



2026年1月28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 に関する 先駆け総合評価相談の終了のお知らせ

当社が 2025 年 12 月に厚生労働省へ承認申請した OBP-301 に関して、この度、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）から、「GCTP」区分の申請確認文書を受領し、先駆け総合評価相談を終了しましたので、お知らせします。

GCTP は、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準です。当社は 2025 年 11～12 月に「臨床」・「品質」・「非臨床」・「信頼性」区分の申請確認文書を受領しており、今回の「GCTP」区分の受領により、先駆け総合評価相談の全ての区分で、申請確認文書を PMDA から受領しました。

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」・「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。

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。なお、当社は、先駆け総合評価相談が終了した OBP-301 を、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られた後、薬価収載され、2026 年 12 月期から販売を開始する計画です。

以上