

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	113/02/29	發言時間	17:31:21
發言人	江雅鈴	發言人職稱	營運管理部協理	發言人電話	[02]2653-5200#890
主旨	本公司向台灣衛福部食藥署(TFDA)申請異體 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	113/02/29
說明	<p>1. 事實發生日:113/02/29</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:</p> <p>本次向衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)所申請的異體自然殺手細胞第一/二期人體臨床試驗，係使用本公司獨立、自主研發的異體自然殺手細胞Magicell-NK體外擴增技術。該技術採用捐贈者的血液，經體外培養、活化、擴增後，製備成自然殺手細胞製品，再回輸到受試者體內，將應用於胰管腺癌(PDA)或膽管癌患者術後的輔助療法合併化療，以達到預防復發並增加存活時間。</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：向TFDA提出第一/二期人體臨床試驗申請。</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):</p> <p>本公司第一/二期人體臨床試驗將於取得TFDA及人體試驗委員會核准後開始執行臨床試驗。</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>				

(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。

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2021年惡性腫瘤連續位居死因之首，癌症奪走51,656人性命，占總死亡人數的28.0%，其中癌症排名以肺癌、肝和膽癌、大腸直腸癌居前三位。

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

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。：

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。