

**即時重大訊息****本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供**

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |           |       |                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-------|-------------------|
| 序號   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 發言日期  | 114/11/25 | 發言時間  | 18:23:21          |
| 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進度更新                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |           |       |                   |
| 符合條款 | 第                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 53    | 款         | 事實發生日 | 114/11/25         |
| 說明   | <p>1. 事實發生日:114/11/25</p> <p>2. 公司名稱:基亞生物科技股份有限公司</p> <p>3. 與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司</p> <p>4. 相互持股比例:不適用</p> <p>5. 發生緣由:</p> <p>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11月25日)公告通知日本OBP-301向 PMDA (獨立行政法人 醫藥品醫療器械綜合機構) 進行「先驅性綜合評估諮詢」，近日已收到屬於「信賴性」區分的申請確認文件，並預期後續將收到除「信賴性」以外的其他區分之申請確認文件。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 月底前提出。</p> <p>6. 因應措施:無</p> <p>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):</p> <p>(1)OBP-301於114年3月18日、5月13日、5月23日、6月24日及8月5日進度更新公告後續補充說明。</p> <p>(2)「先驅綜合評估諮詢」是先驅審查指定制度下的事先審查機制，在申請新藥審批前，旨透過接受有關「臨床」、「非臨床」、「品質」、「信賴性」、「GCTP (再生醫療等製品之製造管理及品質管理)」等五個項目的資料評估，提前指出和解決審查中的問題，以縮短審查週期。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)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。</p> <p>(5)日本Oncolys公司之公告連結：</p> <p><a href="https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2723866/00.pdf">https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2723866/00.pdf</a></p> |       |           |       |                   |

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。