



2026年4月23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 ファストトラック指定に関するお知らせ

腫瘍溶解ウイルスOBP-301と放射線を併用した切除不能な胃食道がんを対象とする治療に関し、当社がファストトラック指定を受けた旨の通知をアメリカ食品医薬品局（以下、「FDA」）より受領しましたので、お知らせいたします。

ファストトラック指定は、重篤な疾患や満足な治療法がない疾患に対する医薬品を優先的に審査する米国の制度であり、医薬品をより早く患者に届けることを目的としています。指定を受けた薬剤は、FDAとのより頻繁な会議やコミュニケーションや、全てのデータが揃う前に承認申請を行って審査を受けることなどが可能になります。

OBP-301は、アメリカにおいて2020年にオーファンドラッグ指定を受けています。今回のファストトラック指定と合わせ、アメリカにおいても非常に重要な食道がん治療薬になる可能性があることFDAからも認識されたことは、当社として非常に意義深いものであると考えます。

本件による 2026 年 12 月期の当社業績への影響はありません。

以 上