

รหัส : 03010216

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโมซิฟลอกซาซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Moxifloxacin hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โซโมซิน (ZOMOXIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2564 – มีนาคม 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโมซิฟลอกซาซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Moxifloxacin Hydrochloride) เป็นยาปฏิชีวนะ กลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolone) ยาโมซิฟลอกซาซิน จะยับยั้ง DNA gyrase (เอนไซม์ topoisomerase II) และเอนไซม์ topoisomerase IV ซึ่ง DNA gyrase นั้น เป็นเอนไซม์ที่จำเป็นในการรักษาสภาพโครงสร้างของดีเอ็นเอไว้ใช้ในกระบวนการจำลองดีเอ็นเอ การถอดรหัส การซ่อมแซมดีเอ็นเอ การรวมตัวและการเปลี่ยนตำแหน่งดีเอ็นเอ ดังนั้น ยาจึงออกฤทธิ์การยับยั้งแบบฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ โครงสร้างของยาโมซิฟลอกซาซิน ประกอบด้วยหมู่ 8-methoxy และ 7-diazabicyclo อยู่บนโครงสร้างหลักควิโนโลน ทำให้ยามีฤทธิ์ต้านแบคทีเรียแกรมบวกได้มากขึ้น และลดการดื้อยาในเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก

ตำรับยาโมซิฟลอกซาซิน ไฮโดรคลอไรด์ ภายใต้ชื่อการค้า โซโมซิน (ZOMOXIN) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทานของตัวยาสาคัญ Moxifloxacin Hydrochloride eq. to moxifloxacin 400 mg เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจาก บริษัท มิลลิเมด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยารักษาจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโซโมซิน (ZOMOXIN) เป็นยารูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน ใช้สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียในผู้ใหญ่ อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่มีสาเหตุจากเชื้อแบคทีเรียสายพันธุ์ที่มีความไวต่อยาดังนี้
  - อาการกำเริบแบบเฉียบพลันของหลอดลมอักเสบเรื้อรัง
  - โพรงจมูกอักเสบเฉียบพลัน
  - ปอดอักเสบชนิดที่ติดเชื้อมาจากชุมชน รวมทั้งปอดอักเสบที่มีสาเหตุจากแบคทีเรีย *S. pneumoniae* สายพันธุ์ที่ดื้อยาหลายชนิด
  - การติดเชื้อในช่องท้องที่มีอาการแทรกซ้อน รวมทั้งการติดเชื้อจากจุลชีพหลายชนิด เช่น ฝีหนอง
  - การติดเชื้อที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนังที่มีอาการแทรกซ้อน (รวมทั้งการติดเชื้อที่เท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวาน)
  - การติดเชื้อที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนังที่ไม่มีอาการแทรกซ้อน
  - การติดเชื้อและอักเสบในอวัยวะในช่องอกที่ไม่มีอาการแทรกซ้อน เช่น การติดเชื้อที่ทางเดินของระบบสืบพันธุ์ส่วนบนในสตรี รวมทั้ง ปีกมดลูกอักเสบ และเยื่อบุมดลูกอักเสบ

2. ยาโซโมซิน (ZOMOXIN) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัย และพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยาโซโมซิน (ZOMOXIN) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัย และสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

+++++

