

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	104/01/27	發言時間	08:32:02
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	基亞董事會決議				
符合條款	第	51	款	事實發生日	104/01/26
說明	1.事實發生日:104/01/26 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: 基亞董事會於1月26日做成決議，決定提前分析PI-88第三期臨床試驗資料，並訂於1月27日發函通知藥物主管機關。截至1月26日止，參與PI-88第三期臨床試驗的520位受試者已全部完成治療。該臨床試驗之設計為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延緩肝癌術後復發之療效及安全性。本臨床試驗提前結束後，除部分接受抗病毒藥物治療之病人外，其餘病人不再進行後續追蹤，公司將執行臨床試驗結案計畫(Study Conclusion Plan)，在臨床資料蒐集整理完畢後，直接對現有資料進行全面性統計分析。 8.因應措施: 該臨床試驗之結案報告於資料蒐集完整並完成各項統計分析後，再送交藥物主管機關審核。基亞將依據臨床資料統計結果，並參酌主管機關意見後，決定PI-88後續開發工作。 9.其他應敘明事項: (1)PI-88於去年12月獲得台灣區最新發明專利核准(其他地區審查中)，可再延長專利保護期至西元2031年，且在美國及歐洲都具備孤兒藥資格(取得藥證後各為7年及10年保護期)。 (2)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。