

คำชี้แจง เรื่องการขอรับการส่งเสริมการลงทุน ประเภท ๑.๕.๓
กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)

.....

ข้อ ๑ ขั้นตอนการขอรับการรับรองจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

- ๑.๑ ผู้ขอรับการส่งเสริมการลงทุนจะต้องยื่น “คำขอรับการส่งเสริมการลงทุน” พร้อมกับ “แบบประกอบคำขอรับการส่งเสริมประเภท ๑.๕.๓ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)”
- ๑.๒ ให้ผู้ขอรับการส่งเสริมการลงทุนกรอกข้อมูลในแบบประกอบคำขอรับการส่งเสริมประเภท ๑.๕.๓ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) (F PA PP 19-03) พร้อมแนบเอกสารรายละเอียดการดำเนินการ
- ๑.๓ หากกิจการได้รับความเห็นชอบ สวทช. จะออกหนังสือเพื่อเป็นหลักฐานในการยื่นขอรับการส่งเสริมการลงทุน ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนจะพิจารณาตามขั้นตอน
- ๑.๔ กรณีที่จะเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขสาระสำคัญของกิจการที่ได้รับการอนุมัติไปแล้วจะต้องยื่นขอแก้ไขเพื่อให้ สวทช. พิจารณากิจการอีกครั้ง

ข้อ ๒ กิจการที่อยู่ในข่ายขอรับการส่งเสริมประเภท ๑.๕.๓ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) มีดังนี้

- ๒.๑ เป็นโครงการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง เพื่อยกระดับความสามารถการผลิตให้กับอุตสาหกรรม ทั้งนี้ในส่วนของโครงการวิจัยและพัฒนาสามารถจะดำเนินการวิจัยและพัฒนาเอง หรือร่วมวิจัยกับหน่วยงานอื่น ซึ่งอาจเป็นหน่วยงานในประเทศหรือหน่วยงานต่างประเทศ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาบุคลากรวิจัย นอกจากนี้เพื่อสนับสนุนให้ธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพทำวิจัยและพัฒนา และประยุกต์ใช้เทคโนโลยีระดับโมเลกุล การส่งเสริมยังครอบคลุมถึงโครงการที่ผลิตวัตถุดิบและ/หรือวัสดุจำเป็นที่ใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนา การทดลอง การทดสอบ การควบคุมคุณภาพ และ/หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ และรวมถึงโครงการให้บริการที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนให้การผลิตผลิตภัณฑ์ทำได้อย่างรวดเร็วและแข่งขันได้
- ๒.๒ ผู้ขอรับการส่งเสริมจะต้องแนบรายละเอียด และ/หรือเอกสารแนบอื่นๆ ตามที่สำนักงานระบุไว้อย่างครบถ้วน มิฉะนั้นสำนักงานจะไม่รับการยื่นขอรับการส่งเสริมดังกล่าว

ข้อ ๓ รายละเอียดกิจการที่เข้าข่ายให้การส่งเสริมของแต่ละหมวดย่อย ทั้ง ๕ หมวดย่อย มีดังนี้

- ๓.๑) **ประเภทกิจการ ๑.๕.๓.๑** กิจการการปรับปรุงพันธุ์พืช สัตว์ และจุลินทรีย์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ
 - ๓.๑.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยให้การคัดเลือก การปรับปรุงสายพันธุ์ และการผลิตพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ และหัวเชื้อ ทำได้รวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น ช่วยให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มี

ลักษณะที่ต้องการ เช่น ทนต่อสภาวะที่ไม่เหมาะสม ทนต่อโรคและแมลง หรือทำให้
สิ่งมีชีวิตเป็นแหล่งผลิตสารชีวภาพที่มีคุณสมบัติที่ต้องการ

๓.๑.๒ ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่

เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม (การดัดแปลงยีน) เทคโนโลยีเครื่องหมายพันธุกรรม และ
เทคโนโลยีการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อร่วมกับการฉายรังสี/ถ่ายยีนที่เหมาะสม

๓.๑.๓ ตัวอย่างกิจกรรมที่ควรมี ได้แก่

๑) การศึกษาวิจัยข้อมูลระดับยีน (genetic sequencing) การศึกษาการแสดงออกของยีน
ที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์และระบบภูมิคุ้มกัน

๒) การดัดแปลงพันธุกรรม (genetic engineering)

๓) การพัฒนาเครื่องหมายพันธุกรรม (biomarkers หรือ genetic markers หรือ
molecular markers หรือ protein markers) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการประเมิน
ลักษณะเชิงเศรษฐกิจที่ต้องการ ใช้เพื่อปรับปรุงพันธุ์ คัดเลือกพันธุ์ที่เติบโตเร็วปลอดโรค
และมีภูมิคุ้มกันดี

๔) การพัฒนาที่เปลี่ยนแปลงลักษณะทางพันธุกรรมโดยตรง เช่น การใช้ฮอร์โมนเพื่อ
เหนี่ยวนำให้ได้เพศตามที่ต้องการ การฉายรังสี/การถ่ายยีนที่เหมาะสมร่วมกับการ
เพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ

๓.๑.๔ ตัวอย่างธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

๑) กิจกรรมผลิตเมล็ดพันธุ์ หรือท่อนพันธุ์ปลอดโรค

๒) กิจกรรมเพาะพันธุ์ ปรับปรุง และขยายพันธุ์สัตว์ เช่น กุ้งกุลาดำ ปลานิล ปลาทรายงาม

๓) กิจกรรมผลิตไม้ดอก ไม้ประดับ เช่น กล้วยไม้ ไม้พรรณน้ำ

๓.๒ ประเภทกิจการ ๑.๕.๓.๒ กิจการผลิตสารเวชภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ

๓.๒.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยให้การผลิตเวชภัณฑ์สำหรับมนุษย์และสัตว์ ทำได้อย่าง
มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน

๓.๒.๒ ตัวอย่างเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่

เทคโนโลยีการหมักที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมตัดต่อยีนให้จุลชีพผลิตสาร
ที่ต้องการได้ เทคโนโลยีชีวสารสนเทศเทคโนโลยีการตรวจกรอง สนับสนุนการสังเคราะห์
เพื่อให้ได้สารตั้งต้นเวชภัณฑ์ เป็นต้น

๓.๒.๓ ตัวอย่างกิจกรรมที่ควรมี ได้แก่

๑) การศึกษาข้อมูลระดับโมเลกุล เช่น ศึกษาเปรียบเทียบข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์กับการ
ตอบสนองต่อฤทธิ์ของยา การแสดงออกของโรคทางพันธุกรรม

๒) การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อผลิตสารออกฤทธิ์เพื่อใช้เป็นสารสร้างภูมิคุ้มกัน และ/หรือเพื่อ
การรักษา

- ๓) การใช้เทคโนโลยีระดับโมเลกุล เช่น โปรตีโอมิกส์ จีโนมิกส์ เพื่อพัฒนากระบวนการผลิต
- ๔) การออกแบบกระบวนการ/สังเคราะห์สารตั้งต้นเพื่อเป็นยา (active pharmaceutical ingredients) จากวัตถุดิบชีวภาพ เช่น เอนไซม์
- ๕) การวิจัยเชิงพรีคลินิก และเชิงคลินิก ชีวสมมูล เภสัชจลนศาสตร์ ชีวประสิทธิผล เพื่อศึกษาการออกฤทธิ์ของเวชภัณฑ์ต่อเซลล์ การเป็นพิษต่อเซลล์
- ๖) การวิจัยออกแบบกระบวนการผลิต เพื่อให้การผลิตเวชภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรมทำได้ อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๒.๔ ตัวอย่างธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) การพัฒนาและผลิตวัคซีนและยาชีวภาพ เช่น ฮอว์โมน โปรตีน โมโนโคลนอลแอนติบอดี (monoclonal antibody: mAb) อินเตอร์เฟอรอน (interferon) เพื่อการรักษา
- ๒) การผลิตเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) และเนื้อเยื่อ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย การทดสอบยา และ/หรือเพื่อการรักษาโรคที่ประเทศอนุญาต เช่น โรคเลือด
- ๓) การผลิตเนื้อเยื่อเทียม เพื่อทดแทนกระดูก กระดูกอ่อน ผิวหนังแท้ หลอดเลือด กล้ามเนื้อ หัวใจ และอวัยวะต่างๆ ในร่างกาย
- ๔) การให้บริการทดสอบเชิงพรีคลินิก และเชิงคลินิก ชีวสมมูล เภสัชจลนศาสตร์

๓.๓ ประเภทกิจการ ๑.๕.๓.๓ กิจการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การเกษตร อาหาร และ สิ่งแวดล้อม ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ

๓.๓.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยในการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การเกษตร อาหารและสิ่งแวดล้อม เพื่อประโยชน์ในการคัดกรอง การตรวจติดตาม และการตรวจเพื่อการป้องกัน และยืนยันผล

๓.๓.๒ ตัวอย่างเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่

- ๑) เทคโนโลยีเพื่อการตรวจวัด เช่น เทคโนโลยีอิมมูโนโครมาโตกราฟี (immuno-chromatography) เทคโนโลยีอีไลซ่า (ELISA) เทคโนโลยีไมโครอะเรย์ (microarray) และเทคโนโลยีไมโครแซทเทลไลท์ (microsatellite technology) เพื่อผลิตชุดตรวจทั้งแบบแถบอย่างรวดเร็ว และแบบหลุมในห้องปฏิบัติการ
- ๒) เทคโนโลยีเชื่อมต่อให้วัตถุดิบชีวภาพเป็นตัวตรวจวัดร่วมกับเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ เช่น เทคโนโลยีสกรีนพริ้นต์ติ้ง (screen printing) เทคโนโลยีไมโครฟลูอิดิก (microfluidic) เพื่อพัฒนาไบโอเซนเซอร์ ไบโอชิป

๓.๓.๓ ตัวอย่างกิจกรรมที่ควรมี ได้แก่

- ๑) การศึกษาชีววิทยา/ลายพิมพ์ดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิต เพื่อนำไปสู่การตรวจสอบลักษณะ พันธุกรรม การปนเปื้อน และการวินิจฉัยโรคและการระบาดวิทยา เช่น การตรวจ พันธุกรรมมนุษย์ การตรวจการแพ้ยา

๒) การวิจัยพัฒนาวัตถุดิบเพื่อพัฒนาเป็นตัวตรวจจับจำเพาะต่อเชื้อเช่น แอนติเจน แอนติบอดี เอนไซม์ ดีเอ็นเอโพรบ/ไพรเมอร์ หรือ โปรตีนรีคอมบิแนนท์ (recombinant protein) เพื่อใช้ในการสร้างและผลิตชุดตรวจสอบ

๓) การวิจัยพัฒนาให้วัตถุดิบชีวภาพเชื่อมต่อกับเครื่องมือตรวจวัดอิเล็กทรอนิกส์เพื่อยกระดับการตรวจจากการตรวจเชิงคุณภาพเป็นการตรวจเชิงปริมาณ เช่น ไปโอเซนเซอร์

๔) การวิจัยพัฒนาให้ประสิทธิภาพการตรวจทำได้ดีมากขึ้น ลดผลกระทบจากผลบวกและผลลบลง เช่น การใช้นาโนเทคโนโลยี หรือทำให้ตรวจได้หลายอย่างในเวลาเดียวกัน เช่น การใช้เทคโนโลยีอะเรย์

๓.๓.๔ ตัวอย่างธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) กิจการผลิตชุดตรวจ กิจการผลิตไปโอเซนเซอร์
- ๒) กิจการผลิต/สังเคราะห์สารตั้งต้นชีวภาพ
- ๓) กิจการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ

๓.๔ ประเภทกิจการ ๑.๕.๓.๔ กิจการผลิตสารชีวโมเลกุล และสารออกฤทธิ์ชีวภาพที่ใช้เซลล์ จุลินทรีย์ เซลล์พืช และเซลล์สัตว์ในการผลิต

๓.๔.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีระดับสูงในการผลิตสารชีวโมเลกุล และ/หรือสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ โดยใช้เซลล์จุลินทรีย์ เซลล์พืช หรือเซลล์สัตว์เป็นแหล่งผลิต โดยมีกระบวนการผลิตที่มีการออกแบบเฉพาะ เพื่อให้ได้สารที่ต้องการจากวัตถุดิบในประเทศ อีกทั้งควรมีการศึกษาคุณลักษณะของสารชีวภาพที่เกิดขึ้น เช่น ประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์ ความเป็นพิษ

๓.๔.๒ ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่

เทคโนโลยีการหมักขั้นสูง เทคโนโลยีดัดแปลงพันธุกรรม เทคโนโลยีชีวสารสนเทศ และเทคโนโลยีการสกัดที่ใช้กระบวนการทางชีวภาพ

๓.๔.๓ ตัวอย่างกิจกรรมที่ควรมี ได้แก่

- ๑) การศึกษาพัฒนาวิศวกรรมกระบวนการผลิต เพื่อให้ได้สารสกัดที่ได้มาตรฐาน ปริมาณเพียงพอ
- ๒) การศึกษาระดับโมเลกุลของสารออกฤทธิ์ เพื่อดูโครงสร้างทางเคมี ดูการจับตัวของสารออกฤทธิ์กับเชื้อเป้าหมาย การออกแบบและใช้การคำนวณทางคอมพิวเตอร์ในการทำนายการออกฤทธิ์
- ๓) การพัฒนาจุลชีพดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อใช้เป็นแหล่งผลิตสารชีวภาพ
- ๔) การทดสอบฤทธิ์สารสกัดจากธรรมชาติ เพื่อประโยชน์ในการบ่งบอกสรรพคุณ ปริมาณ และวิธีการใช้
- ๕) การศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาและผลิตเอนไซม์ และพัฒนาวิธีทดสอบเพื่อใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์

๓.๔.๔ ตัวอย่างธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) กิจกรรมผลิตเอนไซม์/หัวเชื้อเพื่อเป็นอาหารเสริม เช่น โพรไบโอติก
- ๒) กิจกรรมผลิตหัวเชื้อจุลินทรีย์เพื่อใช้ในการกำจัดศัตรูพืช และบำบัดน้ำเสีย
- ๓) กิจกรรมผลิตเอนไซม์ เพื่อเป็นตัวเร่งชีวภาพทดแทนสารเคมีในกระบวนการผลิต เช่น อุตสาหกรรมฟอกย้อม อุตสาหกรรมการผลิตพลาสติก
- ๔) กิจกรรมผลิตสารสกัดชีวภาพมูลค่าสูงจากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์
- ๕) กิจกรรมให้บริการผลิตสารชีวโมเลกุล และสารออกฤทธิ์ชีวภาพในระดับต้นแบบ และระดับอุตสาหกรรม

๓.๕ ประเภทกิจการ ๑.๕.๓.๕ กิจการผลิตวัตถุดิบและ/หรือวัสดุจำเป็นที่ใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนา การทดลอง การทดสอบ การควบคุมคุณภาพ สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ

๓.๕.๑ เป็นกิจการผลิตวัตถุดิบ และ/หรือวัสดุจำเป็น ที่ใช้เพื่อการวิจัยพัฒนา ทดลอง/ทดสอบ การควบคุมคุณภาพ หรือผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ ที่เน้นการใช้วัตถุดิบภายในประเทศ

๓.๕.๒ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้น ได้แก่

๑) วัตถุดิบ เช่น

- ไข่ปลอดเชื้อ
- สัตว์ทดลอง
- เซลล์จุลินทรีย์ เช่น เซลล์เจ้าบ้าน เซลล์จุลินทรีย์ตัดต่อพันธุกรรม
- แอนติเจน แอนติบอดี

๒) วัสดุจำเป็น เช่น

- สารมาตรฐาน เช่น ดีเอ็นเอมาตรฐาน อาร์เอ็นเอมาตรฐาน สารใช้เพื่อการติดฉลาก
- สายโอลิโกนิวคลีโอไทด์ เช่น ดีเอ็นเอสายสั้นๆ ที่สังเคราะห์ขึ้นเพื่อใช้เป็นไพรเมอร์ (primer) หรือโพรบ (probe) หรือพาหะ (vector) ในการโคลนดีเอ็นเอ
- เครื่องหมายชีวภาพ (biomarker) เพื่อใช้ในการปรับปรุงพันธุ์ หรือเป็นตัวชี้วัดทางชีวภาพ
- อาหารเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อ
- ชุดน้ำยาสำเร็จรูป

๓.๕.๓ ตัวอย่างธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) กิจกรรมผลิตวัตถุดิบต้นน้ำ สำหรับการวิจัย ทดลอง ทดสอบ หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ เช่น ไข่ปลอดเชื้อ สัตว์ทดลอง เซลล์จุลินทรีย์ที่พร้อมเป็นแหล่งผลิต
- ๒) กิจกรรมผลิตวัสดุจำเป็นสำหรับการวิจัย ทดลอง ทดสอบ หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพเช่น ดีเอ็นเอมาตรฐาน อาหารเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อ