



泰福傳捷報！

TX01(Nypozi)提前獲加拿大新藥經營許可

可望年底前上市

泰福-KY(6541)今(22日)發布重訊，TX01(專利藥名 Nypozi)於7月19日獲得加拿大衛生部(Health Canada, HC)批准「藥品經營許可證」(drug establishment licence, DEL)，即可獲合法進口加國、上市販賣；TX01是泰福生技首一成功上市產品。

TX01係治療嗜中性白血球減少症的生物相似藥，泰福生技去年10月17日通過加拿大衛生部(Health Canada)審查核發藥證後，提出DEL申請，於2021年12月9日獲加拿大衛生部確認，未料未達法定DEL審查250個工作天，即收到DEL部分批准，近日泰福將提交相關證書，完善審查文件。

泰福生技表示，加拿大衛生部持續審查泰福 Eurofins Lancaster 實驗室的原材料測試、包裝完整度及密封性測量，一旦審查完成，將發布修訂後附件。

加拿大為全民健保制，泰福生技銷售策略將採全權授權模式，在進行銷售前，相關事項持續協調進行。