

รหัส : 03010182

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟิลกราสทิม (Filgrastim)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เอเพ็กซ์เซล่า จำกัด 2. บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) คือ ยาชีววัตถุฟิลกราสทิม (Filgrastim) ที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด โดยบรรจุพร้อมใช้ทั้งในขวดแก้ว (vial) และ กระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe) มีปริมาณตัวยาสำคัญฟิลกราสทิม (Filgrastim) ความแรง 300 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ปริมาตร 1.0 และ 1.6 มิลลิลิตร (เทียบเท่า Filgrastim 480 mcg) ต่อหน่วยภาชนะบรรจุ มีข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด หรือใช้ในการรักษาโดยเพิ่มระดับเม็ดเลือดขาวในผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) มีตัวยาสำคัญ ฟิลกราสทิม (Filgrastim) ที่ผลิตโดยใช้องค์ความรู้ที่พัฒนา โดยนักวิจัยคนไทย และผลิตโดย บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
- ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) มีการควบคุมคุณภาพตั้งแต่การผลิตตัวยาสำคัญ การผลิตและบรรจุยา รวมถึงการวิเคราะห์คุณภาพภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S
- ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพ ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

- เพิ่มรายการลำดับที่ 3) ความแรง 300 microgram/ml ปริมาตร 1.6 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ (เทียบเท่า Filgrastim 480 mcg) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2563

+++++

