

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	113/06/06	發言時間	15:36:07
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萬芳醫院合作之新版自體NK細胞 治療計畫				
符合條款	第	53	款	事實發生日	113/06/06
說明	<p>1.事實發生日:113/06/06</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GTP實驗室之細胞製備場所係為臺北市立萬芳醫院-委託臺北醫學大學辦理(簡稱萬芳醫院)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,於113年1月22日向衛生福利部申請受理新版的自體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK)治療實體癌第四期之細胞治療技術施行計畫之細胞製備場所,已於113年06月06日接獲衛福部函覆認可本公司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)。</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>萬芳醫院申請之前開計畫經許可事項如下:</p> <p>(1)細胞治療技術項目:自體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK)</p> <p>(2)適應症:第四期實體癌;腦癌、乳癌、肺癌、食道癌、胃癌、肝癌、膽管癌、胰臟癌、攝護腺癌、結腸直腸癌</p> <p>(3)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>(4)效期:自113年06月04日至115年2月2日止</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。