



Press Release

2021年11月1日

報道関係者各位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 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 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

がん治療用ウイルスG47Δ製品「デリタクト®注」新発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授（以下「藤堂教授」）と共同で開発したがん治療用ウイルス G47Δ^{*1}製品「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、国内で新発売しましたのでお知らせいたします。

本品は、藤堂教授が実施した膠芽腫^{*2}（悪性神経膠腫^{*3}の一種）の患者を対象とした国内第2相臨床試験（医師主導治験）の結果に基づき、2021年6月に悪性神経膠腫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承認に該当する製造販売承認を取得しました。

当面の間、本品は治験実施施設のみへの供給となりますが、一刻も早く安定的な供給体制を整えてまいります。

当社は、本品を通じてアンメット・メディカル・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期待しております。

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 膠芽腫とは、神経膠腫の中で最も悪性度の高い（grade IV）腫瘍であり、悪性神経膠腫の約60～70%を占めています。

*3 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。

製品概要

販売名	デリタクト®注
一般名	テセルパツレブ
効能、効果又は性能	悪性神経膠腫
用法及び用量又は使用方法	通常、成人には1回あたり1 mL（ 1×10^9 PFU）を腫瘍内に投与する。 原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。
承認条件及び期限	<p>〈承認条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、悪性神経膠腫の治療及び脳神経外科手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、臨床検査等によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。 2. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。 3. 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。 <p>〈期限〉</p> <p>7年</p>
薬価	1mL1 瓶 143万1918円
製造販売承認日	2021年6月11日
薬価基準収載日	2021年8月12日
発売日	2021年11月1日
製造販売元	第一三共株式会社