



泰福生技回應 Amgen 所提之專利侵權訴訟

Amgen 公司於台灣時間 7 月 24 日，針對泰福生技公司首個產品 TX01，在美國對泰福生技公司，及旗下兩家子公司：美國子公司 Tanvex BioPharma USA, Inc.，台灣子公司台灣泰福生技公司，提出 No.9,856,287(或稱 287 號)之專利侵權訴訟，泰福生技於美國時間 9 月 23 日，向美國加州法院提出針對 Amgen 公司訴訟之回覆，主張無侵權及專利無效。

TX01 為治療癌症化療所引起之嗜中性白血球減少症生物相似藥，原廠參考藥物為 Amgen 公司之 Neupogen®(Filgrastim)，而 287 號專利主要是關於用在製造生物藥過程中 refolding recombinant proteins 之方法。

美國食品暨藥物管理局 FDA 於去年 11 月，接受本公司生物相似藥產品 TX01 之藥證申請，目前 TX01 進入藥證審核階段，而 FDA 審查及核發藥證與專利侵權訴訟，兩者沒有直接關係。