



GPO
องค์การเภสัชกรรม

การวิจัยและพัฒนายาสู่ระดับอุตสาหกรรม ของประเทศไทย จากประสบการณ์ขององค์การเภสัชกรรม

Dr. Nopporn Cheanklin

Managing Director

The Government Pharmaceutical Organization (GPO)





การวิจัยและพัฒนายาขับเหล็กชนิดรับประทาน Deferiprone (L1)

Outlines

- ✦ ที่มาของโครงการวิจัย
- ✦ วิจัยพัฒนาการสังเคราะห์วัตถุดิบ Deferiprone (L1)
- ✦ วิจัยพัฒนาการตั้งสูตรตำรับยาเม็ด
- ✦ การศึกษาชีวสมมูล
- ✦ การศึกษาวิจัยทางคลินิก
- ✦ การพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์





ที่มาของโครงการวิจัย

พระราชดำรัสของในหลวงรัชกาลที่ 9

“บางหมู่บ้าน ประชาชนเป็น ธารัสซีเมีย กันมาก ให้ช่วยกันแก้ไขปัญหาในการศึกษาแก่ประชาชนให้เข้าใจ หรือ วิจัยให้เม็ดเลือดแดงมีการทำลายน้อยลง ลดลง อาจใช้สมุนไพร เป็นตัวยับยั้งอนุมูลอิสระ (Antioxidant) หรือ หายา ขับเหล็ก เพื่อให้ชีวิตยาวขึ้น”





ที่มาของโครงการวิจัย

ยาขับเหล็กชนิดฉีด

(Deferoxamine mesylate inj)

- ยาต้นแบบต้องนำเข้าจากต่างประเทศ มีราคาแพง (Desferal[®], Novartis)
- ให้ยาโดยการใช้อุปกรณ์ฉีดซ้ำๆ เข้าใต้ผิวหนัง อาทิตย์ละ 5-7 วัน วันละ 10-12 ชั่วโมง



ยาขับเหล็กชนิดรับประทาน

(Deferiprone tablets)

- ยาต้นแบบต้องนำเข้าจากต่างประเทศ มีราคาแพง (Ferriprox[®], Apotex)



ดังนั้น เพื่อลดราคาและให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง และสามารถพึ่งพาตัวเองด้านยาของประเทศ
องค์การเภสัชกรรม จึงเริ่มวิจัยพัฒนายา Deferiprone ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ



60	450	13,500
-----------	------------	---------------

วิจัยพัฒนาการสังเคราะห์วัตถุดิบ Deferiprone (L1)



Product development
ปี 2546

API synthesis
(Lab scale) ปี 2545

- Quality control)

API synthesis
(Pilot scale) ปี 2547

API synthesis
(Production scale) ปี 2549

- GMP Facilities



จดอนุสิทธิบัตร“กรรมวิธีการ
สังเคราะห์ดีเฟอริพرون” เมื่อ
ก.พ. 2553





วิจัยพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ด

Generic Product Development

1.

Literature search

2.

API sourcing/evaluation/purchasing

3.

Pre-formulation VS Innovator product
and evaluation

4.

Formulation development and Stability
study

5.

Pilot batch production, Stability study &
Bioequivalence study

6.

Dossier submission

7.

Process validation batch



GPO

องค์การเภสัชกรรม

การผลิตยาเม็ด Deferiprone ในพื้นที่ GMP area

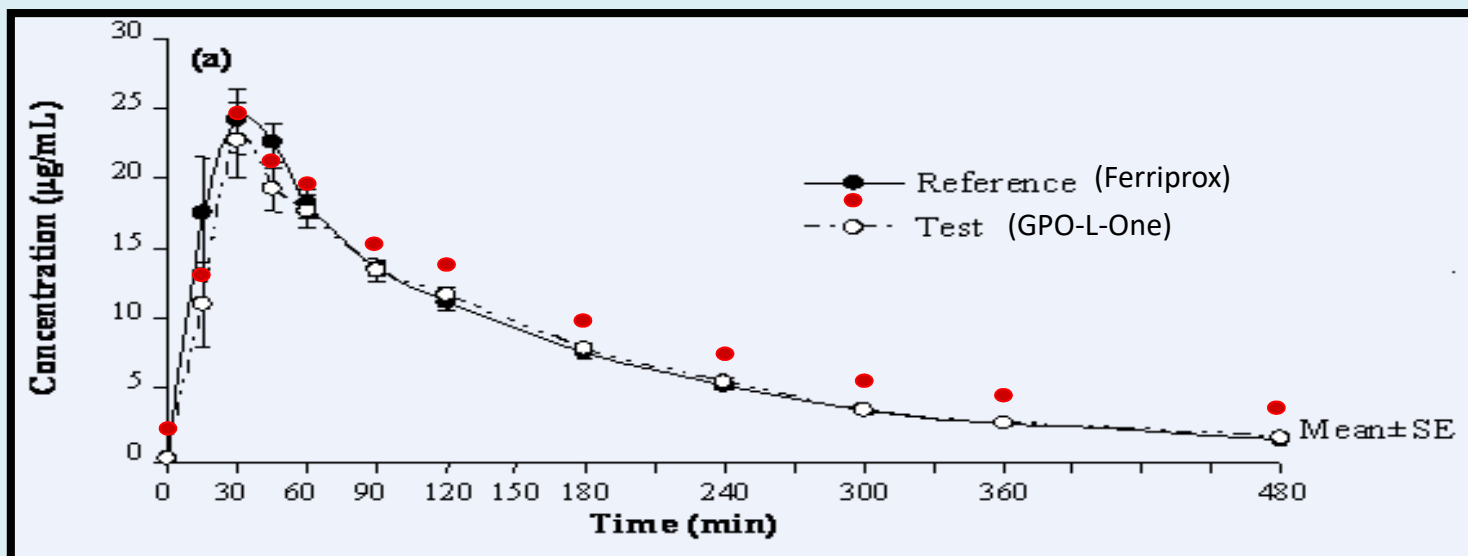




GPO

องค์การเภสัชกรรม

การศึกษาชีวสมมูล



International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 47 – No. 2/2009 (■■■■-■■■)

Bioequivalence study of film-coated tablet of deferiprone in healthy thai volunteers

N.P. Morales¹, L.M.G. Limenta^{1*}, P. Yamanont¹, T. Jirasomprasert¹, P. Wilairat², U. Chantharaksri¹, S. Chuncharunee³ and S. Fucharoen⁴

¹Department of Pharmacology, ²Department of Chemistry, Faculty of Science, Mahidol University, ³Division of Hematology, Department of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, and ⁴Thalassemia Research Center, Institute of Science and Technology for Research and Development, Mahidol University, Salaya Campus, Nakornpathom, Thailand *Present affiliation: Department of Pharmacology, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Singapore



GPO

องค์การเภสัชกรรม

การขึ้นทะเบียนตำรับยา



ได้ทะเบียนตำรับยา 1A 4/2551



ราคา GPO-L-ONE tablets เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ

	ราคา (บาท) ต่อเม็ด	ราคา (บาท) ต่อวัน	ราคา (บาท) ต่อเดือน
ราคายาต้นแบบ	60	450	13,500
ราคายา GPO	3.50	26.25	787.5



การศึกษาวิจัยทางคลินิก เพื่อเพิ่มความมั่นใจ กับแพทย์

ความร่วมมือระหว่าง องค์การเภสัชกรรม มูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย และสมาคม
โลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

โครงการ “การศึกษาวิจัยร่วมระหว่างสถาบันระยะเวลาติดตามผู้ป่วย 1 ปีแบบเปิดเผยชื่อยา กลุ่มการรักษา
เดียว ในการประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัยของยารับประทาน GPO-L-ONE ที่มีผลต่อการลด
ระดับธาตุเหล็กในเลือด หัวใจ ตับในผู้ป่วยธาลัสซีเมียที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีธาตุเหล็กสะสมเกินเนื่องมาจากการ
ได้รับเลือด”

วัตถุประสงค์ โดยการศึกษาดังกล่าวเพื่อประเมินประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของยาดังกล่าว ใน
5 สถาบันได้แก่โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลพระมงกุฎ
เกล้า และโรงพยาบาลนครปฐม ทำการศึกษาติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่อย่างละ 75 คน
อย่างใกล้ชิดเป็นเวลา 1 ปี

ผลการศึกษา พบว่ายามี GPO-L-ONE มีประสิทธิผลและอัตราการเกิดผลแทรกซ้อนจากการใช้ยาอยู่ใน
ระดับที่ใกล้เคียงกับยาต้นแบบ



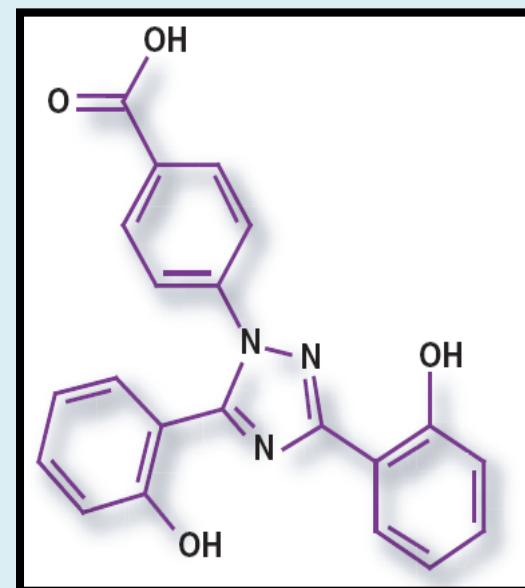
GPO

อบการสาธารณสุข

การพัฒนาต่อยอดด้านผลิตภัณฑ์



ยาขับเหล็กชนิดรับประทานสำหรับเด็ก
Deferiprone oral solution
(GPO-L-ONE oral solution)
ได้ทะเบียนตำรับ 1A 35/2556



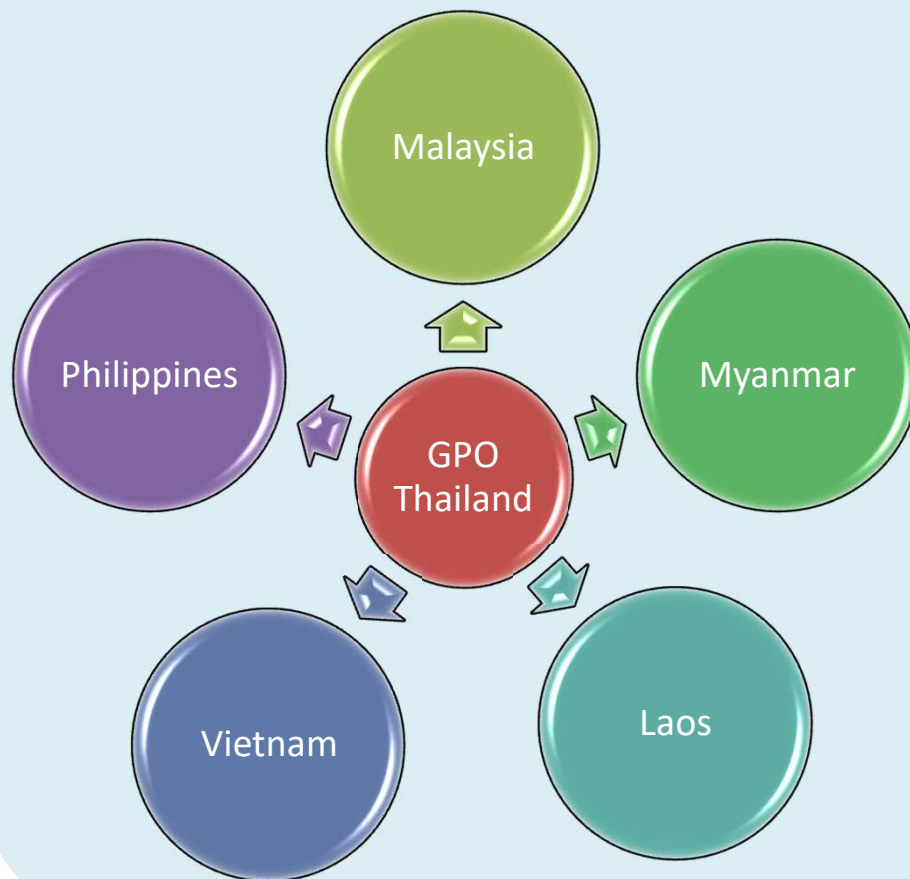
Deferasirox (Exjade®)
tridentate



GPO

อบการสาธารณสุข

การต่อยอดเชิงพาณิชย์ (Deferiprone 500 mg tablets)



มูลค่ายอดขายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
ปี 2559 (ส่งออก)
รวม 5 ประเทศ 11 ล้านบาท

มูลค่ายอดขายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
ปี 2558
ในประเทศ 36.5 ล้านบาท

Scientific Talk on Thalassemia and Iron Overload organized by GPO at Myanmar





ความสามารถในการพัฒนายาในระดับอุตสาหกรรม

- ❖ สามารถผลักดันยาที่มีการวิจัยขั้นพื้นฐานไปสู่งานวิจัยทางคลินิก
- ❖ สามารถพัฒนาสูตรตำรับที่เหมาะสมกับตัวยา
- ❖ สามารถนำยาที่มีการพัฒนาขั้นพื้นฐาน ไปสู่กระบวนการผลิตระดับอุตสาหกรรมในพื้นที่ GMP และจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้



บรรลุวัตถุประสงค์ นโยบายด้านยาของประเทศ

- ❖ เพื่อให้มีการวิจัยพัฒนา และสามารถพึ่งพาตนเองและความมั่นคงด้านยาของประเทศ
- ❖ สามารถลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศในระยะยาว



แนวทางการร่วมมือระหว่าง อภ สวทช และ MMV ในการพัฒนาต่อยอดยา P 218 ในประเทศไทย

1. การพัฒนาการสังเคราะห์วัตถุดิบจากห้องปฏิบัติการสู่ระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Process optimization)
2. มีความสามารถในการพัฒนาสูตรตำรับ เพื่อให้ได้สูตรที่มีความคงสภาพและมีการปลดปล่อยตัวยาที่เหมาะสมกับการใช้ยา
3. มีสถานที่สำหรับสังเคราะห์วัตถุดิบระดับอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง GMP และมีแผนการขยายการผลิต เพื่อรองรับงานในอนาคต
4. มีระบบการจัดส่งยาที่สามารถเข้าถึงหน่วยงานสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

