



泰福 TX01(Nypozi)獲美國 FDA 受理藥證申請補充資料

預計年底進行查廠

泰福生技生物相似藥 TX01(Neupogen Biosimilar)再次向美國 FDA 遞送生物製劑藥品上市查驗登記(BLA)申請，台灣時間今(15)日收到美國 FDA 來函通知，受理藥證補充資料申請，預計年底前進行查廠。

TX01 為泰福旗下首個開發的生物相似藥(商品藥名 Nypozi)，適應症為癌症所引起的嗜中性白血球減少症，除向美國 FDA 申請藥證外，去年 10 月已取得加拿大藥證，並於今年 7 月獲藥品經營許可證。根據研調機構統計，治療癌症所引起的嗜中性白血球減少症 TX01，包括原廠藥物 Neupogen 及相關產品，在加拿大市場規模為 1.23 億元加幣(約新台幣 27.1 億元)。

依據 KBV Research 之資訊，與 Neupogen 相關產品(含 Neupogen, Zarixo 及 Granix)預估 2022 年全球市場規模約為 6.49 億美元，2027 年全球市場規模約為 9.53 億美元，CAGR 為 8%。