

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	2	發言日期	107/12/24	發言時間	13:45:20
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	公告基亞生技和義大醫療財團法人義大癌治療醫院合作 提出細胞治療技術計畫申請				
符合條款	第	53	款	事實發生日	107/12/24
說明	1.事實發生日:107/12/24 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:實體癌第四期;結腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌、頭頸癌、攝護腺癌、胰臟癌 (3)目前進度: A.義大醫療財團法人義大癌治療醫院(簡稱義大癌治療醫院)與基亞生技合作,由義大癌治療醫院依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」,向衛生福利部申請細胞治療施行計畫,本施行計畫之醫療機構為義大癌治療醫院,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:由義大癌治療醫院申請施行細胞治療技術計畫,如經行政審查通過,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申請細胞操作實驗室之GTP檢查認可,經查核通過可取得認可函。 (C)專家審查:施行計畫需經專家審查,經審查通過後,義大癌治療醫院可取得計畫效期核定函。 (D)上述步驟皆完成後,再向地方政府衛生局登記,義大癌治療醫院即可依施行計畫對病患進行收費治療,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，才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。