

รายงานประจำปี 2554-2555

ศูนย์ความเป็นเลิศ
ด้านชีววิทยาศาสตร์
(องค์การมหาชน)



รายงานประจำปี (2554-2555)
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
(องค์การมหาชน)

สารจากประธานกรรมการ

ปี 2555 เป็นปีที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สลช.) ได้รับการเปลี่ยนแปลงสถานภาพให้เป็นองค์การมหาชน ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีกว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งจะทำให้เกิดความคล่องตัวในการบริหารงานมากขึ้น ความหวังที่จะเห็นอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศมีการพัฒนาและแข็งแกร่ง จนสามารถแข่งขันได้ในระดับโลก เริ่มขยับเข้าใกล้ความเป็นจริงมากขึ้น

สิ่งที่เป็นความท้าทายของผู้บริหาร สลช. ในยุคขององค์การมหาชนมากที่สุด คือ การสร้างให้เกิดการลงทุน ร่วมทุน ในธุรกิจและอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ระหว่างภาครัฐและเอกชน ทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ ทำอย่างไรจึงจะสามารถพัฒนาให้เกิดความร่วมมือในการพัฒนาเทคโนโลยีร่วมกัน โดยการนำเอาเทคโนโลยีที่มีการพัฒนามาแล้ว และเทคโนโลยีที่ประเทศไทยพัฒนาขึ้นมาใหม่ ไปต่อยอดและสนับสนุนให้เกิดการลงทุน ร่วมทุนในภาคอุตสาหกรรมได้มากขึ้น ทำอย่างไรจะผลักดันให้ผลงานวิจัยที่มีอยู่พอสมควร สามารถพัฒนาไปสู่ธุรกิจและอุตสาหกรรม ทำอย่างไรจึงจะทำให้ภาคเอกชนในประเทศมองเห็นโอกาสและการสร้างช่องทางของธุรกิจอุตสาหกรรมจากผลงานด้านชีววิทยาศาสตร์และหันมาให้ความสำคัญกับการลงทุนในด้านนี้มากขึ้น และทำอย่างไรจึงจะเชิญชวนให้บริษัทขนาดใหญ่จากต่างประเทศเข้ามาลงทุน หรือ ร่วมลงทุนกับบริษัทของไทยมากขึ้น โดยการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นธรรมให้กับสังคมไทย รวมไปถึงการสร้างตลาดให้ผลิตภัณฑ์และบริการที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์เติบโตมากขึ้นในประเทศไทย โจทย์เหล่านี้ล้วนเป็นความท้าทายในการทำงานของ สลช.

ในฐานะประธานกรรมการบริหาร ผมหวังว่า สลช. จะสามารถใช้ความคล่องตัวของการเป็นองค์การมหาชน ภายใต้การกำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานเครือข่ายภายในกระทรวงฯ และเครือข่ายภายนอก ทั้งที่เป็นภาครัฐและภาคเอกชนทั้งในและต่างประเทศ ในการบริหารงานและสร้างเครือข่ายให้ผ่านด้านความท้าทายทั้งหลายเหล่านี้ และสร้างการยอมรับในฐานะองค์กรใหม่ด้านชีววิทยาศาสตร์ ที่จะมาหนุนเสริมให้กับหน่วยงานด้านการวิจัยและพัฒนา รวมถึงภาคธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศให้เติบโตและมีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น



นายปิติพงศ์ พึ่งบุญ ณ อยุธยา

ประธานกรรมการบริหารศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์



สารจากผู้อำนวยการ

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สวช.) เป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายภารกิจที่สำคัญจากรัฐบาล คือ การส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ และการพัฒนาต่อยอดผลงานวิจัยให้สามารถพัฒนาไปสู่ผลิตภัณฑ์และบริการที่มีศักยภาพเชิงพาณิชย์ ที่ผ่านมามีข้อจำกัดของลักษณะและโครงสร้างขององค์กร ทำให้ สวช. ไม่สามารถแสดงบทบาทในการขับเคลื่อนงานได้อย่างเต็มที่ ปัจจุบัน สวช. ได้รับการจัดตั้งเป็นองค์การมหาชน ภายใต้การกำกับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ความคล่องตัวของสถานภาพใหม่ขององค์กร ประกอบกับศักยภาพทางธุรกิจของงานวิจัยที่ สวช. ให้การสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง จะเป็นปัจจัยสำคัญให้ สวช. ผลักดันและสนับสนุนธุรกิจและอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยให้รุดหน้าไปได้

ในปี 2555 ซึ่งเป็นปีที่ สวช. เปลี่ยนสถานภาพเป็นองค์การมหาชน จึงให้ความสำคัญกับการเตรียมองค์กรให้พร้อมสำหรับการทำหน้าที่สนับสนุนและส่งเสริมธุรกิจและอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ โครงการหลายอย่างถูกริเริ่มขึ้นเพื่อปูพื้นฐานทางธุรกิจ เช่น Thailand Business Forum ซึ่งเป็นเวทีที่เปิดให้นักวิจัย หน่วยงานผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ นักธุรกิจ นักลงทุน ไปจนถึงผู้ควบคุมดูแลเกี่ยวกับมาตรฐาน และกฎหมายต่างๆ มาร่วมเจรจา แลกเปลี่ยนข้อมูล ประสบการณ์ แสดงความคิดเห็น และความต้องการ ซึ่งกันและกัน เพื่อให้ธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ที่จะเกิดขึ้นสามารถตอบโจทย์ความต้องการของประเทศได้อย่างแท้จริง สวช. ได้ทำการสำรวจประเมินสถานการณ์ในปัจจุบัน พบว่าประเทศไทยยังมีจุดแข็งในหลายด้าน ทั้งทางภูมิศาสตร์ แหล่งผลิตวัตถุดิบ ศักยภาพและความสามารถของนักวิจัย หากมีการออกแบบและบริหารจัดการที่ดีให้เกิดการส่งเสริมและสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ประเทศไทยก็จะสามารถสร้างธุรกิจและอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ให้ก้าวทันประเทศที่มีธุรกิจด้านนี้เกิดขึ้นแล้ว และสามารถช่วงชิงส่วนแบ่งทางการตลาดได้ ผมมั่นใจว่า สวช. จะทำหน้าที่เป็นผู้ประสานและเชื่อมโยงกลไกต่างๆ ที่มีอยู่ในภาครัฐและภาคเอกชน ร่วมกันผลักดันและส่งเสริมจุดแข็งของประเทศให้ธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์มีความเข้มแข็งและมั่นคง รวมถึงการสร้างเชื่อมั่นและการยอมรับในฐานะองค์กรใหม่ที่จะเป็นส่วนหนึ่งในการขับเคลื่อนให้ธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศเติบโตเป็นธุรกิจหนึ่งสร้างมูลค่าทั้งทางด้านเศรษฐกิจและสังคมให้กับประเทศไทย

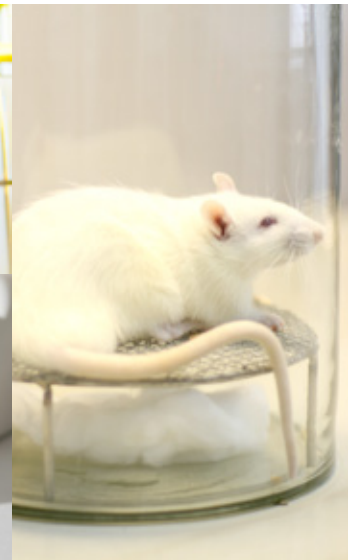


ดร.นเรศ ดำรงชัย

ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์



สารบัญ



B

สารจากประธานกรรมการ

D

สารจากผู้อำนวยการ

01

ศสช.องค์การมหาชนใหม่ด้านชีววิทยาศาสตร์

02 ที่มา

03 พ.ศ.2555 ปีแห่งการเปลี่ยนผ่าน

04 วิสัยทัศน์

04 พันธกิจ

05 ยุทธศาสตร์ในการดำเนินงาน

07 โครงสร้างองค์กร

07 คณะกรรมการบริหาร ศสช.

10 บุคลากร ศสช.

15

ผลการดำเนินงาน

20 1. พัฒนาต่อยอดผลงานวิจัยสู่ผลิตภัณฑ์และบริการที่สร้างมูลค่าเพิ่มเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม

20

1.1 การพัฒนาการตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรมของทารกในครรภ์

24

1.2 โครงการเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics)

28

1.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องสำอางเครื่องประตันทนผิว และเซรั่มปลูกผมจากยางพารา

30

1.4 โครงการพัฒนาสารชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ (Recombinant Human Growth Hormone) สู้เชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม

32

2. การพัฒนาระดับโครงสร้างพื้นฐานสู่มาตรฐานสากล

33

2.1 การพัฒนาระดับการทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับก่อนคลินิก

34

1) การพัฒนาศูนย์สัตว์ทดลองเพื่อผลิตและบริการ

34

2) หน่วยตรวจสอบคุณภาพสัตว์ทดลอง

34

3) พัฒนาความร่วมมือยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์



- 35 4) พัฒนาหน่วยให้การรับรองห้องปฏิบัติการ
ทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุข ตาม
ข้อกำหนด OECD GLP
- 36 2.2 การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการ
ทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับคลินิก
- 36 1) ระบบการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิก
ในประเทศไทย (Thai Clinical Trial Registry)
- 37 2) การพัฒนาธุรกิจ Contract Research
Organization (CRO) ในประเทศ
- 38 3) การบริหารจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์
ข้อมูลการวิจัยทางคลินิก
- 41 3. การสร้างเครือข่ายพันธมิตรความร่วมมือ
เพื่อพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์
- 42 3.1 โครงการ APEC Life Sciences
Innovation Forum
- 44 3.2 Bio International
- 44 3.3 การประชุมนานาชาติด้านเภสัชพันธุศาสตร์

45 4. การจัดกิจกรรมเพื่อสื่อสารและเผยแพร่ ผลงาน

- 46 4.1 การจัดกิจกรรมเผยแพร่องค์ความรู้
เรื่องโรคอัลไซเมอร์
- 46 4.2 การจัดนิทรรศการเผยแพร่องค์ความรู้
ด้านชีววิทยาศาสตร์

49

ทิศทางการพัฒนางานด้านชีววิทยาศาสตร์
ในปี 2556

57

งบประมาณและสถานะงบทางการเงิน

65

ภาคผนวก



ศลช. องค์การมหาชนใหม่ ด้านชีววิทยาศาสตร์

ที่มา

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (ศลช.) มีชื่อในภาษาอังกฤษว่า Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS) ก่อตั้งขึ้นในวันที่ 14 ตุลาคม 2546 ตามมติคณะรัฐมนตรี โดยมีชื่อในขณะนั้นว่า ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (ศลชท.) มีฐานะในช่วงแรกของการก่อตั้งเป็นองค์กรเฉพาะด้าน ภายใต้การบริหารของสำนักงานบริหารและพัฒนาองค์ความรู้ (สปร.) ซึ่งเป็นองค์กรมหาชนแบบกลุ่มภายใต้การกำกับดูแลของสำนักนายกรัฐมนตรี อย่างไรก็ตามการดำเนินงานของ ศลช. ภายใต้การบริหารจัดการของ สปร. เป็นไปอย่างมีข้อจำกัด เนื่องจากกรอบเนื้อหาทางงานและวัตถุประสงค์ในการก่อตั้งของ ศลช. มีความแตกต่างจาก สปร. และองค์กรเฉพาะด้านอื่นๆ อีก 5 องค์กร ที่อยู่ภายใต้การบริหารงานของ สปร. ดังนั้นใน ปี 2554 ศลช. จึงได้รับการเปลี่ยนฐานะเป็นองค์การมหาชน ที่มีความเป็นอิสระ ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ทั้งนี้ในช่วงแรกของการก่อตั้ง ศลช. ได้รับการมอบหมายจากรัฐบาลให้เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการแสวงหาความร่วมมือกับนักวิจัย และนักลงทุน เพื่อต่อยอดงานวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ (Life Sciences) ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ซึ่งประเทศไทยมีศักยภาพอยู่แล้ว จนพัฒนาเป็นอุตสาหกรรมทั้งด้านผลิตภัณฑ์และบริการ พร้อมทั้งดำเนินการเตรียมความพร้อมด้านทรัพยากรและบุคลากร เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นที่รู้จักและได้รับยอมรับในฐานะประเทศที่มีบทบาทด้านชีววิทยาศาสตร์ในเวทีโลก

วันที่ 30 พฤศจิกายน 2553 คณะรัฐมนตรีเห็นชอบตามมติคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ให้

แยก ศลช. ออกจาก สปร. โดยให้มีฐานะเป็นองค์การมหาชน อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และในวันที่ 27 พฤษภาคม 2554 พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ก็ถูกตราขึ้น นับจากวันนั้นศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ จึงมีสถานะเป็นองค์การมหาชน มีวัตถุประสงค์ในการก่อตั้งตามที่ระบุในพระราชกฤษฎีกา ดังนี้

1. ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์
2. ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและการพัฒนาต่อยอดการวิจัยผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม ด้านชีววิทยาศาสตร์ให้มีศักยภาพเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม
3. พัฒนาและสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววิทยาศาสตร์
4. จัดทำและเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์
5. ประสานความร่วมมือด้านชีววิทยาศาสตร์กับหน่วยงานอื่นของรัฐ สถาบันการศึกษาอื่นที่เกี่ยวข้องและภาคเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
6. ให้บริการทางวิชาการ เผยแพร่ความรู้ และพัฒนาบุคลากรด้านชีววิทยาศาสตร์

โดยมีคณะกรรมการบริหารศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ ทำหน้าที่ควบคุมดูแล ศลช. ให้ดำเนินกิจการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

พ.ศ.2555 ปีแห่งการเปลี่ยนผ่าน

๖๖ มีสถานภาพของการเป็นองค์การมหาชน ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีกว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ทำให้ ศลช. มีความคล่องตัวในการบริหารงานมากขึ้น โดยเฉพาะการมีอำนาจในการทำข้อตกลงและร่วมมือกับองค์กรหรือหน่วยงานอื่นทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกิจการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของ ศลช. ได้ แต่ในช่วงแรกภายหลังมีสถานภาพเป็นองค์การมหาชน ซึ่งเกิดขึ้นประมาณกลางปีงบประมาณ 2554 ศลช. ก็ยังไม่สามารถดำเนินการตามวัตถุประสงค์และพันธกิจ ที่ได้รับมอบหมายได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ นอกเหนือจากเป็นช่วงเวลาแห่งการเปลี่ยนผ่านซึ่งต้องมีการปรับโครงสร้างภายใน และวิธีการบริหารจัดการองค์กรและการดำเนินงานขององค์กรให้สอดคล้องกับสถานภาพของการเป็นองค์การมหาชนตามที่ระบุในพระราชกฤษฎีกาแล้ว ศลช. ในช่วงนั้นยังอยู่ภายใต้การบริหารงานของรักษาการผู้อำนวยการ เนื่องจากตำแหน่งผู้อำนวยการได้ว่างลงจากการลาออกของผู้อำนวยการท่านก่อน

เดือนกันยายน ปี 2555 ศลช. จึงมีผู้อำนวยการคนใหม่ เมื่อ ดร. นเรศ ดำรงชัย ผ่านการสรรหาและได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการบริหารศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ และมีการแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารตามพระราชกฤษฎีกา โดยมีนายปีติพงศ์ พึ่งบุญ ณ อยุธยา เป็นประธานกรรมการบริหาร ปีงบประมาณ 2555 จึงถือเป็นปีแห่งการเปลี่ยนผ่าน เป็นช่วงเวลาแห่งหัวเลี้ยวหัวต่อของศลช.

การดำเนินงานขององค์กรที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานภาพ และเป็นองค์กรที่ไม่มีผู้บริหารตัวจริงเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้ ศลช. ในช่วงปีงบประมาณ 2555 ต้องให้ความสำคัญกับการเตรียมพื้นฐานองค์กร

มากกว่าการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของการก่อตั้งองค์กร ทั้งนี้เพื่อเป็นการเตรียมองค์กรเพื่อให้สามารถดำเนินพันธกิจได้เต็มศักยภาพและเต็มประสิทธิภาพในปีงบประมาณ 2556 โดยได้มีการเตรียมพื้นฐานองค์กรในหลายเรื่องๆ เพื่อให้สามารถดำเนินบทบาทในอันที่จะทำให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมได้อย่างชัดเจนขึ้น เพราะความคล่องตัวในการเป็นองค์การมหาชนจะทำให้ ศลช. สามารถทำหน้าที่ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ ให้เกิดขึ้นอย่างมั่นคงในประเทศไทยได้ ตามที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลและตามที่สังคมคาดหวัง

วิสัยทัศน์

6 ป็นหน่วยงานหลักในการสร้างและผลักดัน
ธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์
ให้เติบโตเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมหลักของ
ประเทศ และนำประเทศไทยสู่ระดับแนวหน้า
ของอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ในระดับ
ภูมิภาค

พันธกิจ

1. ส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรม
ด้านชีววิทยาศาสตร์
2. ส่งเสริมและสนับสนุน การสร้างองค์ความรู้
การวิจัยและพัฒนาต่อยอดให้เกิด ผลิตภัณฑ์
บริการ และนวัตกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์
เพื่อสร้างมูลค่าเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม
3. ส่งเสริมและพัฒนา โครงสร้างพื้นฐาน การ
พัฒนาบุคลากรที่จำเป็นต่อการพัฒนาธุรกิจ
และอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์
4. จัดทำและเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนา
ธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์
5. เป็นศูนย์ประสานงานและพัฒนาความร่วม
มือด้านชีววิทยาศาสตร์กับหน่วยงานต่างๆ ที่
เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ
6. ให้บริการทางวิชาการ เผยแพร่องค์ความรู้
ข้อมูลข่าวสารด้านชีววิทยาศาสตร์

ยุทธศาสตร์ในการดำเนินงาน

6 เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิสัยทัศน์ และพันธกิจ รวมถึงการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรตามที่ระบุไว้ในพระราชกฤษฎีกา ปีงบประมาณ 2555 ศสช. ได้กำหนดยุทธศาสตร์ในการทำงานไว้ 5 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 : ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนา กลไกขับเคลื่อนการพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรม ด้านชีววิทยาศาสตร์ เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดกลไกในการส่งเสริมธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ในด้านทุน ตลาด เทคโนโลยี โดยมีการวางแผนพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ เพื่อเป็นข้อเสนอต่อแผนระดับกระทรวงและแผนระดับชาติ โดยหวังให้เป็นกลไกในการขับเคลื่อนการส่งเสริมธุรกิจ อุตสาหกรรม และกลไกด้านการตลาด

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนา ต่อยอดการวิจัยสู่ผลิตภัณฑ์และบริการด้าน ชีววิทยาศาสตร์ที่มีศักยภาพเชิงพาณิชย์และ อุตสาหกรรม ยุทธศาสตร์นี้กำหนดขึ้นเพื่อให้ ศสช. สามารถสร้างประโยชน์ในการพัฒนาเศรษฐกิจให้กับประเทศได้อย่างแท้จริง กลยุทธ์ที่สำคัญในการดำเนินการตามยุทธศาสตร์นี้ คือ การคัดสรรผลงานวิจัยที่สามารถตอบสนองความต้องการของตลาดมาต่อยอดในทางธุรกิจ และการคัดสรรให้การสนับสนุนเทคโนโลยีที่กำลังเป็นอนาคตของประเทศ เช่น เภสัชพันธุศาสตร์ และ หุ่นยนต์ทางการแพทย์ ฯลฯ

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาและยกระดับโครงสร้าง

พื้นฐาน เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ผลิตภาคอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของ ประเทศให้ได้มาตรฐานสากล เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ในโลกปัจจุบัน ความรู้และเทคนิควิธีต่างๆ ทั้งทางวิชาการและกระบวนการผลิตระดับอุตสาหกรรม มีการถ่ายทอดกันอยู่ตลอดเวลา ทุกประเทศในทุกซีกโลก สามารถปฏิบัติและยอมรับภารกิจเดียวกันได้ สิ่งสำคัญ คือ คุณภาพและมาตรฐานในการทำงาน ซึ่งในกระบวนการวิจัยและการผลิตที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ด้านสุขภาพ ก็เช่นเดียวกับกระบวนการวิจัยและการผลิตในภาคส่วนอื่นๆ ที่มีการกำหนดมาตรฐานสากลขึ้นมา เฉพาะประเทศหรือหน่วยงานที่สามารถพัฒนาตนเองจนได้รับการรองรับตามมาตรฐานสากลเท่านั้นที่จะสามารถแข่งขันได้ในทางเศรษฐกิจ ศสช. มองเห็นความสำคัญของการพัฒนาตนเองให้ได้มาตรฐานสากล เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน จึงกำหนดให้การพัฒนาและยกระดับโครงสร้างพื้นฐาน เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตภาคอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศให้ได้มาตรฐานสากล เป็นยุทธศาสตร์ที่สำคัญในการทำงาน โดยจะส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทั้งในขั้นตอนของการวิจัยในระดับก่อนคลินิก และระดับคลินิก และในขั้นตอนของการผลิตยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐานสากล รวมทั้งเร่งพัฒนาบุคลากร เพื่อรองรับการพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์อย่างมีประสิทธิภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 4 : ส่งเสริมและพัฒนาให้เกิด เครือข่ายความร่วมมือด้านชีววิทยาศาสตร์ ระหว่างประเทศ ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์

มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา การแลกเปลี่ยนความรู้และการประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้เราสามารถพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และทันกับเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีที่มีการขับเคลื่อนตลอดเวลา

ปัจจุบันประเทศไทยมีบทบาทนำในเวทีระดับภูมิภาคอยู่แล้ว คือการเป็นผู้นำในเวที APEC Life Sciences Innovation Forum ซึ่งประเทศไทยมีบทบาทสำคัญยิ่งในการก่อตั้ง จำเป็นอย่างยิ่งที่ไทยจะต้องรักษาบทบาทนำไว้ และทำให้เครือข่ายความร่วมมือนี้มีความเข้มแข็งมากขึ้น นอกจากนี้ ศสช. ยังจะให้ความสำคัญกับการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือด้านชีววิทยาศาสตร์ระดับหน่วยงาน ภาครัฐและภาคเอกชนทั้งในและต่างประเทศด้วย

ยุทธศาสตร์ที่ 5 : ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา และให้บริการข้อมูลด้านเศรษฐกิจและวิชาการ เพื่อสนับสนุนธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ สิ่งสำคัญประการหนึ่งของการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ให้มีความมั่นคงแข็งแรง คือการมีข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยทั้งในด้านการพัฒนาระดับโลก และด้านของฐานข้อมูลของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ในประเทศไทย อันจะทำให้การวางแผนผลักดันธุรกิจเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ศสช. จะทำการสร้างฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ให้มีลักษณะของ one-stop service คือข้อมูลทุกอย่างทั้งข้อมูลทางวิชาการ เช่น ความก้าวหน้าด้านความรู้และเทคโนโลยีระดับโลก และข้อมูลทางธุรกิจทั้งระดับชาติ ระดับภูมิภาค และระดับโลก รวมไปถึงฐานข้อมูลของบริษัทต่างๆ สามารถสืบค้นได้จากแหล่งเดียว ซึ่ง

ศสช. จะทำหน้าที่บริหารจัดการฐานข้อมูลในส่วนนี้ด้วย เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ทุกหน่วยงานที่จะเกี่ยวข้องกับการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย

อีกกลยุทธ์หนึ่งที่สำคัญในการสนับสนุนธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ คือการสื่อสารกับสังคม ทั้งนี้เทคโนโลยีด้านชีววิทยาศาสตร์อาจมีบางแง่มุมที่ขัดแย้งกับความเชื่อ กรอบคิด ประเพณีและวัฒนธรรมของสังคมไทย การสื่อสารกับสังคม เพื่อเผยแพร่ข้อมูลและความรู้ความเข้าใจในศาสตร์แขนงนี้จึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้สังคมมองเห็นความจำเป็นและประโยชน์ที่จะมีต่อสังคมไทยทั้งด้านเศรษฐกิจและด้านสังคม

โครงสร้างองค์กร

คณะกรรมการบริหาร ศสช.

เกี่ยวกับสสช.

ผลการดำเนินงาน

ทิศทางการดำเนินงาน

งบประมาณและการเงิน

ภาคผนวก



ประธานกรรมการ
นายปีติพงศ์ พึ่งบุญ ณ อยุธยา



ที่ปรึกษา
ศาสตราจารย์เกียรติคุณ
ดร.พรชัย มาตังคสมบัติ



ที่ปรึกษา
ดร.พรชัย รุจิประภา

กรรมการ

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ



ศาสตราจารย์คลินิก
นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร



ศาสตราจารย์
ดร.อมเรศ ภูมิรัตน



นายสาธิต ขาญเชาว์กุล



ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช

กรรมการโดยตำแหน่ง



นายสมชาย เทียมบุญประเสริฐ
(แทน) ปลัดกระทรวง
วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



นพ.ชาญวิทย์ ทระเทพ
(แทน) ปลัดกระทรวง
สาธารณสุข



นายวรวิทย์ จำปรัตน์
ผู้อำนวยการ
สำนักงานงบประมาณ



ดร.ทวีศักดิ์ กอนันต์กุล
ผู้อำนวยการสำนักงาน
พัฒนาวิทยาศาสตร์และ
เทคโนโลยีแห่งชาติ

กรรมการและเลขานุการ



ดร.นเรศ ดำรงชัย
ผู้อำนวยการ
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์

อำนาจหน้าที่คณะกรรมการบริหาร

- 1 ► กำหนดทิศทาง เป้าหมาย และนโยบายในการบริหารงาน และให้ความเห็นชอบแผนการดำเนินงานของ คลช.
- 2 ► อนุมัติแผนการลงทุน แผนการเงิน โครงการ และงบประมาณประจำปีของ คลช. รวมถึงดูแลฐานะความมั่นคงทางการเงิน ให้ความเห็นชอบรายงานการเงิน พิจารณารายงานของผู้ตรวจสอบการเงิน และวางระเบียบ กฎเกณฑ์ หรือข้อห้ามทางการเงิน และให้ความเห็นชอบหลักเกณฑ์การจัดเก็บและอัตราค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน และค่าบริการในการดำเนินกิจการของ คลช.
- 3 ► กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการสนับสนุนโครงการด้านชีววิทยาศาสตร์ของ คลช.
- 4 ► ควบคุมการดำเนินงานและการบริหารงานทั่วไป ตลอดจนออกระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับ คลช. และให้คำแนะนำเสนอแนะการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคอันเกิดจากการบริหารจัดการ ตลอดจนเสนอต่อคณะรัฐมนตรี หรือรัฐมนตรี เพื่อสั่งการกรณีมีปัญหาหรืออุปสรรคเกี่ยวกับการประสานงานในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ของ คลช.
- 5 ► ประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานของ คลช. ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด
- 6 ► ให้ความเห็นชอบรายงานประจำปีและเสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อปฏิบัติการให้เห็นไปตามพระราชกฤษฎีกา
- 7 ► กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของ คลช.

บุคลากร ศสช.



ผู้อำนวยการ
ดร.นเรศ ดำรงชัย



รองผู้อำนวยการ
นายกำจร พลังกูร



ที่ปรึกษา
นายสุริยัน ปานเพ็ง

ฝ่ายนโยบายและยุทธศาสตร์



ดร.กาญจนา ปานราช



นายปราการ เลหาวัฒนาวณิชย์



นายพงศ์วรากร ขุนพลพิทักษ์

ฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ



น.ส.ทวีพร เกตุอร่าม



นายประธาน รัชต์จำรูญ



น.ส.สุกัญญา อันวินะ



น.ส.ปานิสรา วงษ์สุนทร

ฝ่ายพัฒนารัฐกิจและการลงทุน



นายอมร ประดับทอง



น.ส.สุวิมล จันทราภรณ์กุล



นายมงคลศักดิ์ คงเสาร์

ฝ่ายกฎหมาย



นายนิพนธ์ บุญยะเดช



น.ส.ทศวดี แซ่จิว

ฝ่ายสารสนเทศและเผยแพร่ประชาสัมพันธ์



นายดุขกร อรรถนังกุล



น.ส.แพรประพันธ์ นัยยุติ

ฝ่ายอำนวยการ



น.ส.อารีญา ปากาหาญ



น.ส.เจนจิรา สุจิตรตรี



น.ส.พิรารรณ ปลื้มประสิทธิ์



นายบรรยงค์ ชื่นคำ



นางสดศรี เจริญธรรม

ผู้ตรวจสอบภายใน



นางกัญชนล ภูระหงษ์



ผลการดำเนินงาน

ดวยเหตุที่ ระหว่างปี 2554 – 2555 เป็นช่วงรอยต่อที่คลซ. กำลังก้าวสู่การมีสถานะเป็นองค์การมหาชน คลซ. จึงให้ความสำคัญกับการเตรียมพร้อมสำหรับการบริหารจัดการ และดำเนินโครงการต่างๆ ในรูปแบบขององค์การมหาชน โดยในปี 2555 ได้มีการเตรียมความพร้อมขององค์กร ดังนี้

1 **ปรับบทบาทหลักขององค์กร เพิ่มน้ำหนักให้กับ** การทำหน้าที่หน่วยงานหลักในการส่งเสริมและผลักดันธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศให้มากขึ้น สถานภาพของการเป็นองค์การมหาชนที่มีอิสระและความคล่องตัวในการบริหารงาน และการร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นมากขึ้นทำให้ คลซ. สามารถก้าวเข้าสู่บทบาทหลักที่ได้รับมอบหมายจากคณะรัฐมนตรีในช่วงแรกของการก่อตั้งองค์กร คือการผลักดันธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศให้เกิดขึ้นได้อย่างเข้มแข็ง เป็นการต่อยอดผลงานที่ คลซ. ดำเนินมาก่อนหน้านี้ คือ การต่อยอดงานวิจัยเพื่อผลักดันสู่ธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ การเพิ่มน้ำหนักบทบาทองค์กรในการผลักดันธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศ จะเห็นเด่นชัดมากขึ้นในการดำเนินการตามงบประมาณปี 2556

สำหรับปี 2555 คลซ. ได้เตรียมพื้นฐานเพื่อพัฒนาศักยภาพในการทำงาน 2 ระดับ คือ ภายในองค์กร และภายนอกองค์กร



ภายในองค์กร เน้นการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรเดิม และการสรรหาบุคลากรใหม่ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญทั้งด้านเศรษฐศาสตร์และชีววิทยาศาสตร์เข้ามาร่วมทีม รวมทั้งการดำเนินการด้านฐานข้อมูลธุรกิจและอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ เพื่อให้เป็นเครื่องอำนวยความสะดวกด้านข้อมูล ข่าวสาร กฎระเบียบ และอื่นๆ ให้กับธุรกิจทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ รวมทั้งการเป็นแกนกลางในการประสานงานกับภาครัฐและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

ภายนอกองค์กร เน้นการสร้างเครือข่าย โดยจัดให้มี Thailand Business Forum ทุกเดือน เดือนละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นเวทีให้นักวิจัย หน่วยงานวิจัย ทั้งภาครัฐและเอกชน หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบและการควบคุมการวิจัยและธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ และบริษัทเอกชนที่ทำธุรกิจ และหรือกำลังจะเข้ามาทำธุรกิจด้านนี้ได้เข้ามาร่วมรับฟัง แลกเปลี่ยนความคิดเห็น และสร้างเป็นเครือข่าย เพื่อให้เกิดฐานความร่วมมือที่เข้มแข็งอันจะนำไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศอย่างยั่งยืนต่อไป



2

เตรียมสร้างคนเพื่อรองรับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ด้วยบทบาทหน้าที่ที่ต้องส่งเสริมและผลักดันให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ในประเทศไทยให้ได้อย่างเข้มแข็ง ศลช. มองเห็นความสำคัญของการสร้างบุคลากรเพื่อป้อนเข้าสู่อุตสาหกรรม แม้ประเทศไทยจะมีบุคลากรที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทและปริญญาเอก ในสาขาที่เกี่ยวข้องชีววิทยาศาสตร์ และวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นจำนวนมาก แต่การจะพัฒนาประเทศให้มีความเข้มแข็งด้านอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ ทักษะ และความสามารถมากกว่าเพียงผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทและปริญญาเอก ศลช. จึงได้เข้ามามีบทบาทในการจัดฝึกอบรมบุคลากรให้มีศักยภาพใน 3 ระดับของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ คือก่อนคลินิก (GLP) ระดับคลินิก (GCP, Clinical Data Management) และการควบคุมกระบวนการผลิตสำหรับอุตสาหกรรมยา (GMP/PICs)

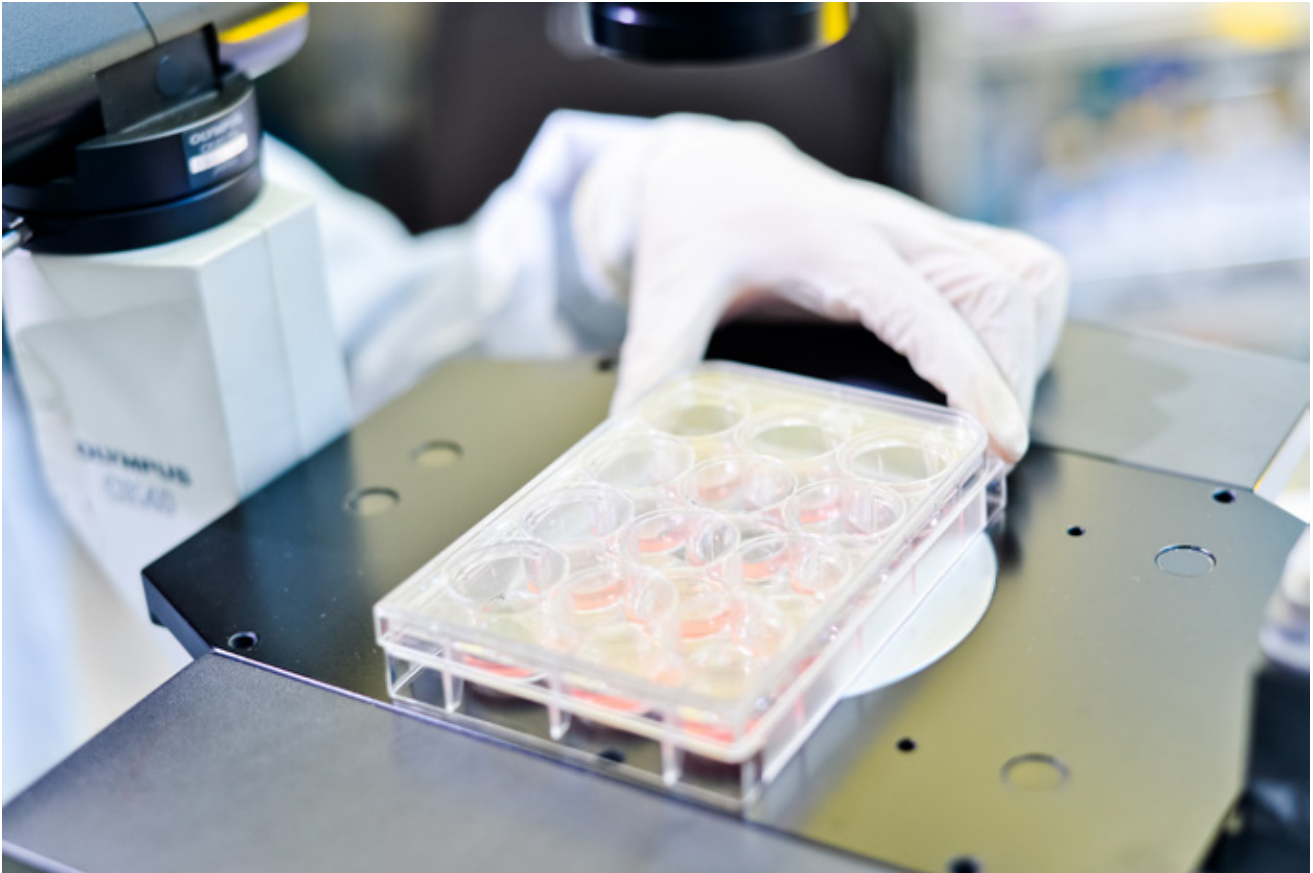
ผลงานตามโครงการเพื่อพัฒนาธุรกิจด้านชีววิทยาศาสตร์

ในขณะที่มีการเตรียมเพื่อปรับโครงสร้างองค์กรและบริหารจัดการองค์กรใหม่ ศลช. ก็ยังดำเนินการตามภาระหน้าที่และพันธกิจที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาล อันระบุดอยู่ในพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งองค์กร แต่ด้วยข้อจำกัดของการอยู่ในช่วงเวลาแห่งการเปลี่ยนผ่าน ทำให้ผลงานส่วนใหญ่ของปีงบประมาณ 2555 เป็นการสานต่อโครงการเดิมมากกว่าที่จะเป็นการริเริ่มโครงการใหม่ อย่างไรก็ตามในจำนวนโครงการที่ได้รับการสานต่อในปี 2555 นั้น มีบางโครงการที่ประสบความสำเร็จอย่างสูง ดังเช่น โครงการเภสัชพันธุศาสตร์ ที่ ศลช. ให้การสนับสนุน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ทำการศึกษามาอย่างต่อเนื่อง จนประสบความสำเร็จในการ ค้นพบตำแหน่งพันธุกรรมจำเพาะบนยีน ซึ่งส่งผลให้ลดความเสี่ยงต่อการแพ้ยา และทำให้สังคมไทยขยับเข้าใกล้การมีระบบบริการทางการแพทย์ที่ผู้ป่วยสามารถตรวจโครงสร้างทางพันธุกรรมเพื่อหาความเสี่ยงของการเป็นโรคทางพันธุกรรม อันจะนำไปสู่การป้องกันไม่ให้เกิดเป็นโรคนั้นๆ ในอนาคตได้ เช่นเดียวกับ





ประเทศที่พัฒนาแล้ว นอกจากนี้ยังมี โครงการที่มีความก้าวหน้าอย่างมีนัยสำคัญ คือ การพัฒนาเซิร์มปลุกผสมจากน้ำยางพารา ซึ่งเป็นการต่อยอดความสำเร็จในการสกัดสารชีวภาพจากน้ำยางพาราของทีมนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ได้มีการนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เข้าสู่ธุรกิจเชิงพาณิชย์ได้ก่อนหน้านี้ และโครงการพัฒนาชุดทดสอบเพื่อตรวจหาความผิดปกติของทารกในครรภ์ที่มีโอกาสเป็นดาวน์ซินโดรม ด้วยการตรวจหาสารชีวเคมี โดยเทคนิค Surface Plasmon resonance ซึ่งลดความเสี่ยงจากการที่ทารกในครรภ์ต้องแท้งอันเนื่องมาจากการตรวจด้วยวิธีเดิม คือ การเจาะน้ำคร่ำ และยังเป็นการลดค่าใช้จ่ายในการตรวจให้กับคนไข้ด้วย ซึ่งความสำเร็จในส่วนนี้กำลังส่งผลต่อระบบบริการสุขภาพไทยอย่างเป็นรูปธรรมเมื่อ ศลช. และทีมนักวิจัยได้นำเสนอผลงานสู่คณะกรรมการบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อให้รวมการตรวจคัดกรองทารกดาวน์ซินโดรม เป็นส่วนหนึ่งของชุดสิทธิประโยชน์สุขภาพที่ประชาชนในกองทุนหลักประกันสุขภาพสามารถรับบริการโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายด้วย รายละเอียดของผลงานต่างๆ มีดังต่อไปนี้



1. พัฒนาต่อยอดผลงานวิจัยสู่ผลิตภัณฑ์และบริการที่สร้างมูลค่าเพิ่มเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม

1.1 การพัฒนาการตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรมของการตั้งครรภ์

กลุ่มอาการดาวน์หรือดาวน์ซินโดรม (Down syndrome) เป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติของสารพันธุกรรมที่เป็นมาแต่กำเนิด เด็กที่เป็นดาวน์ซินโดรมจะมีสารพันธุกรรมของโครโมโซมแท่งที่ 21 เกินมาอาการแสดงหลักคือ ภาวะปัญญาอ่อน มีโรคหัวใจพิการ และอายุสั้น กลุ่มอาการดาวน์ซินโดรมสามารถพบได้ทุกเชื้อชาติทั่วโลก โดยอุบัติการณ์ของการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ซินโดรมเฉลี่ยทั่วโลกพบว่าประมาณทุกๆ 600-800 คนของการแรกเกิดจะเป็นโรคนี้ 1 คน (ในกรณีไม่มีการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด) สำหรับประเทศไทยพบทารกแรกเกิดที่เป็นดาวน์ซินโดรมประมาณ 1,000 คนต่อปี หรือมีทารกดาวน์ซินโดรมเกิดใหม่ประมาณวันละ 3 คน

ทารกที่เป็นดาวน์ซินโดรม สามารถเกิดจากพ่อและแม่ที่มีความปกติทางพันธุกรรมได้ โดยความเสี่ยงของการมีทารกในครรภ์เป็นดาวน์ซินโดรม เกิดจากอายุของมารดาที่มากขึ้น ผู้หญิงที่มีวัย 35 ปี ขึ้นไปมีความเสี่ยงสูงต่อการตั้งครรภ์ทารกดาวน์ซินโดรม โดยอัตราเสี่ยงอยู่ที่ 1 ต่อ 270 ราย และอัตราเสี่ยงจะเพิ่มสูงขึ้นตามอายุของมารดา

การคัดกรองทารกดาวน์ซินโดรม ปัจจุบันสามารถทำได้ด้วยการตรวจวินิจฉัย ดาวน์ซินโดรมในหญิงตั้งครรภ์ แต่ต้องใช้วิธีตรวจจำเพาะด้วยการตรวจโครโมโซมจากน้ำคร่ำ ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการสูญเสียทารกในครรภ์ได้ การตรวจจำเพาะจึงทำเฉพาะในมารดาที่เป็นกลุ่มเสี่ยง หรือมีข้อบ่งชี้ที่ชัดเจน เช่น มารดาเป็นพาหะของ



โครโมโซมที่ผิดปกติ เป็นต้น การตรวจอีกวิธีหนึ่งซึ่งเป็นที่นิยมมากกว่าและทำได้ในหญิงมีครรภ์ทุกกลุ่มอายุ คือ การตรวจคัดกรองโดยการเจาะเลือดมารดา คือ การตรวจระดับสารชีวเคมีบางตัวในกระแสเลือดมารดาในช่วงอายุครรภ์ประมาณ 14-18 สัปดาห์ ระดับของสารชีวเคมีในเลือดสามารถนำมาใช้คำนวณเพื่อบอกความเสี่ยงในการตั้งครรภ์ทารกกลุ่มอาการดาวน์ซินโดรมได้ โดยสารชีวเคมีดังกล่าว มี 3 ตัว ได้แก่ alpha-fetoprotein (AFP), human chorionic gonadotropin (hCG) และ unconjugated estriol (uE3) ทำให้การตรวจระดับสารชีวเคมีในเลือดนี้ รู้จักกันอย่างแพร่หลายในชื่อ Triple Screening หรือ Triple Test

ปัจจุบันประเทศไทยใช้การตรวจวัด Triple Screening โดยวิธีมาตรฐานด้วยการใช้ chemiluminescence assay ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูง และยังไม่ครอบคลุมด้วยระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า หญิงตั้งครรภ์ต้องเสียค่าใช้จ่ายเอง จึงทำให้การเข้าถึงบริการนี้ค่อนข้างต่ำและยังไม่สามารถลดอุบัติการณ์การเกิดกลุ่มอาการดาวน์ซินโดรม โดยเฉพาะในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุน้อยกว่า 35 ปีได้ เพื่อให้การคัดกรองการตั้งครรภ์ทารกดาวน์ซินโดรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ในปี 2554 ศลช. จึงได้ร่วมมือกับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC) มหาวิทยาลัยมหิดล และกรมสุขภาพจิตจัดทำโครงการพัฒนาวิธีการตรวจสารชีวเคมี 3 ชนิด



(triple test) โดยเทคนิคเอสพีอาร์ (Surface Plasmon Resonance, SPR) ซึ่งมีข้อดีคือ ใช้เลือดปริมาณน้อย ได้ผลเร็ว และราคาถูกกว่าการตรวจ triple test โดยวิธีมาตรฐานทั่วไป โดยศูนย์วิจัยพันธุศาสตร์การแพทย์ สถาบันราชานุกูล รับผิดชอบการพัฒนาชุดตรวจดังกล่าว ครอบคลุมถึงการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องตรวจ วิเคราะห์และเซนเซอร์ชิพในภาคสนามด้วย เพื่อให้มีความพร้อมในการขยายผลในการให้บริการทั่วประเทศ และทดแทนการนำเข้าชุดตรวจวิเคราะห์จากต่างประเทศ ความท้าทายของการดำเนินโครงการนี้อยู่ที่การต้อง พัฒนาการตรวจสอบสารชีวเคมีทั้ง 3 ชนิด ที่มีวิธีการตรวจที่แตกต่างกันให้รวมอยู่ในชุดเดียวกัน

ปัจจุบันศูนย์วิจัยพันธุศาสตร์การแพทย์ สถาบันราชานุกูล และคณะ ประสบความสำเร็จในการพัฒนาต้นแบบเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรมของทารกในครรภ์ ด้วยเทคนิค SPR ดังกล่าวได้แล้ว โดยได้พัฒนาระบบจ่ายสารให้เป็นแบบกึ่งอัตโนมัติ ซึ่งระหว่างนี้กำลังร่วมกับมหาวิทยาลัยมหิดล เร่งพัฒนาชุดตรวจที่จะนำมาใช้กับเครื่องดังกล่าว และเตรียมทดสอบในกลุ่มตัวอย่างจริง หลังจากที่ได้ทดสอบคุณภาพชุดตรวจแล้ว เพื่อรอการขยายผลการดำเนินงานต่อไป ชุดตรวจนี้หากสามารถพัฒนาไปใช้ในระดับอุตสาหกรรมได้ จะสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ประมาณ ร้อยละ 50 จากการตรวจ triple test แบบปกติ ซึ่งราคาต้นทุนปกติอยู่ที่ประมาณ 2,000 บาท

จากสถิติประเทศไทยมีหญิงตั้งครรภ์ปีละประมาณ

750,000 คน หากต้องมีการตรวจเลือดคัดกรองดาวน์ซินโดรมด้วยวิธีมาตรฐานต้องใช้งบประมาณประมาณปีละ 1,500 ล้านบาท แต่หากโครงการพัฒนาชุดตรวจนี้ประสบความสำเร็จและพัฒนาต่อยอดสู่ระดับอุตสาหกรรมได้ การตรวจคัดกรองหญิงตั้งครรภ์ในประเทศไทยจะใช้งบประมาณเพียงปีละ 750 ล้านบาท ยังไม่รวมกับความคุ้มค่าจากการประเมินหากมีบุตรที่เป็นดาวน์ซินโดรม ทั้งนี้ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สพสช.) มีมติเห็นชอบในเบื้องต้นให้หญิงมีครรภ์ทุกคนสามารถเข้ารับการตรวจคัดกรองดาวน์ซินโดรมได้ด้วยชุดตรวจนี้ เมื่อพัฒนาจนประสบความสำเร็จแล้ว นอกจากจะประหยัดงบประมาณในการตรวจคัดกรองทารกดาวน์ซินโดรมในประเทศไทยเองแล้ว ยังสามารถผลิตเพื่อส่งขายยังประเทศเพื่อนบ้านเป็นการพัฒนาธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยอีกด้วย

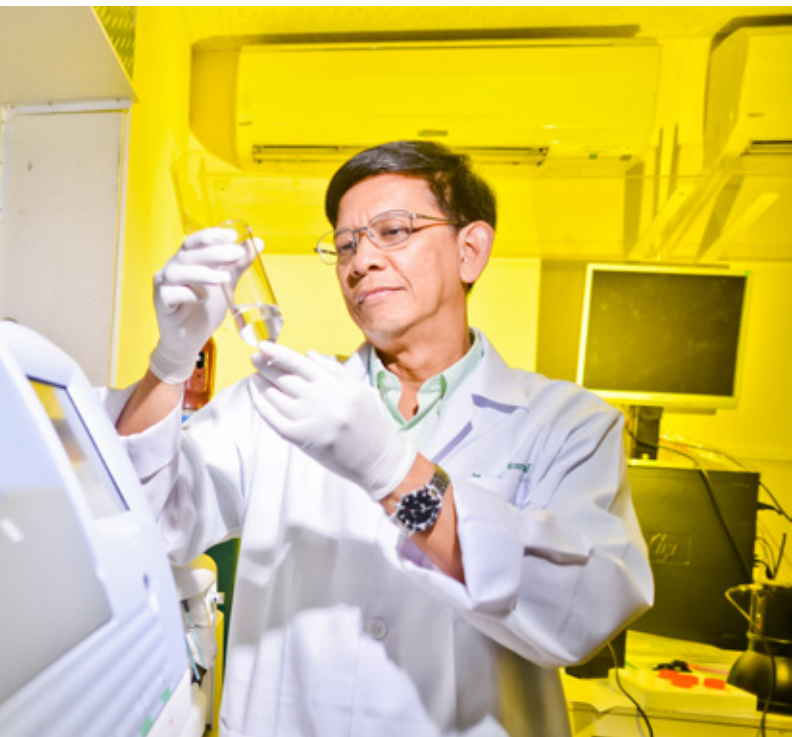
การพัฒนาการตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรมของทารกในครรภ์ เป็นโครงการต่อเนื่อง 6-8 ปี ได้รับงบประมาณสนับสนุนจาก คลช. รวมทั้งสิ้น 20.7 ล้านบาท เป็นงบประมาณของปีงบประมาณ 2555 จำนวน 3.7 ล้านบาท มี Road map ของโครงการดังนี้

ปีงบประมาณ	กิจกรรม	จำนวนเงิน (ล้านบาท)
2554	<ul style="list-style-type: none"> ลงนามความร่วมมือ MOU 3 ฝ่าย ระหว่าง ศสช. กับ มหาวิทยาลัยมหิดล และ NECTEC การผลิตเครื่อง SPR ระบบกึ่งอัตโนมัติสำหรับใช้ในโครงการ 	1.0
2555-2556	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรม ตามระบบ triple test ตัวที่ 1 ด้วยเทคนิค SPR 	3.7
2557	<ul style="list-style-type: none"> ทดสอบคุณภาพชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรม ด้วยเทคนิค SPR เทียบวิธี triple test ตัวที่ 1 	0.5
2558-2559	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรม ตามระบบ triple test ตัวที่ 2 ด้วยเทคนิค SPR ทดสอบคุณภาพชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรม ด้วยเทคนิค SPR เทียบวิธี triple test ตัวที่ 2 	7.5
2560-2561	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรม ตามระบบ triple test ตัวที่ 3 ด้วยเทคนิค SPR ทดสอบคุณภาพชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิดดาวน์ซินโดรม ด้วยเทคนิค SPR เทียบวิธี triple test ตัวที่ 3 	8.0



1.2 โครงการเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics)

เป็นโครงการที่ ศสช. ให้การสนับสนุนคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ พ.ศ. 2548 รวมเป็นระยะเวลา 8 ปี มีเป้าหมายหลักในการนำเทคโนโลยีเภสัชพันธุศาสตร์เข้ามาช่วยคัดกรองผู้ป่วยก่อนการให้ยา เพื่อสนับสนุนให้เกิดการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพสูงสุดเหมาะสมเฉพาะบุคคล ลดโอกาสการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงซึ่งบางรายอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยมุ่งเน้นไปที่ยาที่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงรุนแรงซึ่งประเทศไทยใช้ในการรักษากลุ่มโรคที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขของประเทศ เช่น ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยโรคเลือดจางธาลัสซีเมีย โรคมะเร็ง โรคหัวใจและระบบการไหลเวียนของเลือด เป็นต้น เพื่อเลี่ยงการเกิดผลข้างเคียงจากการให้ยา ส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและลดภาระค่าใช้จ่ายในระดับบุคคล องค์กร และประเทศ



ผลการดำเนินงานในระหว่างปี 2554-2555 ได้แก่

1 ค้นพบตำแหน่งพันธุกรรมจำเพาะบนยีน CYP2B6 ที่เกี่ยวข้องกับเอ็นไซม์หลักที่ใช้ในการย่อยสลายยาอีฟาไวเรนซ์ (Efavirenz) ที่ใช้รักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยส่งผลให้การย่อยสลายยาไม่ดีมีระดับยาอีฟาไวเรนซ์ในเลือดเพิ่มมากขึ้นเกิดผลข้างเคียงต่อระบบประสาทอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีความร่วมมือกับสถาบันบำราศนราดูร

2 พัฒนาชุดตรวจพันธุกรรมสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี จากดีเอ็นเอสกัดจากเลือดเพื่อคัดคนเลว่งหน้าถึงผลข้างเคียงจากการรับประทานยาต้านไวรัส ครอบคลุมยาต้านไวรัสจำนวน 4 ชนิดได้แก่ เนวิราปีน สตาเวดิน อีฟาไวเรนซ์ และ อะบาคาเวียร์ ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานในประเทศไทย และผลิตภัณฑ์นี้ได้รับรางวัลชนะเลิศทางด้านสังคมประจำปี 2554 จากสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ

3 ค้นพบตำแหน่งพันธุกรรมจำเพาะบนยีน PEAR1 ที่มีความสัมพันธ์กับภาวะดื้อต่อยาแอสไพรินในอาสาสมัครกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือดในประชากรไทยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีความร่วมมือกับสถาบัน ริเคน (RIKEN Institute) ประเทศญี่ปุ่น

4 ค้นพบความหลากหลายทางพันธุกรรมของยีนเปลี่ยนแปลงรูปของยาในประชากรไทย ซึ่งมีความแตกต่างจาก 4 กลุ่มประชากร ได้แก่ ชาวผิวขาว ชาวผิวดำ จีน และญี่ปุ่นจำนวน 14 ยีน ครอบคลุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา แนะนำให้ตรวจยีนก่อนเริ่มยาจำนวน 67 ชนิดจาก 117 ชนิด โดยมีการศึกษาวิจัยร่วมกับ University of North Carolina และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

5 สร้างห้องปฏิบัติการทางเภสัชพันธุศาสตร์และ



การรักษาเฉพาะบุคคล ณ อาคารสมเด็จพระเทพรัตนฯ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี รองรับบริการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์จำนวนไม่ต่ำกว่า 20 ประเภท โดยรับส่งตรวจจากทั่วประเทศ พร้อมการแปลผลเพื่อคาดคะเนล่วงหน้าถึงความเสี่ยงที่จะเกิดการแพ้ยา การตอบสนองต่อยา หรือการใช้ยาไม่ได้ผล ใช้ประกอบการตัดสินใจของแพทย์ในเลือกการรักษาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

6 ร่วมดำเนินงานกับกระทรวงสาธารณสุขในการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาทางเภสัชพันธุศาสตร์เพื่อลดค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ด้วยการใช้ยาเฉพาะบุคคล เพื่อประเมินความชุกของปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมที่สัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากยาในประชากรไทย เพื่อ

ค้นหาและยืนยันปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมของโรคต่างๆ และสร้างองค์ความรู้ใหม่โดยเปรียบเทียบความชุกของปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมในภูมิภาคต่างๆ ในประเทศไทย

7 ประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และสถาบันริกัน ประเทศญี่ปุ่น ในการสร้างเครือข่ายระดับอาเซียน “South East Asian Pharmacogenomics Research Network (SEAPharm) Symposium for Genetic and Genome-Guided Personalized Medicine in Asia” เพื่อส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือระดับภูมิภาคอาเซียนในการศึกษาวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ และดำเนินโครงการศึกษาพันธุกรรมผู้ที่ประสบปัญหาการ



แพ้ยารุนแรง (Stevens–Johnson Syndrome) จากยาหลายประเภทที่ใช้ในชาติสมาชิกอาเซียน โดยสถาบันวิจัยจีโนมริเก้น ประเทศญี่ปุ่นจะให้การสนับสนุนการทำการตรวจวิเคราะห์ตำแหน่งพันธุกรรมตลอดทั้งจีโนม

ด้วยความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทางด้านอนุชีววิทยาและความสามารถในการถอดรหัสพันธุกรรมมนุษย์ ทำให้ปัจจุบันโครงการเภสัชพันธุศาสตร์ขยายเป้าหมายในการดำเนินงานให้ครอบคลุมการวิจัยพันธุกรรมระดับจีโนมทางการแพทย์เพื่อการรักษาเฉพาะบุคคล โครงการฯ ได้จัดเตรียมบุคลากร เครื่องถอดรหัสพันธุกรรม ฐานข้อมูลพันธุกรรมของประชากรไทย และระบบคอมพิวเตอร์ที่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่เพื่อรองรับงานวิจัยระดับจี โดยมุ่งเน้นใน 4 กลุ่มโรค ได้แก่ โรคติดเชื้อ โรคทางพันธุกรรม โรคมะเร็ง และกลุ่ม

อาการไม่พึงประสงค์จากยา และมีเป้าหมายจะจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านการวิเคราะห์และแปลความหมายข้อมูลจีโนมเพื่อการรักษาเฉพาะบุคคล คณะทำงานของศูนย์ฯ มาจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญสหสาขา (multidisciplinary) ร่วมกันทำงานแบบบูรณาการ (interdisciplinary) ประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร นักวิทยาศาสตร์ด้านอนุชีววิทยา นักชีวสารสนเทศ และนักวิทยาศาสตร์ด้านคอมพิวเตอร์ เพื่อนำองค์ความรู้ที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางพันธุกรรมระดับจีโนมมาช่วยในการคาดคะเนล่วงหน้าถึงความเสี่ยงที่จะเกิดโรค การแพ้ยา การตอบสนองต่อยา หรือการใช้ยาไม่ได้ผล เพื่อประกอบการตัดสินใจในการป้องกันและรักษาโรค กลุ่มอาการหรือความผิดปกติที่ปัจจุบันยังไม่ทราบถึงต้นเหตุและไม่พบทางรักษาหรือรักษายากให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด



1.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องสำอาง เครื่องประกันผิว และเซรั่มปลูกผมจากยางพารา

การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องสำอาง เครื่องประกันผิว และเซรั่มปลูกผมจากยางพารา เป็นการต่อยอดความสำเร็จในการวิจัยสกัดสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพที่ทำให้ผิวขาว (Hb Extract) จากน้ำยางพารา ซึ่งนักวิจัยจากภาควิชาชีวเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ นำโดย ศ.ดร.รพีพรรณ วิทิตสุวรรณกุล ประสบความสำเร็จในการค้นพบและสกัดสาร Hb ในปี 2549 ถือเป็นการสกัดวัตถุดิบตั้งต้นที่ได้จากน้ำยางพาราเป็นครั้งแรกของโลก ศลช. ได้ให้การสนับสนุนโครงการนี้ตั้งแต่เริ่มต้น โดยช่วงแรกมุ่งสนับสนุนงบประมาณเพื่อพัฒนาสาร Hb ให้เป็นผลิตภัณฑ์ลดความเข้มของสีผิวและปรับปรุงสุขภาพผิว จนสามารถจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้ ต่อมานักวิจัยได้พบว่า นอกจากสารสกัด Hb แล้ว น้ำยางพารายังมีสารชีวภาพอีก 3 ชนิด ซึ่งออกฤทธิ์เกี่ยวข้องกับผิวพรรณ 6 กลุ่มใหญ่ ได้แก่

- 1 ▶ กลุ่มสารที่ทำให้หน้าขาว และกลุ่มสารป้องกันรังสียูวี ได้แก่ เบต้ากลูแคน (Beta Glucan) และ กรดอะมิโน
- 2 ▶ กลุ่มสารที่ช่วยเร่งการผลิตผิวทำให้ผิวใสขึ้น
- 3 ▶ กลุ่มสารเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ผิว ทำให้ผิวหน้าเรียบเนียน
- 4 ▶ กลุ่มสารลดความมันบนใบหน้า
- 5 ▶ กลุ่มสารที่ช่วยลดปริมาณสิวและการอักเสบ
- 6 ▶ แร่ธาตุกลุ่ม trace element ที่จำเป็นต่อกิจกรรมของเอนไซม์ต้านอนุมูลอิสระ

ในปี 2554-2555 ศลช. ได้ให้การสนับสนุนโครงการโดยมุ่งเป้าไปที่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่จากสารสกัด Hb และ สร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่สารสกัดเบต้ากลูแคน ซึ่งสามารถพัฒนาต่อยอดเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลายชนิด สามารถแบ่งกลุ่มการให้การสนับสนุนของ ศลช. ตามกลุ่มของผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้



1 ผลิตภัณฑ์ชุดบำรุงผิวซึ่งมีสมบัติเพิ่มความกระจ่างใส จากการศึกษาของบริษัท SkyQuest ในปี 2556 คาดการณ์ว่ามูลค่าตลาดของเครื่องสำอางผิวขาวในตลาดเอเชียแปซิฟิกในปี 2558 จะสูงถึง 2,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ปัจจุบัน คลช. ได้ทำบันทึกข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และบริษัท PSU นวัตกรรมฯ ทดลองผลิตและทดลองตลาด ผลิตภัณฑ์สามชนิดแล้ว ได้แก่ Liposome cream, Anti wrinkle serum และ Cleansing gel ส่วนผลิตภัณฑ์ที่จะเปิดตัวต่อไปได้แก่ Eye serum จากส่วนผสมที่ลงตัวของสารสกัด Hb และ SSBG ซึ่งสูตรตำรับนี้เป็นความร่วมมือกันระหว่าง คลช. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และสถานวิจัยเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ มหาวิทยาลัยนเรศวร ผลการศึกษาในอาสาสมัครพบว่าริ้วรอยทางตาเลือนไปอย่างเห็นได้ชัด สามารถตรวจวัดได้โดยเครื่องมือยืนยันทางวิทยาศาสตร์ ผลิตภัณฑ์นี้จะเปิดตัวสู่ภาคเอกชนและสาธารณะภายในปี 2556

2 ผลิตภัณฑ์เซรั่มปลูกผม เนื่องจากผมเป็นส่วนหนึ่งของผิวหน้าที่มีความสัมพันธ์โดยตรงกับสุขภาพหนังศีรษะ คลช. จึงให้ทุนสนับสนุนการพัฒนาต่อยอดเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์บำรุงหนังศีรษะ ซึ่งจะส่งผลต่อสุขภาพของเส้นผมบนหนังศีรษะด้วย โดยโครงการต่อยอดงานวิจัย

นี้เป็นความร่วมมือ 3 ฝ่าย ระหว่าง คลช. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และ สถานวิจัยเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ มหาวิทยาลัยนเรศวร การผลิตเซรั่มปลูกผมจากน้ำยางพารา นี้ มีการนำสารสกัดชนิดต่างๆ มาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้มีการทดลองในหนูทดลอง และได้ผลยืนยันว่าเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพัฒนาแล้ว หนูทดลองสามารถมีขนกลับขึ้นมาใหม่และไม่ก่อให้เกิดอาการระคายเคือง และขนที่งอกใหม่มีความเงางามและสุขภาพผิวหนังดีขึ้นด้วย และเมื่อนำมาทดลองทางคลินิกกับอาสาสมัครเพศชายวัย 30 ปี ซึ่งมีปัญหาศีรษะล้านเพราะผมร่วง พบว่าเซรั่มจากน้ำยางพาราทำให้สุขภาพหนังศีรษะดีขึ้น อาการผมร่วงลดลง

ผลที่น่าพอใจของการทดสอบทั้งในสัตว์ทดลองและในคน ทำให้มีการขยายโครงการเพื่อผลิตสารสกัด Permeate 1 kD และสารเบต้า (1,3/ 1,6) กลูแคนขนาดเล็กที่สามารถละลายในน้ำได้จากผนังเซลล์เบเกอร์ยีสต์ เพื่อนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เซรั่มหรือครีมบำรุงหนังศีรษะ และจะดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการปรับปรุงสุขภาพผมในสัตว์ทดลองและกลุ่มอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่งต่อไป

ปัจจุบันโครงการดำเนินการเสร็จแล้วร้อยละ 70 และอยู่ระหว่างการยืนยันผลในอาสาสมัคร

1.4 โครงการพัฒนาสารชีวภัณฑ์ ทางการแพทย์ (Growth Hormone) สู่เชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม

Recombinant Human Growth Hormone (rhGH) เป็นสารชีวภัณฑ์ ที่จำเป็นต่อผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าขาดฮอร์โมนควบคุมการเจริญเติบโต (Growth hormone deficiency) ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง โรคเอดส์ และเด็กที่มีภาวะเตี้ย เพราะ rhGH มีคุณสมบัติช่วยเพิ่มมวลกล้ามเนื้อ สร้างความแข็งแรงของร่างกาย เพิ่มภูมิคุ้มกัน ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถดำรงชีวิตได้นานขึ้น ในแต่ละปีประเทศไทยมีความต้องการ rhGH จำนวนมาก แต่เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีการผลิต rhGH ในระดับอุตสาหกรรมทำให้ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด ซึ่งคิดเป็นมูลค่าสูงถึงปีละประมาณ 200-300 ล้านบาท ทำให้ราคาของ rhGH ที่จำหน่ายในประเทศไทยมีราคาค่อนข้างสูงคืออยู่ที่ Dose ละประมาณ 1,250 บาทต่อการฉีด 1 ครั้ง ต่อน้ำหนักตัว 25 กิโลกรัม ด้วยราคาที่ค่อนข้างสูงทำให้ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Growth hormone deficiency เพียงร้อยละ 1 เท่านั้นที่ได้รับยา

แม้อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยจะมีความสนใจผลิตยาด้านชีวภัณฑ์ รวมถึง rhGH เองในประเทศ แต่ด้วยกระบวนการผลิตที่ต้องอาศัยงบประมาณสูง ทำให้การผลิต rhGH ยังไม่เกิดขึ้นจริงในประเทศไทย โครงการพัฒนาสารชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ (Growth Hormone) สู่เชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม จึงเกิดขึ้นด้วยความร่วมมือระหว่าง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยก่อนที่จะสามารถทำการผลิต rhGH ในระดับอุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ได้ ต้องมีการพัฒนาการผลิตโปรตีนเพื่อการรักษาในระดับอุตสาหกรรมในหลักเกณฑ์ของ GMP PIC/S หลังจากนั้นจึงนำผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในโรงงานต้นแบบไปทดสอบในสัตว์ (การทดสอบระดับก่อนคลินิก) และทดสอบกับคน (การทดสอบระดับคลินิก) แล้วจึงนำข้อมูลการทดสอบที่ได้รับการยืนยันด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการผ่านการทดสอบความเป็นพิษแล้วไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อน

คลัง. จึงให้การสนับสนุนการพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้ในกระบวนการผลิตโปรตีนที่มีคุณค่าทางเศรษฐกิจ เพื่อให้เกิดการผลิต rhGH ที่ได้มาตรฐาน GMP และทดสอบความเป็นพิษ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตตัวอย่าง (ผ.ย. 8) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีขอบเขตการดำเนินงานดังนี้

- การผลิตสารชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ rhGH

(3 consecutive batches) เพื่อใช้ในการทดสอบในสัตว์และในคน

- การพัฒนาสูตรตำรับ ระยะที่ 2 : ศึกษาความคงตัวของยาในสภาวะเร่ง และศึกษาในสภาวะจริง
- การพัฒนาโมเดลการทดสอบประสิทธิภาพ rhGH ในสัตว์ทดลอง เตรียมหนูที่ตัดต่อมได้สมอง และรูปแบบการวิจัยในสัตว์ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ทดสอบในระยะต่อไป

แผนการดำเนินงาน

ปี	กิจกรรม	จำนวน
2554-2555	<ul style="list-style-type: none"> ● องค์ความรู้กระบวนการผลิตสารชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ (rhGH) มาตรฐาน GMP ขนาด 50-500 ลิตร 	1 กระบวนการ
2556	<ul style="list-style-type: none"> ● ระบบเอกสารสำหรับการผลิตแบบ GMP ● กระบวนการผลิต downstream ที่เหมาะสมในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อขยายขนาดสู่การผลิตแบบ GMP ขนาด 500 ลิตร ● พัฒนาสูตรตำรับ (Formulation) ระยะที่ 2 	1 ชุด
2557	<ul style="list-style-type: none"> ● สารตัวอย่าง rhGH ในรูปแบบสูตรตำรับเพื่อใช้สำหรับการทดสอบในระดับ Pre-clinical trial และ Clinical trial phase I ในโครงการระยะต่อไป ● สูตรตำรับ ● ทดสอบความเป็นพิษในระดับก่อนคลินิก (pre-clinical trial) 	500 โดส 1 ตำรับ 1 ชุด
2558	<ul style="list-style-type: none"> ● ทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง Hypophysectomized rats (pre-clinical trial) ● ผลการศึกษาการทดสอบในระดับคลินิก ระยะที่ 1 	1 ชุด 1 ชุด

ผลการดำเนินงาน

การพัฒนาต้นแบบกระบวนการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของ rhGH โดยได้ขยายการผลิตจากระดับห้องปฏิบัติการ ถึงต้นแบบการผลิตขนาด 10 ลิตร ที่โรงงานต้นแบบ ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน และทำการทดสอบประสิทธิภาพของ rhGH ที่ผลิตได้เบื้องต้นในหนูทดลอง

ดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้ของธุรกิจ ซึ่งพบว่า มีแนวโน้มที่ดี และมีโอกาสทางธุรกิจที่จะผลิตเพื่อทดแทน

การนำเข้า rhGH จากต่างประเทศได้

พัฒนาต้นแบบกระบวนการผลิต และการทำให้สาร rhGH ให้บริสุทธิ์ ขนาด 50 ลิตร ตามมาตรฐาน GMP และต้นแบบองค์ความรู้การทำ Cleaning validation

โดย คลัง. ได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลและวัสดุชีวภาพเพื่อการศึกษา กับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ



2. การพัฒนาระดับโครงสร้างพื้นฐานสู่มาตรฐานสากล

ย ารวมถึง วัคซีน และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ถือเป็นสินค้าที่มีมูลค่าทางการตลาดสูงมากสินค้าหนึ่ง ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก ระบุว่าปัจจุบันอุตสาหกรรมยาของโลก มีมูลค่าทางการตลาดถึงปีละประมาณ 3 แสนล้านเหรียญสหรัฐ ไม่มีรายงานถึงจำนวนตัวยาที่มีขายอยู่ในตลาดโลกปัจจุบัน แต่มีการประมาณว่ายาที่ติดอันดับยอดขายสูงสุด 10 อันดับแรกสามารถทำยอดขายได้อยู่ประมาณ 3.7 – 12 พันล้านเหรียญสหรัฐ และกว่าจะได้ยาที่สร้างมูลค่าการตลาดได้สูงขนาดนี้ บริษัทจะต้องใช้ต้นทุนทุกอย่างในการวิจัยและพัฒนาใหม่ออกสู่ตลาด 1 ตัว ประมาณ 4 – 12 พันล้านเหรียญสหรัฐ ส่วนใหญ่หมดไปกับการวิจัยและทดลองยาใหม่ใน 2 ระดับคือ การทดลองระดับก่อนคลินิก (pre-clinical trial) ซึ่งเป็นการทดลองในสัตว์ทดลอง และระดับคลินิก (clinical trial) ซึ่งเป็นการทดลองในคน

ในฐานะหน่วยงานสนับสนุนและส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ศสช. ได้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัคซีนและ

สมุนไพรเพื่อให้ประเทศไทยสามารถเข้าไปมีบทบาท รวมถึงส่วนแบ่งทางการตลาดในอุตสาหกรรมการผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพของโลก อย่างไรก็ตามจากการดำเนินการผลักดันพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ เพื่อรองรับบริการการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน และสมุนไพร พบว่ามีขั้นตอนที่ต้องการส่งเสริมและสนับสนุนผลักดัน ให้เข้าสู่มาตรฐาน ASEAN ก่อนปี 2558 ตลอดเส้นทางของห่วงโซ่ได้แก่ ขั้นตอนในระดับก่อนคลินิก หรือในระยะยีนผลในสัตว์ทดลอง ระยะการวิจัยในอาสาสมัครและผู้ป่วย การพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อผลิตสารตั้งต้น ตลอดจนจัดให้มีโรงงานระดับก่อนอุตสาหกรรมเพื่อผลิตสารตั้งต้นไปใช้ในการศึกษาวิจัยกับอาสาสมัครเป็นต้นไป ศสช. จึงให้การสนับสนุนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัคซีนและสมุนไพรอย่างต่อเนื่องโดยในปี 2554-2555 ได้จัดให้มีโครงการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัคซีนและสมุนไพรทั้งในระดับก่อนคลินิกและระดับคลินิก ดังนี้



2.1 การพัฒนาระดับการทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับก่อนคลินิก

การทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับก่อนคลินิก (pre-clinic) ถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญยิ่งในกระบวนการผลิต ยา วัคซีน หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่สามารถออกฤทธิ์ต่อร่างกายมนุษย์เมื่อมีการบริโภคเข้าไป เพราะเป็นการทดสอบฤทธิ์ของยาอย่างละเอียดในร่างกายสิ่งมีชีวิต ทดสอบคุณสมบัติและการเปลี่ยนแปลงของยาเมื่อเข้าสู่ร่างกาย และทดสอบความเป็นพิษของยาเพื่อให้ยา วัคซีน หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหลายมีความปลอดภัยต่อมนุษย์มากที่สุด โดยการทดสอบในเบื้องต้นจำเป็นต้องทำในสัตว์ทดลองก่อนที่จะทดลองกับมนุษย์ในการทดลองระดับคลินิก เฉพาะยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการทดสอบในสัตว์ทดลองอย่างมีมาตรฐานเท่านั้นที่จะได้รับอนุญาตให้ทำการทดลองในระดับคลินิก หรือการทดลองในคนต่อไปได้

ศสช. มองเห็นศักยภาพของประเทศไทยที่ได้มีการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดลองในสัตว์ทดลองมาเป็นระยะเวลามากกว่า 40 ปี ว่าจะสามารถสร้างโอกาสทางเศรษฐกิจ และเปิดเวทีให้ประเทศไทยได้เข้าไปมีส่วนแบ่งในธุรกิจอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับโลก จึงจัดทำโครงการพัฒนาระดับการทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับก่อนคลินิก เพื่อสนับสนุนให้ห่วงโซ่ของการทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับก่อนคลินิกดำเนินไปอย่างครบวงจร คือ การผลิตสัตว์ทดลองให้ได้มาตรฐานสากล การทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาตามข้อกำหนดสากล และการรายงานผลผลิตภัณฑ์ที่ต้องการข้อมูลการทดสอบเพื่อขึ้นทะเบียน หรือทดสอบระดับคลินิกก่อนขึ้นทะเบียน โดยได้ให้การสนับสนุน โครงการต่างๆ 4 โครงการ ดังนี้

- 1 ► การพัฒนาศูนย์สัตว์ทดลองเพื่อผลิตและบริการ
- 2 ► หน่วยตรวจสอบคุณภาพสัตว์ทดลอง
- 3 ► พัฒนาความร่วมมือยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์



4 ► พัฒนาหน่วยให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามข้อกำหนด OECD GLP

1 พัฒนาศูนย์สัตว์ทดลองเพื่อผลิตและบริการ

เป็นโครงการที่เกิดขึ้นเพื่อตอบสนองนโยบายแผนแม่บทของรัฐบาลที่ต้องการให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านวิทยาศาสตร์สาธารณสุขในเอเชีย ประกอบกับเพื่อรองรับการขยายตัวของอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากตะวันตก ที่มีแนวโน้มย้ายและขยายฐานการผลิตยาอาหารเสริม วัคซีน เครื่องสำอาง ตลอดจนการผลิตชีววัตถุมาแถบเอเชียมากขึ้น โดย ศสช. ได้จัดทำความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อปรับปรุงพื้นที่ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ของมหาวิทยาลัยมหิดล ให้สามารถผลิตสัตว์ทดลองที่เลี้ยงในระบบ Barrier Maintained และ Isolator Maintained ที่ได้มาตรฐาน Specific Pathogen Free (SPF) จนปัจจุบันสามารถพัฒนาเป็นต้นแบบหน่วยผลิต สัตว์ทดลองมาตรฐานของภูมิภาคได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของ Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care – AAALAC ได้ การกิจของศูนย์แห่งนี้ นอกจากการผลิตและเลี้ยงสัตว์ทดลองที่มีคุณภาพสูงแล้ว ในอนาคตจะเป็นหน่วยงานวิจัยสายพันธุ์สัตว์ทดลองที่พัฒนาโดยนักวิจัยไทย เพื่อรองรับการทดสอบยาและเวชภัณฑ์ที่เหมาะสมกับคนไทยมากขึ้น

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการและสัตว์ทดลองเป็นโครงสร้างพื้นฐานสำคัญในการทดสอบยาและเวชภัณฑ์ต่างๆ จากประสบการณ์การทำงานของศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติมาหลายสิบปี ทำให้ศูนย์ฯ มีความพร้อมในการพัฒนาไม่ว่าจะเป็นองค์ความรู้และนักวิจัย ดังนั้นการเข้ามาสนับสนุนของ ศสช. ในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐาน

ระดับ AAALAC International และการส่งเสริมพัฒนาบุคลากร จึงเป็นการช่วยเพิ่มขีดความสามารถให้งานสัตว์ทดลองของไทย ก้าวกระโดดไปสู่เป้าหมายและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2 หน่วยตรวจสอบคุณภาพสัตว์ทดลอง

เป็นการพัฒนาหลักประกันการควบคุมคุณภาพของสัตว์ทดลองในประเทศไทยให้มีมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025) โดยการควบคุมคุณภาพสัตว์ทดลองภายใต้เงื่อนไขการเฝ้าระวังภาวะสุขภาพของสัตว์ทดลอง เพื่อให้มั่นใจว่าสัตว์ทดลองที่ผ่านการเพาะเลี้ยง ขยายพันธุ์ เป็นสัตว์ทดลองที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสากล ทั้งด้านคุณภาพสุขภาพ คุณภาพสายพันธุ์ คุณภาพสิ่งแวดล้อม และคุณภาพชีววัตถุ รวมทั้งเป็นหน่วยปฏิบัติการที่สามารถทำงานวิจัยพัฒนา การตรวจสอบคุณภาพสัตว์ทดลองภายในประเทศและเป็นหน่วยข้อมูลให้คำปรึกษาทางวิชาการวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลองด้านคุณภาพสัตว์ทดลองสิ่งแวดล้อมในการเลี้ยง รวมถึงเทคนิควิธีปฏิบัติการต่างๆ ในสัตว์ทดลอง

3 พัฒนาร่วมมือยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์

เป็นโครงการความร่วมมือจัดตั้งศูนย์การทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพสัตว์ทดลองตามมาตรฐานสากล โดยพัฒนาการเลี้ยง การดูแล และการใช้สัตว์ทดลองในการทดสอบวิจัยให้ได้มาตรฐานสากล AAALAC และการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice – GLP) โดยเป็นความร่วมมือระหว่าง ศสช. กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีห้องปฏิบัติการอ้างอิงกลางยืนยันผลการทดสอบของประเทศ



โดยเน้นความสำคัญของผลการทดสอบที่มีคุณภาพเชื่อถือได้ จากสัตว์ที่ได้รับการดูแลที่ดีในสภาพแวดล้อมที่ควบคุมได้ เพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาศาสตร์ ทั้งยา วัคซีน สมุนไพร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เคมีในครัวเรือน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

การดำเนินโครงการนี้เป็นก้าวสำคัญต่อการยกระดับมาตรฐานเวชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ สู่มาตรฐาน OECD GLP และผลการดำเนินงานได้ทำให้เกิดศูนย์การทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการตามข้อกำหนดมาตรฐาน OECD GLP เพื่อรองรับการทดสอบ ความปลอดภัยและพิษวิทยา การทดสอบประสิทธิภาพ คุณภาพของ ยา วัคซีน สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อขอขึ้นทะเบียนหรือเป็นฐานข้อมูลสำหรับการพัฒนาสู่การวิจัยทางคลินิก การทดสอบเคมีภัณฑ์ที่ส่งออกสู่ตลาดโลก ที่มีข้อกำหนดให้ต้องยื่นผลการตรวจสอบความปลอดภัยลดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (non-tariff barrier) เพิ่มการส่งออก

4 พัฒนาหน่วยให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามข้อกำหนด OECD GLP

การทดสอบในระดับก่อนคลินิก จำเป็นต้องมีขึ้นในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน OECD GLP อันเป็นมาตรฐานสากลที่ทั่วโลกให้การยอมรับ ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้การรับรองมาตรฐานนี้เอง ทำให้ห้องปฏิบัติการทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุขของไทยในปัจจุบัน ต้องขอการรับรองมาตรฐานจากต่างประเทศ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง และมีความไม่สะดวกในการติดต่อประสานงาน คลช. มองเห็นความสำคัญของการมีหน่วยงานรับรองมาตรฐานของประเทศไทยเอง จึงจัดทำโครงการพัฒนาหน่วยรับรอง

มาตรฐาน OECD GLP (OECD GLP Accreditation Body) พร้อมทั้งสร้างผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในงานส่งเสริมให้มีการขอรับรองมาตรฐาน OECD GLP ของห้องปฏิบัติการต่างๆ เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับห้องปฏิบัติการของประเทศไทยมากขึ้น

นอกจากการสร้างหน่วยรับรองมาตรฐานของประเทศไทยเองแล้ว คลช. ยังสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการที่มีอยู่แล้วในประเทศให้สามารถพัฒนาเพื่อได้มาตรฐาน OECD GLP ด้วยการจัดอบรมสำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการยกระดับมาตรฐานตามข้อกำหนด OECD GLP เพื่อให้สามารถดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย และพิษวิทยาของยา วัคซีน สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นในระดับก่อนคลินิก ตามมาตรฐานสากล อันจะทำให้ประเทศไทยสามารถพัฒนาการทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นธุรกิจระดับอุตสาหกรรมได้ ทั้งนี้จากสถิติปัจจุบันพบว่าในแต่ละปีมีตัวยามากกว่า 100 ตัวยา ทั้งจากองค์กรภายในและภายนอกประเทศยื่นขออนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อขอทำการทดสอบระดับก่อนคลินิกในประเทศไทยตามข้อกำหนดของ ASEAN Harmonization หากประเทศไทยมีหน่วยงานรับรองมาตรฐาน OECD GLP เป็นของตัวเอง จะสามารถทำให้มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานมากขึ้น และจะนำสู่การสามารถให้บริการทดสอบในระดับก่อนคลินิกได้มากขึ้น อันจะเป็นการขยายโอกาสทางเศรษฐกิจให้กับประเทศได้มากขึ้น อีกทั้งยังทำให้เกิดความเชื่อมโยงทั้งด้านวิชาการ สังคม ตลอดจนสร้างพันธมิตรด้านชีววิทยาทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง

2.2 การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน สำหรับการทดสอบยาและผลิตภัณฑ์ สุขภาพระดับคลินิก

การทดสอบยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับคลินิกเป็นการทดสอบยาหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในคนเพื่อประเมินข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย รวมถึงผลอันไม่พึงประสงค์ และประสิทธิภาพของ ยาหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ การวิจัยทางคลินิกจะเกิดขึ้นได้ก็เฉพาะต่อเมื่อผลการศึกษาระดับก่อนคลินิกได้รับการยืนยันและอนุมัติแล้ว และโครงการวิจัยทางคลินิกต้องผ่านการรับรองขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน

ประเทศไทยเองมีบทบาทเกี่ยวข้องกับกระบวนการทดสอบยาและวัคซีนในระดับคลินิกเองหลายครั้งด้วยกัน แต่บทบาทส่วนใหญ่ของคนไทยเป็นเพียงการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัย ศสช. มองเห็นโอกาสทางเศรษฐกิจและความก้าวหน้าทางวิชาการที่จะเกิดขึ้นหากประเทศไทยสามารถเข้าไปมีบทบาทในการวิจัยในระดับคลินิกของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น จึงจัดให้มีโครงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของการวิจัยทางคลินิกขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2554-2555 มีโครงการที่สำคัญคือ

- 1 ► ระบบการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Thai Clinical Trial Registry)
- 2 ► การพัฒนาธุรกิจ Contract Research Organization (CRO) ในประเทศ
- 3 ► การบริหารจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลการวิจัยทางคลินิก

1 ระบบการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Thai Clinical Trial Registry – TCTR)

กติกาสากลในการทำวิจัยระดับคลินิกกำหนดให้ผู้ทำวิจัยทางคลินิกต้องลงทะเบียนงานวิจัยกับแหล่งทะเบียนวิจัยตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกก่อนทำการวิจัยในอาสาสมัครรายแรก เพื่อให้เกิดความโปร่งใสของ

งานวิจัย ผู้อื่นสามารถตรวจสอบได้เนื่องจากงานวิจัยบางชิ้นอาจก่อให้เกิดผลลบหรือภาวะแทรกซ้อนต่อผู้ป่วย แต่กลับไม่ได้รับการเปิดเผยหรือตรวจสอบจากนักวิจัยด้วยกัน อาจทำให้เกิดผลเสียต่อวงการแพทย์ในระยะยาว และเพิ่มโอกาสให้ผลงานได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางแพทย์ระดับนานาชาติ โดยเฉพาะที่อยู่ในกลุ่ม International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

ที่ผ่านมานักวิจัยไทยต้องลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของตนเองกับแหล่งลงทะเบียนต่างชาติ เพราะประเทศไทยยังไม่มีแหล่งลงทะเบียนงานวิจัยที่ได้มาตรฐานนานาชาติ จากการค้นข้อมูลใน www.clinicaltrials.com ซึ่งเป็นแหล่งลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกนานาชาติ พบว่ามีงานวิจัยทางคลินิกของนักวิจัยไทยมากกว่า 400 โครงการ ศสช. จึงได้ร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (Medical Research Network) จัดทำระบบลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trial Registry – TCTR) ที่ได้มาตรฐานองค์การอนามัยโลก เพื่ออำนวยความสะดวกให้นักวิจัยไทยและเพื่อให้ประเทศไทยมีแหล่งข้อมูลงานวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้และได้รับการยอมรับจากนานาชาติ

ระบบลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย (TCTR) ได้ผ่านการรับรองอย่างเป็นทางการจากกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยแล้ว และอยู่ระหว่างการขอรับรองเป็นฐานข้อมูลปฐมภูมิของเครือข่ายฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ปีงบประมาณ 2555 ศสช. จึงได้ดำเนินการพัฒนาต่อยอดระบบทะเบียน TCTR โดยหวังผลให้ฐานข้อมูล TCTR เป็นที่รู้จักของนักวิจัยและหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกประเทศ มีระบบการช่วยเหลือนักวิจัยที่มีอุปสรรคด้านภาษาและด้านเทคนิค มี

ระบบประเมินภายในระบบทะเบียน ทำให้สามารถทราบถึงปัญหาและอุปสรรคที่แท้จริง และนำมาปรับปรุงแก้ไขระบบทะเบียนและฐานข้อมูลให้มีความทันสมัยและเป็นที่รู้จักอย่างกว้างขวาง ตลอดจน มีระบบการเชื่อมต่อข้อมูลจากฐานข้อมูลงานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับการนำเข้าข้อมูลงานวิจัยที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเหล่านั้นเข้าสู่ TCTR เพื่อให้ฐานข้อมูลของ TCTR เป็นแหล่งข้อมูลงานวิจัยทางคลินิกที่สำคัญของประเทศต่อไป

นอกเหนือจากการเป็นแหล่งลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกแล้ว TCTR ได้พัฒนาระบบลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกต่อยอดให้ครอบคลุมถึงงานวิจัยทางคลินิกทุกประเภท โดยพัฒนาตัวเลือกเพิ่มสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกประเภทสังเกตการณ์ (Observational study) โดยมีข้อยกเว้นที่ไม่สามารถขอระยะผ่อนผันได้ (grace period)

2 การพัฒนาธุรกิจ Contract Research Organization (CRO) ในประเทศ

Contract Research Organization (CRO) เป็นธุรกิจรูปแบบหนึ่งในอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ในขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก โดยเป็นธุรกิจที่รับบริหารจัดการและดำเนินการทดลองทางคลินิกแทนบริษัทฯ ทั้งนี้การทดลองทางคลินิกเป็นขั้นตอนของการทดลองที่ต้องเกี่ยวข้องกับสังคม ผู้ป่วย และอาจรวมถึงวัฒนธรรมเฉพาะของสังคมที่จะมีการทดลองทางคลินิก ซึ่งการประสานงานในบางขั้นตอนบริษัทที่มักเป็นบริษัทต่างชาติอาจไม่มีความคุ้นเคย หลายประเทศมุ่งพัฒนาอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ โดยให้ความสำคัญกับการตั้ง CRO พัฒนาให้เป็นธุรกิจสาขาหนึ่งของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ให้มีหน้าที่ดำเนินการทดลอง ทางคลินิกกับอาสาสมัครในประเทศตนเองแทนบริษัทฯ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทจากต่างประเทศ

ในระดับโลก ธุรกิจ CRO มีการเติบโตที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี เพราะเป็นรูปแบบธุรกิจที่ได้รับความนิยมจากบริษัทฯ เพิ่มมากขึ้น เนื่องจากสามารถประหยัด

ต้นทุนและเวลาในการดำเนินการทดลองทางคลินิกได้ แต่ในประเทศไทย CRO ยังเป็นธุรกิจที่ยังถูกมองข้ามความสำคัญ ปัจจุบันพบว่าประเทศไทยมีบริษัทที่ทำหน้าที่บริหารจัดการงานวิจัยทางคลินิก 5 แห่ง เป็นบริษัทใหญ่ที่ดำเนินการโดยชาวต่างประเทศเป็นเจ้าของเองถึง 3 แห่ง ทำให้ผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่ควรจะได้ตกกับสังคมไทยตกไปอยู่ในมือของต่างประเทศแทน

คลช. มองเห็นความสำคัญของการมี CRO ที่เป็นบริษัทของคนไทย จึงเตรียมผลักดันให้เกิดธุรกิจนี้ในประเทศไทย โดยในปี 2555 ได้จัดให้มีการทำรายงานประเมินโอกาสและความเป็นไปได้ของการเกิด CRO ในประเทศไทย ผลการศึกษาพบว่าประเทศไทยมีความเหมาะสมในหลายด้าน ทั้งสถานที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจที่เอื้อต่อการลงทุน สาธารณูปโภคพื้นฐานมีความพร้อม มีความหลากหลายของโรคที่ต้องการศึกษา จำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมโครงการ ไปจนถึงความพร้อมของมหาวิทยาลัยและนักวิจัยที่มีประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิก เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นในภูมิภาคเอเชีย ที่มีการพัฒนาธุรกิจ CRO แล้วพบว่าประเทศไทยมีความได้เปรียบในหลายด้านที่จะสามารถดึงดูดบริษัทได้ เช่น เมื่อเทียบกับประเทศญี่ปุ่น พบว่าการทำวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยจะมีต้นทุนถูกกว่า เมื่อเทียบกับสิงคโปร์และฮ่องกง ประเทศไทยก็จะมีประชากรมากกว่า มีความหลากหลายของโรคที่จะทำการทดลองมากกว่า และเมื่อเทียบกับจีนและอินเดีย ซึ่งมีทั้งจำนวนประชากรที่มากกว่าและต้นทุนในการดำเนินการทางเศรษฐกิจถูกกว่าไทย แต่ก็ยังมีปัญหาเรื่องมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก จะเห็นได้ว่าหากมีการพัฒนาและส่งเสริมที่เป็นระบบ โอกาสของธุรกิจ CRO ประเทศไทยจะมีสูงกว่าประเทศคู่แข่งทั้งหมด

ผลการวิจัยทำให้ คลช. มีแผนพัฒนาธุรกิจ CRO ให้เกิดขึ้นในประเทศไทย รวมถึงการพัฒนาบุคลากรทาง การวิจัยทางการแพทย์เพื่อพัฒนาให้เป็นนักวิจัยหลัก หรือ Principle investigator ของการวิจัยทางคลินิกแบบทดลองอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ

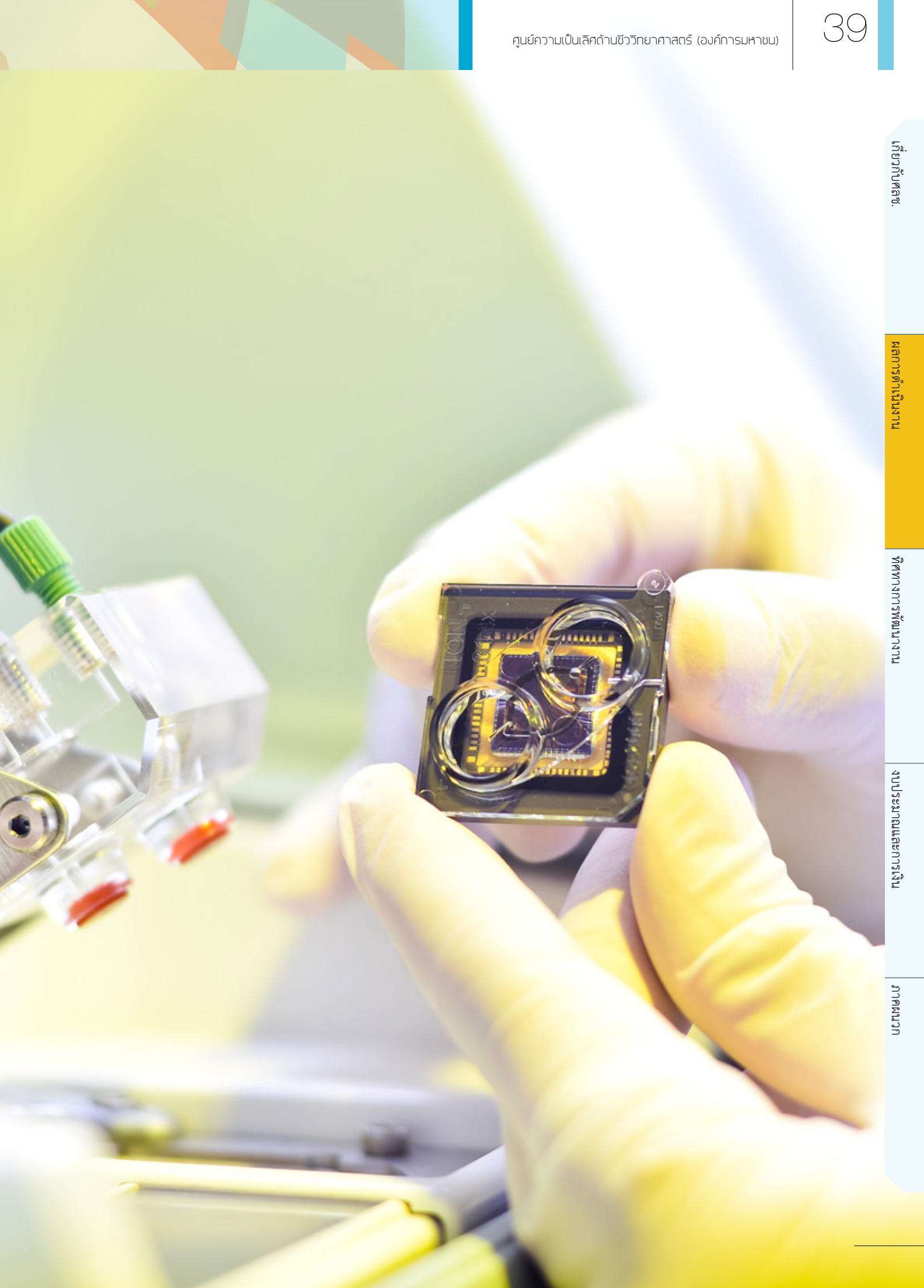
3 การบริหารจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล การวิจัยทางคลินิก

ขั้นตอนที่สำคัญขั้นตอนหนึ่งในการทำวิจัยทางคลินิก คือ การบริหารจัดการข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล เนื่องจากข้อมูลทางคลินิกที่เก็บได้จากการวิจัยจะมีจำนวนมหาศาล และเป็นข้อมูลที่ความละเอียดอ่อน การบริหารจัดการข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล มีส่วนสำคัญอย่างยิ่งต่อคุณภาพของการวิจัยทางคลินิก

ศสช. ตระหนักดีว่า ข้อมูลคุณภาพของการวิจัยทางคลินิก จำเป็นต้องถูกจัดเก็บอย่างมีมาตรฐาน ตามระยะเวลาที่กำหนด อีกทั้งสามารถส่งต่อ หรือแลกเปลี่ยนระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งคุณภาพของการบริหารจัดการข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล ขึ้นอยู่กับคุณภาพของผู้จัดการข้อมูล และ ผู้วิเคราะห์ข้อมูล จึงได้สนับสนุนศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล (Center of Excellence for Biomedical and Public Health Informatics: BIOPHICS) ให้จัดตั้งศูนย์ฝึกอบรมด้านการบริหารจัดการข้อมูล และสร้างเครือข่ายด้านการบริหารจัดการข้อมูลทางคลินิก ตั้งแต่ปี 2553 โดยเครือข่ายเริ่มต้นประกอบด้วย 3 สถาบันหลัก ได้แก่ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นับจากการก่อตั้งโครงการ BIOPHICS ได้จัดให้มีการอบรมหลักสูตรมาตรฐานการบริหารจัดการข้อมูลวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Data Management Practice – GCDMP) เพื่อให้เกิดเครือข่ายสำหรับผู้จัดการข้อมูลที่สามารถสอบผ่านมาตรฐานของสมาคมวิชาชีพการบริหารจัดการฐานข้อมูล (Society for Clinical Data Management – SCDM) อย่างต่อเนื่อง

ส่วนการดำเนินงานในปี 2555 ได้เพิ่มศักยภาพของผู้จัดการข้อมูล และผู้วิเคราะห์ข้อมูล ด้วยการเสนอโครงการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการในหัวข้อ “มาตรฐานการวิเคราะห์ข้อมูล” ซึ่งเป็นการให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ

มาตรฐาน Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) และ Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) แก่ผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการข้อมูลทางคลินิก เพื่อนำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลตามแบบอย่างมาตรฐานสากล ทั้งนี้ CDISC เป็นองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร ดำเนินงานพัฒนาและสนับสนุนมาตรฐานข้อมูลทางคลินิกที่ควรมีคุณสมบัติตามที่กำหนด และสามารถแลกเปลี่ยนกันได้ผ่านระบบสารสนเทศ เพื่อประโยชน์ในการวิจัยทางการแพทย์ และสาธารณสุข รวมถึงสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการในปี 2555 BIOPHICS มีโครงการที่เน้นการบริหารจัดการข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล ตามหลักสูตรของ CDISC ซึ่งมุ่งเน้นสู่คุณภาพที่ดีของข้อมูล อีกทั้งกำหนดรายละเอียดของแนวทางในการทำงานให้กระชับเพื่อสามารถเข้ากันได้ของหน่วยงานที่ต่างกัน และการอบรม SDTM หรือ Study Data Tabulation Model ซึ่งเป็นรูปแบบการนำเสนอข้อมูลที่สำคัญงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ต้องการในการส่งข้อมูลของผลการวิจัย โดยวิทยากรของการอบรมคือ Shannon Labout ซึ่งมีประสบการณ์ในการให้บริการสุขภาพ ประสบการณ์ในการทำงานกับอุตสาหกรรมยา และองค์กรที่ให้บริการด้านการวิจัยมากกว่า 30 ปี และ Kristel Howard เจ้าของและผู้ก่อตั้งบริษัท Kristel ซึ่งดำเนินการให้คำปรึกษาการทำวิจัยทางคลินิก และมีประสบการณ์ในอุตสาหกรรมยาวนานกว่า 25 ปี ในระยะยาว BIOPHICS จะจัดให้มีการอบรมพัฒนามาตรฐานการบริหารจัดการข้อมูลทางคลินิก ปีละ 40 คน เพื่อให้บุคลากรที่ผ่านการอบรมสามารถนำองค์ความรู้ไปใช้ปฏิบัติงานในการจัดการข้อมูลวิจัยทางคลินิกได้ตามมาตรฐาน อันจะทำให้ผลการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยได้รับความเชื่อถือและทำให้ลำดับที่ของประเทศที่รองรับงานวิจัยทางคลินิกเป็นที่ยอมรับมากขึ้น







3. การสร้างเครือข่าย พันธมิตรความร่วมมือ เพื่อ พัฒนารัฐกิจอุตสาหกรรม ชีววิทยาศาสตร์

ประเทศไทยมีบุคลากร สถาบันการศึกษา และภาคอุตสาหกรรมที่มีองค์ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์ แต่ขาดการบูรณาการ หากมีการส่งเสริมให้เกิดการรวมตัวกัน ตั้งแต่เริ่มแรกระหว่างกลุ่มผู้วิจัย กลุ่มผู้ผลิต และกลุ่มผู้ใช้งาน ให้มาผสมผสานเชื่อมโยงเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร เพื่อให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่มีอยู่ในประเทศ ซึ่งฐานความรู้ดังกล่าวมีอยู่ในมหาวิทยาลัยและศูนย์วิจัยต่างๆ เพื่อส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรม เช่น การพัฒนางานวิจัยที่มีศักยภาพเชื่อมต่อกับนักลงทุน เพื่อสร้างธุรกิจด้านนี้ให้เกิดมากขึ้นในประเทศ การพัฒนากระบวนการผลิตภายในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้า ซึ่งนอกจากจะทำให้คนไทยมีโอกาสใช้ยาและเวชภัณฑ์คุณภาพในราคาที่ถูกลงแล้ว ยังเป็นการสร้างงานในประเทศด้วย ไม่เพียงเท่านั้นยังอาจพัฒนาจนสามารถผลิตเพื่อส่งออกสร้างรายได้ให้ประเทศได้

ศสช. จึงได้ส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการสร้างและพัฒนาต้นแบบองค์ความรู้แบบมีส่วนร่วม ตั้งแต่ผู้ผลิต นักวิจัย ผู้ใช้งาน และผู้ควบคุมรับรอง รวมทั้งการพัฒนาหลักสูตรต่างๆ เพื่อให้เกิดการบูรณาการและแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ เพื่อการใช้ประโยชน์สูงสุดร่วมกัน และเป็นการเสริมศักยภาพของภาคส่วนต่างๆ ตั้งแต่ภาควิชาการและภาคการผลิต ภาคการควบคุมความปลอดภัยของรัฐโดยใช้ฐานความรู้เพื่อตอบสนองผู้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เสริมการลงทุนร่วมทุน สร้างมูลค่าทางธุรกิจด้านชีววิทยาศาสตร์สุขภาพให้กับประเทศอย่างยั่งยืน โดยที่ผ่านมาได้มีการดำเนินโครงการต่างๆ ดังนี้

3.1 โครงการ APEC Life Sciences Innovation Forum

ปีงบประมาณที่มุ่งส่งเสริมให้ประเทศไทยมีบทบาทสำคัญทางด้านชีววิทยาศาสตร์ในเวทีระหว่างประเทศ ภายใต้กรอบความร่วมมือทางเศรษฐกิจเอเชีย-แปซิฟิก (Asia-Pacific Economic Cooperation - APEC) โดยประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศที่เป็นกำลังหลักในการผลักดันให้เกิดความร่วมมือที่เรียกว่า APEC Life Sciences Innovation Forum และ คลช. ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่หน่วยประสานความร่วมมือระดับชาติทางด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (Thailand National Focal Point for Life Sciences)

นอกจากการรักษาบทบาทนำด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยในเวทีเอเปคแล้ว โครงการความร่วมมือนี้ยังมุ่งส่งเสริมการสร้างความเป็นเลิศทางการบริหารจัดการด้านชีววิทยาศาสตร์ในเวทีระหว่างประเทศ ที่ผ่านมามีไม่เพียงแต่การให้ความร่วมมือในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ของเอเปค APEC Life Sciences Innovation Forum ยังได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านชีววิทยาศาสตร์ในกรอบเอเปค (APEC Life Sciences Innovation Forum Strategic Plan) ร่วมกับประเทศสมาชิกทั้ง 21 เขตเศรษฐกิจ เพื่อใช้ในการวางแผนปฏิบัติการและแผนยุทธศาสตร์ระดับประเทศ ที่งานของ คลช. ยังได้ประสานกับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องดำเนินการจัดทำข้อเสนอโครงการต่างๆ ของประเทศไทยเพื่อขอรับการสนับสนุนจากเอเปคทุกปี

ในปี 2555 คลช. ได้เข้าร่วมกิจกรรมของ APEC Life Sciences Innovation Forum 3 ครั้ง คือ Life Sciences Innovation Forum Planning Group I ณ กรุงมอสโก สหพันธรัฐรัสเซีย ในวันที่ 2-4 กุมภาพันธ์ 2555, การประชุม Life Sciences Innovation Forum Planning Group II ประเทศสิงคโปร์ ในวันที่ 31 มีนาคม 2555 และ Life Sciences Innovation Forum ครั้งที่ 10 ณ เมือง เซนต์ปีเตอส์เบิร์ก สหพันธรัฐรัสเซีย วันที่ 26

มิถุนายน 2555 อีกทั้งยังมีการประชุม APEC- High-Level Meeting on Health & the Economy “Investing in a Healthy Life Course” ซึ่งเป็นความร่วมมือกันระหว่าง Life Science Innovation Forum และ Health working Group ในวันที่ 27 มิถุนายน 2555 โดยมีนายสุวิทย์ คุณกิตติ ในฐานะประธาน Life Science Innovation Forum เป็นหัวหน้าคณะเดินทางเข้าร่วมประชุม

การเป็นส่วนหนึ่งและการได้เข้าร่วมกิจกรรมของ Life Science Innovation Forum อย่างต่อเนื่อง ทำให้ผู้แทนประเทศไทยมีโอกาสกระชับความสัมพันธ์กับประเทศสมาชิกในเขตเศรษฐกิจเอเชียแปซิฟิก เพื่อร่วมกันสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อสุขภาพ และทำให้ประเทศไทยได้มีโอกาสร่วมกิจกรรมระหว่างประเทศเพื่อการส่งเสริมและพัฒนางานด้านชีววิทยาศาสตร์ รวมทั้งการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ระหว่างประเทศ เช่น การเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการใน APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee เพื่อมีส่วนร่วมในการดำเนินการของ APEC Harmonization Center ซึ่งเป็นการเปิดโอกาสประเทศไทยในการแข่งขันระหว่างประเทศด้านธุรกิจชีววิทยาศาสตร์รวมทั้งการยกระดับธุรกิจด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อสุขภาพของประเทศไทยให้สามารถแข่งขันได้กับนานาประเทศ ในขณะเดียวกันนักวิชาการและผู้ทรงคุณวุฒิของไทยก็ได้มีโอกาสแลกเปลี่ยนประสบการณ์และองค์ความรู้ รวมถึงการนำเสนอนวัตกรรมชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยในเวทีระดับภูมิภาคและระดับโลก



3.2 Bio International

ในฐานะของการเป็นหน่วยประสานงานหลักทางด้านชีววิทยาศาสตร์ระดับชาติ (National Focal Point for Life Sciences) ของประเทศไทย ซึ่งมีเป้าหมายหนึ่งเพื่อนำนักลงทุนด้านธุรกิจชีววิทยาศาสตร์เข้ามาลงทุนในประเทศ ศลช. จึงให้ความสำคัญกับการติดตามความคืบหน้าของนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ที่เกิดขึ้นในระดับโลก เพื่อนำมาถ่ายทอดสู่สังคมชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย พร้อมทั้งการหาเวทีเพื่อนำผลงานผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยนำเสนอสู่เวทีโลก เพื่อสร้างโอกาสให้กับประเทศไทย กิจกรรม Bio International เป็นกิจกรรมสำคัญที่ ศลช. ให้ความสำคัญในการเข้าร่วมทุกครั้งที่มีการจัด เพราะเป็นช่องทางสำคัญที่จะทำให้ไทยเข้าถึงนวัตกรรมใหม่ๆ ด้านชีววิทยาศาสตร์ และการได้พบกับนักธุรกิจและนักลงทุนด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศชั้นนำต่างๆ เพื่อเป็นช่องทางในการแนะนำ

ประเทศไทยและนำเสนอผลงานของประเทศและโอกาสที่นักธุรกิจเหล่านั้นจะได้รับเมื่อมาลงทุนในประเทศไทย

ในปี 2555 ศลช. ได้ร่วมมือกับหลายหน่วยงาน เช่น ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน และศูนย์เภสัชพันธุศาสตร์ เป็นตัวแทนประเทศไทยเข้าร่วมกิจกรรมและจัดนิทรรศการแสดงผลงานด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยในหลายประเทศ เช่น งาน Bio International ที่ กรุงบอสตัน สหรัฐอเมริกา ในวันที่ 18-21 มิถุนายน 2555 และ BIO Korea ที่ประเทศเกาหลีใต้ ในเดือนกันยายน 2555

การเข้าร่วมกิจกรรม Bio International ทุกครั้งที่ผ่านมาประเทศไทยได้รับความสนใจจากผู้เข้าร่วมงานเป็นอย่างมาก โดยพบมีผู้แทนบริษัททั้งในประเทศไทยและจากต่างประเทศมากถึง 120 บริษัท ที่แสดงความประสงค์จับคู่ทางธุรกิจในประเทศไทย ซึ่ง ศลช. ได้จัดทำเป็นฐานข้อมูลเพื่อให้ศูนย์ประสานงานดำเนินการจับคู่ธุรกิจต่อไป

3.3 การจัดประชุมนานาชาติด้านเภสัชพันธุศาสตร์ครั้งแรกในเอเชีย

ศลช. ร่วมกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี และศูนย์พันธุกรรมมนุษย์ มหาวิทยาลัยโตเกียว จัดการประชุมนานาชาติด้านเภสัชพันธุศาสตร์ เพื่อเปิดโอกาสให้แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ นักศึกษาทางด้านชีววิทยาศาสตร์ และนักวิจัยในประเทศไทย ได้ติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการด้านเภสัชพันธุศาสตร์และการรักษาเฉพาะบุคคลที่เป็นปัจจุบัน ทั้งทางคลินิกและการศึกษาวิจัยของทั้งในและต่างประเทศ นอกจากนี้ยังเป็นการส่งเสริมให้นักวิจัยในประเทศมีเวทีแสดงผลงานการวิจัยทางด้าน

เภสัชพันธุศาสตร์ สร้างโอกาสในการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และข้อมูลในการดำเนินงานวิจัยทางด้านเภสัชพันธุศาสตร์ มีความรู้และเข้าใจถึงเทคนิค เทคโนโลยี การอ่านผลการตรวจหาตัวบ่งชี้ และการแปลผลทางเภสัชพันธุศาสตร์ ตลอดจนการปรับขนาดยาที่จำเป็น เข้าใจถึงวิธีการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจหาตัวบ่งชี้ทางเภสัชพันธุศาสตร์ ตลอดจนเข้าใจในกระบวนการที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการและสามารถนำความรู้และข้อมูลที่ได้จากการฝึกอบรมไปใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างถูกต้องและเหมาะสม



4. การจัดกิจกรรมเพื่อสื่อสารและเผยแพร่ผลงาน

ด้วยองค์ความรู้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ เป็นองค์ความรู้และข้อมูลที่มีความซับซ้อนและยากต่อการทำความเข้าใจ สลช. จึงให้ความสำคัญกับการสื่อสารและเผยแพร่องค์ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์ โดยมีกิจกรรมเพื่อสื่อสารและเผยแพร่ผลงานดังนี้

4.1 การจัดนิทรรศการเผยแพร่ องค์ความรู้เรื่องอัลไซเมอร์และ การดูแลสุขภาพผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ ให้กับสาธารณะ

การจัดนิทรรศการให้ความรู้เรื่องอัลไซเมอร์ เป็นส่วนหนึ่งของโครงการพัฒนาต้นแบบองค์ความรู้ในการป้องกันโรคอัลไซเมอร์ และการดูแลสุขภาพผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ ซึ่งเป็นโครงการที่ดำเนินมาอย่างต่อเนื่องนับจาก ศสช. ให้ความสนับสนุนการจัดตั้งมูลนิธิโรคอัลไซเมอร์แห่งประเทศไทย ในปี 2552 เพื่อดำเนินโครงการเผยแพร่องค์ความรู้ อบรม และบริการคัดกรองโรคสมองเสื่อมอัลไซเมอร์ ให้แก่สาธารณะ โดยที่ผ่านมา มีการจัดกิจกรรมคัดกรองผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ และจัดนิทรรศการให้ความรู้เรื่องโรคอัลไซเมอร์แก่สาธารณะทุกปี โดยเป็นความร่วมมือระหว่าง ศสช. มูลนิธิโรคอัลไซเมอร์แห่งประเทศไทย และ กรุงเทพมหานคร สำหรับโครงการในปี 2555 ได้จัดทำต้นแบบองค์ความรู้ในการป้องกันและดูแลสุขภาพสำหรับผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมอัลไซเมอร์และผู้ดูแล

ทั้งนี้โรคอัลไซเมอร์ จัดเป็นภัยเงียบอย่างหนึ่งของสังคมไทย เพราะประชาชนยังไม่ตระหนักถึงอันตรายของโรค ซึ่งเป็นโรคหนึ่งที่พบบ่อยในกลุ่มโรคติดปกติทางสมอง “สมองเสื่อม (Dementia)” ผู้ป่วยอัลไซเมอร์จะมีการเสียพื้นที่ของสมองที่ควบคุมความสามารถทางพุทธิปัญญา เช่น สมาธิ ความคิด ความจำ ความสามารถ

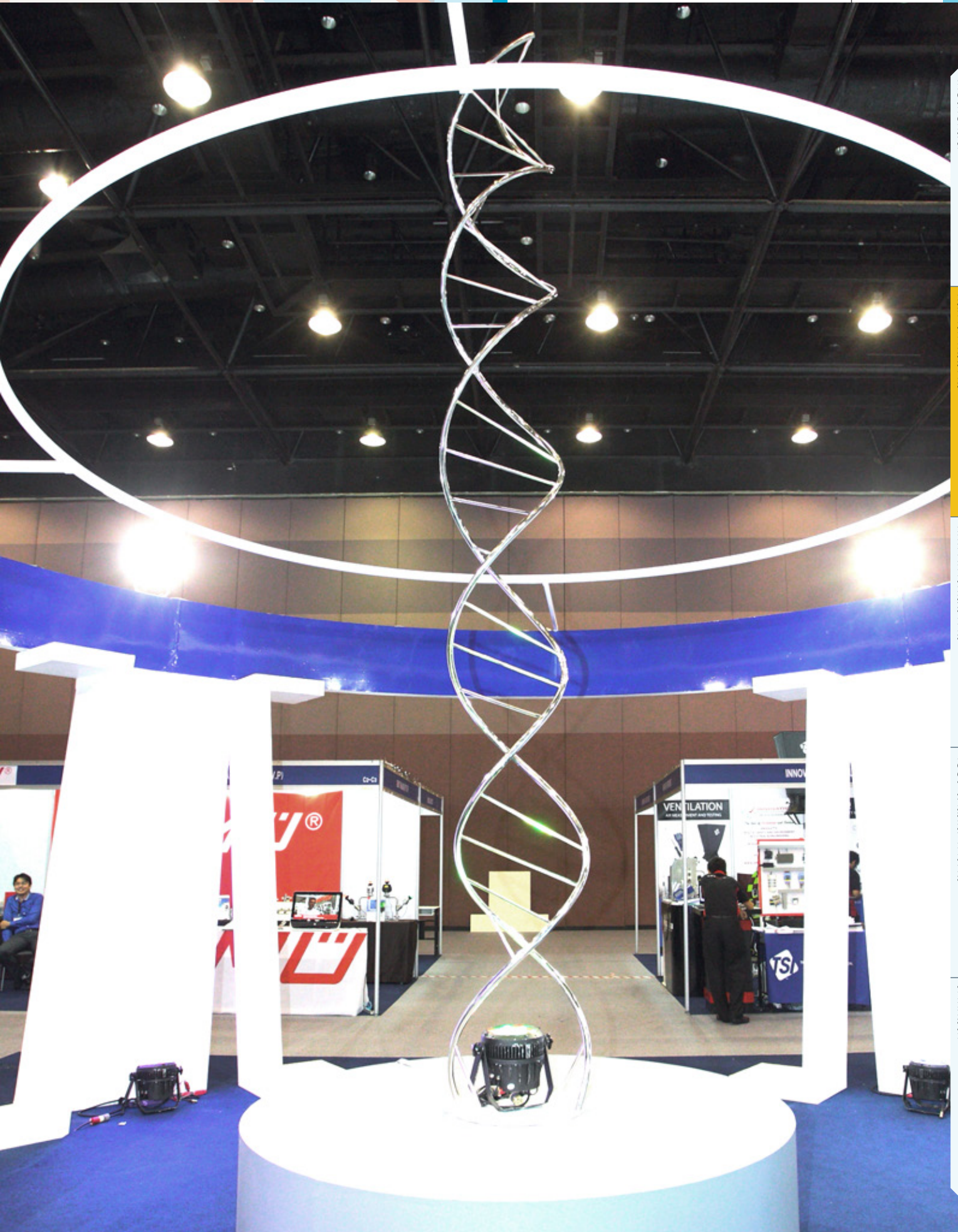
ทางภาษา การบริหารจัดการ การควบคุมกล้ามเนื้อ เป็นต้น จึงมีอาการสับสนและไม่สามารถปฏิบัติงานที่เคยทำตามปกติได้ โดยอาการจะเริ่มอย่างค่อยเป็นค่อยไป และหากไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัย หรือสังเกตอาการที่ดี ผู้ป่วยจะมีอาการหนักจนยากที่จะแก้ไข โรคอัลไซเมอร์มีหลายระดับโดยระดับเริ่มแรก จะมีความแตกต่างกันไปตามความเสื่อมของพุทธิปัญญา แต่โดยมากจะพบอาการหลงลืมเล็กๆ น้อยๆ จนถึงระดับที่เป็นมาก ความสามารถทางพุทธิปัญญาเสื่อมลงมากพร้อมกับมีพฤติกรรมเปลี่ยนไปจากเดิม จนถึงมีอาการทางจิตเวชร่วมด้วย ซึ่งเป็นผลให้ผู้ป่วยเปลี่ยนไปเป็นคนละคน

จากการศึกษาทางระบาดวิทยาถึงสถิติของความชุกของภาวะสมองเสื่อมอัลไซเมอร์ในประชากรโลก พบว่าอยู่ในอัตราสูงประมาณร้อยละ 10 ของผู้อายุเกิน 60 ปี และจะมีอัตราเป็นโรคสูงถึงประมาณร้อยละ 20 ถ้าอายุเกิน 90 ปี สำหรับประเทศไทยเมื่อคำนวณข้อมูลจากสำนักงานสถิติแห่งชาติที่รายงานว่ามีประชากรอายุเกิน 60 ปี จำนวน 7,493,227 คน ดังนั้นจึงอาจมีผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ถึง 750,000 คน ในประเทศไทย ดังนั้นการเผยแพร่ให้ความรู้เกี่ยวกับโรคอัลไซเมอร์จึงเป็นสิ่งที่จะทำให้ประชาชนเตรียมพร้อมสำหรับการรับมือกับโรคนี้ได้ดียิ่งขึ้น

4.2 การจัดนิทรรศการเผยแพร่ องค์ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์ร่วมกับ หน่วยงานต่างๆ ภายในประเทศ

ศสช. ได้เข้าร่วมจัดนิทรรศการกับหน่วยงานต่างๆ อย่างต่อเนื่อง อาทิ มหกรรมสัปดาห์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ งานเทคโนโลยีนวัตกรรม อินโนมาร์ท นิทรรศการเทคโนโลยีและนวัตกรรม

ที่ถ่ายทอดสู่ชุมชน บีโอไอแฟร์ ฯลฯ และได้นำเสนอผลงานวิจัยที่โดดเด่นของ ศสช. เพื่อเผยแพร่ในงานต่างๆ เช่น โครงการครีมน้ำขาวจากสารสกัดน้ำยางพารา โครงการเภสัชพันธุศาสตร์ เป็นต้น



เกี่ยวข้องกับสห.

ผลการดำเนินงาน

ทิศทางการดำเนินงาน

งบประมาณและการเงิน

ภาคผนวก



ทิศทางการพัฒนางาน ด้านชีววิทยาศาสตร์ในปี 2556

ในรอบปี 2554 – 2555 มีความเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ การเปลี่ยนสถานภาพมาสู่การเป็นองค์การมหาชน ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และการมีคณะกรรมการบริหารชุดใหม่ ภายใต้การนำของ นายปิณฑศ์ พิ้งบุญ ณ ออยุธยา และผู้อำนวยการคนใหม่ คือ ดร.นเรศ ดำรงชัย ภายใต้กรอบนโยบายใหม่หลังการได้รับสถานภาพของการเป็นองค์การมหาชน สลช. ได้กำหนดโครงการซึ่งจะเป็นทิศทางการทำงานในปี 2556 ไว้ดังนี้

1 เน้นการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จัดเป็นอุตสาหกรรมที่สำคัญอย่างหนึ่งของอุตสาหกรรมในโลกปัจจุบัน ข้อมูลจาก US Department of Commerce ระบุว่า ในปี 2555 มูลค่าการตลาดของอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ในตลาดโลกสูงถึงมากกว่า 250,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 7,500 ล้านล้านบาท โดยมีสหรัฐ จีน ญี่ปุ่น และ เยอรมนี ครองส่วนแบ่งทางการตลาดสูงสุด สำหรับประเทศไทย พบว่ามูลค่าการตลาดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในปี 2554 อยู่ที่ 162,616 ล้านบาท ในจำนวนนี้เป็นมูลค่าการส่งออก 80,392 ล้านบาท จะเห็นได้ว่าตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลกมีขนาดใหญ่กว่าประเทศไทยถึง 92 เท่า อย่างไรก็ตามมีรายงานวิจัยพบว่าเมื่อเทียบกับตลาดโลกแล้วประเทศไทยจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีอัตราการเติบโตสูง แต่มีส่วนแบ่งทางการตลาดต่ำ ซึ่งสามารถมีโอกาสขยายตัวเพิ่มสัดส่วนในตลาดได้ การเพิ่มศักยภาพและสร้างความเข้มแข็งให้กับธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องลงมือทำอย่างเร่งด่วน

ในปี 2556 คลช. จึงให้ความสำคัญกับการสร้างความเข้มแข็งให้กับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยจะเข้ามาปิดช่องโหว่ที่ยังมีอยู่ของธุรกิจอุตสาหกรรมนี้ ที่สำคัญคือการสร้างระบบฐานข้อมูลที่ไม่เพียงจะเก็บรวบรวมข้อมูลของบริษัทที่ดำเนินกิจการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ระบุว่าในปี 2555 มีการขึ้นทะเบียนเป็นผู้นำเข้า 1,303 ราย และผู้ผลิต 305 รายแล้ว ยังจะเป็นฐานข้อมูลของสถาบันการศึกษาที่มีผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่และพันธกิจเกี่ยวข้องกับธุรกิจและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

นอกจากการพัฒนาฐานข้อมูลแล้ว คลช. วางแผนพัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลเพื่ออำนวยความสะดวกให้กับบริษัทที่ดำเนินธุรกิจด้านนี้ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งทุนวิจัย กฎ ระเบียบ มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น รวมไปถึงการเปิดตลาดหาผู้ร่วมการค้าในต่างประเทศให้กับผู้ประกอบการในไทย

ไม่เพียงเท่านั้น คลช. ยังมีแผนพัฒนาต่อยอดงานวิจัยที่มีศักยภาพทางเศรษฐกิจให้สามารถเกิดเป็นธุรกิจที่มีศักยภาพทางการพาณิชย์ด้วย ทั้งนี้ ในปี 2556 คลช. ได้รับเชิญจากสภาวิจัยแห่งชาติ (วช.) ให้เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการผู้พิจารณาการให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ทำให้มีโอกาสได้พบงานวิจัยที่มีศักยภาพ ซึ่ง คลช. จะเชื่อมต่อกับภาคธุรกิจเอกชนเพื่อพัฒนาต่อยอดโครงการที่มีศักยภาพเหล่านั้นต่อไป

นอกเหนือจากการสร้างความเข้มแข็งให้กับอุตสาหกรรมของสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการส่งออกสูง เช่น กล้วยอย่าง กล้วยางอนามัย สิ่งปรุงแต่งเพื่ออนามัยในช่องปากแล้ว คลช. มีแผนพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ให้กับประเทศไทย คือ การสนับสนุนการผลิตหุ่นยนต์ทางการแพทย์ ซึ่งพบว่าประเทศไทยมีโอกาสพัฒนาศักยภาพทั้งในทางการวิจัยและการพัฒนาเป็นสินค้า



2 พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อนำสู่การให้บริการ Gene therapy และ Cell therapy ในเชิงพาณิชย์

Gene therapy และ Cell therapy หรือ ยีนบำบัด และเซลล์บำบัด เป็นการให้บริการทางการแพทย์แผนใหม่ที่กำลังได้รับการพัฒนาขึ้นทั่วโลก เพื่อรักษาโรคทางพันธุกรรมซึ่งเป็นโจทย์ท้าทายงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ของโลกมานานนับศตวรรษ ปัจจุบันโรคทางพันธุกรรมบางโรคสามารถรักษาได้ด้วยยีนบำบัดและเซลล์บำบัดแล้วสำหรับประเทศไทย กำลังมีความพยายามใช้การบำบัดโรคด้วยวิธีการทั้ง 2 อย่างนี้ รักษาคนไข้ที่ป่วยด้วยโรคเลือดทางพันธุกรรม เช่น โรคธาลัสซีเมีย โดย ศสช. มีโครงการสนับสนุนการวิจัยและการใช้ประโยชน์จากความรู้ และพัฒนาการของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับยีนบำบัดและเซลล์บำบัด ด้วยการสนับสนุนการสร้างห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์หลายวัตถุประสงค์ Multi-purposed laboratory ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) เพื่อสำหรับการทำวิจัย โดยโครงการสร้างห้องปฏิบัติการนี้จะเริ่มต้นในปี 2556 เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น Multi-purposed laboratory จะเป็นโครงสร้างพื้นฐานในการวิจัยเพื่อพัฒนาความรู้และเทคโนโลยีด้าน Gene therapy และ Cell Therapy ที่มีประสิทธิภาพยิ่ง ไม่เฉพาะโรคเลือดทางพันธุกรรม แต่สำหรับโรคทางพันธุกรรมทุกโรค

3 พัฒนาอุตสาหกรรมธุรกิจบริการ การวิจัยทางคลินิก

การทดลองระดับคลินิกหรือการทดลองในคน เป็นขั้นตอนที่สำคัญยิ่งของการผลิตยาและวัคซีน เพราะจะทำให้ได้หลักฐานที่ชัดเจนว่ายาหรือวัคซีนนั้นๆ มีประสิทธิภาพต่อการรักษาเมื่อใช้กับผู้ป่วยจริงหรือไม่ และมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วยหรือไม่ ในอดีตการทำวิจัยทางคลินิก เป็นกิจกรรมหนึ่งที่บริษัทจะดำเนินการเอง แต่ปัจจุบันได้เกิดอุตสาหกรรมธุรกิจบริการการวิจัยทางคลินิก หรือ Contract Research Organization (CRO) ขึ้นมารับช่วงบริหารจัดการและดำเนินการทำการวิจัยทางคลินิกให้กับบริษัทฯ โดย CRO จะทำหน้าที่ทุกอย่างที่ทำให้การทดลองทางคลินิกเกิดขึ้นได้แทนที่บริษัทฯ ซึ่งอาจไม่มีความชำนาญในบางขั้นตอน เพราะการวิจัยทางคลินิกแบบทดลองมีขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับคน สังคม วัฒนธรรม ประเพณี รวมถึงกฎกติกาต่างๆ ซึ่งเป็นเรื่องเฉพาะสังคม การมี CRO ขึ้นมาทำหน้าที่แทนบริษัทฯ เช่น การคัดเลือกอาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการ การประสานความร่วมมือกับสถาบันในประเทศที่จะใช้เป็นที่พักศึกษา การประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน เป็นต้น นอกจากนี้ CRO ยังเป็นธุรกิจที่ช่วยประหยัดต้นทุนให้กับบริษัทฯเป็นจำนวนมาก รายงานวิจัยในต่างประเทศพบว่าบริษัทที่รับช่วงงานวิจัยทางคลินิกจากบริษัทฯ สามารถทำให้อุตสาหกรรมยาประหยัดต้นทุนทางการวิจัยได้มากถึงปีละกว่า 4,800 ล้านบาท แนวโน้ม

ธุรกิจ CRO ทั่วโลกเติบโตสูงขึ้นตามการเติบโตของอุตสาหกรรมยา เพียงระยะเวลา 1 ปี จาก 2552-2553 พบว่า อุตสาหกรรม CRO ทั่วโลก มีการเติบโตมากถึงร้อยละ 12 มูลค่าการตลาดในปี 2552 ของ CRO ทั่วโลก อยู่ที่ 19,100 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หลายประเทศจึงมุ่งพัฒนาอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ โดยให้ความสำคัญกับการพัฒนาอุตสาหกรรม CRO ให้เป็นธุรกิจสาขาหนึ่งของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ มีหน้าที่ดำเนินการทดลองทางคลินิกกับอาสาสมัครในประเทศตนเองแทนบริษัทฯ นอกจากนี้ แนวโน้มในปี 2554 บริษัทฯทั่วโลกมีการทำการทดลองทางคลินิกในประเทศต่างๆ ในทวีปเอเชียถึงร้อยละ 11.6 ของการทดลองทางคลินิกทั้งหมด ซึ่งหมายถึงส่วนแบ่งทางการตลาดของการทำธุรกิจ CRO ในทวีปเอเชียเพิ่มสูงขึ้น

คลช. มองเห็นความสำคัญของอุตสาหกรรม CRO ทั้งต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ และต่อเศรษฐกิจของประเทศ และได้ทำการศึกษาโอกาสและความเป็นไปได้ โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับประเทศในเอเชียที่มีการพัฒนาอุตสาหกรรมนี้แล้ว เช่น ญี่ปุ่น ฮังการี สิงคโปร์ จีน และ อินเดีย และพบว่าประเทศไทยมีจุดแข็งที่ได้เปรียบกว่าในหลายด้าน จึงกำหนดให้การพัฒนาธุรกิจ CRO เป็นแผนงานหนึ่งที่สำคัญของปี 2556



4 ให้ความสำคัญกับการบริหาร จัดการทรัพยากรสินทางปัญญา

ทรัพย์สินทางปัญญา เป็นทั้งสินค้าในตัวเอง และ เป็นส่วนที่เพิ่มมูลค่าเพิ่มให้กับสินค้า ที่ผ่านมาแม้ ประเทศไทยจะสนับสนุนให้นักวิจัยและผู้ประกอบการ ไทย จัดทะเบียนสิทธิบัตรเพื่อให้ความคุ้มครองทรัพย์สิน ทางปัญญาของผลงานตัวเอง แต่ก็พบว่าประเทศไทยยัง มีการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรต่างๆ น้อยเกินไป สาเหตุ หนึ่งเป็นเพราะการจดสิทธิบัตรที่ผ่านมาเป็นการเน้น ปริมาณ มากกว่าการให้ความสำคัญกับคุณภาพ ทำให้ สิทธิบัตรที่จดมาไม่มีผลหรือมีผลน้อยต่อธุรกิจ อุตสาหกรรม ปี 2556 ศลช. มีนโยบายให้มีการประเมิน มูลค่าทางเศรษฐกิจของสิทธิบัตรที่เตรียมการจดทะเบียน

เพื่อขอรับการคุ้มครอง เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิบัตรที่จะ จดมานั้นจะส่งผลต่อการเติบโตทางเศรษฐกิจและความ เข้มแข็งต่อธุรกิจอุตสาหกรรมทางชีววิทยาศาสตร์ของ ประเทศ โดย ศลช. ได้นำร่องให้มีการประเมินมูลค่า ทางเศรษฐกิจของสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสารสกัดจาก ยางพารา ที่ถูกนำไปต่อยอดพัฒนาเป็นเครื่องสำอาง ที่มี มูลค่าทางการตลาดในปัจจุบัน



ข้อเสนอแนะจากประธานกรรมการ

ในปี 2556 คลช.จะมีการบริหารจัดการองค์กร และดำเนินโครงการเพื่อการพัฒนาทางด้านชีววิทยาศาสตร์ ภายใต้สถานภาพใหม่ คือ การเป็นองค์การมหาชนอย่างเต็มตัว มีความคล่องตัวมากขึ้น นายปิณฑ์ พิงบุญ ณ อยุธยา ประธานกรรมการ มีข้อเสนอแนะในการทำงานของ คลช. ดังนี้

- 1 ▶ ใช้ความคล่องตัวในการเป็นองค์การมหาชนให้สามารถผลักดันภารกิจได้อย่างเต็มศักยภาพ โดยเฉพาะการร่วมทุนและการร่วมวิจัยกับภาคเอกชน
- 2 ▶ คลช. ควรกำหนดทิศทางการทำงานให้ชัดเจน โดยให้ความสำคัญกับอุตสาหกรรม 4 ด้าน ได้แก่

- การบริการผู้สูงอายุ ให้มีชีวิตที่ยืนยาวอย่างมีความสุข

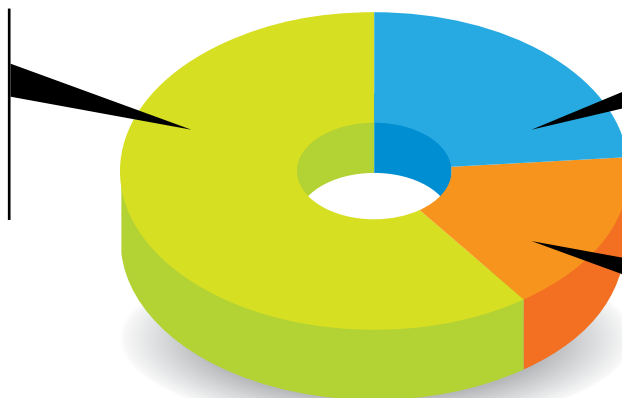
- อุตสาหกรรมความงาม ซึ่งปัจจุบันสินค้าและเทคโนโลยีต่างๆ ส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ คลช. ควรต้องประเมินตลาดความต้องการในประเทศและพัฒนาอุตสาหกรรมที่ตอบสนองความต้องการนั้นๆ ขึ้นมา ซึ่งการพัฒนาอุตสาหกรรมนี้รวมถึงการสร้างคนที่เหมาะสมด้วย
- เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งนวัตกรรมในการดูแลผู้ป่วยทั้งนวัตกรรมในระดับที่ซับซ้อน และนวัตกรรมระดับไม่ซับซ้อนที่ทำให้ทุกคนสามารถผลิต หรือดัดแปลงเพื่อดูแลสุขภาพตนเองและคนใกล้ชิดได้
- นวัตกรรมทางการแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เช่น การผลิตวัคซีน เป็นต้น



งบประมาณและ สถานะงบทางการเงิน

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ ได้รับงบประมาณตามพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 จำนวน 75.9660 ล้านบาท และได้รับงบประมาณสนับสนุนจากสำนักงานบริหารและพัฒนาองค์ความรู้ (สปร.) จำนวน 29.9674 ล้านบาท รวมเป็น 105.9334 ล้านบาท มีการบริหารจัดการงบประมาณเป็นค่าใช้จ่ายดังนี้

งบโครงการพัฒนา
งานด้านชีววิทยาศาสตร์
61.1260
ล้านบาท



งบบุคลากร
26.5891
ล้านบาท

งบดำเนินงาน
18.2183
ล้านบาท

โดยจำแนกการใช้จ่ายงบประมาณสำหรับการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ของ ศสช. ได้เป็น 4 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

1 ▶ **ส่งเสริมและสนับสนุนวิจัยต่อยอดให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ที่สร้างมูลค่าเพิ่มเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม** มีสัดส่วนงบประมาณรวม 28.2530 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 27 ของงบประมาณทั้งหมด ยุทธศาสตร์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาต่อยอดผลงานวิจัยที่มีศักยภาพให้สามารถพัฒนาจนได้เป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการ ประกอบด้วยโครงการที่สำคัญ ได้แก่

- โครงการพัฒนาชุดทดสอบและบริการทางเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics) งบประมาณ 15.7000 ล้านบาท

- โครงการพัฒนาสารชีวภัณฑ์ทางการแพทย์สู่เชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม งบประมาณ 7.3000 ล้านบาท

- โครงการเทคโนโลยีชีวภาพเซรุ่มน้ำยางพาราเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพเชิงพาณิชย์ งบประมาณ 4.0000 ล้านบาท

- โครงการพัฒนารูปแบบธุรกิจบริการทางการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก และการพัฒนาการบริการสำหรับการพำนักระยะยาวในประเทศไทย งบประมาณ 1.2530 ล้านบาท

2 ▶ **พัฒนาและยกระดับโครงสร้างพื้นฐานให้ได้มาตรฐานสากลเพื่อรองรับและเพิ่มขีดความสามารถ**

ในการแข่งขันของธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ มีสัดส่วนงบประมาณรวม 10.4000 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 10 ของงบประมาณทั้งหมด ได้แก่

- โครงการส่งเสริมธุรกิจบริการยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐานสากล งบประมาณ 9.0000 ล้านบาท
- โครงการพัฒนาบุคลากรด้านอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ งบประมาณ 1.4000 ล้านบาท

● โครงการบริหารจัดการทรัพยากรสินทางปัญญาของ ศสช. งบประมาณ 2.0000 ล้านบาท

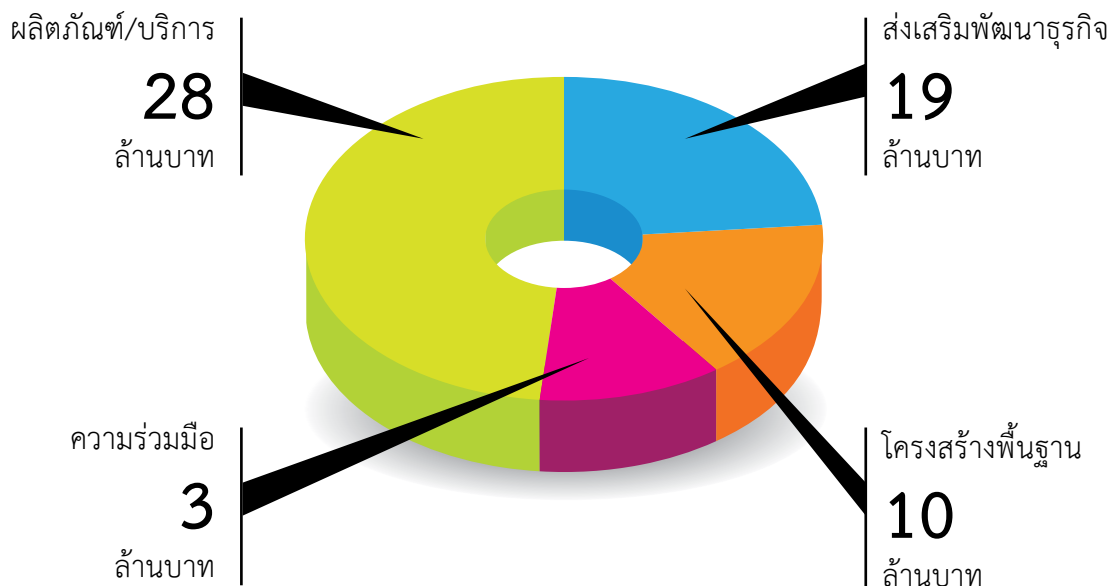
- โครงการเผยแพร่องค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านชีววิทยาศาสตร์ งบประมาณ 7.8630 ล้านบาท
- โครงการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือด้านการลงทุนและเทคโนโลยี งบประมาณ 5.0000 ล้านบาท

3 ▶ ส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ มีสัดส่วนงบประมาณรวม 19.4730 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 18 ของงบประมาณทั้งหมด ได้แก่

- โครงการพัฒนากลไกส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์สุขภาพ งบประมาณ 4.6100 ล้านบาท

4 ▶ พัฒนาความร่วมมือด้านชีววิทยาศาสตร์ระดับนานาชาติ มีการใช้งบประมาณรวม 3.0000 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 3 ของงบประมาณทั้งหมด ได้แก่

- โครงการพัฒนาความร่วมมือด้านชีววิทยาศาสตร์ระดับนานาชาติ



ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

งบแสดงฐานะการเงิน

ณ วันที่ 30 กันยายน 2555 และ 2554

	หน่วย : บาท		
	หมายเหตุ	ปี 2555	ปี 2554
สินทรัพย์			
สินทรัพย์หมุนเวียน			
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	4	53,296,127.48	66,063,480.70
ลูกหนี้ระยะสั้น	5	36,684,030.70	942,000.00
รายได้ดอกเบี้ยค้างรับ		56,140.14	11,203.87
สินค้าและวัสดุคงเหลือ		96,948.99	99,455.82
สินทรัพย์หมุนเวียนอื่น		52,449.33	27,948.47
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน		90,185,696.64	67,144,088.86
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน			
ลูกหนี้ระยะยาว		-	2,400.00
ที่ดิน อาคารและอุปกรณ์ (สุทธิ)	6	1,165,464.29	202,998.62
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน (สุทธิ)	7	315,624.81	387,693.61
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		1,481,089.10	593,092.23
รวมสินทรัพย์		91,666,785.74	67,737,181.09

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของงบการเงินนี้

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

งบแสดงฐานะการเงิน

ณ วันที่ 30 กันยายน 2555 และ 2554

	หน่วย : บาท		
	หมายเหตุ	ปี 2555	ปี 2554
หนี้สิน			
หนี้สินหมุนเวียน			
เจ้าหนี้ระยะสั้น	8	1,614,070.52	2,154,070.52
ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย	9	581,419.35	-
หนี้สินหมุนเวียนอื่น	10	539,191.94	641,635.75
รวมหนี้สินหมุนเวียน		2,734,681.81	2,795,706.27
รวมหนี้สิน		2,734,681.81	2,795,706.27
สินทรัพย์สุทธิ		88,932,103.93	64,941,474.82
สินทรัพย์สุทธิ			
ทุน		29,125,855.00	29,125,855.00
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	21	59,806,248.93	35,815,619.82
รวมสินทรัพย์สุทธิ		88,932,103.93	64,941,474.82

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของงบการเงินนี้

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
งบรายได้และค่าใช้จ่าย
สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2555 และ 2554

	หน่วย : บาท		
	หมายเหตุ	ปี 2555	ปี 2554
รายได้จากการดำเนินงาน			
รายได้จากรัฐบาล			
รายได้งบประมาณ	11	75,966,000.00	-
รายได้จาก สบร.	11	-	88,112,753.94
รวมรายได้จากรัฐบาล		75,966,000.00	88,112,753.94
รายได้จากแหล่งอื่น			
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ		1,641,186.06	-
รายได้อื่น	12	355,554.77	914,539.60
รวมรายได้จากแหล่งอื่น		1,996,740.83	914,539.60
รวมรายได้จากการดำเนินงาน		77,962,740.83	89,027,293.54
ค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน			
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	13	17,864,099.43	18,117,900.35
ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม	14	203,788.18	185,984.80
ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง	15	6,074,695.44	2,384,071.08
ค่าวัสดุและค่าใช้สอย	16	13,135,804.63	15,328,837.72
ค่าสาธารณูปโภค	17	1,730,581.75	1,152,999.95
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	18	462,484.13	610,359.89
ค่าใช้จ่ายตามภารกิจ	19	14,642,359.65	-
ค่าใช้จ่ายหน่วยงานเฉพาะด้าน	20	-	20,951,888.56
รวมค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน		54,113,813.21	58,732,042.35
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน		23,848,927.62	30,295,251.19
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ		23,848,927.62	30,295,251.19

หมายเหตุ: ประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของงบการเงินนี้



เกี่ยวข้องกับคลช.

ผลการดำเนินงาน

ทิศทางการพัฒนางาน

งบประมาณและการเงิน

ภาคผนวก



ภาคผนวก

สรุปผลการดำเนินงานของโครงการ ปี 2554 – 2555

ยุทธศาสตร์ การดำเนินงาน	โครงการ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
1. การพัฒนา ต่อยอดผลงานวิจัย สู่ผลิตภัณฑ์และ บริการที่สร้างมูลค่า เพิ่มเชิงพาณิชย์และ อุตสาหกรรม	การพัฒนาการตรวจวิเคราะห์ เพื่อคัดกรองการเกิด ดาวน์ซินโดรมของทารก ในครรภ์	ประสบความสำเร็จในการพัฒนาต้นแบบ ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรองการเกิด ดาวน์ซินโดรมของทารกในครรภ์ ด้วย เทคนิค SPR ปัจจุบันอยู่ระหว่างเตรียม ทดสอบในกลุ่มตัวอย่างจริง ชุดตรวจนี้หาก สามารถพัฒนาไปใช้ในระดับอุตสาหกรรม ได้ จะสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ประมาณ ร้อยละ 50 จากการตรวจ Triple test แบบปกติ ซึ่งราคาต้นทุนปกติอยู่ที่ประมาณ 2,000 บาท	กองทุนหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติอนุมัติในหลักการ ให้หญิงตั้งครรภ์ทุกคน สามารถเข้ารับการตรวจ คัดกรองดาวน์ซินโดรมได้ ด้วยชุดตรวจนี้ เมื่อพัฒนา สำเร็จ
	โครงการเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics)	1. ค้นพบตำแหน่งพันธุกรรมจำเพาะบนยีน CYP2B6 ที่เกี่ยวข้องกับเอ็นไซม์หลักที่ใช้ ในการย่อยสลายยาอีฟาไวเรนซ์ (Efavirenz) ที่ใช้รักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี 2. พัฒนาชุดตรวจพันธุกรรมสำหรับ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี จากดีเอ็นเอที่สกัดจาก เลือดเพื่อคัดคะแนนล่วงหน้าถึงผลข้างเคียง จากการรับประทานยาต้านไวรัส ครอบครัว ยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานในประเทศไทย ทั้ง 4 ตัว 3. ค้นพบตำแหน่งพันธุกรรมจำเพาะบนยีน PEAR1 ที่มีความสัมพันธ์กับภาวะดื้อต่อยา แอสไพรินในอาสาสมัครกลุ่มโรคหัวใจและ หลอดเลือดในประชากรไทย 4. ค้นพบความหลากหลายทางพันธุกรรม ของยีนเปลี่ยนแปลงรูปของยาในประชากร ไทย 5. พัฒนาเครือข่ายการศึกษาทาง เภสัชพันธุศาสตร์เพื่อลดค่าใช้จ่าย ทางการแพทย์ด้วยการใช้ยาเฉพาะบุคคล	ผลงานที่ 2 ได้รับรางวัล ชนะเลิศทางด้านสังคม ประจำปี 2554 จาก สำนักงานนวัตกรรม แห่งชาติ

สรุปผลการดำเนินงานของโครงการ ปี 2554 – 2555

ยุทธศาสตร์ การดำเนินงาน	โครงการ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
	การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่ม เครื่องสำอาง เครื่องประทีนผิว และซีรัมปลูกผมจาก ยางพารา	1. ทำบันทึกข้อตกลง กับมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ และบริษัทเอกชน เพื่อ ทดลองผลิตและทดลองตลาด ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางและเครื่องประทีนผิว 2. ประสบความสำเร็จในการผลิต ผลิตภัณฑ์ซีรัมปลูกผม จากสารสกัดจาก ยางพารา โดยมีผลยืนยันการทดลองระดับ ก่อนคลินิกแล้ว กำลังอยู่ระหว่างการเก็บ ข้อมูลการทดลองระดับคลินิก	
	โครงการพัฒนา สารชีวภัณฑ์ ทางการแพทย์ (Recombinant Human Growth Hormone) สู่เชิงพาณิชย์และ อุตสาหกรรม	1. พัฒนาระบบการผลิต Recombinant Human Growth Hormone - rhGH มาตรฐาน GMP ขนาด 50-500 ลิตร ได้ เตรียมนำไปทดสอบผลในสัตว์ทดลองและ ในคน และขยายขนาดสู่การผลิตในระดับ อุตสาหกรรม 2. ได้ตำรับยา hGH ขั้นต้นที่พร้อม สู่การใช้งานจริงและได้องค์ความรู้วิธีการ วิเคราะห์ hGH ขั้นต้น ตามมาตรฐาน Pharmacopoeia	

สรุปผลการดำเนินงานของโครงการ ปี 2554 – 2555

ยุทธศาสตร์ การดำเนินงาน	โครงการ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
2. การพัฒนาระดับ โครงสร้างพื้นฐาน สู่มาตรฐานสากล	การพัฒนาระดับการ ทดสอบยาและผลิตภัณฑ์ สุขภาพระดับก่อนคลินิก	<ol style="list-style-type: none"> สนับสนุนให้เกิดการพัฒนาระดับ ห้องปฏิบัติการศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ณ มหาวิทยาลัยมหิดล จนได้รับมาตรฐาน ระดับ AAALAC International พัฒนาหลักประกันการควบคุมคุณภาพ ของสัตว์ทดลองในประเทศไทยให้มี มาตรฐานสากล (ISO/ IEC 17025) ร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดตั้งศูนย์การทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ สัตว์ทดลองตามมาตรฐานสากล พัฒนาหน่วยให้การรับรองห้องปฏิบัติ การทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามข้อกำหนด OECD GLP 	

สรุปผลการดำเนินงานของโครงการ ปี 2554 – 2555

ยุทธศาสตร์ การดำเนินงาน	โครงการ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
	การพัฒนาโครงสร้าง พื้นฐานการทดสอบยาและ ผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับ คลินิก	<ol style="list-style-type: none"> ร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ แห่งประเทศไทย (Medical Research Network) จัดทำระบบลงทะเบียนงานวิจัย ทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trial Registry – TCTR) ที่ได้มาตรฐานองค์การอนามัยโลก ศึกษาแนวโน้มและโอกาสของธุรกิจ Contract Research Organization (CRO) ในประเทศไทย เพื่อพัฒนาให้เป็น ธุรกิจอุตสาหกรรม ร่วมมือกับศูนย์ความเป็นเลิศทาง สารสนเทศชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัย มหิดล จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการใน หัวข้อ “มาตรฐานการวิเคราะห์ข้อมูล” เพื่อให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับมาตรฐาน Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) และ Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) แก่ผู้ทำงานเกี่ยวข้องกับการ บริหารจัดการข้อมูลทางคลินิก 	TCTR ผ่านการรับรอง อย่างเป็นทางการจาก กระทรวงสาธารณสุขของ ประเทศไทยแล้ว และอยู่ ระหว่างการขอรับรอง เป็นฐานข้อมูลปฐมภูมิของ เครือข่ายฐานข้อมูล ขององค์การอนามัยโลก

สรุปผลการดำเนินงานของโครงการ ปี 2554 – 2555

ยุทธศาสตร์ การดำเนินงาน	โครงการ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
3. การสร้างเครือข่าย พันธมิตรความร่วมมือ เพื่อพัฒนาธุรกิจ อุตสาหกรรม ชีววิทยาศาสตร์	โครงการ APEC Life Sciences Innovation Forum	เข้าร่วมกิจกรรมของ APEC Life Sciences Innovation Forum 3 ครั้ง ที่กรุงมอสโก สหพันธรัฐรัสเซีย สิงคโปร์ และเมือง เซนต์ปีเตอส์เบิร์ก สหพันธรัฐรัสเซีย เกิดความร่วมมือและผลักดันให้เกิดการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมที่เป็นรูปธรรมร่วมกัน	
	Bio International	ร่วมมือกับหลายหน่วยงาน เช่น ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน และศูนย์เฝ้าระวังพันธุศาสตร์ เป็นตัวแทนประเทศไทยเข้าร่วมกิจกรรมและจัดนิทรรศการแสดงผลงานด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยในหลายประเทศเช่น งาน Bio International ที่ กรุงบอสตัน สหรัฐอเมริกา และ BIO Korea ที่ประเทศเกาหลีใต้	
	การจัดการประชุมนานาชาติด้านเภสัชพันธุศาสตร์ครั้งแรกในเอเชีย	ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี และศูนย์พันธุกรรมมนุษย์ มหาวิทยาลัยโตเกียว จัดการประชุมนานาชาติด้านเภสัชพันธุศาสตร์ เพื่อเปิดโอกาสให้แพทย์พยาบาล เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ นักชีววิทยาศาสตร์ นักศึกษาด้านชีววิทยาศาสตร์ และนักวิจัยในประเทศไทยได้ติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการด้านเภสัชพันธุศาสตร์และการรักษาเฉพาะบุคคลที่เป็นปัจจุบัน ทั้งทางคลินิกและการศึกษาวิจัยของทั้งในและต่างประเทศ	

สรุปผลการดำเนินงานของโครงการ ปี 2554 – 2555

ยุทธศาสตร์ การดำเนินงาน	โครงการ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
4. การจัดกิจกรรมเพื่อ สื่อสารและเผยแพร่ ผลงานทั้งในและ ต่างประเทศ	การจัดนิทรรศการเผยแพร่ องค์ความรู้เรื่องโรคอัลไซเมอร์ และการดูแลสุขภาพผู้ป่วย	จัดทำต้นแบบองค์ความรู้ในการป้องกัน และดูแลสุขภาพสำหรับผู้ป่วย โรคอัลไซเมอร์ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิต ให้กับผู้ป่วยรวมไปถึงผู้ดูแล	
	การจัดนิทรรศการ เผยแพร่องค์ความรู้ด้าน ชีววิทยาศาสตร์ร่วมกับ หน่วยงานอื่นภายในประเทศ	จัดนิทรรศการในงานมหกรรมสัปดาห์ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ งานเทคโนมาร์ท อินโนมาร์ท นิทรรศการ เทคโนโลยีและนวัตกรรม ที่ถ่ายทอดสู่ชุมชน	



ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
(องค์การมหาชน)

ชั้น 22 อาคาร CMMU
เลขที่ 69 ถนนวิภาวดีรังสิต
แขวงสามเสนใน เขตพญาไท
กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0-2644-5499
โทรสาร 0-2644-9538

Thailand Center of Excellence
for Life Sciences

22nd FL, CMMU Building
69 Vibhavadi Rangsit Rd.,
Samsen Nai, Phayathai,
Bangkok 10400 THAILAND
<http://www.tcels.or.th>

ISBN 978-616-12-0311-5

