

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	2	發言日期	114/11/21	發言時間	06:40:12
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獲日本厚生勞動省初步認定為孤兒藥				
符合條款	第	53	款	事實發生日	114/11/21
說明	1.事實發生日:114/11/21 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11月21日)公告OBP-301獲日本厚生勞動省初步同意認定為孤兒藥。 日本厚生勞動省於昨日(2025年11月20日)召開的「藥事審議會再生醫療等製品.生物由來技術部會」中初步同意指定OBP-301為罕見疾病用再生醫療等製品(孤兒藥指定),預計於近日正式接獲孤兒藥指定。 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/2723120/00.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。