

รหัส : 03010307

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอีริโทรโพอิติน ชนิดอัลฟา (Erythropoietin-Alfa (Epoetin alfa))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ฮีมา-พลัส 2000 IU/ML (HEMA-PLUS 2000 IU/ML), ฮีมา-พลัส 4000 IU/ML (HEMA-PLUS 4000 IU/ML), ฮีมา-พลัส (HEMA-PLUS) และฮีมา-พลัส 40000 IU/ML (HEMA-PLUS 40000 IU/ML)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เอเพ็กซ์เซลล่า จำกัด 2. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด 3. บริษัท เมตติจูด จำกัด 4. บริษัท วัตแลนด์ อินเตอร์กรุ๊ป เฮลธ์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2567 - มิถุนายน 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

HEMA-PLUS เป็นผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในกลุ่ม glycoprotein hormone ที่ผลิตโดยใช้เทคโนโลยีการตัดต่อดีเอ็นเอ(recombinant DNA) โดยมีการเรียงต่อกันของลำดับกรดอะมิโนเหมือนกับฮอร์โมนอีริโทรโพอิตินที่ถูกสร้างในร่างกาย มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์บรรจุยาสำเร็จรูปพร้อมใช้ในขวดแก้ว (vial) ขนาดบรรจุที่ 1 mL ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Erythropoietin-alfa (Epoetin alfa) 2000 IU/ML 4000 IU/ML และ 10000 IU/ML และบรรจุยาพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe) ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Erythropoietin-alfa (Epoetin alfa) ขนาดยา 4000 IU/0.4ML 5000 IU/0.5ML 10000 IU/ML และ 40000 IU/ML มีข้อบ่งใช้เป็นยาเฉพาะเพื่อเพิ่มระดับเม็ดเลือดแดงสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ใช้ปลูกถ่ายไขกระดูกหรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด และสำหรับผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดที่มีระดับเม็ดเลือดแดงต่ำ

HEMA-PLUS ผลิตโดยใช้องค์ความรู้ในการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่กระบวนการผลิตตัวยาสำคัญ พัฒนาสูตรตำรับ และกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ ทั้งนี้ ยาชนิดนี้ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผลิตด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัยมีการควบคุมคุณภาพตั้งแต่การรับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ การผลิตและการบรรจุยาถูกทำภายใต้มาตรฐานการผลิตยาที่ดี PIC/S GMP และ PIC/S GDP รวมทั้งการวิเคราะห์คุณภาพ ซึ่งทำในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

คุณลักษณะเฉพาะ

- HEMA-PLUS มีขนาดความแรง 2000 IU/ML 4000 IU/ML 10000 IU/ML และ 40000 IU/ML ซึ่ง มีรูปแบบยาเป็น SOLUTION FOR INJECTION
- HEMA-PLUS มีลักษณะยาแบบสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี และเป็นประเภทยาควบคุมพิเศษ
- HEMA-PLUS มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุยาสำเร็จรูปพร้อมใช้ในขวดแก้ว (vial) และแบบบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุยาพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร (prefilled syringe)

4. HEMA-PLUS ได้ผ่านการพัฒนาสูตรตำรับจากการวิจัยและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ โดยสูตรตำรับยานี้ได้ผ่านการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
5. HEMA-PLUS มีบรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ สามารถตรวจสอบวันที่ผลิตและวันที่หมดอายุของยา เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารจัดการยา
6. HEMA-PLUS เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศแต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
7. HEMA-PLUS บริษัทฯ พัฒนา Erythropoietin-alfa (Epoetin alfa) ได้เองตั้งแต่การเพาะเลี้ยงธนาคารเซลล์ต้นแบบที่ใช้ในกระบวนการผลิต (working cell bank) เพื่อให้ผลิตโปรตีนก่อนที่จะนำมาสกัดและทำให้บริสุทธิ์จนได้ตัวยาสำคัญ ทำให้บริษัทฯ สามารถควบคุมคุณภาพตั้งแต่การผลิตตัวยาสำคัญ การผลิตผลิตภัณฑ์ จนถึงการบรรจุยาภายใต้มาตรฐาน PIC/S GMP และการวิเคราะห์คุณภาพยา ซึ่งทำในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

**หมายเหตุ :** ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)

1. เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ขนาดความแรง 2000 IU/ML บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ ลำดับที่ 3) ขนาดความแรง 10000 IU/ML บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ ลำดับที่ 4) ขนาดความแรง 4000 IU/ML บรรจุยาพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร และลำดับที่ 6) ขนาดความแรง 10000 IU/ML บรรจุยาพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2567
2. แก้ไขขนาดบรรจุรายการลำดับที่ 4) จากเดิม ขนาดความแรง 4000 IU/ML บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร เป็น ขนาดความแรง 4000 IU/0.4 ML บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2567
3. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2568 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 3.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 5) ขนาดความแรง 5000 IU/0.5 ML บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร
  - 3.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 3.3 แก้ไขคุณสมบัตินวัตกรรม
4. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2568 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 4.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 7) ขนาดความแรง 40000 IU/ML บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร
  - 4.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 4.3 แก้ไขคุณสมบัตินวัตกรรม
5. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569

+++++

