



泰福生技公司新聞稿

發布日期 2023 年 05 月 12 日

敬請立即發布

泰福生技 5 月法人說明會揭示

生物相似藥、CDMO、ADC 三大策略布局

泰福-KY (6541) 今 (12) 日應邀參加元富證券舉辦的法人說明會，泰福生技董事長閻雲審慎樂觀地預期，該公司旗下生物相似藥即將進入收成的關鍵時刻；展望未來，他也強調生物相似藥、CDMO 與 ADC 新藥將是泰福生技立足台灣、放眼國際的 3 大黃金支柱。

以研發生物相似藥起家的泰福生技，目前手上掌握多項專案，其中最受各界矚目的，首推 TX 01(Neupogen Biosimilar, 商品名 NYPOZI[®])。「我們已經看到黎明前的曙光了！」董事長閻雲指出，泰福生技今年 4 月底再次向 FDA 提出 TX 01 藥品上市查驗登記審查申請，「在生物相似藥領域，我們仍朝著泰福成為台灣第 1 家從自主研發到成功進入商業化的目標努力不懈。」

泰福 TX 01 除了美國 FDA 藥證在望，在加拿大地區的銷售計畫也正如火如荼地展開，預計於第 2 季簽訂授權銷售合約，2023 年底前正式在加國上市。

泰福旗下另一乳癌生物相似藥 TX05 也有好消息！3 月底與美國 FDA 舉行的 Type 1 meeting 獲得正面回應。關於 FDA 要求 TX 05 與原廠藥 Herceptin 在結合效力上一致性提出補充說明，泰福已彙整更多科學合理性論點，期能在今年年底前重提 FDA 藥證申請。

根據 Precedence Research 今年 3 月的資訊，全球生物相似藥市場規模在 2022 年達到 251 億美元，其中尤以歐洲、亞洲和北美為主要市場，預計 2023 年至 2032 年期間年平均複合成長率（CAGR）將可逾 17%，至 2032 年全球市場將超過 1,260 億美元，潛力十足。

在 CDMO 業務方面，泰福生技透過台灣泰福、美國泰福 2 家子公司攜手布局，前者具備了豐富的 Non-GMP 前臨床試量產開發經驗，後者的 GMP 製程則已通過 FDA 嚴格查廠考驗，兩者以 1+1 大於 2 之姿，成為泰福切入 CDMO 領域的最大利器。目前已有多家廠商接觸與洽談。

在「抗體藥物複合體」(ADC)新藥開發方面，泰福生技去年底啟動「泰福 2.0」計畫，正式進軍 ADC 新藥開發，第 1 個 ADC 新藥研發已經於今年初展開，閻雲認為，ADC 是將來癌症治療的顯學，未來榮景可期。他指出，泰福 10 年來在癌症藥物治療領域累積相當多的經驗，且布局相關產品，這些都會成為泰福持續發展 ADC 產品的最佳基石。

展望下一個 10 年，閻雲強調，泰福在自主產品開發策略之外，也很樂意運用過去打下的研發基礎及能量，與其它生技公司合作，一起為台灣生醫產業帶來更多創新醫藥的無限可能。

新聞聯絡人：

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