



Amgen 撤回所提之專利侵權訴訟

Amgen 公司針對泰福生技公司首個產品，治療癌症化療所引起之嗜中性白血球減少症生物相似藥 TX01，提出 No.9,856,287(或稱 287 號)之專利侵權訴訟，在經過雙方協調之後，Amgen 與本公司於台灣時間 12 月 18 日均同意撤除告訴。

TX01 的原廠參考藥物為 Amgen 公司之 Neupogen®(Filgrastim)，其於台灣時間今年 7 月 24 日，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 287 號專利侵權訴訟，此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。FDA 審查及是否核發藥證與專利侵權訴訟無關，專利侵權訴訟普遍存在於生物相似藥界，實屬常見。