

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

|      |   |       |           |       |                   |
|------|---|-------|-----------|-------|-------------------|
| 序號   | 1   | 發言日期  | 115/06/30 | 發言時間  | 17:39:55          |
| 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   | 新藥OBP-301在美執行的食道癌第一期臨床試驗論文發表  |       |           |       |                   |
| 符合條款 | 第   | 53    | 款         | 事實發生日 | 115/06/30         |
| 說明   | <p>1.事實發生日: 115/06/30</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6月30日)公告, 由美國NRG Oncology 執行, OBP-301併用化放療治療食道癌患者之第一期臨床試驗NRG-GI007(下稱“本試驗”)已發表於國際期刊《International Journal of Radiation Oncology · Biology · Physics》中, 標題為“NRG-GI007: Phase I study of OBP-301, an oncolytic virus, and definitive chemoradiation in locally advanced esophageal cancer”, 其主要內容如下:</p> <p>1.本試驗共收錄15名食道癌患者, 其中14名依臨床試驗計畫書完成OBP-301投與; 所有15名患者均納入安全性評估。扣除於治療效果判定前死亡之2名患者後, 其餘13名患者納入有效性評估。</p> <p>2.本試驗未觀察到劑量限制毒性(DLT)。其中, 被判定與試驗治療有關之中重度副作用(Grade 3 或 Grade 4)中, 最常見症狀為嗜中性白血球減少症(40%)與淋巴球減少症(33%)。</p> <p>3.在納入有效性評估的13名患者中, 臨床完全緩解(clinical CR)比例為100%; 若以全數收錄的15名患者計算, 臨床完全緩解比例則為87%。追蹤1年後, 15名收錄患者中有9名(60%)存活, 其中8名(53%)為無疾病進展存活。如上所述, OBP-301併用化放療治療食道癌患者具有安全性, 並且全數有效性評估的對象均達臨床全緩解, 後續開發策略將於進行研究討論後決定。</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)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>(2)日本Oncolys公司之公告連結:</p> <p><a href="https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2845211/00.pdf">https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2845211/00.pdf</a></p> |       |           |       |                   |

