

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	112/10/16	發言時間	07:09:24
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日本食道癌臨床二期 試驗頂線數據(Topline Data)結果通知				
符合條款	第	53	款	事實發生日	112/10/16
說明	<p>1.事實發生日:112/10/16</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(2023年10月16日)公告,在日本執行的OBP-301合併放射線治療食道癌臨床二期試驗,主要療效指標「局部完全緩解率」(L-CR)數值超過臨床試驗計畫書事先設定的閾值,證明OBP-301對局部晚期食道癌有效。</p> <p>本試驗共招募37名無法接受根治性切除或放化療的局部晚期食道癌患者。在6週的放射治療期間,透過內視鏡將OBP-301注射到患部3次。試驗數據經中央內視鏡評委會評估,其主要療效指標「局部完全緩解率」(L-CR率)為41.7% (小數點以下第二位四捨五入,以下數據皆同),高於事先試驗計畫書設定的30.2%療效閾值;次要療效指標「局部緩解率」(L-RR率,指原發腫瘤未完全消失,但出現顯著縮小的病例)為16.7%,將L-CR包含在內的局部緩解率(L-CR+L-RR)為58.3%。截至目前,1年存活率為71.4%,高於「食道協會全國登記數據」放射線單獨治療的1年存活率57.4%。與OBP-301相關的主要副作用為51.4%的發燒和48.6%的淋巴球數減少或淋巴球減少症,但這副作用都是輕度至中度且短暫的。</p> <p>這結果具有臨床意義,並將進行更詳細的分析,並預計於2024年下半年申請藥證。</p> <p>6.因應措施:無</p> <p>7.其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司,本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項):</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>				

(3)日本Oncolys公司之公告連結：

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2345760/00.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。