



2025年3月18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 執 行 役 員 秦 耕 平
(TEL.03-5472-1578)

腫瘍溶解ウイルス OBP-301 の 先駆け総合評価相談の開始に関するお知らせ

2024年12月19日に開示しました「OBP-301の国内承認申請見通しに関するお知らせ」に記載の通り、当社は2025年上半期に先駆け総合評価相談を開始する計画でしたが、このたび腫瘍溶解ウイルス OBP-301の事前相談を経て、厚生労働省の諮問機関であるPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)と「先駆け総合評価相談」を開始しましたので、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。食道がんを最初の適応とする再生医療等製品としての承認申請は、2025年12月期に行う計画です。

本件による2025年12月期の当社業績への影響は軽微ですが、先駆け総合評価相談の開始は、OBP-301が再生医療等製品として厚生労働省の承認を得るロードマップの重要なステージアップに該当します。

以上