



2025年11月25日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオファーマ株式会社  
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 信頼性に関する申請確認文書受領のお知らせ

当社は、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）と OBP-301 の承認申請に関して現在先駆け総合評価相談を進めており、この度「信頼性」区分の申請確認文書を受領しましたので、お知らせします。

先駆け総合評価相談は、承認申請に先駆けて「臨床」・「品質」・「非臨床」・「GCTP（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）」・「信頼性」の5つの区分で評価を受けることで、円滑な優先審査の実現を目指すシステムです。当社は、全区分で先駆け総合評価相談を進めており、「信頼性」以外の各区分の申請確認文書も、今後受領する見込みです。

本件による2025年12月期の当社業績への影響はありません。なお、当社は、食道がんを対象とする世界初の腫瘍溶解アデノウイルスとしての承認申請を、予定通り2025年12月期に行う計画です。

以上