

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

| | | | | | |
|------|---|-------|-----------|-------|-------------------|
| 序號 | 2 | 發言日期 | 113/12/19 | 發言時間 | 19:42:50 |
| 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 | 113/12/19 |
| 說明 | <p>1. 事實發生日:113/12/19</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(2024年12月19日)公告, Oncolys BioPharma與日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)磋商達成協議, 在OBP-301申請批准之前, 先啟動「先驅綜合評估諮詢」。Oncolys BioPharma預計於2025 年上半年進行「先驅綜合評估諮詢」, 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)「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, 在申請審批前, 根據可提交的數據, 對品質、非臨床、臨床、可靠性和 GCTP 進行評估, 提前指出和解決審查中的問題, 以縮短審查週期。</p> <p>(2)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>(3)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>(4)日本Oncolys公司之公告連結:</p> <p>https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2541737/00.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。