



## 泰福生技公司

### TX05 第三期臨床試驗完成投藥治療

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，其人體第三期臨床試驗已於美國時間 2020 年 10 月 21 日完成患者投藥治療，讓這項臨床試驗又達到一個里程碑。

TX05 人體第三期臨床試驗之設計為受試人數 800 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。在患者完成投藥治療之後再接受手術，預計今年十二月所有受試者將完成手術，然後將蒐集之資料進行主要療效解盲分析，預計明年第一季可知臨床試驗結果，明年年中向美國食品暨藥物管理局 FDA 申請藥證。

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。

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 IQVIA 之數據，Herceptin 之美國市場 2019 年銷售額約為 30 億美元。