

獲美上市許可後 泰福再叩關第二張藥證

July 08, 2024

手握全台第一張美國食品暨藥物管理局FDA核發之生物相似藥上市許可的泰福生技公司，台灣時間7月6日再度向FDA遞送生物相似藥產品TX05藥證申覆資料。

TX05是泰福生技自行研發之第二個生物相似藥，原廠參考藥物為Herceptin，其主要適應症為乳癌之外，還包括胃癌。

TX05之三期臨床試驗於2021年2月完成主要療效指標分析，證明其與原廠參考藥物在安全性，免疫性及有效性之相等性，宣布解盲成功！而在2021年8月向FDA提出藥證申請，2022年8月收到FDA完全回覆信函CRL之後，泰福期間與FDA多次溝通並補充相關數據，在做足了準備工作之後，現在再度向FDA遞送TX05藥證申覆資料。

根據IQVIA數據，截至2024年3月的過去十二個月，Herceptin相關產品在美國市場銷售額約十一億美元。

泰福生技的第一個生物相似藥Nypozi已在今年初於加拿大開賣，並在6月底取得美國FDA所核發之上市許可，有了這張藥證的加持，對於如何通過FDA嚴格審查有過經驗的泰福來說，接下來能夠以TX05取得公司的第二張美國藥證，更具信心！

專精生物藥品的泰福生技，以位於美國的cGMP廠為製藥基地，用雙軸並進的經營模式，除了自主研發生物相似藥之外，也提供生物藥品之委託開發暨製造CDMO服務。