

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	113/06/03	發言時間	20:03:20
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	開發中新藥OBP-301在於美國執行研究者發起第二期臨床 試驗收錄第一名受試者				
符合條款	第	53	款	事實發生日	113/06/03
說明	<p>1. 事實發生日:113/06/03</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(2024年06月03日)公告, 在美國康乃爾大學執行的OBP-301合併免疫檢查點抑制劑治療具有抗PD-1/PD-L1抗體的胃癌及胃食道交界處癌(以下簡稱G/GEJ)患者的研究者發起第二期臨床試驗, 收錄第一名受試者。本項試驗由Oncolys、康乃爾大學與Merck (以下簡稱「默克藥廠」)間的聯合開發協議所支持。依據之前執行的研究者發起第二期臨床試驗結果, 顯示OBP-301合併pembrolizumab (免疫檢查點抑制劑) 可增強腫瘤免疫並重新活化pembrolizumab 的治療效果。本項試驗的目的是驗證對於免疫檢查點抑制劑治療表現出抗藥性的胃癌及胃食道交界處癌患者, 使用OBP-301併用免疫檢查點抑制劑(pembrolizumab)的有效性和安全性, 預計最多收錄27名病患。目前胃癌的一線標準治療是免疫檢查點抑制劑合併化療, 但約有80%的患者治療失敗而須轉入二線治療; 然而, 對於使用免疫檢查點抑制劑產生抗藥性的患者則尚無有效的治療方法而為醫療上尚未被解決的疾病, 期待本試驗透過與夥伴間的深入合作, 讓OBP-301為胃癌的第二線治療做出貢獻。</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)關於此臨床第二期試驗先前公告訊息:112年09月25日、112年11月07日、112年12月20日。</p> <p>(2)OBP-301目前於美國執行胃癌及食道癌之合併免疫抑制劑的主持人發起第二期臨床試驗、OBP-301併用pembrolizumab (抗PD-1 抗體) 與放射線治療頭頸癌的第二期試驗, 以及併用化放療治療食道癌的第一期試驗。</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。

(4)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。

(5)日本Oncolys公司之公告連結：

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2454650/00.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。