

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	115/04/04	發言時間	19:56:14
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通過日本適合性書面審查及GCP實地查核				
符合條款	第	53	款	事實發生日	115/04/03
說明	<p>1.事實發生日：115/04/03</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2026年4月3日公告通知，OBP-301繼2025年12月向日本PMDA(獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構)提出製造與申請之批准(NDA)後，已接受適合性書面審查及GCP實地查核並收到PMDA通知調查結果為「適合」的通知書；亦即，確認了自原始資料至申請資料整體性資料之可信度獲得保障。</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2025年12月15日向日本PMDA提出上市申請後進度說明。</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>https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2786662/00.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。