

รหัส : 03010019

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

ยาฟิลกราสทิม (Filgrastim) บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ และ
ยาฟิลกราสทิม (Filgrastim) ที่บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยา
ติดถาวรพร้อมใช้

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

Leuco-Plus 300 (ลิวโค-พลัส 300) , Leuco-Plus 300
(prefilled syringe) (ลิวโค-พลัส 300)

หน่วยงานที่พัฒนา :

รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเบื้องต้นและนำเข้าตัวยาฟิลกราสทิม
จาก Center for Molecular Immunology ประเทศ Cuba
และวิจัยพัฒนาเพิ่มเติม โดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ในประเด็นดังนี้

1. การพัฒนาเครื่องจักรในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์
2. การศึกษาและพัฒนาบรรจุภัณฑ์
3. การพัฒนาวิธีการวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้
ได้มาตรฐาน

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

บริษัท เอเพ็กซ์เซลล์ จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

มิถุนายน 2560 – มิถุนายน 2566 (6 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

Leuco-Plus (ลิวโค-พลัส) คือยาชีววัตถุยาฟิลกราสทิม เป็นยาฉีดให้กับผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้เพื่อเพิ่มระดับ
เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลในกระแสเลือด เพื่อลดการติดเชื้อในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด ผู้ป่วยมะเร็งที่ปลูกถ่าย
ไขกระดูกผู้ป่วยที่มีภาวะนิวโทรฟิลในเลือดต่ำเรื้อรังรุนแรง และผู้ป่วยเอชไอวี โดยยา Leuco-Plus (ลิวโค-พลัส) ที่บรรจุเป็น
ยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมใช้ มีให้เลือกทั้งรูปแบบขวดแก้ว vial และแบบที่บรรจุพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยา
ติดถาวร (prefilled syringe) โดยมีความแรง 300 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ปริมาตร 1 มิลลิลิตรต่อภาชนะบรรจุ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ลิวโค-พลัส 300 บรรจุในขวดแก้ว (vial)
2. ลิวโค-พลัส 300 บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe)
3. ลิวโค-พลัส ผลิต บรรจุ และวิเคราะห์คุณภาพ ภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S 2015
4. ลิวโค-พลัส ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพ ด้วยกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

+++++

