

รหัส : 03010274

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซีลีค็อกซิบ (Celecoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซีลีซา-400 (SELEXA-400)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด โดยได้รับการสนับสนุนจาก โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม (Innovation and Technology Assistance Program : ITAP) และ จ้างบริษัท ไบโอ-อินโนวา และชินครอน จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท มาซา แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2566 – สิงหาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

SELEXA-400 เป็นผลิตภัณฑ์ยาแคปซูลชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Celecoxib 400 มิลลิกรัม ใช้สำหรับรักษาอาการของโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis, OA) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis RA) บรรเทาอาการและอาการแสดงของ Ankylosing spondylitis (AS) รักษาอาการปวดเฉียบพลัน รักษาอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ และรักษาอาการปวดหลังส่วนล่าง ยา celecoxib ออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์ prostaglandin โดยการลดการทำงานของเอนไซม์ COX-2 ซึ่งส่งผลให้ลดการสร้างสารตั้งต้น prostaglandin มีฤทธิ์ในการลดไขข้ออักเสบ และต้านการอักเสบ ยา celecoxib จะไม่ยับยั้ง cyclooxygenase-1 (COX-1) ขณะที่ความเข้มข้นอยู่ในช่วงการรักษา

คุณลักษณะเฉพาะ

1. SELEXA-400 ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Celecoxib 400 มิลลิกรัม
2. ลักษณะยา แคปซูลสีขาว เบอร์ 0 บรรจุซองยาสีขาว
3. เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
5. SELEXA-400 ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน
6. SELEXA-400 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติการละลายที่ดี มีการดูดซึมที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา พบว่ามีการปลดปล่อยยาเหมือนกับยาดั้งเดิม
7. SELEXA-400 มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา CELEBEX<sup>TM</sup> กับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิมเมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่าชีวสมมูลกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกันทางประสิทธิภาพทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา CELEBEX<sup>TM</sup> กับยาดั้งเดิม

