

## 本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	3	發言日期	109/08/11	發言時間	15:07:57
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，獲衛福部函覆認可				
符合條款	第	53	款	事實發生日	109/08/11
說明	<p>1.事實發生日:109/08/11</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佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院(簡稱花蓮慈濟醫院)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NK cell(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08月11日接獲衛福部函覆認可本公司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:依衛福部認可函發布重大訊息。</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>(1)花蓮慈濟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 NK cell (Magicell-NK)</p> <p>B.適應症：第四期實體癌；結腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌、頭頸癌、攝護腺癌、胰臟癌、腦癌</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08月10日至112年02月02日止</p> <p>(2)本公司的自體自然殺手細胞治療技術計畫申請案已獲核准之醫療院所:義大癌治療醫院；已合作提出申請的醫療院所:彰化基督教醫院、台南柳營奇美醫院、台中大里仁愛醫院、永長欣診所、醫者診所、洛桑醫學診所及新光醫院。</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。