



2024年11月6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 の製造委託先の 外国製造所の認定に関するお知らせ

当社が承認申請を目指す腫瘍溶解ウイルス OBP-301 に関し、製造を委託している Thermo Fisher Scientific Group の Henogen SA (ベルギー、以下「ヘノジェン社」) が、再生医療等製品外国製造業者に認定されましたので、お知らせいたします。

OBP-301 は、再生医療等製品として先駆け審査指定を受けており、「放射線併用による食道がん Phase 2 臨床試験 (OBP101JP 試験)」を完了して、現在、国内での新薬承認申請に向けた準備を進めています。ヘノジェン社は OBP-301 の再生医療等製品外国製造業者であり、今回の厚生労働大臣による認定により OBP-301 の新薬承認時の要件の 1 つが満たされました。

当社は引き続き、OBP-301 をいち早く医療現場へ届けられるよう、承認申請に向けてより一層尽力して参ります。

なお、本件による 2024 年 12 月期業績への影響はありません。

以上