

2016年7月21日



デンカ株式会社  
デンカ生研株式会社

## 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

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：吉高紳介、以下「デンカ」）の主要グループ会社であるデンカ生研株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：前田 哲郎、以下「デンカ生研」）は、2015年5月12日発表のとおり、藤堂具紀氏（とうどうともき東京大学医科学研究所教授）より委託を受け、がん治療ウイルス製剤<sup>\*1</sup>G47Δ<sup>\*2</sup>の実用化に向けた大量生産法の開発を行ってまいりましたが、この度、初期製造設備の建設を決定しましたのでお知らせいたします。製造設備は2017年9月竣工の予定ですが、設備稼働時期につきましては、本製剤が厚生労働省から製造販売承認された後となります。

尚、本製造設備建設は、新潟県からの補助金の対象となることが決定しております。

G47Δは遺伝子改変単純ヘルペスウイルスI型を用いた新しいコンセプトのがん治療薬で、2015年より<sup>こうがしゅ</sup>膠芽腫（悪性脳腫瘍の一種）<sup>\*3</sup>を対象とした臨床試験のフェーズ2が医師主導治験<sup>\*4</sup>として行われております。また、2016年2月10日には再生医療等製品として先駆け審査指定制度<sup>\*5</sup>の指定を受け、早期に医薬品として承認されることが期待されております。

デンカは経営計画「Denka100」の成長戦略の一つとして「成長ドライバーへの資源集中と次世代製品開発」を掲げております。中でも成長ドライバーである「健康」分野ではデンカ生研が重要な役割を担っております。G47Δは、がんのウイルス療法という新しい分野を開拓する画期的な治療薬として期待されており、デンカグループは一日も早い実用化を通じて医療の発展と人類の健康の増進に寄与していきたいと考えております。

以上

[本発表に関するお問い合わせ先]

デンカ株式会社 CSR・広報室 TEL：03-5290-5511

## 注記

### ※1：がん治療ウイルス製剤

ウイルスが感染した細胞を最終的には破壊する事に着目し、ウイルスを用いてがんを治療するという新しいコンセプトのがん治療薬。遺伝子改変技術により、がん細胞では増殖するが正常細胞では増殖しないように工夫されたウイルスを用いて、がん細胞を死滅させる。現在、各国で研究開発が進められており、海外においては、米国の製薬会社が開発したがん治療ウイルスが最近欧米で製品化された。

### ※2：G47Δ（ジーよんじゅうななデルタ）

東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授が開発した第3世代のがん治療用遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスI型（HSV-1）。2009年より東京大学で膠芽腫を対象とした臨床研究開始、2013年からは前立腺癌、嗅神経芽細胞腫のそれぞれに対する臨床研究も開始した。2015年より膠芽腫を対象とした医師主導治験(フェーズ2)開始。

### ※3：膠芽腫

悪性脳腫瘍の一種で、現在の治療法では平均余命が診断から1年程度で治癒は極めて困難とされており、手術後に再発した場合は有効な治療手段がほとんどない。G47Δは、従来の治療とは異なる機序での治療手段として期待されている。

### ※4：医師主導治験

治療薬が国の製造販売承認を受けるために必要となる臨床データを収集する「治験」は、製薬メーカーによる申請を中心に考えられた仕組みだが、2003年の薬事法改正時に医師が自ら申請して実施することが可能となった。G47Δは、非臨床の段階から現在のフェーズ2開始まで全て医師主導で開発が進められている。

### ※5：先駆け審査指定制度

世界に先駆けて最先端の治療薬をいち早く実用化することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から対象品目に指定し、薬事承認に係る相談、審査において優先的に取り扱うことにより迅速な製品化を図る国の制度。