

TX 01 美國藥證審查因下游廠商卡關

將依 FDA 規定協同下游廠商回覆改善說明

泰福生技（6541）旗下生物相似藥產品 TX 01 (filgrastim)申請美國藥證審查，於美國時間 2 月 15 日接獲美國食品暨藥物管理局(FDA)完全回應信函 (CRL)，稱其美國子公司 Tanvex BioPharma USA, Inc. 聖地牙哥廠查廠並無重大缺失，已通過審查。

然而，TX01 (Neupogen Biosimilar) 產品尚未能在 PDUFA 審查核定期限（美國時間 2 月 14 日）通過上市查驗登記(BLA)審核，主要是因為下游廠商(針劑填充廠)尚有未完成之改善事項。

泰福生技已著手與下游廠商討論改善與回覆 FDA 之事宜，並依其規定回覆。FDA 將持續對下游廠商進行審查，待下游廠商完成審查後，TX 01 產品方正式完成上市查驗登記。

針對下游廠商之 FDA 查廠未竟程序，泰福生技將積極協助處理，包括：

- (1) 釐清及協助下游廠商回覆 FDA 所提之查廠待改善事項並盡速解決；
- (2) 待下游廠商完成回覆及待改善事項後，協同下游廠商(針劑填充廠商)與 FDA 溝通 CRL 內容，並依與 FDA 溝通結果，繼續完成藥證審查。

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%。

關於 TX 01 生物相似藥

商品名為 Nypozi，原廠參考藥物為 Neupogen® (Filgrastim)，其適應症為治療癌症化療所引起之嗜中性白血球減少症，已獲加拿大衛生部 (Health Canada, HC) 批准「藥品經營許可證」 (drug establishment license, DEL)，現正積極籌備在加國上市的各项事宜。