

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	110/08/13	發言時間	19:20:42
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	本公司取得台灣衛福部食藥署(TFDA)核准進行自體自然殺手細胞 (Magicell-NK)第一期人體臨床試驗				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/08/13
說明	<p>1.事實發生日:110/08/13</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>本公司獨立、自主研發的Magicell-NK自然殺手細胞體外擴增技術，已於110年6月11日向衛生福利部食藥署(TFDA)申請第一期人體臨床試驗，並於今日接獲衛福部食藥署(TFDA)核准本公司第一期人體臨床試驗。</p> <p>6.因應措施:無</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>一、研發新藥名稱或代號：自體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK)</p> <p>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。</p> <p>三、預計進行之所有研發階段：第一期臨床試驗。</p> <p>四、目前進行之研發階段：</p> <p>(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：TFDA核准第一期人體臨床試驗。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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GTP訪查及人體試驗委員會核准後開始執行臨床試驗。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>				

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。