



泰福生技公司

TX05 人體第三期臨床試驗計畫

泰福生技股份有限公司(股票代號 6541)今日(106 年 9 月 28 日)宣布，本公司生物相似藥產品：重組蛋白生物相似藥 TX05 人體第三期臨床試驗計畫，在送交美國食品藥物管理局 FDA 審核後，此項臨床試驗計畫獲得 FDA 接受，本公司可開始此項計畫。

TX05 人體第三期臨床試驗採隨機、雙盲、平行設計，以本公司產品 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，安全性及免疫原性。此款藥物主要為治療乳癌之用。

此項臨床試驗之受試人數約 800 人，受試對象為被診斷出 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。此項試驗將分別在 19 個國家，約 209 個臨床試驗中心進行，預計 2020 年完成。

本項臨床試驗之主要目標為藉由患者用藥後的病理完全反應(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。若本公司產品 TX05 與原廠參考藥物之比值的 95%信賴區間完全位於 FDA 之要求範圍，則可視為試驗達到兩者相等性之原則。

試驗內容:受試對象在接受手術去除腫瘤前，先進行 24 個星期共 8 次療程之術前治療，其中包括化療及受試者以一比一方式，接受 TX05 或 Herceptin 藥物注射。而受試者在整個術前治療結束之後的 3 至 6 個星期，再接受腫瘤去除手術，之後利用腫瘤病理切片來評估 pCR。

根據統計，全球每年有將近 2 百萬名女性被診斷罹患乳癌，而乳癌也在目前全世界常見癌症中排名第 2，其中約有 20%至 30%之乳癌患者為 HER2 陽性患者。依照 IMS 市場調查公司數據，Herceptin 之美國市場 2016 年銷售額約為 27 億美元。