

รหัส : 03010019

|   |  |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :                | ยาฟิลกราสทิม (Filgrastim) บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ และยาฟิลกราสทิม (Filgrastim) ที่บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวรพร้อมใช้   |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :            | Leuco-Plus 300 (ลิวโค-พลัส 300) , Leuco-Plus 300 (prefilled syringe) (ลิวโค-พลัส 300)  |
| หน่วยงานที่พัฒนา :                            | รับบริการถ่ายทอดเทคโนโลยีเบื้องต้นและนำเข้าด้วยยาฟิลกราสทิม จาก Center for Molecular Immunology ประเทศ Cuba และวิจัยพัฒนาเพิ่มเติม โดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ในประเด็นดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การพัฒนาเครื่องจักรในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์</li> <li>2. การศึกษาและพัฒนาบรรจุภัณฑ์</li> <li>3. การพัฒนาวิธีการวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน</li> </ol> |
| บริษัทผู้รับบริการถ่ายทอด :                   | บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด   |
| ผู้จำหน่าย :                                  | -  |
| ผู้แทนจำหน่าย :                               | บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด   |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท เอเพ็กซ์เซลล์ จำกัด   |
| ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน :                      | มิถุนายน 2560 – มิถุนายน 2567 (7 ปี)   |
| คุณสมบัตินวัตกรรม :                           |  |

Leuco-Plus (ลิวโค-พลัส) คือยาชีววัตถุยาฟิลกราสทิม เป็นยาฉีดให้กับผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้เพื่อเพิ่มระดับเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลในกระแสเลือด เพื่อลดการติดเชื้อในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด ผู้ป่วยมะเร็งที่ปลูกถ่ายไขกระดูกผู้ป่วยที่มีภาวะนิวโทรฟิลในเลือดต่ำเรื้อรังรุนแรง และผู้ป่วยเอชไอวี โดยยา Leuco-Plus (ลิวโค-พลัส) ที่บรรจุเป็นยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมใช้ มีให้เลือกทั้งรูปแบบขวดแก้ว vial และแบบที่บรรจุพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร (prefilled syringe) โดยมีความแรง 300 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ปริมาตร 1 มิลลิลิตรต่อภาชนะบรรจุ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ลิวโค-พลัส 300 บรรจุในขวดแก้ว (vial)
2. ลิวโค-พลัส 300 บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe)
3. ลิวโค-พลัส ผลิต บรรจุ และวิเคราะห์คุณภาพ ภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S 2015
4. ลิวโค-พลัส ตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ด้วยกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

+++++