



2024年12月19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 の国内承認申請見通しに関するお知らせ

当社は、これまで独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）と臨床・非臨床・品質に関する事前相談を実施してきました。その結果、OBP-301の国内承認申請に先立って「先駆け総合評価相談」を開始することをPMDAと合意しました。当社は2025年上半期に「先駆け総合評価相談」を開始する計画です。

「先駆け総合評価相談」では、これまでに実施された数々の臨床試験結果のみならず、市販後に実施されるべき臨床試験計画の詳細な内容を含めて評価を受けることになりました。更に、非臨床試験や品質などについても順次評価が行われます。これらの評価が終了した後、OBP-301の承認申請・承認・薬価収載・販売開始となる見通しです。現段階で2025年12月期にOBP-301の承認申請を行うことを目標としています。

本件による2024年12月期業績への影響はありません。

### ※先駆け総合評価相談

先駆け総合評価相談は、先駆け審査指定制度における優先審査を円滑に行うため、審査・調査と切れ目のない事前の評価等を行うものです。先駆け総合評価相談は、提出可能なデータをもとに承認申請前から品質、非臨床、臨床、信頼性、GCTPの評価を行い、実質的に審査を前倒しする仕組みです。承認申請前にあらかじめ審査上の課題を指摘し、解決を図っておくことで、承認申請から承認までの審査期間を短縮することが期待されています。

以 上