



泰福生技公司新聞稿

報喜! 泰福生技成功獲美FDA上市許可!

泰福生技公司首個生物相似藥TX01，在台灣時間6月29日獲得美國食品暨藥物管理局FDA核發上市許可BLA (Biologics License Application)，讓泰福正式進軍美國這個全世界最大的生物相似藥市場! 這不僅僅是泰福生技的首張上市許可，更是全台灣首個由美國FDA核發之生物相似藥上市許可，甚至還是全亞洲的第一個由美國FDA核准之白血球增生劑filgrastim生物相似藥的上市許可!這對於創下多項第一的泰福生技而言，無疑是令人振奮的重磅好消息!

泰福生技董事長暨執行長陳林正表示，獲得FDA的上市許可代表公司的重大里程碑，而擁有穩健紮實基礎的泰福生技，有了美國FDA上市許可的加持，更象徵著泰福正式成為全方位的生物製藥公司! 泰福生技公司除了自主研發生物相似藥之外，現在也開始提供生物藥品之委託開發暨製造CDMO服務。從細胞株開發，一直到產品通過FDA檢驗，進而取得BLA上市許可，泰福生技在連串過程中累積豐富經驗，而現在更通過了以審查嚴格聞名的美國FDA檢驗，再加上擁有位於美國本土的cGMP廠，讓泰福生技已經準備好在產品商業化及CDMO業務上，全面進擊!

泰福的生物相似藥TX01，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，這也是美國FDA所核發的filgrastim生物相似藥第四張上市許可。根據IQVIA數據，截至2024年3月，美國filgrastim的市場

達四億零三百萬美元，加拿大則為六千五百萬美元。泰福生技的 Nypozi 已於今年一月在加拿大開賣。