



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

## 台微體最新進展與2020年第二季財務簡報

【2020年8月5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)，今日公佈公司近期發展、未來展望及2020年第二季財務簡報。

台微體總經理葉志鴻表示：「很高興跟大家報告，關節炎長效止痛藥TLC599的三期試驗收案人數已經過半，預計能如期在年底完成收案。其他在第二季裡的主要進展包括TLC599拇指外翻試驗的數據正向、經氣嗒寧微脂體吸入懸浮劑有潛力成為治療新冠肺炎的藥物以及圓滿結束的募資案。台灣是全世界少數成功地將新冠肺炎疫情控制得宜的地方，而身為醫療保健產業的一員，台微體有義務於專注其主要產品開發的同時，能夠發揮劑型設計的專業來協助緩解這個全球危機，我們也將持續與相關機構密切溝通，以確保每項產品皆以最有效率的方式前進。」

### 主要產品進展及未來里程碑

- **「EXCELLENCE」試驗完成50%收案**。關節炎長效止痛藥物TLC599隨機分組、雙盲、安慰劑和活性藥物對照控制之臨床三期樞紐試驗，已納入所需受試者總人數的一半，其中部分受試者已於第24週接受第二次給藥。以目前速度看來，可望於2020年結束前完成收案，納入共500名受試者。試驗結果將於為期約一年的觀察期結束後出爐。
- **二期試驗次群組分析結果證實TLC599疼痛抑制療效之一致性**。TLC599於整體受試群組分析結果顯示具有顯著的疼痛抑制療效，從第1週持續至第24週皆維持良好的止痛效果。將整體受試群組以性別、年齡、關節炎嚴重程度、單或雙膝蓋疼痛、VAS視覺模擬疼痛量表基準指數和WOMAC疼痛量表基準指數分類成「次群組」後分析，發現結果與整體群組相當一致，再次印證了TLC599抑制疼痛療效之穩健性。此數據獲得2020年國際關節炎研討大會



(OARSI)選取，發表於編號722，《退化性關節炎與軟骨》(*Osteoarthritis and Cartilage*)刊物中。

- **非鴉片類術後長效止痛藥物TLC590二期臨床結果正向**。在此隨機分組、雙盲、活性藥及安慰劑對照之二期臨床試驗中，TLC590從0小時到試驗結束168小時前的每一個時間間隔裡，整體疼痛改善的程度都優於安慰劑和布比卡因，並且於0-12、0-24、0-36及0-48小時具統計意義之差異。TLC590具統計意義的延遲了術後至第一次使用鴉片類止痛藥物的時間，並且鴉片類止痛藥物總使用量在0到168小時前的每一個時間點裡，都比安慰劑跟布比卡因更少。TLC590顯現出良好的耐受性，其安全性與安慰劑和布比卡因相當。
- **羥氯喹寧微脂體吸入懸浮劑揭幕，可望有效治療新冠肺炎**。目前WHO執行的 SOLIDARITY與英國RECOVERY 臨床試驗，使用的口服劑型HCQ劑量極高(第一天1600毫克，之後2-10日每日800毫克)，臨床效果卻仍不明顯；一篇正在同儕評審中的科學報告指出，台微體長效緩釋微脂體配方之羥氯喹寧(HCQ)，只需口服劑型HCQ的近百分之一劑量，即具有足夠療效，以吸入方式直接帶到被感染的肺部，增加HCQ在肺部的暴露量並降低心臟毒性。
- **安畢徽®獲得上市後批量放大變更核准**。治療嚴重及全身性黴菌感染藥物安畢徽®是台灣第一也是唯一在大、小批量產品皆獲得法規單位認證，能在生體相等性(bioequivalence, BE)試驗證實其未包覆於微脂體型態(un-encapsulated form)之血漿藥物濃度與原廠藥AmBisome®達生體相等性標準之學名藥。批量放大後，年產量可突破百萬支，得以提供全球市場需求。

### 企業亮點

- **成功募資 6.8 億元台幣**，外加美國國泰銀行所提供的 1200 萬美元(約 3.6 億元台幣)創投融资以及現金，可提供足夠的資金完成 EXCELLENCE 臨床數據出爐階段。
- **將於九月參加數場大會並發表公司近況**。因疫情影響，台微體將以虛擬方式參加數家美國中小型生技投資銀行所舉辦的大會，包括貝雅(Baird)虛擬全球健康醫療大會(9/9-10)、HC Wainwright 第 22 屆年度全球投資大會(9/14-



16) 、Cantor 虛擬全球健康醫療大會(9/15-17)以及奧本海默(Oppenheimer) 秋季生命科學與醫療技術峰會(9/21-23) 。發表時間和內容詳情將於大會前公佈。

- **全球智慧財產權保護增至 234 項**，橫跨 41 個國家/區域。截至 2020 年 6 月 30 日止，台微體已於世界各國取得 149 項發明專利，並有 85 項發明專利申請案正在審查階段。

## 2020年第二季財務簡報

2020 年第二季的營業收入為新台幣 1,178 萬元 ( 40 萬美元 )，與 2019 年第二季的新台幣 2,059 萬元 ( 66 萬美元 ) 相比減少了 42.7%。2020 年第二季的營業費用為新台幣 2.68 億元 ( 9.1 百萬美元 )，與 2019 年第二季的新台幣 2.62 億元 ( 8.5 百萬美元 ) 相比，增加了 2.3%。2020 年第二季的淨損為新台幣 2.42 億元 ( 8.2 百萬美元 )，相較於 2019 年第二季的淨損為新台幣 2.41 億元 ( 7.8 百萬美元 )，或 2020 年第二季每股淨損為新台幣 3.28 元 ( 0.11 美元 )，而 2019 年第二季每股淨損為新台幣 3.79 元 ( 0.12 美元 )。

截至 2020 年 6 月 30 日止，本公司的現金及約當現金為新台幣 12.3 億元 ( 41.9 百萬美元 )，相較於 2019 年底其現金及約當現金為新台幣 10.2 億元 ( 34.2 百萬美元 )。

## 財務資訊摘要

### 簡明合併資產負債表

	2019 年 12 月 31 日		2020 年 6 月 30 日	
	新台幣仟元	美金仟元	新台幣仟元	美金仟元
現金及約當現金和定期存款\$	1,023,874	\$ 34,232	\$ 1,234,795	\$ 41,943
流動資產合計	1,095,614	36,631	1,405,944	47,756
資產總計	1,385,978	46,339	1,727,859	58,691
流動負債合計	556,697	18,612	241,242	8,194
長期借款	55,508	1,856	451,370	15,332
負債總計	664,068	22,202	775,865	26,354
權益總計	721,910	24,137	951,994	32,337



## 簡明合併綜合損益表

	第二季				累計至第二季			
	2019年		2020年		2019年		2020年	
	新台幣仟元	美金仟元	新台幣仟元	美金仟元	新台幣仟元	美金仟元	新台幣仟元	美金仟元
營業收入	\$ 20,592	\$ 664	\$ 11,776	\$ 400	\$ 178,357	\$ 5,751	\$ 23,750	\$ 807
營業費用								
管理費用	(38,126)	(1,230)	(39,487)	(1,341)	(78,903)	(2,544)	(72,367)	(2,458)
研究發展費用	(224,217)	(7,230)	(228,881)	(7,774)	(453,372)	(14,620)	(420,659)	(14,289)
	(262,343)	(8,460)	(268,368)	(9,115)	(532,275)	(17,164)	(493,026)	(16,747)
稅前淨損	(240,622)	(7,759)	(242,089)	(8,223)	(352,030)	(11,352)	(456,253)	(15,498)
所得稅費用	(854)	(28)	(348)	(12)	(1,131)	(36)	(769)	(26)
淨損	\$ (241,476)	\$ (7,787)	\$ (242,437)	\$ (8,235)	\$ (353,161)	\$ (11,388)	\$ (457,022)	\$ (15,524)
其他綜合損益	\$ 374	\$ 12	\$ 1,698	\$ 58	\$ 916	\$ 29	\$ (1,808)	\$ (61)
綜合損益總額	\$ (241,102)	\$ (7,775)	\$ (240,739)	\$ (8,177)	\$ (352,245)	\$ (11,359)	\$ (458,830)	\$ (15,585)
每股淨損								
基本及稀釋每股淨損(元)	\$ (3.79)	\$ (0.12)	\$ (3.28)	\$ (0.11)	\$ (5.55)	\$ (0.18)	\$ (6.18)	\$ (0.21)

## 關於台灣微脂體

台灣微脂體 ( Nasdaq: TLC, TWO: 4152 ) 乃專注於LipAD<sup>®</sup>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<sup>®</sup>技術能夠在疾病或損傷處局部緩慢釋放治療藥物；NanoX<sup>®</sup>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。

## 媒體聯絡人：

齊映筑

電話: ( 02 ) 2655-7377 # 136

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