



2025年12月15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 製造販売承認申請に関するお知らせ

当社は、本日、食道がん治療再生医療等製品として開発を進めています腫瘍溶解ウイルス OBP-301 の製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。今後、OBP-301 は、PMDA による審査を受けた後、厚生労働省の薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会により審議されます。当社は、先駆的再生医療等製品指定制度に則り、OBP-301 が原則通り申請後 6 ヶ月ほどで製造販売承認に至ることを見込んでいます。

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、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製造販売承認を厚生労働大臣から得て、薬価収載後に 2026 年 12 月期から OBP-301 の販売を開始する計画です。

以 上