

がん治療用ウイルス G47Δ 製剤「デリタクト®注」の国内製造販売承認について ～世界初の悪性神経膠腫に対するがんウイルス療法製剤～

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、社長：今井 俊夫、以下「デンカ」）が東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授（以下「藤堂教授」）と共に商用製剤生産技術の開発を進めてきたがん治療用ウイルス G47Δ^(*) 製剤「デリタクト®注（一般名：テセルパツレブ、以下「本品」）」について、本日、悪性神経膠腫^{(*)2}の治療を目的とした再生医療等製品として国内で条件及び期限付き承認に該当する製造販売承認を第一三共株式会社が取得しました。当社は第一三共株式会社からの委託を受けて、五泉事業所（新潟県五泉市）にて本品の生産を担ってまいります。

本品は、藤堂教授が開発した単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1) を遺伝子改変したがん治療用ウイルス製剤で、今回の承認により悪性神経膠腫を対象として世界で初めて承認されたがん治療用ウイルス製剤です。本品はウイルスそのものを製剤化したものであるため、その商用製剤の生産には、大規模なウイルス培養技術や特殊な試験技術の確立が必要とされることから、長年に渡りワクチンとウイルス検査試薬の開発・製造を行ってきた当社の技術やノウハウが十分に発揮できるものです。当社は、本品の実用生産を通じて、アンメット・メディカル・ニーズ（未だに有効な治療法がない医療ニーズ）が高い悪性神経膠腫における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと考えております。

この画期的ながん治療用ウイルス製剤の実用生産を実現するため、当社は 2015 年に本品の製造工程の開発に着手し、約 20 億円を投資して五泉事業所にてがん治療用ウイルス製剤の生産に必要な建屋建設と設備導入を進め、2017 年 10 月の竣工を経て、このたび商用製剤生産に必要な製造プロセスの確立により、国内医療機関に必要とされる製剤数の確実な供給が可能になりました。尚、2021 年度当社連結業績への影響は精査中です。

当社は、経営計画「Denka Value-Up」においてヘルスケア領域を重点分野と位置づけ、インフルエンザワクチンや各種ウイルス抗原迅速診断キットなどの感染症領域に加え、がん領域においてもさまざまな新規事業に取り組んでおります。今後も SDGs を羅針盤に、予防・診断・治療の各領域における製品の開発と製造を通じて世界の人々の QOL 向上に貢献することで、真に社会に必要され「社会にとってかけがえのない存在となる企業」を目指してまいります。

以上

(*1) G47Δとは

藤堂教授らにより創製されたもので、がん細胞でのみ増殖可能となるよう設計された人為的三重変異を有する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス 1 型（第三世代がん治療用単純ヘルペスウイルス 1 型）です。

(*2) 悪性神経膠腫とは

神経細胞の支持組織であるグリア細胞から発生する原発性脳腫瘍である神経膠腫のうち、悪性度が高い grade III と grade IV のことを指し、国内における罹患数は年間約 2,800 人程度と推定されます。

※「デリタクト」は第一三共株式会社の登録商標です。

【ご参考：本件に関連する過去プレスリリース（当社ホームページ）】

- 2015年5月12日 「がん治療ウイルス製剤「G47Δ」実用生産の開発受託に関するお知らせ」
http://www.denka.co.jp/news/pdf/20150512_G47.pdf
- 2016年7月21日 「がん治療ウイルス製剤「G47Δ」製造設備建設に関するお知らせ」
http://www.denka.co.jp/news/pdf/20160721_G47.pdf
- 2017年10月6日 「がん治療ウイルス製剤「G47Δ」製造設備を竣工」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/494/20171006_g47delta_jpn.pdf
- 2021年1月5日 「がん治療用ウイルス G47Δの製造販売承認申請について」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/807/20210105_denka_G47.pdf

【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03-5290-5511