

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010020

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา (Erythropoietin-Alfa) บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ และยาอีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา (Erythropoietin-Alfa) บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวรพร้อมใช้
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	Hema-Plus 2000 (prefilled syringe) (ฮีมา-พลัส 2000), Hema-Plus 2000 (0.5 mL in prefilled syringe) (ฮีมา-พลัส 2000 (0.5 มล. ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้)), Hema-Plus 4000 (ฮีมา-พลัส 4000), Hema-Plus 4000 (prefilled syringe) (ฮีมา-พลัส 4000), Hema-Plus 5000 (prefilled Syringe) (ฮีมา-พลัส 5000), Hema-Plus 10000 (prefilled syringe) (ฮีมา-พลัส 10000)
หน่วยงานที่พัฒนา :	รับการผลิตเทคโนโลยีเบื้องต้นและนำเข้าด้วยยาอีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา จาก Center for Molecular Immunology ประเทศ Cuba และวิจัยพัฒนาเพิ่มเติม โดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ในประเด็นดังนี้ 1. การพัฒนาเครื่องจักรในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ 2. การศึกษาและพัฒนาบรรจุภัณฑ์ 3. การพัฒนาวิธีการวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน
บริษัทผู้รับการผลิต :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เอเพ็กซ์เซลล์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2560 – มิถุนายน 2567 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Hema-Plus (ฮีมา-พลัส) คือยาชีววัตถุอีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา (Erythropoietin-Alfa) โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับเพิ่มระดับเม็ดเลือดแดงในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดที่มีระดับเม็ดเลือดแดงต่ำโดยมีการบรรจุพร้อมใช้ทั้งในขวดแก้ว (vial) และกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe) โดยมีความแรง 2000 unit/0.5 mL, 2000 unit/1mL, 4000 unit/0.4mL, 4000 unit/1mL, 5000 unit/0.5mL และ 10000 unit/1mL

คุณลักษณะเฉพาะ

- ฮีมา-พลัส 4000 บรรจุในขวดแก้ว (vial)
- ฮีมา-พลัส 2000, 4000, 5000 และ 10,000 บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe)
- ฮีมา-พลัส ผลิต บรรจุ และวิเคราะห์คุณภาพ ภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S 2015
- ฮีมา-พลัส ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพ ด้วยกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับมีภูายน 2560

- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2560
- เพิ่มชื่อทางการค้า Hema-Plus 5000 (prefilled Syringe) (ฮีมา-พลัส 5000) และเพิ่มความแรง 5000 (1x1, 5000 unit/ 0.5 ml) บรรจุในหลอดฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาถาวรพร้อมใช้ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2561
- เพิ่มชื่อทางการค้า Hema-Plus 2000 (0.5 mL in Prefilled Syringe), ฮีมา-พลัส 2000 (0.5 มล. ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้) และเพิ่มรายการลำดับที่ 2) ความแรง 2000 (1x1, 0.5 ml) บรรจุในหลอดฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาถาวรพร้อมใช้ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2562
- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ความแรง 2000 (1x1, 1.0 ml) บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ และลำดับที่ 7) ความแรง 10000 (1x1, 1.0 ml) บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565

+++++

