

รหัส : 03010020

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

ยาอีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา (Erythropoietin-Alfa)
บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ และยาอีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา
(Erythropoietin-Alfa) บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยา
ติดถาวรพร้อมใช้

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

Hema-Plus 2000 (prefilled syringe) (ฮีมา-พลัส 2000),
Hema-Plus 2000 (0.5 mL in prefilled syringe)
(ฮีมา-พลัส 2000 (0.5 มล. ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้)),
Hema-Plus 4000 (ฮีมา-พลัส 4000),
Hema-Plus 4000 (prefilled syringe) (ฮีมา-พลัส 4000),
Hema-Plus 5000 (prefilled Syringe) (ฮีมา-พลัส 5000),
Hema-Plus 10000 (prefilled syringe) (ฮีมา-พลัส 10000)

หน่วยงานที่พัฒนา :

รับการพัฒนาเทคโนโลยีเบื้องต้นและนำเข้าด้วย
อีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา จาก Center for Molecular
Immunology ประเทศ Cuba และวิจัยพัฒนาเพิ่มเติม โดย
บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ในประเด็นดังนี้

1. การพัฒนาเครื่องจักรในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์
2. การศึกษาและพัฒนาบรรจุภัณฑ์
3. การพัฒนาวิธีการวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์
ให้ได้มาตรฐาน

บริษัทผู้รับการพัฒนา :

บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย :

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

บริษัท เอเพ็กซ์เซลล์ จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

มิถุนายน 2560 – มิถุนายน 2567 (7 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

Hema-Plus (ฮีมา-พลัส) คือยาชีววัตถุอีริธรอโพอิติน ชนิดอัลฟา (Erythropoietin-Alfa) โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับ
เพิ่มระดับเม็ดเลือดแดงในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดที่มีระดับเม็ดเลือดแดงต่ำ โดยมีการบรรจุ
พร้อมใช้ทั้งในขวดแก้ว (vial) และกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe) โดยมีความแรง 2000 unit/0.5 mL,
2000 unit/1mL, 4000 unit/0.4mL, 4000 unit/1mL, 5000 unit/0.5mL และ 10000 unit/1mL

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ฮีมา-พลัส 4000 บรรจุในขวดแก้ว (vial)
2. ฮีมา-พลัส 2000, 4000, 5000 และ 10,000 บรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe)
3. ฮีมา-พลัส ผลิต บรรจุ และวิเคราะห์คุณภาพ ภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S 2015
4. ฮีมา-พลัส ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพ ด้วยกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับมีอายุนาน 2560

- เพิ่มรายชื่อผู้แทนจำหน่าย 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2560
- เพิ่มชื่อทางการค้า Hema-Plus 5000 (prefilled Syringe) (ฮีมา-พลัส 5000) และเพิ่มความแรง 5000 (1x1, 5000 unit/0.5 ml) บรรจุในหลอดฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาถาวรพร้อมใช้ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2561
- เพิ่มชื่อทางการค้า Hema-Plus 2000 (0.5 mL in Prefilled Syringe), ฮีมา-พลัส 2000 (0.5 มล. ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้) และเพิ่มรายการลำดับที่ 2) ความแรง 2000 (1x1, 0.5 ml) บรรจุในหลอดฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาถาวรพร้อมใช้ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2562

+++++

