



2026年4月3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)

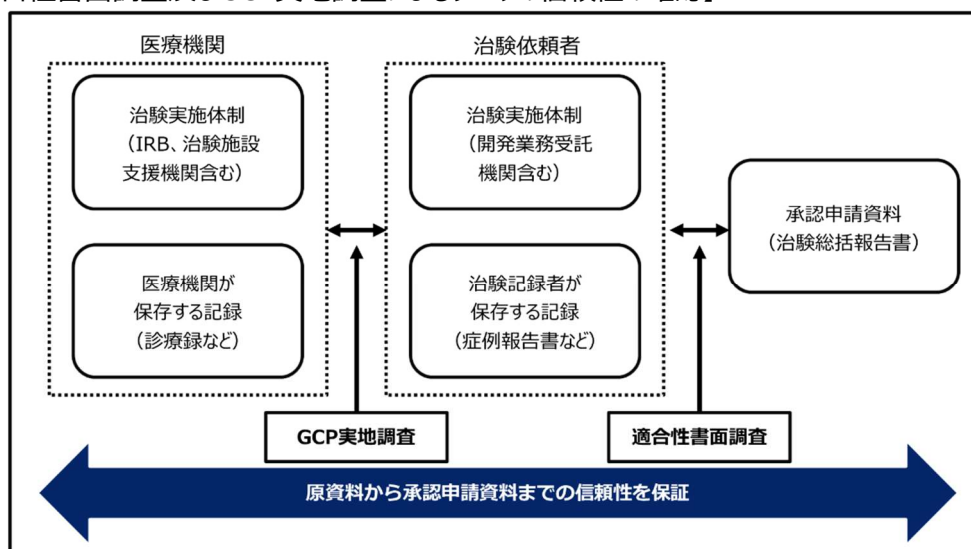
OBP-301の「適合性書面調査」及び 「GCP 実地調査」の結果に関するお知らせ

当社が2025年12月に製造販売承認申請を行ったOBP-301に関して、申請後に適合性書面調査及びGCP実地調査を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から『適合』との結果通知書を受領しましたので、お知らせいたします。

薬機法の定めにより、PMDAは、製造販売承認申請が行われた品目の適合性書面調査とGCP実地調査を行います。この度、両調査の結果が『適合』と判断されたことで、2025年12月に当社が承認申請したOBP-301の原資料から承認申請資料までの信頼性が保証されました。

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、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OBP-301の製造販売承認を厚生労働大臣から得られた後に、2026 年 12 月期から販売を開始する計画です。

【適合性書面調査及びGCP実地調査によるデータの信頼性の確認】



出所：PMDA公開資料を基に当社作成。

以 上