

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	2	發言日期	109/06/11	發言時間	18:52:40
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	代子公司德必碁生物科技(股)公司公告取得新冠肺炎 病毒檢測試劑盒之美國緊急使用授權(EUA)				
符合條款	第	53	款	事實發生日	109/06/11
說明	<p>1.事實發生日:109/06/11</p> <p>2.公司名稱:德必碁生物科技(股)公司</p> <p>3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):子公司</p> <p>4.相互持股比例:本公司間接持股100%</p> <p>5.發生緣由:</p> <p>德必碁生物科技(股)公司(台灣德必碁)今日(6/11)收到美國FDA來函核發EUA(緊急使用授權)許可,本次台灣德必碁取得EUA核准的產品是該公司自主研發之新冠肺炎病毒核酸檢測試劑盒。美國FDA係依據法規規定及科學證據,認為所申請的新冠肺炎核酸檢測試劑,能有效診斷新冠肺炎,故發函核准,核准函內容摘要如下:</p> <p>(1)核准產品: ExProbe SARS-CoV-2 Testing Kit。</p> <p>(2)適應症: 定性檢測疑似感染新冠肺炎個人的檢體的SARS-CoV-2核酸。</p> <p>(3)核准使用的實驗室: 得使用本產品的實驗室必須為依據美國Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)取得認證資格的實驗室,以執行高度複雜性的檢測。</p> <p>(4)核准期間:自核准日期起,至依法規規定終止體外檢測或新冠肺炎診斷的緊急授權使用止。</p> <p>(5)法規規定:應遵守品質控制、包裝及通報等規定。</p> <p>6.因應措施:無</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>(1)台灣德必碁為本公司重要子公司(持股51.76%)澳洲TBG Diagnostics Ltd.100%所持有的子公司。</p> <p>(2)取得美國EUA之核准為法規之核准,惟產品的銷售仍需視疫情發展與市場供需而定。</p>				