



## 泰福生技公司

### 美 FDA 接受 TX01 藥證申請

泰福生技股份有限公司(股票代號 6541)於今年九月為首個生物相似藥產品 TX01 向美國食品暨藥物管理局 FDA 遞交藥證申請，經過 60 天的初審期，FDA 已經正式接受申請。

對於美國 FDA 的正面回應，泰福生技公司執行長趙宇天表示，公司上下為此受到很大的鼓舞，而這也代表著泰福生技的生物相似藥產品 TX01，朝向商業化的目標，更邁進了一步。依照規定，FDA 接受藥證申請後，將有十個月的時間，進行包括藥品上市前查廠等一系列審核步驟。

截至目前為止，FDA 已經批准 15 項生物相似藥上市，光是在過去的一個月內，FDA 就批准了 3 項生物相似藥，顯見 FDA 正努力落實加速生物相似藥品上市的政策，以便平價且安全有效之生物相似藥，能進入市場以便讓更多患者受惠，同時也能大幅降低醫藥開支，政府樂觀其成。

泰福生技公司的首個生物相似藥產品 TX01，適應症為治療癌症化療所引起之嗜中性白血球減少症，原廠參考藥物為 Neupogen，相關產品之美國市場估計 2017 年之銷售額約 7 億美元。由於生物相似藥對於降低藥價有著極大助力，因此各國政府大力支持，有統計預估，全球生物相似藥品市場至 2020 年將達 266 億美元。