

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	109/02/04	發言時間	08:12:51
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	公告本公司細胞製備中心依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」申請細胞製備場所認可案，獲衛福部認可				
符合條款	第	53	款	事實發生日	109/02/03
說明	<p>1. 事實發生日: 109/02/03</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>本公司GTP實驗室之細胞製備場所係為義大醫療財團法人義大癌治療醫院(簡稱義大癌治療醫院)依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」規定，向衛生福利部申請自體自然殺手細胞(Magicell-NK)治療實體癌第四期之細胞治療技術施行計畫之細胞製備場所，已於109年02月03日獲衛福部公告認可本公司GTP實驗室之細胞製備場所，符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)。</p> <p>6. 因應措施: 依衛福部公告發布重大訊息。</p> <p>7. 其他應敘明事項:</p> <p>(1) 義大癌治療醫院申請之前開計畫經許可事項如下:</p> <p>A. 細胞治療技術項目: 自體自然殺手細胞(Magicell-NK)</p> <p>B. 適應症: 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</p> <p>C. 細胞製備場所: 基亞生技細胞製備工廠</p> <p>D. 效期: 自109年02月03日至112年02月02日止</p> <p>(2) 本次取得衛福部認可後，本公司GTP細胞製備場所可以與義大癌治療醫院合作供應自然殺手細胞，將提升公司營收。</p> <p>(3) 本公司已合作提出自體自然殺手細胞治療技術計畫申請的醫療院所: 花蓮慈濟大學醫學中心、彰化基督教醫院、台南柳營奇美醫院、台中大里仁愛醫院、永長欣癌症專業診所、醫者診所、洛桑醫學診所。</p>				

(4)衛生福利部核定之細胞治療技術施行計劃網址如下：

<https://dep.mohw.gov.tw/doma/cp-4127-48287-106.html>

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。