

รหัส : 03010284

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟิงโกลิโมด (Fingolimod)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการค้าทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2566 - ตุลาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) Fingolimod-phosphate ซึ่งเป็น active metabolite ของ Fingolimod จับกับ sphingosine 1-phosphate receptors 1, 3, 4 และ 5 โดย Fingolimod-phosphate ปิดกั้นการปลดปล่อย lymphocyte จากต่อมน้ำเหลืองส่งผลให้ปริมาณ lymphocyte ในระบบประสาทส่วนกลางลดลง จึงลดการอักเสบที่บริเวณระบบประสาทส่วนกลางได้

2. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) เป็นยาใช้รักษาเพื่อปรับสภาพโรคสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีการกลับเป็นซ้ำของโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) เพื่อลดความถี่ของการกลับเป็นซ้ำ และชะลอการเกิดทุพพลภาพ

3. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) เป็นยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
2. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) มีลักษณะยาแคปซูลเบอร์ 3 สีเหลือง-ขาวชุน พิมพ์ตัวอักษร FG และตัวเลข 0.5 สีดำ ภายในบรรจุผงยาสีขาว
3. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) มีบรรจุภัณฑ์ที่ช่วยผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
5. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
6. ยาออกเทค 0.5 (OCTEC 0.5) 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 (สิ้นสุดตุลาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาฟิงโกลิโมด (Fingolimod) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568
2. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้จำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2569

+++++

