



泰福生技公司

加拿大接受 TX01 藥證申請

泰福生技公司於今年 1 月 15 日向加拿大主管藥物審查之衛生部，申請本公司首個生物相似藥產品 TX01 加拿大藥證，經過近兩個月之審查，加拿大衛生部來函表示接受申請。這是 TX01 繼在 2018 年 11 月獲美國食品暨藥物管理局 FDA 接受藥證申請之後，再獲得加拿大衛生部接受申請。

美國是全世界最大的單一生物藥市場，而已經在美國開始商業布局的泰福生技公司，如今繼續擴展至加拿大市場，泰福生技公司執行長趙宇天指出，這個消息無疑是鼓舞了泰福生技在攻佔北美市場上的策略正向，而這也證明了泰福從研發公司，逐步發展成將產品商業化之公司，泰福目前的架構及走向，將穩健地繼續落實讓泰福發展成一個全方位生技公司的目標。

依照加拿大衛生部的藥證審查程序，在藥證申請被接受後，審查期約需十二個月，並在這段期間內視情況查廠。

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。