

發布日期 2023 年 04 月 12 日

泰福生技積極與 FDA 溝通 為 TX 05 產品再次申請藥證鋪路

泰福-KY (6541) 為乳癌相似藥 TX 05 (Herceptin Biosimilar)，於美國時間 3 月 24 日與美國食品暨藥物管理局 (FDA) 舉行 Type 1 Meeting。泰福生技表示，4 月 10 日已接獲正式的會議記錄，FDA 僅對 TX 05 結合效力與 Herceptin 的一致性證明方式上，提出進一步的建議。

乳癌治療用藥 TX 05，是泰福生技開發的第二個生物相似藥，第三期臨床試驗效果良好。泰福生技遂於 2021 年 8 月向美國 FDA 遞送 TX 05 藥證申請，2022 年 7 月底收到 FDA 完全回應信函 (CRL)，稱其與原廠產品對照時，部分相似性尚待釐清，以符合生物相似藥之原則。

此次的 Type 1 Meeting，主要係與 FDA 面對面溝通、釐清先前收到的 CRL 相關議題，以利未來二度叩關藥證能順利過關。針對泰福生技所提出的附加補充數據與資料，FDA 認為合理也可被接受作為

佐證，對臨床數據沒有疑慮。對於效力檢測的部分，FDA 認為需提出更多科學合理性的明確論點，以支持 TX 05 與 Herceptin 在結合效力上的一致性。針對 FDA 的建議，泰福生技表示，將儘速彙整相關資料，完成 FDA 建議事項，以便再度向 FDA 提出上市查驗登記(BLA)申請。

泰福生技除了緊鑼密鼓準備 TX 05 再叩美國藥證之門，布局潛力市場的動作也未停歇，今年 2 月率先與 Genentech 專利訴訟達成和解，未來將可以在美國及其他 Herceptin® 專利獲證地區上市銷售。