

序號	1	發言日期	110/10/19	發言時間	18:59:03
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	Oncolys將提前終止與中外製藥間之OBP-301授權合約				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/10/19
說明	<p>1. 事實發生日:110/10/19</p> <p>2. 公司名稱:基亞生物科技(股)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>本公司與日本上市公司Oncolys BioPharma (東證上市代號4588)共同開發的溶瘤病毒新藥OBP-301(Telomelysin),於2019年4月8日與中外製藥(東證上市代號4519)簽訂授權合約,約定將OBP-301的日本及台灣權利專屬授權予中外製藥。於今日(10/19),本公司接獲Oncolys通知公告,因新冠肺炎疫情等意料之外的原因,導致OBP-301開發進度必須推遲,因此Oncolys與中外製藥協議將提前終止授權合約,但具體的終止時間以及條件將持續協商。Oncolys目標將於2024年自行申請日本新藥上市。</p> <p>本公司摘要Oncolys BioPharma公告內容如下:</p> <p>(1)Oncolys已依授權合約收取簽約前金及第一筆里程碑金。</p> <p>(2)Oncolys與中外製藥將於2022年10月前討論並決定授權合約終止的具體時點及條件,並另行公告。</p> <p>(3)雙方協議提前終止授權合約的背景: Oncolys 受中外製藥委託負責臨床試驗藥物的供應及製程開發,然因預期之外的因素,導致中外製藥原規劃的新藥上市時點從2022年推遲至2024年;此外,原約定由中外製藥負責於日本執行的4項臨床試驗,只持續執行其中2項。考量前述因素,Oncolys與中外製藥皆認為繼續履行授權合約已無法發揮最大效益,因此決定提前終止授權合約。另外需特別說明的是,雙方並非因新藥的安全性或有效性有問題而終止授權合約。</p> <p>(4)授權合約終止後,Oncolys將繼續開發OBP-301,並以2024年申請日本新藥上市許可為目標,上市後擬對外授權OBP-301的經銷權;此外,將持續推進於美國執行中的臨床試驗,簽訂新的授權合約。</p> <p>6. 因應措施:本公司將依據Oncolys後續的公告發布重大訊息。</p> <p>7. 其他應敘明事項:</p>				

- (1)本授權合約之終止不影響本公司與Oncolys間原“策略聯盟與授權合約”約定的權利義務；且本公司已依該合約收訖中外製藥支付的簽約前金及第一筆里程碑金。
- (2)Oncolys公司擁有新藥OBP-301權利與議約權，本公司為Oncolys合作研發伙伴，共同負擔OBP-301的研發費用，並共享未來的商業利益，但並非對外授權合約的簽約主體亦未參與終止合約的談判過程。與中外製藥的授權合約終止後，本公司將與Oncolys持續討論OBP-301的開發與商業授權策略。
- (3)新藥開發具有研發期間長及研發不成功之風險，投資人應謹慎評估。
- (4)日本Oncolys公司之公告連結：  
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2033653/00.pdf>

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。