



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

台微體抗黴菌藥安畢黴[®]乘勝追擊 與三生製藥強強聯手 進軍中國大陸市場

[2020年8月26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)，今日宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已接受其治療嚴重及全身性黴菌感染藥物「安畢黴[®]微脂粒凍晶注射劑」之5.2類進口醫葯產品註冊申請(MAA)。安畢黴[®]乃Gilead大藥廠所產AmBisome[®]的複雜學名藥；中國大陸市場目前沒有AmBisome[®]或任何學名藥產品上市。

於台灣已上市並銷售多年的安畢黴[®]，近期獲得上市後批量放大變更核准，年產量可突破百萬支。安畢黴[®]在大陸市場的商品化由台微體合作夥伴－三生製藥主導。三生製藥具有火紅的銷售團隊和極高的市占率，2019年營業收入為53億人民幣，在中國市場占有頂尖的地位。依照雙方合作協議，台微體可因此藥品註冊申請，獲得里程碑金。

曾任美國輝瑞大藥廠副總裁及臨床開發負責人的台微體首席醫務長George Spencer-Green醫師表示：「雖然市場上不斷推出五花八門的抗黴菌藥物，安畢黴[®]的活性藥物－兩性黴素B(amphotericin B, AB)仍是治療免疫功能受損病患的嚴重性全身黴菌感染之首選藥物。然而，未經配方包裹的AB，因其毒性太大，而限制其廣泛使用；市面上雖有其他AB脂質劑型的藥物，但這些藥物在藥動學與生體分佈上的數據卻不如正宗微脂體配方的AmBisome[®]所展現的高安全性。臨床證實，與其他AB脂質劑型相較，AmBisome[®]能顯著並具統計意義的減少腎毒性發生率以及因投藥所引起之寒顫發生率。」

中國市場上至今仍未引進原廠藥AmBisome[®]；此註冊申請讓安畢黴[®]有機會成為一個比原廠藥更早打入中國市場的微脂體AB藥物。

台微體總經理葉志鴻表示：「少了原廠藥的存在，中國可說是一個微脂體AB藥物市場的處女地。安畢黴[®]已經證實了與原廠藥的相等性，相信在中國隆重登



場後，將重整中國現有抗黴菌感染藥物市場版圖。台微體和合作夥伴三生製藥團隊將持續與CDE密切溝通，可望在不遠的將來，能為嚴重性全身黴菌感染患者帶來有效並且更安全的藥物選擇。」

三生製藥董事長婁競博士表示：「三生製藥一直致力於通過引入新型療法解決中國患者未滿足的治療需求。接下來我們將積極籌備安畢黴®產品在中國大陸的商業化銷售工作。憑藉TLC微脂體製劑的低毒性特徵，結合三生製藥3000多名專業銷售人員的全國商業平台，我們相信這款產品將擁有廣闊的商業潛力。」

此項藥品註冊申請，歸功於安畢黴®的關鍵製程以及生體相等性臨床試驗數據。安畢黴®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；安畢黴®的化學製造管制比對資料也證實與原廠藥品質相同。

興證研究指出，2018年，抗黴菌感染藥物的市場已達34.1億人民幣，成長速度為6.84%。

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。

關於三生製藥

三生製藥是一家在癌症、自體免疫系統、腎臟、代謝失調和皮膚疾病等領域擁有高市占率的整合型中國生技製藥公司。三生製藥致力打造創新藥物，目前擁有30種以上開發中候選產品。三生製藥專長之製造能力包括蛋白重組、單株抗



體和化學合成分子，於瀋陽、上海、杭州、深圳和義大利科莫等地皆有其生產中心。更多詳細訊息，請瀏覽www.3sbio.com。

台微體聯絡人：

齊映筑

Email : Dawn@tlcbio.com

三生製藥聯絡人：

張輝

Email : Steven.zhang@3sbio.com