



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

台微體非鴉片類術後長效止痛藥物TLC590

二期臨床試驗提前完成收案

TLC590於骨骼組織手術之止痛效果可望於2020年中取得結果

[2020年2月12日] 精於奈米藥物之研發與商品化並專注於疼痛抑制、眼疾及癌症治療之台灣微脂體 (Nasdaq : TLC 、 TWO : 4152) ，其自行研發之非鴉片類術後長效止痛藥物TLC590的二期臨床試驗之第二階段已提前於計畫完成所有受試者給藥。此隨機分組、雙盲、活性藥及安慰劑對照之二期臨床試驗正於美國四所臨床試驗中心進行，目的為評估TLC590 於拇囊炎 (拇指外翻) 切除手術後單次浸潤注射之安全性及止痛效果。主要試驗結果計畫於2020年中揭曉。

TLC590為台微體獨家微脂體技術「BioSeizer[®]」配方之非鴉片類羅派卡因止痛藥物，用於術後止痛，期望達到一次給藥即能有效控制疼痛長達三天以上，並減少鴉片類止痛藥物的需求。

TLC590在拇囊炎切除手術二期臨床試驗的第一階段裡，以50位受試者成功建立了安全性、藥物劑量線性關係以及相對生體可用率。

第二階段乃安全性及止痛效果之研究。150名患有拇囊炎的病患，依照1：1：1的比例隨機分組，於拇囊炎切除手術後局部單次浸潤注射228毫克的TLC590、50毫克的布比卡因或食鹽水安慰劑。所有受試者於術後72小時住院期間進行密切觀察，並且在出院後進行為期42天的持續追蹤。試驗主要評估目標為數字疼痛量表 (numerical pain rating scale) 0至72小時之曲線下的面積 (AUC₀₋₇₂) 。次要評估指標包括在各時間點無疼痛之患者比率、未使用鴉片類止痛藥物者比率、鴉片類止痛藥物總使用量以及術後至第一次使用鴉片類止痛藥物的時間。

台微體總經理葉志鴻表示：「我們很滿意能夠如此迅速納入所有受試者，並且比計畫中提早完成收案。接下來，我們期待如期於年中看到試驗結果。假如



TLC590在這個骨骼組織手術上的表現能如先前一/二期軟組織手術之臨床試驗結果一樣出色，我們將有十足的把握繼續前進，邁入三期臨床試驗。」

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在數字疼痛等級指數曲線下的面積於每區間皆具臨床及統計意義： 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%。一隨機分組、雙盲、活性藥及安慰劑對照之拇囊炎切除手術 (硬性組織手術) 二期臨床試驗已完成收案；試驗結果預計2020年中揭曉。

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