

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	115/06/29	發言時間	14:19:59
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	基亞異體自然殺手細胞(Magicell-NK)第一/二期人體臨床試驗收錄第一位受試者				
符合條款	第 10 款	事實發生日	115/06/29		
說明	<p>1.事實發生日:115/06/29</p> <p>2.研發新藥名稱或代號:異體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK)</p> <p>3.用途:應用Magicell-NK異體自然殺手細胞於胰管腺癌或膽管癌患者術後的輔助療法合併化療，以預防復發並增加患者的存活時間。</p> <p>4.預計進行之所有研發階段:第一/二期臨床試驗。</p> <p>5.目前進行之研發階段(請說明目前之研發階段係屬提出申請/通過核准/不通過核准，若未通過者，請說明公司所面臨之風險及因應措施；另請說明未來經營方向及已投入累積研發費用):</p> <p>(1)提出申請/通過核准/不通過核准/各期人體試驗(含期中分析)結果/發生其他影響新藥研發之重大事件：</p> <p>本公司獨立、自主研發的Magicell-NK異體自然殺手細胞應用於胰管腺癌或膽管癌患者之術後輔助療法合併化療的第一/二期人體臨床試驗，於今日(2026/6/29)在國立成功大學醫學院附設醫院收錄第一位受試者(First Patient In)。</p> <p>本次第一/二期臨床試驗預計收案人數最高為42人，目標是希望將本公司開發的異體殺手細胞(Magicell-NK)應用於胰管腺癌或膽管癌患者之術後輔助療法合併化療，以預防胰管腺癌或膽管癌復發並增加患者的存活時間。</p> <p>(2)未通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用。</p> <p>(3)已通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，未來經營方向：不適用。</p> <p>(4)已投入之累積研發費用：基於商業策略考量，暫不予公開揭露。</p> <p>6.將再進行之下一階段研發(請說明預計完成時間及預計應負擔之義務):</p> <p>(1)預計完成時間：預計118年完成，實際時程將依執行進度調整。</p> <p>(2)預計應負擔之義務：將支付臨床試驗相關費用及查驗登記等相關費用。</p> <p>7.市場現況：</p> <p>依據世界衛生組織(WHO) 2022年最新全球癌症統計，2022年全球新增癌症病例約2,000萬，癌症死亡人數約970萬，全球癌症負擔加重。根據台灣</p>				

衛生福利部2024年之統計，惡性腫瘤（癌症）仍高居台灣十大死因首位，其中胰臟癌位列惡性腫瘤死亡的第7位。胰管腺癌或膽管癌屬於高度惡性的腫瘤，術後復發率高，且現行術後輔助化學治療的療效仍有限，臨床治療需求尚未獲得充分滿足。根據2023年的研究報告，胰管腺癌在術後5年內的總復發率為60-80%、6個月內的復發率高達25-38%。倘異體 Magicell-NK經臨床試驗中驗證其安全性及療效，未來有機會成為術後輔助治療的新選項，以滿足未被滿足的醫療需求。

8. 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8款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項):無。

9. 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。:

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。