



泰福生技

向美 FDA 送入第二張藥證申請

繼首個生物相似藥產品 TX01 之後，泰福生技公司於美國時間 8 月 2 日正式向美國食品暨藥物管理局 FDA 遞送公司第二個發展中之生物相似藥產品 TX05 (原廠參考藥 Herceptin®) 的藥證申請。這是泰福生技公司向美國食品暨藥物管理局 FDA 所遞送之第二張藥證申請。

泰福公司的生物相似藥產品 TX05，主要是乳癌治療用藥，其三期臨床試驗於今年二月解盲成功，也因為試驗結果極佳，獲選在今年九月於線上舉行的國際重量級醫學專業組織-歐洲腫瘤醫學會 ESMO 中發表。

對於目前已經有兩張藥證送入美國 FDA 審查，泰福生技感到非常欣慰，也由於先前有了 TX01 申請藥證的經驗，對於 TX05 的藥證申請，泰福生技公司充滿信心，也表示會配合 FDA 的所有需求，以協助 FDA 在審理藥證申請的過程中獲得其所需之資料，讓藥證審理過程更流暢。若一切順利，預計明年第三季可取得藥證。

依照 IQVIA 之數據，Herceptin® 之美國市場 2020 年銷售額約為 23 億美元。