

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	114/12/15	發言時間	13:41:59
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向日本PMDA提出上市申請				
符合條款	第	53	款	事實發生日	114/12/15
說明	<p>1.事實發生日:114/12/15</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12月15日)公告，以食道癌為適應症的再生醫療等產品所開發的OBP-301，已於今日向日本PMDA提出製造與上市批准之申請(即NDA，新藥查驗登記申請)。根據先驅審查指定制度(SAKIGAKE Designation System)的規定，原則上，期待於提出申請後約六個月內取得生產與上市批准。我們計畫以「全球首個獲准用於食道癌的溶瘤腺病毒藥物」之定位，取得厚生勞動省之製造販售許可，並於取得藥價核價後，自2026年度起開始銷售OBP-301。</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)先驅審查指定制度(SAKIGAKE Designation System)是日本為加速具新穎性及再生醫療等產品的研發與上市，所提出一系列的優先和鼓勵政策。</p> <p>(2)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>(3)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>(4)日本Oncolys公司之公告連結：</p> <p><a href="https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2731115/00.pdf">https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2731115/00.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。