



2025年11月 6 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 オーファン指定に関する部会開催のお知らせ

当社は、2025 年 9 月 30 日に腫瘍溶解ウイルス OBP-301 (Suratadenoturev) の希少疾病用再生医療等製品（以下「オーファン」）の指定申請を行い、2026 年 12 月期第 1 四半期までのオーファン指定を想定していました。

しかし、本日、厚生労働省より薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会（以下、「本部会」）を 11 月 20 日に開催することが公表され、『再生医療等製品「Suratadenoturev」を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について』が議題の審議事項に含まれておりました。当社が想定したスケジュールと比較して約 3 か月前倒しで、OBP-301 のオーファン指定の可否が本部会で審議されます。

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、食道がんを最初の適応とする再生医療等製品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