



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

台微體新里程碑

新冠肺炎新方案TLC19獲澳洲、台灣核准進行臨床試驗

雙政府支持 加速推動對抗COVID-19之新藥研發

[2020年10月7日] 致力於供應醫療界尚未被滿足之需求，並精於奈米藥物之研發與商品化之台灣微脂體(Nasdaq : TLC、TWO : 4152)，其治療新冠肺炎(COVID-19)新方案 - TLC19羥氫喹寧微脂體吸入懸浮劑之第一期臨床試驗，繼昨日獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准，同意試驗進行後，於今日獲得澳洲人類研究倫理委員會(Bellberry Human Research Ethics Committee, HREC)之研究倫理及科學審查核准。HREC乃根據澳洲國家健康暨醫療研究評議會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)設立，為臨床試驗審核把關，以確保其在倫理與科學上可接受、並符合相關標準和規範。

台微體總經理葉志鴻表示：「台灣在對抗新冠肺炎這場戰役中，傑出的表現享譽全球。身為台灣的公司，台微體秉持「Taiwan Can Help」精神，致力於迅速提供一個實用的橋接策略，以抵禦病毒的傳播，直到安全有效的疫苗能普及世界各國，達到群體免疫。我們期待與經驗豐富的專業人才合作，共同於台灣及澳洲兩地執行臨床一期試驗。澳洲擁有國際級的生命科學及醫學研究水準，除有國際認可的藥品法規環境及絕佳效率優勢外，還能享有政府專業補助及福利，對於TLC19這種急需時效性的專案，澳洲自然成為執行臨床試驗的另一理想所在地，而TLC19獲得HREC核准更是完成了澳洲臨床試驗報備(clinical trial notification, CTN)中最重要的一步。」

此臨床一期、隨機、安慰劑對照之盲性試驗將評估單一劑量遞增的吸入式TLC19於30位健康受試者中的安全性、耐受性和藥動學。試驗數據將作為後續新冠肺炎患者的劑量推估基礎。

澳洲擁有多元文化，有助於蒐集不同受試者的資訊。另外，澳洲政府更設立有研發優惠計畫，提供臨床試驗至少40%的研發補助回饋。



關於TLC19

TLC19為台微體獨家微脂體技術配方之微量羥氯喹寧(hydroxychloroquine, HCQ)吸入式藥物。HCQ於體外及初步臨床試驗中顯示具有預防或治療新冠肺炎的潛力，但口服劑型HCQ之可投與劑量受限於心臟毒性。TLC19運用既有獨家微脂體包覆技術平台，以口服HCQ近1%的劑量改良成吸入劑型，直接將藥物傳遞至上呼吸道及肺部，在目標組織達到有效的抗病毒濃度，同時降低全身性及心臟毒性。TLC19的設計具有成本效益、取得方法簡單並可以攜帶式噴霧器自行投藥，可望成為治療和預防新冠肺炎之方案。

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。

聯絡人：

齊映筑

電話：(02) 2655-7377 # 136

Email：dawn@tlcbio.com