

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	110/05/06	發言時間	16:55:20
發言人	江雅鈴	發言人職稱	營運管理部協理	發言人電話	[02]2653-5200#890
主旨	開發中新藥OBP-301在美國頭頸癌臨床試驗進度公告				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/05/06
說明	<p>1. 事實發生日: 110/05/06</p> <p>2. 公司名稱: 基亞生物科技股份有限公司</p> <p>3. 與公司關係(請輸入本公司或子公司): 本公司</p> <p>4. 相互持股比例: 不適用</p> <p>5. 發生緣由:</p> <p>基亞生技與日本上市公司Oncolys BioPharma (東證上市代號4588)共同開發的溶瘤病毒新藥OBP-301(Telomelysin), Oncolys於5月6日公告, 在美國執行的主持人發起頭頸癌治療第二期試驗, 已經於今日收錄第一個受試者。</p> <p>本試驗是OBP-301合併pembrolizumab (抗PD-1抗體)及立體定位放射線(stereotactic radiation)的三種合併治療; 將招募復發且無法接受手術的頭頸癌患者, 目標是證明對生活質量與放射線治療反應率均能提升; 並進一步評估增加抗PD-1抗體是否能提高OBP-301合併立體定位放射線治療的臨床效益。試驗分成兩階段, 預計共收錄36名受試者, 計畫於2022年第一階段招募12名受試者後, 評估決定是否繼續執行。</p> <p>6. 因應措施: 無</p> <p>7. 其他應敘明事項:</p> <p>(1)OBP-301目前於美國執行胃癌及食道癌之合併免疫抑制劑的主持人發起第二期臨床試驗、OBP-301併用pembrolizumab (抗PD-1 抗體) 與放射線治療頭頸癌的第二期試驗; 另外, 被授權人中外製藥則於日本執行與放射線合併治療食道癌之第二期臨床試驗。</p> <p>(2)本公司與日本Oncolys共同負擔OBP-301的研發費用, 並共享未來的商業利益。</p> <p>(3)新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功, 此等可能使投資面臨風險, 投資人應審慎判斷謹慎投資。</p> <p>(4)日本Oncolys公司之公告連結:</p> <p><a href="https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/1960503/00.pdf">https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/1960503/00.pdf</a></p>				

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。