

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	111/12/21	發言時間	19:25:24
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在日本的食道癌臨床第二期試驗收案完成				
符合條款	第	53	款	事實發生日	111/12/21
說明	<p>1.事實發生日: 111/12/21</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12月21日)公告在日本執行的食道癌臨床第二期試驗已經完成最後一名受試者的招募,計畫在2023年的第三季至第四季(2023年7月至12月)取得主要臨床試驗終點食道癌局部緩解率的結果,並且,截至目前為止,並未發生任何導致試驗終止的嚴重副作用。</p> <p>Oncolys將依日本的先驅審查指定產品的制度,向日本的PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)提交滾動式審查,並繼續推動GMP生產,以及與製藥公司合作銷售等活動。</p> <p>6.因應措施:無</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>(1)先驅審查指定制度(SAKIGAKE Designation System)是日本為加速具新穎性及再生醫療等產品的研發與上市,所提出一系列的優先和鼓勵政策。</p> <p>(2)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>(3)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>(4)日本Oncolys公司之公告連結:</p> <p>https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2217007/00.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。