



泰福生技公司

TX01 申請加拿大藥證

新年伊始，泰福生技公司就有好消息宣布！繼本公司首個生物相似藥產品 TX01 在 2018 年 11 月獲美國食品暨藥物管理局 FDA 接受藥證申請之後，泰福生技公司再接再厲，已於美西時間 2019 年 1 月 15 日向加拿大主管藥物審查之衛生部，申請加拿大藥證。

一向主張專攻美國市場的泰福生技公司執行長趙宇天指出，加拿大在語言及文化等方面，都與美國相似，因此對於已經開始在美國打基礎的泰福而言，不需要太多額外經費就能開闢另一個市場，這也讓泰福生技，逐步完成攻佔北美版圖的市場布局。

根據 IMS 市場調查公司之統計，治療癌症化療所引起之嗜中性白血球減少症 TX-01 (原廠參考藥物為 Neupogen®)(Filgrastim)，相關產品在加拿大之市場規模在過去一年超過一億美元。

依照加拿大衛生部的藥證審查程序，在遞交藥證申請之後的 45 天內決定是否接受申請，接受後審查期約需十二個月，並在這段期間內視情況查廠，但若本公司在此期間已獲得美國 FDA 查廠之正向結果，則加拿大衛生部可能考慮免除查廠步驟。

生物相似藥市場在北美地區可說日益擴大。截至目前為止，美國已經有 16 項生物相似藥被 FDA 核准。在今年一月初於美國加州舊金山所舉行之 JP Morgan 健康醫療產業大會上，生物相似藥的討論度極高。美國食品暨藥物管理局 FDA 局長 Scott Gottlieb 受邀在大會上發言表示，雖然 FDA 無法直接影響藥價，但可訂定鼓勵政策以提高藥業競爭，達到降低藥價目的，同時也計畫未來一年提出相關指導方針，減少生物相似藥及學名藥之法規模糊地帶，有利生物相似藥之發展。