



泰福生技公司

TX01 美國藥證申請完成送件

專注於研發生物相似藥的泰福生技(6541)，於美國時間 11 月 20 日完成了美國食品暨藥物管理局 FDA 對於生物相似藥產品 TX01 藥證申請之所有送件要求，重新送件 FDA 藥證審查。依照 FDA 藥證審查程序，送件完成後的審查期約需六個月的時間。

對於泰福而言，生物相似藥 TX01 就像是帶路雞，而這個首項產品的成功，將會讓接著在明年預期也要申請藥證的 TX05，有前例可循，提高順利獲得藥證的機率，同時也能讓泰福生技成為台灣第一家獲得美國藥證的生物相似藥公司，轉變成國際性製藥公司。

目前積極布局美國市場的泰福生技公司，也已經替 TX01 逐漸打通銷售管道，等藥證通過，就能上市販賣。而除了美國市場，目前也與加拿大商業夥伴討論授權事宜，短期內可望定案。這也將讓泰福生技，逐步完成攻佔北美版圖的市場布局。

在泰福帶路雞 TX01 美國藥證申請完成送件後，依照泰福的產品線規劃，接下來的幾項產品也會陸續送件申請藥證，然後將會接二連三上市，替泰福創造經濟效益。