



2026年5月11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)

お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、株主各位や投資家各位など当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへ公平な情報開示を行っていくために、お問い合わせ頂いたご質問を抜粋して、まとめて回答を差し上げています。

1. お問い合わせへの回答

【ご質問①】

オンコリスは腫瘍溶解ウイルス OBP-301 を 2025 年 12 月に承認申請しましたが、その後の進捗状況は如何ですか？状況を教えてください。

A：当社は 2025 年 12 月 15 日に、OBP-301 を承認申請しました。先駆け総合評価相談を 2026 年 1 月に終了し、当局による審査が進行しています。また、承認申請後に、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。さらに、規制当局からの各種照会事項について、適宜対応しています。

今後、製造販売承認を得るまでには、GCTP の適合性確認や厚生労働省の『薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会』による審議などが想定されます。同部会での審議後に一定期間を経て『製造販売承認』となり、その後に薬価収載を経て OBP-301 の販売が開始されます。当社は予定通り、2026 年 12 月期に OBP-301 の販売を開始する計画です。

なお、厚生労働省や PMDA など規制当局へのお問い合わせはお控えください。

【ご質問②】

先月の IOVC（国際腫瘍溶解ウイルス学会）2026 での発表内容について、もう少し詳しく教えてください。また、コーネル大学のマニッシュ・シャー先生のご意見は如何でしょうか？

A：IOVC2026 において、胃・食道領域の腺がん患者 16 名に対し、三次治療として OBP-

301 とペムブロリズマブを併用投与した臨床試験結果が報告されました。3名の患者において、がんの明らかな縮小が認められ、そのうちの2名では5年を超える生存期間が得られました。5年以上生存した患者のうち1名は、ペムブロリズマブだけを投与されている間にがんの悪化が認められていましたが、OBP-301 をペムブロリズマブに併用投与したところ、胃・食道原発巣及びリンパ節転移巣が完全に消失しました。

明らかな腫瘍縮小が認められた患者では、がんを攻撃する免疫細胞である「細胞傷害性 T 細胞」の数ががん組織の中で増加しており、OBP-301 とペムブロリズマブ併用による抗腫瘍免疫反応が増強していることが示されました。

以上のように抗腫瘍免疫反応の増強が示されて、三次治療にもかかわらず5年を超える長期生存患者が認められたことを踏まえて、本試験の責任医師であるマニッシュ・シャー先生は『OBP-301 とペムブロリズマブの併用療法は、胃・食道領域の腺がんに対する治療法として臨床開発を進める価値がある』と結論付けました。

2. 免責事項

- ① 業務上の守秘義務やインサイダー情報管理の観点から、お問い合わせいただく全てのご質問に回答することは難しく、よくいただくお問い合わせを抜粋の上、本資料にまとめています。
- ② 本内容につきましては、本回答時点での当社の状況及び予測に基づいており、将来にわたって正確性が約束されたものではありません。何卒ご理解賜りますよう宜しくお願いいたします。
- ③ 医薬品（開発中のものも含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- ④ 厚生労働省、PMDA、大株主、取引先、治験実施施設などの医療現場やアカデミアへの投資目的のお問い合わせは、お控えください。

3. その他

当社が発信する各種情報を受領いただくために、メール配信のご登録をお願いします。

https://www.oncolys.com/jp/ir_mail.html

以 上