

รหัส : 03010388

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอิมาทินิบ (Imatinib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอิมครานิบ 100 (IMCRANIB 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ วิจัย สูตรยาและทะเบียนยา และได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีองค์ประกอบสำคัญของตำรับยา คุณลักษณะวัตถุขยา หลักเกณฑ์สมบัติระหว่างกระบวนการพิจารณาของพงยา แกรนูล ยาเม็ด จาก Novugen oncology Sdn. Bhd. (เดิมชื่อ Oncogen Pharma (Malaysia) Sdn. Bhd) ประเทศมาเลเซีย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
ผู้จำหน่าย :	ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2569 - มีนาคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยานี้เป็นการวิจัยพัฒนายาผ่านการถ่ายทอดเทคโนโลยี แต่ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เป็นผู้วิจัยในขั้นตอนของกระบวนการผลิตให้สามารถผลิตได้ในระดับอุตสาหกรรมภายในประเทศไทย ในการพัฒนากระบวนการผลิตระดับอุตสาหกรรม ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เป็นผู้จัดทำแผนการทดลองวิจัย (Process Validation Protocol) ดำเนินการทดลองประมวล และวิเคราะห์ผลทั้งหมด กระบวนการผลิตยาอิมครานิบ 100 ของโรงงานผลิตเภสัชภัณฑ์ในพระตำริผ่านการตรวจสอบอย่างเข้มงวดในทุกขั้นตอน และทำซ้ำจนได้กระบวนการที่เสถียร ให้ผลผลิตที่มีคุณสมบัติทางเคมีกายภาพ จุลชีววิทยา และเภสัชวิทยาเทียบเท่ายาต้นแบบ ซึ่งมีผลสำคัญให้เป็นยารักษาโรคมะเร็งที่ผลิตในประเทศไทยตัวแรกในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitor ซึ่งเป็นรายการยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องรายการตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีข้อมูลการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dose proportionality-based biowaiver ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ (NG) ยานี้ใช้เพื่อรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวบางชนิด มะเร็งของกระเพาะอาหารและลำไส้ และมะเร็งผิวหนัง ที่แพทย์วินิจฉัยแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอิมครานิบ 100 ชนิดเม็ดยาเคลือบ เม็ดรูปกลม นูนทั้งสองด้าน ขอบตัด เคลือบฟิล์มสีส้มออกสีน้ำตาล ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “CRA” อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยาอิมครานิบ 100 อ้างอิงผลการศึกษาชีวสมมูลจากความแรง 400 มิลลิกรัม ซึ่งเปรียบเทียบกับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยอ้างอิงตามหลักเกณฑ์การยกเว้นการศึกษาในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
3. ยาอิมครานิบ 100 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่เหมาะสมกว่า
4. ยาอิมครานิบ 100 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMPD (Good Manufacturing and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

+++++

