



## 泰福生技公司

### 開春報喜! 重磅 TX05 乳癌藥三期解盲成功

牛年新春第一響炮! 泰福生技股份有限公司(股票代號 6541)旗下之生物相似藥產品 TX05，其三期臨床試驗於美國時間 2021 年 2 月 19 日完成主要療效指標分析，結果顯示 TX05 與原廠參考藥 Herceptin®在受試者術後病理完全反應 pCR 之比值為 1.0783，其 95%信賴區間完全位於 FDA 之要求範圍(0.755 至 1.325)，達到主要療效指標，證明 TX05 與原廠參考藥物 Herceptin®在安全性，免疫性及有效性之相等性，解盲成功! 泰福生技預計今年年中向美國食品暨藥物管理局 FDA 申請藥證，搶攻美國約 30 億美元的龐大市場商機。

TX05 三期臨床試驗之設計為受試人數 809 人，在全球多國多中心進行，受試對象是被診斷出 HER2（第二型人類表皮生長因子接受體）陽性之成年女性早期乳癌患者。本項臨床試驗主要目標為藉由患者用藥後之病理完全反應(pCR)率，來比較 TX05 與參考藥物 Herceptin®之相等性，pCR 為用來分析病理切片之主要有效指標。此次臨床試驗過程充滿挑戰，由於試驗在多國多中心進行，其變數及複雜度原本就高，再加上影響全球的新冠肺炎攪局，讓泰福團隊緊盯臨床試驗的管理及進度，不敢鬆懈。在泰福團隊的努力之下，三期臨床試驗如期完成，緊接著蒐集相關資料進行主要療效指標分析，最終取得正面結果。泰福生技董事長趙宇天博士表示，泰福生技以最少人力達到最大效果，解盲數據令人非常滿意，以泰福這樣規模的公司來說，能在三年內成功完成受試者多達 800 人之三期臨床試驗，在全球來說，實屬罕見。而新春伊始就向市場報告這項好消息，象徵春燕到來，接下來預期泰福會有更多好消息釋出，今年是個讓人充滿期待的一年。泰福生技執行長陳林正也說，對於泰福而言，經過多年的努力，今年是收穫開始年。

泰福之生物相似藥產品 TX05 三期臨床試驗採隨機、雙盲、平行設計，以 TX05 與經美國 FDA 核准之原廠參考藥物 Herceptin®(原廠藥物開發商: Roche)比較其有效性，安全性及免疫性。此款藥物主要為治療乳癌之用。依照 IQVIA 之數據，Herceptin®之美國市場 2019 年銷售額約為 30 億美元。