



泰福生技公司新聞稿

發布日期 2023 年 04 月 26 日

敬請立即發布

泰福生技 TX 01 重新提交 BLA 申請

爭取年底前獲得美 FDA 生物相似藥藥證

泰福-KY (6541) 旗下的生物相似藥產品 TX 01 (Neupogen Biosimilar, 商品名 NYPOZI®), 申請美國藥證審查又有新進展! 泰福今 (26) 日表示, 與美國食品暨藥物管理局 (FDA) 完成重新遞件藥品上市查驗登記審查 (BLA) 的前置溝通, 喜獲得正面回應: 聖地牙哥 GMP 廠將毋須重新查廠! 泰福生技已快馬加鞭, 美國時間 4 月 24 日再次向 FDA 提出 TX 01 藥品上市查驗登記審查申請。

為爭取 TX 01 順利取證, 泰福生技今年 3 月底與美國 FDA 舉行 Type 1 meeting, 針對相關議題進行溝通, 同時也與 FDA 討論 TX 01 生產時程, 美國時間 4 月 24 日收到 FDA 的會議紀錄, 皆獲得 FDA 正面回應, 包括: 重新提交 BLA 時若無變更藥品成分與製程, 美國

聖地牙哥廠將不必再經歷藥證許可前的審查程序；此外，FDA 對泰福提出七月中進行藥品生產與填充包裝的時程規劃，也未提出異議。

至於下游針劑填充廠的查廠缺失，FDA 也指出，如果該廠對 FDA 的回應資料完整充分，有可能也不需要再次查廠。

除積極布局美國，泰福生技為加速在加國的銷售業務，3 月底於加拿大多倫多正式設立海外新公司 TANVEX BIOPHARMA CANADA, INC.，為 TX 01 在加國上市銷售鋪路。

泰福生技的生物相似藥 TX 01，主要用於癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症。依據 KBV Research 之市場研究資料顯示，2022 年與 Neupogen 相關產品（含 Neupogen, Zarixo 及 Granix）之全球市場規模約 6.49 億美元，預估 2027 年為 9.53 億美元，CAGR 為 8%。

新聞聯絡人：

泰福生技 陳惠美 Amy Chen: amy.chen@tanvex.com 0936-095-363