

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	114/12/26	發言時間	15:34:24
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	款	事實發生日	114/12/26	
說明	<p>1.事實發生日:114/12/26 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12月26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)進行的「先驅性綜合評估諮詢」，近日已收到屬於「臨床」、「非臨床」與「品質」區分的申請確認文件，預期將收到「GCTP」類別的申請確認文件。 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)「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。 (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。 (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。 (4)日本Oncolys公司之公告連結： https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2736410/00.pdf</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。