

本資料由 (上櫃公司) 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	109/09/01	發言時間	15:30:23
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 肺炎抗體檢驗試劑之美國緊急使用授權(EUA)				
符合條款	第	53	款	事實發生日	109/09/01
說明	<p>1. 事實發生日:109/09/01</p> <p>2. 公司名稱:德必碁生物科技(股)公司 (下稱 “台灣德必碁”)</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>台灣德必碁今日(09/01)收到美國FDA來函核發新冠肺炎抗體檢驗試劑的緊急使用授權許可(EUA)。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抗體檢驗試劑，能有效診斷近期或之前感染新冠肺炎病毒的個體，因此發函核准，核准函內容摘要如下:</p> <p>(1)核准產品: TBG SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Kit。</p> <p>(2)適應症: 新冠肺炎病毒的IgG與IgM抗體在人體血清與血漿中的定性與辨別;用以協助辨識個人對新冠肺炎病毒的免疫反應、檢測出近期或之前感染過新冠肺炎病毒的個體。</p> <p>(3)核准使用的實驗室: 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，可執行中度或高度複雜性的檢測。</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:應遵守產品標示、品質管控、通報及行銷等規定。</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.所100%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>				

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。