

การสัมมนา **NAC2017** 31 มีนาคม 2559 09.00-12.00 น.

อาคารศูนย์ประชุมอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

การพัฒนาสู่ความมั่นคงและความสามารถทางยาในยุคประเทศไทย 4.0

Drug Security and Capability Development in the Era of Thailand 4.0

โอกาสและความท้าทายสู่ความมั่นคงและ ความสามารถทางยาในยุคประเทศไทย 4.0

ยงยุทธ ยุทธวงศ์

สุมาลี กำจรวงศ์ไพศาล

และ ดารินทร์ คงคาสุริยะฉาย

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สวทช.

พิมพ์เขียว

Thailand 4.0

โมเดลขับเคลื่อนสู่
ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน

แนวนโยบายจาก รมว วท อรรชกา สืบญเรื่อง

เป้าหมาย Thailand 4.0 : คลัสเตอร์อุตสาหกรรมเน้น นวัตกรรมสามารถแข่งขันระดับโลก

First S-Curve
ยกระดับอุตสาหกรรมปัจจุบัน
เพื่อต่อยอดการเจริญเติบโต

New S-Curve
พัฒนาอุตสาหกรรมอนาคต
เพื่อยกระดับเศรษฐกิจไทย
แบบก้าวกระโดด

- ยานยนต์แห่งอนาคต
- อิเล็กทรอนิกส์อัจฉริยะ
- ท่องเที่ยวระดับคุณภาพ
- เกษตรเชิงประสิทธิภาพ และเทคโนโลยีชีวภาพ
- อาหารแห่งอนาคต
- หุ่นยนต์เพื่ออุตสาหกรรม
- อุตสาหกรรมการขนส่งและการบิน
- อุตสาหกรรมชีวภาพ: พลังงาน-เคมีชีวภาพ
- อุตสาหกรรมดิจิทัล
- อุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ

Roadmap

เป้าหมาย



จนปัจจุบัน....

ยังไม่มียาใหม่
ที่คนไทยคิดค้นขึ้นเองเลย

ความต้องการและโอกาสของไทย

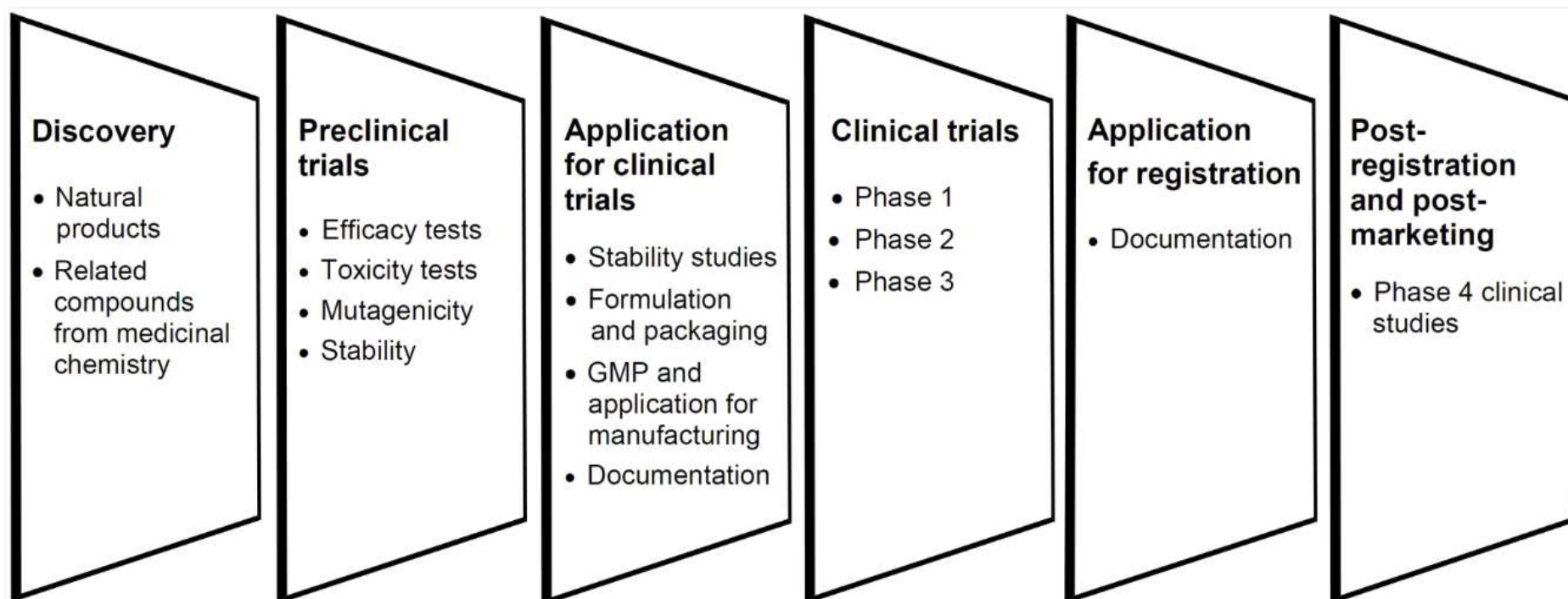
- มุ่งพัฒนายาที่บริษัทยักษ์ใหญ่ไม่สนใจ
- สุขภาพถ้วนหน้า: Universal Health Care
- เป้าหมาย เพื่อความมั่นคงทางยา และเพื่อการค้า
- โรคที่โลกลืม โรคของคนจน (malaria, TB, AIDS, Dengue, etc.)
- สร้างความสามารถในประเทศ พร้อมโอกาสการแข่งขันระดับโลก

ประเด็นสำคัญ

- ตลาดเล็ก
- พึ่งการนำเข้าตัวยา
- การแพทย์ไทยเก่งรักษา ไม่เก่งผลิต
- ขาดการวิจัยเพื่อการพัฒนาและเภสัชภัณฑ์
โดยเฉพาะระดับกลางน้ำ (ปรีคลินิก)

ยาสองกลุ่ม

- โมเลกุลเล็ก, น้ำหนัก **<1,000.**
 - จากการสังเคราะห์
 - จากสารธรรมชาติ
- ชีวโมเลกุล, น้ำหนัก **>10,000.**
 - โปรตีน
 - ยาไบโอเทค



Pharmaceutical Development: From Discovery to Post-Registration and Post-Marketing



Team for drug development

Project
managers

Discovery

Business Dev.

Quality / GMP

Legal

Chemistry

Formulation

Biochemistry

ADME/PK

Toxicology


Clinical
Pharmacology

Medical
Director

Clinical Trials



Team for drug development


Poor or not existing


Some capability

**Project
managers**

Discovery

Business Dev.

Quality / GMP

Legal

Chemistry

Formulation

Biochemistry

ADME/PK

Toxicology

**Clinical
Pharmacology**

**Medical
Director**

Clinical Trials

การพัฒนาญาไทย: เด็กฟันหลอ



ยาแรกจากการวิจัยของคนไทย: P218

- ยาต้านมาลาเรียที่ได้ผลกับเชื้อที่ดื้อยา **pyrimethamine**
- พัฒนาจากการวิจัยพื้นฐาน ด้านกลไกการทำงานของยาและการดื้อยา
- ศึกษาเป้าหมายของยา ที่เรียกว่า **DHFR** เพื่อทราบกลไกการดื้อยา
- ออกแบบยาใหม่ให้กลับมีฤทธิ์ต่อเชื้อที่ดื้อยา
- สังเคราะห์ยาจำนวนมากเพื่อทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- ร่วมกับทีมจากต่างประเทศเพื่อพัฒนาในระดับปรีคลินิก
- ทดสอบยาระดับคลินิก (กับคน)
- ผลิต จำหน่ายยา

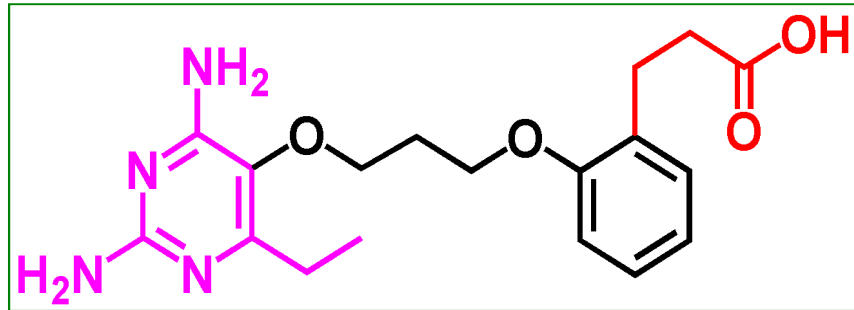
Yuthavong, Y. et al., Proc Natl Acad Sci USA 2012, 109, 16823-16828

Malarial dihydrofolate reductase as a paradigm for drug development against a resistance-compromised target

Yongyuth Yuthavong^{a,1}, Bongkoch Tarnchompoo^a, Tirayut Vilaivan^b, Pechit Chitnumsub^a, Sumalee Kamchonwongpaisan^a, Susan A. Charman^c, Danielle N. McLennan^c, Karen L. White^c, Livia Vivas^d, Emily Bongard^d, Chawanee Thongphanchang^a, Supanee Taweechai^a, Jarunee Vanichtanankul^a, Roonglawan Rattanajak^a, Uthai Arwon^a, Pascal Fantauzzi^e, Jirundon Yuvaniyama^f, William N. Charman^c, and David Matthews^e

^aBIOTEC, National Science and Technology Development Agency, Thailand Science Park, Pathumthani 12120, Thailand; ^bDepartment of Chemistry, Faculty of Science, Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand; ^cMonash Institute of Pharmaceutical Sciences, Monash University, Parkville 3052, Australia; ^dLondon School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London, London WC1E 7HT, England; ^eMedicines for Malaria Venture, 1215 Geneva, Switzerland; and ^fDepartment of Biochemistry and Center for Excellence in Protein Structure and Function, Faculty of Science, Mahidol University, Bangkok 10400, Thailand

Antimalarial P218



MMV/BIOTEC DHFR team

- ***MMV-funded project :***
Bangkok/Melbourne/London
- Excellent potency against both antifol-resistant and sensitive parasites.
- No toxicity.

Target structures (Done, 2003)



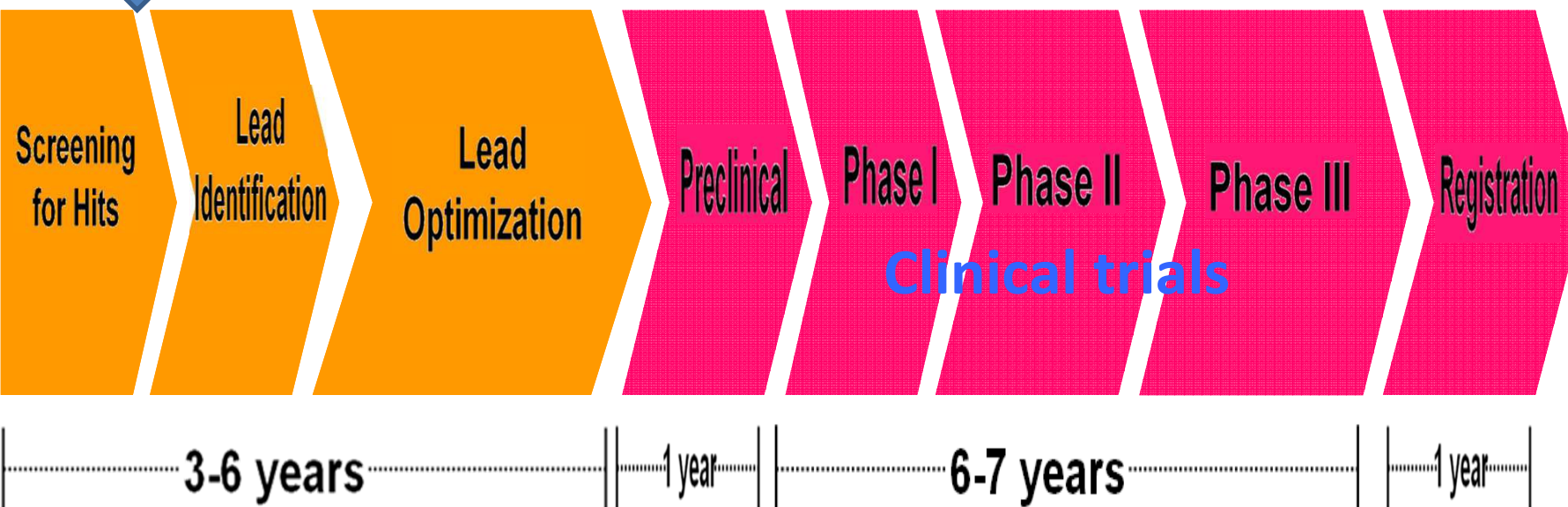
Compound design
and synthesis (Done, 2004-7)



P218



First in Human Study
Ongoing



สวทช. คิด พัฒนา มาลาเรีย พัฒนายาต้นแบบ P218

พ.ศ. 2546

กลุ่ม
โครงสร้าง DHFR
ซึ่งเป็นเป้าหมายยา
และกลไกการดื้อยา

กลไกการดื้อยาของยารักษาโรคมาลาเรีย



พ.ศ. 2551-2557

พ.ศ. 2551

ทดสอบกับสัตว์ทดลอง
พบว่าได้ผลรักษา
มาลาเรียได้และ
มีความปลอดภัย

พ.ศ. 2555

ประกาศความสำเร็จ
ในการศึกษา และ
ทดสอบ P218
ที่ผ่านด่านมาลาเรียดื้อยา

พ.ศ. 2566

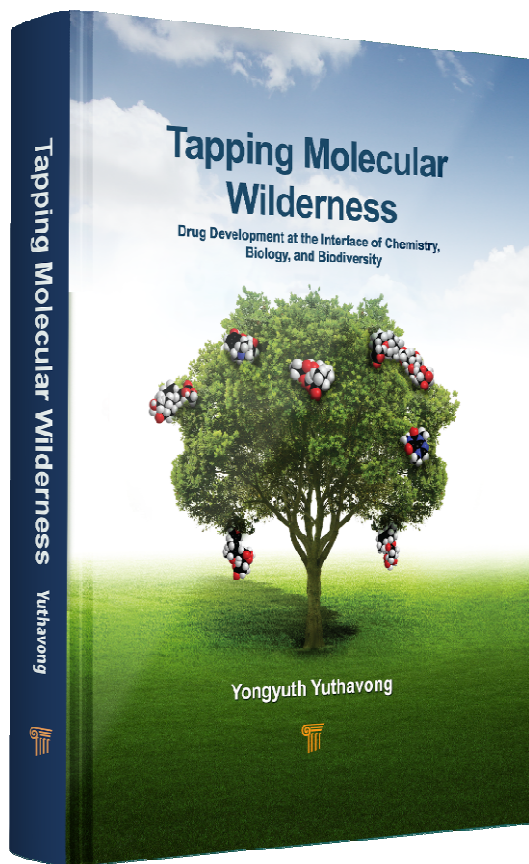
ขึ้นทะเบียนตำรับยา
ที่ อบ. และสคบ.
ยาเม็ดเพื่อจำหน่าย

พ.ศ. 2559

ทดสอบ
และทดลองใช้ในคนไข้

สรุป

- ไทยสามารถพัฒนายาสมัยใหม่ได้ แต่ต้องลงทุนด้านการวิจัยมากขึ้นมาก
- เชื่อมการวิจัยพื้นฐานสู่การพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์
- ความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชน และความร่วมมือกับต่างประเทศเป็นปัจจัยสำคัญสู่ความสำเร็จ
- ไทยควรมีนโยบายการพัฒนายา ทั้งเพื่อความมั่นคงและเพื่อการค้า โดยเลือกแนวทางที่มีโอกาสสำเร็จมากที่สุด



978-981-4613-59-0 (Hardback)

978-981-4613-60-6 (eBook)

2016

156 pages

US\$49.95

Tapping Molecular Wilderness

- Presents technically correct and up-to-date information, written in an easy-to-read style
- Highlights the important message that wilderness contains both hazards to health and therapies for illnesses
- Discusses the pivotal role of molecules from nature in providing drugs or leads to drugs, in contrast to drugs derived from screening of synthetic molecules
- Presents a broader picture of ecology and society as the main actors in diseases and therapies

Protein-Ligand Engineering and Molecular Biology Laboratory



Back row : Darin Kongkasuriyachai, Yongyuth Yuthavong, Uthai Arwon, Thaveechai Vachirayonstien, Pongpisid Koonyosying, Sasithorn Decharuangsilp, Bongkoch Tarnchompoo, Philip Shaw, Chairat Uthaipibull, Supanee Thaweethai, Mayurachat Poopha, Jutharat Peng-on, Yuwadee Talawanich, Ratchanu Boonyong, Jarunee Vanichtanankul, Parichat Prommana, Aiyada Aroonsri

Front row : Sumalee Kamchonwongpaisan, Warangkhan Songsungthong, Chayaphat Wongsombut, Roonglawan Rattanajak, Wanisa Koommuang, Nattida Suwanakitti, Tana Taechalertpaisarn, Thiprumpai Thammamongkut, Apisit Yoomuang, Navaporn Posayapisit

Message from David Reddy, MMV Director, 24 Mar 2017

....

MMV and BIOTEC/NSTDA have a long-standing relationship, and have been working together since 2003, shortly after the foundation of MMV. P218 was discovered in collaboration with BIOTEC, Monash University and London School of Hygiene and Tropical Medicine, and was subsequently progressed through preclinical development in a collaboration between MMV and BIOTEC. A first-in-human study is now near completion. In the next phase of development, P218's potential as an anti-malarial will continue to be investigated under a partnership between MMV and Janssen Pharmaceuticals.

....