

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	2	發言日期	111/03/23	發言時間	19:29:04
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	基亞自體自然殺手細胞(Magicell-NK)第一期人體臨床 試驗收錄第一位受試者				
符合條款	第	53	款	事實發生日	111/03/23
說明	<p>1.事實發生日:111/03/23</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>本公司經衛福部食藥署(TFDA)核准執行的自體自然殺手細胞(Magicell-NK)第一期人體臨床試驗,已於今日(2022/3/23)在長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院正式收錄第一位受試者(First Patient In)。本次第一期臨床試驗預計收案人數最高為18人,目標是希望將本公司開發的自然殺手細胞(Magicell-NK)應用於結腸癌患者術後的輔助療法,以預防結腸癌復發並增加患者的存活時間。</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:收錄第一位受試者(First Patient In)。</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:本公司完成第一期人體臨床試驗計畫後視試驗結果進行第二期人體臨床試驗申請。</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>				

(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。