



## 泰福生技公司

### TX16 人體第一期臨床試驗計畫

泰福生技股份有限公司(股票代號 6541)今日(106 年 12 月 19 日)宣布，本公司生物相似藥產品 TX16 健康成年受試者之人體第一期臨床試驗已經完成，此次臨床試驗之執行地區在美國，實際受試者人數為 69 人，試驗主要內容為單一劑量、隨機雙盲及平行設計，以比較本公司 TX16 產品及經美國食品藥物管理局 FDA 核准之原廠參考藥物 Avastin(原廠藥物開發商: Roche)之藥動學指標及安全性。

試驗結果顯示，藥動學指標達到生體相等性之一般原則(本公司 TX16 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)。而在安全性試驗結果方面，本公司生物相似藥產品 TX16 亦與其相似，因此總體而言，此項試驗證明本公司 TX16 產品依據與原廠參考藥物 Avastin 在藥動學指標及安全性方面具有其相似性。

本公司生物相似藥產品 TX16 主要針對之適應症為大腸直腸癌及肺癌，預計明年將與 FDA 討論 TX16 進入臨床三期之計畫內容。

依據 IMS 市場調查公司之統計，Avastin 之美國市場 2016 年銷售額約 31 億美元。