



2025年9月24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 同等性・同質性試験の結果に関するお知らせ

当社は腫瘍溶解ウイルス OBP-301 に関して、凝集体が発生する可能性がある旧処方製剤から、凝集体の発生を抑制する新処方製剤へ切り替えを行いました。

この切り替えに伴い、新処方製剤と臨床試験で使用した旧処方製剤の同等性・同質性試験を実施しました。当社による検討の結果、全ての試験項目で基準値の範囲となり、同等・同質であることが認められましたので、お知らせします。

この結果に基づいて、当社は PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）と OBP-301 の 2025 年内の承認申請に向けた議論を進めていきます。PMDA との議論に変化がありましたら、適宜報告いたします。

本件による 2025 年 12 月期の当社業績への影響は軽微です。

以上