

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	109/05/18	發言時間	11:22:25
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	說明媒體報導				
符合條款	第	53	款	事實發生日	109/05/18
說明	<p>1.事實發生日:109/05/18</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.傳播媒體名稱:109年5月18日 工商時報 第A01版</p> <p>6.報導內容: 新聞略以:「德必基是基亞子公司,因獲FDA核可,目前已開始小量出貨於美國、歐洲和東南亞市場……就FDA在5月13日的網站公布,目前已通過的快篩和核酸檢測試劑各有6家,而取得EUANOTIFIED的快篩廠商有165家,居前的是大陸93家、美國44家,韓國6家,台灣則有德必基和聯合生物獲核准……」</p> <p>7.發生緣由:依櫃買中心要求,澄清上述報導內容。</p> <p>8.因應措施: (1)德必基生物科技(股)公司(以下簡稱德必基)係為基亞子公司 TBG Diagnostics Limited之100%轉投資公司,目前已取得EUANOTIFIED。EUA NOTIFICATION並非EUA核准,與EUA申請文件與審查程序不同。EUA NOTIFICATION是由FDA依法審閱相關申請文件後核可公告,以供符合EUA NOTIFICATION使用條件的實驗室採購。 (2)德必基快篩試劑已依美國EUA NOTIFICATION的法規規定,完成相關的申請程序,由美國FDA公告於官網,取得美國有條件銷售的資格,目前已開始小量出貨。 (3)德必基已依據美國FDA之法規要求,送交所需研究資料等,向美國提出FDA EUA申請,目前仍在審核中。</p> <p>9.其他應敘明事項:無。</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。