

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

## สถานการณ์การศึกษาวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์- การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย: ปัจจุบันและอนาคต

दनัย จันทพลาบูรณ์ วท.ม.

สุภาพร สุภารักษ์ Ph.D.

สุดารัตน์ วงศ์กิตติการ วท.ม.

กอบแก้ว บำรุงไทย Ph.D.

ชลลดา ยอดทัฬห วท.บ.

พนาวัฒน์ ไพเราะ วท.ม.

สุรัคเมธ มหาศิริมงคล Ph.D.

สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

วันรับ:	13 ก.พ. 2566
วันแก้ไข:	12 มิ.ย. 2566
วันตอบรับ:	22 มิ.ย. 2566

### บทคัดย่อ

ด้วยความเจริญทางด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีก่อให้เกิดนวัตกรรมทางการแพทย์ในการรักษาโรคและเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (advanced therapy medicinal products, ATMPs) เป็นนวัตกรรม การรักษาที่มีการใช้เซลล์ ยีน เนื้อเยื่อ และแบบผสมผสาน เพื่อการรักษาโรคและฟื้นฟูความเสื่อมสลายของร่างกายมนุษย์ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยยังมีอยู่น้อยมากตั้งแต่การวิจัยพัฒนา งานวิจัย ทางคลินิก ไปจนถึงการผลิตเชิงอุตสาหกรรม ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจและศึกษาสถานการณ์ การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs ในประเทศไทย ผู้วิจัยได้ส่งแบบสอบถามไปยังหน่วยงานที่คาดว่าจะมีการวิจัย หรือใช้งานผลิตภัณฑ์ ATMPs รวมทั้งสิ้น 172 หน่วยงาน โดยสอบถามผ่านทางระบบ Google forms วิเคราะห์และ รายงานผลด้วยวิธีแจกแจงความถี่ พบว่า มีผู้ตอบแบบสอบถาม 24 หน่วยงาน (ร้อยละ 14.0) มีการทำวิจัยในสาขา ที่เกี่ยวข้องกับ ATMPs จำนวน 102 งาน ส่วนใหญ่เป็นงานในกลุ่ม engineered human cells มากที่สุดร้อยละ 21.6 ตามด้วย non-embryonic (adult) stem cells และ scaffold/tissue repair เท่ากันคือร้อยละ 10.8 ส่วนใหญ่เป็นงาน วิจัยพื้นฐาน ร้อยละ 48.4 ด้านบุคลากรมีหน่วยงานที่ขาดแคลนมากถึงร้อยละ 83.3 และโครงสร้างพื้นฐานไม่เพียงพอ ร้อยละ 62.5 อย่างไรก็ตามสถานการณ์ในประเทศไทยนับว่ายังประสบปัญหาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs หลาย ประการ จึงจำเป็นต้องดำเนินนโยบายส่งเสริมให้มีการบริการทางการแพทย์ด้วย ATMPs ควบคู่ไปกับการผลักดัน งานวิจัยจากห้องปฏิบัติการให้ก้าวขึ้นสู่งานวิจัยทางคลินิก นอกจากนี้ยังต้องพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่ได้มาตรฐานสากล การสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการและมีหน่วยงานที่ปรึกษาเชิงวิชาการ ควบคู่ไปกับการส่งเสริมธุรกิจแบบรับจ้างผลิต อันจะช่วยเพิ่มศักยภาพในการเพิ่มปริมาณผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด เพิ่มโอกาสในการแข่งขัน ลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ จากต่างประเทศ และส่งเสริมเศรษฐกิจและคุณภาพชีวิตของคนไทยทั้งทางตรงและทางอ้อม

**คำสำคัญ:** ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง; อุตสาหกรรมทางการแพทย์; โครงสร้างพื้นฐาน; สถานการณ์การวิจัยพัฒนา

## บทนำ

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (advanced therapy medicinal products, ATMPs) ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรื่องแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด วันที่ 28 พฤศจิกายน 2561 ได้ให้คำนิยามไว้ว่า “ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของ ยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์”<sup>(1)</sup> สามารถแบ่งออกได้เป็น 4 ประเภทได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (cell therapy medicinal product) (2) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (gene therapy medicinal product) (3) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (tissue engineered product) และ (4) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม (combined ATMPs)<sup>(2)</sup> ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถือเป็นนวัตกรรมที่ขับเคลื่อนการแพทย์ยุคใหม่ที่จะส่งผลในชีวิตประจำวันแปรผันตามเทคโนโลยีที่เจริญก้าวหน้า เช่นเดียวกับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ขั้นสูงที่มีการเติบโตอย่างก้าวกระโดดนับแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน และยังเป็นทางเลือกใหม่สำหรับผู้ป่วยให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ ATMPs ในตลาดโลก จากการสำรวจในปี ค.ศ. 2020 ผลิตภัณฑ์ ATMPs ทั่วโลกมีมูลค่าตลาดสูงถึง 7.9 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ (ประมาณ 2.65 แสนล้านบาท)<sup>(3)</sup> โดยสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีตลาดใหญ่ที่สุดในโลกตามด้วยประเทศจีน รวมคาดว่าภายใน ค.ศ. 2021 ถึง 2028 จะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (compound annual growth rate) ร้อยละ 13.2 ซึ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มวิศวกรรมเนื้อเยื่อมีส่วนแบ่งการตลาดมากที่สุดคือร้อยละ 39.0 ของตลาดทั้งหมด ทั้งนี้ การเติบโตของตลาดมีประเด็นที่น่าสนใจคือการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ COVID-19 ที่มีส่วนช่วยเร่งอัตราการศึกษาวินิจฉัยและอุตสาหกรรม ATMPs ให้มีมูลค่าสูงขึ้น ดัง

เช่นในเดือนกันยายน ค.ศ. 2020 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์ยา ALVR109 ซึ่งเป็น T-Cell ที่จำเพาะต่อตัวเชื้อไวรัส COVID-19 (allogeneic SARS-CoV-2-specific T-cell) หรือการใช้ผลิตภัณฑ์ mesenchymal stem cells ในการฟื้นฟูเนื้อเยื่อปอดที่ให้ผลลัพธ์ดีกว่าการรักษาแบบเดิม<sup>(3)</sup> ดังนั้นอุตสาหกรรม ATMPs จึงมีแนวโน้มที่จะแย่งส่วนแบ่งการตลาดจากอุตสาหกรรมผลิตยาและเวชภัณฑ์ดั้งเดิมเพิ่มขึ้นตามเทคโนโลยีที่ทันสมัย อาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีราคาถูกลง เข้าถึงได้ง่าย และส่งผลดีต่อประชากรไทยในภาพรวม

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ ATMPs ในประเทศไทย สำหรับในประเทศไทยยังไม่พบว่ามีอุตสาหกรรม ATMPs ที่ชัดเจน แต่สามารถจำแนกได้เป็น 2 แขนงหลักได้แก่ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุตสาหกรรมยา โดยอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์พบว่า<sup>(4)</sup> ไทยเป็นผู้ส่งออกและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีมูลค่าสูงสุดของอาเซียน ส่วนใหญ่เป็นวัสดุสิ้นเปลืองมีสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 88.3 ของมูลค่าส่งออกเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด เช่น ถุงมือยาง หลอดสวน และอุปกรณ์ทำแผล เป็นต้น โดยมากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยีไม่ซับซ้อน หากมีผู้ผลิตรายใหม่หรือต้องการลงทุนในเทคโนโลยีที่สูงขึ้นและมีราคาแพง จะต้องประสบปัญหาที่สำคัญคือ (1) ผู้ผลิตที่เน้นการจำหน่ายผ่านโรงพยาบาลมักจะเผชิญการแข่งขันด้านราคา (2) การจำหน่ายผลิตภัณฑ์การแพทย์นำเข้าที่มีอายุการใช้งานนานอาจทำให้มีวงรอบในการเปลี่ยนอุปกรณ์ใหม่ค่อนข้างนาน และ (3) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุดิบมักประสบปัญหาด้านความเสี่ยงของต้นทุนสินค้าที่มีราคาผันแปรตามค่าเงินและมีราคาสูงขึ้นตามการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยี ด้วยเหตุนี้อาจส่งผลให้อุตสาหกรรมการแพทย์ในประเทศไม่มีผู้ลงทุนรายใหม่เท่าที่ควร สำหรับทางด้านยา<sup>(5)</sup> ส่วนใหญ่เป็นอุตสาหกรรมปลายน้ำที่มีการนำเข้าวัตถุดิบในสัดส่วนที่สูงประมาณร้อยละ 90 ของวัตถุดิบทั้งหมดที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป โดยยาที่มีมูลค่าการผลิตสูงสุดได้แก่ กลุ่มยาแก้ปวดและลดไข้ จาก

ข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายงานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยที่ได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (good manufacturing practice, GMP)<sup>(6)</sup> พบว่ามีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP มีจำนวนมากถึง 151 แห่ง (ข้อมูล ณ วันที่ 24 ธันวาคม 2564) แต่มีไม่เกินร้อยละ 5 ที่สามารถผลิตสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ได้เองซึ่งเป็นระดับเทคโนโลยีและองค์ความรู้ที่สูงขึ้น เช่น อลูมิเนียมไฮดรอกไซด์ โซเดียมไบคาร์บอเนต และดีเพอริโพรน เป็นต้น ดังนั้นเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวจึงมีการผลักดันนโยบายศูนย์กลางการแพทย์ครบวงจร (medical hub) โดยภาครัฐจะมีการส่งเสริมสิทธิประโยชน์หลายประการ<sup>(4)</sup> โดยเฉพาะการกำหนดให้อุตสาหกรรมการแพทย์เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ด้วยการให้สิทธิพิเศษการลงทุนแก่ผู้ผลิตที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงจะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 8 ปี ซึ่งจะช่วยส่งเสริมขีดความสามารถของอุตสาหกรรมการแพทย์ของไทย ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีราคาถูกลง และสามารถแข่งขันในระดับนานาชาติ

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (Thailand Board of Investment, BOI) ซึ่งมีภารกิจในการส่งเสริมการลงทุนทุกภาคส่วนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ได้มีรายงานข่าวเมื่อวันที่ 5 เมษายน 2564<sup>(7)</sup> กล่าวว่ามีการเดินหน้านับสนุนอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในไตรมาสแรกของปี พ.ศ. 2564 กว่า 2,400 ล้านบาท โดยมีผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้รับอนุมัติจากบีโอไอดังนี้

- บริษัทเจเนพุติกไบโอ จำกัด ผลิตผลิตภัณฑ์เซลล์และยีนบำบัดสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลัก เช่น เคมีบำบัด การฉายรังสี เป็นต้น

- บริษัทไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด ผลิตชีวเภสัชภัณฑ์ เช่น Monoclonal Antibody และ Therapeutic Protein ที่ได้จากการใช้ต้นยาสูบเป็นเจ้าบ้าน (Host) และล่าสุติใน

เดือนกันยายน พ.ศ. 2564 ได้มีการทดสอบวัคซีนไบยา-ซาร์สโควิทุแว็กซ์ 1 ซึ่งเป็นโครงการทดลองในอาสาสมัครจริงระยะที่ 1

- บริษัท ฟรุตต้า ไบโอมेट จำกัด ผลิตพลาสติกชีวภาพ (Polyhydroxyalkanoates, PHAs) โดยนำของเหลือทางการเกษตรมาเป็นวัตถุดิบ เช่น กากมันสำปะหลัง ข้าวโพด เมื่อขึ้นรูปแล้วสามารถย่อยสลายได้อย่างสมบูรณ์นิยมใช้ในอุตสาหกรรมการแพทย์หลายชนิด เช่น ถุง หรือขวดเก็บตัวอย่าง เก็บเลือด รวมถึงใช้เป็นวัสดุทดแทนเนื้อเยื่อในอวัยวะและไหมละลาย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของวัตถุดิบตั้งต้นในการผลิต ATMPs

โครงการสนับสนุนของบีโอไอเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่สอดคล้องกับโมเดลเศรษฐกิจยุคใหม่แบบองค์รวมที่เน้นพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ เพื่อพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของธุรกิจไทยสู่เวทีนานาชาติ

โมเดลเศรษฐกิจยุคใหม่ของประเทศแบบองค์รวม (BCG) สาขาาและวัคซีน ปัจจุบันประเทศไทยกำลังประสบปัญหาด้านค่าใช้จ่ายทางสุขภาพของประชากรไทย จากข้อมูลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)<sup>(8)</sup> พบว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีค่าใช้จ่ายการบริการสาธารณสุขไม่น้อยกว่า 1.46 แสนล้านบาท เมื่อพิจารณาค่าใช้จ่ายในหมวดค่าบริการทางการแพทย์ (ไม่รวมค่าแรงของหน่วยบริการ) พบว่า มีจำนวนสูงถึง 1.23 แสนล้านบาท ซึ่งมีอัตราที่สูงขึ้นทุกปีหากพิจารณา 5 ปีย้อนหลังตั้งแต่ พ.ศ. 2559 ที่มีจำนวน 1.07 ล้านบาท ส่วนใหญ่เป็นการพึ่งพาการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์จากต่างประเทศ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ในกลุ่มวัคซีนเพื่อการรักษาและแอนติบอดีที่มีราคาสูงจนส่งผลให้เกิดความไม่เท่าเทียมในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และคาดว่าค่าใช้จ่ายจะเพิ่มขึ้นเป็นทวีคูณเมื่อเข้าสู่ยุคของสังคมผู้สูงอายุ ดังนั้น ภาครัฐต้องเร่งสร้างโอกาสทางอุตสาหกรรมการแพทย์เพื่อลดอัตราพึ่งพาการนำเข้า จึงก่อให้เกิดโมเดลเศรษฐกิจยุคใหม่ของประเทศแบบองค์รวม เรียกว่า BCG Model ประกอบด้วยเศรษฐกิจชีวภาพ

(Bio Economy) และเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) ทั้ง 2 ระบบนี้จะอยู่ภายใต้เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ที่เป็นการพัฒนาควบคู่ไปกับการรักษาสีเขียวอย่างสมดุลและยั่งยืน สำหรับ BCG สาขาและวัคซีนจะมุ่งเน้นการนำนวัตกรรมสมัยใหม่เข้ามาพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศ เช่น เทคโนโลยีด้านจีโนมิกส์ การแพทย์แม่นยำ และ ATMPs เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมทางการแพทย์ของไทยให้สามารถแข่งขันในระดับนานาชาติ รวมทั้งการสร้างความมั่นคงทางระบบสุขภาพของประเทศ<sup>(9)</sup>

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจถึงสถานะการศึกษาวิจัยด้าน ATMPs ของประเทศไทย ทั้งประเภทของงานวิจัยพัฒนา สถานบริการ ความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐาน บุคลากร และข้อเสนอแนะของผู้ตอบแบบสอบถาม เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ถึงความพร้อมของประเทศไทยในปัจจุบันและคาดการณ์แนวโน้มในอนาคต รวมทั้งนำข้อมูลไปใช้ในการสนับสนุนงานด้าน ATMPs ของประเทศต่อไป อันเป็นการสนับสนุนยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศปี พ.ศ. 2565-2570 ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจ BCG สาขาและวัคซีน

### วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงสำรวจ โดยมุ่งเน้นการสอบถามไปยังหน่วยงานที่คาดว่าจะมีงานวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทั่วประเทศจำนวน 172 แห่ง โดยแบ่งประเภทของหน่วยงานออกเป็น

1. กลุ่มโรงเรียนแพทย์ ประกอบด้วย คณะแพทยศาสตร์ที่แพทยสภารับรอง จำนวน 25 แห่ง และคณะทันตแพทยศาสตร์ที่ทันตแพทยสภารับรอง จำนวน 16 แห่ง
2. กลุ่มมหาวิทยาลัย ประกอบด้วย คณะเภสัชศาสตร์ที่สภาเภสัชกรรมรับรอง จำนวน 19 แห่ง และคณะเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ รวมทั้งสาขาที่เกี่ยวข้องจากมหาวิทยาลัยทั่วประเทศ จำนวน 31 แห่ง

3. กลุ่มโรงพยาบาลศูนย์ ประกอบด้วย โรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ จำนวน 24 แห่ง และโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 34 แห่ง

4. กลุ่มหน่วยงานรัฐบาล เช่น สถาบันวิจัย ฝ่ายวิจัย ศูนย์ความเป็นเลิศเฉพาะด้าน ที่สังกัดหน่วยงานที่คาดว่าจะมีงานวิจัยด้าน ATMPs จำนวน 23 แห่ง

### ประเด็นคำถาม

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ โดยเป็นการซักถามหน่วยงานเป้าหมายที่มีศักยภาพในการศึกษาวิจัยหรือใช้งานผลิตภัณฑ์ ATMPs โดยมีหัวข้อในการสำรวจดังนี้

1. ข้อมูลการทำวิจัยด้าน ATMPs แบ่งเป็นประเภทของผลิตภัณฑ์ ATMPs และสาขาการวิจัยที่เกี่ยวข้องๆ เพื่อได้รับทราบถึงสถานการณ์การวิจัยพัฒนาของประเทศไทยในปัจจุบัน

2. การให้บริการการรักษาด้วย ATMPs และสถานะการวิจัยในหน่วยงานที่มีงานวิจัยในห้องปฏิบัติการแต่ยังไม่มีการให้บริการจริง เช่น หน่วยงานมีการใช้งานผลิตภัณฑ์ในลักษณะการศึกษาทางวิจัยทางคลินิก การสั่งนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ เป็นต้น

3. กำลังคนด้าน ATMPs เพียงพอหรือไม่เพียงพอ และสาขาที่มีความต้องการ

4. โครงสร้างพื้นฐานและอาคารสถานที่สำหรับวิจัยพัฒนาหรือผลิต ATMPs ในประเทศไทย และสถานะการใช้งานของโครงสร้างฯ เช่น อาคารสถานที่ผลิตตามข้อกำหนด GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือมีโรงผลิตไวรัสเวกเตอร์ สถานที่ตรวจสอบคุณภาพ ห้องคลีนรูมและระบบตรวจติดตามสภาวะ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5. ข้อเสนอแนะของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นคำถามปลายเปิด โดยแบ่งเป็นข้อเสนอแนะย่อยในแต่ละประเด็น ได้แก่ (1) ด้านการวิจัยและพัฒนา (2) ด้านโครงสร้างพื้นฐาน (3) ด้านกำลังคนและบุคลากร (4) ด้านกฎหมาย/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และ (5) มาตรฐาน/กระบวนการควบคุมคุณภาพ



### การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยได้จัดส่งแบบขอความอนุเคราะห์ตอบแบบสอบถามออนไลน์ (online survey) ด้วย Google forms ในชื่อว่า “แบบสอบถามสถานะการศึกษาวิจัยพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) ในประเทศไทย” โดยมีทั้งการตอบในช่องทำเครื่องหมาย (check boxes) และในกล่องข้อความที่เป็นคำถามปลายเปิด (open text boxes) โดยผู้วิจัยได้แนบ QR code สำหรับตอบแบบสอบถาม และจะเปิดระบบรับคำตอบตั้งแต่วันที่ 17 – 30 กันยายน พ.ศ. 2564 จึงวิเคราะห์ผล

### สถิติและการวิเคราะห์ผล

ข้อมูลทั้งหมดจะวิเคราะห์ผลด้วยวิธีแจกแจงความถี่ และร้อยละด้วยโปรแกรม Microsoft Excel 2016 วาดกราฟด้วย Python matplotlib และ numpy โดยใช้ Google colab สำหรับข้อเสนอนี้จากผู้ตอบแบบสอบถาม ซึ่งเป็นคำถามปลายเปิดจะใช้วิธีการเขียนสรุปความจากผู้ตอบหลายแห่งโดยเป็นใจความหลักหรือประเด็นที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs ในประเทศไทย

## ผลการศึกษา

### 1. ประเภทของผู้ตอบแบบสอบถาม

ผู้วิจัยได้จัดส่งแบบสอบถามไปยังหน่วยงานที่มีภารกิจในการศึกษาวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs ทั้งหมด 172 หน่วยงาน มีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสิ้น 24 หน่วยงาน (ร้อยละ 14.0) แบ่งเป็นโรงเรียนแพทย์ 13 แห่ง (ร้อยละ 7.6) มหาวิทยาลัย 7 แห่ง (ร้อยละ 4.1) โรง-

พยาบาลศูนย์ 2 แห่ง (ร้อยละ 1.2) และหน่วยงานภาครัฐ 2 แห่ง (ร้อยละ 1.2) (ตารางที่ 1) โดยผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่จะเป็นอาจารย์มหาวิทยาลัย แพทย์ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ นักวิจัย และผู้บริหาร ของแต่ละหน่วยงาน ข้อมูลที่ได้จากหน่วยงานผู้ตอบแบบสอบถามถูกนำมาวิเคราะห์ข้อมูลการทำวิจัยด้าน ATMPs ข้อมูลการให้บริการการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ ATMPs ตามด้วยข้อมูลทางด้านกำลังคน และโครงสร้างพื้นฐาน โดยมีรายละเอียดดังนี้

### 2. ข้อมูลการทำวิจัยด้าน ATMPs

จากข้อมูลการทำวิจัยด้าน ATMPs ในประเทศไทย พบว่า วิศวกรรมเนื้อเยื่อมีหน่วยงานที่ทำวิจัยมากที่สุดถึง 17 หน่วยงาน (ร้อยละ 70.8) ตามด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบผสม 11 หน่วยงาน (ร้อยละ 45.8) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด 10 หน่วยงาน (ร้อยละ 41.7) และผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 9 หน่วยงาน (ร้อยละ 37.5)

จากข้อมูลประเภทของงานวิจัยด้าน ATMPs ข้างต้น จะมีคำถามถึงสาขาของงานวิจัยที่หน่วยงานกำลังดำเนินการ (research areas) โดยผู้ตอบแบบสอบถาม 1 หน่วยงานสามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ พบว่า มีงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ทั้งสิ้น 102 งาน ได้แก่ งานที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงพัฒนาเซลล์เพื่อการรักษาสำหรับมนุษย์ (engineered human cells) มีจำนวนมากที่สุดคือ 22 งาน (ร้อยละ 21.6) ตามด้วยงานพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ใช่เอ็มบริโอ (non-embryonic (adult) stem cells) มีจำนวนเท่ากับงานพัฒนาโครงร่างค้ำจุนและการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ (scaffold/tissue repair) เท่ากันคือ 11 งาน (ร้อยละ

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ตอบแบบสอบถาม

หน่วยงานของผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวน (แห่ง)	อัตราการตอบ (%)
ไม่ตอบ (non-respondent)	148	86.0
ตอบ		
โรงเรียนแพทย์ (medical schools)	13	7.6
มหาวิทยาลัย (universities)	7	4.1
โรงพยาบาลศูนย์ (central hospitals)	2	1.2
หน่วยงานรัฐบาล (government agencies)	2	1.2

10.8) และงานวิจัยทางด้านวิทยาภูมิคุ้มกันและพัฒนาวัคซีน (immunology/vaccine development) จำนวน 10 งาน (ร้อยละ 9.8) ส่วนงานอื่นมีสัดส่วนที่ลดหลั่นกันไปตามลำดับ (ตารางที่ 2)

3. ข้อมูลการให้บริการการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ ATMPs

เมื่อสำรวจข้อมูลการให้บริการการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ ATMPs พบว่า หน่วยงานผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ไม่มีการให้บริการแต่มีการวิจัย 17 แห่ง (ร้อยละ 70.8) ส่วนหน่วยงานที่ให้บริการรักษาด้วย ATMPs

มีเพียงเล็กน้อย 4 แห่ง (ร้อยละ 16.7) และหน่วยงานที่ไม่มีทั้งการให้บริการและไม่มีการวิจัย 3 แห่ง (ร้อยละ 12.5) (ภาพ 1 ก.) โดยผู้ที่ตอบ “ไม่มีการให้บริการแต่มีการวิจัย” จะสอบถามต่อในหัวข้อสถานะการวิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) พบว่า ส่วนใหญ่มีงานวิจัยในระดับวิทยาศาสตร์พื้นฐาน (basic research) มากที่สุด 15 แห่ง (ร้อยละ 48.4) ตามด้วยงานบูรณาการสู่การนำไปใช้ประโยชน์ (translational research) 13 แห่ง (ร้อยละ 41.9) และการวิจัยเชิงนโยบาย (policy research) 3 แห่ง (ร้อยละ 9.7) (ภาพ 1 ข.)

ตารางที่ 2 แสดงประเภทและสาขาการวิจัยด้าน ATMPs

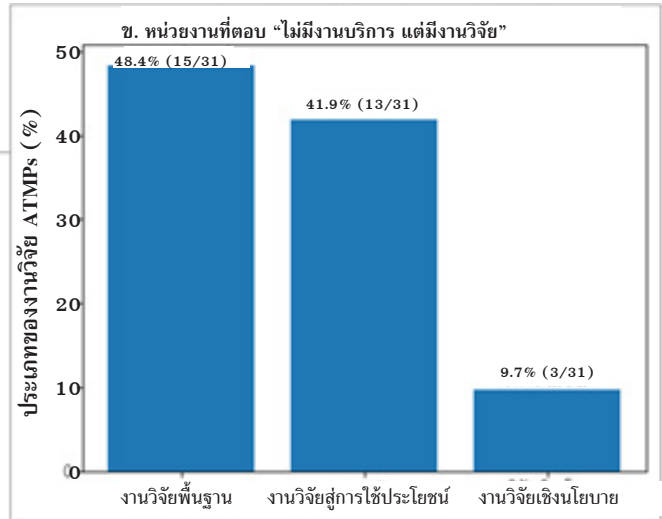
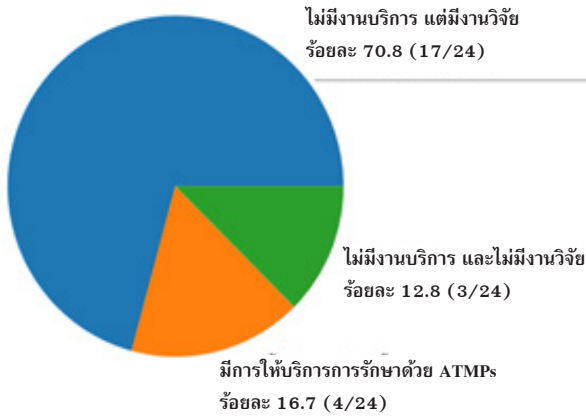
ประเภทและสาขาการวิจัย	จำนวน	ร้อยละ
ก. ประเภทของผลิตภัณฑ์ ATMPs (n=24) (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
Tissue Engineered Product	17	70.8
Combined ATMPs	11	45.8
Gene Therapy Product	10	41.7
Cell Therapy Product	9	37.5
ข. สาขาการวิจัย ATMPs (n=102) (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
Engineered human cells	22	21.6
Non-embryonic (adult) stem cells	11	10.8
Scaffold/tissue repair	11	10.8
Immunology/vaccine development	10	9.8
Structural component (biomaterial, biomolecules, etc.)	9	8.8
Tissue 3D modeling & 3D printing	8	7.8
Drug delivery system	6	5.9
Implantable medical devices	5	4.9
R&D gene therapy	5	4.9
Non-genetic disorder	4	3.9
Genetic disorder	3	2.9
Engineered animal cells	2	2.0
Induced pluripotent stem cells (iPSCs)	2	2.0
Infectious diseases	2	2.0
Embryonic stem cells	1	1.0
Cancer	1	1.0

ภาพที่ 1 การให้บริการการรักษาด้วย ATMPs และสถานะการวิจัย

ก. สถานการณ์ให้บริการรักษาด้วย ATMPs

ข. สถานการณ์วิจัย ATMPs ของผู้ที่ตอบ “ไม่มีการให้บริการแต่มีการวิจัย” (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

ก. สถานการณ์การวิจัยด้าน ATMPs



#### 4. กำลังคนด้าน ATMPs

ส่วนกำลังคนด้าน ATMPs พบว่า ส่วนใหญ่ประสบปัญหาบุคลากรไม่เพียงพอสูงมากถึง 20 แห่ง (ร้อยละ 83.3) (ภาพที่ 2 ก.) โดยผู้ที่ตอบ “ไม่เพียงพอ” จะสอบถามต่อในหัวข้อความเชี่ยวชาญของบุคลากรที่

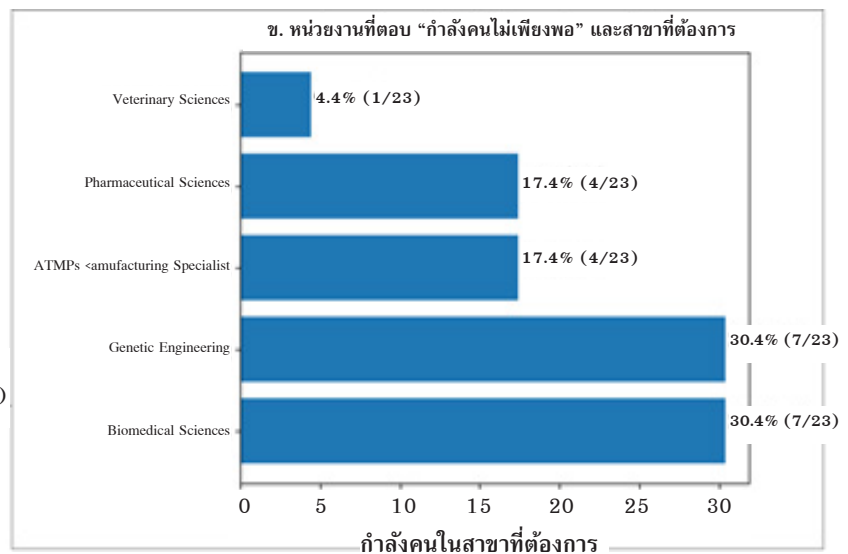
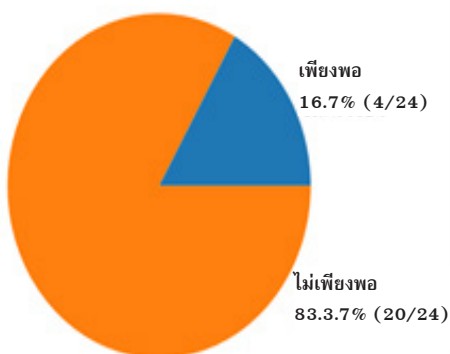
ต้องการ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) พบว่า มีความต้องการคนในสายวิทยาศาสตร์การแพทย์ (biomedical sciences) ในระดับเดียวกับสาขาพันธุวิศวกรรม 7 แห่ง (ร้อยละ 30.4) ตามด้วยเภสัชวิทยา (pharmaceutical sciences) เช่นเดียวกับบุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้านกระบวนการผลิต

ภาพที่ 2 สถานการณ์กำลังคนในการพัฒนา ATMPs ของประเทศไทย

ก. กำลังคนด้าน ATMPs เพียงพอ เปรียบเทียบกับ ไม่เพียงพอ

ข. ความต้องการบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญของผู้ที่ตอบ “ไม่เพียงพอ” (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

ก. กำลังคนด้าน ATMPs



(ATMPs manufacturing specialist) 4 แห่ง (ร้อยละ 17.4) และสาขาสัตวแพทยศาสตร์ (veterinary sciences) ต้องการเพียงเล็กน้อยเพียง 1 แห่ง (ร้อยละ 4.3) (ภาพที่ 2 ข.)

**5. โครงสร้างพื้นฐานด้าน ATMPs**

เมื่อพิจารณาข้อมูลทางด้านโครงสร้างพื้นฐานในภาพรวมของประเทศ พบว่า หน่วยงานส่วนใหญ่ไม่มีโครงสร้างพื้นฐานด้าน ATMPs จำนวน 15 แห่ง (ร้อยละ 62.5) มีโครงสร้างพื้นฐานเพียง 9 แห่ง (ร้อยละ 37.5) (ภาพที่ 3 ก.) สำหรับผู้ที่ตอบ “มีโครงสร้างพื้นฐาน” จะสอบถามต่อในหัวข้อโครงสร้างพื้นฐานที่มีอยู่ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) พบว่า มีโครงสร้างพื้นฐานเฉพาะงานวิจัยพัฒนา 7 แห่ง (ร้อยละ 77.8) มีโครงสร้างพื้นฐานที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด GMP (GMP Compliance) มีจำนวนเท่ากับโครงสร้างพื้นฐานตามมาตรฐานของ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) คือ 1 แห่ง (ร้อยละ 11.1) (ภาพที่ 3 ข.)

**6. ข้อเสนอแนะจากผู้ตอบแบบสอบถาม (คำถามปลายเปิด)**

ผู้ตอบแบบสอบถามได้ให้ข้อเสนอแนะที่น่าสนใจโดยมีประเด็นดังนี้

**6.1 ด้านการวิจัยและพัฒนา**

ควรมีการสนับสนุนงบประมาณโดยเฉพาะงานวิจัยพัฒนา (R&D) ตั้งแต่การสร้างองค์ความรู้แก่นักวิจัยรุ่นใหม่ เทคโนโลยีขั้นสูง ตลอดจนแนวทางการยกระดับไปสู่เชิงพาณิชย์ ซึ่งที่ผ่านมาเน้นแต่อุตสาหกรรมปลายน้ำ หรือมีการสนับสนุนเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ใกล้ออกตลาดแล้วเท่านั้น และยังขาดการส่งเสริมที่เป็นรูปธรรมอย่างต่อเนื่องระยะยาว

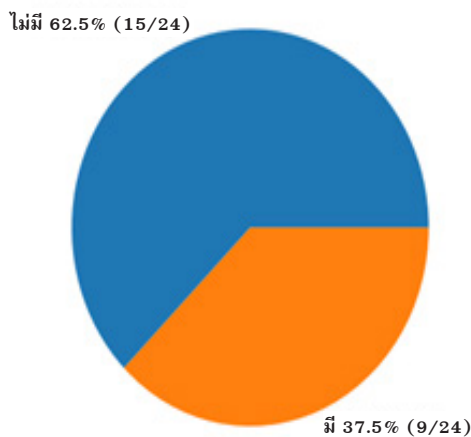
**6.2 ด้านโครงสร้างพื้นฐาน**

ขาดผู้เชี่ยวชาญ/ที่ปรึกษาด้านโครงสร้างพื้นฐาน ขาดการสนับสนุนเทคโนโลยีขั้นสูง เนื่องจากการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMPs นักวิจัยต้องมีความเชี่ยวชาญทางด้านห้องคลินิกรูมที่ผ่านการรับรองจาก อย. ซึ่งทางหน่วยงาน

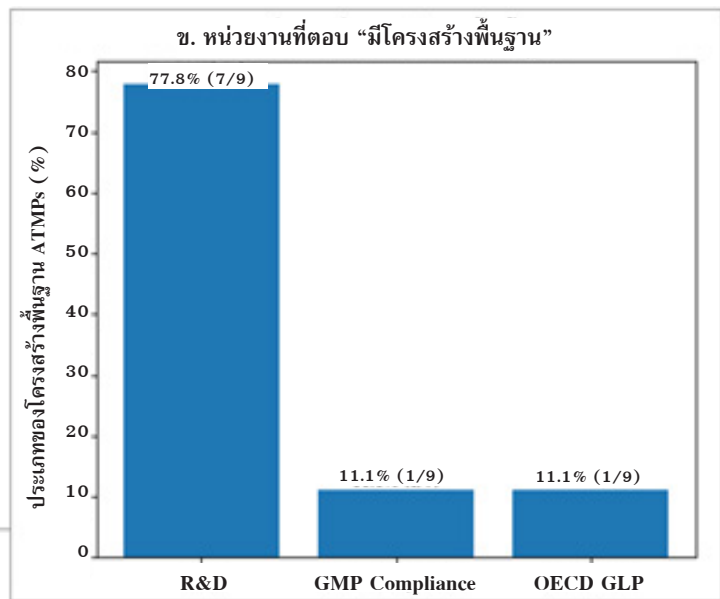
ภาพที่ 3 โครงสร้างพื้นฐานด้าน ATMPs ในประเทศไทย

- ก. อัตราการมีโครงสร้างพื้นฐาน และไม่มีโครงสร้างพื้นฐาน
- ข. สถานะของโครงสร้างพื้นฐานที่มีอยู่ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

**ก. สถานการณ์โครงสร้างพื้นฐานด้าน ATMPs**



**ข. หน่วยงานที่ตอบ “มีโครงสร้างพื้นฐาน”**





ผู้รับรองเองยังขาดการประชาสัมพันธ์ขั้นตอนและวิธีการที่ชัดเจน นอกจากนี้ โครงสร้างพื้นฐานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล PICs/GMP ยังมีการลงทุนสูง และค่าบำรุงรักษาแพง

### 6.3 ด้านกำลังคนและบุคลากร

เพิ่มอัตรากำลังในสายงานนักวิทยาศาสตร์ ควรสนับสนุนสำหรับผลิตบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ATMPs โดยหน่วยงานภาครัฐควรเป็นศูนย์กลางเพื่อให้เกิดความมั่นคงทางวิชาชีพและพร้อมที่จะป้อนบุคลากรสู่การผลิต/วิจัยเชิงพาณิชย์

### 6.4 ด้านกฎหมาย/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ ATMPs ต้องชัดเจน บางหัวข้อควรมีการปรับปรุงเนื่องจากหาบุคลากรได้ยาก เช่น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 หมวด 2 บุคลากร ต้องใช้เภสัชกรที่มีความรู้ความสามารถเป็นหัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพและประกาศ ATMPs ของ อย. ยังมีข้อบกพร่องเรื่องการใช้ชื่อยาที่มีความหมายเดียวกับ ATMPs ของยุโรป แต่กลไกการควบคุมย่อขนาดลงมาเฉพาะหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และควรมีแนวทางป้องกันไม่ให้มีการใช้ ATMPs ไปในแนวทางโฆษณาชวนเชื่อ

### 6.5 มาตรฐาน/กระบวนการควบคุมคุณภาพ

ควรมีการออกแบบให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และปัจจุบันมาตรฐานและกระบวนการควบคุมคุณภาพ ATMPs ยังรับทราบเฉพาะในวงแคบหรือในวงบุคลากรที่ดำเนินการวิจัยมาในระยะหนึ่งแล้วควรมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำและเผยแพร่มาตรฐาน/คู่มือ ไว้ในเว็บไซต์หน้าแรกของ อย. นอกจากนี้ควรมีหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโดยตรงเพื่อปรึกษาให้คำแนะนำด้านมาตรฐาน

## วิจารณ์

ATMPs ได้มีการให้คำนิยามครั้งแรกในปี พ.ศ. 2551 โดยสภาแห่งสหภาพยุโรป (European Parliament and Council) มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ที่จะช่วยซ่อมแซมฟื้นฟูความเสื่อมสลายของร่างกายมนุษย์หรือมุ่งแก้ไขความผิดปกติเฉพาะโรค สำหรับในประเทศไทยจะเห็นว่ามีผู้ตอบแบบสอบถามเพียง 24 จาก 172 หน่วยงาน (ตาราง 1) ซึ่งถือเป็นเรื่องใหม่ในวงการอุตสาหกรรมการแพทย์ของไทย อีกทั้งหน่วยงานที่มีศักยภาพสูงสำหรับงานวิจัยพัฒนาส่วนใหญ่ยังคงเป็นมหาวิทยาลัยและโรงเรียนแพทย์ชั้นนำ เนื่องจากข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ (1) การวิจัย ATMPs ต้องใช้บุคลากรที่มีความชำนาญเฉพาะด้าน เช่น การปฏิบัติงานในห้องคลีนรูม การเพาะเลี้ยงเซลล์โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ เป็นต้น (2) งบประมาณการวิจัยพัฒนาที่ค่อนข้างสูง เช่นการใช้วัสดุยาแบบ GMP grades การใช้เครื่องมือที่ออกแบบมาใช้งานเฉพาะห้องคลีนรูม ล้วนมีราคาแพง และ (3) economies of scale มีจำนวนน้อย เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีราคาแพง จึงทำให้มีประชากรส่วนน้อยเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้ ในบริบทของประเทศไทยมักจะพิจารณาความคุ้มค่าของโครงการฯ จึงเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้มีผู้ตอบแบบสอบถามค่อนข้างน้อยเนื่องจากไม่มีงานวิจัยพัฒนา ATMPs เมื่อพิจารณาอัตราการทำวิจัยแบ่งตามกลุ่มของผลิตภัณฑ์ ATMPs พบว่าคงมีการศึกษาเกี่ยวกับ tissue engineering มากที่สุด (ตารางที่ 2 ก.) เนื่องจากส่วนใหญ่เป็นการผสมผสานระหว่างการเพาะเลี้ยงเซลล์และการใช้วัสดุศาสตร์ที่มุ่งเน้นซ่อมแซมและความฟื้นฟูความเสื่อมสลายของร่างกายมนุษย์ ซึ่งเป็นการต่อยอดงานทางด้าน cell therapy และสามารถใช้ห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเซลล์พื้นฐานและเทคนิคเชิงอณูชีววิทยาทั่วไปได้ รวมทั้งการใช้โครงร่างค้ำจุน (scaffold) สามารถซื้อแบบสำเร็จรูปได้ทำให้ภาพรวมมีต้นทุนไม่สูงนักเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น เช่น การสร้างผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดจะต้องใช้ห้องปฏิบัติการสำหรับเพาะเลี้ยงไวรัสเวกเตอร์

ทำให้มีต้นทุนค่อนข้างสูง ในขณะที่ผลิตภัณฑ์แบบผสม (combined products) จะเป็นการประยุกต์ใช้ผลิตภัณฑ์ ATMPs ร่วมกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องใช้บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญพิเศษหลายสาขาลดลดกระบวนการ ทั้ง วิศวกร แพทย์ นักวิจัย เกสซ์กร เป็นต้น

ข้อมูลการทำวิจัย ATMPs แยกตามรายกลุ่มผลิตภัณฑ์ พบว่า งานวิจัยด้าน engineered human cells มีการศึกษาวิจัยมากที่สุด (ตาราง 2 ข.) เนื่องจากเป็นงานที่มีการปรับแต่งพันธุกรรมของเซลล์ซึ่งส่วนใหญ่ต่อยอดจากงานวิทยาศาสตร์พื้นฐานและใช้งบประมาณไม่มากนัก สามารถทำได้ในห้องปฏิบัติการของคณะฯ/มหาวิทยาลัย เช่น การดัดแปลงยีน miR-133b ของ mesenchymal stem cells (MSCs) สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (ischemia) หรือการนำเซลล์ bone marrow-derived MSCs ที่ถูกดัดแปลงยีน bone morphogenetic protein 2 (BMP-2) เพื่อใช้เพาะเลี้ยงลงบนวัสดุชีวภาพ (biomaterial) สำหรับรักษาความเสื่อมสลายของกระดูกและกระดูกอ่อน เป็นต้น<sup>(10)</sup> ส่วนอันดับรองจะเป็นงานด้านเซลล์ต้นกำเนิด แม้การลงทุนทางห้องปฏิบัติการและเทคนิคที่ใช้อาจไม่สูงนักแต่หากไม่ใช่โรงเรียนแพทย์ขนาดใหญ่อาจมีข้อจำกัดในการหาผู้บริจาคเซลล์หรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ส่วนงานวิจัยที่มีการศึกษาน้อยคือ iPSCs ต้องใช้เทคนิคขั้นสูงเพื่อควบคุมการ differentiation ของเซลล์ตั้งต้นให้ได้ชนิดเซลล์ที่ต้องการ และใช้เวลาเพาะเลี้ยงนาน เช่นเดียวกับ embryonic stem cells ที่ต้องอาศัยการปฏิสนธิของสเปิร์มและไข่เกิดเป็นถุงเรียกว่า blastocyst มีเซลล์ต้นกำเนิดอยู่ใน ซึ่งอาจประสบปัญหาเรื่องจริยธรรมการวิจัย อาสาสมัคร ห้องปฏิบัติการ และบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ<sup>(11)</sup> อย่างไรก็ตาม หน่วยงานส่วนใหญ่ในประเทศไทยยังคงไม่มีการให้บริการการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ ATMPs (ภาพที่ 1 ก.) อาจเกิดจากข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ ทรัพยากรที่จำกัดอยู่ในโรงเรียนแพทย์ขนาดใหญ่ทำให้การกระจายผลิตภัณฑ์ องค์ความรู้ และกำลังคนสู่ภูมิภาคมีจำนวนน้อย ข้อกำหนดทางกฎหมายที่ใช้ได้กับผู้ป่วยเฉพาะ

ราย ดังนั้น หากมีหน่วยงานต้องการผลิตใช้ในสเกลขนาดใหญ่ (mass production) จะต้องมีการลงทุนอาคารสถานที่ผลิตไปจนถึงการขอใบอนุญาตซึ่งต้องใช้กำลังคนที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่น ผู้เชี่ยวชาญสายการผลิตในโรงงานชีวการแพทย์ (bioprocessing specialist) วิศวกร เกสซ์กร นักวิทยาศาสตร์ ที่ปรึกษากฎหมาย และผู้อำนวยการฝ่ายแพทย์ (medical director) เป็นต้น

สำหรับโครงสร้างพื้นฐานด้าน ATMPs ส่วนใหญ่ยังขาดแคลน (ภาพ 3 ก.) จากอุปสรรคหลายประการซึ่งอาจมีสาเหตุหลายประการ ได้แก่ การลงทุนโครงสร้างพื้นฐานต้องใช้เงินลงทุนสูง ขาดกำลังคนที่มีความเชี่ยวชาญเทคโนโลยี/องค์ความรู้ในโรงเรียนแพทย์ชั้นนำยังไม่ถูกกระจายออกสู่ภูมิภาคและชุมชน การผลิตใช้โดยหน่วยงานรัฐอาจมีระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการต่อยอดทางธุรกิจ มีคู่แข่งจากบริษัทต่างชาติ และค่าใช้จ่ายในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์มีราคาสูง นอกจากนี้การขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย. ยังมีความซับซ้อนในทางปฏิบัติ กล่าวคือ หน่วยงานผู้ขอรับอนุญาตจะต้องดำเนินการขอใบอนุญาตตามมาตรา 12 หมวด 2 การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะผลิตต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 หมวด 10 การขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนสถานที่ผลิตต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 สำหรับกระบวนการผลิตจะต้องแสดงรายละเอียดตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพ และจะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องตามเกณฑ์การศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกที่ดี (good clinical practice, GCP)<sup>(12)</sup>

ส่วนกำลังคนด้าน ATMPs ยังไม่เพียงพอ (ภาพ 2 ก.) และมีความสำคัญไม่น้อยกว่าโครงสร้างพื้นฐาน จากข้อมูลของระบบเผยแพร่สารสนเทศอุดมศึกษา กระทรวง-

การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ได้รายงานจำนวนบัณฑิตระดับปริญญาตรีในสายงานวิทยาศาสตร์สุขภาพประจำปีการศึกษา 2563 (ข้อมูลเมื่อ 19 พฤศจิกายน 2564)<sup>(13)</sup> พบว่า ประเทศไทยสามารถผลิตแพทย์ได้จำนวน 2,389 คน ทันตแพทย์ 723 คน เภสัชกร 1,430 คน นักเทคนิคการแพทย์ 463 คน และสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1,034 คน รวม 6,309 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 3.0 จากบัณฑิตระดับปริญญาตรีทั้งประเทศประมาณ 200,000 คน/ปี ในขณะที่ผู้สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาโทและเอกในสาขาที่เกี่ยวข้องมีไม่เกิน 500 คน/ปี (เฉพาะในประเทศ) จะเห็นได้ว่าประเทศไทยมีกำลังการผลิตบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะด้านได้ค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับเทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว เช่นเดียวกับการศึกษาของ Ham RMT และคณะ<sup>(14)</sup> ได้สำรวจข้อมูลของบริษัทที่มีการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs ในยุโรปพบว่า บริษัทขนาดใหญ่ประสบความสำเร็จในตลาดมากกว่าบริษัทขนาดเล็ก เนื่องจากมีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม non-ATMPs มาก่อน ในขณะที่บริษัทขนาดเล็กจะประสบความสำเร็จด้านเงินทุนเช่น การลงทุนเพื่อให้สถานที่ผลิตของตนเองผ่านข้อกำหนดที่จำเป็นต้องลงทุนจำนวนมาก การบริหารทรัพยากร และประสบการณ์การตลาดที่ดีกว่าบริษัทขนาดใหญ่ หากบริษัทดังกล่าวต้องการแข่งขันในตลาด ATMPs จำเป็นต้องทำข้อตกลงความร่วมมือหรือเข้าเป็นหุ้นส่วน หรือมุ่งเน้นทำงานวิจัยพัฒนาเพื่อขายเทคโนโลยีให้กับบริษัทขนาดใหญ่ ดังนั้น ด้วยโมเดลนี้ประเทศไทยจำเป็นต้องสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยกับโรงเรียนแพทย์ในประเทศให้มีเป้าหมายเดียวกัน มุ่งมั่นพัฒนากำลังคนด้วยการจัดหลักสูตรฝึกอบรมเฉพาะด้านหรือจัดประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างเครือข่ายนักวิจัยไทย มีการแบ่งปันเทคโนโลยีและองค์ความรู้เข้าสู่ภูมิภาคเพื่อเสริมสร้างความมีส่วนร่วม ตลอดจนการชักนำบริษัทเอกชนที่มีศักยภาพให้เข้ามาร่วมลงทุนให้เกิด

การพัฒนาอย่างยั่งยืน ด้วยยุทธศาสตร์ BCG สาขาและวัคซีนได้กำหนดเป้าหมายที่ต้องบรรลุในระยะเวลา 10 ปีว่า “เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเองด้วยการวิจัยพัฒนา และผลิต ลดการนำเข้า” โดยเฉพาะสาขาการแพทย์ขั้นสูง (advanced therapy) มีเป้าหมายในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดแผ่นกระจกตาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่องให้เป็นการรักษามาตรฐานในโรงพยาบาลภายในระยะเวลา 3 ปี และการให้บริการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวด้วย CD19 CAR-T cells นำร่องในโรงเรียนแพทย์ภายในระยะเวลา 5 ปี ซึ่งมีผู้รับผิดชอบคือกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) ร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข โดยมีแนวทางการขับเคลื่อน 4 ประการ ได้แก่ (1) สนับสนุนการพัฒนาและผลักดันให้เกิดการให้บริการรักษาด้วยการแพทย์ขั้นสูงนำร่องในโรงเรียนแพทย์ (2) เตรียมความพร้อมในการจัดให้มีกระบวนการกำกับดูแลมาตรฐานการรักษา (3) ส่งเสริมการจัดตั้ง central facility ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนานาชาติทั้งในส่วน production development และ facility development เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการให้บริการระดับภูมิภาค และ (4) มีการพิจารณาประเด็น freedom to operate ในการพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำเทคโนโลยีไปใช้งานจริง<sup>(9)</sup>

อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยยังดำเนินธุรกิจแบบรวมศูนย์ กล่าวคือมีหน่วยวิจัยพัฒนาและหน่วยผลิตในองค์กรเดียวกัน ทำให้มีต้นทุนการผลิตสูง ผลิตภัณฑ์มีราคาแพง มีจำนวนผู้ป่วยที่มีกำลังซื้อไม่มากนักอาจทำให้ธุรกิจเติบโตไปอย่างเชื่องช้า และองค์กรที่มีขนาดใหญ่มักส่งผลกระทบต่อการบริหารงานที่ไม่คล่องตัวจนไม่สามารถปรับตัวต่อสถานการณ์ของตลาดได้ทันทั่วทั้งจนเป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันในระดับนานาชาติ ดังนั้น โมเดลการดำเนินธุรกิจแบบ Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) จึงเป็นโอกาสใหม่ในการปรับโครงสร้างองค์กรเพื่อเพิ่มจุดแข็งในการผลิต ลดต้นทุน

และเพิ่มอัตราการเติบโตทางธุรกิจ

CDMO หรือการรับจ้างผลิต เป็นโมเดลการทำธุรกิจยุคใหม่ที่มีต้นแบบมาจากอุตสาหกรรมเซมิคอนดักเตอร์ที่มีอัตราการเติบโตอย่างก้าวกระโดดและประสบความสำเร็จ โดยอุตสาหกรรมการแพทย์ขั้นสูงมีความคล้ายคลึงกันในแง่ของการเป็นอุตสาหกรรมที่มีมูลค่าสูง (high value manufacturing) ที่ต้องใช้ต้นทุนการผลิต กำลังคน ทรัพยากร เทคโนโลยีที่ต้องเท่าทันยุคสมัยตลอดเวลา และมีประเด็นทางด้านความลับความปลอดภัยขององค์กรที่สำคัญอย่างน้อย 3 ด้านคือ (1) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและเทคโนโลยีเป็นความลับ (2) ความลับของอาคารสถานที่ เครื่องมือ กำลังการผลิต และ (3) การเก็บรักษาความลับของลูกค้า<sup>(15)</sup> การดำเนินธุรกิจลักษณะนี้ทำให้ผู้ประกอบการทั้งฝ่ายวิจัยพัฒนาและฝ่ายผลิตทุ่มเททรัพยากรของตนเองอย่างเต็มที่ โดยหน่วยวิจัยก็จะมุ่งเป้าไปที่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เพียงอย่างเดียว หน่วยรับผลิตจะเน้นไปที่การพัฒนาศักยภาพด้านสถานที่ การควบคุมกระบวนการ มาตรฐานสากล และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การดำเนินธุรกิจแบบ CDMO ได้ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในทวีปยุโรป เช่น CATAPULT Network เป็นองค์กรอิสระไม่แสวงผลกำไรที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลสหราชอาณาจักร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างระบบนิเวศเชิงธุรกิจ (ecosystems) ทำหน้าที่เป็นสะพานเชื่อมต่อระหว่างนักวิจัย อุตสาหกรรม และหน่วยงานพันธมิตรที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีจุดเด่นหลายประการคือ (1) หน่วยวิจัยสามารถส่งต่อผลิตภัณฑ์ของตนเองออกสู่ตลาดได้ง่ายขึ้น (2) หน่วยวิจัยทราบถึงความต้องการของตลาด ความเสี่ยงในการลงทุน โอกาสในการทำกำไรจากนวัตกรรมที่พัฒนาขึ้น (3) ลดช่องว่างระหว่างหน่วยวิจัยภาคอุตสาหกรรมและธุรกิจ และ (4) ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างองค์กรเพื่อให้บรรลุเป้าหมายเดียวกัน ดังเช่น มีกรณีศึกษาบริษัทเกิดใหม่ LUNAC therapies จากงานวิจัยในห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยแห่งเมืองลีดส์ (University of Leeds) ที่พัฒนายาละลายลิ่มเลือดชนิดใหม่โดยใช้กลไก small molecule targets activated Fac-

tor XII โครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนจาก CATAPULT สาขา medicines discovery จนสามารถก่อตั้งบริษัทและส่งผลิตภัณฑ์ออกขายในระดับนานาชาติ<sup>(16)</sup>

ดังนั้น การดำเนินธุรกิจแบบ CDMO จึงอาจมีความเหมาะสมกับประเทศไทยที่ต้องปรับเปลี่ยนโครงสร้างการทำงานเพื่อลดต้นทุน เพิ่มความคล่องตัว และปฏิบัติงานตามความเชี่ยวชาญของแต่ละหน่วยงาน เช่น หน้าที่ของฝ่ายวิจัยพัฒนาอาจเป็นหน้าที่ของมหาวิทยาลัย โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ที่มีศักยภาพในการเก็บรวบรวมตัวอย่างเป็นจำนวนมากๆ ส่วนหน่วยงานภาครัฐอาจเป็นผู้ผลักดันด้านนโยบาย ประชาสัมพันธ์ส่งเสริมการลงทุน เป็นที่ปรึกษาด้านมาตรฐานสากล หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ในขณะที่ภาคเอกชนอาจดำเนินธุรกิจเป็นทั้งหน่วยวิจัยพัฒนาหรือรับจ้างผลิตอย่างเต็มรูปแบบ เป็นที่ปรึกษาการตลาด และอาจขยายเป็นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (industrialization) ที่มีศักยภาพทั้งคุณภาพ ราคาและปริมาณที่เพียงพอจะแข่งขันกับต่างประเทศได้

ทั้งนี้ ATMPs ยังคงเป็นคำถามที่สำคัญต่อนโยบายสาธารณสุขและระบบประกันสุขภาพของประเทศ เนื่องจากเป็นสินค้าที่มีราคาแพงและต้องการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการให้การรักษา การมาของเทคโนโลยี ATMPs อาจก่อปัญหาการใช้งานไม่ถูกต้องหรือขาดความเชี่ยวชาญเฉพาะ เช่น การนำเข้าผลิตภัณฑ์มาให้บริการโดยที่ขาดการตรวจรับรองจากหน่วยงานภายใน หรือด้วยการเร่งนโยบายศูนย์กลางการแพทย์ครบวงจรอาจส่งผลให้ความต้องการใช้ ATMPs สูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ซึ่งชักนำให้เกิดความรีบเร่งในกระบวนการวิจัยพัฒนาจนอาจเกิดการปฏิบัติที่ไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม เช่น การเก็บตัวอย่างจากผู้บริจาค 1 รายโดยชี้แจงวัตถุประสงค์ไม่ครบถ้วน มีการจ่ายแจกวัตถุดิบหรือเซลล์ไปยังหลายหน่วยวิจัย มีการตรวจสอบคุณภาพที่ไม่ครบตามมาตรฐานสากล ไปจนถึงความลดต้นทุนในกระบวนการผลิตเพื่อให้ราคาแข่งขันได้จนอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของตัวผลิตภัณฑ์ และยังไม่รวมไปถึงนักท่องเที่ยวจากต่างประเทศที่ต้องการเข้ามารักษา



ในประเทศที่มีค่าใช้จ่ายที่ถูกกว่า อาจทำให้อาจมีผู้ฉวยโอกาสนำผลิตภัณฑ์มาให้บริการอย่างผิดกฎหมาย<sup>(17)</sup> ดังนั้นหน่วยงานผู้ให้เงินทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) และ อย. จะต้องเพิ่มการทำงานเชิงรุกในการกำกับดูแลทั้งในภาคงานวิจัยพัฒนาและภาคการผลิตซึ่งเป็นเรื่องที่ส่งผลต่อชื่อเสียงของผลิตภัณฑ์ ATMPs จากประเทศไทยโดยตรง

นอกจากนี้ การรับรู้ต่อสาธารณะ (public perception) ที่มีต่อผลิตภัณฑ์ยังมีความสำคัญต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เจริญก้าวหน้า ในอดีต ATMP มีภาพลักษณ์ราคาแพงใช้ในกลุ่มผู้มีรายได้สูง และใช้รักษาเฉพาะกลุ่มโรคหายาก แต่ปัจจุบันเริ่มมีธุรกิจสตาร์ทอัพทางการแพทย์แนวใหม่ที่ต่างส่งผลิตภัณฑ์ของตนลงแข่งขันในตลาด ทำให้มีราคาถูกลง โดยมีรายงานของ Robillard JM และคณะ<sup>(18)</sup> กล่าวว่า การรับรู้ของประชาชนจะส่งผลดีต่ออุตสาหกรรม ATMP ในภาพรวม เนื่องจากการตระหนักรู้และยอมรับเทคโนโลยีจะช่วยให้มีอาสาสมัครในการดำเนินงานวิจัยจำนวนมาก เกิดการยอมรับในการรักษา เข้าใจและยอมรับความเสี่ยงบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ดังเช่นงานวิจัยของ Goldsobel G และคณะปี 2021<sup>(19)</sup> ได้ศึกษาการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ATMP ของประชากรในทวีปยุโรปในหลายแง่มุม ตั้งแต่ทัศนคติ สถานการณ์การวิจัย ความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการรับรอง รวมถึงสถานพยาบาลที่ไม่ได้รับอนุญาต โดยภาพรวมพบว่าชาวยุโรปส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 50 มีความเข้าใจอย่างถูกต้อง ซึ่งส่งผลให้ความก้าวหน้าด้าน ATMP ของทวีปยุโรปอยู่ในอันดับต้น ๆ ของโลก ดังนั้น ประเทศไทยต้องเร่งสร้างความรับรู้แก่ประชาชนจึงมีความสำคัญที่ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน

อย่างไรก็ตาม หน่วยงานภาครัฐนำโดยกระทรวง อว. ได้มีความตั้งใจที่จะแก้ปัญหาดังกล่าวโดยพยายามปลดล็อกข้อจำกัดทางกฎหมาย รวมทั้งสร้างกลไกภาครัฐให้รองรับการผลิต ATMPs ในประเทศให้ได้ราคาที่แข่งขันได้กับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ จัดตั้งหน่วยงานระดับชาติที่รับผิดชอบการพัฒนาห้องปฏิบัติการร่วม (national

shared facilities) ในรูปแบบ CDMO และสร้างกลไกความร่วมมือระหว่างสถาบันทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อเพิ่มความสามารถในการวิจัยพัฒนา<sup>(9)</sup> ทั้งนี้ ด้วยความมุ่งมั่นที่จะวางระบบนิเวศทางอุตสาหกรรมการแพทย์ขั้นสูงในปัจจุบันที่ได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานภาครัฐหลายภาคส่วน ประเทศไทยจะมีผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ผลิตใช้เองภายในประเทศและมีราคาที่เหมาะสมสำหรับประชากรไทยจะออกสู่ตลาดในอีก 5-10 ปีข้างหน้า ซึ่งจะช่วยเสริมความเจริญก้าวหน้าทางเศรษฐกิจและความมั่นคงทางสุขภาพของคนไทย สร้างรายได้ให้ประเทศด้วยการบริการสุขภาพตามนโยบาย Medical Hub ตลอดจนใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมป้องกันโรคระบาดที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

#### ข้อเสนอแนะ

ATMPs นับว่าเป็นงานวิจัยที่ต่อยอดจากวิทยาศาสตร์พื้นฐานสู่นวัตกรรมทางการแพทย์ยุคใหม่ ประเทศไทยแม้ว่ามีอุตสาหกรรมการแพทย์ในประเทศที่มีมูลค่าสูง แต่ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ในระดับพื้นฐานที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูงนัก เมื่อพิจารณาส่วนของตลาด ATMPs พบว่า ยังประสบปัญหาหลายประการโดยเฉพาะโครงสร้างพื้นฐานรวมไปถึงกำลังคนที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะด้าน ด้วยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า BCG Model สาขาและวัคซีนจะมีส่วนช่วยขับเคลื่อนขีดความสามารถโครงสร้างพื้นฐานด้านการแพทย์ของประเทศให้สามารถแข่งขันได้ อันจะนำมาซึ่งการขยายผลทางธุรกิจและนำพาเม็ดเงินมหาศาลเข้าสู่ประเทศอย่างยั่งยืน ดังนั้น คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อมูลที่ได้จะช่วยสนับสนุนนโยบายภาครัฐในการส่งเสริมอุตสาหกรรมการแพทย์ทุกแขนงให้มีความเจริญก้าวหน้าและสามารถแข่งขันได้ ไปจนถึงการวางจำหน่ายในต่างประเทศ แล้วยังส่งเสริมให้มีการผลิตใช้อย่างกว้างขวาง อันจะช่วยให้ผู้ป่วยไทยมีทางเลือกในการรักษาโรคด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่มีราคาถูกลง ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขของประเทศในภาพรวม



## กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาครั้งนี้ได้รับความช่วยเหลือในการดำเนินการออกแบบและจัดทำแบบสอบถามจากคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงานการส่งเสริมบริการทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) ภายใต้คณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาฯ และวัคซีน สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และขอบคุณทีมงานศูนย์ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ที่ให้ความช่วยเหลือในการจัดส่งแบบสอบถาม และระยะเวลาในการรวบรวมข้อมูลเป็นภาพรวมของประเทศซึ่งมีคุณค่ายิ่ง

## เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พศ.2561 เรื่องแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 302 ง (ลงวันที่ 10 พฤษภาคม 2561).
2. Kidpun P, Chalongsuk R. Classification and manufacturing model of advanced therapy medicinal products. Thai Food and Drug Journal 2021;28(3):4-9.
3. Grand View Research. Advanced therapy medicinal products market size, share & trends analysis report by therapy type (CAR-T, gene, cell, stem cell therapy), by region (North America, Europe, APAC, ROW), and segment forecasts, 2021 - 2028 [internet]. 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/advanced-therapy-medicinal-products-market>
4. นรินทร์ ต้นไพบูลย์. อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2564-66 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบค้นเมื่อ 8 มิ.ย. 2565]. แหล่งข้อมูล: [https://www.krungsri.com/getmedia/12b154c3-fc84-4d4c-9267-51ac7585da29/IO\\_Medical\\_Devices\\_210923\\_TH\\_EX-.pdf.aspx](https://www.krungsri.com/getmedia/12b154c3-fc84-4d4c-9267-51ac7585da29/IO_Medical_Devices_210923_TH_EX-.pdf.aspx)
5. นรินทร์ ต้นไพบูลย์. อุตสาหกรรมยา. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2564-66 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบค้นเมื่อ 8 มิ.ย. 2565]. แหล่งข้อมูล: [https://www.krungsri.com/getmedia/eeaff948-1abf-46e1-856c-734a2210fb76/IO\\_Pharmaceutical\\_210830\\_TH\\_EX-.pdf.aspx](https://www.krungsri.com/getmedia/eeaff948-1abf-46e1-856c-734a2210fb76/IO_Pharmaceutical_210830_TH_EX-.pdf.aspx)
6. Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand. List of Modern Medicine GMP Compliance Manufacturers in Thailand (Update on : 24 December 2021) [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: [https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Modern\\_GMP\\_ENGLISH.pdf](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Modern_GMP_ENGLISH.pdf)
7. Investment Services Center, Thailand Board of Investment (BOI). Thailand BOI okays Biotech projects worth 2.4 bln baht in total investment. Press Release No. 34/2564 (O.10). Bangkok: Thailand Board of Investment; 2021.
8. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการสร้างระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ 2563 (NHSO Annual Report 2020) [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [สืบค้นเมื่อ 24 ธ.ค. 2564]. แหล่งข้อมูล: [https://www.nhso.go.th/storage/downloads/operatingresult/47/F\\_NHSO\\_Annual\\_Report\\_2020.pdf](https://www.nhso.go.th/storage/downloads/operatingresult/47/F_NHSO_Annual_Report_2020.pdf)
9. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. BCG in Action : สาขาฯ และวัคซีน [อินเทอร์เน็ต] 2563. [สืบค้นเมื่อ 24 ธ.ค. 2564]. แหล่งข้อมูล: <https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/bcg/bcg-in-action-medicines-vaccines-02.pdf>
10. Yong SB, Chung JY, Song Y, Kim YH. Recent challenges and advances in genetically-engineered cell therapy. Journal of Pharmaceutical Investigation 2018; 48(2):199-208.
11. Vazin T, Freed WJ. Human embryonic stem cells: derivation, culture, and differentiation: a review.

- Restorative Neurology and Neuroscience 2010;28(4): 589-603.
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การควบคุม กำกับ ดูแล ยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง. นนทบุรี: สำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยา; 2561.
13. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. ระบบเผยแพร่สารสนเทศอุดมศึกษา ข้อมูลสถิติจำนวน ผู้สำเร็จการศึกษาระดับอุดมศึกษาประจำปีการศึกษา 2563 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบค้นเมื่อ 8 มิ.ย. 2565]. แหล่ง ข้อมูล: <https://www.interapp.mhesi.go.th/>
14. Ham RMT, Hoekman J, Hovels AM, Broekmans AW, Leufkens HGM, Klungel OH. Challenges in advanced therapy medicinal product development: a survey among companies in Europe. *Molecular Therapy: Methods & Clinical Development* 2018;11:121-30.
15. Kurata H, Ishino T, Ohshima Y, Yohda M. CDMOs play a critical role in the biopharmaceutical ecosystem. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2022; 10:1-7.
16. Department for Business, Energy & Industrial Strategy. Catapult network review how the UK's Catapults can strengthen research and development capacity. *BEIS Research* 2021;013:1-35.
17. Hole G, Hole AS, McFalone-Shaw I. Digitalization in pharmaceutical industry: what to focus on under the digital implementation process. *International Journal of Pharmaceutics* 2021;3:1-11.
18. Robillard JM. Communicating in context: a priority for gene therapy researchers. *Expert Opinion on Biological Therapy* 2015;15(3):315-8.
19. Goldsobel G, Herrath C, Schlickeiser S, Brindle N, Stähler F, Reinke P and et al. RESTORE Survey on the Public Perception of Advanced Therapies and ATMPs in Europe - why the European Union should invest more! *Frontiers in Medicine* 2021;26(8):1-14.

**Abstract: Research and Development of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) Situation in Thailand: Current and Future Perspectives**

**Danai Jantapalaboon, M.Sc.; Supaporn Suparak, Ph.D.; Sudarat Wongkidakarn, M.Sc.; Kobkaew Bumroongthai, Ph.D.; Chonlada Yodtup, B.Sc.; Panapat Phairoh, M.Sc.; Surakameth Mahasirimongkol, Ph.D.**

*Medical Life Science Institute, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand  
Journal of Health Science 2023;32(Suppl 2):S373-S388.*

Advances in biomedical sciences have resulted in new innovative treatment choices for diseases with significant unmet medical requirements and increased opportunities to improve patient quality of life. Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) are the fast-growing innovative therapy for the treatment of various diseases, which are comprised of gene therapy, cell-based therapy, tissue-engineered, and products integrally combined with medical devices. However, the information about ATMPs research and development, clinical trials, and manufacturing in Thailand are still scarce. In this study, we aimed to determine the ATMPs research situation in Thailand. A survey-based cohort study was conducted among 172 science research institutes in Thailand. All the data were performed using descriptive analysis. The results were presented as a frequency distribution. **The** only 24 research institutes (14.0%) responded, providing 102 ATMP-related works. The majority of the research was engineered human cells (21.6%), followed by non-Embryonic (adult) stem cells and scaffold/tissue repair field (10.8%). Surprisingly, 48.4% of the study was basic research without ATMP treatment services. The challenges were the shortage of staff (83.3%) and shortage of ATMP infrastructure (62.5%). These results indicated that Thailand needs to implement the policies to drive the ATMPs medical services in many aspects, such as the development of ATMP infrastructure complied to international standards, building a solid network of ATMP laboratories, and tailoring consultant services along with implementing the serving a contract manufacturing business. These strategies will increase the number of products in markets, Thailand's competitive potential, decrease the imported medical product rate and sustainably enhance Thai people's quality of life.

**Keywords:** advanced therapy medicinal products (ATMPs); medical industry; infrastructure; research and development situation