



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EXCELLENCE臨床樞紐試驗開始收案

評估關節炎長效止痛藥物TLC599單一及重複給藥之療效

- 此臨床三期樞紐性試驗將納入500名中度至重度膝關節炎患者
- 膝關節炎患者可接受兩劑藥物或安慰劑施打
- 約需一年完成500名膝關節炎患者收案；所有受試者的觀察期皆為52週

[2019年11月27日] [台灣微脂體](#) (Nasdaq : TLC、TWO : 4152) 主打明星商品 [TLC599](#) 之臨床三期樞紐性試驗「EXCELLENCE」開始收案，今日收進第一位受試者。EXCELLENCE將評估TLC599藥物於退化性膝關節炎患者單一以及重複給藥之安全性及治療功效。TLC599乃台微體獨家「[BioSeizer®](#)」長效緩釋配方之地塞米松磷酸鈉藥物，單一劑量可望能控制關節炎疼痛長達六個月。

TLC599 得以開始進行臨床三期試驗，有鑒於其出色的臨床二期試驗結果。此隨機分配、雙盲、安慰劑對照之二期試驗結果顯示，與安慰劑相較，12 毫克的TLC599 藥物於 Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)疼痛量表及 Visual Analogue Scale (VAS)視覺模擬疼痛量表均展現統計及臨床上兼具顯著意義的疼痛抑制療效，這兩個疼痛評估量表是目前國際上最常被使用並且是各國法規單位認可的疼痛指標。試驗結果顯示從第三天開始持續至觀察期結束的第 24 週，患者均呈現良好的止痛效果。此外，於此六個月間，超過半數注射 TLC599 藥物的患者達到持續至少 30%的疼痛緩解效果。

EXCELLENCE乃隨機分組、雙盲、安慰劑和活性藥物對照控制之臨床三期樞紐試驗，目的為評估12毫克的TLC599藥物於單次及重複給藥後的安全性及療效。試驗將於美國及澳洲共40至50個臨床試驗中心進行。約500名中度至重度的膝關節炎患者參與此試驗，受試者將以2:1:1的比例隨機分組，在第1天分別於膝關節腔注射TLC599藥物、原劑型活性藥物(常見之治療關節疼痛的地塞米松磷酸鈉)、或生理食鹽水安慰劑。患者可在第24週接受第二劑給藥，注射TLC599



藥物或安慰劑。本試驗估計於約需一年完成500名膝關節炎患者收案；所有受試者的觀察期皆為52週。

試驗主要療效評估指標分別為在第16週和第40週，患者接受TLC599藥物或安慰劑組別的WOMAC疼痛(Pain)指數緩解幅度之比較。次要評估指標包含在第16、20、24週以及直到52週，患者接受TLC599藥物或安慰劑或原劑型藥物組別的WOMAC疼痛指數緩解幅度或身體機能(Function)指數與患者整體感覺的改善幅度(patient global impression of change, PGIC)之比較。

台微體總經理葉志鴻表示：「我們對於EXCELLENCE的前景相當樂觀，期待再次驗證亮眼的臨床二期試驗結果，並完成向FDA申請新藥上市查驗登記的里程碑。若此試驗驗證可以順利完成，患者只需施打兩劑TLC599藥物即可達到長達一整年的減緩關節炎所帶來的疼痛控制，亦可預防患者使用到易上癮的鴉片類止痛藥物的可能性，還能延遲膝關節置換手術的必要性。」

欲了解更多 EXCELLENCE 臨床試驗之相關資訊，請至美國臨床試驗官方網站：
ClinicalTrials.gov.

關於 TLC599

TLC599乃使用台微體獨家「BioSeizer[®]」長效緩釋配方地塞米松磷酸鈉關節炎止痛藥物。關節的軟骨退化或者結締組織發炎時，便導致關節的疼痛，從而干擾關節的正常活動。現今用於關節炎的抗炎藥物本身會產生軟骨毒性，造成軟骨組織當中蛋白聚糖的流失及關節間軟骨組織的損傷，成為現今關節炎醫療上的阻礙。TLC599的脂質配方在臨床前研究中，即使重複給藥，也未觀察到蛋白聚糖損失。二期臨床試驗結果顯示，與安慰劑相較，於膝關節腔注射單一劑TLC599即可於WOMAC疼痛量表及VAS視覺模擬量表評估指標觀察到在統計及臨床上兼具顯著意義的疼痛抑制療效，止痛效果持續24週。多中心、隨機分組、雙盲、安慰劑與活性藥物對照控制之「EXCELLENCE」三期樞紐臨床試驗現正進行中。

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。

媒體聯絡人：

齊映筑

電話: (02) 2655-7377 # 136

Email: dawn@tlcbio.com