



台灣微脂體股份有限公司  
台北市南港區115園區街3號11F-1

Taiwan Liposome Company, Ltd.  
11F-1, No. 3, Yuanqu Street,  
Nangang, Taipei, Taiwan 115

T +886 2 2655 7377  
F +886 2 2655 7366  
www.tlcbio.com

## 台微體非鴉片類術後長效止痛藥物TLC590二期試驗 第二階段完成首批受試者給藥

- 第二階段將納入約150受試者，分別施打TLC590、布比卡因或安慰劑
- 主要評估目標為0至72小時之疼痛指數
- 收案時程估計約三個月

[2020年1月8日] 精於奈米藥物之研發與商品化並專注於疼痛抑制、眼疾及癌症治療之台灣微脂體(Nasdaq : TLC、TWO : 4152)，其自行研發之非鴉片類術後長效止痛藥物TLC590於拇囊炎(拇指外翻)切除手術的二期臨床試驗之第二階段，已完成首批受試者給藥。TLC590為台微體獨家微脂體技術「BioSeizer®」配方之羅派卡因止痛藥物，用於術後止痛，期望達到一次給藥即能有效控制疼痛長達三天以上，並減少鴉片類處方藥物的需求。

此二期臨床試驗分為兩個階段，第一階段乃TLC590及羅派卡因的藥代動力學研究，已於去年完成。第一階段成功地建立了TLC590的藥物劑量線性關係，TLC590三個劑量組(152毫克、190毫克、及228毫克)皆顯現出良好的耐受性，並且其安全性與羅派卡因相當。根據拇囊炎切除手術可注射之最大體積，選擇了228毫克的TLC590進入第二階段試驗。

第二階段臨床試驗，將評估TLC590與布比卡因以及安慰劑相較之安全性及療效。試驗將納入約150名患有拇囊炎的病患，依照1：1：1的比例，於拇囊炎切除手術後局部單次浸潤注射228毫克的TLC590、50毫克的布比卡因或食鹽水安慰劑。試驗主要評估目標為數字疼痛量表(numerical pain rating scale)0至72小時之曲線下的面積(AUC<sub>0-72</sub>)。次要評估指標包括在各時間點無疼痛之患者比率、未使用鴉片類藥物者比率、鴉片類藥物總使用量以及術後至第一次使用鴉片類藥物的時間。收案時程估計約三個月。

台微體總經理葉志鴻表示：「我們很高興能夠開始第二階段的臨床試驗。以布比卡因作為活性對照藥，將更符合臨床的實際使用狀況，也更能突顯TLC590優



於市售藥物的潛力。我們期待TLC590再現術後止痛的傑出表現，同時希望能夠證實TLC590能夠成為取代易上癮鴉片類藥物的理想用藥。」

欲瞭解更多TLC590臨床試驗之相關資訊，請至[ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov)。

### 關於TLC590

TLC590乃台微體之獨家微脂體技術「BioSeizer®」配方之羅派卡因(ropivacaine)非鴉片類止痛藥物，其設計用來延緩羅派卡因的局部釋放，以延長藥效時間，並降低全身性的暴露量以減少全身毒性。一隨機分組、雙盲、活性對照藥、劑量遞增之疝氣手術(軟性組織手術)一/二期臨床試驗之結果顯示，與羅派卡因相比，TLC590在數字疼痛等級指數曲線下的面積於每區間皆具臨床及統計意義： $AUC_{0-24}$ ( $p=0.0057$ )、 $AUC_{0-48}$ ( $p=0.0131$ )、 $AUC_{0-72}$ ( $p=0.0117$ )和 $AUC_{0-96}$ ( $p=0.0103$ )。TLC590組別於術後至第一次服用鴉片類藥物的時間為活性對照組的四倍。TLC590組別於前96小時平均每人鴉片類止痛藥物的使用較活性對照組少了54%。TLC590二期臨床試驗現正進行中。

### 關於台灣微脂體

台灣微脂體(Nasdaq: TLC, TWO: 4152)乃專注於LipAD®藥物傳輸系統研究best-in-class奈米新藥開發之生技製藥公司。台微體在脂質科學方面的豐富經驗能超越以往立即見效和長效緩釋的權衡，讓大量藥物聚集於患處並減少毒性及副作用。其BioSeizer®技術能夠在疾病或損傷處局部緩慢釋放治療藥物；NanoX®標靶傳輸技術能夠延長藥代動力學特徵並增強脂質包裹的活性藥物抵達患處的機率；兩款傳輸系統皆能減少給藥頻率。這些技術能輕易搭配多款活性藥物，也帶有多元化的量產性能。台微體針對未被滿足之醫療迫切需求，獨立開發旗下疼痛控制、眼疾及癌症之藥物。台微體自台灣上櫃後歷年皆榮獲A級「上市櫃公司資訊揭露評鑑」及「公司治理評鑑系統」前5%之最高成績，證實公司優良企業管制系統。台微體自2018年起於美國那斯達克股票交易所掛牌交易。

### 台微體聯絡人：

齊映筑

電話：(02) 2655-7377 # 136

Email：[dawn@tlcbio.com](mailto:dawn@tlcbio.com)