

本國及第一上市(櫃)公司(含98.10.30前TDR重訊)

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	6	發言日期	104/01/27	發言時間	22:18:04
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	補充公告1/26董事會決議內容				
符合條款	第 51 款	事實發生日	104/01/27		
說明	1.事實發生日:104/01/27 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.傳播媒體名稱:不適用 6.報導內容:不適用 7.發生緣由: 有關基亞董事會於1月26日決議提前分析PI-88第三期臨床試驗資料一事，茲補充說明如下： 一、提前結案之原因： 1.原臨床試驗計畫預計於病人用藥結束後再進行為期兩年的後續追蹤，或復發病例數達218例為止，預計最遲至民國106年1月份結案。本公司評估臨床試驗之安全性無虞，然藥品之療效尚未驗證，為節省時間成本，決定提前結束試驗以全面解盲，直接對現有資料進行全面性統計分析，以確定未來發展方向。 2.參與本臨床試驗的520位受試者已於今年1月26日全部完成用藥，目前提前結案，對受試者權益並無重大影響。 3.本臨床試驗提前結案，可節省後續兩年的追蹤期之CRO(委託臨床試驗公司)的委託費用、病人檢驗檢查費及醫師費等研發費用。在成本效益考量下，董事會決定提前結束試驗，分析治療組與對照組之療效差異，進行全面性資料判讀與統計分析。 二、PI-88後續發展 1.本次試驗提前結案進行資料分析後，PI-88後續發展有各種可能性，其中包含(1)以具療效的資料或次群組資料向主管機關諮詢申請藥證之可行性、(2)以修正後的試驗設計申請進行新的第三期臨床試驗、(3)停止PI-88開發等。 2.新藥開發過程中之智慧財產權保護至為重要，如無適當專利保護，即使新藥成功				

	，其商業利益將大大降低。PI-88雖然已取得台灣區專利及歐洲孤兒藥資格，但如未能通過臨床驗證成為上市藥品，則上述智慧財產權之保護則無重大意義。 3. 本公司已於1月27日發函衛生福利部，並通知各醫院計畫主持人及倫理委員會，依臨床試驗結案計畫(Study Conclusion Plan)，受試者將接受試驗結束回診(Study Completion Visit)，以蒐集完整臨床資料，再進行統計分析，據以完成結案報告並送藥物主管機關審核。 8. 因應措施:無。 9. 其他應敘明事項: 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，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。