

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010294

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพ่นสูดไอปราโทรเปียม โบรไมด์ และฟีโนเทอรอล ไฮโดรโบรไมด์ (Ipratropium Bromide and Fenoterol Hydrobromide Metered Dose Inhaler)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอโรบีดอล อินฮาเลอร์ (Aerobidol Inhaler)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท ดีทีแฮล์ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด 2. บริษัท แอโรแคร์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2567 – มกราคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

แอโรบีดอล อินฮาเลอร์ (Ipratropium bromide 20 mcg และ Fenoterol hydrobromide 50 mcg per dose) เป็นยาพ่นสูดขยายหลอดลมที่ใช้ป้องกันและรักษาอาการที่เกิดจากการหดเกร็งของหลอดลม ในผู้ป่วยโรคหืดและโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง รวมทั้งโรคหลอดลมอักเสบเรื้อรังและโรคถุงลมโป่งพอง ยานี้ใช้เฉพาะพ่นทางปากเท่านั้น

จากเดิมยาพ่นสูดเป็นยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น เนื่องจากเป็นกลุ่มยารูปแบบใหม่ที่บริษัทยาในประเทศไทยยังไม่มีความรู้ ความชำนาญในการผลิต คุณชนกร อุ่นปิโยตม (ภก.) และทีมงาน R&D ของบริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด เล็งเห็นถึงโอกาสทางการตลาดและความสำคัญของยาพ่นสูด เนื่องจากในประเทศไทยมีผู้ป่วยด้วยโรคทางเดินหายใจ อัตราการเพิ่มขึ้นค่อนข้างสูงประมาณ 15-20% ต่อปี สาเหตุหลักมาจากการที่ประชากรในประเทศสูบบุหรี่เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ปัญหามลพิษทางอากาศที่มีมากขึ้น การเผาป่าเพื่อเกษตรกรรมที่เกิดขึ้นทุกปี และปัญหาอื่น ๆ ที่เป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย จากปัญหาดังกล่าวข้างต้นส่งผลโดยตรงต่ออัตราการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจ เช่น โรคหืด โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง เป็นต้น และยังส่งผลโดยตรงต่อมูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศที่เพิ่มมากขึ้นทั้งในแง่ราคาต่อหน่วยที่มีราคาสูง ปริมาณการนำเข้ายาพ่นสูดก็เพิ่มมากขึ้นทุกปี

คุณชนกรและทีมงานจึงทุ่มเทเวลาในการศึกษา วิจัยและพัฒนายาพ่นสูดกว่า 4 ปี จึงสามารถผลิตยาพ่นสูดได้เป็นเจ้าแรกของประเทศไทยและประเทศในแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ภายใต้การผลิตที่เน้นเรื่องคุณภาพของยาเป็นหลักโดยทางบริษัทฯ ขึ้นทะเบียนตำรับยา อ้างอิงเอกสาร BP2012, BP2016 ซึ่งนักวิทยาศาสตร์ แผนกควบคุมคุณภาพและเจ้าหน้าที่ R&D ร่วมกันพัฒนาสูตรยา เพื่อให้สามารถทำการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปได้ตามข้อกำหนด BP2012, BP2016 และบริษัทฯ ยังมีการคิดสรร Active ingredient และ Material ต่าง ๆ (canister valve actuator propellant) จากบริษัทผู้ผลิตชั้นนำที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับโลก ทำให้ยาพ่นสูดของบริษัทฯ เป็นยาคุณภาพดี ราคาเหมาะสม

บริษัทฯ ได้มีการศึกษาชีวสมมูล/BE (in vitro) เทียบกับยาต้นแบบ (Berodual) และมีการทำ Clinical Trial ในมนุษย์ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ทั้งนี้บริษัทฯ ยังเพิ่มความสามารถในการบริหารยาให้ดียิ่งขึ้นกับผู้ป่วยด้วยการออกแบบอุปกรณ์ชะลอความเร็วของการพ่นยาประกอบพร้อมใช้ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ได้รับการจดอนุสิทธิบัตรและได้รับรางวัลการออกแบบ จากสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ

นอกจากนี้บริษัทฯ ยังเป็นโรงงานที่ได้รับรางวัล Quality Award 2022 ด้านยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี PIC/s และได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยา ISO/IEC 17025:2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาพ่นสูดขยายหลอดลมเจ้าแรกของประเทศไทยและประเทศในแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้
2. เป็นการวิจัยและพัฒนาสูตรยาพ่นสูด โดยเภสัชกรไทย
3. มีเครื่องจักร automatic และเครื่องมือวัดสำหรับยาพ่นสูด เจ้าแรกของประเทศไทย
4. เป็นยาพ่นสูด ที่มีการศึกษาชีวสมมูล/BE (in vitro) เจ้าแรกในประเทศไทย
5. เป็นยาพ่นสูด ที่ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยา ISO/IEC 17025 เจ้าแรกของประเทศไทย
6. เป็นยาพ่นสูด ที่มีการทำ Clinical Trial เจ้าแรกในประเทศไทย

+++++

