



泰福生技公司

TX05 第三期臨床試驗患者完成手術

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繼上個月完成患者投藥治療之後，又於美國時間 2020 年 11 月 27 日完成最後一名患者之腫瘤切除手術，這也代表著後續將完成所有受試者病理切片之主要療效評估(pCR)，預計臨床試驗結果在下季解盲。

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。此次臨床試驗比原本預計的時間提早完成了最後一名受試者的腫瘤切除手術，接下來會將蒐集之資料進行主要療效解盲分析，可望下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。