



2024年1月9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)

当社の製造販売体制の整備状況に関するお知らせ

当社はこの度、信頼性保証本部を新たに立ち上げ、テロメライシンの承認申請に必要な再生医療等製品製造販売業の許可を受けるための責任体制の整備に進展がありましたので、お知らせいたします。

当社は2024年第1四半期に、国内におけるテロメライシンの販売提携契約を締結する計画です。一方、同契約の有無に限らず、当社は国内市場へテロメライシンを出荷する製造販売業者に位置付けられ、市場に対する最終責任を負うため、適切な品質管理や製造販売後安全管理などの能力が求められます。

製造販売には、テロメライシン自体の品質・有効性・安全性に関する薬事承認のための当局の審査以外に、東京都から「GQP (Good Quality Practice:品質管理の基準)」及び「GVP (Good Vigilance Practice: 製造販売後安全管理の基準)」への適合性などの要件を満たすことについての審査を受け、再生医療等製品製造販売業の許可を得る必要があります。

当社は、2024年1月に総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者の製販三役の採用を完了し、「信頼性保証本部」を立ち上げました。今後、GQP及びGVPに適合した体制をさらに整備した上で、当社がテロメライシンの市場への出荷に対し品質保証業務及び安全管理業務に関する最終責任を担う能力を持つことをもって東京都に申請し、テロメライシンの承認申請までに再生医療等製品製造販売業の許可を受ける方針です。

なお、本件による当社業績への影響はありません。

以 上