



美FDA接受泰福第二張藥證申覆資料

8月1日, 2024年

於台灣時間7月6日向美國食品暨藥物管理局FDA遞送生物相似藥產品TX05藥證申覆資料的泰福生技公司，於台灣時間8月2日收到FDA回覆，接受申覆資料並將開始審核。這代表著泰福朝向取得FDA核發之第二個生物相似藥上市許可，又往前邁進一步! 預計明年一月會有FDA審查結果。

目前手握全台第一張FDA核發之生物相似藥上市許可的泰福生技公司，由於第一個生物相似藥Nypozi經歷多次查廠，並已通過FDA對其廠房之查核，因此對於FDA針對TX05可能的再次查廠，充滿信心，公司內部也已經開始著手準備所有的相關工作。

TX05是泰福生技自行研發之第二個生物相似藥，原廠參考藥物為Herceptin，其主要適應症為乳癌之外，還包括胃癌。根據IQVIA數據，截至2024年3月的過去十二個月，Herceptin相關產品在美國市場銷售額約十一億美元。

泰福生技的第一個生物相似藥Nypozi已在今年初於加拿大開賣，並在6月底取得美國FDA所核發之上市許可，預計明年初於美國上市。專精生物藥品的泰福生技，以位於美國的cGMP廠為製藥基地，用雙軸並進的經營模式，除了自主研發生產銷售生物相似藥之外，也提供生物藥品之委託開發暨製造CDMO服務。