



## **HEALTH CANADA ACCEPTS MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION'S NDS FILING FOR EDARAVONE TO TREAT ALS, GRANTS PRIORITY REVIEW**

### ***Mitsubishi Tanabe Pharma Canada Launched in Toronto to Prepare Business Operations***

**JERSEY CITY, N.J., April 9, 2018** -- Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) and Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. (MTPA) today announced that Health Canada has accepted MTPC's New Drug Submission (NDS) for edaravone, an intravenous treatment option for amyotrophic lateral sclerosis (ALS), a rapidly progressive neurological disease.<sup>i</sup> Health Canada also informed the company that the NDS has been granted Priority Review.

In March of 2018, MTPA established the subsidiary Mitsubishi Tanabe Pharma Canada (MTP-CA) to prepare the required infrastructure and business operations to facilitate the distribution of the drug in Canada, if and when approved by Health Canada.

"We are dedicated to delivering innovative products that address the unmet medical needs of patients facing serious and life-threatening diseases," Atsushi Fujimoto, President, Mitsubishi Tanabe Pharma America. "The clinical development effort for edaravone in ALS spanned 13 years and included the pivotal Phase 3 study MCI186-19, which forms the basis for the company's NDS submission."

The NDS filing was submitted to Health Canada on March 9, 2018. NDS submissions granted Priority Review are subject to a regulatory review target of 180 days from the date Health Canada accepts the NDS filing.<sup>ii</sup> Edaravone currently is approved as a treatment for ALS in Japan, South Korea and the United States.

ALS is a neurodegenerative disease in which the majority of patients die within two to five years of diagnosis.<sup>iii,iv</sup> According to the ALS Society of Canada, an estimated 3,000 Canadians currently are living with ALS,<sup>v</sup> an incurable disease that affects the nerve cells in the brain and spinal cord.<sup>i</sup> Symptoms of the condition can be subtle at first, and it can take 12 to 14 months to be accurately diagnosed.<sup>vi</sup>

### **About Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.**

Based in Jersey City, N.J., Mitsubishi Tanabe Pharma America (MTPA) is a wholly-owned subsidiary of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation's (MTPC) 100 percent owned U.S. holding company, Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. MTPA is dedicated to delivering innovative products that address the unmet medical needs of patients in North America. It was established by MTPC to commercialize approved pharmaceutical products in North America with plans to expand its product line through collaborations with partners. Mitsubishi Tanabe Pharma

Canada (MTP-CA) is a wholly-owned subsidiary of MTPA. For more information, please visit [www.mt-pharma-america.com](http://www.mt-pharma-america.com) or follow us on Twitter at <https://twitter.com/MTPharmaUS>.

### **Overview of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation**

Mitsubishi Tanabe Pharma, which was founded in 1678, has its headquarters in Doshomachi, Osaka, which is the birthplace of Japan's pharmaceutical industry. With business centered on ethical pharmaceuticals, Mitsubishi Tanabe Pharma is a well-established company and has the longest history of any listed company in Japan.<sup>vii</sup> In accordance with the corporate philosophy of "contributing to the healthier lives of people around the world through the creation of pharmaceuticals," the Company formulated the key concept of Open Up the Future under the Medium-Term Management Plan 2016-2020. Through the discovery of drugs that address unmet medical needs, centered on its priority disease areas — autoimmune diseases, diabetes and kidney diseases, central nervous system diseases, and vaccines — Mitsubishi Tanabe Pharma will strive to contribute to the health of patients around the world. MTPC is the parent company of MTPA and the license holder of RADICAVA. For more information, go to <http://www.mt-pharma.co.jp/>

### **Media inquiries:**

Debbie Etchison  
908-340-8578  
Media\_MTPA@mt-pharma-us.com

---

<sup>i</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Information Page. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/all-disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-information-page>. Accessed March 2018.

<sup>ii</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/priority-review/drug-submissions.html#a1.5>. Accessed March 2018.

<sup>iii</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Information Page. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/all-disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-information-page>. Accessed March 2018.

<sup>iv</sup> Mehta P, Kaye W, Bryan L, et al. (2016). Prevalence of Amyotrophic Lateral Sclerosis — United States, 2012–2013. *MMWR Surveill Summ*, 65(8), 1-12. <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6508a1>.

<sup>v</sup> Benchmarking Survey, Federation of ALS Societies of Canada, 2016.

<sup>vi</sup> Brooks BR. (2000). Risk factors in the early diagnosis of ALS: North American epidemiological studies. *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders*, 1(1), S19-S26. <http://dx.doi.org/10.1080/14660820052415871>.

<sup>vii</sup> Research by TOKYO SHOKO RESEARCH, LTD.



## **SANTÉ CANADA ACCEPTE LA PDN DÉPOSÉE PAR MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION POUR L'ÉDARAVONE DANS LE TRAITEMENT DE LA SLA ET LUI OCTROIE LE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE**

### ***Mitsubishi Tanabe Pharma Canada s'établit à Toronto en vue de lancer ses opérations***

**JERSEY CITY, N.J., 9 AVRIL 2018** -- Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) et Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. (MTPA) ont annoncé aujourd'hui que Santé Canada avait accepté la présentation de drogue nouvelle (PDN) déposée par MTPC pour l'édaravone, une option de traitement administrée par voie intraveineuse destinée aux patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie neurologique à progression rapide<sup>i</sup>. Santé Canada a également informé l'entreprise que la PDN avait obtenu le statut d'évaluation prioritaire.

En mars, MTPA a établi sa filiale Mitsubishi Tanabe Pharma Canada (MTP-CA) afin de mettre en place l'infrastructure nécessaire pour lancer ses opérations et faciliter la distribution du médicament au Canada s'il devait être homologué par Santé Canada.

« Notre mission est d'offrir des produits novateurs qui répondent aux besoins non comblés des patients atteints d'une maladie grave qui met leur vie en danger, souligne M. Atsushi Fujimoto, président de Mitsubishi Tanabe Pharma America. Nous avons consacré 13 ans de recherches à la mise au point de l'édaravone pour le traitement de la SLA, ce qui comprend notamment la réalisation de l'étude MCI186-19, un essai clinique pivot de phase III sur lequel repose la PDN déposée par notre entreprise. »

La PDN a été déposée auprès de Santé Canada le 9 mars 2018. Les PDN qui reçoivent le statut d'évaluation prioritaire font normalement l'objet d'un examen réglementaire dans les 180 jours suivant la date à laquelle Santé Canada les accepte<sup>ii</sup>. L'édaravone est actuellement approuvé dans le traitement de la SLA au Japon, en Corée du Sud et aux États-Unis.

La SLA est une maladie neurodégénérative qui, dans la majorité des cas, mène à une issue fatale dans les 2 à 5 ans suivant le diagnostic<sup>iii,iv</sup>. Selon la Société canadienne de la SLA, environ 3 000 Canadiens et Canadiennes sont aux prises avec la SLA<sup>v</sup>, une maladie incurable qui atteint les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière<sup>i</sup>. Les premiers symptômes peuvent être subtils, et il faut parfois entre 12 et 14 mois avant que la maladie soit diagnostiquée avec certitude<sup>vi</sup>.

### **À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.**

Située à Jersey City (New Jersey), Mitsubishi Tanabe Pharma America (MTPA) est une filiale en propriété exclusive de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC), elle-même détenue à

part entière par la société de portefeuille américaine Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. MTPA s'est donné pour mission d'offrir des produits novateurs qui répondent à des besoins non comblés des patients nord-américains. Elle a été établie par MTPC dans le but d'assurer la mise en marché des produits pharmaceutiques homologués en Amérique du Nord; l'entreprise entend par ailleurs élargir son offre de produits grâce à des partenariats. Mitsubishi Tanabe Pharma Canada (MTP-CA) est une filiale en propriété exclusive de MTPA. Pour en savoir davantage, visitez [www.mt-pharma-america.com](http://www.mt-pharma-america.com) ou suivez-nous sur Twitter à <https://twitter.com/MTPharmaUS>.

### **À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation**

Fondée en 1678, la société Mitsubishi Tanabe Pharma a son siège social dans le district de Doshomachi à Osaka, berceau de l'industrie pharmaceutique du Japon. Axée sur la prestation de produits éthiques, Mitsubishi Tanabe Pharma est une entreprise bien établie et la plus ancienne pharmaceutique du Japon<sup>vii</sup>. Suivant sa philosophie organisationnelle, qui est d'aider les gens de partout dans le monde à être en meilleure santé en mettant au point des produits thérapeutiques, l'entreprise a adopté le thème *En route vers l'avenir* dans le cadre de son plan de gestion à moyen terme pour 2016-2020. En s'employant à découvrir des médicaments qui répondent à des besoins médicaux non comblés dans ses domaines de spécialité, qui sont les maladies auto-immunes, le diabète et les maladies du rein, les affections touchant le système nerveux central et les vaccins, Mitsubishi Tanabe Pharma contribue à la santé des patients du monde entier. MTPC est la société mère de MTPA et détient la licence d'exploitation de RADICAVA. Pour en savoir davantage, visitez le site <http://www.mt-pharma.co.jp/>.

### **Pour obtenir de plus amples renseignements :**

Debbie Etchison  
908-340-8578  
Media\_MTPA@mt-pharma-us.com

---

<sup>i</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke. *Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Information Page*. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/all-disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-information-page>. Consulté en mars 2018.

<sup>ii</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/evaluation-prioritaire/intention-industrie-presentations-drogues.html#a1.5>. Consulté en mars 2018.

<sup>iii</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke. *Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Information Page*. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/all-disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-information-page>. Consulté en mars 2018.

<sup>iv</sup> Mehta P, Kaye W, Bryan L, et al. (2016). Prevalence of Amyotrophic Lateral Sclerosis — United States, 2012–2013. *MMWR Surveill Summ*, 65(8), 1-12. <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6508a1>.

<sup>v</sup> Enquête repère menée pour le compte des sociétés de la SLA du Canada, 2016.

---

<sup>vi</sup> Brooks BR. (2000). Risk factors in the early diagnosis of ALS: North American epidemiological studies. *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders*, 1(1), S19-S26.  
<http://dx.doi.org/10.1080/14660820052415871>.

<sup>vii</sup> Recherche menée par TOKYO SHOKO RESEARCH, LTD.