



2025年5月13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 の先駆け総合評価相談の 進展（非臨床の開始）に関するお知らせ

2025年3月18日に開示しました「腫瘍溶解ウイルス OBP-301 の先駆け総合評価相談の開始に関するお知らせ」に記載の通り、OBP-301の「臨床」項目に関する先駆け総合評価相談（以下、「先駆け相談」）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）により開始され、照会事項の回答を進めていますが、本日、「非臨床」項目についても新たに先駆け相談が開始されましたので、お知らせします。食道がんを最初の適応とする再生医療等製品としての承認申請は、2025年12月期に行う計画です。

先駆け相談は、「臨床」・「非臨床」・「品質」・「信頼性」・「GCTP（再生医療等製品の製造管理及び品質管理）」の5項目に関する資料のPMDAの評価などを受けて、円滑な承認申請への移行を目指すシステムです。

本件による2025年12月期の当社業績への影響は軽微です。なお、「臨床」・「非臨床」に続く「品質」項目に関する先駆け相談は、2025年12月期第2四半期に開始する計画です。

以上