

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	2	發言日期	115/04/23	發言時間	16:00:23
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	事實發生日	115/04/23
說明	<p>1. 事實發生日: 115/04/23</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(2026年4月23日)公告已收到美國食品藥物管理局(FDA)之正式通知, 確認OBP-301與放射線併用, 用於治療無法切除之胃食道癌, 已獲得快速審查指定(Fast Track designation)。</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) 「快速審查指定」(Fast Track Designation)係美國的一項制度, 旨在針對治療嚴重疾病及缺乏充分治療方案的藥物, 提供優先審查, 目的是使患者能及早獲得藥物。獲得快速審查指定之藥品, 可與 FDA 進行更頻繁的會議與溝通, 並可在尚未備齊所有資料前, 先提出上市申請並進行滾動式審查。</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/2793780/00.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。