



## 泰福 TX05 藥證申請 收到 FDA CRL(完全回應信函)

### 著手研擬回復策略

泰福生技(6541)乳癌生物相似藥 TX05(商品藥名 Valheric)，收到美國食品暨藥物管理局 (FDA)完全回應信函(Complete Response Letter, CRL)，信中提及泰福生物相似藥 TX05 產品在與原廠產品對照時，部分相似性還需進一步釐清，以符合製造生物相似藥之原則，泰福於核准上市前需補充具體資料；對於廠房設施及臨床數據未提出問題。

FDA 於 CRL 提出分析相似性問題，泰福強調，藥效分析相似性問題於臨床試驗中證明治療等效性，並已提交額外分析數據，正等候 FDA 審查修訂；另有八項問題共 14 個子部分，其中 3 個已在提交的文件中解決、1 個已被處理將提交、其他問題則相對容易解決。

泰福生技表示，公司已著手擬定解決所有問題的策略，並將在未來幾個月，增加一些附加數據來支持相似性的論證。