



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

## 台微體公佈非鴉片類術後長效止痛藥物TLC590 二期臨床結果正向

[2020年5月31日] 精於奈米藥物之研發與商品化並專注於疼痛控制、眼疾及癌症治療之台灣微脂體(Nasdaq : TLC、TWO : 4152)，今傳出好消息，其自行研發之非鴉片類術後長效止痛藥物TLC590的二期臨床數據正向。此隨機分組、雙盲、活性藥及安慰劑對照之二期臨床試驗，目的為評估TLC590於拇囊炎(拇指外翻)切除手術後單次注射之安全性及止痛效果。此試驗結果展現TLC590於骨組織手術中有良好的止痛效果，不僅與安慰劑對照組有顯著止痛效果，而且與活性對照藥布比卡因比較，仍具有顯著的止痛效果。

TLC590為台微體獨家微脂體技術「BioSeizer<sup>®</sup>」配方之非鴉片類羅派卡因止痛藥物。此試驗將TLC590(228毫克)與生理食鹽水安慰劑和現有療法布比卡因(50毫克)相較，以1：1：1的比例注射於150名患者中。試驗主要評估指標為TLC590、安慰劑和活性藥(布比卡因)於數字疼痛量表(numerical pain rating scale, NPRS)曲線下面積(AUC)。

主要試驗結果如下：

- 從0小時到試驗結束168小時前的每一個時間間隔裡，TLC590整體疼痛改善的程度都優於安慰劑和布比卡因。
- TLC590於0-24小時數字疼痛量表曲線下面積，與安慰劑和布比卡因相較，疼痛改善程度具統計意義之差異， $AUC_{0-24}$ 的P值分別為 $p < 0.001$ 和 $p = 0.0188$ ； $AUC_{0-72}$ 的差異則未達統計意義。
- TLC590延遲了術後至第一次使用鴉片類止痛藥物的時間，且其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。大多數不良事件嚴重程度屬輕度或中度，並且與治療無關。試驗中沒有與TLC590相關之嚴重不良事件。

台微體總經理葉志鴻表示：「我們再次看到TLC590展現其術後止痛的潛力，此結果與先前疝氣手術一/二期臨床試驗相似，雖然這個試驗受試者人數不多，但從臨床數據正向的結果看來，往後於樞紐性三期試驗中增加受試者人數，將達成更顯著的臨床益處。接下來，將繼續分析數據，並持續與法規單位密切討論後續臨床規劃，加速TLC590的藥證取得及上市。台微體致力於開發此款起效迅速、長效、單一劑量的非鴉片類止痛藥，減輕患者於術後的疼痛負擔，也預防對易上癮的鴉片類藥物產生依賴性。」

### 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於數字疼痛量表的曲線下面積，於每區間的改善程度皆具有臨床及統計意義之差異： $AUC_{0-24}$  ( $p=0.0057$ )、 $AUC_{0-48}$  ( $p=0.0131$ )、 $AUC_{0-72}$  ( $p=0.0117$ )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%。

### 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)