

# ด้านการแพทย์

ด้านการแพทย์ : ยา

รหัส : 03010263

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟอสโฟไมซิน (โซเดียม) (Fosfomycin (as sodium))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซานอฟอส ไอวี (SANOFOS IV)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เอเบิล เมดิคอล จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เอเบิล เมดิคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท ยูนิเวอร์แซล เมดิคอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด 2. บริษัท เอวีเอส มาร์เก็ตติ้ง จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เอเบิล เมดิคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2566 – มิถุนายน 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Sanofos IV เป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีตัวยาสำคัญ คือ Fosfomycin sodium ซึ่งจัดเป็นยาปฏิชีวนะที่สามารถออกฤทธิ์ทำลายเชื้อแบคทีเรียได้หลายชนิด (Broad-spectrum antibiotic) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับเชื้อชนิด Streptomyces โดยยับยั้งการสร้างผนังเซลล์ของเชื้อแบคทีเรีย ทั้งแบคทีเรียแกรมบวกและแบคทีเรียแกรมลบ โดยตามโครงสร้างทางเคมีของ Fosfomycin จะมีหมู่ phosphonic acid ที่เป็นตัวไปจับกับขั้นตอนแรกของการสร้างผนังเซลล์ของเชื้อแบคทีเรีย อีกทั้งยังไปยับยั้งการสร้างเยื่อหุ้มเซลล์ทำให้ยาไม่มีการ cross resistance กับยาในกลุ่มอื่น เป็นยาที่มีฤทธิ์ค่อนข้างสูงกับเชื้อก่อโรคที่มีสาเหตุจากเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก เช่น *staphylococcus aureus* และ *Enterococcus* รวมถึงแบคทีเรียแกรมลบ เช่น *Pseudomonas aeruginosa* และ *Klebsiella pneumoniae* เป็นต้น กลไกในการออกฤทธิ์ยังมีส่วนช่วยในการเสริมฤทธิ์ของยาปฏิชีวนะกลุ่มอื่น เช่น กลุ่ม beta-lactams, aminoglycosides และ fluoroquinolones เป็นต้น

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา Sanofos IV ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Fosfomycin sodium เทียบเท่า Fosfomycin 2 กรัม และ 4 กรัม
- ยา Sanofos IV มีลักษณะเป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด สีขาวถึงสีครีม
- ยา Sanofos IV เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs, ISO 9001 : 2015, ISO 17025 : 2017
- ยา Sanofos IV ใช้รักษาการติดเชื้อในผู้ใหญ่และเด็กรวมถึงเด็กเล็ก ได้แก่ โรคกระดูกอักเสบติดเชื้อ (เป็นหนอง) โรคติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะ โรคปอดอักเสบจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล โรคสมองอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรีย โรคติดเชื้อในกระแสเลือด ซึ่งแพทย์พิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นต้องใช้การใช้ร่วมกับยาปฏิชีวนะอื่น ๆ
- ยา Sanofos IV เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2568 แก๊วไรยละเอียด ดังนี้

1.1 เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย

1.2 ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี(สิ้นสุดมิถุนายน 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม  
ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2574) เนื่องจาก  
บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้าย  
ยาฟอสโฟไมซิน (โซเดียม) (Fosfomycin (as sodium)) แล้ว

+++++

