



2024年11月26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)

再生医療等製品製造販売業者の業許可申請に関するお知らせ

当社は東京都に対して、再生医療等製品製造販売業者の業許可申請を行いましたので、お知らせします。

当社は、腫瘍溶解ウイルス OBP-301 の製造販売承認申請に向けて、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と協議を行っています。今後、OBP-301 が再生医療等製品として承認された際には、当社は日本国内への OBP-301 の出荷に責任を負う製造販売業者に位置付けられます。従って、当社は、東京都から「GQP（Good Quality Practice: 品質管理の基準）」及び「GVP（Good Vigilance Practice: 製造販売後安全管理の基準）」への適合性などの要件に関する審査を受け、再生医療等製品製造販売業の許可を得る必要があります。

この度東京都に対して再生医療等製品製造販売業者の業許可申請を行いました。今後も、GQP 及び GVP に適合した体制をさらに強化していきます。

なお、当社は、OBP-301 の上市に伴い当社自身が製薬会社となることにより、医薬品の開発トレンドや大手製薬会社の戦略に左右されるライセンス契約に依存した事業モデルから脱却し、製品販売収入およびライセンス収入を事業基盤とするハイブリッドモデルへ変革していく方針です。

本件による当社業績への影響は軽微です。

以上