



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 オーファンドラッグ指定に関するお知らせ

当社は、2026年から販売開始を目指す腫瘍溶解ウイルス OBP-301について、「根治切除及び化学放射線治療の適応とならない食道がん」を対象とした希少疾病用再生医療等製品（オーファンドラッグ）に指定することの通知を、本日、厚生労働省より受け取りましたので、お知らせします。

希少疾病用再生医療等製品指定制度は、医療上特にその必要が高いものなどを条件に厚生労働大臣が指定するものです。希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた品目は、新薬開発データが保護される再審査期間（データ保護期間）が最大10年間になり、この期間は後発品の申請は受け付けられず、独占的に販売できます。また、優先審査、助成金の交付、試験研究費の一部の税額控除など各種優遇措置も受けることができます。

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。

以 上