

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	112/02/20	發言時間	18:58:15
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	衛福部核准本公司與新光醫院合作之自體Gamma-Delta T 細胞治療計畫				
符合條款	第	53	款	事實發生日	112/02/20
說明	<p>1. 事實發生日:112/02/20</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>本公司與新光醫院(新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院)合作申請之自體Gamma-Delta T (Magicell-GDT)細胞治療計畫,於112年2月20日接獲主管機關衛生福利部函覆,認可本公司GTP實驗室之細胞製備場所,符合人體細胞組織優良操作規範(GTP);依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(特管辦法)規定,本公司細胞製備場所生產的Magicell-GDT 細胞將可於新光醫院實施實體癌第四期的治療。本件也是本公司取得的第一件GDT細胞核准案。</p> <p>6. 因應措施:依衛福部認可函發布重大訊息。</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) 新光醫院申請之前開計畫經許可事項如下:</p> <p>A. 細胞治療技術項目:自體Gamma-Delta T細胞(Magicell-GDT)</p> <p>B. 適應症:第四期實體癌;肺癌、乳癌、腎臟癌、攝護腺癌、胰臟癌、結腸直腸癌</p> <p>C. 細胞製備場所:基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠</p> <p>D. 效期:自112年2月3日至115年2月2日止</p> <p>(2) 本件核准實施之Gamma-Delta T細胞的製備技術係專屬授權自日本上市公司MEDINET Co., Ltd.(詳見108年10月07日公告)。</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。