



Delivering Hope for Life™

台灣體脂體長效止痛藥物TLC599二期試驗結果刊登於美國知名期刊《關節炎研究與治療》

2022年 3月 7日

TLC599 減輕疼痛並改善身體機能長達 24 週，優於現有療法，並顯著降低口服止痛藥物之使用

【2022年3月7日】致力於解決醫療尚未被滿足之需求，並精於奈米藥物之研發與商品化之台灣體脂體，今日宣布其關節炎長效止痛藥物TLC599二期試驗之詳細數據結果已刊登於美國知名期刊《關節炎研究與治療Arthritis Research & Therapy》。TLC599乃台灣體脂體「BioSeizer®」長效緩釋配方之地塞米松碳酸鈉藥物。試驗結果證實TLC599降低疼痛指數以及口服止痛藥的使用長達六個月之久，並連結統計學上顯著意義。

此多中心、隨機分組、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗於 75 位膝關節炎病患進行，膝關節單次注射TLC599 或安慰劑後，針對藥物的治療功效及安全性進行為期 24 週的觀察，病人效果報告(PROs)包含國際常見的WOMAC關節炎量表(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)的疼痛和機能指數以及VAS視覺模擬量表(Visual Analogue Scale)的疼痛指數。病患於試驗中允許使用的救援藥物為乙醯胺酚(acetaminophen)、NSAID及鴉片類止痛藥物皆不允許使用。

試驗結果顯示，TLC599在24週觀察期內，於各種疼痛及機能指數上的表現，都具統計意義的顯著優於安慰劑。TLC599救援藥物的使用量也具統計意義的顯著低於安慰劑。

此研究文章的首席作者，同時也是哥倫比亞大學醫學院教授的David Hunter醫師表示：「乙醯胺酚是一個健康風險大於臨床益處的溫和鎮痛劑，美國骨科醫師學會建議每天不得使用超過 3000 毫克，以盡量減少肝損傷的風險。TLC599組別裡的病患所使用的乙醯胺酚明顯的少於安慰劑組別，代表TLC599即使用在一個常常會使用到易造成上癮的鴉片類口服藥物的醫療環境裡，也具有減少鴉片類口服藥物使用的潛力。」

此篇名為「TLC599 in patients with osteoarthritis of the knee: a phase IIa, randomized, placebo-controlled, dose-finding study」的研究文章，刊登於《關節炎研究與治療》，是一個經國際同儕審查，專門發表有關肌肉骨骼研究和治療的原創文章之刊物。

台灣體脂體經理葉志鴻表示：「美國疾病控制和預防中心正在提出治療急性和慢性疼痛的新指南，建議醫生應儘可能首先使用非鴉片類藥物治療，相信我們的二期數據和即將出爐的三期數據，皆能夠證明TLC599是一個極適合治療關節炎這種慢性疼痛的非鴉片類藥物。」

現正進行中，名為EXCELLENCE的隨機分組、雙盲、安慰劑和活性藥物對照控制之三期隨機臨床試驗，已完成所有受試者訪視(LPLV)。此評估TLC599單次及重複給藥後的療效及安全性的試驗數據結果，將於今年出爐。

關於台灣體脂體

台灣體脂體乃專注於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，台灣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。台灣體針對未被滿足之醫療迫切需求，獨立開發旗下疼痛控制、感染疾病、眼疾及癌症之藥物。

台灣體聯絡人：

賈敏琪
Dawn@tlcbio.com
(02)26557377 #136