



มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เลขที่ 126 ถนนประชาอุทิศ แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140

โทร .0 2470 8000 ต่อ 8415-7 โทรสาร 0 2427 8595 E-MAIL: pr@kmutt.ac.th

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

เลขที่ 111 ตำบล คลองหนึ่ง อำเภอ คลองหลวง จังหวัด ปทุมธานี 12120

โทร.0 2564 7000 ต่อ 71730,71727-8 โทรสาร 0 2577 9000 E-MAIL: pr@nstda.or.th

## มจร. - สวทช. เปิดโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งแรกในไทยคาด 2 ปีผลักดัน ไทยผลิตยามาตรฐาน GMP ได้เอง

ข้อมูลจากกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีระบุการนำเข้ายาชีววัตถุ (Biopharmaceutical products หรือBiologics) ในปี 2555 ของประเทศไทยมีมูลค่ากว่า 20,000 ล้านบาทถือเป็นการใช้งบประมาณในการจัดสรรซื้อยามากกว่าในปริมาณมากซึ่งหากสามารถผลิตยาชีววัตถุขึ้นภายในประเทศเองได้จะช่วยลดต้นทุนการนำเข้าและเพิ่มมูลค่าจากการผลิตภายในประเทศอีกทั้งเป็นการปูทางให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการผลิตวัสดุชีวภาพของภูมิภาคเอเชียในอนาคต

ในขณะที่วัคซีนซึ่งสามารถผลิตและใช้ในประเทศเองมีเพียงวัคซีนบีซีจีและวัคซีนไข้สมองอักเสบเท่านั้นทั้งที่ประเทศไทยก็มีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาและมีขีดความสามารถสูงในการผลิตยาชีววัตถุขึ้นใช้เองแต่ปัญหาหลักกลับไปอยู่ที่ไม่สามารถต่อยอดผลงานวิจัยไปสู่ภาคอุตสาหกรรมได้คือการขาดโครงสร้างพื้นฐานในการผลิตวัคซีนในระดับต้นแบบ (Pilot Plant) ที่ได้มาตรฐาน GMP เพื่อผลิตวัคซีนเพื่อใช้ทดลองในคนรองรับและต่อยอดการวิจัยพัฒนาวัคซีนต้นแบบจากหน่วยงานต่างๆจากระดับห้องปฏิบัติการในประเทศเพื่อขยายขนาดการผลิตไปทดสอบในคนจึงเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถพัฒนาวัคซีนขึ้นได้อย่างครบวงจรกลายเป็นข้อจำกัดที่ทำให้ไทยยังไม่สามารถผลิตยาชีววัตถุขึ้นภายในประเทศเองได้ในเชิงอุตสาหกรรม

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจร.) ในฐานะสถาบันการศึกษาที่มีบทบาทสำคัญในการสร้างทรัพยากรทางปัญญาเพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาประเทศและสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ในฐานะหน่วยงานการสนับสนุนการวิจัยที่พร้อมผลักดันการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการวิจัยพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์ผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์และสารออกฤทธิ์ทางยาและร่วมมือกันจัดตั้งโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (National Biopharmaceutical Facility, NBF) ตามมาตรฐาน GMP เพื่อเพิ่มขีดความสามารถให้ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตยาและวัคซีนใช้เองอันเป็นการลดการนำเข้าและลดการพึ่งพายาชีววัตถุจากต่างประเทศ

รศ.ดร.ศักรินทร์ ภูมิรัตนอธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีกล่าวว่า “มจร. และสวทช. โดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติได้ทำงานวิจัยและพัฒนาาร่วมกันมาเป็นระยะเวลาโดยเฉพาะเรื่องเทคโนโลยีชีวภาพจนเราพบว่าเรามีบุคลากรองค์ความรู้และโครงสร้างพื้นฐานที่พร้อมสำหรับการเป็นศูนย์กลางในการถ่ายทอดเทคโนโลยีและขยายขนาดการผลิตและสารชีวภาพทางการแพทย์ให้กับหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนได้จึงร่วมกันจัดตั้งโรงงานยาชีววัตถุขึ้นในพื้นที่ของวิทยาเขตบางขุนเทียนเพื่อให้สามารถเชื่อมโยงการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการสู่การผลิตจริงในระดับอุตสาหกรรมเป็นการขยายขนาดการผลิตในระดับต้นแบบก่อให้เกิดการผลิตในเชิงพาณิชย์ที่เป็นโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศที่จะสามารถสร้างองค์ความรู้และศักยภาพทางอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในการผลิตยารักษาโรคของประเทศไทย”

โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติหรือ NBF ชุดนี้ยังสามารถต่อยอดขยายผลให้เกิดการผลิตไปในระดับภาคอุตสาหกรรมได้ในอนาคตเพื่อสร้างความมั่นคงทางยาและด้านเศรษฐกิจของประเทศอันจะส่งผลให้คนไทยมีโอกาสเข้าถึงยาชีววัตถุที่มีคุณภาพระดับสากลในราคาที่เหมาะสมได้อย่างทั่วถึงมากยิ่งขึ้นภารกิจหลักของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาตินั้นก่อตั้งขึ้นเพื่อให้บริการผลิตยาชีววัตถุสำหรับทดสอบในระดับคลินิก (Clinical Trials) ซึ่งเป็นการทดสอบในคนโดยการดำเนินงานของ NBF ในระยะแรกจะใช้งาน เป็น 2 ส่วนคือ

ส่วน Bioprocess Unit 1 เป็นการออกแบบระบบห้องสะอาดที่มีระดับความปลอดภัยBSL2 เป็นส่วนสำหรับการผลิตยาชีววัตถุที่เป็นโปรตีนโดยใช้กระบวนการวิศวกรรมชีวภาพขั้นสูงที่ใช้เทคโนโลยีการเลี้ยงจุลินทรีย์เป็นเซลล์ต้นแบบในการผลิตประกอบไปด้วยอุปกรณ์เครื่องมือการผลิตหน่วยต่างๆได้แก่หน่วยการเตรียมการผลิตหน่วยการหมักและหน่วยการทำโปรตีนให้บริสุทธิ์

ส่วน Bioprocess Unit 2 ออกแบบเป็นระบบห้องสะอาดที่มีระดับความปลอดภัยBSL2 เป็นส่วนสำหรับการผลิตยา วัคซีน และสารชีวภาพมูลค่าสูงเพื่อใช้รักษาโรคมะเร็งและโรคภัยเรื้อรังชนิดอื่นโดยใช้กระบวนการวิศวกรรมชีวภาพขั้นสูงที่ใช้เทคโนโลยีการเลี้ยงเซลล์จากคนหรือสัตว์เป็นเซลล์ต้นแบบในการผลิตประกอบไปด้วยอุปกรณ์เครื่องมือการผลิตหน่วยต่างๆได้แก่หน่วยการเตรียมการผลิตหน่วยการหมักหน่วยการทำโปรตีนให้บริสุทธิ์และหน่วยทำความสะอาดขวดยาและบรรจุยา

รศ.ดร.โสฬสสุวรรณยืนรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีวิทยาเขตบางขุนเทียนในฐานะผู้อำนวยการบริหารโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติหรือNBF และผู้อำนวยการหน่วยปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาวิศวกรรมชีวเคมีและโรงงานต้นแบบ (BEC) ให้ข้อมูลว่า “สิ่งที่สำคัญคือเราขาดโรงงานผลิตวัคซีนระดับต้นแบบ (Pilot Plant) ที่จะเป็นส่วนเชื่อมต่อไปสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์ขณะที่ประเทศเพื่อนบ้านเริ่มมีความสามารถในการพึ่งพาตนเองได้มากขึ้นหากประเทศไทยยังคงพึ่งพาแต่ต่างประเทศไม่สร้างความสามารถขึ้นเองจะทำให้ประเทศไทยเสียโอกาสในการผลิตยาทางเทคโนโลยีชีวภาพและวัคซีนเราจึงจำเป็นต้องเพิ่มศักยภาพในการสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนในชาติโดยการพึ่งพาตนเองและลดการนำเข้าหรือเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศที่ยังต้องใช้ยาหรือวัคซีนจากต่างประเทศในปริมาณสูงมากทุกปีโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุจะสามารถให้บริการการผลิตยาชีววัตถุตามความต้องการของกลุ่มวิจัยและอุตสาหกรรมช่วยขยายขนาดกระบวนการผลิตในระดับต้นแบบและระดับอุตสาหกรรมปรับปรุงกระบวนการผลิตให้เหมาะสมในเชิงพาณิชย์นอกจากนั้นยังสามารถใช้เป็นสถานที่ฝึกอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรด้านกระบวนการผลิตการควบคุมและประกันคุณภาพกระบวนการผลิตในหลักสูตรการสอนสาขาที่เกี่ยวข้องได้อีกด้วย”

“ในอีก 1-2 ปีนี้โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติชุดนี้ จะสามารถดำเนินการได้เต็มรูปแบบตามมาตรฐาน GMP ซึ่งจะช่วยให้เพิ่มศักยภาพการผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองภายในประเทศนับว่าเป็นการลงทุนด้านโครงสร้างพื้นฐานสำคัญแห่งแรกของประเทศไทยที่จะนำไปสู่อุตสาหกรรมการผลิตยาเทคโนโลยีชีวภาพช่วยลดการนำเข้าและพึ่งพายาชีววัตถุจากต่างประเทศสร้างความสามารถในการแข่งขันระดับภูมิภาค Pharma Security ในกรณีที่เกิดการขาดแคลนยาจากผู้ผลิตหลักเกิดโรคระบาดหรือภัยธรรมชาติที่ไม่คาดฝันเกิดการต่อยอดงานวิจัยด้านการค้นหาพัฒนายาชีววัตถุทั้งของคนและสัตว์ให้นำไปสู่การใช้จริงในเชิงพาณิชย์และส่งผลให้ประชากรในทุกระดับเข้าถึงยาชีววัตถุได้อย่างทั่วถึงมากขึ้น”รองอธิการบดี มจธ.บางขุนเทียนกล่าว

ทางด้านดร.พนิตกิจสุบรรณผู้อำนวยการฝ่ายเทคนิคโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติหรือ NBF และนักวิจัยไบโอเทคกล่าวถึงความพร้อมด้านการวิจัยและการผลิตของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุว่า “ไบโอเทคส่งนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัยมาร่วมทำงานอยู่ที่บางขุนเทียนประมาณ 30 คนในความร่วมมือกับ NBF เองจะเป็นเรื่องการสนับสนุนบุคลากรให้ความช่วยเหลือด้านการลงทุนงบดำเนินการบางส่วนและงบวิจัยทาง สวทช. คาดหวังว่าเมื่อโรงงานนี้ดำเนินการได้เต็มรูปแบบจะเป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยให้ มจธ. และ สวทช. ต่อยอดงานวิจัยนำไปสู่การใช้งานจริงในเชิงอุตสาหกรรมได้มากขึ้นซึ่งงานวิจัยที่ สวทช. สนับสนุนจะมีทั้งที่เกี่ยวข้องกับยาและวัคซีนสำหรับมนุษย์และสัตว์ NBF จะช่วยตอบโจทย์การวิจัยขยายขนาดซึ่งจะทำให้เรามีปริมาณสารมากพอที่จะนำไปใช้ในการทดสอบในคนจริงได้มากกว่าในห้องปฏิบัติการและยังคาดว่าจะสามารถให้บริการวิจัยพัฒนาและรับจ้างผลิตได้ภายในปี 2557ซึ่งขณะนี้ได้รับใบอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตยาจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ อ.ย. เรียบร้อยแล้ว”

ดร. ทวีศักดิ์ กอนันตกุล ผู้อำนวยการ สวทช. กล่าวทิ้งท้ายไว้ว่า “สวทช. มีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้ร่วมมือกับ มจธ. จัดตั้งโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติขึ้นซึ่งจะเป็นกลไกในการเชื่อมต่อผลงานวิจัยจากห้องปฏิบัติการไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ซึ่งตรงกับภารกิจหลักของ สวทช. ที่วางไว้และการสร้างศักยภาพในการผลิตยาชีววัตถุนี้จะช่วยให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองในด้านสุขภาพได้ในระยะยาว”

จากความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีกับสวทช. ในการสร้างโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติขึ้นนั้นเพราะเล็งเห็นถึงศักยภาพของบุคลากรนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ตลอดจนการนำองค์ความรู้แบบสหสาขาวิชามาบูรณาการเพื่อผลิตผลงานวิจัยทั้งในระดับรากหญ้าจนถึงงานวิจัยขั้นสูงให้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้จริง เพื่อสร้างความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นให้กับผู้คนในสังคมไทยควบคู่กับการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืนตรงกับวิสัยทัศน์และภารกิจของมหาวิทยาลัยในการผลิตบัณฑิตที่ดีและมีคุณภาพสูงส่งผลให้เกิดผลงานและการพัฒนาภาครัฐภาคธุรกิจเอกชนและอุตสาหกรรมจำนวนมากซึ่งการนำงานวิจัยจากห้องปฏิบัติการมาพัฒนาให้เกิดการนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ขึ้นจริงในระดับอุตสาหกรรมจะสำเร็จได้ด้วยความร่วมมือของทุกภาคส่วนที่ให้การสนับสนุนการวิจัยและการพัฒนาบุคลากรรวมถึงต่อยอดสู่สังคมและเพื่อประโยชน์ของประเทศชาติต่อไปไม่มีที่สิ้นสุด

.....

**สื่อมวลชนสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ:**

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.)**

คุณกรรณิการ์ ส่องจำ

คุณมนัสนันท์ ประดับมุข

กลุ่มงานการสื่อสารเชิงกลยุทธ์และการตลาด มจธ.

โทร. 0 2470 8000 ต่อ 8415-7

โทรสาร 0 2427 8595

อีเมลล์: [kannika.son@kmutt.ac.th](mailto:kannika.son@kmutt.ac.th), [manassanan.pra@kmutt.ac.th](mailto:manassanan.pra@kmutt.ac.th)

**ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค)**

คุณอุดมรัตน์ วัฒนกุล

ผู้จัดการงานประชาสัมพันธ์ ไบโอเทค สวทช.

โทร. 0 2564 6700 ต่อ 3324

โทรสาร 0 2564 6572

อีเมลล์: [udomrat.vat@biotec.or.th](mailto:udomrat.vat@biotec.or.th)