



泰福生技公司產品 TX01 遞交藥證申請

泰福生技股份有限公司(股票代號 6541)之首個生物相似藥產品，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)，在完成所有相關文件蒐集及整理之後，已向美國食品暨藥物管理局 FDA 遞件申請藥品上市查驗登記審查 (BLA)。

泰福生技公司執行長趙宇天表示，TX-01 之遞交藥證申請，對於泰福來說，是個重要的里程碑，這也為將來泰福生技公司首個進入市場之生物相似藥產品，奠定商業化量產基礎，也期待泰福生技所揮出的第一棒，能成為台灣第一個打入美國市場的生物相似藥產品。

遞交藥證申請之 TX-01，此前已完成人體第三期臨床試驗，試驗採隨機雙盲方式進行，實際受試人數為 319 人，執行地區在美國及加拿大，結果均達到試驗設計及統計指標上之要求，而此臨床試驗也完全依照與主管機關討論後所設定之內容執行。

依據 IMS 市場調查公司之統計，與 Neupogen 相關產品(含 Neupogen®, Zarxio® 及 Granix®)之美國市場 2017 年銷售額約為 7 億美元。另 Allied Market Research 研究報告，2014 年全球生物相似藥品市場約達 22.5 億美元，預估 2015~2020 年複合增長率 CAGR 為 49.1%，至 2020 年將達 266 億美元。