



2024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 市販後の適正使用に向けた体制整備状況に関するお知らせ

当社が承認申請を目指す腫瘍溶解ウイルス OBP-301 に関し、市販後に生じた医療現場での安全性情報の取扱いを定めた安全性情報に関する契約（以下、「本契約」）を、当社は、販売提携先である富士フィルム富山化学株式会社と締結することを決定しましたので、お知らせいたします。なお、販売提携契約の詳細に関しては、[2024年2月7日公表のプレスリリース](#)をご参照ください。

承認申請前に行う治験は、治験実施計画書に基づき限定された患者を対象に実施されます。一方、市販後は年齢・病態・合併症・併用薬などが多様な患者に投与されるため、治験では認められなかった安全性面の問題が発生する可能性があります。

本契約に基づき、当社は OBP-301 の適正使用を推進する体制を整備し、医療関係者等から不具合などの安全性情報を収集するとともに、規制に従い、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告します。

なお、本件による当社2024年12月期業績への影響はありません。

以 上