

平成27年5月12日



電気化学工業株式会社  
デンカ生研株式会社

## 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

電気化学工業株式会社（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」）では、この度、藤堂具紀氏（東京大学医科学研究所教授）より委託を受け、同氏が開発中の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に、着手することとなりましたのでお知らせいたします。

G47Δは遺伝子改変ヘルペスウイルス(HSV-1)を用いた新しいコンセプトのがん治療薬で、本年1月より膠芽腫(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>として開始されております。今後、G47Δの実用化には大規模な製造方法や試験方法の確立<sup>\*5</sup>が必要となりますが、G47Δはウイルスそのものを製剤化するため、特別な技術と経験が必要となっており、デンカ生研は、長年に渡りワクチンとウイルス検査試薬の開発と製造を行っており、G47Δの実用化に向けて必要となる技術と経験を有していることから、この度の実用化受託に至ったものです。

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]

電気化学工業株式会社 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臨床試験のフェーズ3を終了し近く製品化される見通し。

### ※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世代型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルスI型（HSV-1）を用いたがん治療ウイルス。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1月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：大規模な製造方法や試験方法の確立

主に化学的なプロセスを経て作られる一般的な医薬品と異なり、ワクチンや抗体医薬といったいわゆる生物学的製剤は、薬剤を作る過程において細胞やウイルス・細菌の培養、精製といったプロセスが必要となり、適切な製造には設備だけでなく経験が非常に重要となる。

また、中間製品や最終製品の検査についても一般的な医薬品とは異なる試験が必要となり、適切な試験方法の策定や試験の実施にもノウハウが必要となってくる。G47Δの実用化に向けた大規模生産技術の開発には、生物学的製剤の生産にかかわるノウハウが必要であり、ワクチンとウイルス検査試薬の製造において豊富なノウハウを持つデンカ生研が大量生産法の確立を受託することとなった。