

รหัส : 03010283

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไบแลสติน (Bilastine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2566 - ตุลาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) เป็นยาต้านฮีสตามีน (histamine antagonist) ออกฤทธิ์เลือกจับอย่างเจาะจงกับตัวรับฮีสตามีนชนิดที่ 1 (peripheral H1 receptor) และไม่มี ความชอบจับต่อตัวรับมัสคารินิก (muscarinic receptors)

2. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) เป็นยาใช้รักษาอาการโรคเยื่อบุจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และเยื่อตาขาวอักเสบจากภูมิแพ้ (เป็นเฉพาะฤดูกาลและเป็นทั้งปี) และผื่นลมพิษ ในกลุ่มวัยต่าง ๆ เช่น วัยผู้ใหญ่ วัยรุ่น และวัยเด็กอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ปี

3. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) เป็นยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
2. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) มีลักษณะยาเม็ดสีขาว รูปรี นูนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีเลข 20 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาดั้งแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลบรรยายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) มีบรรจุภัณฑ์ช่วยผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
5. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
6. ยาไบคาฮิส 20 (BICAHIS 20) มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

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

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุด ตุลาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุด ตุลาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอข้ายาไบแลสติน (Bilastine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

