



2026年6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)

## 腫瘍溶解ウイルス OBP-301 の 新たな適応での治験届提出に関するお知らせ

当社は、腫瘍溶解ウイルス OBP-301 の新たな適応である下部直腸がん及び肛門がんを対象とした Phase1b/2a 臨床試験（以下、「本試験」）の治験届を、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）へ提出しましたので、お知らせします。

本試験はパイロット試験として、術前化学放射線療法の対象となる下部直腸がん及び肛門がん患者に実施します。術前化学放射線療法に OBP-301 を併用投与し、有効性と安全性を評価します。有効性評価に関しては、術前化学療法と OBP-301 の併用投与完了後に、局所の腫瘍縮小効果を判定します。

下部直腸がん及び肛門がんは、切除に伴い消化管ストーマ（人工肛門）の造設が必要となる代表的な疾患です。ストーマ造設後は、排泄物処理など人工肛門管理による QOL（Quality of Life）低下が知られています。当社は「切らずにがんを治療する」を開発コンセプトとする OBP-301 について、新たに下部直腸がんや肛門がん領域において開発することを決定しました。当社は、2026 年 12 月期に本試験の投与を開始する計画です。

本件による 2026 年 12 月期の決算数値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や薬価収載を経て、予定通り 2026 年 12 月期に OBP-301 の販売を開始する計画です。

以上