

การระดมสมองเพื่อการพัฒนามหาวิทยาลัยในระยะยาว ครั้งที่ 20
เรื่อง “การสร้างความสามารถระดับ Pre-commercial scale
ในการผลิตชีววัตถุทางการแพทย์”
คณะกรรมการสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
วันศุกร์ที่ 11 กรกฎาคม 2551
ณ ห้องประชุมสนั่น สุมิตร
อาคารสำนักงานอธิการบดี ชั้น 9
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ผู้ร่วมระดมสมอง

1. รศ. ดร. ไพบูลย์	หังสพฤกษ์	ที่ปรึกษามหาวิทยาลัย	
2. ดร. ทองฉัตร	หงส์ดารมภ์	นายกสภามหาวิทยาลัย	
3. รศ. ดร. หริส	สุตะบุตร	อุปนายกสภามหาวิทยาลัย	
4. ศ. ดร. พจน์	สะเพียรชัย	กรรมการสภามหาวิทยาลัยผู้ทรงคุณวุฒิ	
5. นายปราโมทย์	ไม้กลัด	กรรมการสภามหาวิทยาลัยผู้ทรงคุณวุฒิ	
6. ดร. พิสิฐ	ลีอาธรรม	กรรมการสภามหาวิทยาลัยผู้ทรงคุณวุฒิ	
7. นายเขมทัต	สุคนธสิงห์	กรรมการสภามหาวิทยาลัยผู้ทรงคุณวุฒิ	
8. นายเกษม	เพชรเกตุ	ผู้แทนนักศึกษาเก่า	กรรมการ
9. รศ. ดร. ไกรวุฒิ	เกียรติโกมล	อธิการบดี	กรรมการ
10. รศ. อติศักดิ์	พงษ์พูลผลศักดิ์	ประธานสภาคณาจารย์และพนักงาน	กรรมการ
11. รศ. ดร. บวร	ปภัสราทร	คณบดี	กรรมการ
12. รศ. ดร. ทิพาพร	อยู่วิทยา	กรรมการจากสภาวิชาการ	กรรมการ
13. ดร. วรณา	เต็มสิริพจน์	พนักงานประจำ	กรรมการ
14. ดร. เกษรา	วามะศิริ	รองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายบริหาร	เลขานุการ
15. ดร. ชีราพร	ชัยอรุณดีกุล	ผู้อำนวยการสำนักหอสมุด	ผู้ช่วยเลขานุการ
16. นางสาวนงลักษณ์	อ่องสุวรรณ	หัวหน้างานการประชุมและพิธีการ	ผู้ช่วยเลขานุการ
17. รศ. ดร. สมชาย	จันทร์ชานา	รองอธิการบดี	
18. รศ. ดร. วนิดา	พวงกุล	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย	
19. รศ. ดร. โสฬส	สุวรรณเย็น	รองอธิการบดีวิทยาเขต	
20. ศ. ดร. สมชาย	ชูชีพสกุล	รองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิชาการ	
21. ผศ. ดร. บัณฑิต	ทิพาการ	รองอธิการบดีฝ่ายแผนและสารสนเทศ	
22. ดร. ศศิธร	สุวรรณเทพ	คณบดีคณะศิลปศาสตร์	
23. รศ. ดร. บุญเจริญ	ศิรินาวกุล	คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์	
24. รศ. นฤมล	จีโยค	คณบดีคณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี	
25. รศ. ดร. ศักดิ์	กองสุวรรณ	คณบดีคณะครุศาสตร์อุตสาหกรรมและเทคโนโลยี	

26. อาจารย์พิชัย	โฆษิตพันธุ์วงศ์	ผู้อำนวยการสำนักคอมพิวเตอร์
27. รศ. บุษยา	บุญนา	ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ
28. ดร. ผ่องศรี	เวสารัช	สำนักวิจัยและบริการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ประเด็นระดมสมองเพื่อการพัฒนามหาวิทยาลัย

หน่วยปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาวิศวกรรมชีวเคมีและโรงงานต้นแบบ เป็นหน่วยงานภายใต้ความร่วมมือของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) และศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ กำลังดำเนินการพัฒนาโรงงานต้นแบบของกระบวนการชีวภาพตามมาตรฐาน cGMP (Current Good Manufacturing Practice) ระบบสนับสนุน พื้นที่และอาคารเพื่อใช้ในการวิจัยขยายขนาด และใช้ศึกษาทดลองการผลิตในการพัฒนาเทคโนโลยี และ/หรือผลิตภัณฑ์ซึ่งจะนำไปสู่การใช้งานเชิงพาณิชย์ต่อไปได้ กระบวนการดังกล่าวจะใช้ศึกษาพัฒนาและผลิตชีววัตถุทางการแพทย์ได้จนถึงระดับการทำ Clinical Trial Phase 1 และ 2 การพัฒนาจะเป็นการสร้างความสามารถ (Capacity Building) ให้กับประเทศในระดับ Pre-commercial ซึ่งเป็น Value Chain ที่จะนำผลงานวิจัยไปสู่เชิงพาณิชย์ และทำให้สามารถรองรับเทคโนโลยีใหม่ที่จะเข้ามาในอนาคตอันใกล้นี้ โรงงานต้นแบบกระบวนการชีวภาพดังกล่าว นับเป็นแห่งแรกในประเทศไทย ซึ่งจะใช้เป็นโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการพัฒนากำลังคนทางด้านนี้อีกด้วย

ความสามารถและโรงงานต้นแบบในระดับ Pre-commercial นี้ จะถูกนำมาใช้ประโยชน์ได้หลากหลาย ได้แก่

- ใช้ขยายขนาดกระบวนการ/เทคโนโลยีจากห้องปฏิบัติการสู่ขนาด/ระดับต้นแบบ ให้พร้อมสู่การใช้งานจริงในอุตสาหกรรม
- ใช้ผลิตชีววัตถุ/ยาที่พัฒนาใหม่ให้ได้ปริมาณและคุณภาพสำหรับการทำ Clinical Trial Phase 1 และ 2
- ใช้ในการทำ Process Optimization เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตในอุตสาหกรรม
- ใช้ฝึกอบรมทางด้าน cGMP, GLP, Biosafety, Regulatory Compliance, SOP, Quality Assurance, กระบวนการผลิตต้นน้ำและปลายน้ำ ฯลฯ

กลุ่มลูกค้าของ Pre-commercial facilities มีหลากหลายตั้งแต่ระดับประเทศไปจนถึงระดับภูมิภาคและนานาชาติ ซึ่งปัจจุบันประเทศเพื่อนบ้าน เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย และออสเตรเลีย ต่างมีและหรือกำลังแข่งขันกันพัฒนาขึ้น ผู้ใช้มีทั้งภาครัฐและภาคเอกชนระดับใหญ่และ SME's มีทั้งกลุ่มนักวิจัยและหน่วยงานวิจัยต่างๆ ไปจนถึงโรงงานรับจ้างผลิตชีววัตถุ/ยา (Contract Manufacturing Organization – CMO) ที่เกิดขึ้นทั่วโลกในขณะนี้ ตัวอย่างหน่วยงานภาครัฐในประเทศไทยที่จะได้ใช้ประโยชน์ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม สปสช. กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลต่างๆ ฯลฯ

โครงการนี้นอกจากจะมีผลกระทบและประโยชน์ดังกล่าวข้างต้น ซึ่งสร้างโอกาสในการพัฒนากระบวนการผลิตภัณฑ์ และธุรกิจทางเทคโนโลยีชีวภาพแล้ว ยังจะสามารถกระตุ้นให้เกิด value chain ของการผลิตทางด้านนี้ อย่างครบวงจรขึ้นในประเทศ ช่วยดึงดูดบริษัทและทุนจากต่างประเทศเข้ามา และป้องกันการสูญเสียเนื่องจากการไม่สร้างความสามารถและโครงสร้างพื้นฐานเหล่านี้

แผนการดำเนินงานที่กำลังและจะต้องทำไปพร้อมกัน เพื่อนำไปสู่ผลสำเร็จ และจะต้องทำโดยความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติและสวทช. มีดังนี้

- การพัฒนาอาคาร cGMP โรงงานต้นแบบ โครงสร้างพื้นฐาน ที่เกี่ยวข้องต่างๆ
- การจัดทำกำลังคนประเภทต่างๆ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ รวมถึงการฝึกอบรม

- การหาการสนับสนุนด้านงบประมาณและทรัพยากรต่างๆ ทั้งในการลงทุนและการดำเนินการ ซึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องได้รับจากรัฐอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ
- การพัฒนาความสามารถและระบบให้ผ่านมาตรฐานต่างๆ ทั้งของประเทศและสากล
- การสร้างความร่วมมือกับองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศ เช่น ระหว่าง มจร.-สวทช กับองค์กรเภสัช กับทีมวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ
- การพัฒนาระบบการจัดการและการตลาดที่เป็นมืออาชีพ
- การวางกลยุทธ์การสร้างเชื่อมั่นเชื่อถือระดับนานาชาติ

นอกจากนี้โครงการผลิตชีววัตถุทางการแพทย์ยังจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศ ดังนี้

1. ลดการพึ่งพาวัตถุดิบจากภายนอก
2. เป็นสถานที่ทำให้เกิดการเรียนการสอน ด้าน
 - Biopharmaceutical manufacturing / GMP Bioprocess
 - การทำ laboratory ด้าน molecular, pharmaco, drug development, drug delivery system etc
 - การผลิตยาที่มีคุณภาพ
 - การเรียนด้านเภสัชวิทยา
 - การเรียนทางการแพทย์
 - การสนับสนุนความก้าวหน้าในด้งานวิจัย ทางคลินิก
 - เศรษฐศาสตร์ การแพทย์ และเภสัช
 - ทำให้วิชาชีพเภสัช มีคุณค่า และ ครอบคลุม เนื่องจากมีการผลิตยาจริง

ปัจจุบัน โครงการนี้ได้รับงบประมาณก่อสร้างอาคารและพื้นที่ cGMP จากรัฐ 204 ล้านบาท จะได้รับงบประมาณสนับสนุนเพิ่มเติมจาก มจร.ประมาณ 30 ล้านบาท และจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติในระยะ 3-4 ปี อีกประมาณ 80 ล้านบาท ในโครงการความร่วมมือการพัฒนาการผลิต Therapeutic Proteins เพื่อการแพทย์ และจะได้ครุภัณฑ์และเงินดำเนินการเบื้องต้นจากโครงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อสนับสนุนศูนย์เฉพาะทางด้านวิศวกรรมกระบวนการผลิตทางชีวภาพและโรงงานต้นแบบที่ได้รับอนุมัติตามมติกรม. (4 ปี พ.ศ.2552-2555) อีกประมาณ 150 ล้านบาท รวมทั้งหมดในเบื้องต้นนี้ประมาณ 464 ล้านบาท

แผนโครงการย่อยที่จะดำเนินการมีดังนี้

1. โครงการก่อสร้างอาคารบริการอุปกรณ์/กระบวนการต้นแบบและหน่วยบ่มเพาะเทคโนโลยี (204 ล้านบาท, 18 เดือน - - 1 ตุลาคม 2550 – 21 มีนาคม 2552) - - PIP3
2. โครงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อสนับสนุนศูนย์เฉพาะทางด้านวิศวกรรมกระบวนการผลิตทางชีวภาพและโรงงานต้นแบบ (รัฐ มติ กรม. 200 ล้านบาท + Matching Fund 200 ล้านบาท, 4 ปี - - ปีงบประมาณ 2552 – 2555) - - BPP
3. โครงการพัฒนาศักยภาพกระบวนการผลิตทางชีวภาพระดับโรงงานต้นแบบ เพื่อผลิตสารมูลค่าสูงใช้ในทางการแพทย์ (Therapeutic proteins) (ขอสนับสนุนร่วมลงทุนจาก ศช. 79.7 ล้านบาท, 4 ปี - - ปีงบประมาณ 2551 – 2554) - - TP

4. การปรับปรุงพื้นที่ในโรงงานต้นแบบ PIP บางส่วน เพื่อจัดทำเป็นห้อง Clean Room ที่ได้มาตรฐาน GMP สำหรับการปรับปรุงขยายงานด้าน Microbial Bioprocess Development (งบ มจร. 10 ล้านบาท, พฤษภาคม – ตุลาคม 2551) - - PIP1C
5. การปรับปรุงพื้นที่สำหรับจัดทำโรงงานต้นแบบที่ได้ GMP ทางด้านกระบวนการหมักแบบอาหารแข็งสำหรับผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร (งบ มจร. 1 ล้านบาท, พฤษภาคม – ตุลาคม 2551) - - FGMP

รศ. ดร.โสฬส สุวรรณเย็น รองอธิการบดีวิทยาเขตใต้บรรยายให้ทราบถึงโครงการที่มี impact ของ มจร. และเน้นการร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ ที่จำเป็นต่อความสำเร็จของโครงการได้แก่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สวทช. และ University of Queensland ดังรายละเอียดแนบท้ายรายงาน

สรุปประเด็นอภิปราย

โครงการสร้างความสามารถระดับ Pre-commercial scale ในการผลิตชีววัตถุทางการแพทย์ เป็น R & D Cluster มีหน่วยบ่มเพาะอยู่ที่ มจร. บางขุนเทียนเป็นโรงงาน GMP Plant for therapeutic protein production ทำงานภายใต้ความร่วมมือหลายหน่วยงานทั้งภายในภายนอก มจร. และต่างประเทศ

มจร. ทำงานร่วมกับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (Biotech) มาตลอด และได้หารือกันแล้วว่าจะผลักดันให้โครงการที่บางขุนเทียนเป็น National Lab โดยร่วมกันดำเนินการ โครงการนี้มีความยากเพราะการดำเนินงานจาก Lab เป็น Pilot Plant และการ Scale up เป็นโรงงานอุตสาหกรรมก็ยากอยู่แล้ว การที่เป็นเรื่องเกี่ยวกับยาที่ใช้กับมนุษย์จึงต้องทำให้ได้มาตรฐานของต่างประเทศและในประเทศจึงทำให้ยากมากขึ้น สภามหาวิทยาลัยขอชมเชยในความอุตสาหะและความก้าวหน้าของโครงการ

การจะทำโครงการนี้ให้สำเร็จต้องหาความร่วมมือจากต่างประเทศและในประเทศ โดย

1. ต้องมีผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศมาเป็นที่ปรึกษา ให้ความรู้เพื่อให้โรงงานและการดำเนินการได้มาตรฐานตามหลักสากล ที่ผ่านมามจร. ทำงานร่วมกับ Food Drug Association (FDA) ไทยมาโดยตลอด แต่พบว่า FDA ไทยก็ไม่มีประสบการณ์ ด้าน Bio Pharma ดังนั้นจึงจะไปศึกษาเรื่อง Bio Pharma และฝึกฝนความรู้ทางด้าน GMP
2. ต้องมีความร่วมมือกับสถาบันต่างๆ ทั้งภาครัฐ และเอกชน ซึ่งขณะนี้ มจร. มีความร่วมมือกับ Biotech. แล้วควรหาพันธมิตรเพิ่มโดยร่วมมือกับ สวทช. หน่วยงานวิจัยภาครัฐอื่น ๆ และภาคเอกชน

นายกสภามหาวิทยาลัยแจ้งว่า ขณะนี้ บริษัท ปตท.เคมีคอล จำกัด เน้นการทำวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวเคมี พลาสติก ด้านสุขภาพ เครื่องสำอาง และยา โดยประสงค์ให้มีผลในเชิงการค้า ซึ่งตรงกับแผนงานของ มจร. และขณะนี้บริษัทได้จัดสรรงบประมาณ 900 ล้านบาทที่จะเริ่มต้นวิจัยและพัฒนาเพื่อผลักดันไปสู่การผลิต ดังนั้น มจร. จึงควรเจรจาให้เกิดความร่วมมือเพื่อจะได้ผนึกกำลังกันทั้งด้านบุคลากร และงบประมาณ ซึ่งนายกสภามหาวิทยาลัยจะช่วยประสานงานในเบื้องต้น

นายกสภามหาวิทยาลัยเป็น Head Steering Committee บริษัท ปตท.เคมีคอล จำกัด จะนัดประชุมกลุ่มในวันที่ 30 กรกฎาคม 2551 จึงขอให้ทำสรุปงานและศักยภาพของมจร. เพื่อไปนำเสนอในที่ประชุมดังกล่าว หาก มจร. มีแนวคิดเรื่องนี้ขอสรุปเสนอนายกสภามหาวิทยาลัยว่าจะทำอะไรร่วมกันได้บ้าง และจะนัดกรรมการผู้จัดการมาหารือในรายละเอียดต่อไป

รศ. ดร. โสภส สุวรรณยืน แจ้งว่า มจร. ได้เคยหารือกับหน่วยงานต่างๆ เช่น การปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย เบียร์ช้าง ปูนซิเมนต์ไทย ว่า มจร. ทำวิจัยด้านนี้ ถ้าประสงค์จะร่วมงานด้วยก็ยินดีเพราะ มจร. มีแหล่งบ่มเพาะ facility lab วิจัยกลุ่มต่าง ๆ อยู่แล้ว

3. ผู้ที่มีส่วนผลักดันให้โครงการนี้สำเร็จคือหัวหน้าโครงการ ซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีความสามารถ รอบรู้ คล่องแคล่ว และเป็นคนไทยเพราะต้องติดต่อประสานงานกับทั้งภาครัฐ เอกชนของไทย ต้องรู้จักธรรมชาติของสังคมไทย ส่วนผู้เชี่ยวชาญชาวต่างประเทศควรจ้างมาเป็นหัวหน้าศูนย์ หรือหัวหน้า Lab เพื่อให้คำปรึกษา ฝึกคนไทยให้สามารถ ดำเนินงานให้ได้ตามมาตรฐานสากล

4. โครงการนี้รัฐบาลสนับสนุนงบประมาณส่วนหนึ่ง ถ้ามีหน่วยงานอื่นหรือเอกชนมาร่วมก็จะทำให้สำเร็จ ได้เร็วขึ้น งบประมาณรัฐ 204 ล้านบาทที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน เป็นงบลงทุนก่อสร้างอาคาร ก็ยังไม่เพียงพอ และได้ของงบประมาณเพิ่มเติมจาก มจร. อีกประมาณ 30 ล้าน ลงไปสมทบ งบลงทุนอื่นๆ ที่จะได้รับสนับสนุนด้าน ครุภัณฑ์และอื่นๆ จะได้จากโครงการย่อยต่างๆ ที่นำเสนอ งบดำเนินการในระยะยาวต้องได้รับจากรัฐเป็นหลัก

รัฐบาลควรคิดว่างานวิจัยเป็นการลงทุนของประเทศ ถ้าไม่ทำก็ไม่มีการพัฒนา ควรให้งบประมาณสนับสนุน ต่อเนื่อง ต้องหวังผลระยะยาว เมื่องานวิจัยได้ผลจะได้ผลตอบแทนมาก ถ้าคิดว่างานวิจัยเป็นงบดำเนินการ ประหยัด ใ้ห้จบปีต่อปีจะทำให้สูญเปล่า

การนำมาหารือครั้งนี้ หากสภามหาวิทยาลัยเห็นชอบและคณะกรรมการนโยบายของ สวทช. เห็นชอบก็จะ ทำสัญญาความร่วมมือ สำหรับแผนดำเนินการและงบประมาณจะนำมาเสนออีกครั้งหนึ่ง

ประเด็นเชิงนโยบาย

โครงการนี้เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ควรได้รับการสนับสนุน และผลักดันให้โครงการดำเนินไปได้อย่าง สะดวก และรวดเร็ว

.....