



2025年4月17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)

再生医療等製品製造販売業者の 業許可取得に関するお知らせ

2024年11月26日に開示しました「再生医療等製品製造販売業者の業許可申請に関するお知らせ」の通り、当社は東京都に業許可申請を行っていましたが、このたび通知を受け、再生医療等製品製造販売業者の業許可（以下、「本許可」）を取得しましたので、お知らせします。

当社は食道がんを最初の適応として、腫瘍溶解ウイルス OBP-301 を 2025 年 12 月期に再生医療等製品として国内承認申請することを計画しています。承認後には、日本国内において安全性確保及び品質管理に関する責任を負う製造販売業者に位置付けられます。

本件による当社業績への影響は軽微ですが、本許可の取得は、製品販売収入が持続的に得られる製薬会社型事業モデルを具体化するための重要なマイルストーンです。

以上