

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	108/02/22	發言時間	14:58:59
發言人	胡淑惠	發言人職稱	管理部處長	發言人電話	[02]2653-5200#220
主旨	公告基亞生技與佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院 合作提出細胞治療技術計畫申請				
符合條款	第	53	款	事實發生日	108/02/22
說明	1.事實發生日:108/02/22 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: (1)細胞治療項目:自體自然殺手細胞(Magicell-NK) (2)適應症名稱:第四期實體癌;結腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌(含膽管癌)、頭頸癌、攝護腺癌、胰臟癌、腦癌 (3)目前進度: A.佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院(簡稱花蓮慈濟醫院)與基亞生技合作,由花蓮慈濟醫院依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」,向衛生福利部提出本細胞治療施行計畫案,本施行計畫之醫療機構為花蓮慈濟醫院,細胞製備場所為基亞生技實驗室。 B.申請流程說明: (A)行政審查:由花蓮慈濟醫院提交細胞治療技術申請計畫至衛福部進行書面行政審查。審查通過後,再通知可進行細胞製備場所查核。 (B)細胞製備場所查核:由基亞生技向食品藥物管理署提出細胞操作實驗室之GTP檢查申請,經查核通過取得認可函。 (C)專家審查:經專家審查通過後,花蓮慈濟醫院可取得計畫效期核定函,始可向地方政府衛生局登記,花蓮慈濟醫院即可依計畫向病患進行收費診療,並由基亞生技提供細胞製備服務。 (4)市場現況:根據衛生福利部的癌症登記年報,台灣每年新增罹患癌症的人數約10萬人,其中癌末(第四期)患者約為2萬人。 6.因應措施:後續將依據相關法令規定,揭露主管機關審查結果。 7.其他應敘明事項:				

本案係向衛生福利部申請細胞治療施行計畫，待衛生福利部審查通過，方能進行免疫細胞治療。
--

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。