

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010167

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เซพเทีย 5 มก. (CEPTIA 5 MG) และ เซพเทีย 10 มก. (CEPTIA 10 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2563 - มกราคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยา Donepezil Hydrochloride ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า CEPTIA 5 MG และ CEPTIA 10 MG นี้เป็นยาสามัญรูปแบบยาเม็ดชนิดแตกตัวและละลายในปาก (Orodispersible Tablet) เพื่อใช้ในการรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มแรก ระยะปานกลาง และระยะรุนแรง และภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia)

โดยยาดังแบบที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาโดยการค้นคว้าข้อมูลวิจัยพัฒนาและคัดเลือกสูตรตำรับ รวมทั้งได้ทำการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาดังแบบ ซึ่งพบว่ามีความทัดเทียมกันทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยารักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มแรก ระยะปานกลาง และระยะรุนแรง และภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia)
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาดังแบบ ซึ่งพบว่ามีความคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมกับยาดังแบบ แต่มีราคาถูกกว่า

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2563

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
 - 2.1 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย และแก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม
 - 2.2 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดแตกตัวและละลายในปาก ขนาด 5 มิลลิกรัม (30 เม็ด)

+++++