

ประสบการณ์และทิศทางในอนาคตของ อุตสาหกรรม API ของภาครัฐ



Onsiri Srikun, Ph.D.
Director of Pharmaceutical Ingredient Research Group
R&D Institute, GPO

Presentation Outline **GPO**



GPO's Profile



Chemical Process Research at GPO



Future Direction

GPO's VISION

GPO

"To be a leader in pharmaceutical product and medical supply business sustainably beneficial and essential to the Thai society and ASEAN Community."



MISSION



- **To manufacture, sell and supply health quality products supplies with an aim to achieve world-class standard.**
- **To develop business to ensure competitiveness in Asean and self-sustainability.**
- **To maintain price level of pharmaceutical products and medical supplies necessary for the Thai society to ensure people's accessibility.**
- **To research and develop new pharmaceutical products and medical supplies to respond to the need and necessity of the society.**
- **To reserve for pharmaceutical products and medical supplies to the national security drugs system.**

ABOUT GPO

GPO

State Enterprise under the Ministry of Public Health established in 1966

- **Products:** >300 SKU (solid, liquid, cream, ointment, injection, vaccine, and medical device)
- **Number of employees:** ~3,000 staffs



OUR FACILITIES

GPO

HEAD OFFICE & FACTORY I (Rama 6 Road, Bangkok)



..Production Plants for solid, liquid, ointment & cream, injections, and biological products under National GMP & PIC/s GMP..

OUR FACILITIES

GPO

FACTORY II

(Thanyaburi, Patumthani)



ARV Production Plant

Production Plants for solid dosage forms

(Capacity: 3 billions tablets/year) to be under PIC/s GMP & WHO GMP

OUR FACILITIES

GPO

Biological Product (Vaccine) Factory (Saraburi)



Pharmaceutical Ingredient Research Group, R&D Institute

GPO

Research focus: Chemical Process Research & Development of Active Pharmaceutical Ingredients



©DESIGNLIFE

Pharmacist



Chemists



Chemical engineers



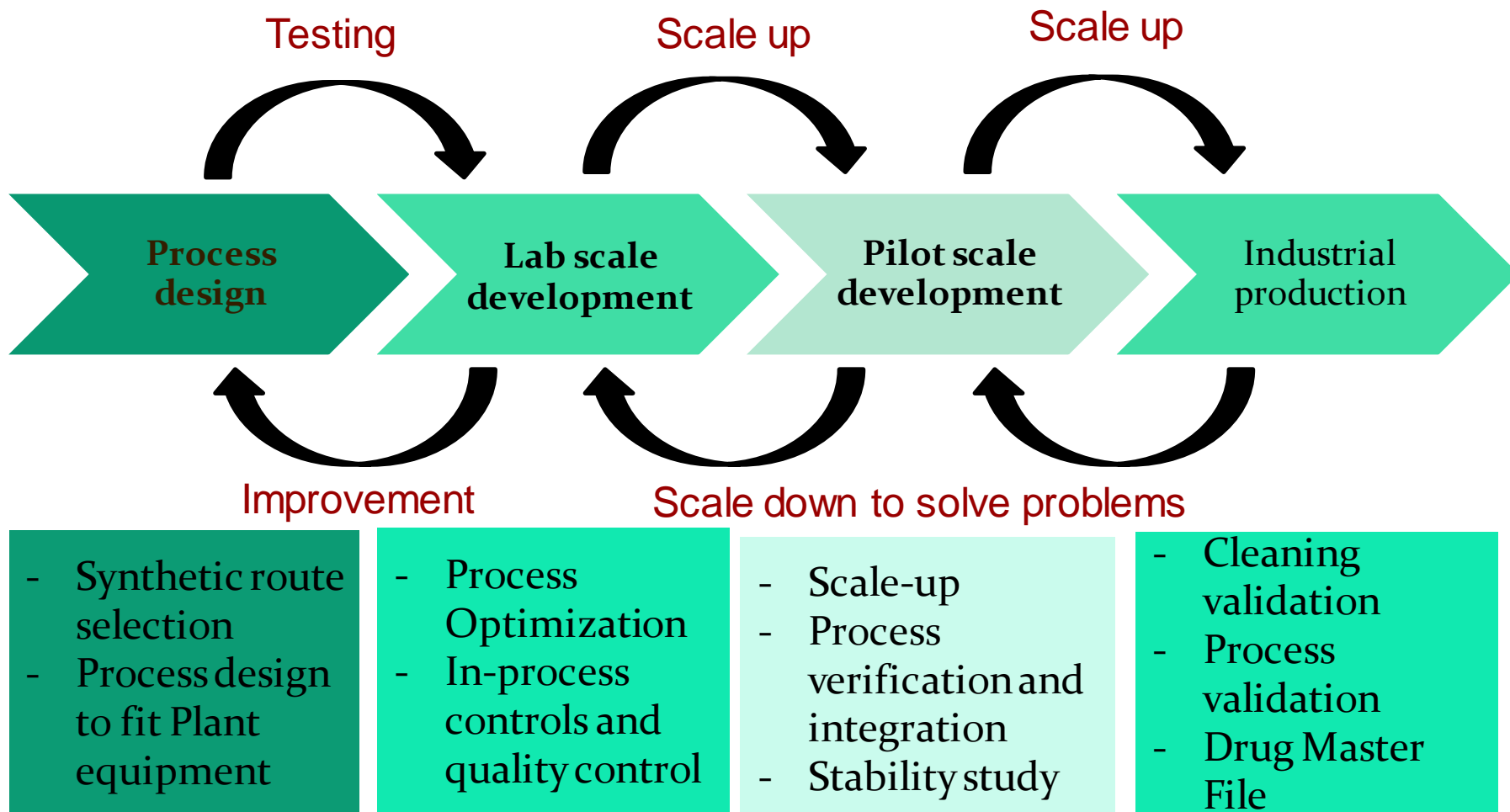
Pharmaceutical engineer

Filling the Gap between Academic Research and Pharmaceutical Industry

Chemical Process Research work

“Process scale-up for API Production”

GPO

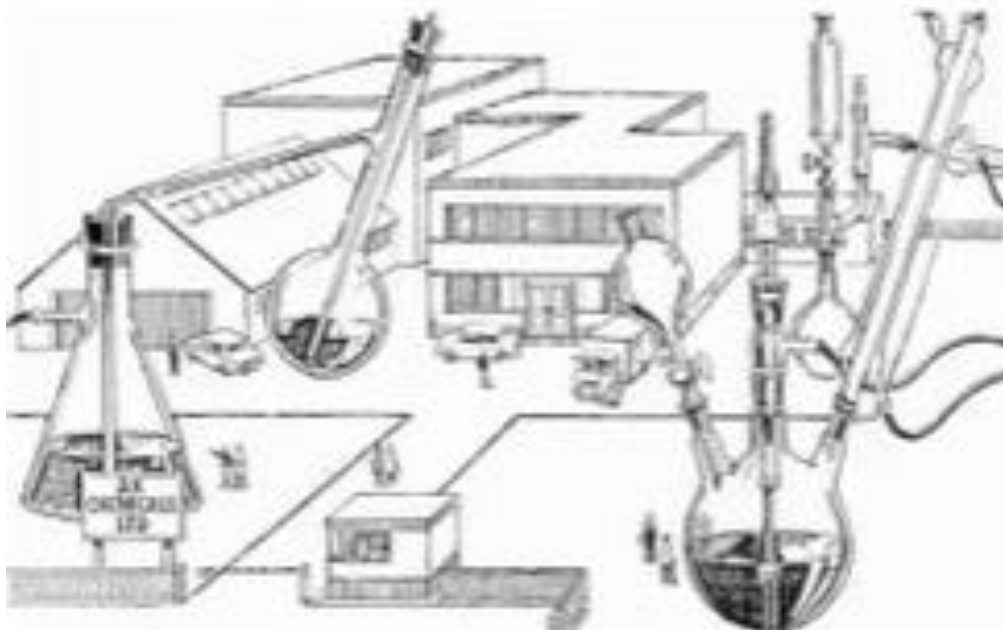


API (Active Pharmaceutical Ingredient): The substance in a drug that is pharmaceutically active.

Why do we need process scale up work?



Scale-Up is not a simple linear exercise

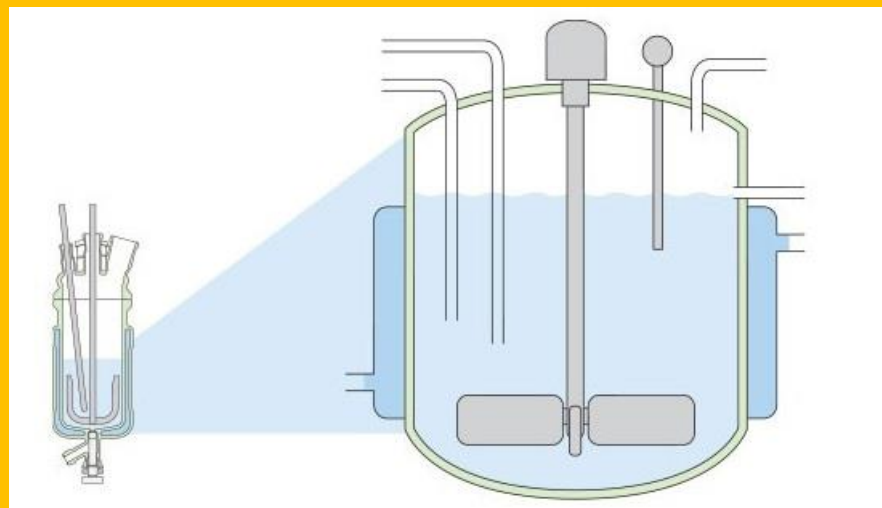


Discovery route is not scalable

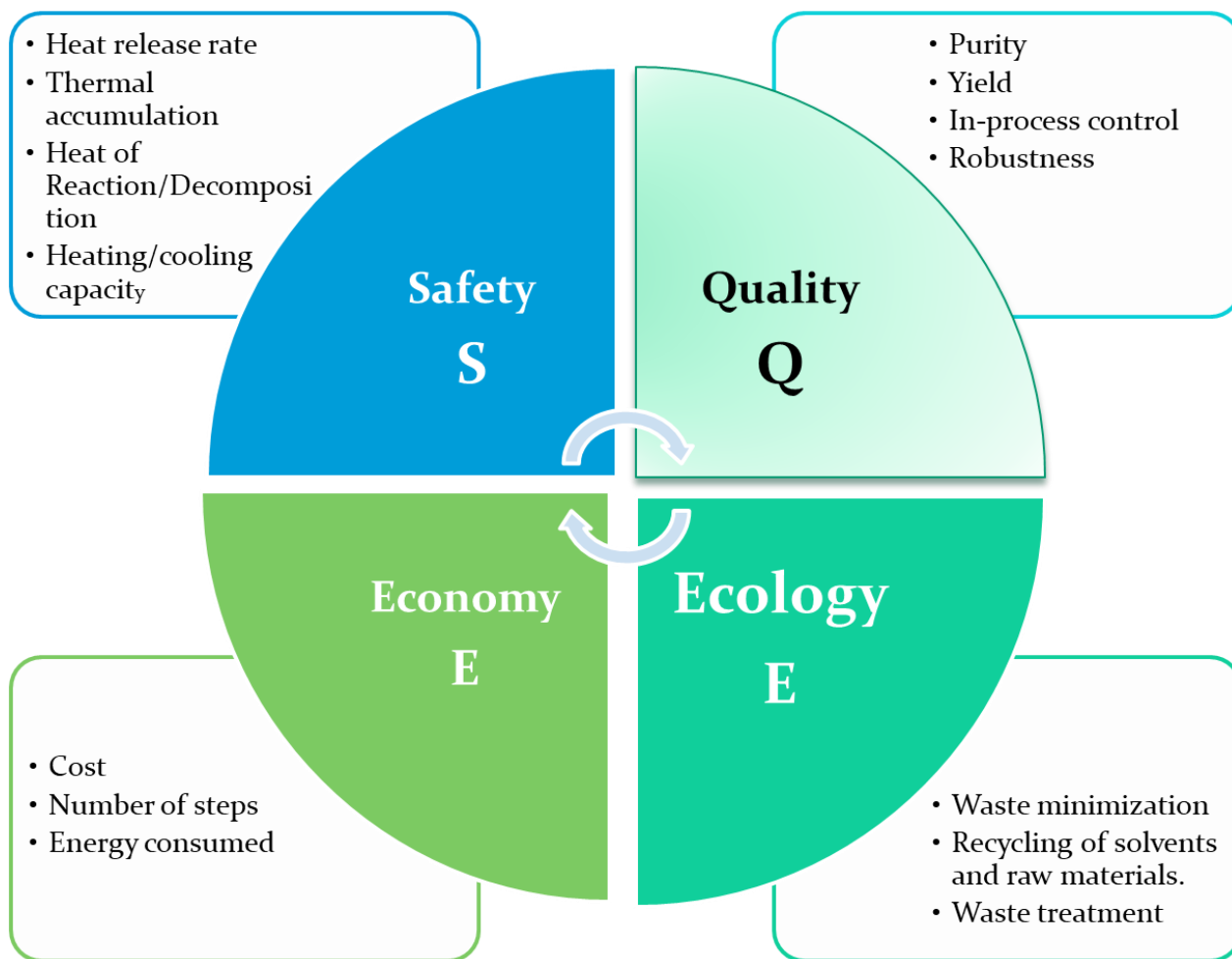
- Very Low yields
- Routine column chromatography
- Multiple extractions
- Low volumetric productivity
- Corrosive conditions
- Toxic starting materials/solvents
- Many vessels/transfers
- Labor intensive
- Expensive starting materials
- Utilizing “Evaporation to dryness” to remove solvents.

The Scalable Process

- 📌 **Robust (readily scaled-up / transferred)**
- 📌 **Minimum number of steps**
- 📌 **Minimum numbers of isolation**
- 📌 **Trouble-free operation**
- 📌 **Inherently safe**
- 📌 **Mild operating operations**
- 📌 **Fit existing equipment**
- 📌 **Non-toxic reagents/solvents**
- 📌 **Stable intermediates**



Process Design: SQE² Concept



Lab facilities



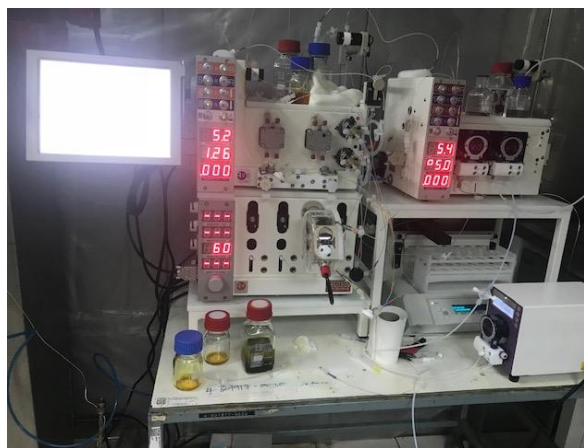
**Reaction calorimeter
(1 Liter, RC1)**



**Parallel synthesis machine
And ReactIR**



**Differential scanning
calorimeter (DSC)**



Flow reactor



HPLC

Pre-pilot facilities



10 & 20 Liter reactors



50 Liter mixing tank

Pilot facilities

GPO



60 liter reactor



250 liter reactor



160 liter reactor



Isolation / Filtration unit



Drying unit

Production facilities

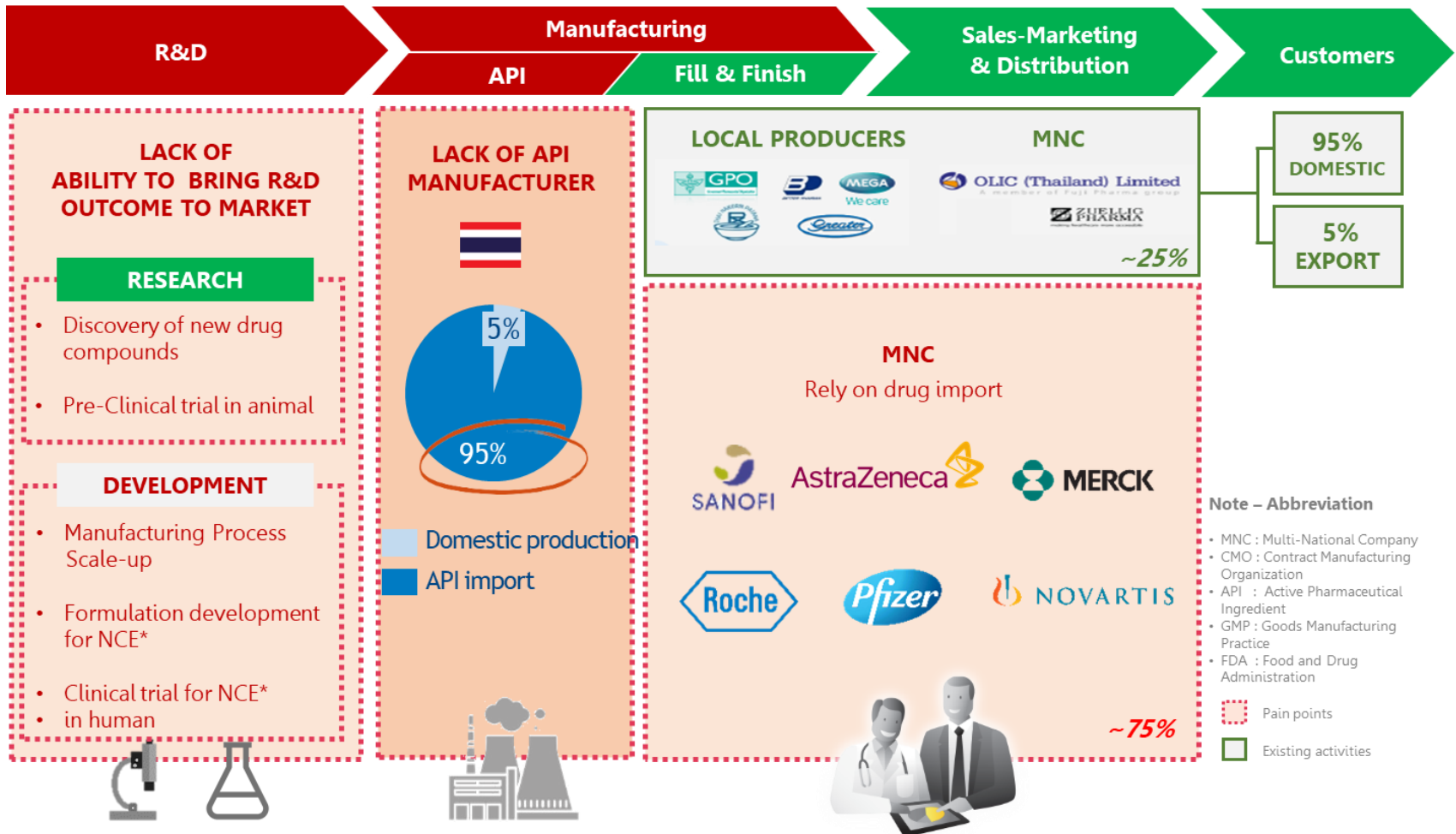
GPO



Location:
Pathumthani
Capacity:
20-30 tons
per year



Pharma value chain



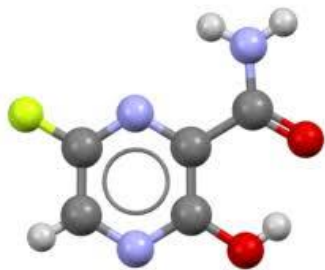
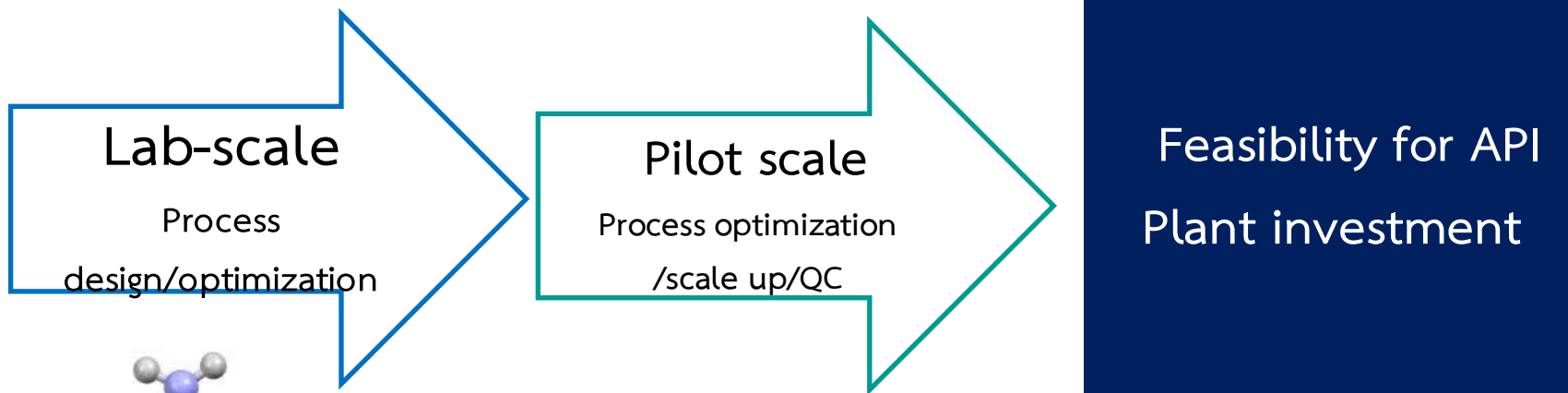
Future direction of API synthesis/production

GPO

NSTDA

GPO

ptt



Short-term planning: Seeking for an existing API plant that can serve API Production

BCG : Bio-Circular-Green Economy

GPO

โครงการการผลิตยาต้านไวรัสรองรับการระบาดใหญ่ และสร้างศักยภาพการผลิตยาภายในประเทศ



ความสำคัญ

- ประเทศไทยพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ
- ปัจจุบันโรค COVID-19 ต้องใช้ยาที่รักษาโรคอื่นๆ มาปรับใช้รักษา อาทิ ยา Favipiravir ซึ่งสาร API ที่ใช้ผลิตไม่สามารถหาซื้อได้ด้วยวิธีปกติ
- เพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพของคนไทย ต้องมีทางเลือกสำรองในการผลิต API ได้เอง โดยเบื้องต้นมีความสำเร็จในการปรับปรุงกระบวนการสังเคราะห์ API ของยา Favipiravir ในระดับห้องปฏิบัติการ พร้อมขยายผลมียาต้านไวรัส อย่างน้อย 2 ชนิด ผลิตในประเทศไทย

เป้าหมายและตัวชี้วัด

- โรงงานผลิต API ระดับอุตสาหกรรม
- สร้างความเชื่อมั่นและรองรับการเปิดประเทศได้ และสร้างความมั่นใจและเชื่อมั่นในระบบสาธารณสุขของประเทศแก่ประชาชน

แผนงาน

- พัฒนาระบบการผลิตระดับ pre-pilot และ pilot สำหรับยาต้านไวรัสชนิดใหม่
- เตรียมสร้างโรงงานผลิตสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม

เงินทุนสนับสนุนโดย BCG ยา
และวัคซีน 4.0 MB
งบประมาณปี 65

ผลผลิตของโครงการ

- บุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้าน API จาก สวทช. องค์กรการ
เภสัชกรรม ปตท. และ ออย. ที่ได้รับการ upskill
reskill จากผู้เชี่ยวชาญ ตั้งแต่ระดับห้องปฏิบัติการ
เพื่อป้อนเข้าสู่ระดับกึ่งอุตสาหกรรม และ ระดับ
อุตสาหกรรม
- เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้าน API ที่มีการทำงาน
ร่วมกัน ตั้งแต่ระดับห้องปฏิบัติการ
ระดับกึ่งกึ่งอุตสาหกรรม กึ่ง
อุตสาหกรรม อุตสาหกรรม และ regulator ทั้งใน
ประเทศและต่างประเทศ
- การศึกษาฐานสถานที่ผลิต API ชำนาญ ที่มี
เทคโนโลยีใหม่ๆ ได้มาตรฐานสากลและเป็นมิตรกับ
สิ่งแวดล้อม

Government role (1)

GPO

ข้อสรุปจาก การประชุมปรึกษาหารือ “การส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและพัฒนาอุตสาหกรรมยา” วันศุกร์ที่ 24 กรกฎาคม 2563 ณ ห้องประชุมกองยา อาคาร 4 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็น

 วัตถุดิบทางยาที่ผลิตในประเทศมีต้นทุนสูงกว่าวัตถุดิบที่นำเข้า เนื่องจากขาด **Economy of Scale**

มาตรการส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ

GPO

- ✓ ส่งเสริมให้ผู้ผลิตยาจัดซื้อวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ
- ✓ ส่งเสริมสิทธิประโยชน์ทางภาษี เช่น ขยายระยะเวลาการได้รับสิทธิประโยชน์จาก BOI
- ✓ ปรับราคากลางให้สอดคล้องกับต้นทุนวัตถุดิบ
- ✓ พัฒนาบุคลากรด้าน **Pharmaceutical engineering**
- ✓ ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตวัตถุดิบทางยาในระดับอุตสาหกรรม
- ✓ สนับสนุนการลงทุน เช่น นโยบายเงินกู้ดอกเบี้ยต่ำ
- ✓ ส่งเสริมการส่งออกวัตถุดิบโดยลดต้นทุนการส่งออก เช่น ลดภาษีส่งออก

Investment Promotion Policies of BOI



สิทธิประโยชน์ด้านการส่งเสริมการลงทุน (BOI)

ประเภทกิจการ	เงื่อนไข	กลุ่มกิจการ และสิทธิ ประโยชน์	กอง กำกับ ดูแล
6.9 กิจการผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในยา (Active Pharmaceutical Ingredients)	ต้องเป็นการผลิตสารออกฤทธิ์ หรือวัตถุดิบทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredients: APIs)	A 2	1
6.10 กิจการผลิตยา 6.10.1 กิจการผลิตยาตามบัญชียามุ่งเป้า	<ol style="list-style-type: none"> ต้องเป็นการผลิตยาในกลุ่มบัญชียามุ่งเป้าที่ประกาศโดยกระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ยื่นขอรับการส่งเสริม ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ตามแนวทาง PIC/S ภายใน 2 ปี นับแต่วันครบกำหนดเปิดดำเนินการ 	A 2	1

สิทธิประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล

A 1 = 8 ปี (ไม่ Cap วงเงิน)

A 2 = 8 ปี

A 3 = 5 ปี

A 4 = 3 ปี

Investment Promotion Policies of BOI



กลุ่มกิจการ	สิทธิและประโยชน์				
	ยกเว้นภาษีเงินได้ นิติบุคคล	ยกเว้นอากร นำเข้าเครื่องจักร	ยกเว้นอากร ของนำเข้าเพื่อวิจัย	ยกเว้นอากรลดอัตรา ผลิตเพื่อส่งออก	สิทธิประโยชน์อื่นๆ ที่ไม่ใช่ภาษี **
พัฒนา เทคโนโลยี และนวัตกรรม	10 ปี ไม่กำหนดวงเงิน	✓	✓	✓	✓
A1	8 ปี ไม่กำหนดวงเงิน	✓	✓	✓	✓
A2	8 ปี	✓	✓	✓	✓
A3	5 ปี	✓	✓	✓	✓
A4	3 ปี	✓	✓	✓	✓
B1	— *	✓	—	✓	✓
B2	—	—	—	✓	✓

- * กลุ่มกิจการ B1 จะได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 3 ปี ในกรณีดังต่อไปนี้
 - กรณีมีการนำระบบอัตโนมัติหรือหุ่นยนต์มาใช้ โดยจำกัดวงเงินร้อยละ 50 ของเงินลงทุนโดยไม่รวมค่าที่ดินและทุนหมุนเวียน
 - กรณีมีการนำระบบอัตโนมัติหรือหุ่นยนต์มาใช้ โดยมีการเชื่อมโยงหรือสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องจักรระบบอัตโนมัติในประเทศ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของมูลค่าเครื่องจักรที่ใช้ในโครงการ โดยจำกัดวงเงินร้อยละ 100 ของเงินลงทุนโดยไม่รวมค่าที่ดินและทุนหมุนเวียน ทั้งนี้ต้องยื่นคำขอรับการส่งเสริมการลงทุนภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2563 (รายละเอียดตามประกาศ กทท. ที่ 10/2560 เรื่อง มาตรการให้ได้รับสิทธิและประโยชน์เพิ่มเติม ตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ 2/2557)
- ** สิทธิประโยชน์อื่นๆที่ไม่ใช่ภาษี ได้แก่ การถือกรรมสิทธิ์ที่ดิน การนำเข้าช่างฝีมือและผู้ชำนาญการ วีซ่าและใบอนุญาตทำงาน การนำเข้าคนต่างด้าวเพื่อศึกษาสู่ทางการลงทุน และการส่งออกเงินตราต่างประเทศ เป็นต้น (ดูรายละเอียดหน้า 7)

Investment Promotion Policies of BOI



หลักเกณฑ์การให้สิทธิและประโยชน์ <

2 สิทธิและประโยชน์เพิ่มเติมตามคุณค่าของโครงการ (Merit-based Incentives)

เพื่อจูงใจและกระตุ้นให้มีการลงทุนหรือการใช้ภายในกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศหรืออุตสาหกรรมโดยรวมมากขึ้น คณะกรรมการจึงกำหนดสิทธิและประโยชน์เพิ่มเติมตามคุณค่าของโครงการ





Thank you
for your attention