



## 台灣唯一!泰福第二張藥證申請獲美 FDA 接受

藥證申請再進擊!已經向美國食品暨藥物管理局 FDA 遞送第二張藥證申請的泰福生技公司，於美國時間 10 月 4 日接獲 FDA 來函通知，正式接受申請。現在，泰福生技有兩張藥證申請在 FDA 內審理，而泰福生技也是目前台灣唯一有兩張藥證申請獲美國 FDA 接受審理的生物藥公司。

泰福生技於 8 月 2 日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。這是泰福生技公司除了首個生物相似藥產品 TX01 之後，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，已經於上個月採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，廣受好評。

這項消息對於泰福生技來說，是個重大里程碑!因為目前有兩張藥證申請進入美國 FDA，若一切順利，泰福可以預期明年會有兩項產品 TX01 及 TX05 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。