

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

|      |  |       |           |       |                   |
|------|--|-------|-----------|-------|-------------------|
| 序號   | 2  | 發言日期  | 113/03/29 | 發言時間  | 14:20:54          |
| 發言人  | 江雅鈴  | 發言人職稱 | 營運管理部副總   | 發言人電話 | [02]2653-5200#890 |
| 主旨   | 衛福部核准本公司與柳營奇美醫院合作之自體 Gamma-Delta T細胞治療計畫   |       |           |       |                   |
| 符合條款 | 第  | 53    | 款         | 事實發生日 | 113/03/28         |
| 說明   | <p>1. 事實發生日: 113/03/28</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>本公司與奇美醫療財團法人柳營奇美醫院(簡稱柳營奇美醫院)合作申請之自體 Gamma-Delta T (Magicell-GDT)細胞治療計畫, 於113年03月28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 細胞可於柳營奇美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) 柳營奇美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、食道癌、胃癌、肝癌、子宮內膜癌、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113年03月27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> |       |           |       |                   |

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。