

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	114/08/05	發言時間	17:57:50
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	114/08/05
說明	1.事實發生日:114/08/05 2.公司名稱:基亞生物科技股份有限公司 3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4.相互持股比例:不適用 5.發生緣由: 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08月05日)公告, 日本OBP-301「先驅綜合評估諮詢」已進展至「信賴性」項目。隨本次「信賴性」項目啟動, 「先驅綜合評估諮詢」的五個分類項目已全數推進, 預計自第三季起將陸續收到PMDA判斷「OBP-301 在臨床、非臨床、品質、GCTP、信賴性等各分類中可進行申請上市許可」的文件。OBP-301以食道癌為首個適應症的再生醫療等產品的上市申請, 計畫於2025年12 月底前提出。 6.因應措施:無 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): (1)OBP-301於114年3月18日、5月13日、5月23日與6月24日進度更新公告後續補充說明。 (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?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。 (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。 (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。 (5)日本Oncolys公司之公告連結: https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2665858/00.pdf				

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。