



2024年12月24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 物流体制の構築に向けた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、包装・保管及び輸送の物流業務を委託している三井倉庫ホールディングス株式会社（以下「三井倉庫 HD」）の兵庫県神戸市内の施設において、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準である GCTP（Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice）に適合した体制を整備しましたので、お知らせいたします。なお、三井倉庫 HD との物流業務委託契約の詳細につきましては、2023年12月25日公表のプレスリリース「テロメライシン（OBP-301）における三井倉庫ホールディングス株式会社との物流業務委託契約締結に関するお知らせ」をご参照ください。

OBP-301 は、「放射線併用による食道がん Phase 2 臨床試験（OBP101JP 試験）」を完了しており、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。一方で、再生医療等製品である OBP-301 の安定的な物流には、厳密な温度管理下での輸送・保管が必要です。三井倉庫 HD は、再生医療領域において、既に GCTP に適合した高品質な極低温管理の保管・輸送の実績を有しています。この度、OBP-301 を外国製造所から輸送し保管する三井倉庫 HD の施設が新たに同基準に適合したことで、OBP-301 の物流を高い品質管理基準で担保できる体制が整いました。

当社は引き続き三井倉庫 HD と協働し、安定かつ高品質な物流体制の整備を進めて参ります。また、OBP-301 の承認申請に向けて尽力してまいります。

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