

ประชุมหารือความร่วมมือ  
ระหว่าง ศลช. กับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

วันพุธที่ 15 กุมภาพันธ์ 2566 เวลา 13.30 น. – 15.30 น.



เพื่อเป็นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562  
TCELS ขอแจ้งให้ทราบว่าการประชุมนี้มีการบันทึกวีดิโอ ภาพนิ่ง และเสียง  
เพื่อใช้ในการจัดทำรายงานสรุปผลการจัดงาน

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER

บทบาทการเป็นหน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (PMU)  
ด้านการแพทย์และสุขภาพ

ทวีพร เกตุอร่าม

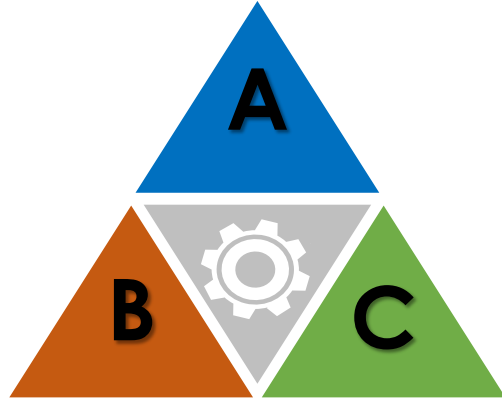
ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารเภสัชภัณฑ์และเซลล์บำบัด  
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER

**Vision** Life science industry becomes top ten economy with equitable access

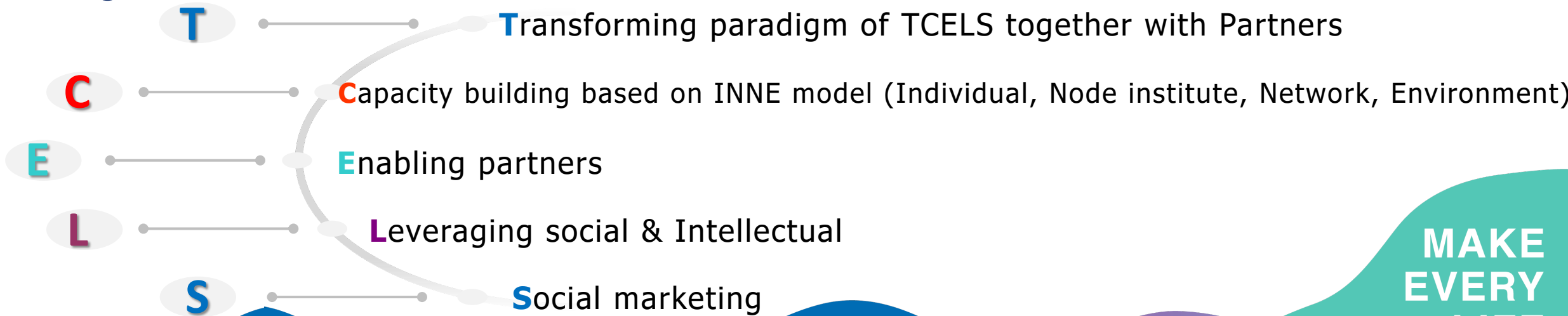
อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เป็น 1 ใน 10 อุตสาหกรรมหลักที่สามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม

**Mission**

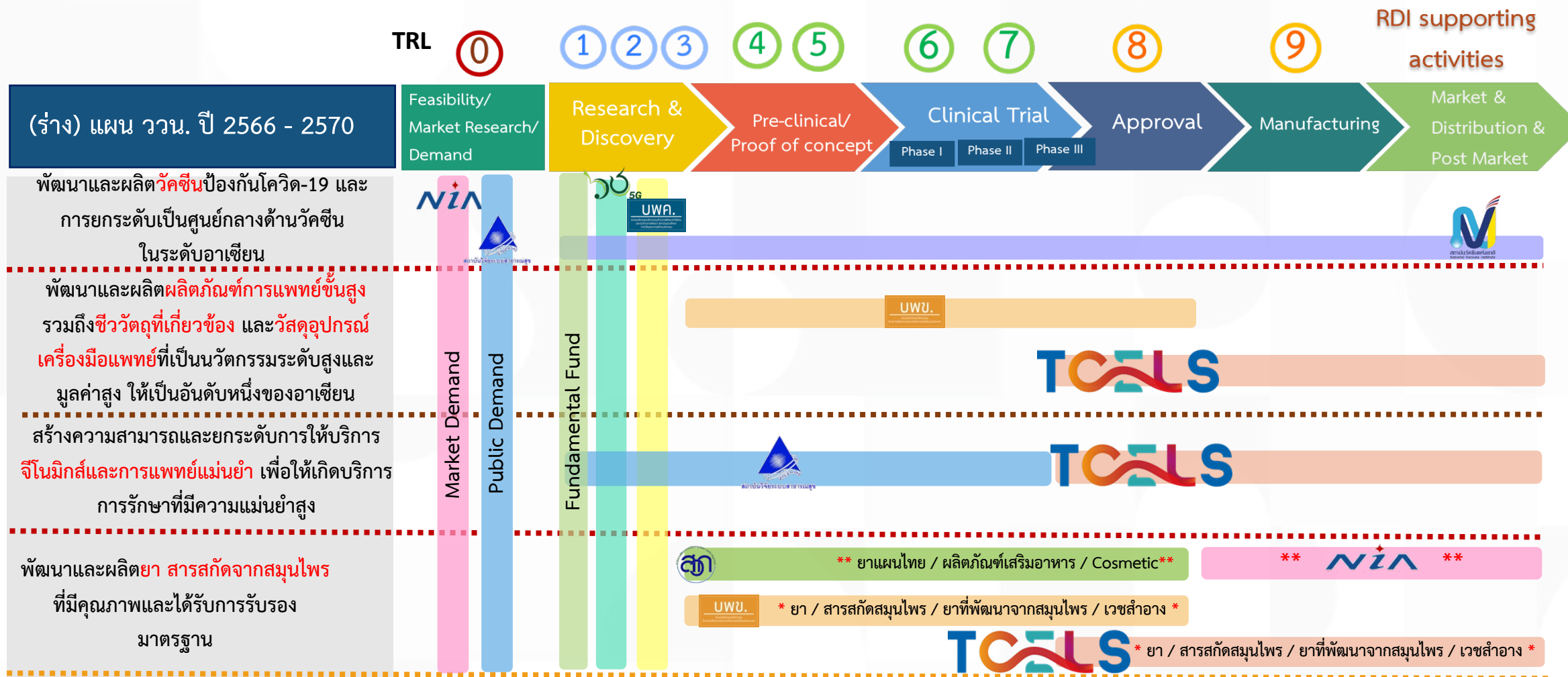


- A**ccelerating innovations
- B**uilding conducive ecosystems
- C**atalyzing & connecting partners

**Strategies**



**MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER**



ที่มา: (ร่าง) Medical Product Research Value Chain การแพทย์และสุขภาพ (ฉบับปรับปรุง) ของสกว. (ณ วันที่ 14 กันยายน 2565)

หมายเหตุ \* ใช้งบประมาณจากแผนงาน BCG ด้านการแพทย์และสุขภาพ แผนงานย่อย N2 ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1

\*\* ใช้งบประมาณจากแผนงาน BCG ด้านเกษตรและอาหาร แผนงานย่อย F3 ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1

# การดำเนินงานภายใต้แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.)

พ.ศ. 2566 -2570



- ยุทธศาสตร์ 1 (S1): การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

## ยุทธศาสตร์ (S) /แผนงาน (P) /แผนงาน FS (F) / แผนงานย่อย (N)

(S1P1): พัฒนาระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ

F2 (S1P1)	พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน
N1 (S1P1)	การสร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง
N2 (S1P1)	การพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน

- ยุทธศาสตร์ 2 (S2): การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อมให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทาย และปรับตัวได้ทันต่อพลวัต การเปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

## ยุทธศาสตร์ (S) /แผนงาน (P) /แผนงาน FS (F) /แผนงานย่อย (N)

(S2P10): ยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่

N14 (S2P10)	การยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่อย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ด้วยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม
-------------	---

# TCELS เปิดรับข้อเสนอโครงการ

## ด้านการแพทย์และสุขภาพ รอบที่ 2

ประจำปีงบประมาณ 2566



### Focus Areas

- การส่งเสริมกระบวนการในระบบนิเวศ (Ecosystem Acceleration) ในระดับ TRL 5-9
- การส่งเสริมนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์และบริการ ในระดับ TRL 7-9

### ขอบเขตโครงการที่สนับสนุน

- ผลิตภัณฑ์ ATMP และชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง
- วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และบรรจุภัณฑ์ทางการแพทย์
- การแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ
- การพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร
- การยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศ ให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่



TCELS  
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ  
Thailand Center of Excellence for Life Sciences  
(Public Organization)

## เปิดรับ ข้อเสนอโครงการ

9 ก.พ. - 8 มี.ค. 2566

ประกาศผลการคัดเลือก  
เดือน เมษายน 2566

(โดย TCELS ขอสงวนสิทธิ์ในการขยายเวลา  
การปิดรับข้อเสนอโครงการ)

### ส่งข้อเสนอโครงการได้ที่

ผู้ประสานงานโครงการ  
หรือ pmu@tcels.or.th

Download

แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการได้ที่



[www.tcels.or.th/Home](http://www.tcels.or.th/Home)

### กำหนดการรับสมัคร

- เปิดรับข้อเสนอโครงการวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2566 - 8 มีนาคม 2566 (ปิดรับข้อเสนอโครงการ เวลา 17.00 น.)
- ประกาศผลการคัดเลือก (รอบที่ 2) เดือน เมษายน 2566 โดย ศลช. จะประกาศผลการพิจารณาทางเว็บไซต์ ศลช.  
ระยะเวลาอาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

ศลช. มีกลไกการสนับสนุนโครงการ ดังนี้

1. การประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการจากผู้สนใจทั่วไป (call for proposal) ในเว็บไซต์ ศลช. <http://www.tcels.or.th/Home> ตามรอบระยะเวลาที่ ศลช. กำหนด
2. การพัฒนาข้อเสนอโครงการร่วมกัน ระหว่าง ศลช. และผู้ขอรับทุนสนับสนุน โดยอาจมีการพิจารณาเปิดรับข้อเสนอโครงการตลอดปีงบประมาณนั้นๆ โดยมีแนวทางดังนี้
  - ✓ การพัฒนาร่วมกับภาคีที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
  - ✓ การลงพื้นที่ ร่วมประชุม เสาะแสวงหาเพื่อพัฒนาโครงการร่วมกัน (scouting)
  - ✓ การจัด business matching and business partnering

# ข้อเสนอโครงการ แบ่งเป็น 3 รูปแบบ



1. **การพัฒนาระบบนิเวศ (ecosystem)** ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ หมายถึง กิจกรรมที่เป็นการฝึกอบรม การรณรงค์ การจัดกิจกรรม หรือพัฒนารูปแบบแพลตฟอร์ม การพัฒนาเครือข่ายภาคี ระเบียบปฏิบัติ ข้อกำหนด กลไกส่งเสริม หรือปฏิบัติการอื่นใดที่ส่งเสริมธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ในช่วงห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (value chain) รวมถึงห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ที่เป็นกระบวนการจัดการพัฒนาและผลิตเพื่อให้เกิดสินค้าหรือบริการ ทั้งด้านการพัฒนา วัตถุดิบ อุปกรณ์ รวมถึงการจัดการกระบวนการฝีมือผู้ใช้ประโยชน์ **ในระดับ TRL 5-9**
2. **การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ** คือ กิจกรรมที่มีลักษณะเป็นการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ บริการ ชีววิทยาศาสตร์ ในระดับเทคโนโลยี **ในระดับ TRL 7-9**
3. **การสนับสนุนกิจกรรมอื่นๆ** คือ การสนับสนุนในด้านการจัดประชุมวิชาการเพื่อผลักดันให้เกิด consortium หรือการขับเคลื่อนเชิงยุทธศาสตร์ และกิจกรรมเพื่อเสริมสร้างศักยภาพของผู้ประกอบการด้านชีววิทยาศาสตร์ เพื่อใช้กิจกรรมนั้นๆ เป็นสื่อกลางในการสร้างกลไก ในการดึงดูดผู้เชี่ยวชาญ และนักลงทุนผู้เกี่ยวข้อง **ในระดับ TRL 5-9**

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER

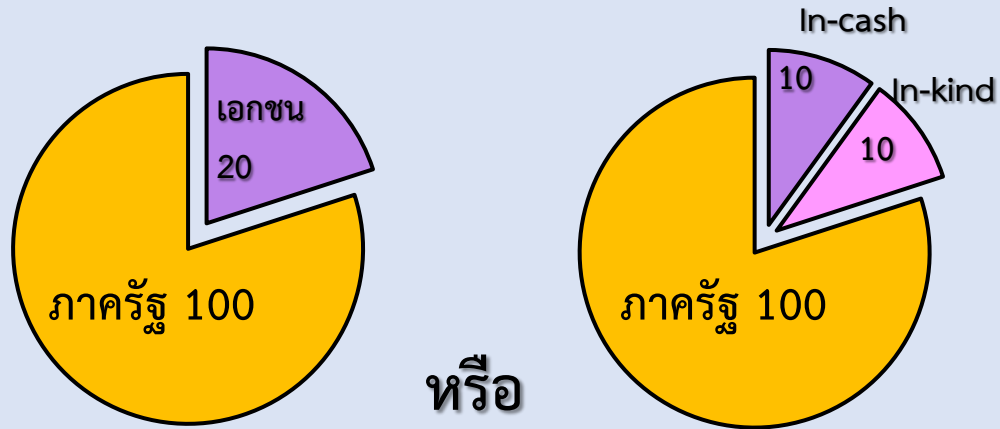


## 1. คุณสมบัติของผู้ขอรับทุน

- หากเป็นบุคคลธรรมดาต้องมีสัญชาติไทย หากเป็นนิติบุคคลต้องมีผู้ถือหุ้นสัญชาติไทยที่มีสัดส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 51
- มีความพร้อม มีศักยภาพให้การส่งเสริมร่วมมือ มีประสบการณ์การบริหารจัดการงานตามข้อเสนอโครงการ
- หัวหน้าโครงการ (principal investigator) ต้องเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ และเชี่ยวชาญตรงตามสาขาที่ดำเนินการ และไม่เป็นผู้ติดค้างต่อการส่งงานตามสัญญาวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งทุนแห่งใด
- หัวหน้าโครงการ 1 คน สามารถเป็นหัวหน้าโครงการที่ขอรับทุนจาก ศสช. ได้ไม่เกิน 2 โครงการ ในช่วงปีงบประมาณนั้นๆ
- ภาคเอกชนที่ยื่นเสนอขอทุน (หัวหน้าโครงการเป็นบุคลากรของบริษัท) จะต้องได้รับการลงนามยินยอมจากผู้มีอำนาจลงนามของบริษัท ทั้งนี้จะรับทุนได้ 1 โครงการ/ปีงบประมาณ เว้นแต่กรณีที่ภาคเอกชนร่วมสนับสนุนทุนในโครงการนั้น (co-funding) เกินร้อยละ 40 รวมถึงภาคเอกชนให้ทุนหน่วยงานภาครัฐที่ร่วมวิจัย ในลักษณะนี้ภาคเอกชนสามารถร่วมสนับสนุนทุนได้ไม่จำกัดจำนวนโครงการ
- ผู้ขอรับทุนที่ยื่นข้อเสนอโครงการจะต้องไม่มีส่วนได้เสีย ผลประโยชน์ทับซ้อน ตลอดจนการขัดแย้งระหว่างผลประโยชน์ของบุคคลด้วย

## 2. สัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน

### 1. กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานรัฐ

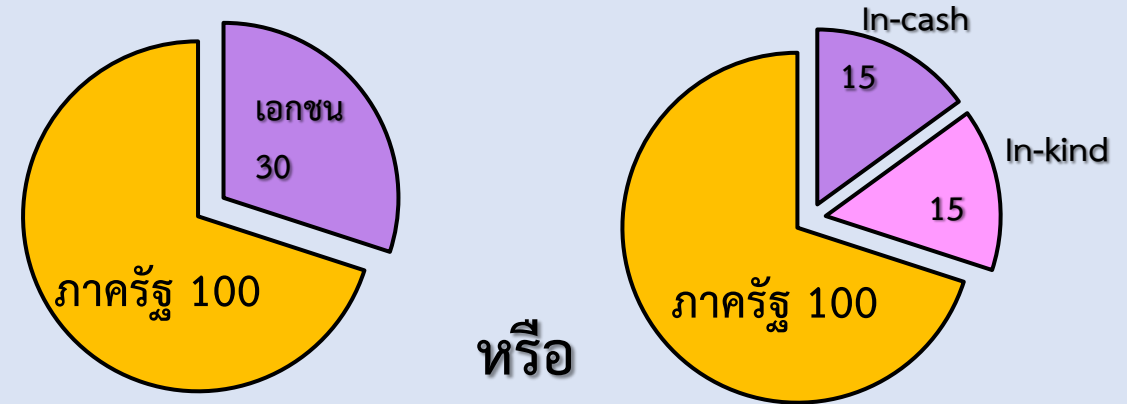


in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20  
(ทั้งนี้ ไม่รวมถึงโครงการพัฒนา ecosystem  
ที่เป็นภาระหน้าที่ของภาครัฐ)

หรือ

in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10  
in-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10

### 2. กรณีผู้ขอรับทุนเป็นหน่วยงานเอกชน



in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30

หรือ

in-cash ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15  
in-kind ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15

3. กรณีผู้ขอรับทุนซึ่งเป็นหน่วยงานภาคเอกชนร่วมกันหลายหน่วย เช่น consortium  
หรือมีภาครัฐร่วมหุ้นด้วย ไม่เกิน 40% เช่น social enterprise สามารถยื่นขอรับทุนสนับสนุนได้

- สืบเนื่องจากระดับเทคโนโลยี มูลค่าทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงระดับความพร้อมในด้านต่างๆของโครงการไม่เท่ากัน  
ศสช. ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาสัดส่วนการร่วมสนับสนุนจากภาคเอกชน โดยให้เป็นไปตามดุลยพินิจของคณะกรรมการ
- กรณีเป็นการสนับสนุนเพื่อพัฒนา ecosystem ที่จำเป็นของประเทศ และเป็นกรณีที่ต้องดำเนินการโดยภาครัฐเท่านั้น  
ศสช. ขอสงวนสิทธิ์ในการเสนอต่อคณะกรรมการเป็นผู้ใช้ดุลยพินิจและพิจารณา

#### การคัดกรองเบื้องต้น (Screening)

1. มีวัตถุประสงค์และเป้าหมายสอดคล้องต่อแผนงานตามกรอบทุนวิจัย และได้ให้ข้อมูลตามที่กำหนดในแบบฟอร์ม พร้อมเอกสารแนบโดยครบถ้วน
2. มีภาคเอกชนเข้าร่วมโครงการ และภาคเอกชนร่วมสนับสนุนงบประมาณตามสัดส่วนที่กำหนด (ทั้งนี้ไม่รวมถึงโครงการพัฒนา ecosystem ที่เป็นภาระหน้าที่ของภาครัฐ)
3. ข้อเสนอโครงการ ต้องแสดงระดับความพร้อมของเทคโนโลยีที่จะพัฒนา (TRL) ตามที่กำหนดไว้
  - กรณีพัฒนาผลิตภัณฑ์บริการ ในระดับ TRL 7-9
  - กรณีพัฒนาระบบนิเวศ (ecosystem) ในระดับ TRL 5-9
4. มีเอกสารหลักฐานแสดงการประเมินความเป็นไปได้ในด้านต่างๆ (concept feasibility) เช่น technology feasibility, Market feasibility, Business model เป็นต้น

#### การประเมินด้านเทคนิค (Technical review)

1. การประเมิน 3 ด้าน ต่างๆ ดังนี้
  - ส่วนที่ 1 ศักยภาพของหัวหน้าโครงการและทีมงาน
  - ส่วนที่ 2 คุณสมบัติโครงการ
  - ส่วนที่ 3 ความพร้อมของโครงการ
2. ประเมินการวิเคราะห์ศักยภาพของข้อเสนอโครงการ และประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสังคม ที่ประเทศจะได้รับจากการดำเนินโครงการ หากเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการต้องมีการแสดงการเปรียบเทียบ (benchmarking)
3. การจัดลำดับความสำคัญของโครงการ และให้คะแนน โดยข้อเสนอโครงการที่ผ่านการคัดเลือก ต้องได้รับการเห็นชอบผลการตัดสินจากคณะกรรมการ

## 4. การจัดลำดับความสำคัญ และการพิจารณาให้คะแนน

1. การจัดลำดับความสำคัญของข้อเสนอโครงการ (ranking) โดยพิจารณาการจัดอันดับข้อเสนอโครงการในแต่ละแผนงาน เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ผลผลิต ผลลัพธ์ แสดงกลุ่มเป้าหมายผู้รับประโยชน์ที่ชัดเจน มีแผนการดำเนินงานและกิจกรรมที่ชัดเจนเป็นไปได้อย่างแท้จริง สามารถส่งผลกระทบต่อการบรรลุเป้าหมายอย่างเป็นรูปธรรม
2. การให้คะแนน (scoring) โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์หลักและผลประโยชน์ของการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์เป็นสำคัญเป็นสำคัญ โดยข้อเสนอที่ผ่านการคัดเลือกต้องได้รับการเห็นชอบผลการตัดสินจากคณะผู้ทบทวน / ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้วยคะแนนเฉลี่ยรวมไม่ต่ำกว่า 80

# ข้อกำหนดในการพิจารณาข้อเสนอโครงการด้าน ผลิตภัณฑ์ ATMPs รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง

คุณสุวิมล จันทระอารมณ์กุล

ผู้อำนวยการ งานบริหารโครงการ สังกัดโปรแกรมบริหารเภสัชภัณฑ์และเซลล์บำบัด

เจ้าภาพแผนงาน F2 (S1P1): พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง  
และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER



## เป้าหมาย (Objective)



ประเทศไทยเป็นอันดับหนึ่งของอาเซียนด้านอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม

## ผลสัมฤทธิ์ (Key Results)



- KR1 F2: สัดส่วนการเติบโตของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง
- KR2 F2: มูลค่าทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง
- KR3 F2: จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการวิจัย พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง ในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานภาคเอกชน

## ระดับ TRL ยาชีววัตถุและผลิตภัณฑ์ ATMP (1)

**อ้างอิง:** 1. ข้อมูลฝ่ายบริการความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคู่มือสำหรับหน่วยรับงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563 - 2565 โดย สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สทว.)

ระดับ TRL	คำอธิบาย
<p><b>TRL 5:</b> การทดสอบในสภาวะใกล้เคียงสภาวะจริง แล้วได้ผลตามที่คาดหวัง สิ่งที่ได้ คือ องค์ประกอบสำคัญของต้นแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ผ่านการทดสอบ หลักฐาน คือ วิธีการทดสอบที่ได้มาตรฐาน ทำซ้ำได้ และสอดคล้องความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพารามетริกของต้นแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ ตลอดจนการนำร่องกระบวนการผลิตที่สอดคล้องกับ Good Manufacturing Practice (GMP) ในปัจจุบัน รวมถึง การศึกษาความปลอดภัยและความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Pre clinic, GLP) เพื่อประเมินเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ และจัดทำชุดข้อมูล Investigational New Drug (IND) สำหรับการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1 ต่อไป</li> </ul>
<p><b>TRL 6:</b> การทดสอบในสภาวะใกล้เคียงสภาวะจริง ภายใต้การควบคุมปัจจัยสำเร็จและล้มเหลว แล้วได้ผลตามที่คาดหวัง หลักฐาน คือ วิธีการทดสอบที่ได้มาตรฐาน ทำซ้ำได้ และผลการยอมรับของกลุ่มเป้าหมายที่มีต่อต้นแบบ สิ่งที่ได้คือต้นแบบผลิตภัณฑ์ผ่านการพิสูจน์การใช้งาน ณ สภาวะเลียนแบบใกล้เคียงสภาวะจริง (โดยต้องมี Sponsor)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผลิตภัณฑ์ที่เป็น GMP และเข้าสู่การทดลองทางคลินิกระยะที่ 1 (Phase I) โดยข้อเสนอโครงการต้องผ่านการอนุมัติ/รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลที่ได้จะแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครในมนุษย์จำนวนน้อย ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชจลนศาสตร์ และเภสัชวิทยา</li> </ul>

## ระดับ TRL ยาชีววัตถุและผลิตภัณฑ์ ATMP (2)

**อ้างอิง:** 1. ข้อมูลฝ่ายบริการความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และคู่มือสำหรับหน่วยรับงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563 - 2565 โดย สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

ระดับ TRL	คำอธิบาย
<b>TRL 7:</b> การทดสอบในสภาวะจริง โดยไม่ควบคุมปัจจัยสำเร็จและล้มเหลว ต้องมีลูกค้าตัวจริงที่มีความต้องการชัดเจน หลักฐาน คือ วิธีการทดสอบที่เชื่อถือได้ ทำซ้ำได้ และผลการยอมรับของลูกค้า สิ่งที่ได้ คือ ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ณ สภาวะการทำงานจริง	<ul style="list-style-type: none"><li>● การทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 (Phase II) ที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพเบื้องต้น ตลอดจนระดับความปลอดภัยและความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์</li></ul>
<b>TRL 8:</b> เป็นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ณ ระบบของลูกค้า ผล คือ ผลิตภัณฑ์จริง หลักฐาน คือ ผลการทดสอบใช้งานในสภาวะทำงานจริงอย่างต่อเนื่อง จนลูกค้ามั่นใจและยอมรับในคุณภาพ มีผลการรับรองมาตรฐาน มีคู่มือการผลิตและใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"><li>● การทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 (Phase III) เพื่อประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์โดยรวมของการบริหารผลิตภัณฑ์ในกลุ่มอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น และเพื่อให้มีหลักฐานเพียงพอสำหรับการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</li></ul>
<b>TRL 9:</b> การใช้งานผลิตภัณฑ์จริง และติดตามผลอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสม หากมีปัญหา ต้องดำเนินการแก้ไข หลักฐาน คือ เอกสารสรุปข้อมูลสำคัญของสิ่งส่งมอบ เอกสารยืนยันการจำหน่าย/ นำไปใช้งานต่อเนื่อง	<ul style="list-style-type: none"><li>● มีการศึกษาการเฝ้าระวังหลังการขาย (ที่ไม่ใช่ทางคลินิกหรือทางคลินิก) และได้รับการออกแบบ มีการศึกษาระยะที่ 4 (Phase IV) เช่น การเฝ้าระวังความปลอดภัย การศึกษาเพื่อสนับสนุนการใช้งานในกลุ่มประชากรพิเศษ และการทดลองทางคลินิก</li></ul>



กรอบงานที่ 1 การยกระดับมาตรฐานของโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง  
ด้าน OECD GLP หรือ GMP รวมถึงการจัดทำระบบข้อมูลของประเทศ  
ด้านยาชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่จำเป็น

- ✓ การยกระดับมาตรฐานศูนย์สัตว์ทดลองในประเทศที่ได้มาตรฐาน OECD GLP ให้สามารถดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์ ATMPs
- ✓ การยกมาตรฐานระบบคุณภาพการผลิต และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ATMPs ตามมาตรฐาน GMP
- ✓ การศึกษาความเป็นไปได้ และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Pre-HTA)
- ✓ การจัดเก็บคลังข้อมูลมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกของประเทศ ด้านยาชีววัตถุ ATMPs และและสนับสนุนให้เข้าถึงฐานข้อมูลระดับนานาชาติ

กรอบงานที่ 2 การส่งเสริมพัฒนาบุคลากรและการผลิตภัณฑ์ เพื่อผลักดันงานวิจัยและนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และสร้างเครือข่ายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ATMPs

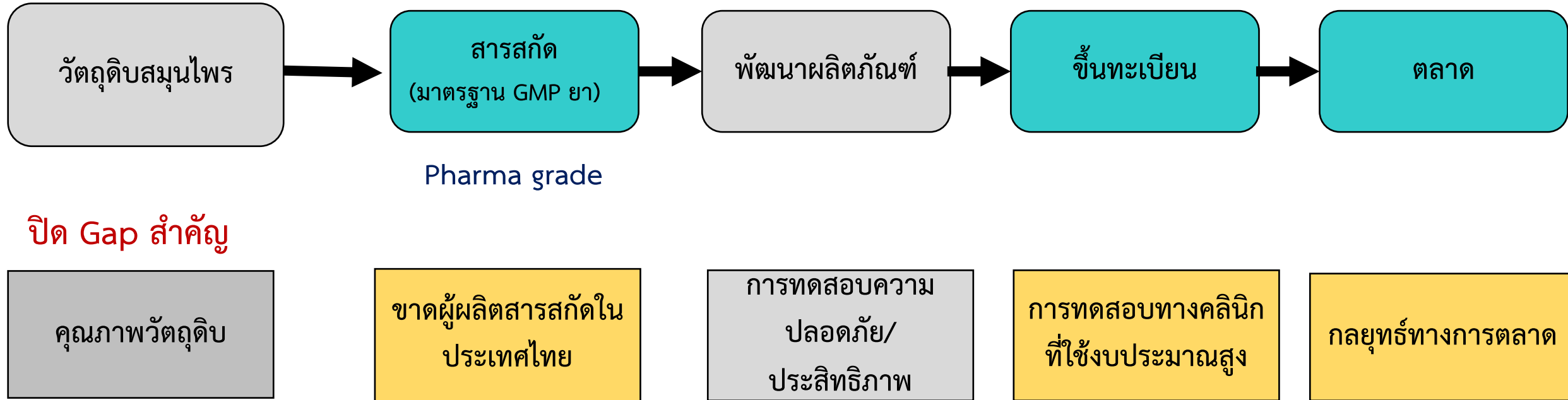
- ✓ การจัดทำหลักสูตร Regulatory Science/จัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ พัฒนาศักยภาพทั้งในหน่วยงานกำกับดูแล ก่อนและหลังออกสู่ตลาด หน่วยงานด้านจริยธรรมการวิจัย และบุคลากรทางการแพทย์ด้านชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์ ATMPs
- ✓ การจัดทำข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/มาตรฐาน/แนวทางปฏิบัติสำหรับการรักษา โรคด้วย ATMPs เพื่อสนับสนุน ให้เกิดการเร่งผลิตภัณฑ์ไทย เช่น CAR-CD19 T cell หรือผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่ผ่าน TRL 8 เข้าสู่การขึ้นทะเบียน
- ✓ การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และยาชีววัตถุ ในระดับ TRL 7-9

# ข้อกำหนดในการพิจารณาข้อเสนอโครงการด้าน การพัฒนาและผลิตยา สืบสกัดจากสมุนไพร

ทวีพร เกตุอร่าม

ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารเภสัชภัณฑ์และเซลล์บำบัด

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER





## เป้าหมาย (Objective)



ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของการผลิต  
สารสกัดสมุนไพร เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการ  
แข่งขัน ลดการนำเข้า และสามารถส่งออกได้ โดยการ  
ใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม

## ผลสัมฤทธิ์ (Key Results)



KR1 N2: รายได้จากการขายยา สารสกัดจาก  
สมุนไพรที่พัฒนาและผลิตโดยประเทศไทย  
เพิ่มขึ้นร้อยละ 2 ต่อปี เมื่อเทียบกับปีก่อนหน้า

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER

1. สนับสนุนการยกระดับมาตรฐาน การทดสอบทางคลินิก และกระบวนการผลิตยา/สารสกัดสมุนไพร ให้มีมาตรฐานสากล (TRL 5) **Ecosystem**

2. สนับสนุนการยกระดับสารสกัดสมุนไพรกลุ่มเป้าหมายให้เป็น **Medical grade** และมีมาตรฐานสากล (TRL 7-9)

ผลิตภัณฑ์ : เฉพาะตำรับยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่จะเป็นยาเท่านั้น

สารสกัด : มีฤทธิ์ทางยาหรือเพื่อเป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง/เวชสำอาง

3. สนับสนุนการขยายตลาดสารสกัดสมุนไพรด้วยระบบ E-Commerce (TRL9)

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER

# การพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน : TRL 7-9 รายละเอียดดังนี้

ระดับ TRL	คำอธิบาย
TRL 7: ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบทางคลินิก	<ul style="list-style-type: none"><li>ผลทดสอบการผลิต ข้อมูลปัจจัยการผลิต และต้นแบบสารสกัดที่ผลิตในสภาวะทำงานจริง (Production trial)</li><li>ผลทดสอบประสิทธิภาพของสารสกัดในระดับคลินิก (Clinical trial) ในคนสุขภาพดี</li><li>การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study)</li></ul>
TRL 8: การผลิตและการตลาด	<ul style="list-style-type: none"><li>การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก อย.</li></ul>
TRL 9: Commercialization	<ul style="list-style-type: none"><li>ผลิตภัณฑ์สามารถผลิตเป็นสินค้าหรือวางตลาดได้ พร้อมระบบ Logistic และ inventory ที่เหมาะสม</li></ul>

อ้างอิง: เกณฑ์การประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยี (Technology Readiness Level: TRL) แผนงานสุขภาพและการแพทย์  
หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

- สารสกัดสมุนไพร และยาสมุนไพร ที่ผ่านการทดสอบในระดับคลินิก จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์
- กระบวนการผลิตและสารสกัดสมุนไพรตามมาตรฐาน GMP จำนวน 2 กระบวนการ/ชนิด
- ต้นแบบระบบ E-commerce สำหรับการขยายช่องทางการจำหน่ายสารสกัดสมุนไพรสู่ตลาดสากล จำนวน 1 platform



# รายละเอียด/ข้อกำหนดเฉพาะ ข้อเสนอโครงการด้านผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร



1. ผลิตภัณฑ์/สารสกัดสมุนไพรที่มีศักยภาพ สามารถต่อยอดได้และเป็นที่ต้องการของตลาด และการนำไปใช้ประโยชน์ (มี Freedom to Operate)
2. เป้าหมายของการพัฒนาผลิตภัณฑ์/สารสกัดสมุนไพรเพื่อขึ้นทะเบียน อย. และเข้าตลาด
3. ภาคเอกชนที่เข้าร่วมโครงการมีความพร้อมในด้านต่าง ๆ เช่น การตลาด ความพร้อมด้านการลงทุน และด้านบุคลากร เป็นต้น

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER

# รายชื่อผู้ประสานงานในแต่ละแผนงาน



แผนงานย่อย	ข้อมูลติดต่อ
1. แผนงาน F2 (S1P1): ผลิตภัณฑ์ ATMPs และชีววัตถุ	<ul style="list-style-type: none"><li>■ น.ส. สุวิมล จันทรวงศ์กุล โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 142 Email: suwimon@tccls.or.th</li><li>■ ดร. อมร ประดับทอง โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 140 Email: amon@tccls.or.th</li><li>■ ดร.ปวีณนุช อุดมมณีธนกิจ โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 341 Email: paveenuch@tccls.or.th</li></ul>
2. แผนงาน N1 (S1P1): จีโนมิกส์	<ul style="list-style-type: none"><li>■ ดร.ภญ. นิตยสุภา วัฒนชัย โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 147 Email: nitsupa@tccls.or.th (ด้านการแพทย์จีโนมิกส์)</li><li>■ ดร. ทัดพร คงครองทอง โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 143 Email: tatphon@tccls.or.th (ด้านการแพทย์จีโนมิกส์)</li><li>■ น.ส. จีรนิจ ปองทอง โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 219 Email: jeeranit@tccls.or.th (ด้านโภชนพันธุศาสตร์)</li></ul>
3. แผนงาน N2 (S1P1): ยา และสารสกัดสมุนไพร	<ul style="list-style-type: none"><li>■ ดร.สมคิด เจนกลาง โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 133 Email: somkid@tccls.or.th</li><li>■ น.ส. จิราพรรณ น้ำสา โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 217 Email: jiraphan@tccls.or.th</li><li>■ น.ส. พัชมน ธาราพรรค โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 220 Email: pattamon@tccls.or.th</li></ul>
4. แผนงาน N14 (S2P10): Ending Pandemic Through Innovation (EPI)	<ul style="list-style-type: none"><li>■ น.ส. สุนิชา ชานวาทิก โทรศัพท์: 094-496-2836 Email: sunicha@tccls.or.th</li></ul>

# ติดต่อสอบถาม



ที่อยู่ : เลขที่ 252 อาคารเอสพีอี ทาวเวอร์ ชั้น 9 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขต พญาไท กรุงเทพฯ 10400

โทร : 02 644 5499 กด 0 (operator)

E-mail : pmu@tcels.or.th

<http://www.tcels.or.th/Home>

MAKE  
EVERY  
LIFE  
BETTER