



2025年12月26日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオファーマ株式会社

代 表 者 名 代表取締役社長 浦田 泰生

(コード番号 : 4588)

問 合 せ 先 執 行 役 員 秦 耕 平

(TEL.03-5472-1578)

腫瘍溶解ウイルス OBP-301 に関する 「臨床」・「非臨床」・「品質」の 申請確認文書受領のお知らせ

当社は、2025年12月15日に厚生労働省へOBP-301の承認申請を行いました。本承認申請は、先駆け総合評価相談に基づき想定していた審査プロセスに沿って進捗しています。当社は、この度、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）から、「臨床」・「非臨床」・「品質」の3つの区分で申請確認文書を受領しましたので、お知らせします。

先駆け総合評価相談は、承認申請に先駆けて「臨床」・「品質」・「非臨床」・「GCTP（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）」・「信頼性」の5つの区分で評価を受けることで、円滑な優先審査の実現を目指すシステムです。当社は2025年11月に「信頼性」区分の申請確認文書を受領しており、残る「GCTP」区分の申請確認文書を、今後受領する見込みです。

本件による2025年12月期の当社業績への影響はありません。なお、当社は、食道がんを対象とする世界初の腫瘍溶解アデノウイルスとしての製造販売承認を厚生労働大臣から得られた後、薬価収載され、2026年12月期からOBP-301の販売を開始する計画です。

以上