



泰福-KY 2022 股東常會 重磅藥物 TX5 進度成焦點

預計 2023 上半年啟動營收

泰福-KY(6541)今(17日)召開股東會，會中除補選一席獨立董事，由張俊彥教授出任外，董事長閻雲報告去年度公司營運財報，並針對兩項接受美國FDA藥證審理的生物相似藥TX01、TX05說明最新進度。

泰福生技表示，5月甫獲美國FDA核准專利名稱為Valheric的生物相似藥TX05，已於5月初完成查廠作業，預計8月會有進一步結果。

泰福生技十年磨一劍，旗下乳癌生物相似藥TX05備受矚目，藥證審理進度超越TX01，且已制定銷售策略與通路，除自組核心銷售團隊，也將尋找授權銷售夥伴，採多管齊下方式銷售，預計未來取得藥證後，即能開始生產上市。

泰福生技第一個向美國FDA遞交藥證申請的生物相似藥TX01，已初步命名為Nypoli，為求順利取得藥證，將在全面解決FDA提出的問題後，接續進行藥證審理程序；由於加拿大為全民健保制，銷售策略

將採全權授權模式，目前已進入選擇合作 License 階段。

泰福生技指出，隨著 TX05、TX01 藥證審理年底結果出爐，營收期保守推算落在 2023 年上半年，並持續專注生物相似藥研發，朝向將小分子藥加入大分子藥物的廣效型生物相似藥品研發。

另在 CDMO 業務部分，泰福生技除為圓祥生技開發及生產最新雙特異性抗體開發平台之臨床候選藥外，日前也與中裕新藥就抗體藥物複合體（Antibody-Drug Conjugates, ADC）及雙特異性抗體(bispecific antibodies, BsAb)開發生產合作，持續朝精緻型 CDMO 供應鏈之前端細胞株開發等多方佈局，期與國內其他生技公司共創美好未來。