



2025年8月5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（信頼性の開始）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、「信頼性」項目も先駆け総合評価相談を開始しましたので、お知らせします。今回の「信頼性」の先駆け総合評価相談の開始により、全5区分で先駆け総合評価相談が進行することになりました。

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、当社は、『「臨床」・「非臨床」・「品質」・「GCTP」・「信頼性」の各区分で、**OBP-301** は承認申請可能である』と **PMDA** が判断した書類である『申請確認書類』を、2025 年 12 月期第3四半期から順次、受領することを見込んでいます。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。

以上