



泰福生技公司新聞稿

發布日期 2022 年 12 月 12 日

敬請立即發布

TX 01 再叩美國藥證之門 FDA 通知明年一月下旬查廠

泰福生技（6541）旗下生物相似藥產品 TX 01 (filgrastim)，將再次向美國藥證叩門！美國泰福子公司日前獲美國食品暨藥物管理局（FDA）通知，FDA 將於明年（2023）1 月 17-24 日赴泰福位於美國加州聖地牙哥的 GMP 廠進行查廠（pre-license inspection, PLI）程序。

泰福生技依據美國公共衛生服務法第 351 條規定，今年 8 月再次遞送生物相似藥 TX 01（商品藥名 Nypози）藥證審查申請資料，隨後 FDA 回覆受理。

泰福生技旗下重組蛋白生物相似藥 TX 01，用於癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症，於 2018 年起開始申請美國藥證審查。此外，TX 01 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項事宜。

依據 Research and Markets 的市場研究顯示，2021 年全球
filgrastim 生物相似藥市場約為 7 億 7 千萬美元，2025 年全球市場規模約為 10 億 4 千萬美元，CAGR 為 8%。

新聞聯絡人：

泰福生 趙慧珍 0936-997-952 jchao@tanvexbiologics.com.tw