



การสัมมนาเรื่อง จาก "การค้นพบยาต้านมาลาเรีย P218" สู่
"โอกาสและความท้าทายในด้านการพัฒนายาในประเทศไทย"

From "Discovery of Antimalarial P218" to

"Opportunities and Challenges for Drug Development in Thailand"

วันพฤหัสบดีที่ 31 มีนาคม 2559 เวลา 09.00-12.00 น.

ห้องประชุม CC-305 อาคารศูนย์ประชุมอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย (CC) อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สวทช.) ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนายา เนื่องจากประเทศไทยมีแนวโน้มการใช้ยาเพิ่มมากขึ้นและต้องการยาใหม่เพื่อใช้ในการรักษาโรค จึงเล็งเห็นความสำคัญของงานวิจัยและพัฒนายาเพื่อเพิ่มโอกาสการพึ่งพาตนเองให้สามารถพัฒนายาโดยนักวิจัยคนไทยและสามารถนำออกจำหน่ายสู่เชิงพาณิชย์ได้ โดยภารกิจของ สวทช. ต้องงานวิจัยและพัฒนาด้านยาภายใต้การดำเนินงานของคลังสเต็มเซลล์สุขภาพและการแพทย์ มุ่งเน้นการสนับสนุนส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา การจัดหางบประมาณสนับสนุนวิจัย การจัดหาเครื่องมือวิจัย การจัดหาบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ และการสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนเพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาให้สอดคล้องกับเป้าหมายของประเทศ ผลงานความสำเร็จของ สวทช. ด้านการพัฒนายา คือ การพัฒนาสารต้านมาลาเรีย P218 ซึ่งเป็นสารต้านมาลาเรียตัวแรกที่ยกแบบและสังเคราะห์ขึ้นเองโดยนักวิจัยไทยจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) และมีความร่วมมือกับนักวิจัยจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) ประเทศอังกฤษ และ Monash University ประเทศออสเตรเลีย โดยอาศัยองค์ความรู้จากการค้นพบโครงสร้างเอนไซม์เป้าหมายยาต้านมาลาเรีย ทำให้สามารถพัฒนาออกแบบสารต้านมาลาเรียมุ่งเป้าต่อเอนไซม์เป้าหมายได้อย่างจำเพาะเจาะจงและมีประสิทธิภาพทำลายเชื้อมาลาเรียที่ดีเยี่ยมได้ การพัฒนาสารต้านมาลาเรียดังกล่าวได้รับการสนับสนุนงบประมาณวิจัยและพัฒนาทั้งจาก สวทช. และหน่วยงานต่างประเทศ คือ Medicines for Malaria Venture (MMV) ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ โดยได้รับการสนับสนุนวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันรวมระยะเวลามากกว่า 10 ปี ปัจจุบันสารต้านมาลาเรีย P218 ได้ผ่านการทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและความปลอดภัยของสารในสัตว์ทดลองเลี้ยงลูกด้วยนม ตลอดจนความเป็นพิษต่อระบบต่างๆ อย่างละเอียดในระดับพรีคลินิกที่ได้มาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP) และกำลังอยู่ระหว่างการเตรียมเข้าสู่การทดสอบครั้งแรกในคน (First In Human, FIH) ต่อไป

จากประสบการณ์การวิจัยและพัฒนาด้านยาทำให้ทราบว่าประเทศไทยมีศักยภาพเพียงพอในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา แต่ยังไม่ได้นำองค์ความรู้และศักยภาพของบุคลากรวิจัยมาใช้อย่างเต็มที่ อีกทั้งการขาดโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการพัฒนายา เช่น การพัฒนายาในระดับพรีคลินิก การทดสอบครั้งแรกในคน การผลิตยาให้มีคุณภาพตามมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) และ cGMP (Current Good Manufacturing Practice) จึงต้องอาศัยความร่วมมือกับหน่วยงานในต่างประเทศเพื่อให้ได้ผลงานที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ และ

สามารถต่อยอดผลงานวิจัยสู่เชิงพาณิชย์ได้ ทั้งนี้ในมุมมองของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนเกี่ยวกับการพัฒนา ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทย มีความเห็นว่าการวิจัยและพัฒนาที่มีความสำคัญที่จะต้องได้รับการ สนับสนุนจากรัฐบาล ซึ่งได้กำหนดให้การพัฒนายาเป็นเป้าหมายหลักของประเทศเนื่องจากยอดขายผลิตภัณฑ์ยา และความต้องการใช้ยามีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น โดยคาดว่าในปี 2060 จะมีความต้องการใช้ยาประมาณ 14% ของ ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (Gross Domestic Product, GDP) ดังนั้นการพัฒนายาชนิดใหม่ต้องคำนึงถึง กระบวนการตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาตลอดจนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา เช่น ประสิทธิภาพของยาที่สามารถใช้ได้ ทั่วโลก การจดสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเป็นแรงจูงใจให้เกิดการลงทุน การสนับสนุนการลงทุนจากภาครัฐเพื่อนำ ผลงานวิจัยไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ยาออกจำหน่ายในตลาดทั่วโลก การสร้างเครือข่ายและความร่วมมือกับหน่วยงาน ในต่างประเทศเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา การคำนวณมูลค่าการลงทุนผลิตภัณฑ์ยา จริยธรรม ของผู้ผลิตยาต่อผู้ไ้ยา การคุ้มครองผู้บริโภคในขณะที่ยาขายอยู่ในตลาดทั่วโลก และแผนงานด้านธุรกิจในการส่งมอบ ผลิตภัณฑ์ให้กับหน่วยงานที่จะผลิตยาจำหน่าย นอกจากนี้ควรให้หน่วยงานกำกับดูแลด้านคุณภาพ มาตรฐาน และ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และองค์การเภสัชกรรม เข้ามามี ส่วนร่วมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาตลอดกระบวนการเพื่อส่งเสริมให้เกิดนโยบายที่ชัดเจนและผลักดันให้มีการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยโดยนักวิจัยไทย



