

**本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供**

序號	1	發言日期	115/06/08	發言時間	15:06:58
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	Telomelysin (OBP-301) 正式取得日本上市銷售許可				
符合條款	第	53	款	事實發生日	115/06/08
說明	<p>1.事實發生日: 115/06/08</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Telomelysin(OBP-301), Oncolys於今日(2026年06月08日)公告, 溶瘤病毒新藥「Telomelysin注射劑」(國際名稱:suratadenoturev, 開發代碼:OBP-301), 已正式取得日本厚生勞動省核發之製造銷售許可, 適應症為不適用根治性切除手術及化學放射線治療之食道癌。</p> <p>Telomelysin注射劑為全球首個以食道癌為適應症的溶瘤腺病毒製劑, 根據在日本17家醫療機構執行之樞紐性臨床試驗結果, 於2025年12月15日向日本主管機關提出上市申請。今日, 正式取得Telomelysin注射劑的製造販售許可。並且, 本次核准為一般許可; 亦即, 為不附條件或期限之許可。</p> <p>在Telomelysin完成日本政府正式核定健保給付價格(藥價收載)後, 將依2024年2月與FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd (以下簡稱FUJIFILM Toyama Chemical)簽訂之銷售合作協議, 由FUJIFILM Toyama Chemical 負責銷售, 規劃於2026年度正式在日本銷售。</p> <p>本次Telomelysin注射劑取得製造販售許可, 將自FUJIFILM Toyama Chemical 收取一筆里程碑金, 但相關具體金額不對外揭露。</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)「一般許可」係日文藥品的「通常承認」的中文翻譯, 意指該藥品在沒有任何緊急狀態下, 經過完整臨床試驗與審查程序, 確認其有效性與安全性後, 正式獲得日本政府厚生勞動省核准上市。</p> <p>(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。</p> <p>(3)日本Oncolys公司之公告連結:</p> <p><a href="https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2832908/00.pdf">https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2832908/00.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。