



台灣微脂體股份有限公司
台北市南港區115國區街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

台微體攜手永信藥品 再下一城 TFDA核准國產首例大批量 製程AmBisome[®] 抗黴菌學名藥 - 安畢黴[®]

[2020年6月21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)又傳佳音。已於台灣上市銷售、治療嚴重及全身性黴菌感染藥物「安畢黴[®]」，獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准上市後批量放大變更(Scale-up & Post-approval Change)申請，使安畢黴[®]成為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。這個特殊微脂體劑型的國際法規高標準，讓AmBisome[®]至今在全球先進國家仍無學名藥上市，然而，台微體完成了這個艱難的任務。生產批量放大後，安畢黴[®]年產量可突破百萬支，得以滿足與日俱增的全球市場需求。

每年有超過10億人受到黴菌感染，導致約1150萬條性命受到威脅和超過150萬個死亡案例。國際知名大藥廠Gilead Sciences旗下產品AmBisome[®]為全世界銷售量最高的治療全身性黴菌感染之微脂體用藥，2018年全球銷售額達到四億兩千萬美金。該藥物問市至今已23年，但其複雜的劑型處方和化學製造技術以及極高的法規門檻，使其學名藥在中國、歐洲及美洲遲遲未見上市；而台微體自行開發的AmBisome[®]學名藥 - 「安畢黴[®]微脂粒凍晶注射劑50毫克」，已在台灣核准上市超過六年，並授權永信藥品在PIC/s GMP認證製造並銷售。

2013年，台微體以較小批量的安畢黴[®]向TFDA申請藥證，並順利獲得官方核准，健保價格約新台幣六千元。基於國際市場規模需求，台微體決定將其產量規模放大。由於安畢黴[®]屬特殊微脂體劑型學名藥，製程較一般小分子藥物複雜，依法規規定此類製程變更仍需再次執行生體相等性試驗，並需提供完整化學製造管制比對資料。因此，台微體再次執行批量放大後產品的生體相等性試驗，



再次成功證實安畢徽®不僅與原廠對照藥的整體(total form)血漿藥物濃度以及包覆於微脂體型態(encapsulated form)血漿藥物濃度達到生體相等性，連國際法規要求中最不容易達標的未包覆於微脂體型態(un-encapsulated form)血漿藥物濃度也達到生體相等性標準。從這兩次大、小批量所執行的試驗結果皆能證實安畢徽®與原廠藥AmBisome®其體內各型態之暴露量皆相似看來，台微體確實精準掌握了AmBisome®製造的關鍵製程，可以提供等同AmBisome®原廠藥物品質的學名藥給患者使用。

台微體總經理葉志鴻表示：「台灣是目前少數有權利選擇與原廠藥物相同品質的學名藥的地方，而台微體很慶幸身為唯一可提供如此高技術門檻藥物的公司。接下來，我們將與永信藥品攜手努力，加速此產品在中國、歐洲及美洲的上市和銷售，提供全球市場需求。」

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