



泰福生技公司

新冠疫情影響 FDA 延遲查廠

已被美國食品暨藥物管理局 FDA 接受藥證申請的泰福生技公司生物相似藥 TX01(原廠參考藥物為 Neupogen®)(Filgrastim)，於藥證申請到期日，美國時間 5 月 20 日接獲 FDA 之完全回覆信函，表示因為受到新冠肺炎影響，將推遲前來泰福位於美國南加州聖地牙哥查廠時間，而在此等待期間，泰福會積極配合 FDA，補充並提供 FDA 所需之資料，以利 FDA 完成審查。

從去年 3 月開始在美國境內肆虐的新冠肺炎疫情，擾亂了各行各業的運作，而 FDA 也調整了作業方式來因應。由於美國疫情逐漸減緩，各方開始重啟恢復運作，而 FDA 也開始消化先前因為疫情而延遲的各項作業，因此推遲查廠時間，完全在意料當中。不過這段期間，泰福生技與 FDA 持續保持良好溝通，FDA 也對於本公司所提供之藥證審查資料抱持正面態度。

泰福生技董事長兼執行長陳林正表示，FDA 在藥證申請到期日，美國時間 5 月 20 日的正常作業時間後(美國東岸晚間八點後)，才發出完全回覆信函給泰福，可見得 FDA 的忙碌程度，因此完全可以理解 FDA 延遲查廠的決定，也相信 FDA 正加快腳步在處理因為疫情而積壓的審查案件。

雖然 FDA 延遲查廠，但泰福團隊不敢鬆懈，近期就會補充並提供其所需資料以協助 FDA 的審查程序，繼續與 FDA 溝通，樂觀等待 FDA 查廠後核發藥證。

