



2026年5月22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 テロメライシン注の 製造販売承認に関する薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会結果のお知らせ

厚生労働省は、2026年5月21日に薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会（以下、「部会」）を開催しました。その結果、腫瘍溶解ウイルス テロメライシン注に関して、主に下記が部会で了承されました。

1. 条件及び期限付き承認ではなく、通常承認とする。
2. 効能効果は「根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌」とする。
3. オーフアン指定を受けているため、再審査期間は10年とする。
4. 製造販売後調査は、全例調査方式で予定症例数は85例。

今回の部会通過後に、正式に「承認」や「薬価収載」の過程を経て、テロメライシン注の販売が開始される予定です。

今回の発表による当社決算数値への影響はありません。なお、当社は、テロメライシン注の販売を、予定通り2026年12月期に開始する計画です。

以 上