

รหัส : 03010275

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอทอริคอกสิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อาร์โทซิบ-120 (ARTHOXIB-120)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด จ้าง บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท มาซา แล็บ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2566 - สิงหาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ARTHOXIB-120 เป็นผลิตภัณฑ์ยาเม็ดชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Etoricoxib 120 มิลลิกรัม ใช้บรรเทาอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (gouty arthritis) บรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง บรรเทาอาการปวดเฉียบพลันรวมถึงทันตศัลยกรรม อาการปวดประจำเดือน อาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ARTHOXIB-120 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Etoricoxib 120 มิลลิกรัม
2. ลักษณะยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม มุมมน นูน เคลือบฟิล์มสีเขียว ด้านหนึ่งมีอักษร 120 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
5. ARTHOXIB-120 ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน
6. ARTHOXIB-120 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติการละลายที่ดี มีการดูดซึมที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา พบว่ามีการปลดปล่อยยาเหมือนกับยาต้นแบบ
7. ARTHOXIB-120 มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา ARTHOXIB-120 กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่ามีความสมมูลกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกันทางประสิทธิภาพทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา ARTHOXIB-120 กับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2574) เนื่องจาก บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาเอทอริคอกสิบ (Etoricoxib) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2569

+++++

