



泰福生技公司

TX01 之 FDA 藥證審查進度

泰福生技股份有限公司(股票代號 6541) 於美國時間九月二十四日，接獲美國食品暨藥物管理局 FDA 通知 Complete Response Letter，表示已完成泰福生物相似藥產品 TX01 現階段藥證審查，建議本公司補充製程及其相關資料，藉此加強原先送件之版本。泰福預計近期內再送 FDA 覆核，而 FDA 所建議補充之資料，並無與臨床試驗及產品安全性等有關之資料。

根據近期資料，美國 FDA 對於生物相似藥再次審查之期間，至多六個月。

泰福生技公司首個生物相似藥產品 TX01，於去年十一月被 FDA 接受藥證申請，FDA 於今年四月底前來泰福位於美國加州聖地牙哥廠址查廠。TX01 之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® (Filgrastim)。