

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	2	發言日期	114/01/24	發言時間	14:41:57
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主持人發起之併用化放療治療食道癌 第一期臨床試驗於美國ASCO研討會公布結果				
符合條款	第	53	款	事實發生日	114/01/24
說明	<p>1.事實發生日:114/01/24</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(2025年01月24日)公告, 在美國執行的主持人發起之OBP-301併用化放療治療食道癌第一期臨床試驗(「本試驗」), 於美國時間2025年1月23日的美國臨床腫瘤學會(ASCO) 消化道癌症研討會上報告第一期的試驗結果。該報告內容摘要如下:</p> <p>(1)投與OBP-301的受試者群概述</p> <p>本試驗共招募15名無法進行手術的受試者, 包括12名食道癌和3名胃食道接合部癌(GEJ)患者, 進行了OBP-301與化放療併用的安全性及初步有效性評估, 最終有14名受試者依計畫完成試驗。</p> <p>(2)本試驗結果總結</p> <p>A. 安全性評估</p> <p>14名依計畫完成試驗的受試者, 常見的嚴重或危及生命的不良事件, 包括6例中度或重度的嗜中性白血球低下症, 以及5例淋巴球數量減少。然而, 並無終止OBP-301試驗的不良事件(劑量限制毒性, DLT) 報告。</p> <p>B. 初步有效性評估</p> <p>15名收錄的患者中, 因其中2名於確認療效前死亡, 故於其他13名患者中進行初步有效性評估。兩例死亡的受試者中, 1例係因嚴重呼吸衰竭, 於治療開始後第6週死亡; 經判定, 該死亡與OBP-301的投與無關。另一例, 因入組未發現的疾病, 被診斷出氣管和食道的接合部出現屢孔, 導致治療中止; 經判定可能與OBP-301的投與有關。</p> <p>C. 有效性判定</p> <p>根據內視鏡檢查結果和病理活檢的有效性評估, 全數13名受試者在 OBP-301 給藥部</p>				

位的腫瘤消失(臨床完全緩解：cCR，clinical Complete Response)。

至今為止OBP-301合併放化療療法的安全性雖尚未獲得確認，不過，本試驗的結果顯示，未來OBP-301不僅可安全地與放化療合併使用，而且具有突破性的治療效果，反應率為 100%。由於目前食道癌的五年生存率依舊不高，團隊會考慮下一步的臨床試驗，以發揮 OBP-301最大的價值並拓展全球市場。

6. 因應措施:無

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):

(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。

(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。

(3) 日本Oncolys公司之公告連結：

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2551094/00.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。