

รหัส : 03010331

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฉีดโซลิโดรอนิก แอซิด (Zoledronic acid injection)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โซลิกเพ็กซ์ (Zolepex)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เอเพ็กซ์เซล่า จำกัด 2. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด 3. บริษัท เมตติจูด จำกัด 4. บริษัท วัตแลนด์ อินเตอร์กรุป เฮลธ์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤศจิกายน 2567 - พฤศจิกายน 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ผลิตภัณฑ์ Zoledronic acid concentrate for solution for infusion เป็นผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อที่พัฒนาได้เองโดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด และจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดภายใต้ชื่อการค้า Zolepex ซึ่งมีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุยาสำเร็จรูปชนิดเข็มชั้นบรรจุในขวดแก้ว (Glass vial) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Zoledronic acid monohydrate สำหรับใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะแคลเซียมในเลือดสูง เนื่องจากเนื้องอก (hypercalcemia of malignancy, HCM) รวมทั้งใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งที่มีการแพร่กระจายไปถึงกระดูก (bone metastases) แบบ osteolytic หรือ osteoblastic หรือทั้งสองอย่างร่วมกัน และใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งชนิด multiple myeloma ที่เกิดจากการทำลายกระดูก (osteolytic lesions) ร่วมกับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งตามมาตรฐานการรักษา ลดการเสื่อมสลายของกระดูกในผู้ป่วยที่มีมะเร็งกระจายไปที่กระดูก

Zolepex ได้ผ่านการพัฒนาสูตรตำรับจากการวิจัย และพัฒนาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ ทั้งนี้ยานชนิดนี้ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผลิตโดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยมีการควบคุมคุณภาพตั้งแต่การรับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ การผลิต และการบรรจุยา ถูกทำภายใต้มาตรฐานการผลิตยาที่ดี PIC/S GMP และ PIC/S GDP รวมทั้งการวิเคราะห์คุณภาพ ซึ่งทำในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

การผลิตยา Zoledronic acid concentrate for solution for infusion จนกระทั่งได้เป็นยาสำเร็จรูป รวมทั้งยังสามารถตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวยาสำคัญและตัวยาสำเร็จรูปได้ตลอดทั้งกระบวนการ จะทำให้ประเทศไทยลดการพึ่งพาการนำเข้ายา Zoledronic acid concentrate for solution for infusion ซึ่งเป็นยาที่จำเป็นต้องใช้ในผู้ป่วยมะเร็ง และเป็นทางเลือกค่าใช้จ่ายงบประมาณประเทศในการซื้อยาดังกล่าว รวมถึงสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขให้กับประเทศไทย อีกทั้งยังเป็นการยกระดับการผลิตยาของไทยในการส่งออกยาดังกล่าวไปจำหน่ายยังต่างประเทศ สร้างรายได้ให้กับประเทศไทยได้เพิ่มขึ้นด้วย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. Zolepex จัดเป็นยาสำหรับใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะแคลเซียมในเลือดสูง เนื่องจากเนื้องอก (hypercalcemia of malignancy, HCM) รวมทั้งใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งที่มีการแพร่กระจายไปถึงกระดูก (bone metastases) แบบ osteolytic หรือ osteoblastic หรือทั้งสองอย่างร่วมกัน และใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งชนิด multiple myeloma ที่เกิดจากการทำลายกระดูก (osteolytic lesions) ร่วมกับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งตามมาตรฐานการรักษา ลดการเสื่อมสลายของกระดูกในผู้ป่วยที่มีมะเร็งกระจายไปที่กระดูก

2. Zolepex มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุยาสำเร็จรูปชนิดเข็มชั้นบรรจุในขวดแก้ว (Glass vial)
3. Zolepex ได้ผ่านการพัฒนาสูตรตำรับจากการวิจัยและพัฒนา ให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ทัดเทียมกับยาต้นแบบ โดยสูตรตำรับยานี้ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
4. การผลิตและการบรรจุยาถูกทำภายใต้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา PIC/S GMDP รวมทั้งการวิเคราะห์คุณภาพ ซึ่งทำในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)

- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569

+++++

