



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

台微體新冠肺炎新治療方案TLC19啟動臨床試驗

增加肺部暴露量、降低劑量與心毒性以解決口服劑型侷限；
價格合理、容易取得與使用的治療/預防COVID-19方案

[2020年8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、TWO：4152)，於今日向台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)提出其治療新冠肺炎新方案 - TLC19羥氯喹寧微脂體吸入懸浮劑之第一期臨床試驗(IND)申請。

羥氯喹寧(hydroxychloroquine, HCQ)是否仍是預防及治療新冠肺炎的潛力藥物？[文獻](#)指出，HCQ在體外模型中能夠防止細胞內胞器的酸化並抑制病毒基因的釋放，亦會促使宿主細胞上的ACE2受體醮基化，並降低該受體與COVID-19病毒表面刺狀蛋白的結合率，進而降低新冠肺炎感染及複製的機率，由細胞分子層次看來，HCQ絕對是預防及治療新冠肺炎的潛力藥物。目前口服劑型HCQ臨床試驗結果不甚理想，[美國食品藥物管理局\(FDA\)藥動學審查小組的文獻](#)指出，最大的原因是可投與劑量受限於心臟毒性，此限制讓HCQ的最高口服使用劑量(如WHO的SOLIDARITY與英國的RECOVERY臨床試驗的第一天1600毫克，之後第2-10日每日800毫克)仍達不到上呼吸道及肺部所需的有效抗病毒濃度，所以，FDA撤回口服HCQ用於新冠肺炎之緊急使用授權(EUA)；並且建議應採標靶傳輸投與HCQ至呼吸道，才有可能在局部達到有效的抗病毒濃度。

TLC19運用既有台微體獨家微脂體包覆技術平台，以口服HCQ近百分之一的劑量改良成吸入劑型，直接傳遞至上呼吸道及肺部目標組織。[科學研究報告](#)顯示，TLC19在同劑量投與下能夠延長2.5倍肺部半衰期且增加肺暴露量達30倍以上，故可在投與相對口服HCQ極低的劑量下，即在局部達到有效的抗病毒濃度，同時降低高劑量口服劑型常見的全身性及心臟毒性，因而具有有效治療新冠肺炎的潛力。

TLC19在使用上需搭配醫用篩孔式霧化器投藥，故台微體與專精於研發呼吸道傳輸給藥技術的微邦科技合作，借助於微邦科技團隊在開發醫用霧化模組和產品的豐富



經驗及其經ISO 17025認證霧化給藥分析實驗室檢測能量，應可加速TLC19微脂體霧化吸入劑型的開發。

今年五月，TLC19有幸獲得TFDA和財團法人醫藥品查驗中心(CDE)青睞，獲選納入「CDE can Help：COVID-19專案法規科學輔導計畫」，得以在IND申請前與CDE進行多次諮詢會議，更獲得邀約在進入臨床試驗後持續討論開發計畫，以便增進研發效率與成功機會。

台微體總經理葉志鴻表示：「我們非常感謝CDE的支持及協助，讓台微體在短短幾個月內即順利完成IND申請，並期待能迅速啟動臨床試驗的收案。我們計畫於台灣以最快的速度完成TLC19一期臨床試驗，在健康人研究蒐集此新微脂體劑型、新吸入途徑的藥動學與安全數據，以作為後續用於COVID-19病人劑量推估的基礎。隨後規劃於美國和其他疫情嚴重的國家進行二/三期COVID-19臨床試驗。TLC19搭配可攜式霧化器投藥，方便使用的特性最適合未住院之輕症患者或高風險族群(如：醫護人員)暴露前後預防性投藥，若後續臨床數據良好，可作為安全有效之COVID-19疫苗普遍施打產生群體免疫前的有效防疫橋接策略。」

TLC19相關之技術能力規劃極其完備，其原料藥來源符合台灣、美國及歐盟標準，製劑生產廠則符合國際醫藥品稽查協約組織的全球藥品製造規範品質(PIC/S GMP)標準、產量可輕易放大至商業規模。

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。



關於微邦科技

微邦科技(TWO: 3184)致力於呼吸道吸入給藥傳輸技術的研發，運用自有給藥技術平台與國際藥廠共同合作，與藥品結合成為藥械合一產品，創造更有效、安全、方便與舒適的用藥途徑。POCKET AIR[®]霧化治療系列產品取得2015歐洲呼吸協會傑出產品獎及2016台灣精品獎，並取得台灣、美國及中國大陸等多國II類醫療器材許可證，提供使用者更友善的產品使用經驗。吸入給藥體外測試實驗室獲得ISO17025認證，可協助藥廠合作夥伴開發吸入給藥產品。

聯絡人：

齊映筑

電話：(02) 2655-7377 # 136

Email：dawn@tlcbio.com