

序號	1	發言日期	112/12/01	發言時間	14:48:08
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	衛福部核准本公司與花蓮慈濟醫院合作之自體Gamma-Delta T細胞治療計畫				
符合條款	第	53	款	事實發生日	112/12/01
說明	<p>1.事實發生日:112/12/01</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>本公司與佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院(簡稱花蓮慈濟醫院)合作申請之自體Gamma-Delta T (Magicell-GDT)細胞治療計畫,於112年12月01日接獲主管機關衛生福利部函覆,認可本公司GTP實驗室之細胞製備場所,符合人體細胞組織優良操作規範(GTP);依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(特管辦法)規定,本公司細胞製備場所生產的Magicell-GDT 細胞可於花蓮慈濟醫院實施實體癌第四期的治療。</p> <p>6.因應措施:依衛福部認可函發布重大訊息</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)花蓮慈濟醫院申請之前開計畫經許可事項如下:</p> <p>A.細胞治療技術項目:自體Gamma-Delta T細胞(Magicell-GDT)</p> <p>B.適應症:第四期實體癌;肺癌、乳癌、腎臟癌、攝護腺癌、胰臟癌、結腸直腸癌</p> <p>C.細胞製備場所:基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠</p> <p>D.效期:自112年11月30日至115年2月2日止</p> <p>(2)本件核准實施之Gamma-Delta T細胞的製備技術係專屬授權自日本上市公司MEDINET Co., Ltd.(詳見108年10月07日公告)。</p>				