

การอภิปรายเรื่อง “โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุระดับชาติ (National Biopharmaceutical Facility : NBF)” ครั้งที่ 48

โดย รองศาสตราจารย์ ดร. โสภส สุวรรณเย็น

รองอธิการบดี มจร. บางขุนเทียน

ในการประชุมสภามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ครั้งที่ 165

วันศุกร์ที่ 8 กุมภาพันธ์ 2556

ณ ห้องประชุมสนั่น สุมิตร อาคารสำนักงานอธิการบดี ชั้น 9

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

มจร. ร่วมกับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติแห่งชาติ (BIOTEC) สวทช. พัฒนาโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุระดับชาติ (National Biopharmaceutical Facility, NBF) ซึ่งตั้งอยู่ มจร.บางขุนเทียนซึ่งถือเป็นโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งแรกของประเทศไทย โดยจัดทำโรงงานต้นแบบในกระบวนการผลิตยาและสารชีวภาพทางการแพทย์และเพื่อการรักษาจำนวน 2 ชุดประกอบด้วย ชุดที่หนึ่งโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ ที่ใช้เทคโนโลยีการหมักของจุลินทรีย์ เพื่อการผลิต **Therapeutic Protein** เช่น อินซูลิน อัลบูมิน และGrowth Hormone และชุดที่สองโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ ที่ใช้เทคโนโลยี **Cell Culture** เพื่อการผลิตวัคซีน ยาหรือสารชีวภาพมูลค่าสูงเพื่อใช้รักษาโรคมะเร็งและโรคภัยเรื้อรังชนิดอื่น ซึ่งได้ดำเนินการจัดหาระบบอุปกรณ์และครุภัณฑ์ติดตั้งประจำโรงงานเสร็จสิ้นแล้วในงบประมาณทั้งสิ้น 988.86 ล้านบาท โดยเป็นงบลงทุนทั้งสิ้น 900 ล้านบาท และงบดำเนินการ 88.86 ล้านบาท ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากรัฐ 886 ล้านบาท สวทช. 22.3 ล้านบาท และสมทบจากเงินรายได้ของมจร. อีก 80.56 ล้านบาทในการดำเนินการตั้งแต่ปี 2550 จนถึงปัจจุบัน

สถานภาพของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุในปัจจุบัน พบว่าสามารถให้บริการด้าน CRO, CMO และ Training ในโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ ที่ใช้เทคโนโลยีการหมักของจุลินทรีย์ได้ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2556 และโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุที่ใช้เทคโนโลยี Cell Culture สามารถให้บริการได้ตั้งแต่ปี 2558 โดยโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุทั้งสองชุดนี้สามารถให้บริการอย่างเต็มรูปแบบได้ตั้งแต่ปี 2559 โดยปัจจุบันมีลูกค้าที่เข้ามาติดต่อขอใช้บริการทั้งจากภาครัฐและเอกชนอยู่ 5 รายประกอบด้วย TCELS สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (NVI) องค์การเภสัชกรรม และบริษัท Pharma Neuva ในเครือสยามเภสัช และบริษัท Beri Jucker จำกัด (BJC) โดยโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุได้ประสานความร่วมมือกับสถาบันวิจัยและองค์กรที่มีความเชี่ยวชาญด้านการพัฒนากระบวนการผลิตและการขยายขนาดกระบวนการผลิตยาชีววัตถุจากต่างประเทศทั้งในส่วนของประเทศสิงคโปร์ ประเทศออสเตรเลีย และประเทศเยอรมันเพื่อเพิ่มศักยภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการให้บริการของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติต่อไป

โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุระดับชาติ (National Biopharmaceutical Facility, NBF) ที่จัดสร้างขึ้นนี้จะช่วยพัฒนาเทคโนโลยีและสนับสนุนการสร้างผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตโปรตีนเพื่อการรักษาผลิตยาและวัคซีน/สารมูลค่าสูงทางการแพทย์ที่สำคัญขึ้นใช้เองในประเทศ อันจะส่งผลต่อเนื่องถึงการลดการนำเข้าจากต่างประเทศ สร้างความมั่นคงด้านสุขภาพ (Health Security) รวมถึงเป็นการเตรียมความพร้อมที่จะพัฒนาคนเพื่อสนับสนุนธุรกิจบริการสุขภาพของประเทศในการขยายตัวรองรับประชาคมอาเซียนในปี ค.ศ. 2015 ในมูลค่าของ Outcome และ Impact ที่ประมาณการได้กว่า 6,600 ล้านบาทจากการดำเนินโครงการตั้งแต่ปี 2556 ถึง 2563 และทางโรงงาน

ต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติได้ประมาณการรายรับรายจ่ายให้เห็นถึงความสามารถในการเลี้ยงตัวเองได้ในปี 2563 เป็นต้นไป โดยขอสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการพื้นฐานจากภาครัฐปีละ 30 ล้านบาท

ในการนำเสนอสถานภาพการดำเนินงานของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุระดับชาติต่อสภามหาวิทยาลัยฯ เพื่อระดมสมองครั้งนี้ คณะทำงานมีประเด็นของการระดมสมองในปัจจุบันความสำเร็จในการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายในสี่ประเด็นประกอบด้วย การช่วยพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุขึ้นในประเทศ การสนับสนุนการลงทุนด้านการวิจัยพัฒนากระบวนการผลิตยาชีววัตถุเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งพาตนเองของประเทศด้านการแพทย์และสาธารณสุข ความสำเร็จในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับหน่วยงานวิจัยพัฒนาและหน่วยสนับสนุนการวิจัยด้านกระบวนการผลิตยาชีววัตถุทั้งในประเทศและต่างประเทศ และประเด็นความสำเร็จในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุและอุตสาหกรรมผลิตวัคซีนทั้งในและต่างประเทศ

สรุปการอภิปรายของกรรมการสภามหาวิทยาลัย

กรรมการสภามหาวิทยาลัยกล่าวแสดงความยินดีที่สามารถดำเนินการ พัฒนาและมีความก้าวหน้าอย่างเห็นได้ชัด และมีการอภิปรายเพื่อสนับสนุนและแนะนำต่างๆ สรุปได้ดังนี้

1. มจร. ควรหาวิธีว่าจะทำอย่างไรให้หน่วยงานหรือบริษัทที่จะมาร่วมผลิตกับ มจร. มีความเชื่อมั่นและยอมรับว่า มจร. สามารถดำเนินการผลิตยาชีววัตถุ หรือวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพ/มาตรฐาน มจร. ควรร่วมมือกับมหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ซึ่งได้ก่อสร้างโรงงานอุตสาหกรรมยาขึ้น เพื่อมุ่งเน้นการผลิตยารักษาโรค

ดร. พนิต กิจสุบรรณ ผู้อำนวยการฝ่ายเทคนิค ชี้แจงว่า มจร. รู้จัก บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด และพร้อมที่จะร่วมกันทำงาน ไม่ได้เป็นคู่แข่งทางการผลิตแต่อย่างใด บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด มีแผนและเป้าหมายในการดำเนินการ กรณีการพัฒนาโรงงานและกระบวนการผลิตของบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ยังไม่เสร็จก็พร้อมที่จะมาเริ่มการผลิตในโรงงานของมจร. หากมีความพร้อมในการใช้งานก่อน

อธิการบดีกล่าวเพิ่มเติมว่า บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้มีการหารือกับผู้บริหาร มจร. อยู่หลายครั้ง และได้เชิญให้เข้าไปเยี่ยมชมโรงงาน ซึ่งคาดว่าจะในเดือนกุมภาพันธ์ 2566 จะนัดหมายเพื่อเข้าไปเยี่ยมชมโรงงาน

2. มจร. และมหาวิทยาลัยมหิดล หากร่วมมือกันได้จะทำให้โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุมีความสำเร็จได้อย่างเต็มที่ และเสริมความมั่นใจให้กับผู้ที่จะมาเป็นลูกค้า เพราะมหาวิทยาลัยมหิดลมีความชำนาญด้านการแพทย์ และการวิจัยด้านยาชีววัตถุและวัคซีน ส่วน มจร. มีความเชี่ยวชาญด้านวิศวกรรมชีวภาพ ทั้งนี้อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ได้มาเยี่ยมชม NBF และเจรจากับอธิการบดี มจร. ที่จะร่วมมือกันอย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

3. มหาวิทยาลัยควรเน้นเรื่องการร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ โดยเฉพาะหน่วยงานของรัฐ เช่น กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอื่นๆ เพื่อให้โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ (NBF) สามารถดำเนินการให้ประสบความสำเร็จ รวมถึงก่อให้เกิดผลลัพธ์ต่อสังคมและประเทศตามที่ตั้งเป้าหมายไว้

4. NBF ควรเสนอขอการสนับสนุนจากภาครัฐเพิ่มเติมจากการลงทุนโรงงานผลิตยาชีววัตถุทั้ง 2 หน่วยงานมาแล้ว เพื่อให้ได้เงินดำเนินการพื้นฐานที่จะทำให้องค์กรดำเนินการไปสู่การทำงานที่ยั่งยืนตามที่เสนอไว้ ซึ่งจะเกิดผลกระทบต่อการพัฒนายาสมัยใหม่และวัคซีน ตลอดจนขีดความสามารถของประเทศต่อไป

5. งานของ NBF เป็นการให้บริการผลิตยาชีววัตถุ/วัคซีนในระดับ Critical Trial ph I & II เพื่อทำให้เกิดการนำความรู้และผลงานวิจัยของประเทศพัฒนาไปสู่ผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยีที่ใช้งานได้จริงในระดับอุตสาหกรรม รวมถึงสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมัยใหม่ในประเทศโดยการรับจ้างผลิต (Contract Manufacturing) นอกจากนี้ยังเน้นเรื่องการช่วยในการพัฒนากำลังคนทางด้านกระบวนการผลิต และการทำงานด้านคุณภาพและมาตรฐานด้าน Biopharmaceutical อีกด้วย

.....