即時重大訊息

本資料由　(上櫃公司) 3176 基亞　公司提供

序號	1	發言日期	110/06/11	發言時間	16:17:34
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	本公司向台灣衛福部食藥署(TFDA)申請自體自然殺手細胞 (Magicell-NK)第一期人體臨床試驗				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/06/11

說明

1.事實發生日:110/06/11

2.公司名稱:基亞生物科技股份有限公司

3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司

4.相互持股比例:不適用

5.發生緣由:

本次向衛生福利部食藥署(TFDA)所申請的自體自然殺手細胞第一期人體臨床試驗，係使用本公司獨立、自主研發的Magicell-NK自然殺手細胞體外擴增技術。該技術採用受試者自己的血液，經體外培養、活化、擴增後，製備成自然殺手細胞製品，再回輸受試者體內。本公司的Magicell-NK技術，遵循人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗準則等相關規定規範進行製備，不使用任何動物來源之血清和餵養細胞(feeder cells)，能於體外培養出高數量、高純度與高毒殺活性的自體自然殺手細胞。另外，本公司的GTP實驗室細胞製備場所，已於109年2月3日獲衛福部核准認可符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)，將可為本次申請的第一期人體臨床試驗製備並提供符合臨床法規的自體自然殺手細胞。本公司現已彙整資料向TFDA提出第一期人體臨床試驗申請。

6.因應措施:無

7.其他應敘明事項:

一、研發新藥名稱或代號：自體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK)

二、用途：應用於結腸癌患者術後的輔助療法，以達到預防復發並增加存活時間。

三、預計進行之所有研發階段：第一期臨床試驗。

四、目前進行中之研發階段：

(一)提出申請／通過核准／不通過核准／各期人體臨床試驗(含期中分析)結果／發生其他影響新藥研發之重大事件：向TFDA提出第一期人體臨床試驗申請。

(二)未通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用。

(三)已通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，未來經營方向：不適用。

	(四)已投入之累積研發費用：基於商業策略考量，暫不予公開揭露。 五、將再進行之下一研發階段：本公司第一期人體臨床試驗將於取得TFDA及人體試驗委員會核准後開始執行臨床試驗。 (一)預計完成時間：預計113年完成,實際時程將依執行進度調整。 (二)預計應負擔之義務：將支付臨床試驗相關費用及查驗登記等相關費用。 六、市場現況： 依據世界衛生組織(WHO) 2020年最新全球癌症統計，2020年全球新增癌症病例約1,930萬，死亡人數約1,000萬，全球癌症負擔加重。台灣衛生福利部公布2019年惡性腫瘤連續38年位居死因之首，癌症奪走50,232人性命，占全國總死亡人數的28.6%，再創歷史新高。其中，癌症排名以肺癌、肝癌、大腸癌居前3位，對國人生命健康威脅之程度日益增加。 七、新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資。

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.