



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

台微體新冠肺炎新方案TLC19 臨床試驗納入首位受試者

[2020年10月14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、櫃買：4152)，其治療新冠肺炎(COVID-19)新方案 - TLC19羥氯喹寧微脂體吸入懸浮劑之第一期臨床試驗，今日納入第一位受試者。

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。Kavanagh, Oisín等人所發表的科學報告指出，吸入式HCQ可能會改善治療新冠肺炎的效果並減少傷害，而微脂體劑型則於多年前就證明具有將藥物直接有效遞送至疾病部位並且持續釋放、延長藥物滯留時間的優勢。非臨床科學報告顯示，與口服HCQ和非微脂體HCQ相較，TLC19能夠增加肺暴露量達30倍以上，並有較低的血液與心臟暴露量。因此，停留在呼吸道和肺部的TLC19有機會成為阻止SARS-CoV-2感染的第一道防線，即使感染也可以透過抑制病毒複製減輕症狀，並防止其隨後對大腦神經入侵。

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。4毫克、8毫克及12毫克三種劑量將以連續隊列評估。每個隊列群組中，將以8：2的比例納入約10名可評估受試者並將其隨機分組，其中8名受試者接受TLC19，2名受試者接受TLC19載體安慰劑(相同的微脂體劑型，但未包裹活性藥物HCQ)。研究藥物採用台灣微邦科技(興櫃：3184)市售的便攜式振動篩網霧化器進行吸入式給藥；所有受試者將接受為期4週的追蹤訪視。

台微體總經理葉志鴻表示：「我們積極為TLC19的發展作出最完善的籌備，得以在獲得臨床試驗核准後如此迅速開始收案。這樣的效率也成為台微體致力於加速TLC19進度的最佳見證。在過去的24小時裡，美國藥廠禮來的單株抗體繼嬌生的疫苗後也暫停臨床試驗；兩個進入最後階段的COVID-19臨床試驗相繼停擺，突顯出台微體提供防禦此致命病毒的使命之重要性。隨著在台灣和澳洲的臨床進展，台微



體在GMP製造方面也進展的相當順利，為TLC19的大規模商業生產在台灣和美國做準備。」

國際氣霧劑醫學學會(International Society for Aerosols in Medicine, ISAM)於學術文刊中發表聲明，懇求法規單位在新冠肺炎非常狀況時，利用現有的安全性數據來加快已過專利期、老藥新用於吸入途徑的藥物之開發。就需要達到肺部高藥物濃度的情況而言，吸入式劑型每日所需劑量通常比其他投與途徑低許多。TLC19正是抗瘧疾老藥HCQ用於新吸入途徑之藥物，因此可利用此一期藥動數據透過生理學基礎的藥動模型運算，快速轉化為後續應用於新冠肺炎患者的臨床試驗劑量；台微體計劃在遭受新冠肺炎影響最大的地區進行該試驗。

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