

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนา ภาพรวมของอุตสาหกรรม ในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์



สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร	7
1. ภาพรวมของอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	11
1.1 การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	13
1.2 โครงสร้างพื้นฐานสำหรับการพัฒนาต่อยอดอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	22
1.3 การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร	27
2. แนวโน้มภาพรวมของเทคโนโลยีโลกในกลุ่ม ATMP	35
2.1 การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร	55
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและบทบาทหน้าที่	65
4. ข้อเสนอแนะ ยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมและกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	67
4.1 บทวิเคราะห์อุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย	67
4.2 ข้อเสนอแนะด้านยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย.....	76
4.3 ข้อเสนอแนะด้านกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้าและการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย.....	77
5. การสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing) (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรม ในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	82
5.1 ผลสรุปข้อคิดเห็นต่อ (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP และกล ยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ใน ประเทศไทย.....	83
5.2 ผลสรุปข้อเสนอแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย หลังจากการสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing).....	85
บรรณานุกรม	86

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีโดยรวมในกลุ่ม ATMP	28
ภาพที่ 2 แนวโน้มการขอจดสิทธิบัตรที่สัมพันธ์กับ ATMP ในประเทศไทย	28
ภาพที่ 3 กลุ่มเทคโนโลยีสำคัญที่มีการขอจดสิทธิบัตรในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย ตามการ แสดงผลรูปแบบต่าง ๆ	29
ภาพที่ 4 ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย.....	30
ภาพที่ 5 นักประดิษฐ์ที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย	30
ภาพที่ 6 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Family.....	31
ภาพที่ 7 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Application	31
ภาพที่ 8 เทคโนโลยีที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก	32
ภาพที่ 9 หมวดหมู่เทคโนโลยี ที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก แบ่งตามการจัดหมวดหมู่ ระหว่างประเทศ	32
ภาพที่ 10 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Family	33
ภาพที่ 11 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Application.....	34
ภาพที่ 12 แสดงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ stem cells ของประเทศต่างๆ	36
ภาพที่ 13 แสดงมูลค่าตลาดเซลล์และยีนบำบัดของโลก จำแนกตามภูมิภาค ปี 2009-2018.....	37
ภาพที่ 14 แสดงมูลค่าทางการตลาดเซลล์และยีนบำบัดของทั่วโลก เปรียบเทียบปี 2012 และ ปี 2018 จำแนก ตามกลุ่มโรค.....	40
ภาพที่ 15 จำนวนงานวิจัยทางคลินิกทั่วโลก จำแนกตามระยะขั้นการดำเนินงาน	47
ภาพที่ 16 จำนวนงานวิจัยทางคลินิกทั่วโลก จำแนกตามประเภทของ ATMP	47
ภาพที่ 17 ประเภทของการให้ระดมทุน ที่เกี่ยวกับ ATMP	49
ภาพที่ 18 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีโดยรวมที่สัมพันธ์กับ ATMP ในประเทศไทย	55
ภาพที่ 19 จำนวนการขอจดสิทธิบัตรที่สัมพันธ์กับ ATMP ในประเทศไทย	56
ภาพที่ 20 กลุ่มเทคโนโลยีสำคัญที่มีการขอจดสิทธิบัตรในกลุ่มอุตสาหกรรม ในประเทศไทย ตามการแสดงผล รูปแบบต่าง ๆ	57
ภาพที่ 21 ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย	57
ภาพที่ 22 นักประดิษฐ์ที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย	58
ภาพที่ 23 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Family	59

ภาพที่ 24 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Application.....	60
ภาพที่ 25 เทคโนโลยีที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก แบ่งตามหมวดหมู่อุตสาหกรรม.....	61
ภาพที่ 26 หมวดหมู่เทคโนโลยี ที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก แบ่งตามการจัดหมวดหมู่ระหว่างประเทศ.....	62
ภาพที่ 27 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Family	62
ภาพที่ 28 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Application.....	64
ภาพที่ 29 กระบวนการขยายงานวิจัยไปสู่เชิงพาณิชย์.....	69
ภาพที่ 30 ร่าง Concept สถานะอุตสาหกรรม ATMP ตามกระบวนการสู่เชิงพาณิชย์.....	70
ภาพที่ 31 แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (National Policy)	71
ภาพที่ 32 ภาพรวมความเชื่อมโยงของแผน 3 ระดับ.....	71
ภาพที่ 33 ความเชื่อมโยงของแผนระดับที่ 3 ที่รับผิดชอบโดยหน่วยงานวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.).....	72
ภาพที่ 34 Mapping ด้านการแพทย์และสุขภาพ ตามแผน ววน.ปี 2566-2570	74
ภาพที่ 35 แสดงความเชื่อมโยง (ร่าง) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566-2570) ซึ่งเป็นแผนระดับที่ 2	75
ภาพที่ 36 แสดงการแบ่ง 13 หมุดหมาย โดยตาม 4 มิติการพัฒนา.....	75
ภาพที่ 37 หมุดหมายที่ 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง.....	76
ภาพที่ 38 ยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	77
ภาพที่ 39 ภาพรวมของความพึงพอใจต่อ (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP	83
ภาพที่ 40 ความคิดเห็นต่อความสำคัญของยุทธศาสตร์การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP ทั้ง 5 ด้าน.....	84
ภาพที่ 41 ความสำคัญของกิจกรรมต่าง ๆ ใน (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP.....	84

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีการศึกษาวิจัยในประเทศไทย	12
ตารางที่ 2 ตัวอย่างการนำสเต็มเซลล์ชนิดมีเซนไคม์มาใช้ในทางคลินิก	16
ตารางที่ 3 สถานะของผลิตภัณฑ์ ATMP ในประเทศไทย	22
ตารางที่ 4 คำจำกัดความหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปี ย้อนหลัง แบ่งตาม Family	34
ตารางที่ 5 คำจำกัดความหมวดหมู่เทคโนโลยี 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปีย้อนหลัง แบ่งตาม Application	35
ตารางที่ 6 แสดงกลุ่มงานวิจัยเรื่องเซลล์และยีนบำบัดของประเทศต่าง ๆ.....	38
ตารางที่ 7 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการรับรองโดย EMA และ US FDA	41
ตารางที่ 8 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการรับรองโดย PDMA	42
ตารางที่ 9 โครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ สำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP	46
ตารางที่ 10 จำนวนการวิจัยทางคลินิกเฉพาะในยุโรป จำแนกตามประเภทของ ATMP	48
ตารางที่ 11 สัดส่วนสาขาที่มีการศึกษาวิจัย ATMP ในยุโรป	49
ตารางที่ 12 นโยบายเพื่อสนับสนุนการพัฒนา Gene therapy ในยุโรป	50
ตารางที่ 13 ตัวอย่างหน่วยงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม ATMP ในต่างประเทศ.....	54
ตารางที่ 14 คำจำกัดความหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปี ย้อนหลัง แบ่งตาม Family	63
ตารางที่ 15 คำจำกัดความหมวดหมู่เทคโนโลยี 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปีย้อนหลัง แบ่งตาม Application	64
ตารางที่ 16 ภาพรวมของห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) ของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP.....	68
ตารางที่ 17 แสดงแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 ฉบับเสนอ สำนักงานสภา พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ	733
ตารางที่ 18 กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	78
ตารางที่ 19 การจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	79
ตารางที่ 20 การจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย	82

ตารางที่ 21 ผลสรุปการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) ข้อเสนอกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนา
นวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย หลังจากกิจกรรมประชา
พิจารณ์ (Public Hearing)..... 85

บทสรุปผู้บริหาร

ตามที่สำนักนายกรัฐมนตรีได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน- เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG Model) และคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model ได้มีมติเห็นชอบการแต่งตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเป้าหมายทั้งหมด 11 สาขา เพื่อนำพาประเทศไทยไปสู่ Thailand 4.0 โดยแผนงาน ในด้านการแพทย์และสุขภาพ อุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพเป็นหนึ่งในด้านที่นโยบาย BCG ให้ความสำคัญ ทั้งนี้ แผนงานภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนพร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม ประกอบด้วยแผนงาน (P) 8 แผนงานหลัก แผนงานสำคัญ (Flagship) 7 แผนงาน แผนงานย่อย (N) 13 แผนงาน

โดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือ สลช. ได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลของกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMP) ในประเทศไทย ประกอบด้วยแนวโน้มภาพรวมของเทคโนโลยีโลก เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทยขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ในด้าน ATMP ต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับแผนงานสำคัญ (Flagship) หัวข้อการพัฒนาและผลิต ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ ATMP ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน ภายใต้แผนงาน BCG ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ

ปัจจุบันแนวทางการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ทางยาก้าวหน้าไปอย่างมาก โดยมีการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ชีววิทยา และเทคโนโลยีที่มีศักยภาพมาสร้างเป็นนวัตกรรมชนิดใหม่ในการรักษาโรค เช่น ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ยีนบำบัด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกเรียกว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งมีการนำมาใช้ในการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ในปัจจุบัน โดยเฉพาะโรคที่มีพยาธิสภาพเฉพาะเจาะจงที่เซลล์หรือยีน ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา มีการศึกษาและวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ ยีน หรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อจำนวนมากขึ้นในแต่ละปี แต่ผลิตภัณฑ์ที่ออกวางจำหน่ายนั้นมีจำนวนไม่มากนัก อาจเนื่องมาจากความซับซ้อนของกระบวนการผลิต ระยะเวลาในการศึกษา ค่าใช้จ่ายที่สูง จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยมีน้อย รวมทั้งกฎระเบียบในการขออนุมัติขึ้นทะเบียน ซึ่งในปัจจุบันมีการพัฒนาเซลล์ ยีน หรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อจากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้สำเร็จ ส่วนใหญ่มีแหล่งการผลิตมาจากประเทศในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น สำหรับประเทศไทยมีการศึกษา วิจัย และนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อมารักษาผู้ป่วย แต่ยังไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงวางจำหน่ายในประเทศไทยได้ จึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ประเทศไทยต้องศึกษาแนวทางการกำกับ ดูแล และควบคุมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

ของต่างประเทศเพื่อนำมาปรับใช้กับประเทศไทย ซึ่งจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอนาคต พร้อมทั้งสร้างระบบการทำงานที่เชื่อมโยงกันและมีความสัมพันธ์กันตั้งแต่การริเริ่มวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จนถึงการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อวางจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ โดยการสนับสนุนเงินลงทุนด้านงานวิจัยเชิงวิชาการ นวัตกรรมทางการแพทย์ การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ รวมถึงการวางแผนการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร ทำให้ได้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ตลอดจนกลยุทธ์ด้านเทคโนโลยีของบริษัทในระดับโลกที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทย เพื่อนำมาเป็นข้อมูลประกอบการศึกษาและวิเคราะห์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ซึ่งพบว่าแนวโน้มการยื่นจดสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับ ATMP มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งของโลกและประเทศไทย เทคโนโลยีที่มีการศึกษาในประเทศไทยส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับ Antibodies และ Nucleic Acid ซึ่งจะเน้นในส่วนของ Protein และ Gene ตามลำดับ รวมถึง Light Chain และ Combination Therapy ในขณะที่แนวโน้มเทคโนโลยีของโลกจะสนใจในด้าน Tissue Engineering เน้นในส่วนของ Bone Tissue และ Gene Therapy เน้นเรื่อง Protein และ Cancer ในขณะที่ Cell Therapy เน้นเรื่องสเต็มเซลล์ เป็นต้น

นอกจากการศึกษาข้อมูลทุติยภูมิเกี่ยวกับภาพรวมของกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ทั้งของโลกและประเทศไทย รวมถึงการวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตรแล้วนั้น ทีมที่ปรึกษาฯ ได้คัดเลือกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการสัมภาษณ์ข้อมูลเชิงลึก (In depth interview) เพื่อขอแนวทางในการพัฒนาอุตสาหกรรมการส่งเสริม ATMP จากผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรม ATMP ทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน อีกทั้งได้จัดการประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group) ด้วยวิธีการจัดประชุมออนไลน์ผ่านโปรแกรม Zoom จำนวน 2 ครั้ง เพื่อสำรวจความคิดเห็นจากกลุ่มผู้กำกับดูแลนโยบาย และกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาจัดทำแผนยุทธศาสตร์การสร้างโอกาสการพัฒนา นวัตกรรมทางการแพทย์ และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ประเทศไทย

จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทยจากข้อมูลข้างต้น จะพบว่าประเทศไทยมีความแข็งแกร่งในส่วนของงานวิจัย และการพัฒนาเทคโนโลยีหลัก มีผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถในด้าน ATMP ในหลากหลายสาขาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญอย่างมากในการพัฒนา ATMP แต่ในขณะเดียวกัน การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้จากต่างประเทศ นับว่าเป็นสิ่งสำคัญด้วยเช่นกัน ในทางกลับกันประเทศไทยมีสิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาและปรับปรุง คือนโยบายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลการผลิตและการนำ ATMP ไปใช้งานจริง ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในด้านนี้โดยเฉพาะในการที่จะช่วยร่าง หรือวางกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงการพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่มีมาตรฐาน เพื่อรองรับ

งานวิจัยอย่างพอเพียง นอกจากนี้การพัฒนางานองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุน เพื่อให้การพัฒนา ATMP เกิดขึ้นได้จริง และขยายออกสู่เชิงพาณิชย์ รวมถึงขยายไปยังต่างประเทศได้ในอนาคต

ดังนั้นการจัดทำยุทธศาสตร์ภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย จึงมีความสำคัญในการสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรม ทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ต่อไป ซึ่งการพัฒนายุทธศาสตร์ให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด จำเป็นต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของกลยุทธ์ทั้งหมดในแผนยุทธศาสตร์ให้เหมาะสม โดยสามารถจำแนกกลยุทธ์ที่มีความสำคัญและจำเป็นต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ในระยะสั้น กลาง และยาว ตามลำดับ ดังนี้

1) กลยุทธ์ระยะสั้น (Short Term Strategies) ระยะเวลาดำเนินการภายใน 1 ปี

กลยุทธ์ที่ควรได้รับการพิจารณาเพื่อนำมาปฏิบัติเพื่อให้การพัฒนา ATMP สามารถเกิดขึ้นได้แก่ การเชื่อมกลไกการขับเคลื่อน โดยที่ศสช. เป็นผู้ดำเนินการ ทั้งการแลกเปลี่ยนในด้านองค์ความรู้ เทคโนโลยีทั้งในไทยและต่างประเทศ การให้ความรู้ด้านทรัพย์สินทางปัญญา การให้ความรู้ด้านธุรกิจ โดยจัดการฝึกอบรมให้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง จัดทำคู่มือในด้านต่าง ๆ ที่จำเป็นในการพัฒนา ATMP ได้แก่ Tech. Transfer Guide และ ATMP Business Guide เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมให้กับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งแพทย์ นักวิจัย รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุนเพื่อมารองรับผู้ประกอบการที่สนใจที่จะลงทุนในธุรกิจ ATMP

2) กลยุทธ์ระยะกลาง (Medium Term Strategies) ระยะเวลาดำเนินการภายใน 3-5 ปี

กลยุทธ์ที่จะทำให้การพัฒนา ATMP เป็นไปได้อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากอุตสาหกรรม ATMP เป็นอุตสาหกรรมที่ค่อนข้างเฉพาะ และมีผู้ที่เกี่ยวข้องหลายส่วน ทั้งในส่วนของการศึกษาวิจัย มาตรฐานการให้การรับรอง ผู้ประกอบการ นักลงทุน ดังนั้นการทำความร่วมมือกันให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน รวมถึงการช่วยเหลือกันในส่วนต่าง ๆ เป็นสิ่งสำคัญ โดยการจัดตั้ง Consortium ATMP ซึ่งสิ่งสำคัญอันดับแรก คือการตั้งผู้จัดการ Consortium ที่มีความรู้ความเข้าใจในอุตสาหกรรม ATMP เป็นอย่างดี ซึ่ง ศสช. ถือเป็นองค์กรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะรับหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบาย ยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์ต่าง ๆ ให้สามารถดำเนินไปได้เป็นอย่างดี อีกปัจจัยที่สำคัญต่อการพัฒนา ATMP เป็นอย่างมาก คือ การพัฒนามาตรฐานการให้การรับรอง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนในด้านการพัฒนามาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้มีความเฉพาะเจาะจงสำหรับ ATMP ซึ่งในส่วนนี้จำเป็นต้องมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญมารับผิดชอบ

3) กลยุทธ์ระยะยาว (Long Term Strategies) ระยะเวลาดำเนินการภายใน 5 ปี

กลยุทธ์เน้นการพัฒนา ATMP จากงานวิจัยออกสู่เชิงพาณิชย์ เพื่อให้อุตสาหกรรม ATMP สามารถขับเคลื่อนต่อไปได้ ซึ่งในส่วนนี้นอกจากนี้ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้าน Pre-Clinical

Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 ซึ่งต้องเริ่มดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อรองรับกับงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น ตามการพัฒนาของ ATMP ที่ได้รับความสนใจอย่างมากในปัจจุบัน รวมถึงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการ Up-Scale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ทำวิจัย ผู้ประกอบการ หรือนักลงทุนที่สนใจและพร้อมจะเข้ามาลงทุนในอุตสาหกรรมนี้ หรือแม้กระทั่งการเป็นตัวช่วยประสานงานระหว่างผู้ประกอบการ นักวิจัย นักลงทุน ให้สามารถพัฒนา ATMP ออกสู่เชิงพาณิชย์ได้ง่ายขึ้น เช่น การจัดแสดงผลงาน การจับคู่ทางธุรกิจ การส่งเสริมการลงทุนจากผู้ประกอบการทั้งในและต่างประเทศ

นอกจากการดำเนินการตามกลยุทธ์ทั้ง 3 ระยะ ดังที่ได้กล่าวไปข้างต้น สิ่งที่สำคัญในการพัฒนา ATMP คือ การประชาสัมพันธ์ให้คนทั่วไปหรือต่างชาติ รับรู้ถึงงานวิจัย เทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับ ATMP ของประเทศไทย โดยอาจจะจัดเป็นงานแสดงผลงาน รวมถึงการส่งเสริมการจับคู่ทางธุรกิจต่อไป โดยร่วมมือกับผู้ประกอบการทั้งในไทยและต่างประเทศ รวมถึงผู้ให้การสนับสนุนด้านการลงทุน เช่น ธนาคาร สมาคมนักลงทุน BOI ซึ่งจะเป็นตัวช่วยส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้การส่งเสริมให้เกิดการรักษาด้วย ATMP ภายในประเทศ โดยการส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (Medical travel for Treatment) ซึ่งจะเป็นการขยายตลาดของ ATMP ได้อีกทางหนึ่ง

1. ภาพรวมของอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

ช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมาวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ก่อเกิดนวัตกรรมจากการประยุกต์ใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสำหรับการรักษาผู้ป่วย ที่เรียกว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) ซึ่งจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุมคุณภาพการผลิตเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ที่ได้รับการรักษา

สำหรับประเทศไทยนั้น ATMP ถูกจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยา ภายใต้กลุ่มยาชีววัตถุ (Biological Product) ซึ่งจะถูกกำกับดูแลภายใต้ พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 และประกาศแก้ไขเพิ่มเติมต่างๆ โดย ATMP เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ทำหน้าที่รักษา บำบัด บรรเทา ป้องกัน หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างร่างกายของมนุษย์ แบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด Tissue Engineering และ Combined ATMP (มีการใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์) โดยการกำกับดูแล ของ กองยา อย. นั้นใช้หลัก Risk-Benefit Assessment ทั้งนี้ขั้นตอนการขอรับรองผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย การเป็นผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยสามารถศึกษาข้อมูลจาก พ.ร.บ.และกฎหมายลำดับรองอื่น ๆ (ทาง website กองยา อย.) หรือ International Guideline ต่าง ๆ เช่น USFDA WHO PMDA เป็นต้น

หลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) ตามแนวทางของหน่วยงานสหภาพยุโรป Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme (PICs) ซึ่ง กองยา อย. ของประเทศไทยใช้อ้างอิง เพื่อกำกับดูแลให้การผลิตสอดคล้อง และยังสามารถสิทธิประโยชน์ทางการค้าขายระหว่างประเทศนั้น เป็นมาตรฐานของระบบที่เกิดจากการรวมหลายมาตรฐาน เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอ ทั้งนี้ตั้งแต่ขั้นตอนการทดลองทางคลินิก จะต้องมีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับ GMP เพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับกลุ่มอาสาสมัคร และเพื่อให้ได้ผลการศึกษาทางด้านประสิทธิภาพ เป็นข้อมูลสนับสนุนการขอรับรองผลิตภัณฑ์ สำหรับผู้ที่ดำเนินการวิจัยและพัฒนาควรมีการศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้อง มีการวางแผนขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนด และงานวิจัยที่จะสามารถนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้นั้น จะต้องมีข้อมูล 3 ด้าน ประกอบด้วย ความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพ

การวิจัยและพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์และวิธีการรักษาโรคที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ในปัจจุบันด้วยเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัด ตัวอย่างเช่น แผ่นผิวหนังและกระจกตาสำหรับปลูกถ่ายจาก Stem Cell การพัฒนาเทคโนโลยี Stem Cell ที่เกิดจากการเหนี่ยวนำเพื่อการรักษาโรคเลือด การพัฒนาโมเดลทดสอบหายารักษาโรค และวิธีการทางยีนบำบัดที่มีประสิทธิภาพในผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ การพัฒนาการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่มีความเสี่ยงสูงโดยใช้เซลล์ Natural killer (NK Cell) การพัฒนาการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดบีเซลล์ (B Cell) ด้วยวิธีเซลล์บำบัด การผลิตเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด NK Cell เพื่อ

ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งนิวโรบลาสโตมา การพัฒนาชุดระบบนำส่งยีนมาตรฐานสำหรับการบำบัดรักษา การพัฒนาหน่วยปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อรองรับการทดสอบความเป็นพิษของสารสกัดจากธรรมชาติที่มีต่อเนื้อเยื่อเซลล์ การทดสอบประสิทธิภาพทางคลินิกของ Regenerative Medicine ระยะที่ 1 (Clinical Trial phase 1) การรักษาโรคมะเร็งต่อม้ำเหลืองและโรคมะเร็งของโพรงหลังจมูกด้วย T Cell (Adoptive T Cell therapy for EBV-associated lymphoma and Nasopharyngeal carcinoma) รวมถึง การจัดทำแนวทางการกำกับดูแลมาตรฐานผลิตภัณฑ์และวิธีการรักษาด้วยเซลล์บำบัดและยีนบำบัด เป็นต้น

ตารางที่ 1 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีการศึกษาวิจัยในประเทศไทย

	การป้องกัน	การตรวจวินิจฉัย	การบำบัดรักษา	การฟื้นฟู
ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Product)		Organoid/ Organoid cancer/Organoids on-a-chip, IPS cell for drug screening	NK cell, DC therapy Adoptive T cell therapy Organoid (salivary gland, retinal, colon, liver, pancreas)	NK cell, DC therapy Adoptive T cell therapy Organoid (salivary gland, retinal, colon, liver, pancreas)
ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด Gene Therapy Medicinal Product)			CAR-CD19 T cell Gene editing (Thalassemia) Gene editing immune cell	CAR-CD19 T cell Gene editing (Thalassemia) Gene editing immune cell
ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product)			COMET (oral mucosa) Limbal stem cell	Chondrocyte cell sheet
ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม (Combined ATMP)		Organ on the chip Single cell analysis	Cartilage tissue replacement Encapsulated cells	Cartilage tissue replacement Encapsulated cells

1.1 การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

รายละเอียดของการพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMP แต่ละประเภท ในประเทศไทย มีดังนี้

1.1.1 การบำบัดรักษา

1) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Product)

- นิยาม: การบำบัดรักษาด้วยผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy) เป็นการแพทย์แบบองค์รวม (Holistic Medicine) เพื่อฟื้นฟูอวัยวะทุกส่วนที่เกี่ยวข้องไปพร้อม ๆ กัน โดยการนำเซลล์เข้าไปทดแทนและเสริมสร้างเซลล์ที่บกพร่อง ซึ่งจะกระตุ้นให้เกิดการรักษาและฟื้นฟูเซลล์ที่มีปัญหา ทำให้ร่างกายแข็งแรง มีสุขภาพดี และดูอ่อนเยาว์ขึ้น ในปัจจุบันมีการใช้เซลล์บำบัดมาใช้ในการรักษาหรือลดอาการของโรคได้ โดยเฉพาะโรคที่มีการอักเสบต่อเนื่อง เช่น ภูมิแพ้ (Allergy) แพ้ภูมิตัวเอง (Autoimmune disease) โรคตับ โรคเบาหวานชนิด โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคสมองเสื่อม โรคพาร์กินสัน ภาวะเอ็นหรือกล้ามเนื้ออักเสบ ฮอร์โมนแปรปรวน โรคมะเร็ง เป็นต้น

สำหรับประเทศไทย โดยทางกลุ่มวิจัยภูมิคุ้มกันด้านเซลล์บำบัดมะเร็ง ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกัน บำบัดมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ได้รับความร่วมมือจากนานาชาติและศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์สเต็มเซลล์และเซลล์บำบัด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ได้มีการทำงานวิจัยเกี่ยวกับการบำบัดรักษามะเร็งด้วยเซลล์บำบัด ตัวอย่างเช่น

- 1) T cell Therapy คือ การรักษาที่ใช้ได้ผลดีกับเซลล์มะเร็งที่มีเชื้อไวรัส เช่น มะเร็งหลังโพรงจมูก และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ โดยจะนำเลือดของผู้ป่วยมาแยกเซลล์เม็ดเลือดขาวและกระตุ้น T cell ให้มีความจำเพาะต่อส่วนของไวรัสที่อยู่ในเซลล์มะเร็ง และเลี้ยงให้มีปริมาณเพียงพอแล้วส่งกลับเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย ซึ่งปัจจุบันยังพบข้อจำกัดด้านเวลาจากการเพาะเลี้ยง T cell ซึ่งใช้เวลานานและคาดการณ์เวลาที่ใช้ในการเพาะเลี้ยงไม่ได้ โดยปัจจุบันกำลังดำเนินการพัฒนาวิธีการรักษาใหม่โดยใช้การดัดแปลงพันธุกรรมของ T cell จากผู้ป่วยเอง หรือที่เรียกว่า TCR T cell Therapy ซึ่งอาจเป็นคำตอบที่ดีและเหมาะสมกว่า
- 2) Dendritic Cell Therapy คือ การใช้ภูมิคุ้มกันบำบัด โดยการใช้ Dendritic Cell ซึ่งเป็นเซลล์ภูมิคุ้มกันพื้นฐานที่มีมากที่สุด สามารถกระตุ้นให้ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย (T cell) ไปกำจัดเซลล์มะเร็ง โดยการนำ Dendritic Cell มาเลี้ยงในห้องปฏิบัติการให้เจริญเติบโตคู่กับ Peptide (โปรตีนจำเพาะของคนไข้มะเร็งแต่ละคน) หลังจาก Dendritic Cell เรียนรู้โปรตีนจำเพาะของเซลล์มะเร็งแล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการฉีดเซลล์ภูมิคุ้มกันนี้กลับเข้าไปในร่างกาย เพื่อให้เซลล์ภูมิคุ้มกันนี้ช่วยกำจัดเซลล์มะเร็ง
- 3) NK/NKT cell คือ การรักษาโดยใช้เอ็นเคเซลล์ (NK cell) กล่าวคือ เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งที่มีความสามารถในการฆ่าเซลล์มะเร็งบางชนิดได้ดี เช่น มะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิด Myeloid ซึ่งการรักษาด้วยวิธีนี้จะใช้กับผู้ป่วยที่มีโรคลกลับเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการปลูก

ถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ทั้งนี้ การเลี้ยง NK cell และเพิ่มจำนวนให้มีปริมาณเพียงพอ นั้นทำได้ยาก เนื่องจาก NK cell ในกระแสเลือดมีปริมาณน้อยและต้องเสียค่าใช้จ่ายในการผลิตสูงมาก ซึ่งปัจจุบันมีการวิจัยพัฒนาวิธีการเพิ่มจำนวน NK cell และ NKT cell ภายนอกร่างกายให้สามารถเพิ่มจำนวนเซลล์ได้มากขึ้นกว่าวิธีมาตรฐาน

2) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Product)

- นิยาม: การบำบัดรักษาโดยใช้ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด หมายถึง การนำดีเอ็นเอเข้าไปในเซลล์เพื่อใช้เป็นยาชนิดหนึ่งซึ่งไปแก้ไขผลกระทบของยีนกลายพันธุ์ภายในร่างกาย ออกฤทธิ์โดยตรงและแม่นยำที่การกลายพันธุ์ ทำให้เกิดผลในการรักษาโรค ยีนบำบัดซึ่งรู้จักกันอีกชื่อว่า การเคลื่อนย้ายหน่วยพันธุกรรม มีความแตกต่างอย่างมากจากการรักษาอื่นที่มีอยู่ เพราะวิธีการนี้มุ่งรักษาที่การสร้างยีนที่ผิดปกติ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงวิถีทางการเกิดโรคอย่างสิ้นเชิง จึงเป็นมากกว่าแค่การรักษาโรค ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดสามารถช่วยรักษาโรคต่าง ๆ ได้นับไม่ถ้วน ตัวอย่างเช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคกล้ามเนื้อเสื่อม โรคหลอดลมพอง (Cystic Fibrosis) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV/AIDS) และโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรมอื่น ๆ แม้ว่าผลลัพธ์จากการใช้ยีนบำบัดจนถึงปัจจุบันยังมีจำกัด แต่การใช้ยีนบำบัดถือว่าเป็นเทคโนโลยีหนึ่งที่มีศักยภาพที่จะนำมาใช้ในการรักษาโรค และยืดอายุชีวิตให้ยืนยาวมากขึ้น การรักษาในรูปแบบของ Gene Therapy เช่น การให้ยารักษาเพื่อควบคุมการแบ่งตัวและการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็ง โดยยาแต่ละชนิดจะออกฤทธิ์เฉพาะเป้าหมายที่ต้องการโดยไม่ทำอันตรายเซลล์ปกติ การออกฤทธิ์อย่างจำเพาะเจาะจงที่ยีนที่ผิดปกตินี้จึงทำให้ยาประเภทนี้มีผลข้างเคียงน้อยกว่า ผู้ป่วยจึงไม่รู้สึกทรมาน ไม่มีอาการมึนงง อาเจียน อ่อนเพลียเหมือนการทำเคมีซึ่งทำลายระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายด้วย ทำให้ผู้ป่วยสามารถใช้ชีวิต ทำกิจกรรม หรือทำงานได้อย่างปกติ ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด เช่น Chimeric Antigen Receptor T cell (CAR T cell) คือการรักษาแบบภูมิคุ้มกันบำบัดแบบเซลล์บำบัดที่มีประสิทธิภาพสูงที่สุดสำหรับผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวหรือมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ซึ่งปัจจุบันการรักษาด้วยวิธีนี้ได้ผลที่ดีมาก โดยเฉพาะกับผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลัน หรือมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดบีเซลล์ที่มีการแสดงออกของ CD19 ทั้งยังพบว่าให้ผลที่ดีอย่างน่าอัศจรรย์กับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานที่มีอยู่ในขณะนี้ ซึ่งปัจจุบันการรักษาด้วยวิธีดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) แล้ว คือ CD19 CAR T cell และมีอยู่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้จัดจำหน่าย ได้แก่ Kymriah จาก Novartis และ Yescarta จาก Kite Pharma แต่ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีราคาที่สูงมากถึง 15 ล้านบาท ปัจจุบันโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์จึงเล็งเห็นถึงความสำคัญที่จะต้องพัฒนาและดำเนินการวิจัยเพื่อให้ผู้ป่วยชาวไทยได้รับการรักษาที่ทัดเทียมกับนานาชาติในราคาที่สมเหตุสมผล นอกจากนี้กลุ่มวิจัยภูมิคุ้มกันต้านเซลล์บำบัดมะเร็งยังอยู่ในระหว่างการพัฒนา CAR T cell ต่อมะเร็งชนิดอื่น ๆ ในระดับห้องปฏิบัติการและสัตว์ทดลองอีกด้วย

3) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product)

- นิยาม: ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ คือ การรักษาโรคโดยการใส่เทคโนโลยีขั้นสูงด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ และการใช้เทคโนโลยีในการปรับแต่งพันธุกรรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการบำบัดรักษา หรือเพื่อการซ่อมแซมหรืออวัยวะจำเพาะที่สูญเสียไป โดยอาศัยความรู้ทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (biomedical engineering) และชีววิทยาของเซลล์ (cell biology) เพื่อสร้างหรือเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อจำเพาะในตำแหน่งที่จำเพาะ โดยอาศัยการคัดเลือกและจัดการที่เหมาะสมกับเซลล์โครงค้ำยัน (scaffolds หรือ supporting matrices) และ โมเลกุลให้สัญญาณ (signaling molecules) โดยวิธีการทั่วไปของวิศวกรรมเนื้อเยื่อ คือการสกัดเซลล์ออกจากเนื้อเยื่อของผู้ป่วย แล้วนำมาเพิ่มจำนวนในห้องปฏิบัติการ จากนั้นนำมาเพาะ (seed) ลงในโครงเลี้ยงเซลล์ (scaffold) ที่มีการออกแบบอย่างเหมาะสม แล้วจึงปลูกถ่ายโครงเลี้ยงเซลล์นั้นในร่างกายของผู้ป่วย ต่อมาเซลล์จะต้องเกิดการเปลี่ยนแปลง (differentiation) ไปเป็นเนื้อเยื่อที่ต้องการ จะเห็นว่าวิศวกรรมเนื้อเยื่อที่จะประสบความสำเร็จจะต้องอาศัยหลักการหลายศาสตร์ผสมผสานกัน นอกจากความรู้ทางด้านทางการแพทย์ ได้แก่ Chemistry Material Science & Engineering Cell-Materials Interface Stem Cell Technology Controlled Release และ Bioprocess Engineering โดยแต่ละศาสตร์จะต้องมีการทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดเพื่อการสร้างเนื้อเยื่อทดแทนที่สามารถเลียนแบบธรรมชาติให้มากที่สุด ซึ่งเซลล์บำบัดเป็นหนึ่งในองค์ประกอบที่สำคัญสำหรับการรักษาโรคจากความเสื่อมสภาพของเซลล์ในร่างกายด้วยวิศวกรรมเนื้อเยื่อ โดยการทำให้เซลล์บำบัดนั้นคือการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดหรือที่เรียกว่าสเต็มเซลล์ ซึ่งสเต็มเซลล์ คือเซลล์ที่สามารถพัฒนาไปเป็นเซลล์ชนิดต่าง ๆ รวมถึงสามารถแบ่งตัวเป็นสเต็มเซลล์ตัวใหม่ได้เรื่อย ๆ และทำหน้าที่เสมือนระบบซ่อมแซมให้เนื้อเยื่อสมบูรณ์ ด้วยเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบันสามารถใช้สเต็มเซลล์ที่มาจากตัวเองเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการซ่อมแซม หรือเสริมสร้างเนื้อเยื่อต่างๆ ของร่างกาย เนื่องจากเซลล์จากตัวเองเป็นแหล่งสเต็มเซลล์ที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพดี และมีความเสี่ยงน้อยที่สุด โดยไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนถ่ายอวัยวะ สำหรับการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์นั้น สามารถใช้สเต็มเซลล์กับข้อเข่า สเต็มเซลล์ผิวหน้า รวมถึงส่วนอื่น ๆ ในร่างกายได้ ในปัจจุบันสเต็มเซลล์ที่ใช้ในทางคลินิกสามารถแบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ ๆ คือ Hematopoietic Stem Cell และ Mesenchymal Stem Cell

1) Hematopoietic Stem Cell หรือสเต็มเซลล์เม็ดเลือด

สเต็มเซลล์ชนิดนี้จะพบมากในไขกระดูก และสามารถพัฒนาไปเป็นส่วนประกอบของเลือดได้ เช่น เม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด โดยในประเทศไทยมีการนำสเต็มเซลล์ชนิดนี้มารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแล้ว การปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด สามารถแบ่งได้ตามประเภทของผู้บริจาคมีทั้งหมด 2 ประเภท ได้แก่

1.1) Autologous Stem Cell คือ การปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ที่นำมาจากเม็ดเลือดของตนเอง

1.2) Allogenic Stem Cell คือ การปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ที่ได้จากเม็ดเลือดของผู้อื่น โดยเป็นได้ทั้งพี่หรือน้องจากพ่อและแม่เดียวกัน และบุคคลทั่วไปที่สนใจบริจาคสเต็มเซลล์จากเม็ดเลือดที่คลินิกทั่วไปนำมาใช้มีทั้งหมด 3 ประเภท ได้แก่

- สายสะดือรก จะมีปริมาณสเต็มเซลล์เม็ดเลือดอยู่เป็นจำนวนมาก โดยหลังจากที่ทารกเกิด แพทย์จะทำการตัดสายสะดือที่ติดกับรกออกจากกันพร้อมกับเจาะเลือดบริเวณสายสะดือเก็บเอาไว้ โดยวิธีนี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อทารก
- ไชกระดุก ก็เป็นแหล่งกำเนิดสเต็มเซลล์ที่ตีมากเช่นกัน โดยมันมีปริมาณสเต็มเซลล์เม็ดเลือดอยู่เป็นจำนวนมากและมีคุณภาพ
- เลือด โดยปกติในร่างกายของเราจะมีปริมาณสเต็มเซลล์เม็ดเลือดที่ค่อนข้างน้อย แต่เมื่อไหร่ที่เราได้รับการกระตุ้นเม็ดเลือดขาว ก็จะช่วยเพิ่มสเต็มเซลล์เม็ดเลือดอยู่ในกระแสเลือดได้ดียิ่งขึ้น

2) Mesenchymal Stem Cell หรือเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคม์

เซลล์ต้นกำเนิดชนิดนี้สามารถคัดแยกมาจากหลายแหล่ง เช่น ไชกระดุก ฟันน้ำนม สายสะดือ รก และน้ำคร่ำ ซึ่งสเต็มเซลล์ชนิดนี้สามารถเจริญพัฒนาไปเป็น กระดูกแข็ง กระดูกอ่อน และไขมันได้

ในปัจจุบันมีการนำสเต็มเซลล์ชนิดมีเซนไคม์มาใช้ในทางคลินิกอย่างแพร่หลาย เช่น รักษาโรคทางระบบประสาท โรคทางไชกระดุก โรคทางตา โรคเบาหวาน โรคกระดูก รวมถึง โรคอิมมูน ซึ่งสรุปรวมโรคที่ใช้สเต็มเซลล์ชนิดนี้รักษาและมีการอ้างอิงตามตารางด้านล่าง

ตารางที่ 2 ตัวอย่างการนำสเต็มเซลล์ชนิดมีเซนไคม์มาใช้ในทางคลินิก

Promising applications	Reference
Alzheimer's disease	(Cui et al., 2017; Han et al., 2018; X. Wang, Ma, et al., 2018)
Bone and cartilage diseases	(Jo et al., 2014; Kastrinaki et al., 2013)
Autoimmune diseases	(Xu, 2018; W. Zhang, Feng, et al., 2018)
Amyotrophic lateral sclerosis	(Bonafede & Mariotti, 2017)
Diabetes	(Evangelista et al., 2018; Gabr et al., 2018)
Glaucoma	(Manuguerra-Gagne et al., 2013; Osborne, Sanderson, & Martin, 2018; Roubeix et al., 2015)
Graft vs host disease	(Jurado et al., 2017; Zhao et al., 2015)
Intervertebral disc disease	(Ahn et al., 2015; Beeravolu et al., 2018; Pereira et al., 2016; Perez-Cruet et al., 2018)
Multiple sclerosis	(Harris et al., 2018; Nasri et al., 2018; Planchon et al., 2018)
Myocardial infarction	(Baek et al., 2011; X. Q. Chen et al., 2014)
Pain	(van Buul et al., 2014)
Parkinson's disease	(Jamali et al., 2018; H. Kim, Lee, et al., 2018)
Retinal diseases	(Y. Wang, Zhang, et al., 2018; M. Zhang et al., 2017)
Spinal cord injuries	(Stewart et al., 2017; C. Yang, Wang, et al., 2018)

Abbreviation: MSC, mesenchymal stromal/stem cell.

ผลผลิตของงานวิศวกรรมเนื้อเยื่อมักจะอยู่ในรูปแบบของเทคโนโลยีขั้นสูงในการรักษาอาการเจ็บป่วย การซ่อมสร้างอวัยวะ ระบบการส่งผ่านยาและสารพันธุกรรมในร่างกาย การปรับปรุงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และศักยภาพความงาม ซึ่งมีให้เห็นเป็นรูปธรรมกว่าทศวรรษในต่างประเทศ เช่น การมีวัสดุทดแทนผิวหนัง

การสร้างกระดูก และกระดูกอ่อน ในระดับการคัดค้านที่เหล่านี้มีราคาสูงมากจนไม่สามารถจะนำใช้กับผู้ป่วยในประเทศได้อย่างกว้างขวาง ซึ่งผลผลิตของวิศวกรรมเนื้อเยื่อโดยตรงในระดับการคัดค้านยังไม่เกิดขึ้นในประเทศไทย แม้จะมีงานวิจัยและผลผลิตต้นแบบที่เกี่ยวข้องกับวิศวกรรมเนื้อเยื่อผิวหนัง และกระดูกบ้าง เนื่องจากเป็นสาขาที่มีต้นทุนการวิจัยพัฒนา ทั้งในต้นทุนที่สูงและเวลาที่นานเช่นกัน รวมถึงวิธีการทำงานแตกต่างไปจากเดิม ซึ่งในการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่ออาจใช้เวลาเป็นสิบปีที่จะได้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสากล เนื่องจากข้อกำหนดในการประกันคุณภาพที่จะต้องมีการทดสอบผล และความเป็นพิษในระดับเฉียบพลัน (acute) เรื้อรัง (chronic) รวมทั้งผลกระทบทางพันธุกรรม อีกประการหนึ่งคือความรู้ความเข้าใจเรื่องพฤติกรรมของเซลล์ชนิดต่าง ๆ และสเต็มเซลล์ที่มีต่อสิ่งเร้า หรือชีววัสดุที่มีเปิดเผยในวารสารก็ยังคงค่อนข้างจำกัด ความแปรปรวนของผลการทดสอบเนื่องจากเชื้อชาติ อายุ และเพศของมนุษย์ยังมีอยู่มาก อย่างไรก็ตามควรมีการสนับสนุนให้เกิดการศึกษาวิจัยในประเทศไทยโดยเร็วเนื่องจากรูปแบบการรักษา และการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ของโลกกำลังเปลี่ยนแปลง โดยจะมีการใช้การรักษาระดับเซลล์ ยีนส์ และวิศวกรรมเนื้อเยื่ออย่างแน่นอนในอนาคต ซึ่งประเทศไทยมีแหล่งวัตถุดิบชีววัสดุ ทั้งธรรมชาติและสังเคราะห์ (จากอุตสาหกรรมปิโตรเคมี) ที่ควรที่จะพัฒนานำมาใช้งานเพื่อการแพทย์ได้ เพื่อให้คนในประเทศได้ใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในราคาที่จ่ายได้ เป็นการเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชากร เพื่อให้มีการรู้เท่าทันเทคโนโลยี และป้องกันการหาประโยชน์ทางการค้าด้านที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจากต่างประเทศ โดยเฉพาะกรณีปัญหาจริยธรรมในการใช้เซลล์ และการทดสอบทางคลินิก ในส่วนของงานวิจัยด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อสำหรับประเทศไทย มีการศึกษาเพื่อจะนำผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อมาใช้ในเพื่อบำบัดรักษาโรคที่เกิดกับอวัยวะต่าง ๆ อาทิ

1. Dental Stem Cell หรือเซลล์ต้นกำเนิดจากฟัน สวมใหญ่เป็นเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอล (Mesenchymal Stem Cells) จัดเป็น adult stem cells คือเซลล์ที่สามารถเจริญเติบโตและมีคุณสมบัติสามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ต่าง ๆ ได้อย่างน้อย 2 ชนิด เมื่ออยู่ในสภาวะที่เหมาะสม สำหรับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดจากฟันเพื่อสร้างเนื้อเยื่อกระดูกทดแทนนั้น สามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากเนื้อเยื่อในโพรงประสาทฟันในฟันน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติ ซึ่งมีเนื้อเยื่อที่มีเซลล์ต้นกำเนิดอยู่เป็นจำนวนมาก หรือฟันคุดในผู้ใหญ่ก็สามารถนำเซลล์ในเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟันและรอบ ๆ รากฟันมาเพาะเลี้ยงได้ แต่เนื้อเยื่อดังกล่าวจะมีปริมาณน้อยมากจึงจำเป็นต้องเพิ่มปริมาณเซลล์ในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ในการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกทดแทนนั้น ยังต้องอาศัยการศึกษาด้าน bone tissue engineering โดยการพัฒนาชีววัสดุ (biomaterial) ซึ่งเป็นวัสดุที่เข้ากับร่างกายได้ดีเพื่อทำหน้าที่เป็นโครงเลี้ยงเซลล์ (scaffold) เพื่อชักนำให้เปลี่ยนแปลงเป็นเนื้อเยื่อกระดูกที่ต้องการอย่างสมบูรณ์ โดยเป้าหมายของการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกทดแทนเพื่อใช้สำหรับแก้ปัญหาในผู้ป่วยสูงอายุที่มีปัญหาในการใส่รากเทียม ซึ่งจำเป็นต้องปลูกกระดูกในช่องปากให้กับผู้ป่วยก่อนการรักษา หรือการรักษาความพิการของขากรรไกรในผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่ เนื่องจากเทคนิคการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน คือการตัดกระดูกสะโพก เพื่อเข้าไป

เสริมในกระดุกของปาก ทำให้ผู้ป่วยได้รับความเจ็บปวดทรมานจากการผ่าตัดและมีโอกาสติดเชื้อมาก สำหรับงานวิจัยในด้านดังกล่าวนี้ ทีมวิจัยจากจุฬาฯ ได้ประสบความสำเร็จดีมากในการระดับสัตว์ทดลอง และอยู่ระหว่างการวางแผนการทดสอบในมนุษย์ต่อไป

2. Stem Cell Therapy for Eye Diseases มีการนำวิทยาการदानเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคตาหลายชนิด อาทิ โรคทางผิวกระจกตา จอประสาทเสื่อม และต้อหิน เป็นต้น โดยการศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่เป็นการศึกษาในโรคของผิวกระจกตา ซึ่งใช้ limbal Stem Cell คือเซลล์ที่อยู่บริเวณ limbus (บริเวณตาขาวต่อตาดำ) ในการปลูกถ่าย ซึ่งในภาวะผิดปกติหรือเกิดอันตรายขึ้นกับผิวกระจกตาจะทำให้มีการทำลายสเต็มเซลล์บริเวณดังกล่าว มีผลทำให้เกิดการเจริญของเยื่อตาขาวและเส้นเลือดรุกรานเข้ามาในสวนกระจกตา ส่งผลให้เกิดภาวะมองไม่เห็นจึงต้องทำการรักษาด้วยการปลูกถ่ายผิวกระจกตาเพื่อฟื้นฟูผิวกระจกตาหรือยับยั้งเส้นเลือด สร้างความใสของกระจกตา ซึ่งวิธีดั้งเดิมในการปลูกถ่ายผิวกระจกตาสามารถทำได้โดยนำ limbus cell จากตาข้างดีของผู้ป่วยเองมาทำการปลูกถ่าย ซึ่งมีข้อจำกัดเนื่องจากมีปริมาณเซลล์น้อยไม่เพียงพอต่อการปลูกถ่าย หรือในกรณีได้รับการปลูกถ่ายจากเซลล์ของผู้อื่นมักเกิดปัญหาของปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันต่อสเต็มเซลล์ที่ปลูกถ่าย และเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกันทำให้ผลการรักษาในระยะแรกไม่ดีนัก ต่อมาได้มีการพัฒนาแนวทางการปลูกถ่ายโดยการนำ limbal cell มาทำการเพาะเลี้ยงและใช้เยื่อรกเป็น scaffold เพื่อให้เซลล์เจริญเป็น epithelial sheet แล้วทำการปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วยพบว่าได้ผลการรักษาดีขึ้น นอกจากนี้มีการใช้เซลล์จากแหล่งอื่น อาทิ เยื่อบุปาก เพื่อพัฒนาให้เป็นเซลล์ที่มีคุณสมบัติคล้าย limbal stem cell แล้วปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วยเพื่อแก้ปัญหาการเกิดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันต่อสเต็มเซลล์ที่ปลูกถ่ายและเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการรักษาด้วยการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน นอกจากนี้มีการพัฒนาแนวทางการรักษาใหม่ด้วยวิธีที่ไม่ต้องอาศัยการเพาะเลี้ยง เรียกว่าเทคนิค simple limbal epithelial transplantation (SLET) โดยการตัด limbal stem cell จากบริเวณ limbus ของตาดีอีกข้างหนึ่งของผู้ป่วยในปริมาณน้อยเท่ากับวิธีเพาะเลี้ยงเซลล์ และแบ่งชิ้นเนื้อเป็นชิ้นเล็ก ๆ แล้วปลูกถ่ายลงบนผิวกระจกตาของผู้ป่วยที่ได้ทำการเลาะพังผืดและวางเยื่อรกคลุมเตรียมไว้แล้ว เซลล์ที่ปลูกถ่ายนี้สามารถเจริญเติบโตคลุมผิวกระจกตาได้ทั้งหมด ทำให้ผู้ป่วยมีผิวกระจกตาเรียบ ไม่มีเส้นเลือดเข้ามาในสวนกลางของกระจกตาและมีการมองเห็นที่ดีขึ้น เทคนิค SLET ให้ผลสำเร็จของการรักษาสูงใกล้เคียงกับการปลูกถ่ายโดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ ซึ่งปัจจุบันการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคกระจกตาและต้อกระจก ทางแพทยสภาได้ออกประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าวเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เพื่อให้การดูแลรักษาโรคของผู้ประกอบวิชาชีพเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน อย่างไรก็ตามยังคงต้องศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาในประเทศไทยต่อไป

4) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม (Combined ATMP)

- นิยาม: การบำบัดรักษาโดยการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม หมายถึง การนำผลิตภัณฑ์เซลล์หรือเนื้อเยื่อ ทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด และผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ มาประกอบกับอุปกรณ์ที่ได้รับการวินิจฉัยให้เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการบำบัดรักษา ผลิตภัณฑ์ถูกจัดประเภทเป็น Combined ATMP คือส่วนของเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ประกอบด้วยหรือเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ไม่มีชีวิต และของเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยหนึ่งอย่าง หรือสิ่งปลูกฝังที่ออกฤทธิ์หนึ่งอย่างหรือมากกว่าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์การแพทย์ฝังเทียมที่ใช้งานอยู่ ซึ่งควรใช้อุปกรณ์ร่วมกันในลักษณะเดียวกับการใช้งานที่ต้องการโดยไม่ต้องเพิ่มเติมส่วนประกอบ หากเซลล์หรือเนื้อเยื่อไม่สามารถทำงานได้ สิ่งเหล่านี้จะต้องออกแรงกระทำหลักในการรวมกันผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างของ Combined ATMP อาทิ

- เซลล์กระดูกอ่อนที่ได้จากร่างกายตัวเอง (Autologous chondrocytes cells) ที่นำมาขยายบนเยื่อหุ้มคอลลาเจน ให้คงที่บนเมมเบรน เข้าไปในรอยโรคกระดูกอ่อนร่วมการกระทำหลักของผลิตภัณฑ์ที่รวมกัน คือให้เซลล์ที่มีชีวิตซึ่งซ่อมแซมเนื้อเยื่อที่เสียหาย ส่วนเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือที่จำเป็นต่อการคงสภาพเซลล์ไว้จนถึงข้อบกพร่องของกระดูกอ่อน
- เซลล์สร้างกระดูกที่ได้จากร่างกายตัวเอง (Autologous osteoprogenitor cells) ที่แยกได้จากไขกระดูกจะเติบโตภายในและรอบ ๆ โครงค้ำยันที่ดูดซับทางชีวภาพซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวรองรับทางกายภาพ ผลิตภัณฑ์ผสมสำเร็จรูปเป็นแบบบูรณาการ ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบเซลล์และเมทริกซ์ ผลการซ่อมแซม/เปลี่ยนกระดูก ข้อบกพร่องทำได้โดยเซลล์ที่มีชีวิตซึ่งยังคงเติบโตภายในแผล ในขณะที่เมทริกซ์ที่ย่อยสลายได้ทางชีวภาพจะค่อย ๆ ถูกกำจัด อย่างไรก็ตาม เช่นเดียวกับในตัวอย่างแรก เมทริกซ์ยังคงมีฟังก์ชันที่ตั้งใจไว้ในขณะที่ฝัง
- เซลล์ที่ดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งยีนของมนุษย์ถูกผสมในเวกเตอร์การแสดงออกของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมถูกนำเข้าสู่เซลล์ของมนุษย์ผ่านการทรานส์เฟกชัน และเซลล์ที่เป็นผลลัพธ์จะถูกเพาะเลี้ยงต่อไปในหลอดทดลอง รวมเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สององค์ประกอบคือเส้นใยกลางแบบกึ่งโปร่งแคปซูล เมมเบรน (HFM) และโครงของเส้นด้ายโพลีเอทิลีนเทเรพทาเลต (PET) ทั้งคู่ส่วนประกอบเป็นไปตามคำจำกัดความของอุปกรณ์การแพทย์และ/หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ฝังอยู่ในร่างกาย เช่น จำเป็นสำหรับการบำรุงรักษาเซลล์ (สนับสนุนการเจริญเติบโต การส่งสารอาหาร) และจำเป็นต้องใช้แคปซูลแบบกึ่งซึมผ่านได้เพื่อปลดปล่อยโมเลกุลการรักษาเป็นผลิตภัณฑ์ที่รวมกัน ซึ่งตอบสนองทั้งคำจำกัดความของผลิตภัณฑ์ที่สร้างเนื้อเยื่อและยารักษาโรคด้วยยีน ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยารักษาด้วยยีนบำบัดแบบผสมผสาน โดยปกติเครื่องมือแพทย์ควรคงไว้ซึ่งวัตถุประสงค์/โหมดการทำงานที่ตั้งใจไว้ในการทำงานร่วมกันเพื่อถือเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ซึ่งได้รับการรับรองว่าเป็น Combined ATMP

1.1.2 การฟื้นฟู

1) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Product)

- นิยาม: การนำผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดมาใช้ในการฟื้นฟู คือการนำเซลล์ หรือองค์ประกอบของเซลล์มาช่วยฟื้นฟูความแข็งแรง กระตุ้นการซ่อมแซม และการเติบโตให้แก่เซลล์ในร่างกาย ช่วยคืนความเยาว์วัยตลอดจนมีสุขภาพที่ดี ในด้านของเวชศาสตร์ชะลอวัย (Anti-aging) มีการนำสเต็มเซลล์ชนิดนี้มาใช้ในทางด้านความงาม ตัวอย่างเช่น การนำเซลล์บำบัดมาเพื่อฟื้นฟูผิวพรรณโดยการฉีดสเต็มเซลล์ลงไปบนผิวหนังจะช่วยกระตุ้นให้เกิดคอลลาเจนเพิ่มขึ้น รวมถึงการเติมเต็มในส่วนที่เป็นริ้วรอย กลไกการทำงาน คือสเต็มเซลล์ที่เข้าไปอยู่บริเวณผิวหนังจะกระตุ้นให้เกิดการเพิ่มจำนวนของสเต็มเซลล์เพิ่มมากขึ้น รวมถึงการสร้างคอลลาเจนและอีลาสตินเพิ่มขึ้นจากเซลล์ที่ชื่อไฟโบรบลาสต์ อีกทั้งยังทำให้เลือดบริเวณใบหน้าไหลเวียนได้ดีขึ้นอีกด้วย เนื่องจากชั้นผิวหนังบริเวณรูขุมขนของมนุษย์จะมีสเต็มเซลล์กระจุกอยู่ เรียกว่า Stem cell bulge มีหน้าที่ซ่อมแซมผิว ทำให้ผิวแข็งแรง ผิวสวย แต่นอกจากจำนวนสเต็มเซลล์จะลดลงเมื่ออายุเพิ่มขึ้น ประสิทธิภาพการทำงานยังลดลงด้วยทำให้ผิวโคมและไม่แข็งแรง การกระตุ้นสเต็มเซลล์ด้วยวิธีเซลล์บำบัดจะสามารถเพิ่มจำนวนสเต็มเซลล์ในชั้นผิวหนัง และเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของสเต็มเซลล์ได้ อีกทั้งยังช่วยฟื้นฟูเซลล์ผิวหนังจากการถูกทำร้ายโดยมลภาวะ สารพิษ และเครื่องสำอางต่าง ๆ ที่ทำลายผิวในชีวิตประจำวันได้อีกด้วย นอกจากการฟื้นฟูด้านผิวพรรณแล้ว เซลล์บำบัดยังสามารถนำมาใช้ในการฟื้นฟูอาการผมร่วง รวมถึงการรักษาฟื้นฟูบาดแผล เช่น บาดแผลจากไฟไหม้ เป็นต้น

2) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Product)

- นิยาม: การฟื้นฟูด้วยผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด หมายถึง การแพทย์แขนงใหม่ที่มุ่งเน้นการทดแทน การซ่อมเสริม การฟื้นฟูเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะที่เสื่อมถอยหรือได้รับบาดเจ็บทั้งจากความแก่ตามธรรมชาติและโรคภัยไข้เจ็บ ซึ่งเทคโนโลยีสมัยใหม่ได้ก้าวหน้าไปมาจากที่เคยกินยาเม็ดหรือยาน้ำ (เภสัชภัณฑ์ทั่วไป) หรือที่เรียกว่า เวชศาสตร์ฟื้นฟูภาวะเสื่อม หรือการแพทย์เชิงฟื้นฟู (regenerative medicine) ตัวอย่างการใช้ยีนบำบัดในการฟื้นฟูภาวะเสื่อม เช่น การฟื้นฟูเส้นประสาทรับภาพของผู้ป่วยโรคต้อหิน ให้กลับคืนมามีสภาพดีดังเดิม ซึ่งนักวิจัยได้ทำการศึกษาโปรตีนชนิดหนึ่งมีชื่อว่า Protrudin (โปรทรูดีน) แล้วพบว่าในเส้นประสาทที่ไม่สามารถฟื้นคืนสภาพได้ จึงนำยีนที่เกี่ยวข้องกับการสร้างโปรตีนโปรทรูดีนมาสังเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ เพื่อเพิ่มปริมาณโปรตีน Protrudin (โปรทรูดีน) ให้มีความเข้มข้นสูง ซึ่งปัจจุบันการวิจัยประสบความสำเร็จดีมากในระดับสัตว์ทดลอง ในกรณีที่เส้นประสาทรับภาพได้รับความเสียหายไปแล้ว ยังไม่มีกระบวนการทางการแพทย์ใด ๆ ที่สามารถฟื้นฟูเส้นประสาทเหล่านี้คืนมาได้ ดังนั้นการฟื้นฟูด้วยผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด จึงเป็นความหวังสำหรับผู้ป่วยต้อหินในอนาคต

3) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product)

- นิยาม: ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ หมายถึง เซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ได้ผ่านกระบวนการทางวิศวกรรมโดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้เพื่อฟื้นฟู ซ่อมแซม หรือทดแทนเนื้อเยื่อดังกล่าวในมนุษย์ ตัวอย่างเช่นสภาวะเสื่อมของกระดูกอ่อนผิวข้อบริเวณเข่าเป็นหนึ่งในโรคที่พบบ่อยในผู้สูงอายุ ซึ่งเกิดจากการสึกกร่อนตามวัย หรือเกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุ แนวทางการรักษาโรคนี้มีตั้งแต่การทำกายภาพบำบัด การใช้ยาไปจนถึงการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าโดยใช้วัสดุไททาเนียมมาทดแทน ในปัจจุบันแพทย์ได้มีการนำเอาเทคโนโลยีด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อมาใช้ในการรักษาข้อเข่าเสื่อมโดยการฉีดเซลล์กระดูกอ่อน (Chondrocytes) ไปยังบริเวณข้อเข่าที่เสียหาย เพื่อกระตุ้นให้เกิดการฟื้นฟูของเนื้อเยื่อกระดูกอ่อนขึ้นมาใหม่ แต่เซลล์กระดูกอ่อนที่ฉีดเข้าไปเป็นเซลล์เดี่ยว ๆ ไม่ได้เกาะตรงบริเวณเป้าหมาย จึงเกิดการฟื้นฟูของเนื้อเยื่อใหม่ได้ไม่เต็มที่ แต่ด้วยเทคโนโลยีแผ่นเซลล์ (Cell Sheet Technology) ที่สามารถสร้างเซลล์กระดูกอ่อนให้มีลักษณะเป็นแผ่นหลายชั้นได้ จะช่วยให้แพทย์สามารถเคลื่อนย้ายไปแปะลงบนบาดแผลกระดูกอ่อนได้ง่ายและตรงจุดมากยิ่งขึ้น รวมถึงปัจจุบันศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชั้นสูง โรงพยาบาลจุฬารัตน์ สภากาชาดไทย ได้มีการศึกษาวิจัยในส่วนของผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อจากผิวหนังมนุษย์เพื่อผู้ป่วยไฟไหม้น้ำร้อนลวก ซึ่งได้ร่วมมือกับธนาคารผิวหนัง สภากาชาดไทย โดยนำโครงสร้างเซลล์ผิวหนังที่ธนาคารผิวหนังไม่ได้ใช้ประโยชน์แล้ว นำมาเพาะเลี้ยงและปลูกถ่ายเนื้อเยื่อเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่มีแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกในระดับลึกและรุนแรง ซึ่งช่วยในการสร้างเซลล์ผิวใหม่อย่างรวดเร็วและลดการหดรั้งของแผลเป็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม (Combined ATMP)

- นิยาม: การบำบัดรักษาโดยการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม หมายถึง การนำผลิตภัณฑ์เซลล์หรือเนื้อเยื่อ ทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด และผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ มาประกอบกับอุปกรณ์ที่ได้รับการวินิจฉัยให้เป็นเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม ATMP มีการศึกษาวิจัยอยู่ในประเทศไทย ทั้งผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด และผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อนั้น มีการศึกษาในหลากหลายสาขา อาทิ ด้านมะเร็ง ด้านดวงตา ด้านผิวหนัง ด้านข้อต่อและกระดูก ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในขั้น Pre-Clinic Study และการทำกรณีศึกษา ยังไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ หรือใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยทั่วไปได้ ดังนั้นการพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อที่จะผลักดันให้ผลิตภัณฑ์ ATMP สามารถนำมาใช้รักษาผู้ป่วยได้จึงเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากประเทศไทยมีองค์ความรู้ด้านการศึกษาวิจัยและบุคลากรที่มีความสามารถในด้าน ATMP ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญที่จะทำให้การบำบัดรักษาด้วย ATMP เกิดขึ้นต่อไป โดยจะต้องพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ รวมถึงกระบวนการให้การรับรองที่ได้มาตรฐาน ใช้งานได้จริง ซึ่งจะเป็นตัวช่วยส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์ ATMP ออกสู่ตลาดได้เร็วขึ้น

ตารางที่ 3 สถานะของผลิตภัณฑ์ ATMP ในประเทศไทย

Type	Product	Target	IP / technology transfer	Pre-clinic	Case study	Clinical trial PI	Clinical trial PII/ III
Gene therapy	CAR-CD19 T cell	B-cell leukemia	Patent filing+ Tech. transfer (GNPT)	→	→		
Cell therapy	NK cell	Neuroblastoma	-	→	→		
Cell therapy	NK cell	High risk leukemia	-	→	→		
Cell therapy	T-cell	EBV associated malignancy	-	→	→		
Tissue engineering	Corneal epithelial cells	Limbal stem-cell deficiency	-	→	→		
Tissue engineering	Oral mucosa cell sheet	ผู้ป่วยแผลเรื้อรังในช่องปาก	-	→	→		
Tissue engineering	Chondrocyte cell sheet	ข้อเข่าเสื่อมจากกรเล็นกีฬา/ Osteoarthritis	-	→	→		

ประกาศแพทยสภา เรื่อง มาตรฐานการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระดูกและผิวหนัง

ที่มา: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือศลช.

1.2 โครงสร้างพื้นฐานสำหรับการพัฒนาต่อยอดอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

สำหรับการผลักดันและพัฒนาให้เกิดโครงสร้างพื้นฐานในประเทศไทย ศลช. ได้ดำเนินการเพื่อรองรับบริการการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน และสมุนไพร เพื่อส่งเสริมและผลักดันให้เกิดโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ รวมถึงมีการพัฒนามาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยส่งเสริมให้มีการพัฒนาตลอดเส้นทางของห่วงโซ่คุณค่า ได้แก่ การศึกษาวิจัย การทดสอบในระดับก่อนคลินิก หรือการยืนยันผลในสัตว์ทดลอง การทดสอบในระดับคลินิก หรือการวิจัยในอาสาสมัครและผู้ป่วย การพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อผลิตสารตั้งต้น ตลอดจนจัดให้มีโรงงานระดับก่อนอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ระดับสากล เพื่อผลิตสารตั้งต้นไปใช้ในการศึกษาวิจัยกับอาสาสมัคร เป็นต้น รวมถึงกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMP ภายในประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาและส่งพิสูจน์ได้รับการยอมรับในระดับ ASEAN ไปจนถึงระดับโลก ตลอดจนบุคลากรจะต้องได้รับการอบรมอย่างจริงจัง เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงานที่กำหนด ซึ่งการดำเนินการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP มีดังนี้

1) โครงสร้างพื้นฐานด้านการศึกษาวิจัย ปัจจุบันการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยมีงานวิจัยจากสถาบันการศึกษา โรงพยาบาล และภาคเอกชนต่าง ๆ รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งมีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้เกิดขึ้นเป็นรูปธรรมได้ ซึ่งจะเห็นได้ว่าประเทศไทยจะมีงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีเพิ่มมากขึ้นจาก ได้แก่

- หน่วยปฏิบัติการวิจัยเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัด ทำหน้าที่เป็นหน่วยวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์และยีนบำบัดเพื่อการรักษาโรค โดยทีมนักวิจัยทั้งจากนักวิทยาศาสตร์และแพทย์ ร่วมกันพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค และสามารถรองรับการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่องจากสารสำคัญทาง

ธรรมชาติที่มีอยู่ในหน่วยวิจัยต่าง ๆ ในประเทศ มาทดสอบหาสารออกฤทธิ์ในการรักษาบำบัดรักษาโรค รวมไปถึงบริการทางห้องปฏิบัติการการวิจัย เพื่อให้เกิดวิธีการรักษาใหม่สำหรับการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาได้หายขาด

- หน่วยปฏิบัติการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อเซลล์และยีนบำบัด เป็นโครงสร้างพื้นฐานการผลิตตามมาตรฐาน GMP สำหรับรองรับงานวิจัยจากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตในระดับก่อนอุตสาหกรรม เพื่อการนำผลิตภัณฑ์ต้นแบบเพื่อการรักษาด้วยเซลล์บำบัดและยีนบำบัด ที่ได้ไปทดสอบในระดับ Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 ตลอดจนเป็นโครงสร้างพื้นฐานเพื่อดึงดูดนักลงทุนต่างชาติ เข้าใช้พื้นที่เพื่อการผลิต/ร่วมวิจัยและพัฒนา เพื่อทดสอบในระดับ Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3
- หน่วยให้บริการผลิตเซลล์เชิงพาณิชย์ เป็นโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรองรับการผลิตเซลล์ด้วยระบบอัตโนมัติเพื่อใช้ในการรักษา ภายใต้ความร่วมมือระหว่าง ศลช. และ มจร. โดยในเบื้องต้นที่วิจัยมีความร่วมมือกับทีมแพทย์ รพ.ศิริราช พัฒนาการคัดแยกและเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคข้อเข่า และใช้เป็น protocol แรกสำหรับการใช้ระบบอัตโนมัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้ออื่นระหว่างการคัดแยกและเพาะเลี้ยงเซลล์ นอกจากนี้ มจร. มีความพร้อมทางด้านสถานที่ คือ โรงงานต้นแบบที่ได้มาตรฐาน GMP
- ศูนย์ความเป็นเลิศทางงานวิจัยสเต็มเซลล์ของศิริราช (Siriraj Centre of Excellence for Stem Cell Research, SiSCR) ได้รับการก่อตั้งขึ้นที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เพื่อรวบรวมนักวิจัยที่มีความรู้ความชำนาญในด้านการทำวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อทำงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน ซึ่งมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาต่อยอดงานวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย ให้มีมาตรฐานและความก้าวหน้าทัดเทียมกับนานาชาติ โดยมุ่งเน้นการพัฒนาความรู้และเทคโนโลยีเซลล์ต้นกำเนิดที่มีศักยภาพในการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาการวินิจฉัยและการรักษาฟื้นฟูสภาวะเสื่อมของเนื้อเยื่อและอวัยวะที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทยในปัจจุบันให้ดีขึ้น โดยศูนย์ความเป็นเลิศทางงานวิจัยสเต็มเซลล์ของศิริราช มีความมุ่งหมายจะเป็นผู้นำทางการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทยและในภูมิภาคเอเชียอาคเนย์ รวมทั้งจะเป็นศูนย์ในการฝึกอบรมเพื่อสร้างนักวิจัยรุ่นใหม่ที่มีความรู้ความชำนาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด และจะเป็นศูนย์กลางในการพัฒนาความร่วมมือในการทำวิจัยและการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยและภูมิภาคเอเชีย ผ่านทางเครือข่ายงานวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดของภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก รวมทั้งเป็นแหล่งให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องทันสมัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดให้กับประชาชนผู้สนใจโดยทั่วไป เพื่อให้สังคมไทยสามารถปรับตัวให้เข้ากับเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นความหวังใหม่ของวงการแพทย์ได้อย่างเหมาะสม

- ศูนย์แห่งความเป็นเลิศทางวิชาการด้านการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (TU Center of Excellence in Stem Cell Research) มุ่งเน้นการศึกษา ค้นคว้า และวิจัยเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด และพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้จากงานวิจัยพื้นฐานไปสู่การประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์ รวมทั้งพัฒนาให้เป็นศูนย์ฝึกอบรม และสร้างนักวิจัยที่มีความรู้ความชำนาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อเพิ่มขีดความสามารถของ นักวิจัยไทยในการแข่งขันกับประเทศอื่น ๆ ในภูมิภาคเอเชียอาคเนย์ ซึ่งมุ่งเน้นการวิจัยทางด้าน adult stem cell ที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ทางคลินิกได้ในเวลาอันสั้น 2 ชนิด คือ เซลล์ต้นกำเนิดชนิดมี เซนไคม์ (Mesenchymal stem cell หรือ MSC) และ เซลล์ตัวอ่อนของเยื่อบุผนังหลอดเลือด (Endothelial progenitor cell หรือ EPC) รวมทั้ง Induced pluripotent stem cell โดยเน้นการสร้างเซลล์ต้นกำเนิด iPS จากผู้ป่วยโรคต่างๆ และการควบคุมการเจริญพัฒนาให้เป็นเซลล์ที่ต้องการ เพื่อนำมาศึกษากลไกการเกิดโรค รวมทั้งการหาวิธีการรักษาและการพัฒนายาเพื่อรักษาโรคดังกล่าว

2) โครงสร้างพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยระดับก่อนคลินิก ปัจจุบันประเทศไทยมีระดับการพัฒนาความพร้อมด้านการศึกษาระดับก่อนคลินิกของไทย หรือการทดลองในสัตว์ทดลอง สำหรับใช้ในการวิจัยและการทดสอบในระดับหนึ่ง แต่ยังไม่ครอบคลุมในบางด้านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยและทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP ซึ่งศูนย์ทั้งหมดที่มีอยู่ปัจจุบันครอบคลุมในขอบเขตการทดสอบพิษวิทยา (Toxicity study) เท่านั้น โดยมาตรฐานรับรองที่เกี่ยวข้องสำหรับศูนย์สัตว์ทดลอง อาทิ การรับรองมาตรฐาน OECD GLP หรือ OECD Good Laboratory Practice OECD GLP ซึ่งระบบ OECD GLP คือ ระบบคุณภาพที่ช่วยจัดการห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐาน นิยมใช้ห้องปฏิบัติการที่เน้นทางด้าน การทดสอบความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (Non-clinical health and environmental safety study) ตามหลักเกณฑ์ของภาคีเครือข่ายองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development; OECD) ที่มีสมาชิก 37 ประเทศทั่วโลก ซึ่งประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นประเทศภาคีแบบสมบูรณ์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2563 ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการดังกล่าวแล้ว สามารถนำไปขึ้นทะเบียนและจำหน่ายได้ทั้งในประเทศ และต่างประเทศโดยเฉพาะสมาชิก OECD ไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำในต่างประเทศ ช่วยให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ประหยัดค่าใช้จ่ายและลดระยะเวลาในการขึ้นทะเบียน จึงเป็นการเพิ่มศักยภาพให้ผู้ประกอบการไทยสามารถแข่งขันในตลาดการค้ากับต่างประเทศได้มากขึ้น และ มาตรฐาน AAALAC International (American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care) เป็นองค์กรที่สนับสนุนการปฏิบัติต่อสัตว์ทดลองทางวิทยาศาสตร์อย่างมีจริยธรรมและให้การรับรองมาตรฐานสากลสำหรับการดูแลและการใช้สัตว์ทดลองเพียงแห่งเดียวที่เป็นที่ยอมรับทั่วโลก ซึ่งเป็นเหมือนหัวใจของการให้บริการในทุกส่วนของศูนย์สัตว์ทดลอง ไม่ว่าจะเป็นการควบคุม แสง เสียง อุณหภูมิ ความชื้น อาหาร อุปกรณ์การเลี้ยง รวมทั้งการจัดส่งสัตว์ทดลองไปยังห้องปฏิบัติการต่างๆ

ที่เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วต่อผู้ใช้ โดยปัจจุบันมีศูนย์สัตว์ทดลองเพื่อการวิจัยในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองเป็นหน่วยทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพตามหลักการ OECD GLP และ AAALAC International ทั้งหมด 4 แห่ง และหน่วยที่ให้การสนับสนุนด้านคุณภาพสัตว์ทดลองและการให้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ทำหน้าที่ผลิตสัตว์ทดลองเพื่อใช้ในการทดสอบยืนยันผลการทดสอบในสัตว์ทดลอง เป็นศูนย์ต้นแบบที่สามารถผลิตสัตว์ทดลองที่เลี้ยงในระบบ Barrier Maintained และ Isolator Maintained มุ่งสู่การผลิตและบริการสัตว์ทดลองให้ได้ระดับมาตรฐานสากล เพื่อตอบสนองความต้องการใช้สัตว์ทดลองมาตรฐานทั้งในประเทศและภูมิภาค สามารถผลิตและจำหน่ายสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานได้ ปีละ 40,000 ตัว (จากความต้องการ 250,000 ตัว) สร้างรายได้ ปีละ 24 ล้านบาท ช่วยลดค่าใช้จ่ายจากการนำเข้าสู่สัตว์ทดลองและลดต้นทุนการวิจัย ปัจจุบันศูนย์สัตว์ทดลองเปิดให้บริการจำหน่ายสัตว์ทดลองอยู่ในปัจจุบัน
- สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นหน่วยงานกลางของมหาวิทยาลัยที่ได้รับการรับรองการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองจำพวกหนูและกระต่าย ซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานทดสอบศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test facility) ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ในด้านการทดสอบความเป็นพิษ (Toxicity study) ตามระบบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่ง ม.นเรศวร เป็นหนึ่งในหน่วยงานเครือข่ายของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ที่โดยความสำเร็จของสถานสัตว์ทดลองฯ ในครั้งนี้ ได้รับการสนับสนุนเป็นอย่างดีจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) และความร่วมมือจากบริษัท Chemon Inc. ประเทศเกาหลีใต้ และ Universiti Sains Malaysia (USM) ประเทศมาเลเซีย
- ห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถือเป็นศูนย์กลางของปฏิบัติการทดสอบและวิจัยศึกษา ตลอดจนควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาทิ วัคซีน อาหาร เครื่องสำอาง ยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เคมีที่ใช้ในครัวเรือนนั้นมีผลต่อสุขภาพของประชาชนทั้งที่นำขึ้นทะเบียนใช้ในประเทศและส่งออกต่างประเทศ
- ศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ได้รับการรับรองเป็นหน่วยทดสอบ ตามหลักการ OECD GLP สำหรับการทดสอบทางพิษวิทยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งให้บริการทดสอบทางพิษวิทยาอย่างครบวงจรในผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร food additive, feed additive สารชีวภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ โดยผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของ วว. ผู้ประกอบการสามารถนำไปขึ้นทะเบียน อย. และส่งออกได้ โดยห้องปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยและทดสอบด้านประสิทธิภาพ

และความปลอดภัยในสัตว์ทดลองและในเซลล์เพาะเลี้ยง ในขอบข่ายการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เพาะเลี้ยง

- ศูนย์ทดสอบคุณภาพสัตว์ทดลอง เป็นหน่วยต้นแบบเพื่อสนับสนุนการสร้างคุณภาพสัตว์ทดลอง เพื่อให้ประเทศไทยมีหน่วยปฏิบัติการที่สามารถทำงานวิจัยพัฒนาการตรวจสอบคุณภาพสัตว์ทดลองได้ดียิ่งขึ้น ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพสัตว์ทดลองของประเทศลงได้ปีละ 18 ล้านบาท รวมทั้งให้เป็นหน่วยข้อมูลให้คำปรึกษาทางวิชาการด้านคุณภาพสัตว์ทดลอง สิ่งแวดล้อมในการเลี้ยง และเทคนิควิธีการตรวจสอบของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ศูนย์ทดสอบคุณภาพสัตว์ทดลอง ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 17025 ในปี 2555 และเปิดให้บริการอยู่ในปัจจุบัน
- ศูนย์ทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) เป็นการพัฒนาให้เกิดมาตรฐานการทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเกี่ยวกับประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ และความเป็นพิษในสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานสากล และเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงกลาง ยืนยันผลทดสอบของประเทศ โดยเน้นให้ผลการทดสอบมีคุณภาพเชื่อถือได้ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- หน่วยรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดลองทางวิทยาศาสตร์มาตรฐาน OECD GLP เพื่อพัฒนาหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน OECD GLP ทำให้ลดค่าใช้จ่ายในการขอการรับรองระบบนี้ จากต่างประเทศ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่สูงมากประมาณ 1-1.5 ล้านบาท/ครั้ง ในขณะที่ค่าใช้จ่ายในประเทศประมาณ 4 แสนบาท/ครั้ง ซึ่งสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายเป็นมูลค่าไม่ต่ำกว่า 10 ล้านบาท/ปี และช่วยให้มีความสะดวกรวดเร็วในการติดต่อประสานงานในการขอรับรอง รวมทั้งช่วยสร้างผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในประเทศไทย ส่งเสริมให้มีการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในประเทศมากขึ้น อันมีผลในการยกระดับงานวิจัยก่อนคลินิกและการทดสอบผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย ให้ได้รับการยอมรับในเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยจากภายในประเทศและนานาชาติ

3) โครงสร้างพื้นฐานด้านการศึกษาวิจัยระดับคลินิก ได้แก่

- ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Excellence Center for Advanced Therapy Medicinal Products , EC-ATMP) เป็นหน่วยงานภายใต้การกำกับดูแลของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามคำสั่งโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่ 2001/2560 ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน พ.ศ.2560 โดยศูนย์ฯ ได้มีการพัฒนาต่อยอดนวัตกรรมเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและวัสดุทางการแพทย์ฝังใน เพื่อเป็นการตอบสนองความต้องการในการรักษาผู้ป่วย ด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต เช่น เซลล์และอวัยวะที่สร้างจากห้องปฏิบัติการ เนื้อเยื่อที่สร้างโดยเครื่องพิมพ์สามมิติ วัสดุทางการแพทย์แบบฝังในร่างกายสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย และวัสดุเพื่อซ่อมแซมบาดแผลให้หายอย่างรวดเร็ว โดยทางศูนย์ฯ ได้มีการจัดทำ Layout ของห้อง Clean Room (ห้องสะอาด) ซึ่งได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ด้านวิศวกรรม

เนื้อเยื่อแห่งแรกในประเทศไทย เมื่อวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ปัจจุบันอยู่ในขั้นตอนการก่อสร้างห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ ATMP เพื่อใช้ทดสอบในระดับคลินิก และใช้รักษาในผู้ป่วยต่อไป

- ศูนย์ความเป็นเลิศด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเทคโนโลยีเซลล์บำบัด (Centre for Tissue Engineering and Cell therapy; CTEC) ปัจจุบันได้ดำเนินการออกแบบห้องสะอาด (Clean room) และขอรับรองมาตรฐานกับอย. เพื่อเตรียมก่อสร้างห้องปฏิบัติการสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ ATMP

นอกจากโครงสร้างพื้นฐานที่ได้กล่าวไปเบื้องต้น การพัฒนาบุคลากรในเครือข่ายการวิจัยและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์เป็นสิ่งจำเป็น เนื่องจากเป็นการส่งเสริมสนับสนุนและผลักดันอย่างต่อเนื่องจาก ศสช. เพื่อให้ประเทศไทยมีบุคลากรที่สามารถปฏิบัติงานได้ ตามมาตรฐาน GLP, GCP, AAALAC, ISO 17025 และ GMP/PICs โดยมีการจัดอบรมเป็นประจำทุกปี จากผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ศสช. สามารถสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจและสังคมได้ประมาณ 1,000 ล้านบาท ทั้งนี้ เกิดผลกระทบทางสังคมโดยสามารถสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค มีผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบที่ได้มาตรฐานระดับสากลและสามารถส่งออกเพื่อสร้างรายได้ให้กับประเทศ เพื่อให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงบริการด้านเภสัชพันธุศาสตร์ได้สะดวกและประหยัดกว่าการส่งตรวจไปยังต่างประเทศ รวมถึงเกิดอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ช่วยฟื้นคืนคุณภาพชีวิตให้กับประชาชน ลดต้นทุนให้กับนักวิจัยและผู้ประกอบการ สร้างโอกาสธุรกิจและอุตสาหกรรมในอนาคต เป็นต้น

1.3 การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร

การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร ทำให้ได้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ตลอดจนกลยุทธ์ด้านเทคโนโลยีของบริษัทในระดับโลก ที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทย เพื่อนำมาเป็นข้อมูลประกอบการศึกษาและวิเคราะห์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ต่อไป โดยมีรายละเอียดการวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีโดยรวมในประเทศไทยเบื้องต้นของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ดังนี้

1) แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีโดยรวม

การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรนานาชาติ ถูกสืบค้นด้วยโปรแกรม “Patbase” พบว่า มีการขอจดสิทธิบัตรที่สัมพันธ์กับ ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) ในประเทศไทย ในส่วนชื่อเรื่องของสิทธิบัตร (Title) บทคัดย่อ (Abstract) ข้อถ้อยสิทธิ (Claim) จำนวนทั้งสิ้น 179 Patent Families โดยมีแนวโน้มการลงทุนเกี่ยวกับ ATMP ในประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยส่วนใหญ่เป็นการยื่นคำขอจากต่างประเทศ

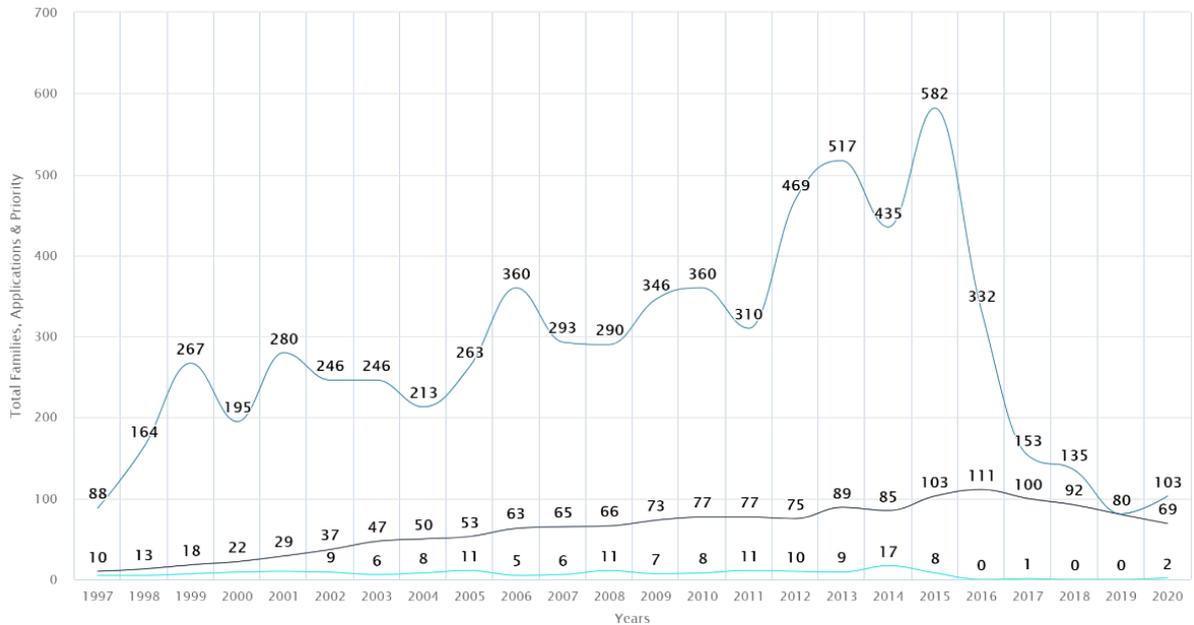
ภาพที่ 1 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีโดยรวมในกลุ่ม ATMP



ภาพที่ 2 แนวโน้มการขอจดสิทธิบัตรที่สัมพันธ์กับ ATMP ในประเทศไทย

Most Recent 25 Years by Families, Applications & Priority

Tissue Eng. Cell & Gene Therapy in Thailand (PCT)

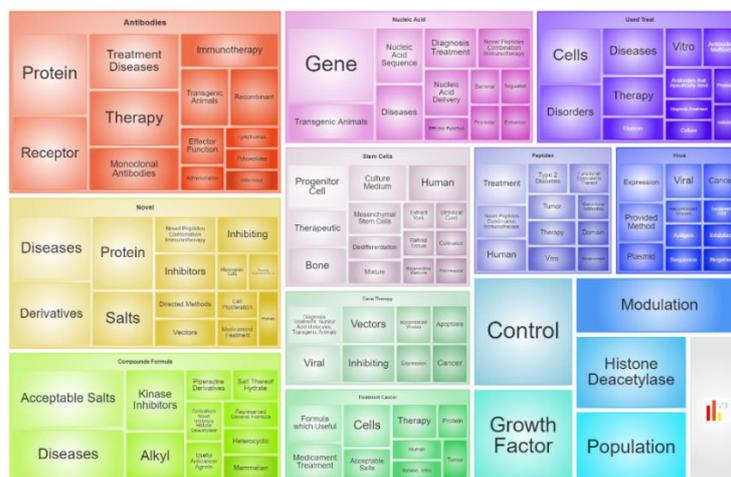
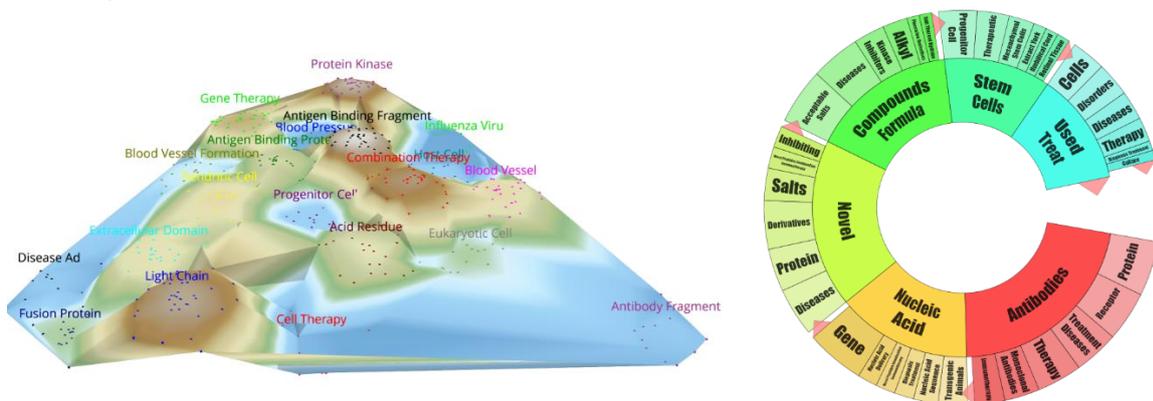


หมายเหตุ: Families หมายถึง กลุ่มเทคโนโลยีที่ยื่นคำขอ
 Applications หมายถึง สิทธิบัตรที่ยื่นคำขอ
 Earliest Priority หมายถึง สิทธิบัตรที่ยื่นคำขอเป็นประเทศแรก

2) กลุ่มเทคโนโลยีที่สำคัญ (Key Technology)

การวิเคราะห์ Key Technology ที่เกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ กับผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม ATMP เป็นการดึงคำจาก Keyword ในสิทธิบัตร เพื่อวิเคราะห์การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีในด้านต่างๆ ซึ่งจะเห็นได้ว่ากลุ่มเทคโนโลยีที่มีการศึกษากันอย่างมากสำหรับอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย ได้แก่ Antibodies และ Nucleic Acid ซึ่งจะเน้นในส่วนของ Protein และ Gene ตามลำดับ รวมถึง Light Chain และ Combination Therapy

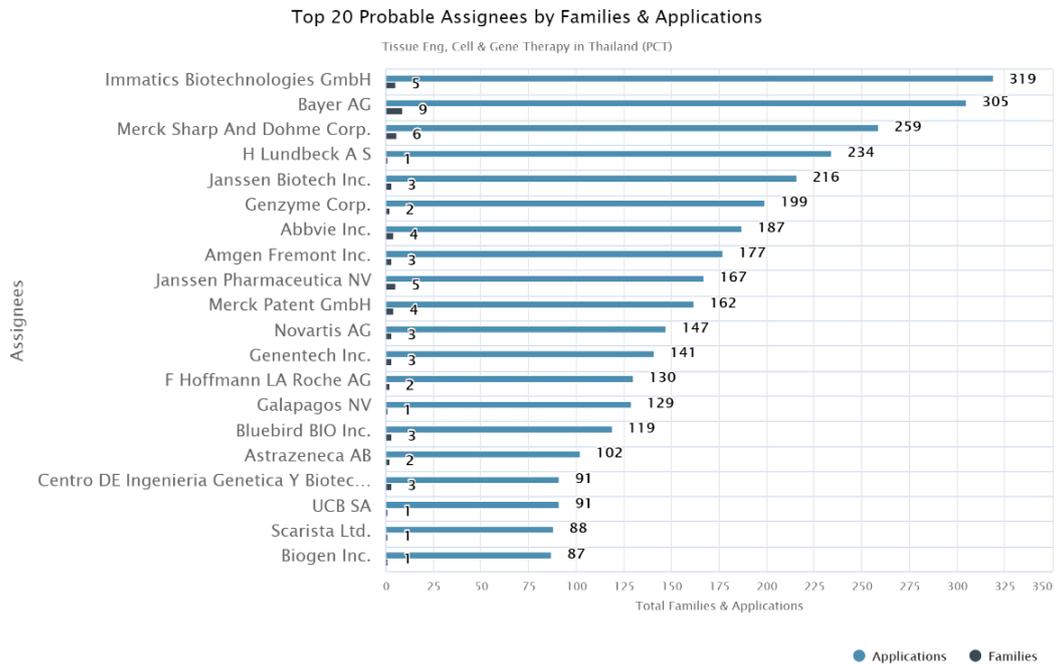
ภาพที่ 3 กลุ่มเทคโนโลยีสำคัญที่มีการขอจดสิทธิบัตรในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย ตามการแสดงผลรูปแบบต่าง ๆ



3) ผู้เล่นรายสำคัญ (Key Player)

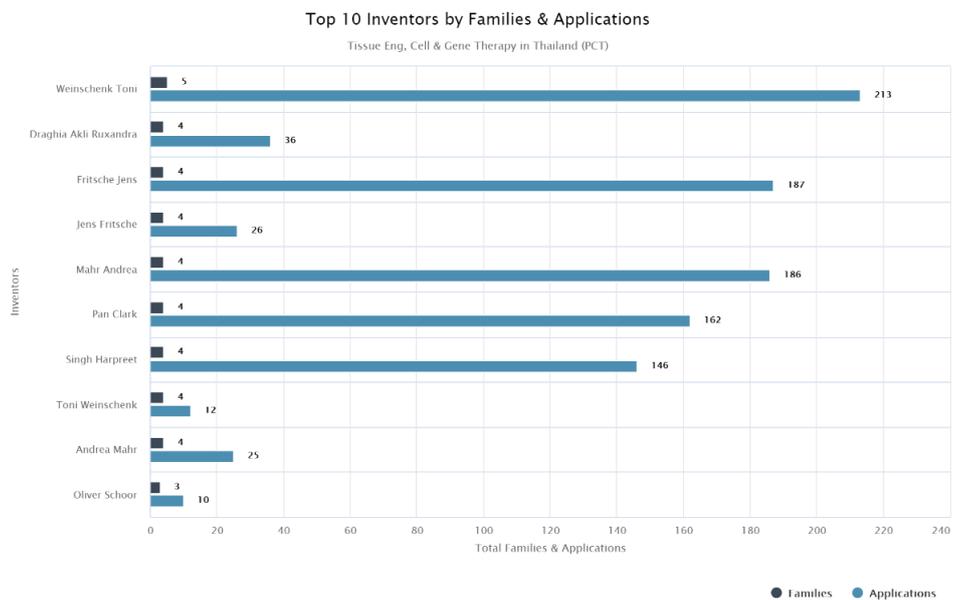
การวิเคราะห์ผู้เล่นรายสำคัญ ซึ่งทำให้ทราบถึงผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพ รวมถึงผู้ประกอบการนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม ATMP โดยมีรายละเอียด ดังแสดงในรูปต่อไปนี้

ภาพที่ 4 ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย



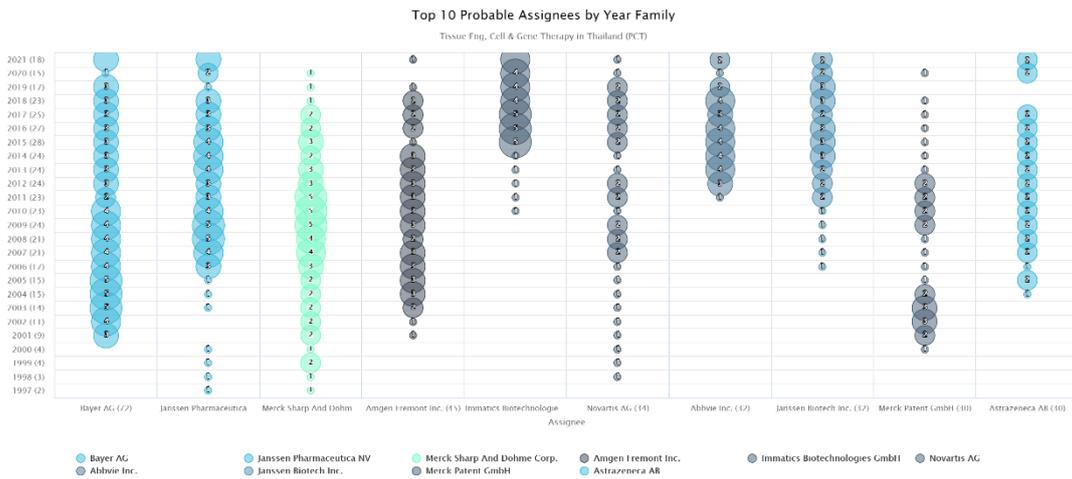
- การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Applicant Analysis) พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Immatics Biotechnologies GmbH อันดับที่ 2 คือ Bayer AG อันดับที่ 3 คือ Merck Sharp and Dohme Corp. อันดับที่ 4 H Lundbeck A S และอันดับที่ 5 คือ Janssen Biotech Inc.

ภาพที่ 5 นักประดิษฐ์ที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย



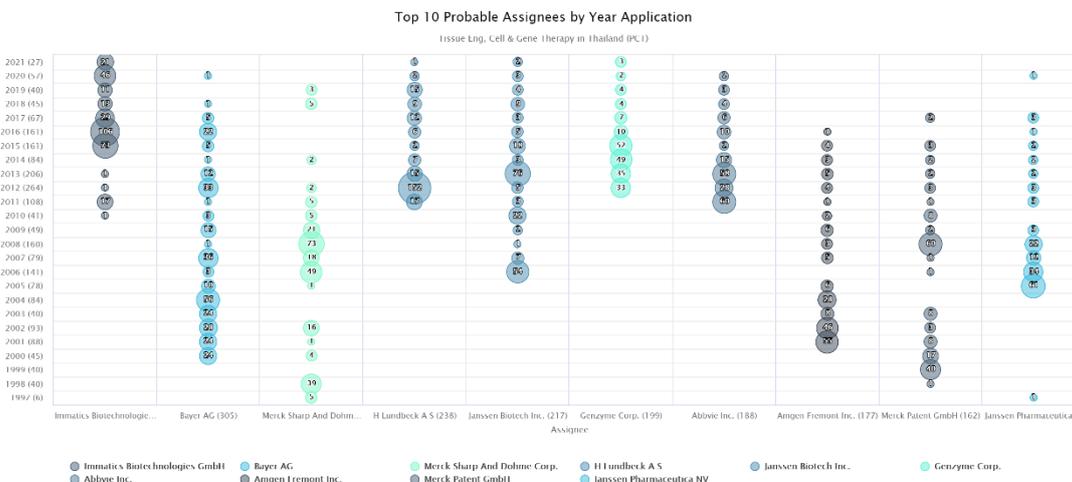
- การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Inventors Analysis) 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Family พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Weinschenk Toni อันดับที่ 2 คือ Fritsche Jens และ Mahr Andrea ตามลำดับ

ภาพที่ 6 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Family



- การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Applicant Analysis) 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Family พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Bayer AG อันดับที่ 2 คือ Janssen Pharmaceutical อันดับที่ 3 คือ Merck Sharp and Dohme Corp. อันดับที่ 4 Amgen Fremont Inc. และ อันดับที่ 5 คือ Immatics Biotechnology GmbH

ภาพที่ 7 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Application



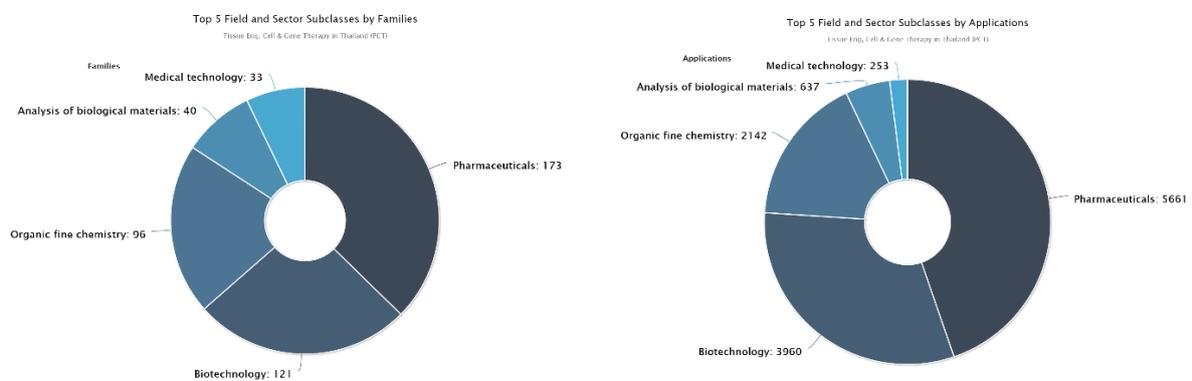
- การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Applicant Analysis) 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Application พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด 5

อันดับแรก ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Immatics Biotechnology GmbH อันดับที่ 2 คือ Bayer AG อันดับที่ 3 คือ Merck Sharp and Dohme Corp. อันดับที่ 4 H Lundbeck A S และ อันดับที่ 5 คือ Janssen Biotech Inc.

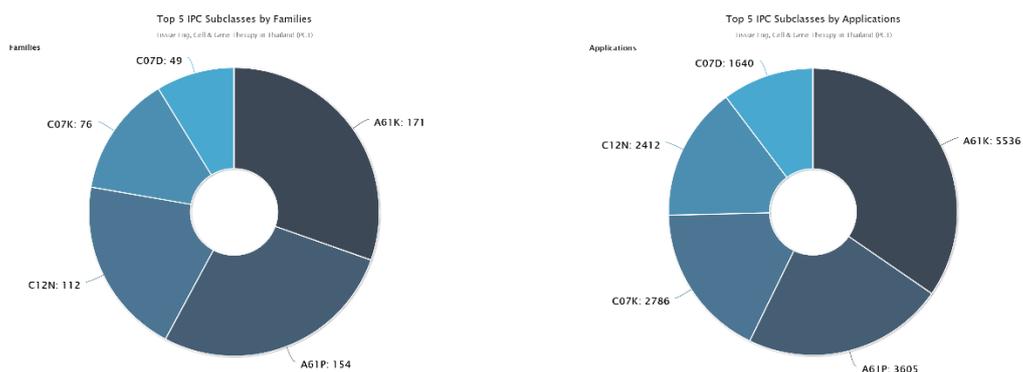
4) แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก

แนวโน้มของการพัฒนาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP พบว่า เทคโนโลยีที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ 1. Pharmaceuticals 2. Biotechnology 3. Organic fine chemistry 4. Analysis of biological materials 5. Medical technology

ภาพที่ 8 เทคโนโลยีที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก



ภาพที่ 9 หมวดหมู่เทคโนโลยี ที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก แบ่งตามการจัดหมวดหมู่ระหว่างประเทศ



ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสิทธิบัตร ตามการจัดหมวดหมู่ระหว่างประเทศ (International Patent Classification Analysis, IPC) ที่มีการประดิษฐ์มากที่สุด 5 ลำดับแรก ประกอบด้วยหมวดหมู่เทคโนโลยี ดังนี้

1. A61K ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเตรียมการสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ทันตกรรม หรือ ห้องน้ำ (PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES (devices or methods specially adapted for bringing pharmaceutical products into particular physical or administering forms

A61J3/00; chemical aspects of, or use of materials for deodorisation of air, for disinfection or sterilisation, or for bandages, dressings, absorbent pads or surgical articles A61L; soap compositions C11D))

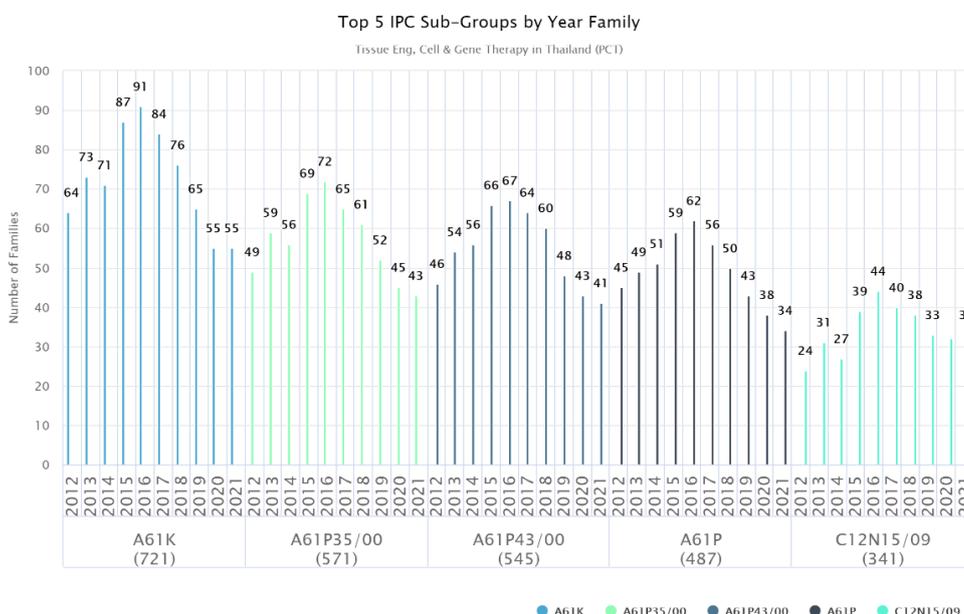
2. A61P ซึ่งเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรักษาเฉพาะของสารเคมีหรือการเตรียมยา (SPECIFIC THERAPEUTIC ACTIVITY OF CHEMICAL COMPOUNDS OR MEDICINAL PREPARATIONS)

3. C12N ซึ่งเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ หรือเอนไซม์ (MICROORGANISMS OR ENZYMES; COMPOSITIONS THEREOF; PROPAGATING, PRESERVING, OR MAINTAINING MICROORGANISMS; MUTATION OR GENETIC ENGINEERING; CULTURE MEDIA (microbiological testing media C12Q1/00))

4. C07K ซึ่งเกี่ยวข้องกับเปปไทด์ (PEPTIDES (peptides containing β -lactam rings C07D; cyclic dipeptides not having in their molecule any other peptide link than those which form their ring, e.g. piperazine-2,5-diones, C07D; ergot alkaloids of the cyclic peptide type C07D519/02; single cell proteins, enzymes C12N; genetic engineering processes for obtaining peptides C12N15/00))

5. C07D ซึ่งเกี่ยวกับสารประกอบเฮเทอโรไซคลิก (HETEROCYCLIC COMPOUNDS (macromolecular compounds C08))

ภาพที่ 10 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Family

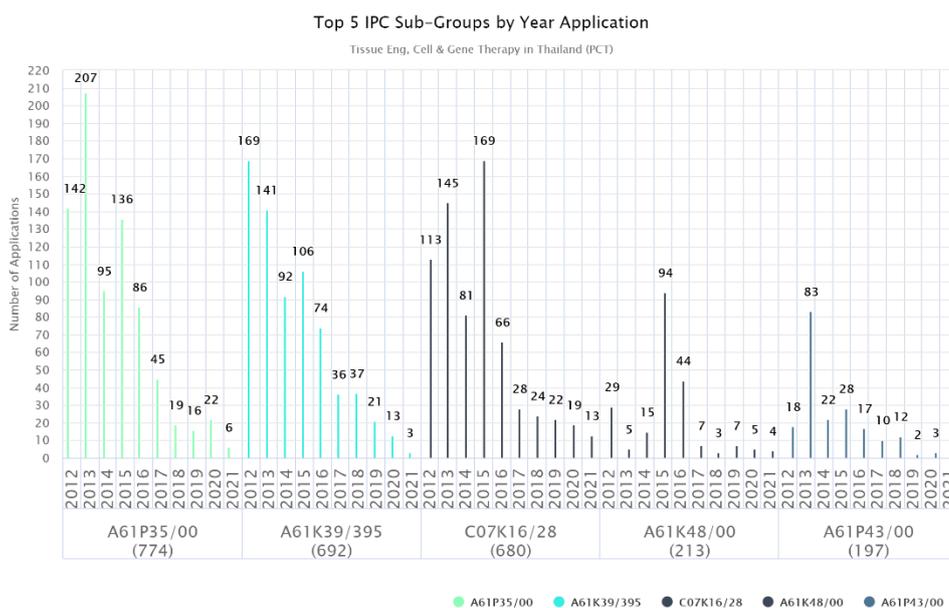


การวิเคราะห์แนวโน้มการยื่นคำขอสิทธิบัตรในแต่ละปีตามหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ (IPC) พบว่าแนวโน้มในการยื่นคำขอสิทธิบัตรในหมวดเทคโนโลยีหลัก (IPC 8 หลัก Sub-Groups) มีแนวโน้มการยื่นจดลดลง

ตารางที่ 4 คำจำกัดความหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปี
ย้อนหลัง แบ่งตาม Family

5 Top Technology Sector (IPC Sub-Groups)	
IPC 8 Code	Definition
A61K	การเตรียมการสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ทันตกรรม หรือ ห้องน้ำ (PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES (devices or methods specially adapted for bringing pharmaceutical products into particular physical or administering forms A61J3/00; chemical aspects of, or use of materials for deodorisation of air, for disinfection or sterilisation, or for bandages, dressings, absorbent pads or surgical articles A61L; soap compositions C11D))
A61P35/00	ยารักษาหรือสารต้านมะเร็ง (Antineoplastic agents)
A61P43/00	ยาสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ (Drugs for specific purposes, not provided for in groups A61P1/00 - A61P41/00)
A61P	กิจกรรมการรักษาเฉพาะของสารเคมีหรือการเตรียมยา (SPECIFIC THERAPEUTIC ACTIVITY OF CHEMICAL COMPOUNDS OR MEDICINAL PREPARATIONS)
C12N15/09	เทคโนโลยีการสร้าง DNA สายผสม (Recombinant DNA-technology)

ภาพที่ 11 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Application



การวิเคราะห์แนวโน้มการยื่นคำขอสิทธิบัตรในแต่ละปีตามหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ (IPC) แบ่งตาม Application พบว่าแนวโน้มในการยื่นคำขอสิทธิบัตรในหมวดเทคโนโลยีหลัก (IPC 8 หลัก Sub-Groups) มีแนวโน้มการยื่นลดลง

ตารางที่ 5 คำจำกัดความตามหมวดหมู่เทคโนโลยี 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปีย้อนหลัง แบ่งตาม Application

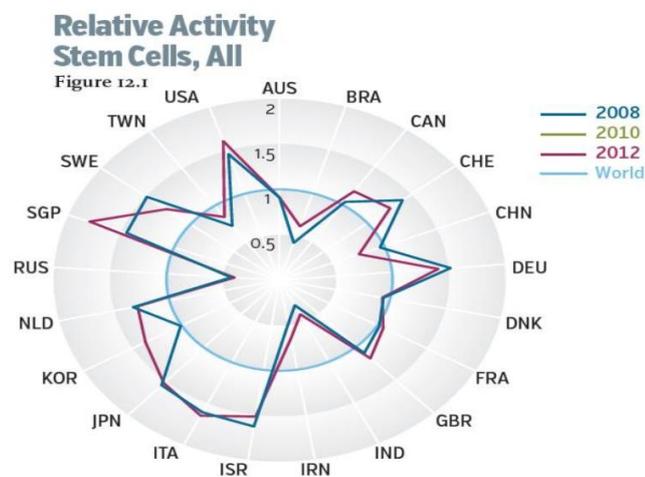
5 Top Technology Sector (IPC Sub-Groups)	
IPC 8 Code	Definition
A61P35/00	ยาหรือสารต้านมะเร็ง (Antineoplastic agents)
A61K39/395	สารภูมิต้านทาน (Antibodies (agglutinins A61K38/36); Immunoglobulins; Immune serum, e.g. antilymphocytic serum)
C07K16/28	สารภูมิต้านทาน (Immunoglobulins, e.g. monoclonal or polyclonal antibodies.. against receptors, cell surface antigens or cell surface determinants)
A61K48/00	การเตรียมยาที่มีสารพันธุกรรมซึ่งสอดเข้าไปในเซลล์ของร่างกายที่มีชีวิตเพื่อรักษาโรคทางพันธุกรรม เช่น ยีนบำบัด (Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy)
A61P43/00	ยาสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ (Drugs for specific purposes, not provided for in groups A61P1/00 - A61P41/00)

2. แนวโน้มภาพรวมของเทคโนโลยีโลกในกลุ่ม ATMP

ปัจจุบันแนวทางการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ทางยาก้าวหน้าไปอย่างมาก โดยมีการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ชีววิทยา และเทคโนโลยีที่มีศักยภาพมาสร้างเป็นนวัตกรรมชนิดใหม่ในการรักษาโรค เช่น ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกเรียกว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งมีการนำมาใช้ในการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ในปัจจุบัน โดยเฉพาะโรคที่มีพยาธิสภาพเฉพาะเจาะจงที่เซลล์หรือยีน ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา มีการศึกษาและวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจำนวนมากขึ้นในแต่ละปี แต่ผลิตภัณฑ์ที่ออกวางจำหน่ายนั้นมีจำนวนไม่มากนัก อาจเนื่องมาจากความซับซ้อนของกระบวนการผลิต ระยะเวลาในการศึกษา ค่าใช้จ่ายที่สูง จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยมีน้อยราย รวมทั้งกฎระเบียบในการขออนุมัติทะเบียน แต่ในปัจจุบันมีการพัฒนาเซลล์ ยีน หรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อจากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้สำเร็จแล้ว โดยส่วนใหญ่มีแหล่งการผลิตมาจากประเทศในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น สำหรับประเทศไทยมีการศึกษา วิจัย และนำ

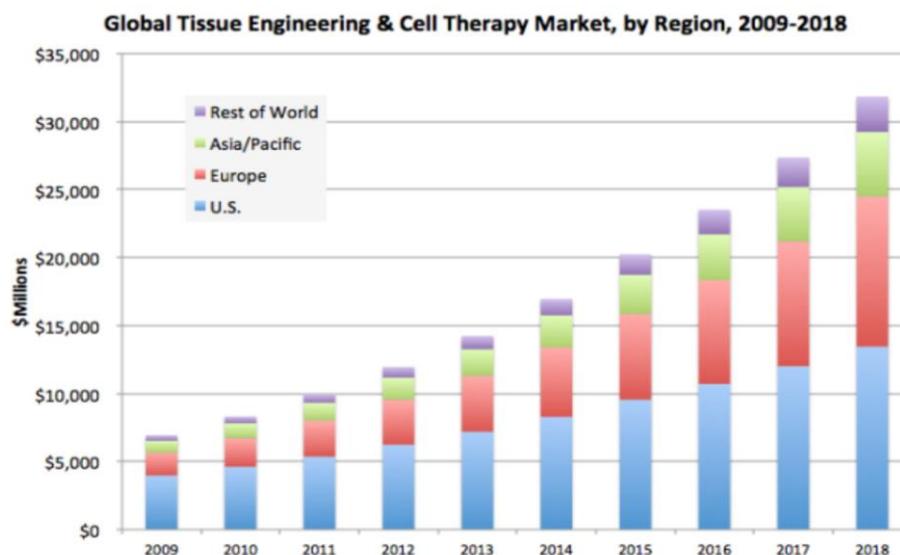
ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อมารักษาผู้ป่วย แต่ยังไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงวางจำหน่ายในประเทศไทยได้ จึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ประเทศไทยต้องศึกษาแนวทางการกำกับ ดูแล และควบคุมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของต่างประเทศ เพื่อนำมาปรับใช้กับประเทศไทย เพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอนาคต พร้อมทั้งสร้างระบบการทำงานที่เชื่อมโยงกันและมีความสัมพันธ์กันตั้งแต่การริเริ่มวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จนถึงการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อวางจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ โดยการสนับสนุนเงินลงทุนด้านงานวิจัยเชิงวิชาการ นวัตกรรมทางการแพทย์ การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ รวมถึงการวางแผนการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

ภาพที่ 12 แสดงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ stem cells ของประเทศต่างๆ



ที่มา : Stem cell research trends and perspectives on the evolving international landscape, Chapter 3: The international landscape

ภาพที่ 13 แสดงมูลค่าตลาดเซลล์และยีนบำบัดของโลก จำแนกตามภูมิภาค ปี 2009-2018



ที่มา : MedMarket Diligence,LLC; Report #S520,“Tissue Engineering & Cell Therapy Worldwide 2009-2018”

ในส่วนของโครงการพัฒนาระยะทางคลินิกในการบำบัดด้วยยีนซึ่งมุ่งเป้าไปที่โรคต่าง ๆ หลายโรคและโครงการพัฒนากำลังดำเนินการอยู่ทั่วโลก โดยมีส่วนแบ่งที่ใหญ่ที่สุดนำโดยบริษัทในสหรัฐอเมริกา ร้อยละ 53 และสหภาพยุโรปร้อยละ 32 และที่เหลือมาจากบริษัทในประเทศจีนและเกาหลีใต้ โดยมีประเด็นสำคัญด้านยีนบำบัด ได้แก่

- ความต้องการการรักษาใหม่จำเป็นต้องใช้ความเชี่ยวชาญสูง ส่งผลให้ต้นทุนเพิ่มขึ้น การปรับแต่งกลไกระดับยีนต้องใช้ความรู้และความเชี่ยวชาญ และบางตำแหน่งของโครงสร้างระดับโมเลกุลยากต่อการเข้าถึง ปัจจุบันมีบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพเพียงไม่กี่แห่งที่มีความเชี่ยวชาญหรือความสามารถในการผลิต viral vector ได้เอง นอกจากนี้กำลังการผลิตที่ได้ยังมีปริมาณน้อยและไม่เพียงพอต่อความต้องการที่เพิ่มขึ้น ก่อให้เกิดภาวะคอขวดและภาวะการรอหลายปี ซึ่งก่อให้เกิดให้ค่าใช้จ่ายสูง
- การขาดผู้ป่วยโรคหายาก ปัจจุบันการผลิตผลิตภัณฑ์ Gene therapy ยังมีข้อจำกัดมาก ผู้ป่วยบางรายไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือบางรายต้องการผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษาปริมาณมาก นอกจากนี้การขาดผู้ป่วยโรคหายากส่งผลให้ขาดยีนเพื่อใช้สำหรับทำการศึกษาและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในช่วงปลายปี 2560 องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) ได้ออกแนวทางเพื่อช่วยแก้ไขปัญหการขาดผู้ป่วยเพื่อใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคหายาก โดยสนับสนุนการอนุมานข้อมูลในกลุ่มประชากรต่าง ๆ การใช้แบบจำลอง และการใช้กลุ่มควบคุมเพียงกลุ่มเดียวเพื่อเป็นพื้นฐานสำหรับยาที่ใช้ในการวิจัยมากกว่า 1 ชนิด

- ประสิทธิภาพของผลการรักษาในบางกรณี ผู้ป่วยมีการเจ็บป่วยหลายโรคและจำเป็นต้องใช้การบำบัดรักษาหลากหลายวิธี ดังนั้นเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพการรักษาในระยะยาวของการรักษาอื่น ๆ ร่วมกับการใช้ Gene therapy ทาง FDA ได้เสนอกระบวนการที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพอิงตามหลักวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนการใช้ Gene therapy โดยแนะนำให้สังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาที่อาจเกิดขึ้นอย่างน้อย 15 ปี โดยต้องมีการตรวจประจำปีอย่างน้อยทุก ๆ 5 ปี
- พัฒนาความร่วมมือด้านนวัตกรรมและการจัดหาเงินทุนการพัฒนาความร่วมมือระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการสุขภาพ ได้แก่ ผู้ผลิต สถาบันการศึกษา ผู้จ่ายเงิน ผู้ให้บริการ และกลุ่มผู้ป่วย สามารถช่วยเพิ่มการเข้าถึงเงินทุน การแบ่งปันข้อมูล การวิจัยและการแปลผลที่รวดเร็วขึ้น นอกจากนี้ยังสามารถเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังการใช้ผลิตภัณฑ์ในระยะยาว และสนับสนุนความเข้าใจที่กว้างขึ้นเกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยงของการบำบัดด้วยยีน อาทิ ตัวอย่างความร่วมมือระหว่างผู้ผลิตและสถาบันการศึกษาที่ทำให้เกิดการดำเนินงานร่วมกัน และส่งเสริมให้การวิจัยและพัฒนาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น Orchard Therapeutics ได้จัดโครงการพัฒนายีนบำบัดโดยความร่วมมือกับ UCLA Boston Children's Hospital University College London Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust และ University of Manchester โครงการนี้ใช้การบำบัดด้วยยีนสเต็มเซลล์ในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องเบื้องต้น โรคที่เกิดจากการเผาผลาญอาหาร และความผิดปกติทางโลหิตวิทยา
- การควบรวมกิจการ หรือการเป็นหุ้นส่วนทางธุรกิจ ตัวอย่างเช่น บริษัท Danaher ได้จ่ายเงิน 21.4 พันล้านเหรียญสหรัฐ สำหรับธุรกิจไบโอฟาร์มาของ GE Life Sciences นำมาซึ่งการพัฒนาด้านเซลล์บำบัดตลอดช่วงตั้งแต่การพัฒนาผลิตภัณฑ์จนถึงขั้นเชิงพาณิชย์ นอกจากนี้บริษัท Thermo Fisher ซึ่งเป็นเจ้าขององค์กรพัฒนาและผลิตสัญญา (CDMO) ที่ใหญ่ที่สุดแห่งหนึ่งของสหรัฐฯ ในตลาดยีนบำบัด หลังจากซื้อกิจการ Brammer Bio ในราคา 1.7 พันล้านเหรียญสหรัฐ ส่วนบริษัท Brammer ดำเนินการด้านการผลิตเวกเตอร์ไวรัสที่ใช้ในการรักษาด้านยีนบำบัดในร่างกายและภายนอกร่างกายทั้งทางคลินิกและเชิงพาณิชย์ (cGMP) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเวกเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับไวรัส อะดีโนไวรัส เลนติไวรัส รีโทรไวรัส และเริม นอกเหนือจากการควบรวมกิจการระหว่างผู้ผลิตแล้ว การซื้อหุ้นนอกตลาดก็มีบทบาทโดยส่งผลให้มีการเพิ่มมูลค่าให้กับผู้ถือหุ้นเช่น บริษัท Vivalogics ซึ่งดำเนินการผลิตไวรัสจากเซลล์สำหรับการบำบัดด้วยยีนนั้นถูกซื้อกิจการโดย Ampersand Capital Partners เป็นต้น

ตารางที่ 6 แสดงกลุ่มงานวิจัยเรื่องเซลล์และยีนบำบัดของประเทศต่าง ๆ

Country	CTs research	Research focus	Funding	
			Public	Industry
America	2688	<ul style="list-style-type: none"> - Immunoproliferative disorder - Leukemia - Blood protein disorder - Lymphoma 	80	20
Germany	303	<ul style="list-style-type: none"> - Leukemia - Hematologic diseases - Immune system - Bone marrow diseases 	63	37
Japan	420	<ul style="list-style-type: none"> - Heart diseases - Gastrointestinal disease - Vascular disease - Immune system 	46	54
Korea	142	<ul style="list-style-type: none"> - Brain disease - CNS disease - Hematologic diseases - Lymphoma 	44	66
Thailand	13	<ul style="list-style-type: none"> - Immune system - Hematologic diseases - Lymphoma 	54	46

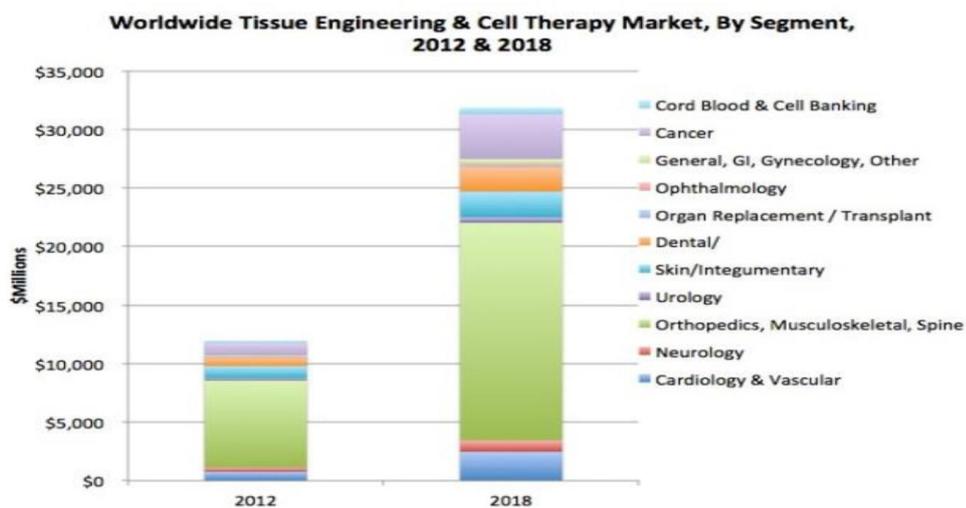
ที่มา : Clinicaltrial.gov8

การพัฒนาเทคโนโลยีใหม่เพื่อการบำบัดรักษาด้วยเซลล์และยีนบำบัด เกิดจากความก้าวหน้าในการค้นพบและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิด ทำให้เกิดแนวทางใหม่ในการบำบัดรักษาโรคทางการแพทย์ที่มีชื่อว่า Regenerative medicine ซึ่งในอนาคตจะมีบทบาทที่สำคัญในการบำบัดรักษาโรคหรือภาวะผิดปกติ ซึ่งปัจจุบันยังไม่สามารถรักษาได้ นอกจากนี้คาดว่า การรักษาเพื่อทดแทนส่วนของอวัยวะหรือการปลูกถ่ายอวัยวะ ก็จะมีการนำมาใช้เพิ่มขึ้นเช่นกัน มูลค่าทางการตลาดในแต่ละภูมิภาคจะมีความต้องการเพิ่มขึ้น ประมาณร้อยละ 20 ต่อปี ซึ่งนับว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีอัตราการขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างมาก ทั้งนี้เนื่องจากการบำบัดรักษาโรคด้วยเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัด เป็นนวัตกรรมที่เป็นความหวังที่จะนำไปสู่การบำบัดรักษาโรคซึ่งเดิมไม่สามารถรักษาได้ ให้สามารถรักษาให้หายขาดได้ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้เนื่องจากเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัดยังเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่ต้องการการศึกษาค้นคว้าวิจัยเพื่อพิสูจน์ผลและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความมั่นใจก่อนที่จะนำมาใช้ในการบำบัดรักษาโรคต่อไป

มูลค่าทางการตลาดเซลล์และยีนบำบัดของโลก ณ ปี 2555 คาดว่ามีมูลค่า 26.23 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าภายในปี 2561 มีอัตราการเพิ่มเป็น 4 เท่า หรือเพิ่มร้อยละ 24.2 ต่อปีเป็น 119.52 พันล้าน

เหรียญสหรัฐ (MedMarket Diligence, LLC, 2557) ผลของการนำเอาเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัดมาใช้ในการรักษาโรคต่าง ๆ ในปี 2555 พบว่า มูลค่าทางการตลาดของเซลล์และยีนบำบัดจะประมาณ 12,200 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยมีสัดส่วนการนำมารักษาโรคในกลุ่มโรคกระดูก ข้อ เอ็น และกล้ามเนื้อประมาณ 7,500 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือ คิดเป็นร้อยละ 65 ของตลาดภาพรวม MedMarket Diligence, LLC ได้ประมาณการว่า ในปี 2561 ตลาดเซลล์และยีนบำบัด จะขยายตัวเพิ่มขึ้นเป็น 32,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือ เพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 20 ต่อปี โดยกลุ่มโรคที่มีการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ในการรักษาโรค ยังคงเป็นกลุ่มโรคเดิม คือ โรคกระดูก ข้อ เอ็น และกล้ามเนื้อ ส่วนกลุ่มโรคอื่นที่คาดว่าจะมีการนำมาใช้เพิ่มมากขึ้น คือ กลุ่มโรคมะเร็ง โรคหลอดเลือดหัวใจ

ภาพที่ 14 แสดงมูลค่าทางการตลาดเซลล์และยีนบำบัดของทั่วโลก เปรียบเทียบปี 2012 และ ปี 2018 จำแนกตามกลุ่มโรค



ที่มา : MedMarket Diligence, LLC; Report #S520, “Tissue Engineering & Cell Therapy Worldwide 2009-2018”

ปัจจุบันประเทศในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่นได้พัฒนาผลิตภัณฑ์จากเซลล์ ยีน หรือ วิศวกรรมเนื้อเยื่อจากห้องปฏิบัติการเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อออกวางจำหน่ายได้สำเร็จ แต่ชื่อของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในทั้งสามประเทศมีชื่อที่แตกต่างกัน โดยสหภาพยุโรป เรียกว่าผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง หรือ advanced therapy medicinal products (ATMP) สหรัฐอเมริกา เรียกว่าผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (biologics product) และ ญี่ปุ่น เรียกว่าเวชศาสตร์ฟื้นฟู หรือ regenerative medicine (RM) โดยรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองในแต่ละประเทศ แสดงดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 7 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการรับรองโดย EMA และ US FDA

Established name	Manufacturer	Agency	Authorization date	Market withdrawal	Price at market entry (US\$)	Price type
Gene therapy						
Alipogene tiparovec	UniQure	EMA	10/25/2012	10/28/2017	\$1,206,751	Germany, Retail
Autologous CD34 ⁺ enriched cell fraction that contains CD34 ⁺ cells transduced with retroviral vector that encodes for the human adenosine deaminase (ADA) cDNA sequence from human hematopoietic stem/progenitor (CD34 ⁺) cells	GlaxoSmithKline	EMA	5/26/2016	Marketed	\$738,223	UK, Retail excludes VAT
Axicabtagene ciloleucel	Gilead Sciences	EMA	8/23/2018	Marketed	NA	
		FDA	10/18/2017	Marketed	\$373,000	US, Wholesale Acquisition Cost (WAC)
Talimogene laherparepvec	Amgen	EMA	12/16/2015	Marketed	\$357,309	Germany, Retail
		FDA	10/27/2015	Marketed	\$466,077	US, WAC
Tisagenlecleucel	Novartis	EMA	8/22/2018	Marketed	\$441,538; \$413,120	Germany, Retail; UK, Proposed by company
		FDA	8/30/2017	Marketed	\$475,000	US, WAC
Voretigene neparovec	Spark Therapeutics	EMA	11/23/2018	Marketed	NA	
		FDA	12/19/2017	Marketed	\$850,000	US, WAC
Tissue-engineered products						
Characterized viable autologous cartilage cells expanded <i>ex vivo</i> expressing specific marker proteins	TiGenix	EMA	11/16/2009	7/29/2016	\$21,926	UK, Proposed by company
Autologous cultured chondrocytes on a porcine collagen membrane-specific marker proteins	Vericel	EMA	6/27/2013	9/5/2014	\$21,926	UK, Proposed by company
		FDA	12/13/2016	Marketed	\$38,179	US, WAC
<i>Ex vivo</i> expanded autologous human corneal epithelial cells containing stem cells	Chiesi Farmaceutici	EMA	2/17/2015	Marketed	\$93,432	UK, Retail excludes VAT
Spheroids of human autologous matrix-associated chondrocytes	Don AG	EMA	7/10/2017	Marketed	\$18,950	UK, Proposed by company
Cell therapy						
Allogeneic cultured keratinocytes and fibroblasts in bovine collagen	Organogenesis Incorporated	FDA	3/9/2012	Marketed	NA	
Allogeneic T cells genetically modified with a retroviral vector encoding for a truncated form of the human low-affinity nerve growth factor receptor (ΔLNGFR) and the herpes simplex 1 virus thymidine kinase (HSV-TK Mut2)	MolMed Spa	EMA	8/18/2016	Marketed	\$814,780	Germany, Retail
Azficel-T	Fibrocell Technologies	FDA	6/21/2011	Marketed	NA	

Established name	Manufacturer	Agency	Authorization date	Market withdrawal	Price at market entry (US\$)	Price type
Darvadstrocel	Takeda Pharma	EMA	3/23/2018	Marketed	NA	
Hematopoietic progenitor cell cord blood	Cleveland Cord Blood Center	FDA	9/1/2016	Marketed	NA	
	SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center	FDA	5/30/2013	Marketed	NA	
	Bloodworks	FDA	1/28/2016	Marketed	NA	
	Clinimmune Labs, University of Colorado Cord Blood Bank	FDA	5/24/2012	Marketed	NA	
	Duke University School of Medicine	FDA	10/4/2012	Marketed	NA	
	LifeSouth Community Blood Centers	FDA	6/13/2013	Marketed	NA	
	New York Blood Center	FDA	11/10/2011	Marketed	NA	
	MD Anderson Cord Blood Bank	FDA	6/21/2018	Marketed	NA	
Sipuleucel-T	Dendreon	EMA	9/6/2013	5/6/2015	\$110,920	Germany, Retail
		FDA	4/29/2010	Marketed	\$141,005	US, WAC

ATMP, Advanced therapy medicinal product; EMA, European Medicines Agency; FDA, Food and Drug Administration.

ที่มา: Enrique Seoane-Vazquez, Vaishali Shukla, and Rosa Rodriguez-Monguio (2019)

ตารางที่ 8 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับการรับรองโดย PDMA

Established name	Classification	Brand name	Manufacturer	Authorization date
Human (autologous) oral mucosa-derived epithelial cell sheet	Human somatic stem cell-processed products	Ocural	Japan Tissue Engineering	11/6/2021
Teserpaturev	Gene expression therapy products	Delytact injection	Dalichi Sankyo	11/6/2021
Lisocabtagene maraleucel	Human somatic stem cell-processed products	Breyanzi Suspension for Intravenous Infusion	Celgene Corporation	22/3/2020
Axiacabtagene ciloleucel	Human somatic stem cell-processed products	YESCARTA intravenous Drip Infusion	Dalichi Sankyo	22/1/2020

Established name	Classification	Brand name	Manufacturer	Authorization date
Human (autologous) oral mucosa-derived epithelial cell sheet	Human somatic stem cell-processed products	Nepic	Japan Tissue Engineering	19/3/2020
Onasemnogene abeparvovec	Viral vector products	ZOLGENSMA Intravenous Infusion	Novartis Pharma K.K	19/3/2020
Beperminogene perplasmid	Plasmid vector products	Collategene Intramuscular Injection 4 mg	(AnGes	26/3/2018
Tisagenlecleucel	Human somatic stem cell-processed products	Kymriah Suspension for Intravenous Infusion	Novartis Pharma K.K	26/3/2018
Human (autologous) bone marrow-derived mesenchymal stem cell	Human somatic stem cell-processed products	STEMIRAC Inj.	Nipro Corporation	28/12/2018
Human (autologous) epidermis-derived cell sheet	Human somatic cell-processed product	JACE	Japan Tissue Engineering	28/12/2018
Human (autologous) skeletal myoblast-derived	Human somatic cell-processed product	TEMCELL HS Inj.	JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.	18/9/2015

Established name	Classification	Brand name	Manufacturer	Authorization date
cell sheet				
Human (allogenic) bone marrow-derived mesenchymal stem cell	Human somatic cell-processed product	HeartSheet	Terumo Corporation	18/8/2015

ที่มา: <https://www.pmda.go.jp/>

ในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป กฎระเบียบของ ATMP อยู่ภายใต้การขั้นตอนการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาตทางชีววิทยา ขององค์การอาหารและยา (FDA) และสำนักงานการแพทย์ยุโรป (EMA) ตามลำดับ ทั้ง 2 หน่วยงานได้ดำเนินการกำกับดูแลกรอบการเร่งรัดการพัฒนาและการอนุมัติของ ATMP ที่เข้าถึงของ ความต้องการทางการแพทย์หรือให้การรักษาใหม่แก่โรคร้ายแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต กรอบการกำกับดูแล ของทั้ง 2 หน่วยงาน ยังช่วยให้ข้อกำหนดทางเทคนิคที่ปรับให้เข้ากับลักษณะเฉพาะของแต่ละ ATMP และช่วยให้บริษัทและนักพัฒนาอื่นๆ สามารถเข้าถึงคำแนะนำทางวิทยาศาสตร์และกฎระเบียบจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ข้อมูล ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 FDA ได้ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ ATMP แล้วทั้งสิ้น จำนวน 16 ผลิตภัณฑ์ (11 ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด รวมถึงผลิตภัณฑ์จากเลือดจากสายสะดือ HPC 8 ชนิด 4 ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดและ 1 ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ) และ EMA ได้ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ ATMP จำนวน 13 ผลิตภัณฑ์ (3 ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 6 ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด และ 4 ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ) และอีก 6 ผลิตภัณฑ์ (autologous cultured chondrocytes on a porcine collagen membrane-specific marker proteins, axicabtagene ciloleucel sipuleucelT talimogene laherparepvec tisagenlecleucel and voretigene neparvovec) ซึ่งได้รับอนุญาตจากทั้งสองหน่วยงาน นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ที่ได้กล่าวไปข้างต้น ทั้งสองหน่วยงาน ยังให้การรับรองผลิตภัณฑ์ ATMP เพื่อ organ designation จำนวน 4 และ 8 ผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ อยู่ในหลายพื้นที่โรค ได้แก่ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด มะเร็ง และ ข้อบกพร่องของกระดูกอ่อน อย่างไรก็ตาม มีผลิตภัณฑ์ ATMP จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ที่ถอนการรับรองจาก EMA ออกจากตลาด เนื่องจากเหตุผลทางการค้า

ในส่วนของประเทศในกลุ่มอาเซียน สิงคโปร์เป็นประเทศซึ่งให้ความสำคัญกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ กลุ่ม ATMP เป็นอย่างมาก โดยได้มีแก้ไขกฎระเบียบเพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้พัฒนาเทคโนโลยีและ ผู้ดำเนินธุรกิจผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในหมวดหมู่นี้ให้สามารถดำเนินกิจการได้อย่างราบรื่นขึ้น โดยมีข้อจำกัดเชิงกฎระเบียบที่น้อยลง ทำให้ดำเนินกิจการได้สะดวกขึ้น ATMP ในสิงคโปร์ถูกควบคุมเป็นยาสามัญหรือ

ผลิตภัณฑ์ชีวภาพภายใต้การดูแลของข้อกำหนดทางเภสัชกรรมและ/หรือกฎหมาย อย่างไรก็ตามแนวทาง คำแนะนำ หรือการแจ้งเตือนเฉพาะผลิตภัณฑ์มีไว้เพื่อกำหนดข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับการวิจัยขั้นพื้นฐาน แนวทางปฏิบัติของผู้ผลิต การควบคุมคุณภาพ การทดลองทางคลินิก กระบวนการทบทวน และการให้การ รับรองผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด โดยสิงคโปร์มีการแบ่งประเภทความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ATMP ออกเป็น 2 ระดับ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อออกกฎระเบียบให้เหมาะสมกับ ความเข้มงวด และความปลอดภัยในการใช้ ATMP ในการบำบัดรักษากับมนุษย์ ตัวอย่างเช่น

- การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ไม่ต้องขึ้นทะเบียนกับ HSA (Health Science Authority) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ATMP ก่อนออกจำหน่ายในตลาด เป็นการลด ความยุ่งยากในขั้นตอนการขึ้นทะเบียน ทำให้ผลิตภัณฑ์สามารถออกสู่ตลาดได้เร็วขึ้น
- การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ สามารถทำการทดลองทางคลินิก ภายใต้การควบคุมดูแลของ ผู้เชี่ยวชาญในสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ที่ได้รับการรับรองจาก The Ministry of Health
- การออกใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์จะขึ้นอยู่กับความเสี่ยง โดยดูจากการที่ผลิตภัณฑ์ถูกปรับเปลี่ยน มากน้อยแค่ไหน ซึ่งจะมีข้อกำหนดขั้นต่ำสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงเท่านั้นที่จะต้องขอ ใบอนุญาต

กระบวนการต่าง ๆ เหล่านี้เป็นการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP ให้แก่นักลงทุนทั้งในประเทศ และต่างประเทศให้เข้ามาลงทุนพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในสิงคโปร์มากขึ้น นอกจากนี้ สิงคโปร์ยังมีการให้ สิ่งจูงใจทั้งในรูปแบบที่ไม่ใช่ตัวเงิน เช่น การให้คำแนะนำทางด้านวิทยาศาสตร์และกฎระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ โดยสำนักนวัตกรรมที่สนับสนุนผู้ประกอบการ SME อีกด้วย และการให้ทุน เช่น A*STAR's Biomedical Research Council ที่ให้ทุนสำหรับด้าน Stem cells ในการทำวิจัยเซลล์บำบัดในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ สิงคโปร์ ยังมีมาเลเซีย และอินโดนีเซีย ซึ่งเป็นอีก 2 ประเทศ ที่มีการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้าน ATMP ให้เกิดขึ้นภายในประเทศให้มากขึ้น

ในการพัฒนาอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP สิ่งสำคัญประการหนึ่ง คือ การพัฒนาในเรื่องของโครงสร้าง พื้นฐานที่จำเป็นควบคู่ไปกับการสนับสนุนในด้านงานวิจัยเชิงวิชาการ เพื่อเป็นการสนับสนุนให้งานวิจัยสามารถ เกิดขึ้นได้ แล้วนำไปต่อยอดออกสู่เชิงพาณิชย์ได้อย่างครบวงจร โชคคุณค่าของการพัฒนาอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา อุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP ในยุโรป อเมริกา รวมถึงญี่ปุ่นและเกาหลี และประเทศ ในอาเซียน เช่น สิงคโปร์ ซึ่งขยายตัวอย่างรวดเร็ว ตัวอย่างเช่น สหราชอาณาจักร มีพื้นที่คลินิกรูมเพิ่มขึ้นในช่วง ห้าปีที่ผ่านมารวมเป็น 7,819 ตารางเมตร ในปี 2562 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องคลินิกรูมใน สหราชอาณาจักรอยู่ที่ร้อยละ 72 ของความสามารถในการปฏิบัติงานเฉลี่ยร้อยละ 80 โดยทั่วไปถือว่าเต็ม ประสิทธิภาพ ซึ่งความต้องการนี้ได้รับการขับเคลื่อนด้วยความสำเร็จของสหราชอาณาจักรในการลงทุนและ กิจกรรมการทดลองทางคลินิกของ ATMP ที่สูง ระหว่างปี 2557 ถึง 2562 สหราชอาณาจักรได้ริเริ่มการ

ทดลองทางคลินิก ATMP ใหม่ 112 รายการซึ่งเป็นยอดรวมสูงสุดสำหรับประเทศในยุโรปใดๆ การเพิ่มขึ้นนี้ในจำนวนการรักษาของผู้สมัครคาดว่าจะเพิ่มการผลิต ATMP จากหลายร้อยเป็นหมื่นต่อปีภายในปี 2571 ส่งผลให้มีความต้องการบริการด้านการผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP และความเชี่ยวชาญในการค้าและการขยายขนาดการผลิตที่มากขึ้น

ตารางที่ 9 โครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ สำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP

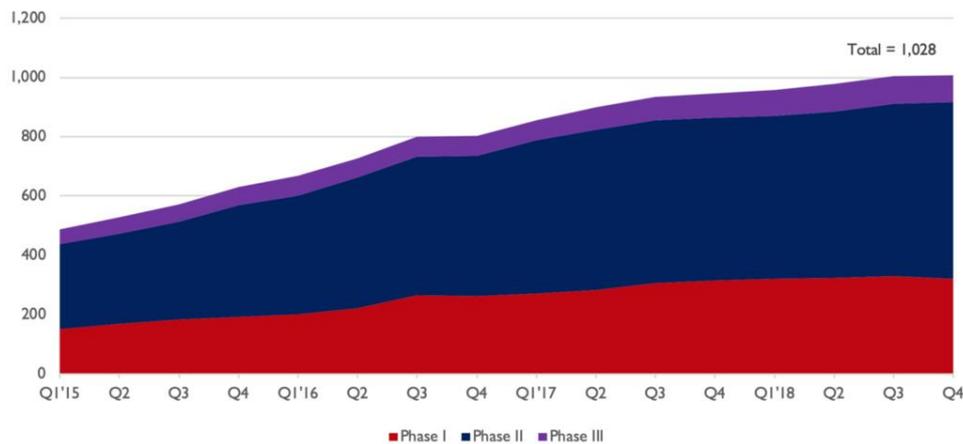
	Strategic Pillars for ATMP Development				
	Pre-Clinical Translation	Clinical Translation	Company Creation	Manufacturing	Talent Development
Expertise/team	<ul style="list-style-type: none"> ● Product/technology development ● Project management ● Research network 	<ul style="list-style-type: none"> ● Regulatory ● Trial design ● Clinical network of university hospitals ● Patient organizations 	<ul style="list-style-type: none"> ● Business and investment experienced team ● Investors and industry network 	<ul style="list-style-type: none"> ● Process development ● GMP manufacturing ● Industry network 	<ul style="list-style-type: none"> ● Training programs ● Collaboration with institutions (uni's and colleges) ● Recruitment ● Industry network
Infrastructure	<ul style="list-style-type: none"> ● Laboratories ● Hospital ATMP centre networks 	<ul style="list-style-type: none"> ● Laboratories Hospital ATMP centres 	<ul style="list-style-type: none"> ● Incubators, TTOs 	<ul style="list-style-type: none"> ● Process development lab ● GMP clinical stage facility 	<ul style="list-style-type: none"> ● Training suite ● Curriculum
Funding	<ul style="list-style-type: none"> ● Public funding ● Private investors ● Foundations 	<ul style="list-style-type: none"> ● Academic and developers 	<ul style="list-style-type: none"> ● Public and private investors 	<ul style="list-style-type: none"> ● Private companies ● Foundations ● Philanthropists 	<ul style="list-style-type: none"> ● Institutions

ที่มา: ATMP Sweden

ความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วในชีวิตยาระดับโมเลกุลและเซลล์ ขับเคลื่อนด้วยการปฏิวัติจีโนมและความแม่นยำ เครื่องมือแก้ไขยีนที่เข้าถึงได้และรวดเร็วได้แปลเป็นจำนวนที่เพิ่มขึ้นของ ATMP ที่ได้รับอนุมัติและการขยายธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับ ATMP ณ เดือนมกราคม 2562 มีการทดลองทางคลินิกมากกว่า 1,000 ครั้งของ ATMP อย่างต่อเนื่องทั่วโลกตาม Alliance for Regenerative (ARM) พบว่าการวิจัยทางคลินิกมากกว่าสองในสามอยู่ในขั้นกลางหรือขั้นสุดท้าย (ระยะที่ II หรือ III) มากกว่าครึ่งหนึ่งของ ATMP ที่กำลังพัฒนาอยู่ในสาขาเนื้องอกวิทยาซึ่งมีองค์ประกอบทางพันธุกรรมที่ชัดเจน สามารถการพัฒนาวิธีการรักษาเฉพาะบุคคลได้สูง

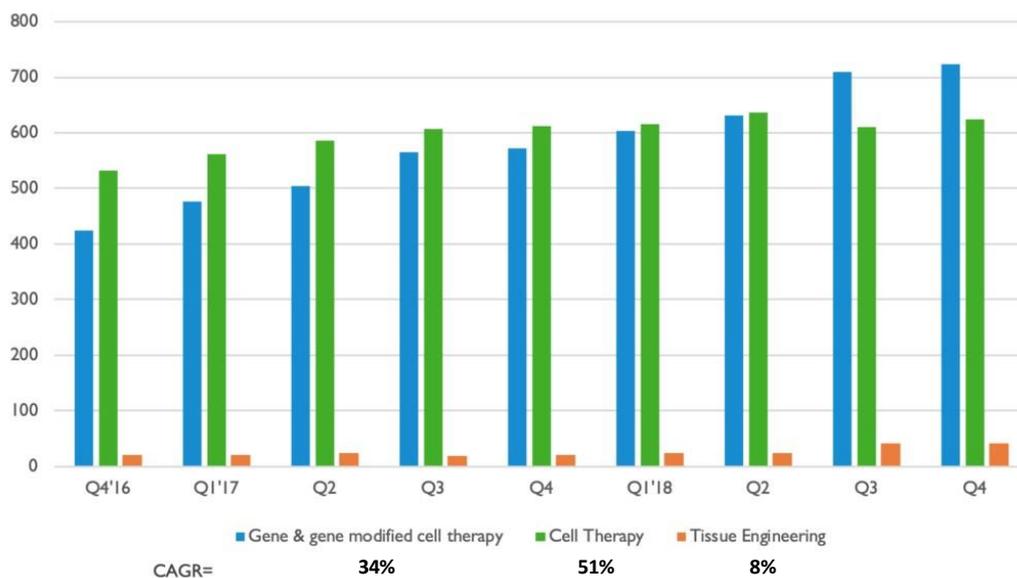
เช่น CAR-T cell แต่ในขณะเดียวกันก็มีการพัฒนาในสาขาเป้าหมายอื่น ๆ ด้วยเช่นกัน ตัวอย่างเช่น หลอดเลือดหัวใจ กล้ามเนื้อและกระดูก ระบบประสาทส่วนกลาง ต่อมไร้ท่อและผิวหนัง

ภาพที่ 15 จำนวนงานวิจัยทางคลินิกทั่วโลก จำแนกตามระยะขั้นการดำเนินงาน



ที่มา: Alliance for Regenerative Medicine (ARM)

ภาพที่ 16 จำนวนงานวิจัยทางคลินิกทั่วโลก จำแนกตามประเภทของ ATMP



ที่มา: Alliance for Regenerative Medicine (ARM)

การจัดการเงินทุนที่สม่ำเสมอทำให้เกิดการกระตุ้นอย่างรวดเร็วของจำนวนการทดลองทางคลินิกของ ATMP โดยมีจำนวนรวมเพิ่มขึ้นกว่าเท่าตัวจาก 486 แห่ง ในปี 2558 เป็น 1,028 แห่ง ณ สิ้นปี 2561 ในขณะที่การทดลองส่วนใหญ่เหล่านี้อยู่ในการบำบัดด้วยเซลล์ (Cell Therapy) แต่ในไตรมาสที่ 3 ปี 2561 การทดลองเหล่านี้ถูกแทนที่ด้วยการบำบัดด้วยยีนและการบำบัดด้วยเซลล์ดัดแปลงด้วยยีน (Gene & gene

modified cell therapy) เป็นครั้งแรก และช่องว่างนี้ดูเหมือนจะกว้างขึ้นด้วย CAGR (อัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีแบบทบต้น) ของ Gene & gene modified cell therapy ที่ร้อยละ 34 เมื่อเทียบกับ Cell Therapy ที่ร้อยละ 8 การบำบัดด้วย CAR T Cell เป็นตลาดที่เติบโตอย่างรวดเร็วโดยเฉพาะ โดยมีรายงานล่าสุดที่คาดการณ์การเติบโตของ CAGR ที่ร้อยละ 64 จนถึงปี 2565 ในขณะที่การบำบัดด้วยวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineering) ยังมีขนาดที่เล็กกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ การบำบัดด้วยเซลล์และยีน

การทดลองทางคลินิกสำหรับ ATMP ยังดูแตกต่างอย่างมากจากการทดลองสำหรับยาโมเลกุลขนาดเล็กหรือยาชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขนาดปกติของการทดลองโมเลกุลขนาดเล็ก Phase II อยู่ในลำดับของผู้เข้าร่วม 200-300 คนในขณะที่ Kymriah และ Yescarta มีขนาดน้อยกว่า 100 คน ส่วนหนึ่งเป็นเพราะประชากรผู้ป่วยเป้าหมายมีขนาดเล็ก โดยมีผู้ป่วยที่รักษาได้เพียง 650 คน (อายุต่ำกว่า 25 ปี) ต่อปีสำหรับ r/r ALL (มะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดเฉียบพลันที่กลับมาเป็นซ้ำ/ที่ดื้อต่อการรักษา) โดยตัวเลขเหล่านี้จะลดลงไปอีกสำหรับโรคหายากต่าง ๆ

จำนวนผู้ป่วยที่พร้อมสำหรับการทดลองทางคลินิกจำนวนน้อย ควบคู่ไปกับความต้องการการรักษาเหล่านี้อย่างสิ้นหวัง ได้กระตุ้นการตอบสนองจากหน่วยงานกำกับดูแล ในปี 2559 FDA ได้สร้างชื่อใหม่ที่เรียกว่า RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapies) ซึ่งได้รับการปรับปรุงใหม่ สำหรับ ATMP โดยเฉพาะ จนถึงปัจจุบันมีการกำหนด RMAT 25 รายการ และรับรองการโต้ตอบกับหน่วยงานกำกับดูแลมากขึ้น (โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการอภิปรายด้านการผลิต) ในทำนองเดียวกัน EMA (European Medicines Agency) ได้แนะนำการกำหนด PRIME (Priority Medicines) สำหรับการรักษาที่รักษาความต้องการทางการแพทย์ที่ไม่ได้รับการตอบสนอง นอกจากนี้ยังช่วยให้มีปฏิสัมพันธ์ที่ดียิ่งขึ้นกับหน่วยงานกำกับดูแลและเร่งกระบวนการอนุมัติ จนถึงตอนนี้ ATMP 18 รายการ ได้รับการกำหนดชื่อ PRIME รวมถึงผู้บุกเบิก Kymriah, Yescarta และ Luxturna ซึ่งทั้งหมดนี้วางตลาดทั่วยุโรปแล้ว

ตารางที่ 10 จำนวนการวิจัยทางคลินิกเฉพาะในยุโรป จำแนกตามประเภทของ ATMP

	Gene Therapy	Gene-Modified Cell Therapy	Cell Therapy	Tissue Engineering
Phase 1	123	160	55	11
Phase 2	217	197	182	22
Phase 3	32	17	31	13
Total	372	374	268	46

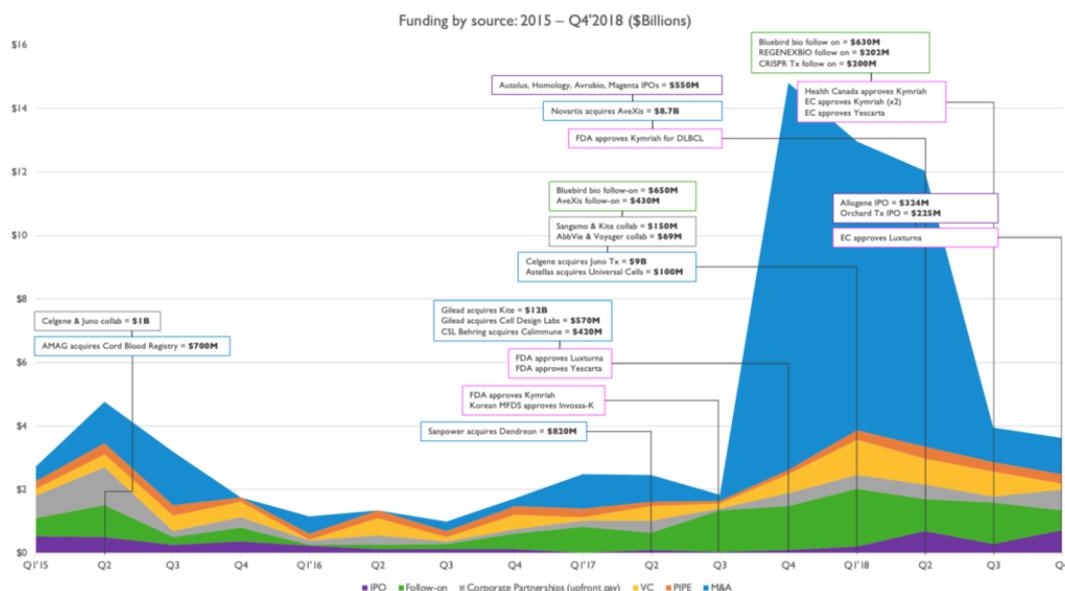
ที่มา: Alliance for Regenerative Medicine (ARM), Q1 2019 Global Sector Report

ตารางที่ 11 สัดส่วนสาขาที่มีการศึกษาวิจัย ATMP ในยุโรป

Indication		Number of Clinical trials	Indication		Number of Clinical trials
	Oncology (excluding hematology)	618 (58.3%)		Infectious diseases	21 (2.0%)
	Cardiovascular	67 (6.3%)		Genitourinary disorders	15 (1.4%)
	Musculoskeletal	60 (5.7%)		Gastroenterology	14 (1.3%)
	Central nervous system	56 (5.3%)		Respiratory	10 (0.9%)
	Endocrine, metabolic, and genetic disorders	44 (4.2%)		Surgery	3 (0.3%)
	Dermatology	38 (3.6%)		Lymphatic diseases	3 (0.3%)
	Hematology	36 (3.4%)		Ear diseases	2 (0.2%)
	Immunology & inflammation	36 (3.4%)		Geriatric diseases	2 (0.2%)
	Ophthalmology	35 (3.3%)			
Total 1,060 (100%)					

ที่มา: Alliance for Regenerative Medicine (ARM), Q1 2019 Global Sector Report

ภาพที่ 17 ประเภทของการให้ระดมทุน ที่เกี่ยวกับ ATMP



ที่มา: Alliance for Regenerative Medicine (ARM)

ตั้งแต่ต้นปี 2558 มีการระดมทุนมากกว่า 36 พันล้านเหรียญสหรัฐ สำหรับอุตสาหกรรม ATMP โดยมีบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพหลายแห่งที่เสนอขายหุ้น IPO (การเสนอขายต่อสาธารณะครั้งแรก) จากนั้นจึงระดมเงินทุนจำนวนมากอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเช่น Bluebird Bio ซึ่งการบำบัดด้วยยีน ZYNTEGLO (เดิมคือ LentiGlobin) คาดว่าจะได้รับการอนุมัติจากยุโรปในปลายปีนี้ ได้ระดมทุนกว่า 3 พันล้านเหรียญนับตั้งแต่รอบ Series B ในปี 2553 โดยคิดเป็นร้อยละ 90 ของการเสนอขายหุ้น IPO ครั้งนี้ นอกจากนี้ การอนุมัติของ FDA เกี่ยวกับการบำบัดด้วย CAR T Cell ของ Novartis ภายใต้แบรนด์ Kymriah ในเดือนสิงหาคม 2560 ได้จุด

ประกายให้เกิดกิจกรรม M&A ขึ้นอย่างคึกคักในตลาด ATMP รวมถึงการเข้าซื้อกิจการของผู้พัฒนา CAR T Cell ซึ่งเป็นผู้พัฒนา CAR T Cell อีกรายของ Kite Pharmaceuticals ด้วยมูลค่า 12 พันล้านเหรียญสหรัฐ การซื้อกิจการ Juno Therapeutics ของ Celgene มูลค่า 9 พันล้านเหรียญสหรัฐ และการซื้อกิจการของ Novartis AveXis มูลค่า 8.7 พันล้านเหรียญสหรัฐ นับแต่นั้นมา Celgene ถูกซื้อกิจการโดย Bristol-Myers Squibb ด้วยมูลค่ามหาศาลถึง 74 พันล้านเหรียญสหรัฐ และการเสนอซื้อกิจการ Spark Therapeutics ผู้ผลิตของ Luxturna โดย Roche สำหรับรายงานมูลค่า 4.3 พันล้านเหรียญสหรัฐ และ Nightstar โดย Biogen มูลค่า 800 ล้านเหรียญสหรัฐ

การจัดหาเงินทุนทั่วโลกสำหรับภาคเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) สร้างสถิติประจำปีที่ 15.9 พันล้านเหรียญสหรัฐ ในช่วงสามไตรมาสแรกของปี 2563 ตามข้อมูลที่เผยแพร่โดย ARM แม้จะมีการระบาดของ COVID-19 แต่การจัดหาเงินทุนสำหรับภาคการบำบัดด้วยเซลล์ ยีน และด้วยเนื้อเยื่อแข่งขันสถิติเดิมในช่วงปี 2561 ที่มีมูลค่า 13.5 พันล้านเหรียญสหรัฐ

ทั้งนี้ในส่วนของยุโรป มีการออกนโยบายเพื่อสนับสนุนการพัฒนา Gene therapy ในยุโรป โดยสรุปเดือน กุมภาพันธ์ 2563 มีโครงการที่เสร็จสิ้นแล้วและมีโครงการที่ดำเนินการอยู่ ตามรายละเอียดตารางดังนี้

ตารางที่ 12 นโยบายเพื่อสนับสนุนการพัฒนา Gene therapy ในยุโรป

	Action	Objectives	Timings
1	EC Guideline on GMP for ATMP.	- To reduce administrative burden and adapt the manufacturing requirements to the specific characteristics of ATMP. - Subsequently to the adoption of the Guideline, EMA will organise specific training to inspectors with a view to achieve more harmonisation.	Complete
2	Exchange of information on GMP inspections within the network.	IWG meetings are being used as a platform for exchange of information and experience on the application of GMP to ATMP.	Ongoing
3	The European Commission services will initiate a dialogue with national competent authorities to address the interplay between the GMO and the medicines legislation.	To reduce discrepancies across the EU regarding the application of GMO rules (Directives on deliberate release or contained use) to ATMP containing or consisting of GMOs. Issues relevant for both clinical Trial Phase 1,2,3 and marketing authorisation will be addressed.	Ongoing

	Action	Objectives	Timings
		The aim is to help create coherent approaches for the assessment of these novel products without changing the basic legislation.	
4	Revision of EMA procedures regarding the assessment of ATMP.	To reduce administrative burden, avoid overlaps between the tasks of the various committees involved, and address the specific needs of ATMP developers (e.g. longer clock stops).	Complete
5	Provide enhanced scientific support for the development of ATMP.	Increased opportunities for early dialogue with multidisciplinary or multi-stakeholder expert teams. Streamlined EMA procedures for scientific advice, incl. strengthened interaction between EMA committees.	Ongoing PRIME Parallel EMA-HTA SA
6	EMA Guideline on Investigational ATMP.	To avoid discrepancies across the EU regarding the requirements for ATMP in the clinical Trial Phase 1,2,3. The Guideline will not change the competence of Member States to approve clinical Trial Phase 1,2,3 but it will help create common standards for the assessment of these novel products.	Ongoing
7	EMA Scientific Guidelines on ATMP.	The adoption of the guideline on gene therapy and the review of the guideline on genetically modified cells will support developers of these novel therapies by clarifying regulatory expectations.	Complete
		The development of guidance on comparability will also address the questions commonly confronted by ATMP developers.	Complete
8	GLP for ATMP: development of adapted guidance.	To facilitate the approval of clinical Trial Phase 1,2,3/granting of marketing authorisation in cases where GLP compliant pre-clinical study are not feasible.	Complete
9	Revision of the EMA Guideline on Safety and Efficacy and Risk Management Plans for ATMP.	To reduce administrative burden in the post-marketing phase.	Ongoing
10	The European Commission services to initiate a reflection process with the Member	To discuss with Member States the current situation and address possible options.	Ongoing

	Action	Objectives	Timings
	States on the hospital exemption.		
11	EMA Q&A on the application of the risk-based approach for ATMP that have not been subject to substantial manipulation.	To explain to developers the possibilities afforded by the risk-based approach (flexibility, reduction of certain requirements for the submission of a marketing authorisation application depending on specific risks).	Complete
12	GCP for ATMP. Led by the European Commission.	To address as appropriate any specific needs to ATMP developers.	Ongoing
13	Scientific considerations on gene editing technologies.	To reflect on emerging techniques on gene editing.	Complete
14	Awareness and training of the network.	Awareness sessions for the EU network on ATMP-related topics (e.g. AAV Vectors, genome editing); expert meetings organized by CAT	Complete
15	Increased stakeholder support - SMEs	Publication of a specific action plan for SMEs.	Complete
16	Increased stakeholder support - Academia	Publication of an action plan specifically designed on the framework of collaboration with academia.	Complete
17	Increased stakeholder support -ATMP topic-specific	Update the ATMP dedicated webpage on EMA's website to act as a central resource of relevant information.	Complete
18	Increase awareness of stakeholders on EU regulatory processes and framework.	Development of targeted communication/training material in particular for small developers, academia and stakeholders supporting ATMP development; participation at workshops and relevant fora.	Complete
19	Interaction with EUnetHTA	Foster increased interaction between EMA and EUnetHTA on ATMP to increase understanding of health technology assessment, regulatory processes and clinical added value of ATMP.	Ongoing

ที่มา: European Medicines Agency

จากการศึกษานโยบายสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ในยุโรป ซึ่งดำเนินการโดย EMA พบว่า หลายส่วนสามารถนำมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับประเทศไทยได้ อาทิ การจัดทำหลักการปฏิบัติที่ดีสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP ขึ้น ทั้งหลักการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) หลักการปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice: GLP) และการพิจารณาและการ

อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัยและการทดลองในมนุษย์ด้วยหลักการปฏิบัติที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice: GCP) Phase 1, 2, 3 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่จำเป็นสำหรับการผลิตยาเพื่อจำหน่าย ซึ่งการจัดทำหลักการปฏิบัติที่ดี สำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP โดยเฉพาะขึ้นเป็นการลดภาระในการบริหารจัดการและปรับข้อกำหนดการผลิตให้เข้ากับลักษณะเฉพาะของ ATMP เนื่องจากอุตสาหกรรม ATMP ก่อนข้างมีลักษณะที่เฉพาะตัว ต้องอาศัยความรู้ความเข้าใจทั้งในตัวผลิตภัณฑ์ การผลิต การนำไปใช้ ซึ่งการจัดทำแนวทางการปฏิบัติขึ้นมา จะสร้างความเข้าใจที่ตรงกันของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทำให้การบริหารจัดการสามารถทำได้ง่ายขึ้น ซึ่งหลังจากกำหนดแนวปฏิบัติแล้ว จะต้องมีการอบรมผู้ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องเพื่อให้การดำเนินการสอดคล้องกันได้อย่างดี โดยที่การจัดตั้งเครือข่ายเพื่อที่จะแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องกับการให้การรับรองสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP ถือเป็นบททดสอบแนวปฏิบัติเพื่อให้สามารถนำไปใช้งานได้จริงเป็นสิ่งที่สำคัญ อีกนโยบายที่สำคัญ คือ การแก้ไขขั้นตอนการประเมินผลิตภัณฑ์ ATMP เพื่อเป็นการกำหนดอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน ไม่ให้เกิดการทำงานทับซ้อนกัน รวมถึงเป็นการลดภาระในการบริหารจัดการ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP อีกด้วย นอกจากนี้ ยังมีการสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ให้แก่ทีมผู้เชี่ยวชาญในการตรวจสอบทำให้สามารถสื่อสารกับนักวิจัยและพัฒนาจากสาขาต่าง ๆ ได้ดีขึ้น รวมถึงเป็นการสร้างความเข้าใจที่ตรงกันและจัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติขึ้นมา ซึ่งเป็นการช่วยให้ผู้พัฒนารับรู้ถึงกฎระเบียบหรือข้อบังคับต่าง ๆ ตามมาตรฐานที่จำเป็นอย่างถูกต้อง กระบวนการอนุมัติขึ้นทะเบียนยา ซึ่งกระบวนการในการอนุมัติผลิตภัณฑ์ยา อาจจะมีข้อขัดข้องไม่เหมาะสมกับลักษณะเฉพาะบางประการของผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMP ทำให้บางประเทศมีวิธีการอนุมัติการขึ้นทะเบียนสำหรับเฉพาะ ATMP เท่านั้น เช่น สหรัฐอเมริกา รวมถึงสหภาพยุโรป โดย EMA ได้มีการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ผลิตภัณฑ์ ATMP ที่ระดับความเสี่ยงต่าง ๆ เพื่อให้เป็นแนวทางในการยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายออกสู่ตลาด ซึ่งอาจจะมีความยืดหยุ่น และการลดข้อกำหนดบางอย่างโดยขึ้นอยู่กับความเสี่ยงเฉพาะ ซึ่งประเทศไทยสามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อเป็นแนวทางในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMP ของประเทศต่อไป กระบวนการที่สำคัญอีกขั้นตอน คือ กระบวนการติดตามหลังการจำหน่าย ซึ่งจะต้องมีการติดตามความปลอดภัยและประสิทธิภาพหลังจากใช้ยา ซึ่งการดำเนินการของ ATMP หลังได้รับอนุมัติให้ออกวางจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามแนวทางของการปฏิบัติที่ดีของการติดตามหลังออกสู่ตลาด โดยจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan) ในกระบวนการขออนุมัติผลิตภัณฑ์ยาก่อนออกสู่ท้องตลาด แผนการจัดการความเสี่ยงระบุวิธีการค้นหาความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง กิจกรรมลดความเสี่ยงทั้งภาวะปกติหรือในกรณีที่น่ากังวลภาวะปกติ การประเมินประสิทธิผลของวิธีการลดความเสี่ยง รวมถึงการสื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องในการติดตามผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ตลาด การติดตามหลัง ATMP ออกสู่ตลาด

นอกจากนี้การจัดทำแผนการดำเนินการสำหรับกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง อาทิ สถาบันการศึกษา นักลงทุน เป็นต้น จะเป็นการสนับสนุนให้ผู้สนใจอยากเข้ามาลงทุนในอุตสาหกรรม สามารถทำได้ง่ายขึ้น รวมถึงสร้าง

เว็บไซต์กลางสำหรับอัปเดตข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม ATMP ทั้งหมด สิ่งสำคัญที่สุด คือ การเพิ่มความตระหนักและความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อบังคับและกรอบการทำงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการให้การรับรอง สถาบันการศึกษา นักลงทุน รวมถึงกลุ่มผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับอุตสาหกรรม ATMP ทั้งหมด พร้อมทั้งจัดให้มีการอบรมเชิงปฏิบัติการ หรือการสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับ ATMP ขึ้นภายในกลุ่มหรือเครือข่ายที่จัดตั้งขึ้น เพื่อหรือเกี่ยวกับการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ในบริบทต่าง ๆ เป็นระยะ อีกหน่วยงานที่ EMA ได้ทำความร่วมมือด้วย คือ หน่วยงานประเมินด้านเทคโนโลยีสุขภาพของยุโรป (EUnetHTA) เพื่อเพิ่มความเข้าใจในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ กระบวนการกำกับดูแล และการเพิ่มมูลค่าทางคลินิกของผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMP การออกนโยบายสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP ของสหภาพยุโรปที่กล่าวไปข้างต้น ถือเป็นตัวอย่างของการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP อย่างเป็นขั้นเป็นตอน ซึ่งหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับ ATMP ของประเทศไทย สามารถนำมาเป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้ให้เข้ากับบริบทและโครงสร้างของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องต่อไป

ตารางที่ 13 ตัวอย่างหน่วยงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม ATMP ในต่างประเทศ

Name/Country	Scope / Focus	Organisational model	Funding model	International scope
Cell and Gene Therapy Catapult (United Kingdom)	One-stop shop; process development and GMP manufacturing, training and education, coordination of advanced therapy treatment centres at hospitals	Independent not-for-profit legal entity	~3000 MSEK from government, 60% direct public funding (2019)	National focus but also attracting non-UK companies, no expressed plans for additional locations
Centre for Commercialisation of Regenerative Medicine (CCRM), Canada	Company creation, commercialization support, process development and manufacturing for early stage ATMP clinical trials, talent development	Independent not-for-profit company owned by public founding partners. For-profit subsidiaries.	~340 MSEK from federal government, supplemented by industry co-funding.	Global collaboration via independent regional hubs (Australia, Netherlands, Israel, ...)
Elevate Bio (Boston, USA)	Creates and operating a portfolio of cell and gene therapy companies that benefits from their fully integrated capabilities including process development and production	Private company	3700 MSEK private investors	Focus on the United states, but not excluding
BioInnovation Institute (BII), Denmark	Innovation and commercialization support and incubator for life science projects and start-ups, including but not specializing in ATMPs	Independent foundation	~4700 MSEK from Novo Nordisk foundation over 10 years	Focusing on Denmark, but not excluding other countries

ที่มา: ATMP Sweden

2.1 การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร

การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร ทำให้ได้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ตลอดจนกลยุทธ์ด้านเทคโนโลยีของบริษัทในระดับโลก เพื่อนำมาเป็นข้อมูลประกอบการศึกษาและวิเคราะห์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ต่อไป โดยมีรายละเอียดการวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีโดยรวมทั่วโลกเบื้องต้นของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ดังนี้

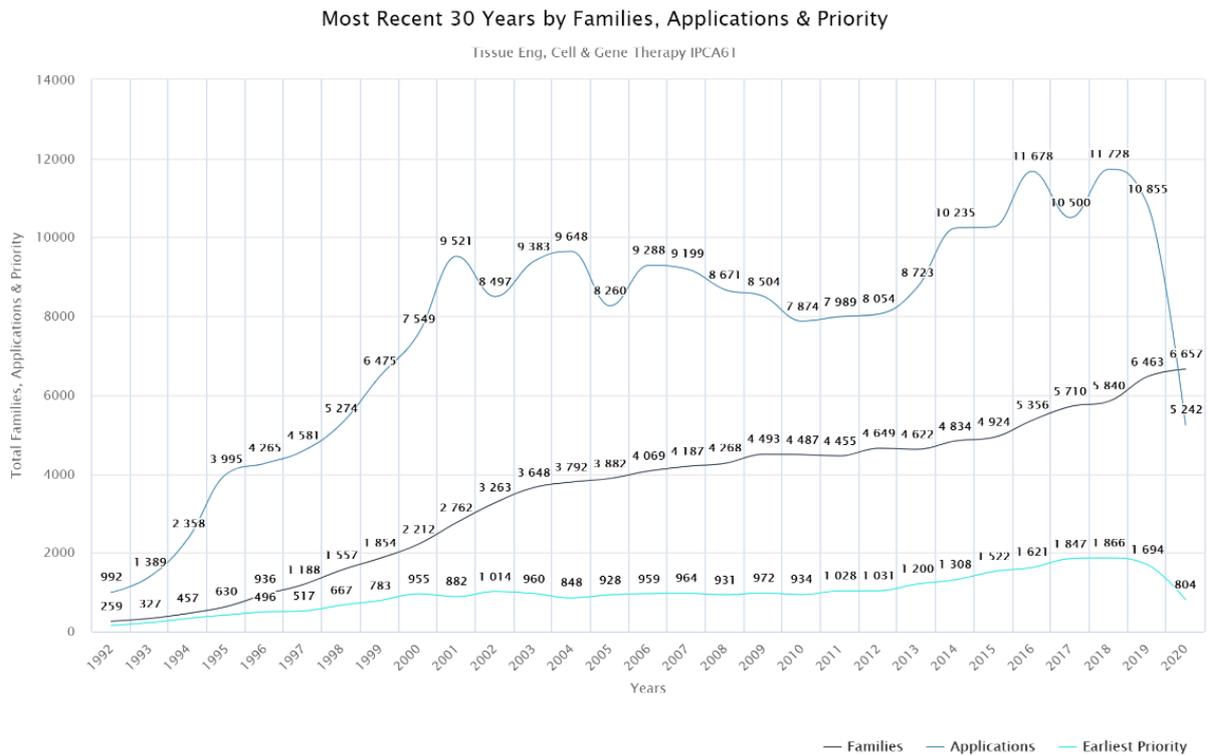
1) แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีโดยรวม

การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรนานาชาติ ถูกสืบค้นด้วยโปรแกรม “Patbase” พบว่ามีการขอจดสิทธิบัตรที่สัมพันธ์กับ ATMP ทั่วโลก ในส่วนชื่อเรื่องของสิทธิบัตร (Title) บทคัดย่อ (Abstract) ข้อถ้อยสิทธิ (Claim) จำนวนทั้งสิ้น 28,700 Patent Families โดยที่การลงทุนเกี่ยวกับ ATMP มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ภาพที่ 18 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีโดยรวมที่สัมพันธ์กับ ATMP ในประเทศไทย



ภาพที่ 19 จำนวนการขอจดสิทธิบัตรที่สัมพันธ์กับ ATMP ในประเทศไทย

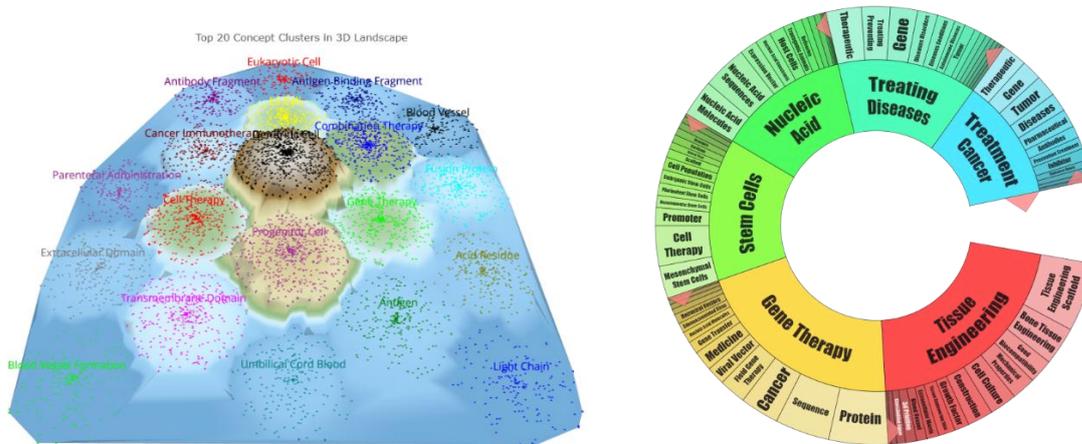


หมายเหตุ: Families หมายถึง กลุ่มเทคโนโลยีที่ยื่นคำขอ
 Applications หมายถึง สิทธิบัตรที่ยื่นคำขอ
 Earliest Priority หมายถึง สิทธิบัตรที่ยื่นคำขอเป็นประเทศแรก

2) กลุ่มเทคโนโลยีที่สำคัญ (Key Technology)

การวิเคราะห์ Key Technology ที่เกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ กับผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม ATMP เป็นการดึงคำจาก Keyword ในสิทธิบัตร เพื่อวิเคราะห์การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ซึ่งจะเห็นได้ว่ากลุ่มเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ได้แก่ Tissue Engineering เน้นในส่วนของ Bone Tissue และ Gene Therapy เน้นในส่วนเรื่อง Protein และ Cancer ในขณะที่ Cell Therapy เน้นเรื่อง Stem cells ซึ่งผลเหล่านี้ทำให้สามารถนำเทคโนโลยีต่าง ๆ ที่กำลังมีการศึกษาวิจัยมาประยุกต์ใช้ได้อย่างหลากหลาย

ภาพที่ 20 กลุ่มเทคโนโลยีสำคัญที่มีการขอจดสิทธิบัตรในกลุ่มอุตสาหกรรม ในประเทศไทย ตามการแสดงผลรูปแบบต่าง ๆ

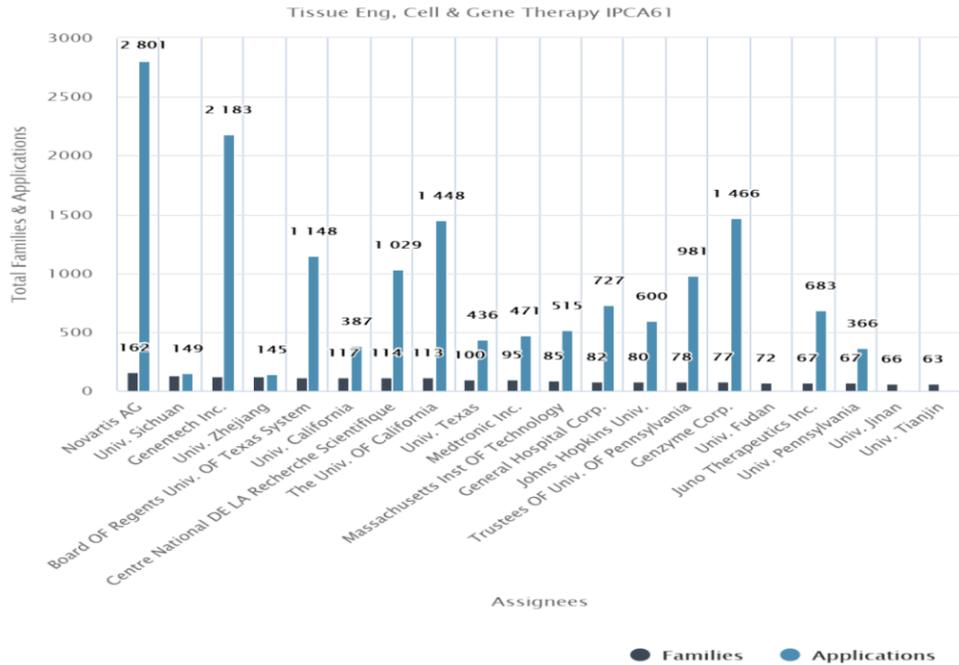


3) ผู้เล่นรายสำคัญ (Key Player)

การวิเคราะห์ผู้เล่นรายสำคัญ ซึ่งทำให้ทราบถึงผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพ รวมถึงผู้ประกอบการ นวัตกรรมหรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม ATMP โดยมีรายละเอียด ดังแสดงในรูปต่อไปนี้

ภาพที่ 21 ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย

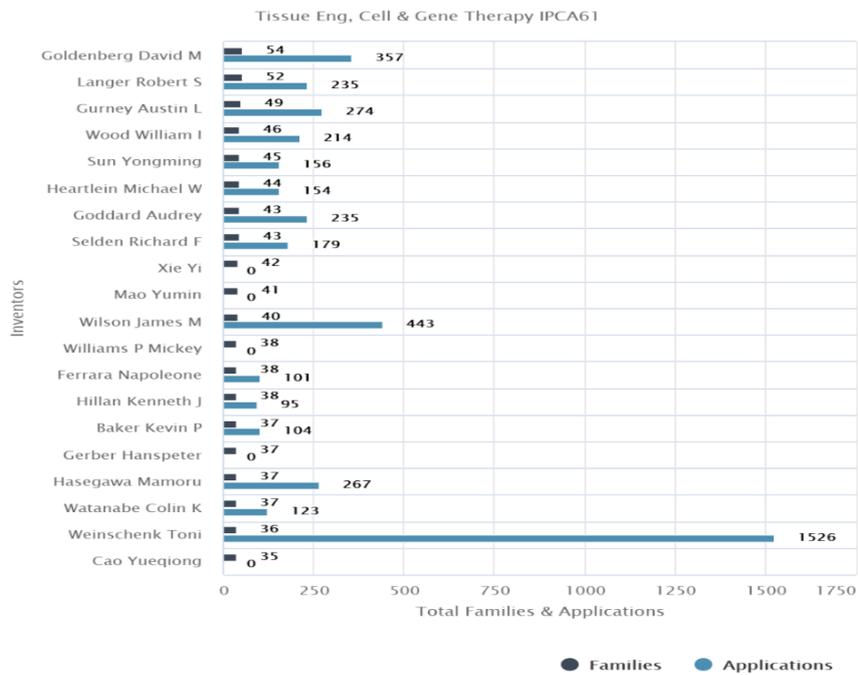
Top 20 Probable Assignees by Families & Applications



- การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Applicant Analysis) พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Novartis AG อันดับที่ 2 คือ Univ. Sichuan อันดับที่ 3 คือ Genentech Inc. อันดับที่ 4 Board of Regents Univ. of Texas System และอันดับที่ 5 คือ Univ. of California

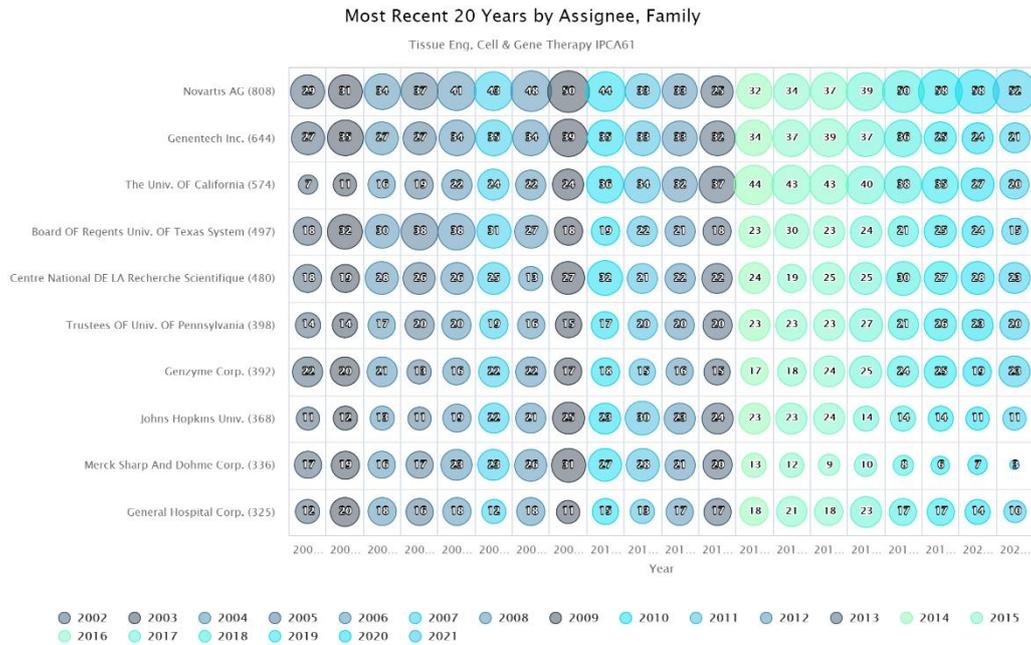
ภาพที่ 22 นักประดิษฐ์ที่มีศักยภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย

Top 20 Inventors by Families & Applications



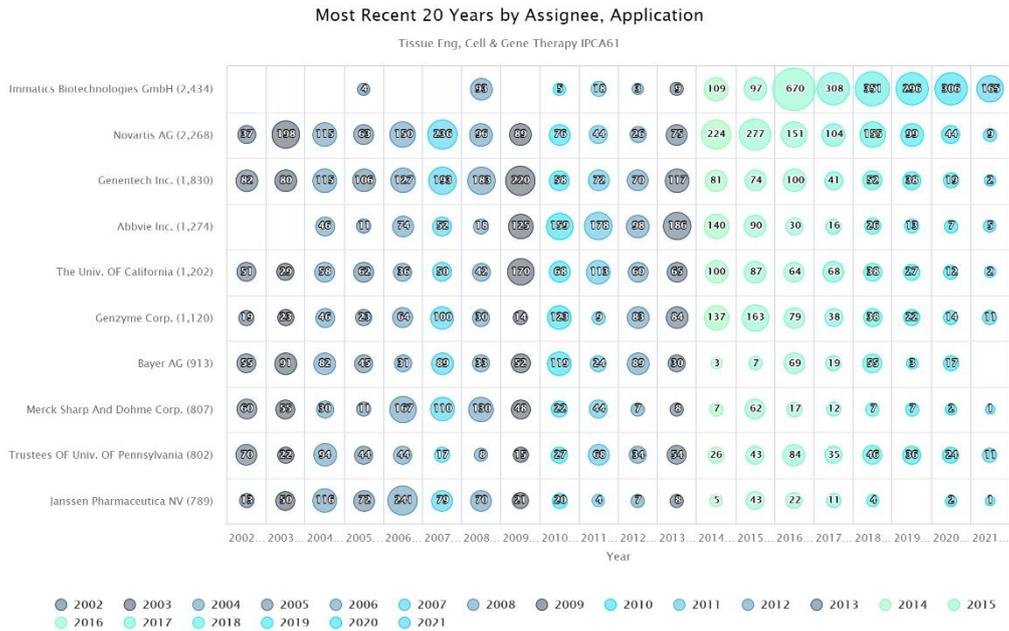
- การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Inventors Analysis) พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Goldenberg David M อันดับที่ 2 คือ Langer Robert S อันดับที่ 3 คือ Gurney Austin L

ภาพที่ 23 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Family



- การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Applicant Analysis) 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Families พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Novartis AG อันดับที่ 2 คือ Genentech Inc. อันดับที่ 3 คือ Univ. of California อันดับที่ 4 Board of Regents Univ. of Texas System และอันดับที่ 5 คือ Centre National DE LA Recherche Scientifique

ภาพที่ 24 ผู้ขอรับสิทธิบัตร ที่มีศักยภาพ 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Application

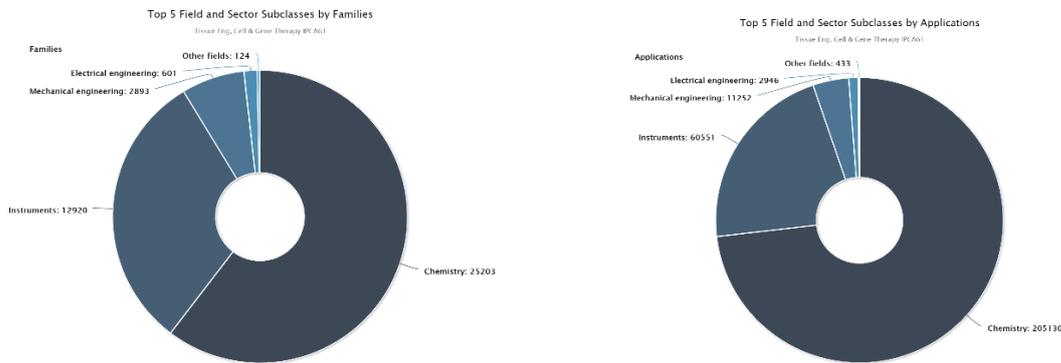


○ การวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของผู้ขอรับสิทธิบัตร (Potential Applicant Analysis) 20 ปีย้อนหลังแบ่งตาม Application พบว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีศักยภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ อันดับที่ 1 คือ Immatix Biotechnologies GmbH อันดับที่ 2 คือ Novartis AG อันดับที่ 3 คือ Genentech Inc. อันดับที่ 4 Abbvie Inc. และอันดับที่ 5 คือ Univ. of California

4) แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก

แนวโน้มของการพัฒนาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP โดยสามารถแบ่งตามหมวดหมู่อุตสาหกรรม และ แบ่งตามการจัดหมวดหมู่ระหว่างประเทศ (IPC) พบว่าหมวดหมู่อุตสาหกรรมที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ 1. Chemistry 2. Instruments 3. Mechanical engineering 4. Electrical engineering 5. Other fields

ภาพที่ 25 เทคโนโลยีที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก แบ่งตามหมวดหมู่อุตสาหกรรม



ในขณะที่ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสิทธิบัตร ตามการจัดหมวดหมู่ระหว่างประเทศ (International Patent Classification Analysis, IPC) พบว่า หมวดเทคโนโลยีที่มีการจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 มีดังนี้

1. A61K ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเตรียมการสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ทันตกรรม หรือ ห้องน้ำ (PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES (devices or methods specially adapted for bringing pharmaceutical products into particular physical or administering forms A61J3/00; chemical aspects of, or use of materials for deodorisation of air, for disinfection or sterilisation, or for bandages, dressings, absorbent pads or surgical articles A61L; soap compositions C11D))

2. A61P ซึ่งเกี่ยวข้องกับการรักษาเฉพาะของสารเคมีหรือการเตรียมยา (SPECIFIC THERAPEUTIC ACTIVITY OF CHEMICAL COMPOUNDS OR MEDICINAL PREPARATIONS)

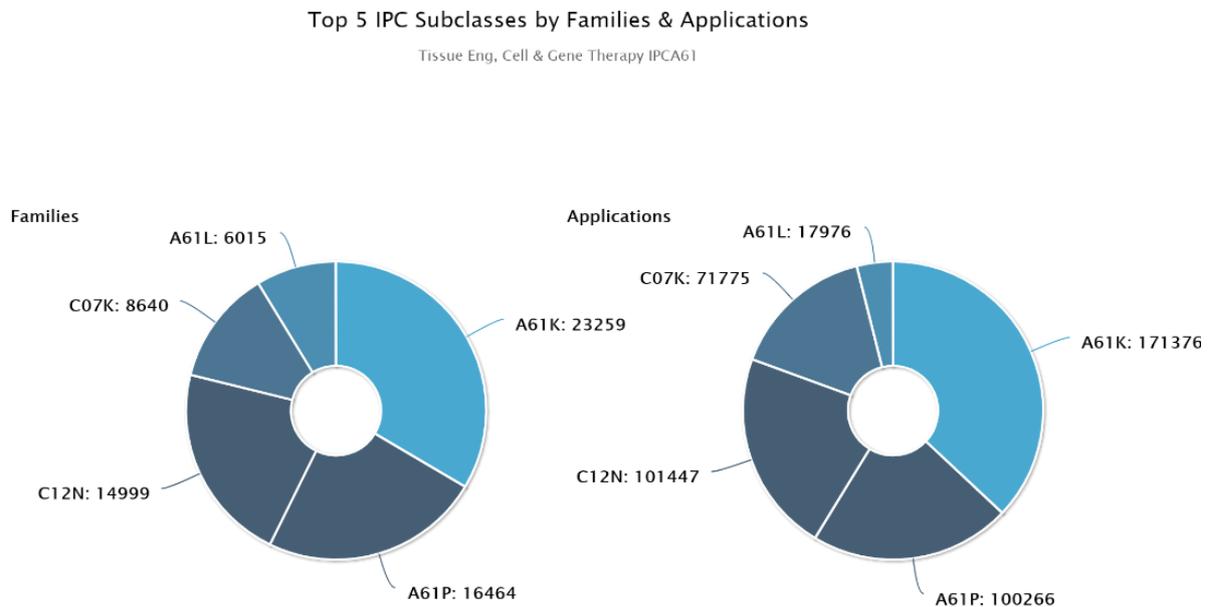
3. C12N ซึ่งเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ หรือเอนไซม์ (MICROORGANISMS OR ENZYMES; COMPOSITIONS THEREOF; PROPAGATING, PRESERVING, OR MAINTAINING MICROORGANISMS; MUTATION OR GENETIC ENGINEERING; CULTURE MEDIA (microbiological testing media C12Q1/00))

4. C07K ซึ่งเกี่ยวข้องกับเปปไทด์ (PEPTIDES (peptides containing β -lactam rings C07D; cyclic dipeptides not having in their molecule any other peptide link than those which form their ring, e.g. piperazine-2,5-diones, C07D; ergot alkaloids of the cyclic peptide type C07D519/02; single cell proteins, enzymes C12N; genetic engineering processes for obtaining peptides C12N15/00))

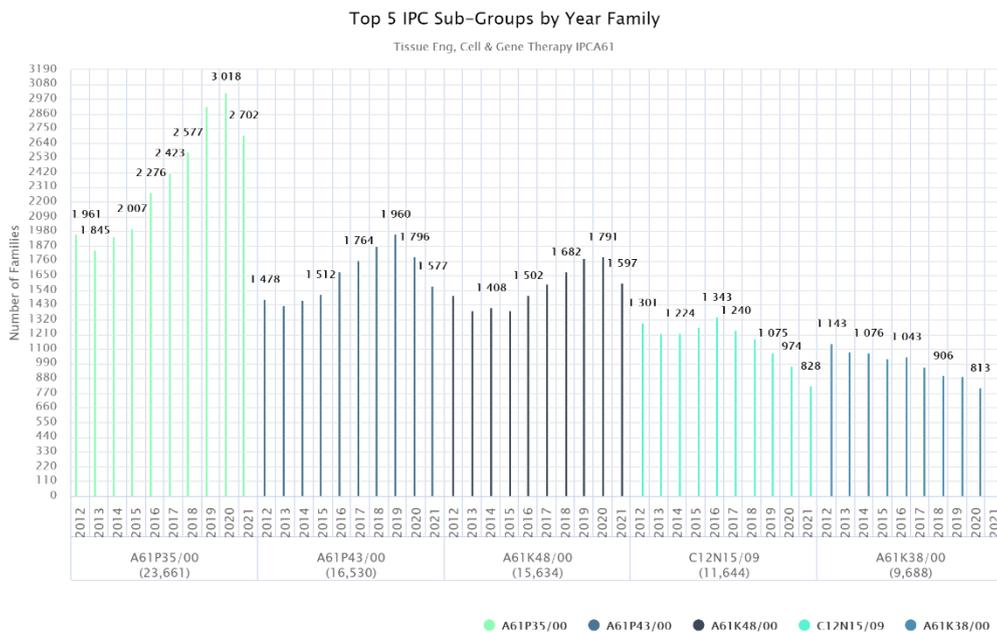
5. A61L ซึ่งเกี่ยวข้องกับการหรืออุปกรณ์สำหรับฆ่าเชื้อวัสดุหรือวัตถุโดยทั่วไป (A61L: METHODS OR APPARATUS FOR STERILISING MATERIALS OR OBJECTS IN GENERAL; DISINFECTION, STERILISATION, OR DEODORISATION OF AIR; CHEMICAL ASPECTS OF BANDAGES, DRESSINGS, ABSORBENT PADS, OR SURGICAL ARTICLES; MATERIALS FOR BANDAGES, DRESSINGS, ABSORBENT PADS, OR SURGICAL ARTICLES (preservation of bodies or disinfecting characterised

by the agent employed A01N; preserving, e.g. sterilising, food or foodstuffs A23; preparations for medical, dental or toilet purposes A61K))

ภาพที่ 26 หมวดหมู่เทคโนโลยี ที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรมากที่สุด 5 อันดับแรก แบ่งตามการจัดหมวดหมู่ระหว่างประเทศ



ภาพที่ 27 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Family



การวิเคราะห์แนวโน้มการยื่นคำขอสิทธิบัตรในแต่ละปีตามหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ (IPC) พบว่าแนวโน้มในการยื่นคำขอสิทธิบัตรในหมวดเทคโนโลยีหลัก (IPC 8 หลัก Sub-Groups) แบ่งเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่

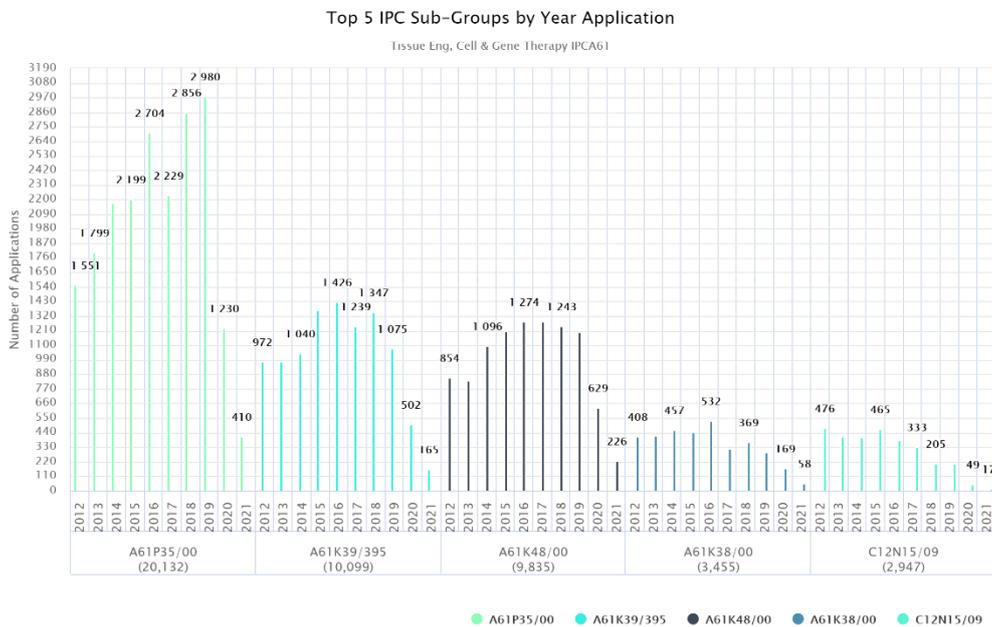
- a) A61K35/00 A61P43/00 และ A61K48/00 มีแนวโน้มการยื่นจดเพิ่มขึ้น
- b) A61K38/00 และ C12N15/09 มีแนวโน้มการยื่นจดลดลง

ดังนั้นหมวดหมู่เทคโนโลยีที่น่าสนใจ ได้แก่ A61K35/00 A61P43/00 และ A61K48/00 ซึ่งเป็นหมวดหมู่เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับยารักษาหรือสารต้านมะเร็ง (Antineoplastic agents) ยาที่ใช้เฉพาะส่วน และการเตรียมยาที่บรรจุด้วยสารพันธุกรรม

ตารางที่ 14 คำจำกัดความหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปี ย้อนหลัง แบ่งตาม Family

5 Top Technology Sector (IPC Sub-Groups)	
IPC 8 Code	Definition
A61P35/00	ยารักษาหรือสารต้านมะเร็ง (Antineoplastic agents)
A61K43/00	ยาสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ (Drugs for specific purposes)
A61K48/00	การเตรียมยาที่มีสารพันธุกรรมซึ่งสอดเข้าไปในเซลล์ของร่างกายที่มีชีวิตเพื่อรักษาโรคทางพันธุกรรม เช่น ยีนบำบัด (Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy)
C12N15/09	เทคโนโลยีการสร้าง DNA สายผสม (Recombinant DNA-technology)
A61K38/00	การเตรียมยาที่มีส่วนผสมของเปปไทด์ (Medicinal preparations containing peptides (peptides containing beta-lactam rings A61K31/00; cyclic dipeptides not having in their molecule any other peptide link than those which form their ring, e.g. piperazine-2,5-diones, A61K31/00; ergoline-based peptides A61K31/48; containing macromolecular compounds having statistically distributed amino acid units A61K31/74; medicinal preparations containing antigens or antibodies A61K39/00; medicinal preparations characterised by the non-active ingredients, e.g. peptides as drug carriers, A61K47/00))

ภาพที่ 28 แนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีในหมวดหลัก 5 หมวดแรก 10 ปีย้อนหลัง จำแนกตามข้อมูล Application



การวิเคราะห์แนวโน้มการยื่นคำขอสิทธิบัตรในแต่ละปีตามหมวดหมู่เทคโนโลยีระหว่างประเทศ (IPC) พบว่าแนวโน้มในการยื่นคำขอสิทธิบัตรในหมวดเทคโนโลยีหลัก (IPC 8 หลัก Sub-Groups) แบ่งเป็น 3 รูปแบบ ได้แก่

- a) A61KP35/00 มีแนวโน้มการยื่นจดเพิ่มขึ้น
- b) A61K39/395 และ A61K48/00 มีแนวโน้มการยื่นจดที่สม่ำเสมอ
- c) A61K38/00 และ C12N15/09 มีแนวโน้มการยื่นจดลดลง

ดังนั้นหมวดหมู่เทคโนโลยีที่น่าสนใจ ได้แก่ A61KP35/00 ซึ่งเป็นหมวดหมู่เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับยา รักษาหรือสารต้านมะเร็ง (Antineoplastic agents)

ตารางที่ 15 คำจำกัดความตามหมวดหมู่เทคโนโลยี 5 อันดับแรก ที่มีการยื่นคำขอสิทธิบัตร 10 ปีย้อนหลัง แบ่งตาม Application

5 Top Technology Sector (IPC Sub-Groups)	
IPC 8 Code	Definition
A61P35/00	ยารักษาหรือสารต้านมะเร็ง (Antineoplastic agents)
A61K39/395	สารภูมิต้านทาน (Antibodies (agglutinins A61K38/36); Immunoglobulins; Immune serum, e.g. antilymphocytic serum)

5 Top Technology Sector (IPC Sub-Groups)	
A61K48/00	การเตรียมยาที่มีสารพันธุกรรมซึ่งสอดเข้าไปในเซลล์ของร่างกายที่มีชีวิตเพื่อรักษาโรคทางพันธุกรรม เช่น ยีนบำบัด (Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy)
A61K38/00	การเตรียมยาที่มีส่วนผสมของเปปไทด์ (Medicinal preparations containing peptides (peptides containing beta-lactam rings A61K31/00; cyclic dipeptides not having in their molecule any other peptide link than those which form their ring, e.g. piperazine-2,5-diones, A61K31/00; ergoline-based peptides A61K31/48; containing macromolecular compounds having statistically distributed amino acid units A61K31/74; medicinal preparations containing antigens or antibodies A61K39/00; medicinal preparations characterised by the non-active ingredients, e.g. peptides as drug carriers, A61K47/00))
C12N15/09	เทคโนโลยีการสร้าง DNA สายผสม (Recombinant DNA-technology)

3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและบทบาทหน้าที่

การพัฒนา ATMP ประกอบด้วยหลายส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. กลุ่มผู้ควบคุมดูแล

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทำหน้าที่กำกับดูแลในส่วนของผลิตภัณฑ์ยา ภายใต้ พ.ร.บ. ยา พ.ศ.2510 ประกาศ อย. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด และประกาศ สธ. เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564 โดยมีบทบาทหน้าที่หลัก ดังนี้
 - ดำเนินการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบ
 - กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด
 - ตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดและการโฆษณาผลิตภัณฑ์
- แพทยสภา ทำหน้าที่กำกับดูแลในส่วนแพทย์ วิชาชีพเวชกรรม ภายใต้ พ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 ประกาศเรื่องมาตรฐานการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและผิวหนังตา พ.ศ. 2564 โดยมีบทบาทหน้าที่หลัก ดังนี้
 - ควบคุมการประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

- ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในทางการแพทย์
- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ทำหน้าที่กำกับดูแลในส่วน of สถานพยาบาล/คลินิกเอกชน กำหนดมาตรฐานการบริการของสถานพยาบาล และการควบคุม กำกับดูแลให้สถานพยาบาลที่ได้รับใบอนุญาตดำเนินการตามมาตรฐานที่กำหนดภายใต้ใช้ พ.ร.บ. สถานพยาบาล พ.ศ.2541 แนวทางการตรวจมาตรฐานการบริการเก็บรักษาเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดสายสะดือและกำลังดำเนินการร่างพ.ร.บ.เซลล์บำบัด เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการกำกับดูแลสำหรับสถานพยาบาลที่มีการนำผลิตภัณฑ์ ATMP มาใช้ในการบำบัดรักษา และตรวจวินิจฉัยโรคต่าง ๆ
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่กำกับดูแลในส่วนของการสนับสนุนด้านเทคนิคต่าง ๆ ภายใต้มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมทั้งศึกษาวิจัยและพัฒนาทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาด้านการสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยทางสุขภาพ

2. กลุ่มหน่วยงานส่งเสริม

- หน่วยงานสนับสนุนในส่วน of งานวิจัยเชิงวิชาการ อาทิเช่น ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ องค์การมหาชน (สคช.), ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ชั้นสูง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, ศูนย์ความเป็นเลิศทางงานวิจัยสเต็มเซลล์ โรงพยาบาลศิริราช, ศูนย์แห่งความเป็นเลิศทางวิชาการด้านการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (TU Center of Excellence in Stem Cell Research), หน่วยให้บริการผลิตเซลล์เชิงพาณิชย์ (Automated Tissue Culture), ศูนย์นวัตกรรมทางการแพทย์ โรงพยาบาลรามาริบัติ ศูนย์นวัตกรรมทางการแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (CMIC), สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) อุทยานวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย (Thailand Science Park) รวมถึงมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เช่น มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยพระจอมเกล้าธนบุรี, มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ, มหาวิทยาลัยนเรศวร และมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นต้น
- หน่วยงานหรือสมาคมสนับสนุนในส่วน of การลงทุน อาทิเช่น หน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.), สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.), ธนาคารเพื่อการส่งออกและนำเข้าแห่งประเทศไทย (EXIM Bank), ธนาคารพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมแห่งประเทศไทย (SME Bank) สมาคมที่บาน (Thai Business Angel Network Association) สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก (สกพอ.) หรือ EEC, เลขาธิการคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI)

3. กลุ่มสมาคมผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ บริษัทที่สนใจลงทุนในอุตสาหกรรมกลุ่ม ATMP

4. ข้อเสนอแนะ ยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมและกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

4.1 บทวิเคราะห์อุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทย

4.1.1 การวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) ของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP

ในห่วงโซ่มูลค่า หรือ Value Chain ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการศึกษาวิจัยเทคโนโลยีเกี่ยวกับเรื่อง Antibodies ซึ่งมี Protein, Treatment Diseases รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ในการรักษา และ Nucleic Acid แสดงให้เห็นว่าการศึกษาวิจัยทางด้าน ATMP ของประเทศไทยในภาพรวมโดยอาจสรุปเป็นรูปแบบของ Value chain ในด้าน ATMP ได้ดังนี้

1) วัตถุดิบต้นน้ำ คือ การศึกษาทางวิจัย การหาตัวอย่าง การเก็บเซลล์ตัวอย่าง และวิธีการเก็บตัวอย่างที่ถูกหลักการ ในส่วนของเทคโนโลยีหลักและองค์ความรู้ต่าง ๆ มาจากต่างประเทศ ดังนั้นการทำความเข้าใจร่วมมือเชิงวิชาการเป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนาในส่วนของการงานวิจัยต้นน้ำ นอกจากนี้ยังมีวัตถุดิบในการศึกษาวิจัยซึ่งส่วนใหญ่จะต้องนำเข้าจากต่างประเทศเป็นหลัก ยกเว้นเซลล์ซึ่งที่มาจากผู้ป่วยเอง รวมถึงกองทุนสำหรับงานวิจัย ซึ่งถือว่าเป็นสิ่งสำคัญมากสำหรับงานวิจัยต้นทาง นอกจากนี้ยังมีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมที่ไม่ใช่ ATMP เช่น หลอดทดลอง ฝาปิด ที่เป็นพลาสติกที่นำไปใช้กับเรื่องของ การพัฒนา ATMP

2) การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลางน้ำ คือ เทคนิคการพัฒนากระบวนการผลิต ซึ่ง ATMP เป็นเทคโนโลยีที่ต้องผลิตและรักษาในสถานที่เดียวกัน ซึ่งส่วนสำคัญ ได้แก่ แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญในเชิงเทคนิค ขั้นตอนการขอ อนุญาต การพัฒนากระบวนการผลิตและการรับรองมาตรฐาน เช่น GMP เป็นต้น รวมถึงองค์ความรู้สำหรับการพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์ การจัดการทรัพย์สินทางปัญญา องค์ความรู้ด้านการให้การรับรองมาตรฐานแก่สถานที่ผลิต ตัวผลิตภัณฑ์และการให้บริการ ATMP การทดลองทางคลินิกทั้ง Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 รวมถึงการให้การสนับสนุนด้านการลงทุน

3) การใช้งานปลายน้ำ คือ การนำไปใช้งานในโรงพยาบาลต่างๆ โดยมีการกำกับด้วยมาตรฐานโรงพยาบาลและวิธีการนำไปใช้อย่างถูกต้องปลอดภัย ทั้งด้านการรักษาหรืออุปกรณ์ต่อเนื่องจากการรักษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง การติดตามของผู้ป่วย รวมถึงระบบตลาดและการขยายขนาดของตลาด เช่น การส่งเสริมการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มปริมาณกลุ่มเป้าหมายโดยการจูงใจการเข้ามารักษาในประเทศไทยเนื่องจาก ATMP มีข้อจำกัดด้านการขนส่ง

นอกจากนี้การพัฒนาอุตสาหกรรมด้าน ATMP นั้นยังสามารถพัฒนาธุรกิจได้ในรูปแบบอื่นๆ นอกจากการผลิตและให้บริการเพียงอย่างเดียว อาทิ การอนุญาตให้ใช้สิทธิในงานวิจัย โดยสามารถดำเนินการได้ตั้งแต่ขั้นตอนของการพัฒนางานวิจัย Pre-Clinic หรือ Clinical Trial Phase 1,2,3 นั้นดำเนินการอนุญาต

ให้ใช้สิทธิ (Licensing) หรืออาจดำเนินการลงทุนจัดตั้งบริษัทหรือร่วมทุนกับนักลงทุนจากต่างประเทศได้ต่อไป

ตารางที่ 16 ภาพรวมของห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) ของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP

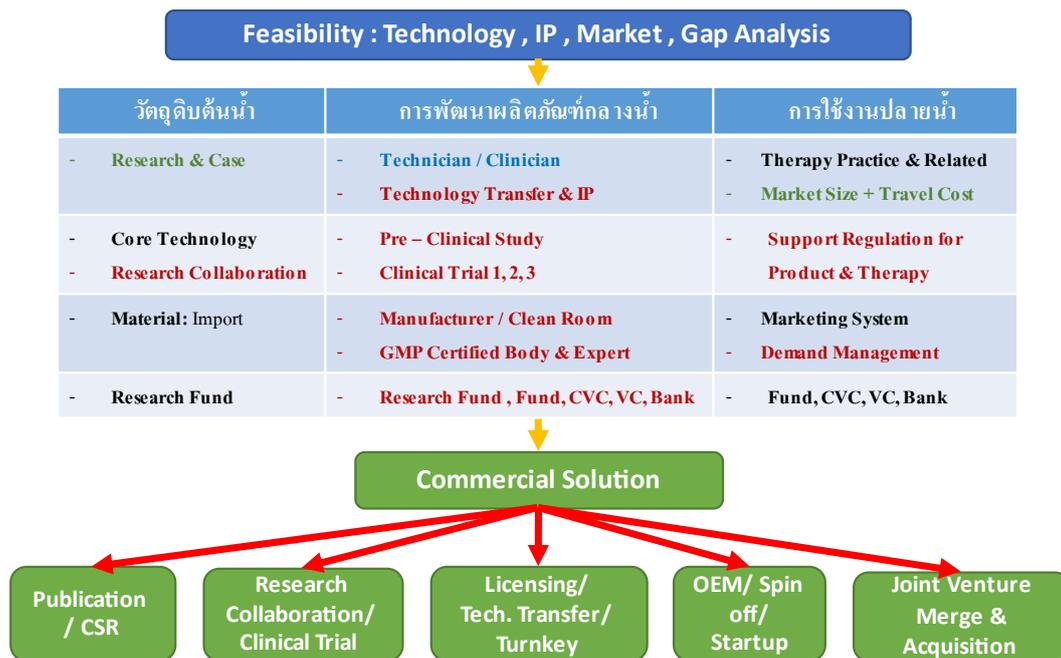
วัตถุดิบต้นน้ำ	การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลางน้ำ	การใช้งานปลายน้ำ
<ul style="list-style-type: none"> - Research - Sample & Sampling Method 	<ul style="list-style-type: none"> - Technician / Clinician - Know How for Development - IP Management 	<ul style="list-style-type: none"> - Hospital - Hospital Standard - Service: Therapy & Related
<ul style="list-style-type: none"> - Core Technology - Knowledge & Know How - Research Collaboration 	<ul style="list-style-type: none"> - Regulator for Production - Pre – Clinical Study - Clinical Trial Phase 1, 2, 3 	<ul style="list-style-type: none"> - Regulator for Therapy - Research Reference - System for Case Follow-up
<ul style="list-style-type: none"> - Material - Transportation 	<ul style="list-style-type: none"> - Investment Promotion - Manufacturer / Clean Room - Standard - Process Technic (Genetic Engineering, Cell Incubation, Tissue Engineering) - Cold Chain Storage 	<ul style="list-style-type: none"> - Marketing System - Licensing Practise - User Guide - Demand Management
<ul style="list-style-type: none"> - Research Fund & Etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Research Fund - Angel Fund, CVC, VC, Bank 	<ul style="list-style-type: none"> - CVC, VC - Bank

ที่มา: พัฒนาโดยบริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า จะพบว่า ประเทศไทยมีความแข็งแกร่งในส่วนของการพัฒนางานวิจัย โดยใช้เทคโนโลยีหลักจากต่างประเทศ โดยมีผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถในด้าน ATMP อยู่ในวงจำกัด ซึ่งการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้จากต่างประเทศและการขยายความร่วมมือด้านการวิจัยพัฒนาจึงเป็นส่วนสำคัญอย่างมากในการพัฒนา ATMP นอกจากนี้ในโครงสร้างพื้นฐานและกระบวนการทดลองทางคลินิกต่างๆ เช่น Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 นั้นได้เริ่มมีการพัฒนาไปบ้างแล้ว แต่ยังคงขาดการพัฒนา ด้านโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่มีมาตรฐานในอีกหลายส่วนเพื่อให้ความครอบคลุมในการรองรับงานวิจัยอย่างเพียงพอ รวมถึงอีกหนึ่งประเด็นที่สำคัญยิ่งที่ต้องมีการพัฒนาและปรับปรุง คือ นโยบายด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลการผลิตและการรับรองมาตรฐานให้สามารถผลิตและนำผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMP ไปใช้

งานจริงได้ ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการพัฒนาร่างมาตรฐานและกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ให้เป็นการส่งเสริมและความเหมาะสมไปด้วยกันและต่อเนื่องไปยังการใช้งานในส่วนของปลายน้ำต่างๆ รวมถึงการพัฒนาองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ การพัฒนาแหล่งทุน และการพัฒนาตลาดอย่างเป็นระบบ เพื่อให้อุตสาหกรรมด้าน ATMP สามารถพัฒนาต่อไปได้จริงในการขยายการใช้งานในเชิงพาณิชย์และการขยายมูลค่าของภาพรวมอุตสาหกรรมไปยังต่างประเทศได้ในอนาคต

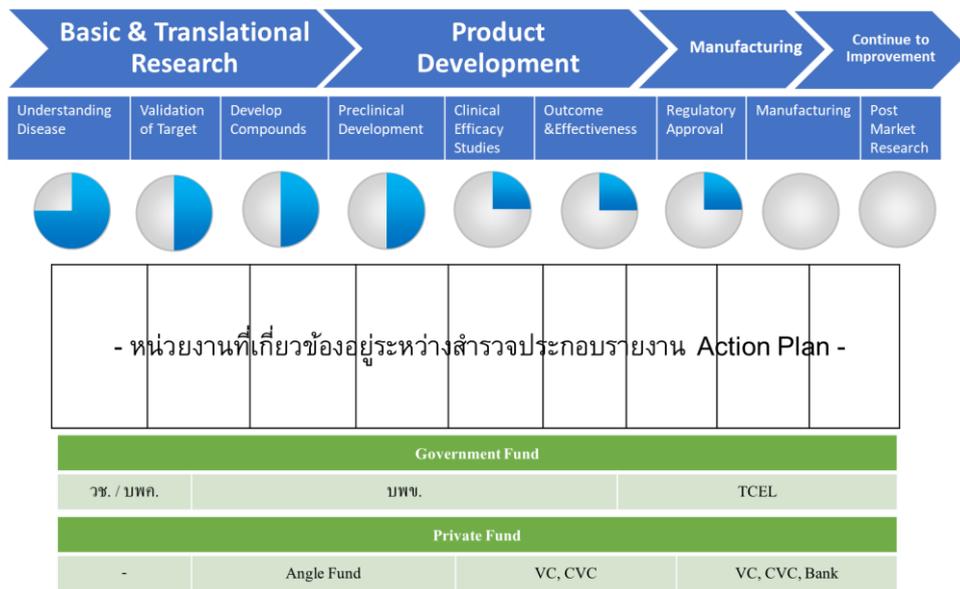
ภาพที่ 29 กระบวนการขยายงานวิจัยไปสู่เชิงพาณิชย์



ที่มา: พัฒนาโดยบริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

ทั้งนี้ในสถานะอุตสาหกรรม ATMP ตามกระบวนการสู่เชิงพาณิชย์ในประเทศไทยมีความพร้อมด้านงานวิจัยในระดับหนึ่งแต่ยังขาดโครงสร้างพื้นฐานอีกมากในส่วนของปลายน้ำเพื่อส่งผลให้เกิดการพัฒนาในส่วนของปลายน้ำต่อไปได้ดังภาพที่ 30 ได้แสดงถึงร่างสถานะความพร้อมโดยสังเขปใน Value Chain ของ ATMP ในประเทศไทย

ภาพที่ 30 ร่าง Concept สถานะอุตสาหกรรม ATMP ตามกระบวนการสู่เชิงพาณิชย์



ที่มา: พัฒนาโดยบริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

4.1.2 บทวิเคราะห์ความเกี่ยวเนื่องกับแผนแม่บทต่อการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ATMP ในประเทศไทย

ทั้งนี้ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2563 - 2565 สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ และด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งถ่ายทอดเป็นแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ในประเด็นที่ 4 อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต ประเด็นที่ 13 การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี ประเด็นที่ 20 การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ และประเด็นที่ 23 การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

และตามที่ ศลช. มีการดำเนินการร่วมกับหน่วยงาน ออย. ในเรื่องนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2563-2564 ที่คณะรัฐมนตรี มีมติเห็นชอบเมื่อ 23 กุมภาพันธ์ 2564 โดยมีเป้าหมายและตัวชี้วัดที่ 2.4 คือ มีแนวทางประกอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMP) ที่ระบุดำเนินการ มีแนวทางประกอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์ ATMP ครบทุกประเภท

ในปัจจุบัน สกสว. เป็นหน่วยงานกลางในการประสานงานยุทธศาสตร์ของประเทศในด้านการแพทย์และสุขภาพ และด้าน ATMP โดยได้เตรียมแผนกลยุทธ์ การดำเนินงาน รวมถึงงบประมาณ เพื่อให้การดำเนินงานด้าน ATMP เป็นไปตามผลสัมฤทธิ์ ปัจจุบันประเทศไทยมี 4 ยุทธศาสตร์ ซึ่ง ววน.ทำหน้าที่ดูแลแผนระดับที่ 3 ของประเทศ

ภาพที่ 31 แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (National Policy)



โดย ความเชื่อมโยงของแผนในระดับต่างๆ แสดงดังนี้

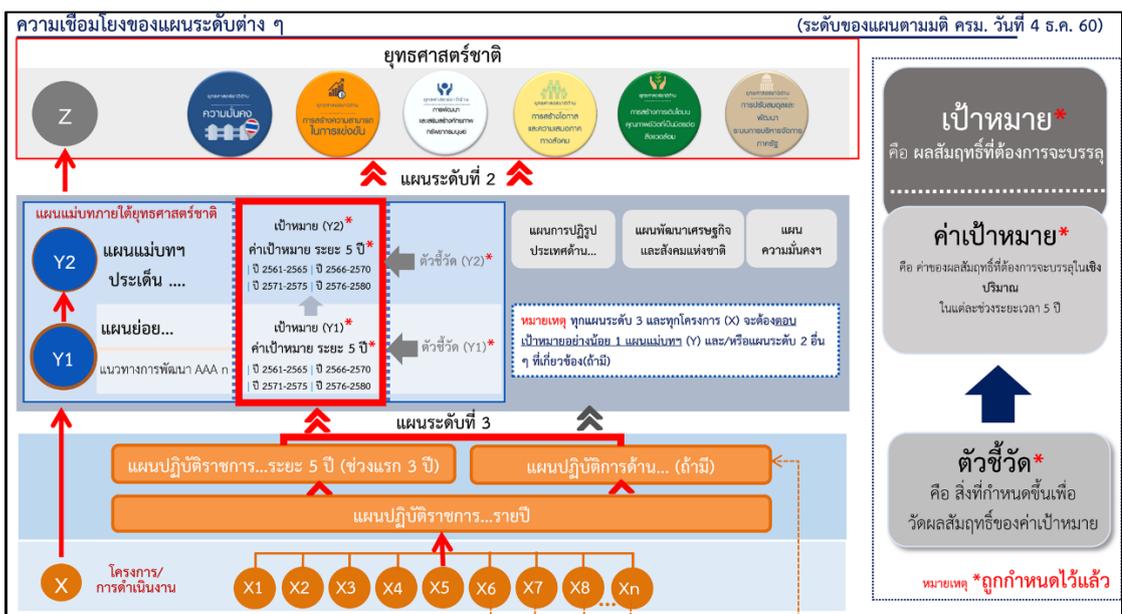
แผนระดับที่ 1 - แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (6 ยุทธศาสตร์ชาติ)

แผนระดับที่ 2 - แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (23 ฉบับ และ 85 แผนย่อย)

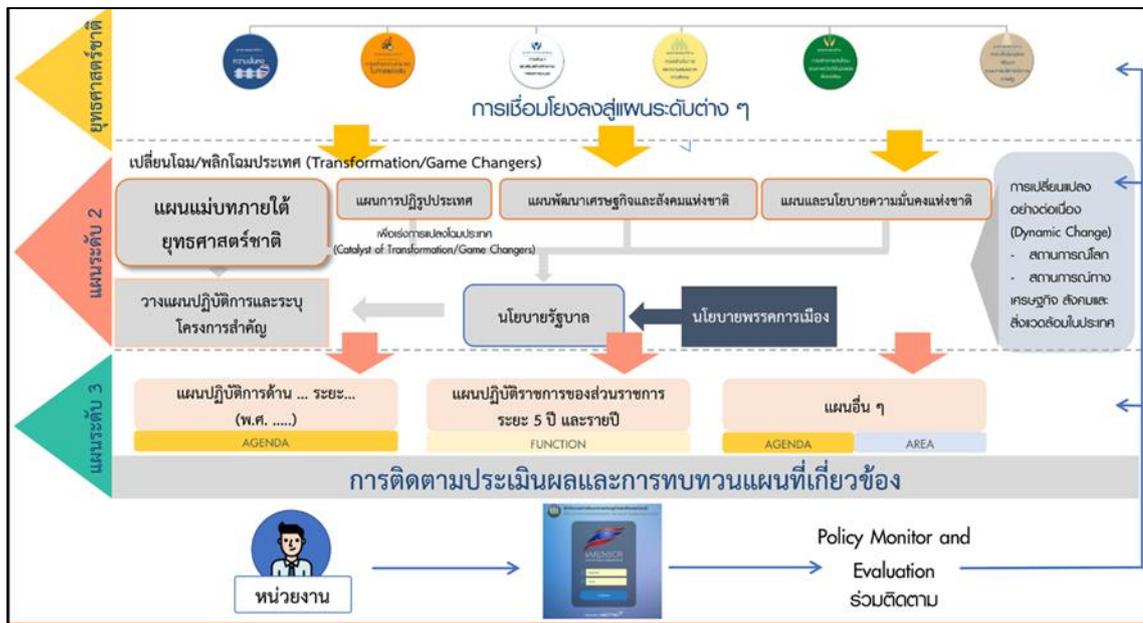
แผนระดับที่ 3 - แผนปฏิบัติการ/ราชการ

การจัดทำโครงการ XYZ

ภาพที่ 32 ภาพรวมความเชื่อมโยงของแผน 3 ระดับ



ภาพที่ 33 ความเชื่อมโยงของแผนระดับที่ 3 ที่รับผิดชอบโดยหน่วยงานวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.)



โดย สกสว. มีหน้าที่การจัดสรรงบประมาณ ดังนั้นยุทธศาสตร์ที่ ATMP เกี่ยวข้อง คือ ยุทธศาสตร์ที่ 1 และ 2 โดยมีแผนงานสำคัญ หรือ Flagship ในด้าน ATMP ซึ่งมีแนวโน้มการเติบโตที่สำคัญในระดับโลก โดยสามารถยกระดับคุณภาพชีวิตของประชากร โดย สกสว. ได้วางแผนผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Key Results) ดังนี้

- สัดส่วนการเติบโตของอุตสาหกรรม (ATMP รวมถึงชีวิตที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มขึ้นร้อยละ 5 ต่อปี)
- อันดับของมูลค่าทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) รวมถึงชีวิตที่เกี่ยวข้อง (เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน) โดยปัจจุบันประเทศสิงคโปร์เป็นที่ 1
- จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการวิจัย พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ ATMP รวมถึงชีวิตที่เกี่ยวข้อง ในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานภาคเอกชน (เพิ่มขึ้นจำนวน 200 คน)
- รวมถึงผลิตภัณฑ์สามารถใช้ไปได้จริง ประมาณ 10 ผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 17 แสดงแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 ฉบับเสนอ สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 ฉบับเสนอ สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

วิสัยทัศน์	พลิกโฉมให้ประเทศไทยมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและยั่งยืน ยกระดับความสามารถในการแข่งขันด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่า และยกระดับคุณภาพชีวิต ก้าวเข้าสู่ประเทศพัฒนาแล้วในปี 2570 และพร้อมสำหรับโลกอนาคต ด้วยวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมไทย โดยการสานพลังหน่วยงานในระบบ ววน. รวมทั้งสถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัย หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาสังคม
เป้าประสงค์	1.คนไทยมีสมรรถนะและทักษะสูง ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เพียงพอในการพลิกโฉมประเทศไทยยกระดับความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจและการพัฒนาสังคมอย่างยั่งยืน 2.เศรษฐกิจไทยมีความสามารถในการแข่งขันด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ เพิ่มความมั่นคงของเศรษฐกิจฐานราก และพึ่งพาตนเองได้ ยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยการพัฒนาและใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม 3.สังคมไทย มีการพัฒนาอย่างยั่งยืนสามารถแก้ปัญหาท้าทายของสังคมและสิ่งแวดล้อม ปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยการพัฒนาและใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม
ยุทธศาสตร์	1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม --> ผลกระทบ= Global Innovation Index=35, ผู้นำเทคโนโลยีเป้าหมาย (Front Runner) ปริมาณการลงทุนเพิ่มขึ้น BCG 2 การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อม ให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทายและปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม --> ผลกระทบ= SDG index=35 3 การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและนวัตกรรมระดับขั้นแนวหน้าที่ก้าวหน้าสำคัญ เพื่อสร้างโอกาสใหม่และความพร้อมของประเทศในอนาคต--> ผลกระทบ= ผู้นำเทคโนโลยีเป้าหมาย (Front Runner) 4 การพัฒนากำลังคนและสถาบันด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เป็นฐานการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศแบบก้าวกระโดดและอย่างยั่งยืน โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม --> ผลกระทบ= กำลังคนของประเทศมีผลิตภาพและศักยภาพสูงขึ้น, มีความตระหนักในความสำคัญของ ววน.

ยุทธศาสตร์ที่ 1 (S1)	การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม
ผลกระทบ:	<ul style="list-style-type: none"> มูลค่าเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ เติบโตเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง การขาดดุลการชำระเงินทางเทคโนโลยี (Technology Balance of Payment) ลดลง ผลิตภาพของแรงงานทักษะสูงในด้านอุตสาหกรรมเป้าหมายสำคัญเร่งด่วนของประเทศเพิ่มขึ้น ประเทศไทยอยู่ในกลุ่มผู้นำของโลกหรือภูมิภาคในอุตสาหกรรม 4 สาขา (สุขภาพและการแพทย์ เกษตรและอาหาร ท่องเที่ยว และพลังงาน วัสดุและเคมีชีวภาพ) ของระบบเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว และอุตสาหกรรมยานยนต์ไฟฟ้า
ผลลัพธ์สำคัญ (Key Results)	<ul style="list-style-type: none"> สามารถพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 ได้เอง สามารถพึ่งพาตนเอง และแข่งขันได้ในระดับสากล มูลค่าทางเศรษฐกิจด้านอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง ตามแนวทางของระบบเศรษฐกิจ BCG เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ประเทศไทยสามารถพัฒนาและผลิต วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ ที่ทดแทนการนำเข้าได้ในสัดส่วนสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ประเทศไทยมีมูลค่าทางเศรษฐกิจของยา สารสกัดจากสมุนไพร และเครื่องมือแพทย์ ตามแนวทางของระบบเศรษฐกิจ BCG เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ มูลค่าเพิ่มจากการนำเข้าหรือของเสียจากภาคอุตสาหกรรมมาใช้ประโยชน์เพื่อเป็นวัตถุดิบทดแทนหรือนำมาสร้างเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (ตามแนวทางของระบบเศรษฐกิจ BCG และเศรษฐกิจหมุนเวียน) • ดัชนีชี้วัด Circular Economy Index ของประเทศไทยมีคะแนนเพิ่มสูงขึ้นต่อเนื่องทุกปี (เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา) ปริมาณงบลงทุนด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมของภาคเอกชนเพิ่มขึ้น จากการกระตุ้นของการลงทุนของรัฐ รวมทั้งนโยบาย/มาตรการด้าน อววน. เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ etc.: ท่องเที่ยว, เกษตร, functional food, Circular Economy, AI digital, Logistics

แผนงาน (Plan:P)--> แผนงานสำคัญตามจุดมุ่งเน้นของนโยบาย (Flagship: F)

F2(S1P1)	พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy medicinal Products; (ATMP) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน
ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Key Results) ระดับผลลัพธ์	<p>KR3 P1: สัดส่วนการเติบโตของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มขึ้นร้อยละ 5 ต่อปี)</p> <p>KR4 P1: อันดับของมูลค่าทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง (เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน)</p> <p>KR9 P1: จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการศึกษา พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง ในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานภาคเอกชน (เพิ่มขึ้นจำนวน 200 คน)</p>

ภาพที่ 34 Mapping ด้านการแพทย์และสุขภาพ ตามแผน ววน.ปี 2566-2570



ในด้านกลยุทธ์การดำเนินงานประเทศไทยควรมีการจัดอันดับความสำคัญของการดำเนินงานในกลุ่ม ATMP และการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานของประเทศนั้นจะสามารถดำเนินงานให้สำเร็จอย่างยั่งยืน นอกจากนี้ตามที่ประเทศไทยได้เริ่มมีการพัฒนาและลงทุนในด้าน Genomic ไปบ้างแล้วทำให้สามารถเริ่มเชื่อมโยงให้เกิด platform technology ได้ ทั้งนี้ในส่วนของการดำเนินงานด้าน ATMP นั้นควรมีงบประมาณ การสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง และการส่งเสริมและยกระดับ infrastructure รวมถึงมีกฎระเบียบ การดำเนินงาน อย่างชัดเจน ตลอด value chain โดยการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ATMP ที่สอดคล้องกับแผนแม่บท ดังนี้

- ประเด็นที่ 4 อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต
- ประเด็นที่ 13 การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี
- ประเด็นที่ 23 การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม

ทั้งนี้ควรจัดให้มีแผนดำเนินการในการเชื่อมโยงแผน ATMP ที่หน่วยงานต่าง ๆ เช่น สลช. และ สกสว. รวมถึงแผนปฏิบัติการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG model สาขายาและวัคซีน ให้นำไปสู่การปฏิบัติได้จริง โดยจัดให้มี consortium เพื่อเชื่อมโยงหน่วยงานต่าง ๆ ให้ดำเนินการและขับเคลื่อนร่วมกันอย่างสมบูรณ์

ภาพที่ 35 แสดงความเชื่อมโยง (ร่าง) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566-2570) ซึ่งเป็นแผนระดับที่ 2



ภาพที่ 36 แสดงการแบ่ง 13 หมายเหตุ โดยตาม 4 มิติการพัฒนา



ภาพที่ 37 หมายเหตุที่ 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง



เนื่องจาก ATMP เป็นแผนงานสำคัญ หรือ Flagship ภายใต้ยุทธศาสตร์ใหญ่ ดังนั้นควรมีการจัดตั้ง Consortium เพื่อร่วมหารือและพิจารณาถึงกระบวนการ และการกำหนดดำเนินงานให้ชัดเจน ในการจัดอันดับแนวการทำงาน/กำหนดผลิตภัณฑ์/งบประมาณ เพื่อนำไปสู่การจัดทำ roadmap และแผนปฏิบัติการรายปีในขั้นตอนต่อไป โดยมีหน่วยงานที่มีหน้าที่ การกำกับดูแลและนำไปใช้ เช่น ออย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีบทบาทในการเรียนรู้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP ต่อไป

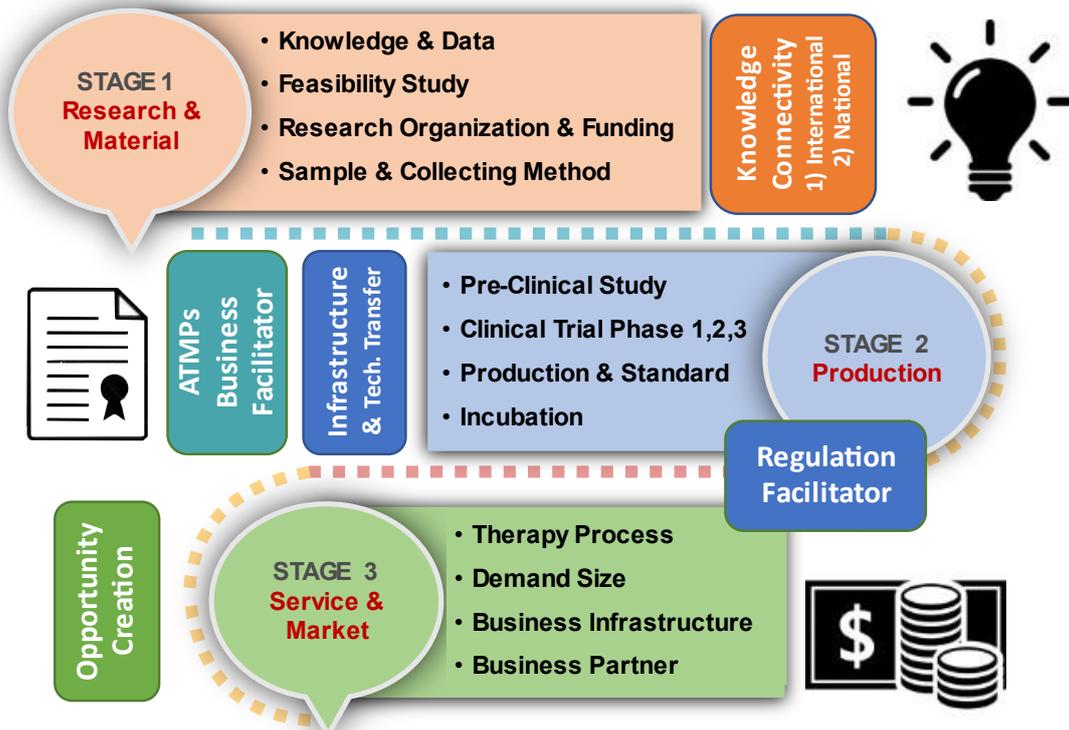
4.2 ข้อเสนอแนะด้านยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

จากการศึกษาและรวบรวมข้อมูล สามารถสรุปข้อเสนอแนะด้านยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย ได้เป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) การศึกษาวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับองค์ความรู้และข้อมูล การศึกษาความเป็นไปได้ สถาบันการศึกษารวมถึงหน่วยงานที่สนับสนุนด้านเงินทุนในงานวิจัย ยุทธศาสตร์ที่สำคัญ คือการเชื่อมต่อองค์ความรู้ทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อพัฒนากำลังบุคลากรให้มีองค์ความรู้เพียงพอต่อความต้องการในอนาคต
- 2) การผลิต ATMP มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง คือ Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 การให้การรับรองมาตรฐาน และการให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการในเรื่องการพัฒนากระบวนการผลิตและการเชื่อมต่อการพัฒนาธุรกิจ ยุทธศาสตร์ที่สำคัญ คือ การจัดการการให้การรับรองมาตรฐานต่าง ๆ ให้เอื้อกับการพัฒนาธุรกิจ และการพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานให้รองรับการพัฒนาธุรกิจ รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างชาติ

- 3) การให้บริการและการพัฒนาตลาด เกี่ยวข้องกับกระบวนการให้การรักษา การขยายตลาด การส่งเสริมการเข้าถึงบริการในงบประมาณที่เหมาะสม การส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือทางธุรกิจให้มากขึ้น ยุทธศาสตร์ที่สำคัญ คือ การสร้างโอกาสในการพัฒนาธุรกิจ และการอำนวยความสะดวกให้การดำเนินธุรกิจ ATMP เป็นไปได้สะดวกขึ้น

ภาพที่ 38 ยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย



ที่มา: พัฒนาโดย บริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

4.3 ข้อเสนอแนะด้านกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้าและการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

จากข้อเสนอแนะยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทยทั้ง 3 ด้าน สามารถนำมาจัดเป็นกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้าและการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย ในหัวข้อต่าง ๆ ได้ดังนี้

ตารางที่ 18 กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

Knowledge Connectivity	Regulation Facilitator	Infrastructure & Technology Transfer	ATMP Business Facilitator	Opportunity Creation
1) International - Conference & Research - Collaboration - Entrepreneurial Bridge	1) การรับรองผลิตภัณฑ์ 2) การรับรองสถานที่ผลิต (อย. & TCELS) - Regulation Guide - Expert Advisor for GMP & Regulator Guide	- โครงสร้างพื้นฐานสำหรับกระบวนการ Pre-Clinical Study & Clinical Trial Phase 1,2,3 - โครงสร้างพื้นฐานเพื่อการ Up-Scale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย - Technology Transfer & IP Guide Book+ Training	- ความร่วมมือระหว่างกลุ่มอุตสาหกรรม Consortium & Entrepreneurial Bridge (Cluster Manager by TCELS) - ATMP Business Guide + Market research + Diversify Product & Service (Clinical trial Phase 1,2,3 & Other)	- การดึงดูดและส่งเสริมการลงทุนจากผู้ประกอบการต่างประเทศและในประเทศ (BOI & TCELS) - ส่งเสริม Medical Travel for Treatment
2) National - Research Stock Checking 3) การพัฒนาบุคลากร - KM & Training Center	เพื่อสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญในด้าน GMP ให้กับทีม อย. โดยดำเนินงานร่วมกับ TCELS	เทคโนโลยีสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ ATMPs และจัดอบรมแนวทางจัดการทรัพย์สินทางปัญญา	- จัดงานแสดงผลงาน & Business Matching	
3) การรับรองการใช้				
การเชื่อมโยงกลไกการขับเคลื่อนและการกำกับดูแลให้ยุทธศาสตร์และกลยุทธ์สามารถเดินหน้าได้อย่างยั่งยืน				

ที่มา: พัฒนาโดย บริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

- 1) Knowledge Connectivity การสร้างแนวทางการเชื่อมต่อองค์ความรู้ทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ การพัฒนาบุคลากรภายในประเทศ รวมถึงการดึงดูดนักวิจัยต่างประเทศเพื่อร่วมงานวิจัย
- 2) Regulation Facilitator การพัฒนาการให้การรับรองมาตรฐาน ATMP ทั้งสามด้าน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการนำไปใช้งาน เพื่อให้การประกอบธุรกิจ ATMP พัฒนาต่อไปได้สะดวกขึ้น
- 3) Infrastructure and Technology Transfer อุตสาหกรรม ATMP ถือเป็นธุรกิจที่ใช้เทคโนโลยีสูง และมีบทบาทสำคัญ ดังนั้นการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรองรับการประกอบธุรกิจทั้ง Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 โครงสร้างพื้นฐานในการ Up-Scale ทางธุรกิจจึงเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างยิ่ง รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุนที่จะมาสนับสนุนในแต่ละส่วน และการจัดทำคู่มือการถ่ายทอดเทคโนโลยีจึงเป็นสิ่งสำคัญ ทั้งฝั่งที่เป็นผู้รับและผู้ถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งจะส่งเสริมให้การทำธุรกิจมีโอกาสประสบความสำเร็จได้มากขึ้น
- 4) ATMP Business Facilitator การร่วมมือกันระหว่างกลุ่มอุตสาหกรรม ซึ่งปัจจุบันกลุ่ม ATMP มีการรวมกลุ่มกันอยู่บ้างโดยส่วนใหญ่เป็นการรวมกลุ่มกันในเชิงวิชาการ โดยอาจจะพัฒนาให้มีผู้เกี่ยวข้องที่

ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น รวมถึงการทำ ATMP Business Guide เนื่องจากธุรกิจ ATMP ค่อนข้างเป็นธุรกิจที่มีความเฉพาะตัวสูง ดังนั้นผู้ประกอบการที่สนใจจะเข้ามาสู่ธุรกิจนี้ควรจะมีความรู้ความเข้าใจในธุรกิจเป็นอย่างดี

- 5) Opportunity Creation การดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศ ซึ่งประเทศไทยจะต้องมีความพร้อมทั้งทางด้านเทคโนโลยี การวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่รองรับและเอื้ออำนวยต่อการทำธุรกิจได้ รวมถึงมีการสนับสนุนด้านการลงทุนต่างๆ นอกจากนี้การส่งเสริมการให้บริการ ATMP เป็นหนึ่งในบริการที่สามารถดึงดูดผู้ป่วยให้เข้ามารักษาในประเทศไทยเพื่อเป็นการขยายตลาด ATMP ได้อีกทางหนึ่ง อีกกลยุทธ์ที่สำคัญ คือการจัดแสดงผลงาน เพื่อประชาสัมพันธ์ให้ต่างประเทศ ทราบถึงเทคโนโลยีหรืองานวิจัยที่เกี่ยวกับ ATMP ที่มีในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นการสร้างโอกาสการจับคู่ธุรกิจกับต่างประเทศได้อีกด้วย

จากกลยุทธ์ประกอบยุทธศาสตร์ทั้ง 5 ด้าน ดังกล่าว สามารถนำมาจัดลำดับความสำคัญของกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย ในระยะสั้น กลางและยาว ได้ดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 19 การจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

Priority	High	Medium	Low
	ระยะสั้น (Short Term Strategies) ภายใน 1 ปี	ระยะกลาง (Medium Term Strategies) ภายใน 3 ปี	ระยะยาว (Long Term Strategies) ภายใน 5 ปี
	1. การเชื่อมโยงกลไกการขับเคลื่อน (TCELS) 4. Tech. Transfer & IP Guide + Training 7. ATMPs Business Guide	2. Consortium & Entrepreneurial Bridge (Cluster Manager by TCELS) 3. Expert Advisor for GMP & Regulator Guide (อย. + TCELS)	5. โครงสร้างพื้นฐานสำหรับ Pre-Clinic & Clinical Trial 6. โครงสร้างพื้นฐาน เพื่อการ Upscale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย
	- การพัฒนาแหล่งทุน	- Research Stock Checking - Conference & Research Collaboration	- Knowledge Management
Can wait	กลยุทธ์อื่นๆ ที่มีการดำเนินการอยู่บ้างแล้ว - จัดงานแสดงผลงาน & Business Matching (TCELS + Partners) - การส่งเสริมการลงทุนจากผู้ประกอบการต่างประเทศและในประเทศ (BOI & TCELS) - ส่งเสริม Medical Tourism		
	Short Period	Time consuming	Long Period

ที่มา: พัฒนาโดย บริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

การจัดลำดับความสำคัญกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ประเทศไทย สามารถจำแนกได้ตามกลยุทธ์ที่มีความสำคัญ จำเป็นต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ในระยะสั้น กลางและยาว ตามลำดับ ดังนี้

- 1) กลยุทธ์ระยะสั้น (Short Term Strategies) คือ กลยุทธ์ที่ควรได้รับการพิจารณาเพื่อนำมาปฏิบัติได้ภายใน 1 ปี เพื่อให้การพัฒนา ATMP เกิดขึ้นได้ ได้แก่ การเชื่อมกลไกการขับเคลื่อน การจัดทำคู่มือในด้านต่าง ๆ ที่จำเป็นในการพัฒนา ATMP เช่น Tech. Transfer ATMP Business Guide เพื่อเป็นการเตรียมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งแพทย์ นักวิจัย รวมถึงผู้ประกอบการให้มีความพร้อมสำหรับการพัฒนา ATMP หลังจากนั้น จะเป็นขั้นตอนการพัฒนาแหล่งทุนเพื่อมารองรับผู้ประกอบการที่สนใจที่จะลงทุนในธุรกิจ ATMP
- 2) กลยุทธ์ระยะกลาง (Medium Term Strategies) คือ กลยุทธ์ที่จะทำให้การพัฒนา ATMP เป็นไปได้อย่างต่อเนื่องภายใน 3 ปีแรก เนื่องจากอุตสาหกรรม ATMP เป็นอุตสาหกรรมที่ค่อนข้างเฉพาะและมีผู้ที่เกี่ยวข้องหลายส่วน ทั้งในส่วนของการศึกษาวิจัย มาตรฐานการให้การรับรอง ผู้ประกอบการ นักลงทุน ดังนั้นการทำความร่วมมือกันให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน รวมถึงการช่วยเหลือกันในส่วนต่าง ๆ โดยการจัดตั้ง Consortium จะทำให้การพัฒนา ATMP เป็นไปได้ดียิ่งขึ้น ซึ่งสิ่งสำคัญอันดับแรก คือการตั้งผู้จัดการ Consortium ที่มีความรู้ความเข้าใจในอุตสาหกรรม ATMP เป็นอย่างดี ซึ่ง ศลช. ถือเป็นองค์กรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม อีกหนึ่งปัจจัยที่สำคัญต่อการพัฒนา ATMP มาตรฐานการให้การรับรอง โดย อย. ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนในด้านการพัฒนา GMP ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับ ATMP ในส่วนนี้จำเป็นต้องมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญมารับผิดชอบ
- 3) กลยุทธ์ระยะยาว (Long Term Strategies) คือ กลยุทธ์ที่ควรเริ่มพัฒนาภายใน 5 ปีแรก เพื่อส่งเสริมให้การพัฒนา ATMP สามารถพัฒนาจากงานวิจัยออกสู่เชิงพาณิชย์ได้อย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งในส่วนนี้การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ถือเป็นสิ่งสำคัญมาก ได้แก่ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้าน Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 ซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญมากในการศึกษาทดลองและทดสอบ สำหรับงานวิจัย ATMP ต่าง ๆ รวมถึงโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการ Up-Scale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย โดยจะต้องสามารถอำนวยความสะดวกให้กับผู้ทำวิจัย ผู้ประกอบการ หรือนักลงทุนได้อย่างพอเพียง ซึ่งทาง สวทช. มีโครงการที่ได้ให้การสนับสนุนในส่วนนี้อยู่ด้วย นอกจากนี้ อาจจะมีการจัดตั้งเป็นศูนย์ในการฝึกอบรมด้านต่าง ๆ อย่างครบวงจร โดยอาจจะมอบหมายหน้าที่ให้ ATMP Consortium เป็นผู้รับผิดชอบดูแลในส่วนนี้

นอกจากการดำเนินการตามกลยุทธ์ทั้ง 3 ระยะ ที่กล่าวไปข้างต้น สิ่งที่สำคัญในการพัฒนา ATMP คือ การประชาสัมพันธ์ให้คนทั่วไปหรือต่างชาติ รับรู้ถึงงานวิจัย เทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับ ATMP ของประเทศไทย โดยอาจจะจัดเป็นงานแสดงผลงาน รวมถึงการส่งเสริมการจับคู่ทางธุรกิจต่อไป ซึ่งอาจจะเริ่มจากการจัดร่วมกับ ศลช. ในงานนิทรรศการประจำปี โดยร่วมมือกับผู้ประกอบการทั้งในไทยและต่างประเทศ รวมถึงผู้ให้การสนับสนุนด้านการลงทุน เช่น ธนาคาร สมาคมนักลงทุน BOI ซึ่งจะเป็นตัวช่วยส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้การดึงดูดให้เกิดการรักษาด้วย ATMP ภายในประเทศไทย โดยการส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (Medical travel for Treatment) จะเป็นการขยายตลาดของ ATMP ได้อีกทางหนึ่ง

การดำเนินงานตามกลยุทธ์ ทั้ง 3 ระยะให้ได้ประสิทธิภาพมากที่สุด จำเป็นจะต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของกิจกรรมหรือโครงการต่าง ๆ ให้เหมาะสม โดยโครงการที่จำเป็นต้องดำเนินการเป็นอันดับแรก ได้แก่ การเชื่อมโยงกลไกในการขับเคลื่อนของทุกภาคส่วนอย่างบูรณาการ จัดตั้ง Consortium ด้าน ATMP ซึ่งประกอบด้วยภาคเอกชน ภาครัฐ หน่วยงานวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง โดยมี สกสว. และ ศลช. เป็นผู้จัดการขับเคลื่อนนโยบาย ยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์ต่าง ๆ ให้สามารถดำเนินไปได้ รวมถึงเรื่องสำคัญอีกประการหนึ่งคือ การจัดทำกฎระเบียบในการผลิตและการนำ ATMP ไปใช้งาน ซึ่งจะเป็นตัวขับเคลื่อนสำคัญให้การพัฒนา ATMP เกิดขึ้นได้ในประเทศไทย ตามมาด้วยการแลกเปลี่ยนในด้านเทคโนโลยี การให้ความรู้ด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีและทรัพย์สินทางปัญญา โดยจัดการฝึกอบรมให้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ เรื่องโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการทดลองทั้ง Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 รวมถึงโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการ Up-Scale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย ซึ่งต้องเริ่มดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อรองรับกับงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น ตามการพัฒนาของ ATMP ที่ได้รับความสนใจอย่างมากในปัจจุบัน นอกจากนี้ในส่วนของผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจในอุตสาหกรรม ATMP เป็นอย่างดี เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมที่ค่อนข้างซับซ้อนและมีความเฉพาะตัวสูง ดังนั้นการพัฒนาผู้ประกอบการโดยการให้ความรู้ที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ ATMP Business Guide การจัดอบรมต่าง ๆ หรือแม้กระทั่งการเป็นตัวช่วยประสานงานระหว่างผู้ประกอบการ นักวิจัย นักลงทุน ให้สามารถพัฒนา ATMP ออกสู่เชิงพาณิชย์ได้ง่ายขึ้น เช่น การจัดแสดงผลงาน การจับคู่ทางธุรกิจ การส่งเสริมการลงทุนจากผู้ประกอบการทั้งในและต่างประเทศ การพัฒนาแหล่งทุน รวมถึงการส่งเสริมการแพทย์เชิงท่องเที่ยว (Medical travel for Treatment) เพื่อดึงดูดให้ลูกค้าที่การสนใจจะรับการรักษาด้วย ATMP เข้ามาทำการรักษาแบบครบวงจรที่ประเทศไทย

ตารางที่ 20 การจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

Priority	กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุน	ภายใน	ภายใน	ภายใน
		1 ปี	3 ปี	5 ปี
High ↑ Can wait	1. การเชื่อมโยงกลไกการขับเคลื่อน	/		
	2. Consortium & Entrepreneurial Bridge (Cluster Manager by TCELS)		/	
	3. Expert Advisor for GMP & Regulator Guide (อย.+TCELS)		/	
	4. Tech. Transfer & IP Guide + Training	/		
	5. โครงสร้างพื้นฐานสำหรับ Pre-Clinic & Clinical Trial			/
	6. โครงสร้างพื้นฐาน เพื่อการ Upscale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย			/
	7. ATMPs Business Guide	/		
	- จัดงานแสดงผลงาน & Business Matching (TCELS + Partners) - การส่งเสริมการลงทุนจากผู้ประกอบการในและต่างประเทศ (BOI & TCELS) - ส่งเสริม Medical Tourism - การพัฒนาแหล่งทุน	/	/	/
	- Research & Infrastructure Stock Checking - Conference & Research Collaboration		/	/

ที่มา: พัฒนาโดย บริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

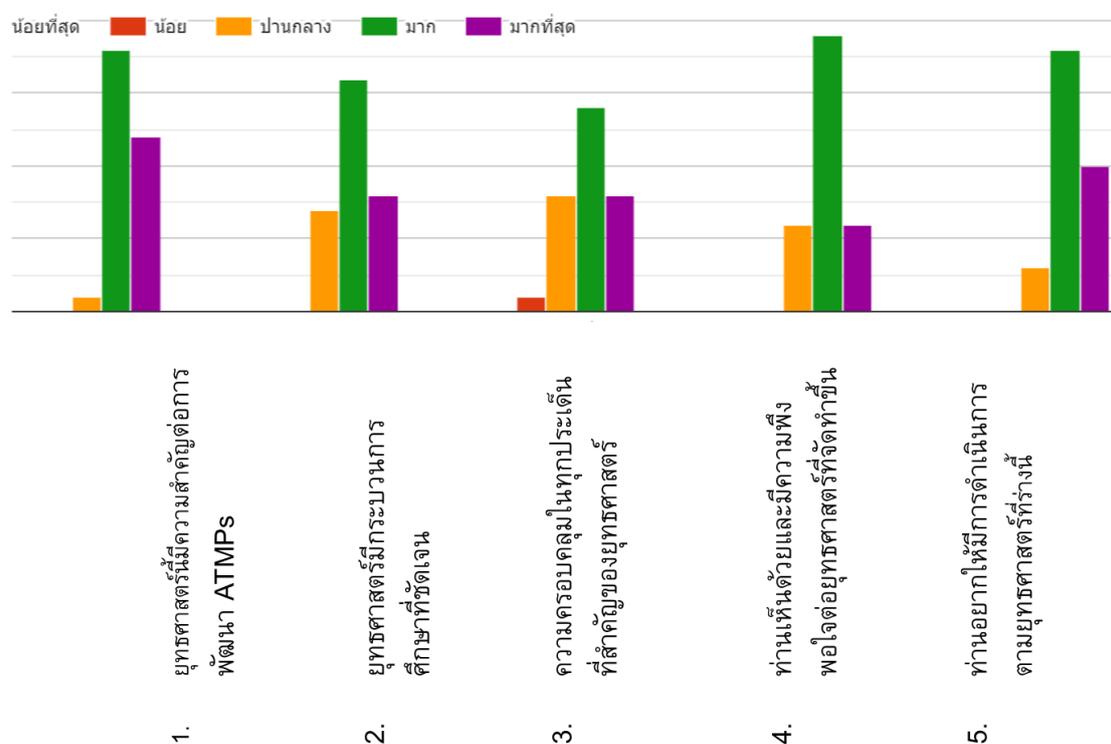
5. การสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing) (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนารวมของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

การสัมมนาประชาพิจารณ์ ดำเนินการสัมมนาผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วยโปรแกรม Microsoft teams Meeting ในวันจันทร์ที่ 13 ธันวาคม 2564 เวลา 9.00 น. - 11.00 น. ซึ่งจัดดำเนินการโดย ศลช. มีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP ออกสู่สาธารณะ เพื่อนำข้อคิดเห็นไปปรับปรุง (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP เพื่อให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้นและสามารถนำไปใช้งานได้จริงในอนาคต โดยในงานสัมมนาฯ มีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิ ประกอบด้วย รศ.ดร.นพ. พงศกร ตันติลีปกร จากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) และดร.สุชาติ อุดมโสภกิจ จากสำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) เพื่อร่วมหารือในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP ในด้านต่าง ๆ อีกทั้งมีการเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม ATMP ในด้านต่าง ๆ อาทิ ผู้กำกับควบคุมนโยบาย หน่วยงานผู้ให้ทุน บริษัทเอกชน และผู้ที่สนใจทั่วไป เข้าร่วมรับฟัง (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP ในครั้งนี้ด้วย โดยสรุปผลการสัมมนา ดังนี้

5.1 ผลสรุปข้อคิดเห็นต่อ (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP และกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

โดย (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP และกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย ได้จัดการสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing) เพื่อรับฟังความคิดเห็น โดยเปิดให้ผู้มีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นในแบบสอบถามที่ทาง ศลช. มีการจัดทำเพื่อขอความคิดเห็นจากผู้เข้าร่วมสัมมนา เพื่อนำข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อนำความคิดเห็นที่ได้มาจัดทำในแผนยุทธศาสตร์ให้สมบูรณ์ขึ้น โดยมีรายละเอียดโดยสรุปของข้อคิดเห็นของผู้เข้าร่วมสัมมนา ดังนี้

ภาพที่ 39 ภาพรวมของความพึงพอใจต่อ (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP

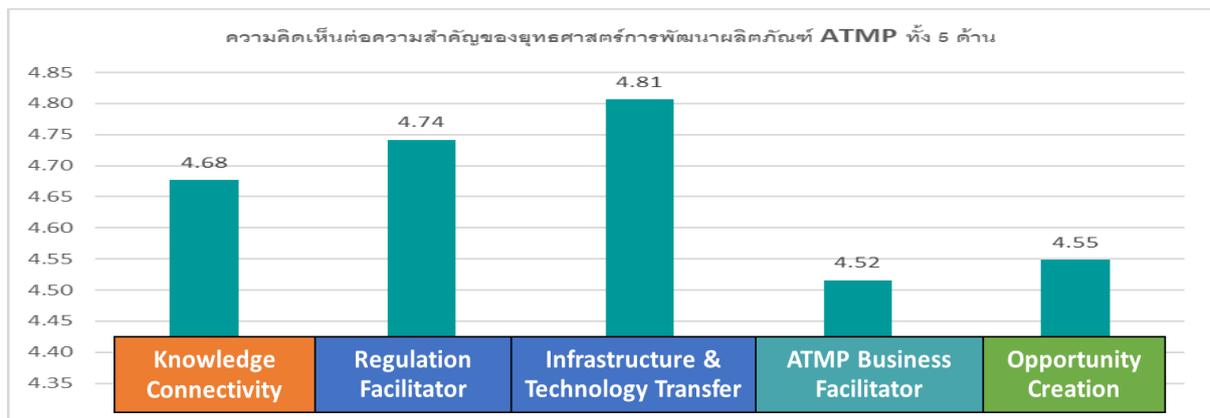


ผู้เข้าร่วมสัมมนาส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อ (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP อยู่ในระดับมากที่สุดทั้งในด้านความสำคัญต่อการพัฒนา ATMP ความครอบคลุมในทุกประเด็นที่เกี่ยวข้อง ท้ายที่สุดคืออยากให้มีการดำเนินการตาม (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP

ในส่วนของการเห็นต่อความสำคัญของยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวม ATMP ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP ทั้ง 5 ด้าน ซึ่งประกอบด้วย ยุทธศาสตร์ด้าน Knowledge Connectivity ยุทธศาสตร์ด้าน Infrastructure & Technology Transfer ยุทธศาสตร์ด้าน Regulation Facilitator ยุทธศาสตร์ด้าน ATMP Business Facilitator และยุทธศาสตร์ด้าน Opportunity Creation ว่ามีความสำคัญมากต่อการ

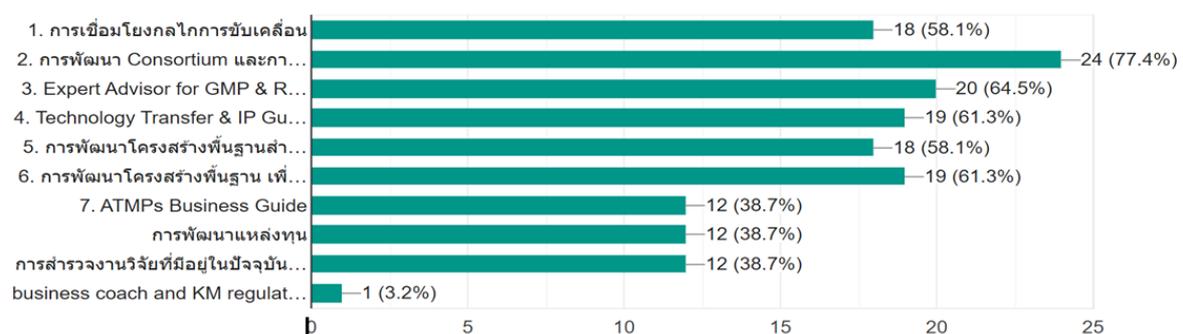
พัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ทั้ง 5 ด้าน พบว่า (ร่าง) ยุทธศาสตร์ที่ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความเห็นว่ามีค่าสำคัญ 3 อันดับแรก ได้แก่ ยุทธศาสตร์ด้าน Infrastructure & Technology Transfer ยุทธศาสตร์ด้าน Regulation Facilitator และยุทธศาสตร์ด้าน Knowledge Connectivity ตามลำดับ ซึ่งจะเห็นว่ากลไกสำคัญที่จะผลักดันการพัฒนา ATMP นั้น การพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรองรับงานวิจัยที่มีเพิ่มขึ้น รวมถึงกฎ ระเบียบ ข้อบังคับต่าง ๆ เป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างมาก และที่สำคัญอีกประการคือการที่จะเชื่อมโยงกลไกในด้านต่าง ๆ ให้สามารถปฏิบัติงานร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ ถือว่าเป็นสิ่งที่สำคัญมาก

ภาพที่ 40 ความคิดเห็นต่อความสำคัญของยุทธศาสตร์การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP ทั้ง 5 ด้าน



นอกจากนี้ สามารถสรุปความเห็นต่อกิจกรรมต่าง ๆ ใน (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP แต่ละด้านนั้น พบว่ากิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความเห็นว่ามีค่าสำคัญที่สุด ได้แก่ การพัฒนา Consortium ด้าน ATMP ตามมาด้วยการพัฒนาบุคลากรที่เชี่ยวชาญในการจัดทำกฎ ระเบียบ และข้อบังคับต่าง ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP อย่างเหมาะสม สามารถนำไปใช้ได้จริง

ภาพที่ 41 ความสำคัญของกิจกรรมต่าง ๆ ใน (ร่าง) ยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP



ดังนั้นการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) ของกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย จึงเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ทราบถึงกิจกรรมที่มีความจำเป็นเร่งด่วนต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ในการจัดทำแผนปฏิบัติการต่อไป

5.2 ผลสรุปข้อเสนอแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย หลังจากการสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing)

จากการจัดกิจกรรมประชาพิจารณ์ได้มีการนำข้อมูลและความเห็นต่าง ๆ มาพัฒนาปรับปรุงข้อเสนอแผนยุทธศาสตร์การพัฒนา ATMP ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ดังแสดงข้อสรุปในตารางที่ 21 ดังนี้

ตารางที่ 21 ผลสรุปการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) ข้อเสนอกลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย หลังจากกิจกรรมประชาพิจารณ์ (Public Hearing)

Priority	High	กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุน	ภายใน 1 ปี	ภายใน 3 ปี	ภายใน 5 ปี
		1. การเชื่อมโยงกลไกการขับเคลื่อน => จัด Workshop ร่วมกันเพื่อบูรณาการแผนยุทธศาสตร์ของทุกองค์กรและกำหนดเจ้าภาพ	/		
2. Consortium & Entrepreneurial Bridge (Cluster Manager by สกสว. & TCELS) => จัดตั้งโดยมีเจ้าภาพเป็นผู้วางโครงสร้าง เป้าหมาย และดำเนินการ		/			
2. Expert Advisor for GMP & Regulator Guide (อย.+TCELS) => ควรเร่งดำเนินการโดยด่วนและจัดทำแนวทางปฏิบัติเผยแพร่สู่สาธารณะ		/			
4. Tech. Transfer & IP Guide + Training => จัดทำคู่มือเฉพาะของ Technology Transfer สำหรับกลุ่ม ATMP และเผยแพร่	/				
5. โครงสร้างพื้นฐานสำหรับ Pre-Clinic & Clinical Trial => กำหนดโครงสร้างพื้นฐานที่จะพัฒนาขึ้นและแนวทางในการเข้าถึงโครงสร้างพื้นฐานนี้			/		
6. โครงสร้างพื้นฐาน เพื่อการ Upscale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย => กำหนดขอบเขตของการ Upscale และบทบาทหน้าที่ผู้กำกับดูแลโครงสร้างพื้นฐานนี้			/		
7. ATMPs Business Guide => ปรับเปลี่ยนเป็น การพัฒนาแนวทางให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงโอกาสในการใช้ผลิตภัณฑ์ ATMP ที่มีคุณภาพไปได้ เพื่อขยายตลาดของผู้ใช้	/				

Can wait

ที่มา: พัฒนาโดย บริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

โดยผลสรุปการจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของ อุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย หลังการทำประชาพิจารณ์ (Public Hearing) นั้นสรุปสามารถได้ คือ ควรเชื่อมโยงกลไกการขับเคลื่อน โดยเริ่มจากการจัดประชุม Workshop เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการเป็นอันดับแรก และมีการจัดตั้ง Consortium ไปพร้อมกับการพัฒนาด้านกฎระเบียบควบคู่กันไป รวมถึงการพัฒนาองค์ความรู้ กำลังบุคลากร โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่างๆ อุตสาหกรรมต่อเนื่อง การเข้าถึงการใช้บริการ และภาพรวมของตลาด เพื่อเป็นการส่งเสริมให้เกิดการขับเคลื่อนการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทยให้พัฒนาขึ้นได้อย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

บรรณานุกรม

การบำบัดด้วยเซลล์และยีน. ในงานประชุมวิชาการประจำปีของ สวทช. (NAC2018). จ.ปทุมธานี: อุทยาน
วิทยาศาสตร์ประเทศไทย

พัชราพรรณ กิจพันธ์, ระพีพรรณ ฉลองสุข. (2562). ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และ
ข้อเสนอแนะที่เหมาะสมกับประเทศไทย. The Journal of Pharmacy Practice. 13(1). 165-174.

วิหวัส วิริยะบัญชา, สถาพร ลำไพบูลย์สุข, ปราโมทย์ อัครภานนท์, สุชาติ จองประเสริฐ. (2563). การศึกษา
เพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง: การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์. วารสารอาหาร
และยา. 27(3), 15-25.

สถานการณ์และปัจจัยสำคัญในการกำหนดแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานของ ศลช. สืบค้นจาก
<http://www.oic.go.th/FILEWEB/CABINFOCENTER6/DRAWER049/GENERAL/DATA0000/00000021.PDF>

Alliance for Regenerative Medicine. (2019). Getting Ready: Recommendations for Timely
Access to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) in Europe.

Enrique Seoane-Vazquez , Vaishali Shukla & Rosa Rodriguez-Monguio. (2019). Innovation and
competition in advanced therapy medicinal products.

Jim Lund and Jukka Lausmaa. (n.d.). A national infrastructure for development,
manufacturing and commercialization of advanced therapy medicinal products (ATMP).

SynThace. (2019). The cell and gene therapy market: why it matters. Retrieve From:
<https://www.synthace.com/the-cell-and-gene-therapy-market-why-it-matters/>

จัดทำโดย



บริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด
(CIP Value Co., Ltd.)

คณะผู้จัดทำ

1. นายเมธา จารัตนากร
2. นางสาวบุญจิรา จนางกะกาญจน์
3. นางสาวปาลศิริ ศรีรุ่งเรือง