

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	110/04/15	發言時間	19:06:29
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	衛福部核准本公司與新光醫院合作之自體NK細胞治療計畫				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/04/15
說明	<p>1. 事實發生日: 110/04/15</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新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(簡稱新光醫院)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」(特管辦法)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110年4月15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) 新光醫院申請之前開計畫經許可事項如下:</p> <p style="margin-left: 20px;">A. 細胞治療技術項目: 自體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK)</p> <p style="margin-left: 20px;">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、食道癌、卵巢癌、腦癌</p> <p style="margin-left: 20px;">C. 細胞製備場所: 基亞生技細胞製備工廠</p> <p style="margin-left: 20px;">D. 效期: 自110年04月15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、花蓮慈濟醫院、柳營奇美醫院、大里仁愛醫院及彰化基督教醫院。</p> <p>(3) 本公司與新光醫院合作Gamma-Delta T細胞治療技術計畫,已於109年11月02日提出申請。</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。