



2025年9月30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 “希少疾病用再生医療等製品”指定申請に関するお知らせ

当社は、厚生労働省と希少疾病用再生医療等製品（以下「オーファン」）の指定相談を実施し、準備が整ったため、希少疾病用再生医療等製品の指定に関する申請を同省に対して行いましたので、お知らせします。

今後、厚生労働省は指定可否の審査や薬事審議会（再生医療等製品・生物由来技術部会）への諮問を行います。当社は、2026年12月期第1四半期までにオーファン指定が受けられることを想定しています。

オーファンの指定を受けると、新薬開発データが保護される再審査期間（データ保護期間）が、再生医療等製品としての承認から最大10年間となります。この期間は後発品としての申請は受け付けられず、独占的に販売できます。また、優先審査、助成金の交付、試験研究費の一部の税額控除など各種優遇措置も受けることもできます。

本件による2025年12月期の当社業績への影響は軽微です。なお、当社は、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を2025年12月期に行う計画です。

以上