



## 泰福生技旗下第一個生物相似藥品正式進軍美國市場

### 子公司 Tanvex USA 與全球藥品大廠 Cipla 正式簽屬授權、銷售暨製造協議

- 泰福生技將成為台灣首家成功將生物相似藥品於美國市場上市的公司，象徵著台灣生技產業的重要里程碑
- 這也是泰福生技聖地牙哥廠啟用以來、美國市場的第一個商業化產品，肯定了公司在美國製造與品質體系的成熟度與市場準備
- 此次的策略交易亦為泰福生技轉型為全球 CDMO 的關鍵里程碑，透過實現研發資產價值、轉化為現金流與持續性收益來源，專注於擴大高附加價值的 CDMO 服務

台北，台灣，2025 年 6 月 30 日－泰福生技股份有限公司（以下簡稱「泰福生技」，台灣證券交易所股票代碼：6541）今日宣布旗下美國子公司 Tanvex BioPharma USA, Inc.（以下簡稱「Tanvex USA」與全球藥品大廠 Cipla 在美國市場之全資子公司 Invagen Pharmaceuticals, Inc.（以下簡稱「Cipla」）簽訂授權、銷售暨製造協議，攜手推動泰福生技首項生物相似藥 NYPOZI™（原廠參考藥物為白血球增生劑 Neupogen®、filgrastim-txid）在美國市場之商業量產與上市銷售。這不僅是泰福生技首項在美國市場上市銷售的生物製劑產品，也是第一個由台灣生物製劑廠家自行取證、自行生產的生物相似藥。

根據此一授權協議，Cipla 將負責 NYPOZI™在美國市場的行銷與銷售，Tanvex USA 做為藥證登記之製造廠商、將負責此一產品之量產製造及生產供應，並透過產品供貨之銷貨收入、權利金及里程碑收入及上市後的銷售分潤等，實現商業回報。此外，這也是泰福生技旗下業將美國 FDA 審查通過的聖地牙哥廠於美國市場第一個商業化量產的產品，本次的策略合作不僅實現了泰福生技多年來投資於生物相似藥領域開發成果的市場價值、讓泰福生技可專注資源於發展以 Bora Biologics 品牌營運的 CDMO 業務，更使得 Bora Biologics 在美國市場的拓展佈局上建立起第一個商業量產實績！

泰福生技執行長 Stephen Lam 表示：「我們非常榮幸與 Cipla 合作，將 NYPOZI™ 帶入美國市場。這不僅證明我們研發實力受到國際肯定，也象徵我們自製的生物相似藥品成功踏上美國市場，成為台灣生技的一項創舉。未來我們將更加專注資源於擴大全球 CDMO 服務版圖，滿足全球對高品質生物製劑的迫切需求。」

泰福生技目前在台灣竹北與美國聖地牙哥均設有符合 GMP 標準的開發與製造基地，提供包含細胞株開發、製程與分析方法開發、臨床與商業化製造等全方位 CDMO 解決方案。本次協議更進一步鞏固其向全球性 CDMO 平台轉型的方向與決心，大幅提升內部資源的有效分工與營運效率。儘管交易的具體財務條款未公開，雙方已積極展開美國市場的上市準備工作，預計將於今年下半年正式推出 NYPOZI™。



## 關於泰福生技

泰福生技股份有限公司（台灣證券交易所：6541）成立於2011年，其使命是通過使生物製劑更加經濟實惠且提高可取得性來革新全球醫藥產業。多年來，泰福生技在生物製劑開發和製造方面不斷精進專業知識，最終成功實現了第一個產品的商業化。隨著另一個生物製劑許可申請（BLA）正等待美國FDA批准，泰福生技的發展歷程體現了對卓越、創新的堅定承諾，以及改善患者醫藥服務的熱忱。泰福生技致力於推進醫療保健，這促使其以「Bora Biologics」的品牌擴展了作為CDMO的能力。整併前的保瑞生技已擁有超過70批成功的cGMP製造記錄，為全球生物製藥公司提供靈活、全面的一站式服務方案，在確保品質的同時、提高時間和成本效率。通過利用其全球CDMO能力、美國FDA核准通過的先進設施，以及在生物製劑開發和製造方面的深厚專業知識，保瑞生技為其客戶確保了高效且有效的市場進入途徑。

## 關於Cipla

Cipla 成立於1935年，是一家全球性製藥公司，專注於靈活與永續成長，並在複雜學名藥領域具領導地位。Cipla 深耕印度、南非、北美及其他主要市場，全球擁有46個製造據點，產品橫跨50多種劑型、1,500多項藥品，銷售至超過80個國家。Cipla 為全球吸入性呼吸用藥領導者之一，在全球吸入劑市場排名第2，在美國學名呼吸用藥市場排名前3（依IQVIA TRx 2025年2月數據）。秉持「Caring for Life」的企業使命，Cipla 以人道關懷出發，致力於病患健康福祉，並與各大健康組織與夥伴保持緊密合作。

## 【新聞聯絡人】

泰福生技 樂君儀 Angela Luan: [angela.luan@tanvex.com](mailto:angela.luan@tanvex.com) 0922-407094