

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	114/01/15	發言時間	18:54:51
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彰化基督教醫院合作之新版 自體NK細胞治療計畫				
符合條款	第	53	款	事實發生日	114/01/15
說明	1.事實發生日:114/01/15 2.公司名稱:基亞生物科技股份有限公司 3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4.相互持股比例:不適用 5.發生緣由: 本公司GTP實驗室之細胞製備場所係為彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院(簡稱彰化基督教醫院)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7月29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),治療實體癌第一期至第三期實體癌,經標準治療無效之細胞治療技術施行計畫之細胞製備場所,已於114年1月15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)。 6.因應措施:依衛福部認可函發布重大訊息。 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): 彰化基督教醫院申請之前開計畫經許可事項如下: (1)細胞治療技術項目:自體自然殺手細胞NK cell (Magicell-NK) (2)適應症:第一期至第三期實體癌,經標準治療無效;腦癌、食道癌、肺癌、乳癌、胃癌、肝癌、膽管癌、結腸直腸癌 (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 (4)效期:自114年1月15日至115年2月2日止				

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。