

รหัส : 03010176

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาราชาลีน (Rasagiline)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ราชาเลค 1 (RASALECT 1)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2563 – พฤษภาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. เป็นยารักษาโรคพาร์กินสันชนิดไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic Parkinson's disease) โดยสามารถใช้เป็นยาเดี่ยว (Monotherapy) หรือยาเสริม (Adjunct therapy) ก็ได้
 2. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้
 3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ
- คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ยา RASALECT 1 เป็นยาเม็ด รูปกลมแบน มีขอบ สีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร R1 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียน 1A 52/62 (NG)
- 2) ยา RASALECT 1 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายาที่มีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3) Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- 4) RASALECT 1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาราชาลีน (Rasagiline) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

