本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	114/06/24	發言時間	16:44:13
發言人	江雅鈴	發言人職稱	營運管理部副總	發言人電話	[02]2653-5200#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	114/06/24
說明	<p>1. 事實發生日: 114/06/24</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(2025年06月24日)公告, 日本OBP-301「先驅綜合評估諮詢」進展至「GCTP(再生醫療等製品之製造管理及品質管理)」項目諮詢, 剩餘「信賴性」項目計畫在第三季展開, 目標是於同年12月底前申請OBP-301的批准。</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114年3月18日、5月13日與5月23日進度更新公告後續補充說明。</p> <p>(2) 「先驅綜合評估諮詢」是先驅審查指定制度下的事先審查機制, 在申請新藥審批前, 旨透過接受有關「臨床」、「非臨床」、「品質」、「信賴性」、「GCTP(再生醫療等製品之製造管理及品質管理)」等五個項目的資料評估, 提前指出和解決審查中的問題, 以縮短審查週期。</p> <p>(3) 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>(4) 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>(5) 日本Oncolys公司之公告連結:</p> <p>https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2642832/00.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。