



2022年8月25日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオフーマ株式会社
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 取 締 役 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン（OBP-301）の 先駆け審査指定の承継に関するお知らせ

当社は厚生労働省に対して、テロメライシンの先駆け審査指定制度対象品目指定の申請者の変更に関する届出を行い、その引き継ぎに関する通知を受領しましたので、お知らせいたします。

テロメライシンは 2019年4月8日に厚生労働省の定める先駆け審査指定制度の対象品目に指定されました。その後、2019年10月に中外製薬へ申請者を変更しましたが、本指定を再び当社に戻すべく2022年8月に厚生労働省へ届出を行い、この度先駆け審査指定を承継しました。

なお、2022年8月12日に開示しました通り、先駆け審査指定の対象となる放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験は当社が中外製薬から承継し、既に目標症例数の9割以上の食道がん患者の組入れが完了しています。当社は、2022年中に同治験の最終症例を組み入れる計画です。

本件による業績への影響はありません。

以 上