

รหัส : 03010145

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโบเซนแทน (BOSENTAN)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซิลเคย์ 125 (SILKAY 125)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมตไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : สิงหาคม 2562 – สิงหาคม 2569 (7 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา SILKAY 125 มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด (pulmonary artery hypertension, PAH) (WHO Group) ในผู้ป่วย NYHA Class II, III หรือ IV และช่วยเพิ่มความสามารถในการออกกำลังกายให้ดีขึ้น และลดอัตราผลทางคลินิกที่แย่งลง
2. ยา SILKAY 125 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายานี้ SILKAY 125 มีความเทียบเท่าของการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ยา SILKAY 125 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ
 คุณลักษณะเฉพาะ
 1. SILKAY 125 เป็นยาเม็ดรูปรียาว หนุน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีส้มอ่อน ด้านหนึ่งมีเลข 125 อีกด้านหนึ่งเรียบ
 2. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบวันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2565) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาโบเซนแทน (BOSENTAN) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565

+++++

