

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	114/06/06	發言時間	16:05:07
發言人	江雅鈴	發言人職稱	營運管理部副總	發言人電話	[02]2653-5200#890
主旨	本公司撤回向美國食品藥物管理局提出的異體自然殺手細胞(Magicell-NK)第一/二期人體臨床試驗申請				
符合條款	第	10	款	事實發生日	114/06/06
說明	1.事實發生日:114/06/06 2.研發新藥名稱或代號:異體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK) 3.用途:向美國食品藥物管理局(US FDA)提出執行異體自然殺手細胞第一/二期人體臨床試驗的申請;該申請係應用異體自然殺手細胞於胰管腺癌(PDA)或膽管癌病患,術後的輔助療法合併化療,以達到預防復發並增加存活時間。 4.預計進行之所有研發階段:申請US FDA核准執行第一/二期臨床試驗。 5.目前進行之研發階段(請說明目前之研發階段係屬提出申請/通過核准/不通過核准,若未通過者,請說明公司所面臨之風險及因應措施;另請說明未來經營方向及已投入累積研發費用): (1)提出申請/通過核准/不通過核准/各期人體試驗(含期中分析)結果/發生其他影響新藥研發之重大事件:經評估後,決定主動撤回向美國FDA提出之第一/二期臨床試驗申請。 (2)未通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者,公司所面臨之風險及因應措施:不適用。 (3)已通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者,未來經營方向:不適用。 (4)已投入之累積研發費用:基於商業策略考量,暫不予公開揭露。 6.將再進行之下一階段研發(請說明預計完成時間及預計應負擔之義務): (1)預計完成時間:待評估效益後決定。 (2)預計應負擔之義務:不適用。 7.市場現況:略。 8.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8款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項): (1)美國FDA 於電話會議中告知,應用於捐贈者篩選的檢測試劑,以及執行檢測的				

實驗室，必須具有美國21 CFR 1271.80(b)與(c)規定的資格，包括檢測實驗室須具備美國CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments)認證資格。本公司經評估後，認為短時間內無法滿足該項要求，故主動撤回申請。

(2)本件撤回申請，不影響本公司其餘執行中的臨床試驗或計畫；亦不影響本公司的財務或業務。

9.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。：

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。