

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	8	發言日期	106/02/28	發言時間	16:51:59
發言人	歐朝銓	發言人職稱	管理部副總	發言人電話	[02]2653-5200#220
主旨	公告PI-88第三期臨床試驗結果				
符合條款	第	51	款	事實發生日	106/02/28
說明	1.事實發生日:106/02/28 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) PI-88第三期臨床試驗簡介 PI-88的機制為抑制類肝素梅及血管生長因子釋放，以減少腫瘤細胞成長、擴散與轉移。第三期臨床試驗於台灣、韓國、中國大陸及香港共25個臨床醫學中心執行跨國臨床試驗，採隨機、雙盲之安慰劑對照試驗設計，治療肝癌術後病人一年，再進行兩年的持續追蹤，用以驗證PI-88抑制肝癌術後復發之療效及安全性。主要療效指標為「無疾病存活期」(Disease Free Survival, DFS)，次要指標包含復發時間(Time to Recurrence)、腫瘤復發率(Tumor Recurrence Rate)及總體存活期(Overall Survival)。本臨床試驗共收納520位受試者，519位進入療效分析，其中258位為使用PI-88的治療組，261位為使用安慰劑的對照組。 (2) PI-88臨床試驗結果 PI-88第三期臨床試驗資料於106年2月24日(週五)下午4點開始進行資料解盲及統計分析程序，106年2月27日召開專家委員會討論。資料分析結果顯示，PI-88的藥物安全性良好，在可接受範圍(acceptable safety profile)。就整體療效而言，使用PI-88的治療組於主要療效指標(無疾病存活期)沒有明顯優於對照組，未達到臨床試驗方案所要求的統計顯著差異水準(P值未小於0.04148)。 (3) PI-88後續研究方向 依PI-88專家委員會會議之建議，PI-88第三期試驗在次族群(sub-group)療效分析中發現，在具有「微小血管侵襲(microvascular invasion)」的族群(約占總受試者的41%)中，使用PI-88的治療組在「無疾病存活期」的療效指標上優於對照組，				

其差異屬邊際顯著水準(Marginal Significance, $0.05 < P < 0.1$)。專家委員會建議本公司應將試驗結果發表於醫學年會及期刊，並向各國藥物主管機關諮詢，進而擬定新的臨床試驗方案以驗證療效。

6. 因應措施：

(1) 上述說明為第三期臨床試驗解盲後初步分析結果，PI-88後續研發方向將由本公司會同外部專家討論並諮詢各國藥物主管機關後定案，如有明確臨床試驗方案將依相關規定對外公告。

(2) 本公司擬將PI-88第三期臨床試驗成果發表於國際性醫學會議及期刊，並尋求國際合作，故不揭露統計數字。

7. 其他應敘明事項：

一、研發新藥名稱或代號：PI-88

二、用途：用於肝癌術後預防復發，相關資訊請參考台灣藥品臨床試驗資訊網
(網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/search_case1.php)

三、預計進行之所有研發階段：不適用。

四、目前進行之研發階段：

(一) 提出申請／通過核准／不通過核准：不適用。

(二) 未通過目的事業主管機關許可者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用。

(三) 已通過目的事業主管機關許可者，未來經營方向：不適用。

(四) 已投入之累積研發費用：不適用(基於商業機密考量)。

五、將再進行之下一研發階段：

(一) 預計完成時間：不適用。

(二) 預計應負擔之義務：(例如取得技術授權應支付之費用等) 不適用。

六、市場現況：

(1) 目前全球尚無與PI-88相同適應症(肝癌術後預防復發)之新藥上市。

(2) 依臨床試驗登錄網站(<https://clinicaltrials.gov>)顯示，目前全球與PI-88相同適應症(肝癌術後預防復發)之新藥第三期臨床試驗，僅有日本興和株式會社(Kowa)的藥物Peretinoin。

七、新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險。單一臨床試驗結果，並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗，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。