

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

| | | | | | |
|------|--|-------|-----------|-------|-------------------|
| 序號 | 1 | 發言日期 | 111/08/05 | 發言時間 | 18:00:33 |
| 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 | 開發中新藥OBP-301近期進度與計畫說明 | | | | |
| 符合條款 | 第 | 53 | 款 | 事實發生日 | 111/08/05 |
| 說明 | <p>1.事實發生日:111/08/05</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>基亞生技與日本上市公司Oncolys BioPharma (東證上市代號4588)共同開發的溶瘤病毒新藥OBP-301(Telomelysin), Oncolys於今日(2022年8月5日)在該公司的期中財務業績報告中公告,截至2022年6月30日止OBP-301的臨床開發進度與後續發展計畫,本公司摘要該公告有關OBP-301的重要內容如下:</p> <p>(1)將優先推進中外製藥在日本執行的食道癌臨床第二期試驗, Oncolys將於今年10月15日起接手執行,目標是於2024年在日本申請新藥上市,目前已完成逾八成受試者的招募。</p> <p>(2)由中外製藥獨立執行於2021年1月入組第一個受者的OBP-301合併atezolizumab與bevacizumab治療肝癌的臨床第一期試驗,將於今年10月結束臨床試驗; Oncolys與中外製藥雙方確認,中止試驗並非安全性與有效性之問題。</p> <p>(3)在美國執行的主持人發起之OBP-301合併免疫抑制劑治療胃癌及食道癌的第二期臨床試驗,截至目前為止已對15名受試者給藥,該試驗預計招募18名受試者;計畫今年底前總結研究成果以便及早於學術會議發表報告。</p> <p>(4)在美國執行的主持人發起OBP-301併用化放療治療食道第一期試驗,此試驗的目的是確認OBP-301併用化放療的安全性,目前已對3名受試者給藥,未見任何副作用。</p> <p>(5)在美國執行主持人發起OBP-301併用pembrolizumab(抗PD-1 抗體)與放射線治療頭頸癌的第三期試驗,已於2021年5月招募第一名受試者,但因為臨床治療指引於本臨床試驗執行後發生變更,因此將不再續行招募受試者,計畫轉為試驗委託者發起(sponsor-initiated)的新的臨床試驗;截至目前為止,該試驗未見任何安全性或有效性問題的報告。</p> <p>(6)在日本執行由主持人發起的OBP-301併用pembrolizumab治療實質固態瘤(solid tumor)第一期試驗,目前已招募22名受試者,結果顯示具安全性且對於部分的局部食管癌受試者具有療效,本試驗主持人計畫將於2023年4月在美国 Association for Cancer Research (AACR)年會上發表關於這些試驗的報告。</p> <p>6.因應措施:無</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>(1)新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功,此等可能使投資面臨風險,投資人應審慎判斷謹慎投資。</p> <p>(2)本公司與日本Oncolys共同負擔OBP-301的研發費用,並共享未來的商業利益。</p> <p>(3)日本Oncolys公司之公告連結: https://ss14.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2166526/00.pdf</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。