



## 泰福生技公司

### TX01 完成健康受試者之人體第三期臨床試驗

泰福生技股份有限公司(股票代號 6541)今日(106 年 8 月 24 日)宣布，本公司生物相似藥產品：重組蛋白生物相似藥 TX01 健康受試者之人體第三期臨床試驗已經完成，此次臨床試驗之實際受試者人數為 319 人，而人體第三期臨床試驗執行地區在美國及加拿大。試驗以隨機雙盲方式，將本公司產品 TX01，與經美國食品藥物管理局 FDA 核准之原廠參考藥物 Neupogen(原廠藥物開發商: Amgen)比較其相似性、安全性及免疫原性。

此次臨床試驗有三項試驗，包括：

試驗一：主要內容為單一劑量、隨機雙盲及交叉設計，以比較本公司 TX01 產品及原廠參考藥物 Neupogen 之藥動學、藥效學及免疫原性和安全性。本項實驗共計 49 位健康受試者。

試驗結果：藥動學及藥效學指標均達到生體相等性之一般原則（本公司 TX01 產品與原廠參考藥物之比值的 90%信賴區間完全位於 80~125%生體相等性一般原則之標準區間）。於安全性試驗方面，原廠參考藥物 Neupogen 常見之不良反應，其類型、反應程度和發生頻率等，本公司 TX01 產品亦與其相似。本試驗亦未發現任何抗藥抗體產生，故本公司 TX01 產品與原廠參考藥物 Neupogen 之免疫原性和安全性試驗結果仍屬相似，均已達到本項試驗設計及統計數據的評估指標。

試驗二：主要內容為多劑量、隨機雙盲及交叉設計，以比較本公司 TX01 產品及原廠參考藥物 Neupogen 之藥效學，免疫原性和安全性。本項實驗共計有 50 位健康受試者。

試驗結果：藥效學指標已達到生體相等性之一般原則（本公司 TX01 產品與原廠參考藥物之比值的 90%信賴區間完全位於 80~125%生體相等性一般原則之標準區間）。於安全性試驗方面，原廠參考藥物 Neupogen 常見之不良反應，其類型、反應程度和發生頻率等，本公司 TX01 產品亦與其相似。本試驗結果顯示，少數受試者有抗藥抗體之產生，經檢測其抗體量極低且為短暫性即消失，亦不具中

和藥性之能力，故對藥效及安全性無任何影響。本公司 TX01 產品與原廠參考藥物 Neupogen 之免疫原性和安全性試驗結果仍屬相似，均已達到本項試驗設計及統計數據的評估指標。

試驗三：主要內容為多劑量、隨機雙盲及平行設計，以比較本公司 TX01 產品及原廠參考藥物 Neupogen 之免疫原性及安全性。在免疫原性試驗方面，係比較抗藥抗體產生之機率、數量、持久性及是否具有中和藥性。本項試驗共計有 220 位健康受試者。

試驗結果：本試驗結果顯示，少數受試者有抗藥抗體之產生，然其抗體量極低且為短暫性即消失，亦不具中和藥性之能力，抗藥抗體產生率之差異的單面 95%信賴區間上限低於預先設定 10% 之非劣等指標，本公司 TX01 產品之免疫原性與原廠參考藥物 Neupogen 相較，仍屬相似。於安全性試驗方面，原廠參考藥物 Neupogen 常見之不良反應，其類型、反應程度和發生頻率等，本公司 TX01 產品亦與其相似。故本公司 TX01 產品與原廠參考藥物 Neupogen 之免疫原性和安全性試驗結果仍屬相似，均已達到本項試驗設計及統計數據的評估指標。

此三項試驗之結果均達到試驗設計及統計指標上之要求，如此令人振奮之結果，也證明公司同仁上下齊心同力，完成階段性使命，這也標誌著公司朝向量產生物相似藥目標穩步前進的一個重要里程碑。

根據該產品所完成健康受試者之人體第三期臨床試驗結果，本公司預計將於 2018 年向美國 FDA 遞件申請藥品上市查驗登記審查。