



2025年5月23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（品質の開始）に関するお知らせ

当社は、OBP-301 の先駆け総合評価相談を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）と進めていますが、3月18日に開始された「臨床」項目および5月13日に開始された「非臨床」項目に続き、本日「品質」項目も新たに先駆け総合評価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。

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、残る「信頼性」・「GCTP（再生医療等製品の製造管理及び品質管理）」の2項目に関する先駆け総合評価相談は、2025年12月期第3四半期までにPMDAと開始する計画です。

以上