

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

| | | | | | |
|------|--|-------|-----------|-------|-------------------|
| 序號 | 1 | 發言日期 | 113/09/16 | 發言時間 | 17:46:09 |
| 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 | 本公司取得台灣衛福部食藥署(TFDA)核准進行異體自然殺手細胞(Magicell-NK)第一/二期人體臨床試驗 | | | | |
| 符合條款 | 第 | 10 | 款 | 事實發生日 | 113/09/16 |
| 說明 | <p>1.事實發生日:113/09/16</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: 本公司獨立、自主研發的異體自然殺手細胞Magicell-NK體外擴增技術,已向衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)申請應用Magicell-NK異體自然殺手細胞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,本公司於今日接獲TFDA核准進行本臨床試驗之通知。</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:TFDA核准進行第一/二期人體臨床試驗。</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):本公司第一/二期人體臨床試驗將於取得人體試驗委員會核准後開始執行。</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: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。到2050年,新增癌症病例數將比2022年的數字多出77%,增幅驚人。台灣衛生福利部公布2023年惡性腫瘤連續位居死因之首,癌症奪走53,126人性命,占總死亡人數的25.8%,其中癌症前十名為(1)氣管、支氣管和肺癌、(2)肝和肝內膽管癌、(3)結腸、直腸和肛門癌、(4)女性乳癌、(5)前列腺(攝護腺)癌、(6)口腔癌、(7)胰臟癌、(8)胃癌、(9)食道癌及(10)卵巢癌。</p> <p>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</p> <p>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。:</p> | | | | |

