



Amgen 對泰福生技產品 TX01 提專利侵權訴訟

泰福生技公司首個產品 TX01，為治療癌症化療所引起之嗜中性白血球減少症生物相似藥，原廠參考藥物為 Amgen 公司之 Neupogen®(Filgrastim)。Amgen 公司於台灣時間 7 月 24 日，在美國對泰福生技公司，及旗下兩家子公司:美國子公司 Tanvex BioPharma USA, Inc.，台灣子公司台灣泰福生技公司，提出 No.9,856,287(或稱 287 號)之專利侵權訴訟。287 號專利主要是關於用在製造生物藥過程中 refolding recombinant proteins 之方法。

對於 Amgen 所提之專利侵權訴訟，本公司也已做好相關準備來因應。至於 FDA 審查及核發藥證與專利侵權無關。

美國食品暨藥物管理局 FDA 於去年 11 月，接受本公司生物相似藥產品 TX01 之藥證申請，目前 TX01 進入藥證審核階段。