

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	3	發言日期	114/10/14	發言時間	14:22:25
發言人	江雅鈴	發言人職稱	營運管理部副總	發言人電話	[02]7722-5200#890
主旨	開發中新藥OBP-301 在歐洲臨床腫瘤學會(ESMO)發表 第二期臨床試驗最終成果				
符合條款	第	53	款	事實發生日	114/10/14
說明	1.事實發生日:114/10/14 2.公司名稱:基亞生物科技股份有限公司 3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4.相互持股比例:不適用 5.發生緣由: 基亞生技與日本上市公司Oncolys BioPharma (東證上市代號4588)共同開發的溶瘤病毒新藥OBP-301 (Telomelysin), Oncolys於今日(2025年10月14日)公告將於2025 年 10 月 17 日至 21 日舉行的「歐洲臨床腫瘤學會2025年會」(ESMO Congress 2025)中,正式發表OBP-301 (suratadenoturev)結合放射線療法第二期臨床試驗(以下簡稱「OBP101JP 試驗」)的最終成果。 本次發表內容概要如下: (1)OBP101JP 試驗共納入37名患者進行安全性評估,其中36名為有效評估對象。 (2)局部完全緩解率(L-CR)在 18個月的整體試驗期間中,36名患者中有18 名(50.0%)超過預設的閾值30.2%。 (3)18 個月的整體存活率為56.6%,癌症特異性存活率為70.1%。 (4)這些療效結果均顯示優於僅接受放射線單獨療法。 (5)最常見的不良事件為淋巴球數減少(37例中有26例,為70.3%)及發燒(37例中有23例,為62.2%),皆為暫時性且可控的情況。 (6)OBP-301 用於食道癌治療被認為具有臨床價值。 OBP-301以食道癌為首個適應症的再生醫療等產品的上市申請,計畫於2025年12月底前向日本PMDA提出申請。 6.因應措施:無 7.其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司,本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項): (1)新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功,此等可能使投資面臨風險,投資人應審慎判斷謹慎投資。 (2)本公司與日本Oncolys共同負擔OBP-301的研發費用,並共享未來的商業利益。 (3)日本Oncolys公司之公告連結: https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2696689/00.pdf				

以上資料均由各公司依發言當時所屬市場別之規定申報後,由本系統對外公佈,資料如有虛偽不實,均由該公司負責.