

2021年1月5日

各位

会社名 デンカ株式会社
代表者名 代表取締役社長 山本学
(コード4061:東証第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長
福岡 智
(電話 03-5290-5511)

がん治療用ウイルス G47Δの製造販売承認申請について

デンカ株式会社(本社:東京都中央区、社長:山本学、以下「デンカ」)が、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(デルタ)」について、2020年12月28日、第一三共株式会社により、再生医療等製品製造販売承認申請が行われました。厚生労働省に製造販売が承認された後は、当社が製造を担っていく予定です。

G47Δは、東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授(以下「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で、全く新しいがん治療薬として期待されており、膠芽腫(悪性脳腫瘍の一種)を対象とした第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)は、有効中止(*)という良好な成績で終了しております。G47Δはウイルスそのものを製剤化するため、その商用生産には、大規模なウイルス製造方法や試験方法の確立が必要となっており、それには特別な技術と経験が必要となることから、旧デンカ生研時代を含め、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が、藤堂教授の委託を受け、製造技術開発を進めてきたものです。2016年2月10日には医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品として先駆け審査指定制度の指定を受け、申請後早期に再生医療等製品として承認されることが期待されております。

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、新たの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。G47Δをはじめとして、400以上のがん遺伝子に着目して遺伝子変異を解析するパネル検査(CANCERPLEX)の国内事業化に向けた準備を進めております。今後も予防・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向上に貢献してまいります。

以上

(*)有効中止とは、臨床試験の途中で治験薬の有効性が証明された場合、その時点で試験を中止することです。

【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