



2025年12月12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 取扱い条件の緩和に関するお知らせ

当社は、腫瘍溶解ウイルス OBP-301 のカルタヘナ第一種使用規程変更に関する承認書を、厚生労働省から受領しましたので、お知らせします。

当社が 2026 年から販売開始を計画する OBP-301 は、がん細胞特異的な増殖のためにアデノウイルスを遺伝子改変しています。そのため、カルタヘナ法と呼ばれる「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づき、環境面に配慮した取扱いが必要です。

今回承認された変更後の OBP-301 のカルタヘナ第一種使用規程では、医療機関において、OBP-301 を投与する臨床現場での処置、保管、運搬方法や廃棄物の処理などの負担が軽減し、OBP-301 がより取扱いやすくなることになりました。この第一種使用規程の変更により、製造販売承認後には外来通院での治療も可能となります。

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。当社は当局対応などと並行して、医療現場で OBP-301 が取り扱いやすくなるよう、施設での導入課題や使用上の課題の改善に取り組んでいきます。

以上