BCG in Action
: สาขายา และวัคซีน

กันยายน 2563

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร 3

ความเป็นมา **5**

กระบวนการในการจัดทำข้อเสนอเพื่อการขับเคลื่อน BCG (BCG in Action) **5**

ทิศทางและแนวโน้มการพัฒนาของโลกที่มีผลต่อการปรับตัวของสาขาเป้าหมาย **6**

สถานภาพตลาดยาของโลก 6

สถานภาพตลาดยาของไทย 7

สถานภาพตลาดยาชีววัตถุของโลก 8

สถานภาพตลาดยาชีววัตถุของไทย 9

สถานภาพตลาดวัคซีนของโลก 10

สถานภาพตลาดวัคซีนของไทย 11

สถานภาพตลาด Advance therapy โลก 12

สถานภาพตลาด cosmeceutical โลก 15

สถานภาพตลาด cosmeceutical ของไทย 16

สถานภาพตลาดจีโนมิกส์ของโลก 17

สถานภาพตลาดธุรกิจบริการตรวจพันธุกรรมในประเทศไทย 19

สถานภาพการพัฒนา BCG ความท้าทายและโอกาสของสาขายาและวัคซีน **20**

สถานภาพและความท้าทายการพัฒนายา 21

สถานภาพและความท้าทายการพัฒนายาชีววัตถุ 22

สถานภาพและความท้าทายการพัฒนาวัคซีน 23

สถานภาพและความท้าทายการพัฒนา Advance Therapy 24

สถานภาพและความท้าทายการพัฒนา Cosmeceuticals 25

สถานภาพและความท้าทายการพัฒนาจีโนมิกส์ 25

เป้าหมายยุทธศาสตร์ ผลิตภัณฑ์เป้าหมายของ BCG สาขายาและวัคซีนที่ต้องการบรรลุ ในระยะ 1ปี 5 ปี และ 10 ปี รวมถึงกลไกการขับเคลื่อน **26**

โครงการนำร่อง **33**

บทสรุปผู้บริหาร

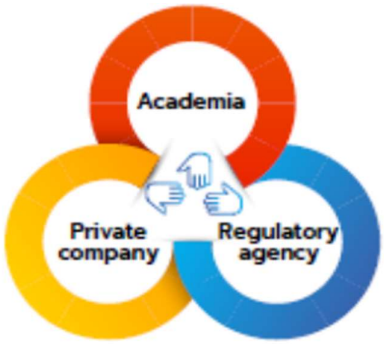
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) เสนอ BCG Model เป็นรูปแบบในการพัฒนาเศรษฐกิจใหม่ที่จะขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ โดยสาขายาและวัคซีน เป็น 1 ใน 9 สาขาเป้าหมายที่ต้องดำเนินการ เพื่อกำหนดเป้าหมายการพัฒนาที่มีความท้าทาย และส่งผลกระทบสูงต่อการพัฒนาประเทศในทุกๆ ด้าน และขับเคลื่อนด้วยโมเดล กลไก มาตรการต่างๆ พร้อมทั้งเสนอกฎหมายที่ต้องปรับปรุงทำใหม่ หรือเพิ่มเติมที่จำเป็นต่อการผลักดันให้เป้าหมายดังกล่าวดำเนินการได้สำเร็จในระยะเวลา 1ปี 3 ปี และ 5 ปี ทั้งนี้กระบวนการในการจัดทำข้อเสนอการขับเคลื่อนประกอบด้วยการประชุมหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากภาคส่วนต่างๆ ทั้งภาครัฐ เอกชนและสถาบันการศึกษา ประกอบกับการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากการทบทวนวรรณกรรม ข้อมูลจากแผนยุทธศาสตร์ และแผนงานของหน่วยงานต่างๆ จัดทำเป็นข้อเสนอเพื่อการขับเคลื่อน BCG ในสาขายาและวัคซีน

ขอบเขตการดำเนินการ BCG สาขายาและวัคซีน ครอบคลุมสาขาการดำเนินงาน 6 สาขา ได้แก่ advance therapy (cell therapy/ gene therapy/ Immunotherapy) วัคซีน ชีววัตถุ ยา (small molecule) cosmeceutical และจีโนมิกส์ โดยใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกสาขาเป้าหมาย 3 ประการ ได้แก่

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่สร้างผลกระทบสูงต่ออุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ (สามารถสร้างรายได้ สร้างความสามารถในการพึ่งพาตนเองให้ประเทศ) และจำเป็นสำหรับระบบบริการสุขภาพของคนไทย
2. ประเทศมีความพร้อม (เทคโนโลยี key players โครงสร้างพื้นฐาน และทรัพยากรธรรมชาติ)
3. มีศักยภาพในการดำเนินการได้สำเร็จสูงใน 3-5 ปี

จากข้อมูลสถานภาพตลาดและสถานภาพการพัฒนา BCG ของโลกและของไทย เมื่อวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) และความสามารถทางเทคโนโลยีแล้วสามารถกำหนดเป้าหมายการขับเคลื่อนและพัฒนาอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสาขายาและวัคซีนได้แก่ **“เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเอง ด้วยการวิจัย พัฒนา และผลิต ลดการนำเข้า” บนพื้นฐานแนวคิดการส่งเสริมธุรกิจที่ดำเนินการโดยเอกชนไทยเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันทัดเทียมกับธุรกิจข้ามชาติขนาดใหญ่ สร้างผลกระทบทางเศรษฐกิจและเป็นฐานการผลิตในสถานการณ์ฉุกเฉินและจำเป็นของประเทศ** การดำเนินการตามเป้าหมายดังกล่าวจะทำให้ประเทศเพิ่ม GDP จาก 40,000 ล้านบาท เป็น 90,000 ล้านบาท ภายในปี 2024 ลดภาระค่าใช้จ่ายด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ลดการนำเข้ายาและวัคซีนไม่น้อยกว่า 7,500 ล้านบาทต่อปี ลดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยาและวัคซีนราคาแพงมากกว่า300,000 คน นำไปสู่การสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพในทุกสถานการณ์ ทั้งยามปกติและเมื่อเกิดภาวะระบาด

ในการยกระดับความสามารถการวิจัย พัฒนา และการผลิตวัคซีน ยา และชีววัตถุ รวมถึงส่งเสริมอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ในประเทศ ต้องจัดให้มีกลไกการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมในหลายมิติ อาทิ



- พัฒนาและใช้เทคโนโลยีการแพทย์แม่นยำเพื่อสนับสนุนนโยบาย medical hub
- ส่งเสริมโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการพัฒนาวัคซีน ยา และชีววัตถุครบวงจร เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบสารออกฤทธิ์ การทดสอบในสัตว์ทดลอง Clinical Research Organization (CRO) และโรงงานต้นแบบการผลิตที่ได้การรับรองมาตรฐาน

- สร้างบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนายา และกระบวนการผลิตวัคซีน ยา และชีววัตถุ สร้างความร่วมมือกับเอกชน หน่วยงานวิจัยและพัฒนายาระดับนานาชาติ
- สร้างกลไกความร่วมมือระหว่างภาครัฐกับเอกชน และสถาบันระดับนานาชาติเพื่อยกระดับความสามารถและผลักดันเป้าหมายตามที่ตั้งไว้

นอกจากกลไกการขับเคลื่อนในทุกมิติแล้ว ปัจจัยสำคัญต่อการผลักดันเป้าหมายต้องมีการปลดล็อกอุปสรรคที่สำคัญที่ส่งผลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ กล่าวคือ

- ปรับรูปแบบการสนับสนุนทุนส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาทุกขั้นตอนเป็นแบบ multi-year และเป็น block grant โดยสนับสนุนความร่วมมือการลงทุนรัฐและเอกชน และนำทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้อย่างถูกกฎหมาย
- ปรับกลไกการจัดซื้อจัดจ้างวัคซีนและชีววัตถุจากรายปี เป็น multi-year procurement พร้อมทั้งใช้มาตรการสนับสนุนเพิ่มเติมสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์หรือนวัตกรรมที่ผลิตในประเทศ
- สนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่ผลิตในประเทศเข้าสู่รายการบัญชีนวัตกรรมเพื่อขยายตลาดภาครัฐ

โดยมีโครงการนำร่อง (flagship project) 2 โครงการคือ

1. การพัฒนาวัคซีนและโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโควิด-19

<u>การดำเนินการ</u>

- การเตรียมการผลิตวัคซีนโดยรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาวัคซีนได้สำเร็จ
- การวางแผนจัดซื้อวัคซีนล่วงหน้า
- การวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศเพื่อสร้างขีดความสามารถในระยะกลางและยาว

<u>ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ</u>

ประชาชนไทยมีโอกาสในการเข้าถึงวัคซีนโควิด-19 เพื่อหลีกเลี่ยงการป่วย เสียชีวิต และลดผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม สร้างความยั่งยืนในการพึ่งพาตัวเองด้านวัคซีน

2. การจัดทำ Thailand Genomic Databank และศูนย์พัฒนานโยบายสนับสนุนอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ครบวงจร

<u>การดำเนินการ</u>

- โครงสร้างพื้นฐานสำหรับบริการด้านจีโนมเพื่อการแพทย์แม่นยำ
- ฐานข้อมูลพันธุกรรมคนไทย ฐานข้อมูลอ้างอิงของประชากรไทย 50,000 ราย และระบบวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่เพื่อการวินิจฉัยโรค การรักษาที่มีความแม่นยำ การควบรคุมป้องกันโรค และเพื่อการพัฒนายาและวัคซีน
- จัดให้มีศูนย์พัฒนานโยบายสนับสนุนอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ครบวงจร

<u>ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ</u>

- ลดภาระค่าใช้จ่ายด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ 70,000 ล้านบาทต่อปี
- สร้างรายได้ให้ประเทศด้วยการต่อยอดไปสู่บริการสุขภาพ ส่งเสริม medical hub

1. ความเป็นมา

จากการที่กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) เสนอ BCG Model เป็นรูปแบบในการพัฒนาเศรษฐกิจใหม่ที่จะขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ตั้งเป้าเพื่อกระตุ้น GDP 1 ล้านล้านบาท และมอบหมายให้ อว. เป็นเจ้าภาพร่วมกับทุกภาคีในการขับเคลื่อนเป้าหมายที่กำหนดไว้โดยให้มีแนวทางที่ชัดเจนและเกิดผลลัพธ์ที่เป็นรูปธรรม ดังนั้น อว. จึงได้จัดให้มีการประชุม BCG in Action ใน 9 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มเกษตร กลุ่มอาหาร กลุ่มพลังงาน วัสดุและเคมีชีวภาพ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ กลุ่มท่องเที่ยว กลุ่มเศรษฐกิจสร้างสรรค์ กลุ่มเศรษฐกิจหมุนเวียน กลุ่ม CEO และกลุ่มยาและวัคซีน เพื่อ

- กำหนดเป้าหมายการพัฒนาแต่ละสาขาที่มีความท้าทาย และส่งผลกระทบสูงต่อการพัฒนาประเทศในทุกๆ ด้าน
- กำหนดสิ่งที่ต้องผลักดันให้เกิดขึ้น หรือ Champion Products โดยแบ่งเป็นระยะ 1 ปี 3 ปี และ 5 ปี ที่ตอบสนองต่อเป้าหมายนั้น
- เสนอโมเดล กลไกขับเคลื่อน มาตรการ กฎหมายที่ต้องปรับปรุง ทำใหม่ หรือเพิ่มเติมที่จำเป็นต่อการผลักดันให้เป้าหมายดังกล่าวดำเนินการได้สำเร็จในระยะเวลาที่ตั้งเป้าหมายไว้

2. กระบวนการในการจัดทำข้อเสนอเพื่อการขับเคลื่อน BCG (BCG in Action)

ในการขับเคลื่อน BCG in Action กลุ่มยาและวัคซีน มีกระบวนการจัดทำข้อเสนอการขับเคลื่อนประชุมหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากภาคส่วนต่างๆ ทั้งภาครัฐ เอกชนและสถาบันการศึกษา โดยจัดประชุม 3 ครั้ง ในวันที่ 10 มีนาคม 17 มีนาคม และ 10 กรกฎาคม 2563 ผนวกกับการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากการทบทวนวรรณกรรม ข้อมูลจากแผนยุทธศาสตร์ และแผนงานของหน่วยงานต่างๆ จัดทำเป็นข้อเสนอเพื่อการขับเคลื่อน BCG ในสาขายาและวัคซีน นำเสนอต่อที่ประชุม สมัชชา BCG : โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน ที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธานในวันที่ 15 กรกฎาคม 2563

ขอบเขตการดำเนินการ BCG สาขายาและวัคซีน ครอบคลุมสาขาการดำเนินงาน 6 สาขา ได้แก่ advance therapy (cell therapy/ gene therapy/ Immunotherapy) วัคซีน ชีววัตถุ ยา (small molecule) cosmeceutical และจีโนมิกส์ โดยใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกสาขาเป้าหมาย 3 ประการ ได้แก่

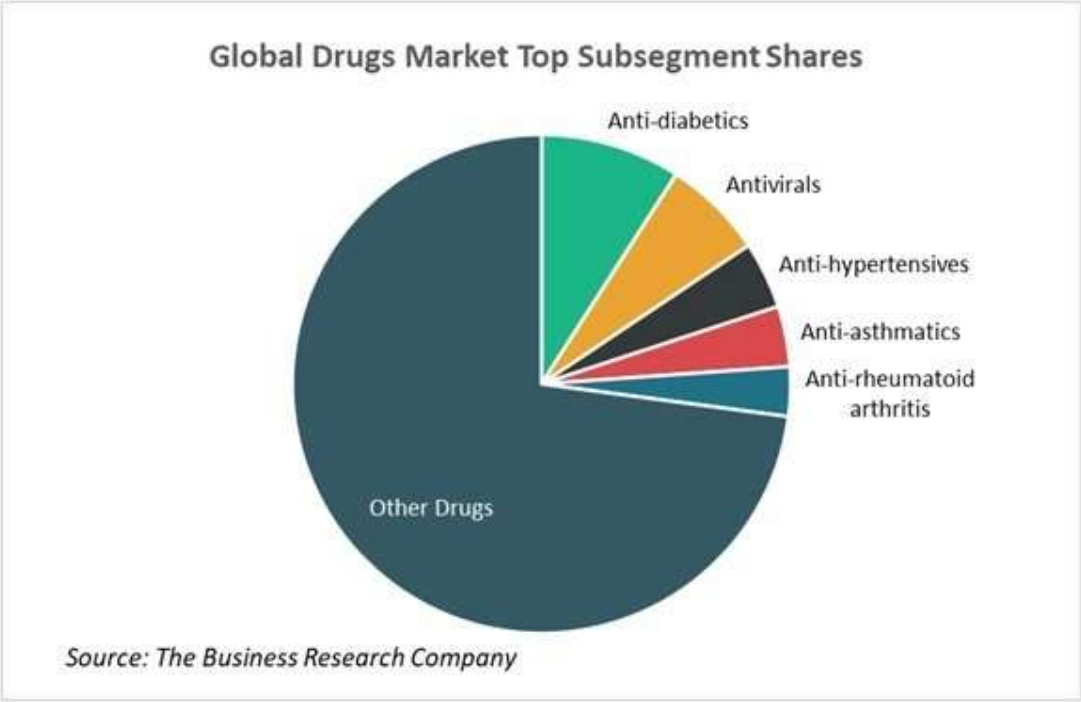
1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่สร้างผลกระทบสูงต่ออุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ (สามารถสร้างรายได้ สร้างความสามารถในการพึ่งพาตนเองให้ประเทศ) และจำเป็นสำหรับระบบบริการสุขภาพของคนไทย
2. ประเทศมีความพร้อม (เทคโนโลยี key players โครงสร้างพื้นฐาน และทรัพยากรธรรมชาติ)
3. มีศักยภาพในการดำเนินการได้สำเร็จสูงใน 3-5 ปี

3. ทิศทางและแนวโน้มการพัฒนาของโลกที่มีผลต่อการปรับตัวของสาขาเป้าหมาย

3.1 สถานภาพตลาดยาของโลก

จากข้อมูลของ The Business Research Company (2018)[1] ระบุว่า ตลาดยาของโลกมีมูลค่าถึง 934.8 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2017 และมีแนวโน้มจะเติบโตถึง 1,170 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2021 โดยมีอัตราการเติบโตของตลาด 5.8 % และ 8.4 % ในเอเชียแปซิฟิก ตลาดที่มีอัตราการเติบโตสูงที่สุดคือตลาดยาที่เกี่ยวข้องกับ metabolic disorder เช่น เบาหวานและความผิดปกติของไทรอยด์ มีอัตราการเติบโตสูงถึง 9 % และมีมูลค่าตลาด 85 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2017 อันดับ 2 และ 3 คือยาต้านไวรัส และยารักษาความดันโลหิตสูงตามลำดับ การเติบโตอย่างรวดเร็วของตลาดยาเป็นผลมาจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (US FDA) มีมาตรการผ่อนปรนกระบวนการขออนุญาตการขึ้นทะเบียนยา ทำให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ได้ง่ายและรวดเร็วยิ่งขึ้น

[1] https://blog.marketresearch.com/the-growing-pharmaceuticals-market-expert-forecasts-and-analysis



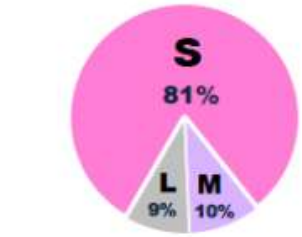
ภาพที่ 1 Global drug market

3.2 สถานภาพตลาดยาของไทย

ปัจจุบันมูลค่าตลาดยาของไทย 177,000 ล้านบาท ใหญ่เป็นอันดับสองของเอเชียตะวันออกเฉียงใต้รองจากอินโดนีเซีย ประเทศไทยมี โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน 179 ราย ได้การรับรอง PIC/s 161 ราย และส่วนใหญ่เป็นโรงงานผลิตยาสามัญที่นำเข้ามาแบ่งบรรจุ ร้อยละ 81 เป็นผู้ประกอบการขนาดเล็ก เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและใหญ่ร้อยละ 10 และ 9 ตามลำดับ[2] โดยมีผู้ประกอบการเพียงรายเดียวที่เป็นผู้ประกอบการที่ดำเนนการโดยคนไทย ได้แก่ Siam Bioscience ที่เน้นการผลิตชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) ในประเทศไทย[3] ช่องทางการจำหน่ายยาที่ใหญ่ที่สุดอยู่ที่ตลาดโรงพยาบาลรัฐถึงร้อยละ 60 รองลงมาคือโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 20 และร้านขายยาร้อยละ 20

[2] ชมภูนุท แตงอ่อน, หน่วยวิจัยเศรษฐกิจภาคการค้า ศูนย์วิจัยเศรษฐกิจ ธุรกิจและเศรษฐกิจฐานราก ธนาคารออมสิน

[3] https://pharmaboardroom.com/facts/top-10-pharma-companies-in-thailand-2018/



ที่มา : กรมพัฒนาธุรกิจการค้า, ข้อมูล ณ เดือนมิ.ย. 62

ภาพที่ 2 ขนาดผู้ประกอบการในประเทศไทย

ที่มา : CPhI south east asia, ข้อมูล ณ เดือนมี.ค 62

ภาพที่ 3 ช่องทางการจำหน่ายยาในประเทศไทย

Top 10 Pharma Companies in Thailand (2018)

Rank	Company	Revenues (USD mln)	Market Share (%)	Growth since 2017 (%)
1	Pfizer	288	5.2	5
2	GSK	261	4.8	1
3	MSD	246	4.5	2
4	Novartis	222	4.1	1
5	Roche	201	3.7	-4
6	Siam Bioscience	169	3.1	12
7	Sanofi Aventis	164	3.0	-5
8	Berlin Pharm	149	2.7	16
9	Takeda	140	2.6	15

ภาพที่ 4 บริษัทที่มียอดขาย 10 อันดับแรกในประเทศไทย

3.3 สถานภาพตลาดยาชีววัตถุของโลก

ในปี 2017 ตลาดยาชีววัตถุมีมูลค่า 186,470 ล้านเหรียญสหรัฐ และขยายตัวด้วยอัตราการเติบโตเฉลี่ย13.8 % คาดว่าจะมีมูลค่าสูงถึง 526,008 ล้านเหรียญสหรัฐในปี 2025[4] [5] ส่วนแบ่งตลาดใหญ่อยู่ที่

[4] https://www.businesswire.com/news/home/20190329005233/en/Global-Preventive-Vaccines-Market-Growth-Trends-Forecasts

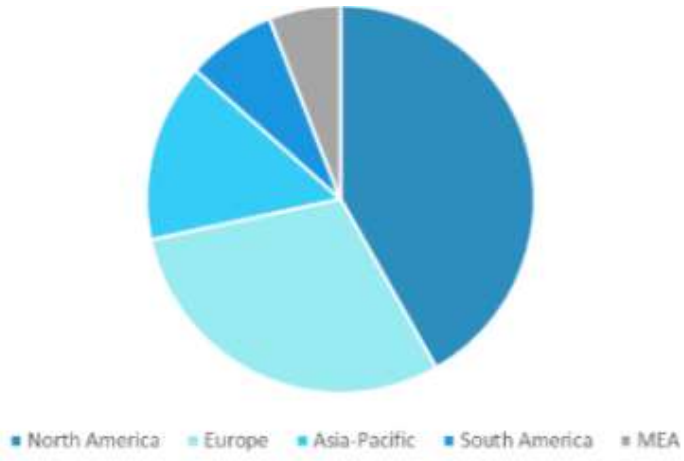
[5] วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล ,2562

อเมริกาเหนือและยุโรป รองลงมาคือ เอเชียแปซิฟิกและอเมริกาใต้ ตามลำดับ โดยผลิตภัณฑ์ที่มียอดขายสูงที่สุด 3 อันดับแรกคือโมโนโคลนอลแอนติบอดี รองลงมาคือ erythropoietin และอินซูลินตามลำดับ

ภาพที่ 5 มูลค่าตลาดชีววัตถุของโลกปี2017 และ 2025

ภาพที่ 6 อุตสาหกรรมยาชีววัตถุจำแนกตามผลิตภัณฑ์

ที่มา: Shaikh & Jaiswal (2018)



ภาพที่ 7 ส่วนแบ่งการตลาดชีววัตถุจำแนกตามภูมิภาค

ที่มา: Mordor Intelligence (2018)

3.4 สถานภาพตลาดยาชีววัตถุของไทย

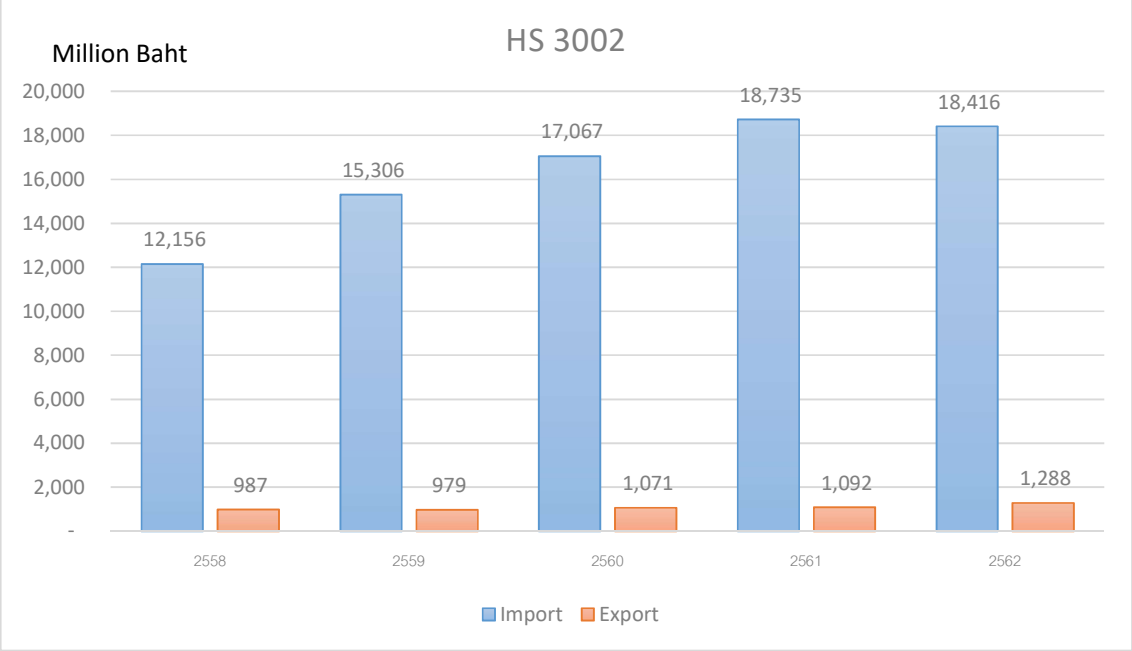
จากข้อมูลการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์ชีววัตถุของไทย[6] [7] จะเห็นได้ว่ามีมูลค่าตลาดเพิ่มขึ้นทุกปี สอดคล้องกับมูลค่าตลาดโลก ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ในปีพ.ศ. 2554 ไทยนำเข้าเภสัชภัณฑ์มีมูลค่าโดยรวม 1 แสนล้านบาท โดยเป็นมูลค่าของยาชีววัตถุ 2 หมื่นล้านบาท (สำนักงาน

[6] สมฤกษ์ จึงสมาน (สิงหาคม 2560); 2) วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล (2562

[7] วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล (2562)

คณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ, 2561) ทั้งนี้เป็นเพราะไทยยังไม่มีขีดความสามารถในการผลิต ทำให้มีการนำเข้ายาในปริมาณสูง ส่วนการส่งออกที่มีมูลค่าเพิ่มขึ้นเกิดจากความต้องการบริโภคในภูมิภาคอาเซียนโดยเฉพาะตลาด CLMV (สัดส่วนการส่งออกรวมกัน 58% ของมูลค่าส่งออกยาทั้งหมด) ส่วนหนึ่งเป็นผลจากการที่ไทยได้รับการรับรองให้เป็นสมาชิก ASEAN Listed Inspection Service ทาให้ผู้ผลิตยาสามารถส่งออกยาไปยังประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียนได้สะดวกขึ้น โดยตลาดอาเซียนที่ไทยส่งออกเพิ่มขึ้น ได้แก่ เวียดนาม เมียนมา กัมพูชา มาเลเซีย อินโดนีเซีย และสปป.ลาว (โครงการวิจัยเพื่อพัฒนากลยุทธ์แผนที่นำทางการพัฒนายา วัคซีน และชีววัตถุเพื่อใช้เองในประเทศ, วิทยาลัยการจัดการมหาวิทยาลัยมหิดล, 2562)

ในอนาคตอันใกล้ การคุ้มครองสิทธิบัตรของยาไบโอโลจิกส์จะทยอยหมดอายุ ซึ่งจะทำให้มียาชีววัตถุคล้ายคลึงปรากฏในท้องตลาดมากขึ้น และจะมีการลงทุนทั้งในภาครัฐและเอกชนมากขึ้น ตัวอย่างจากในประเทศต่างๆ ในเอเชีย เช่น เกาหลีใต้ จีน อินเดีย สิงคโปร์ เป็นต้น จะเห็นว่าผลจากการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมนี้ส่งผลกระทบต่อการเจริญเติบโตด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศเหล่านั้นอย่างชัดเจน



ภาพที่ 8 มูลค่าการนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์ชีววัตถุของไทย (กรมศุลกากร,2563)

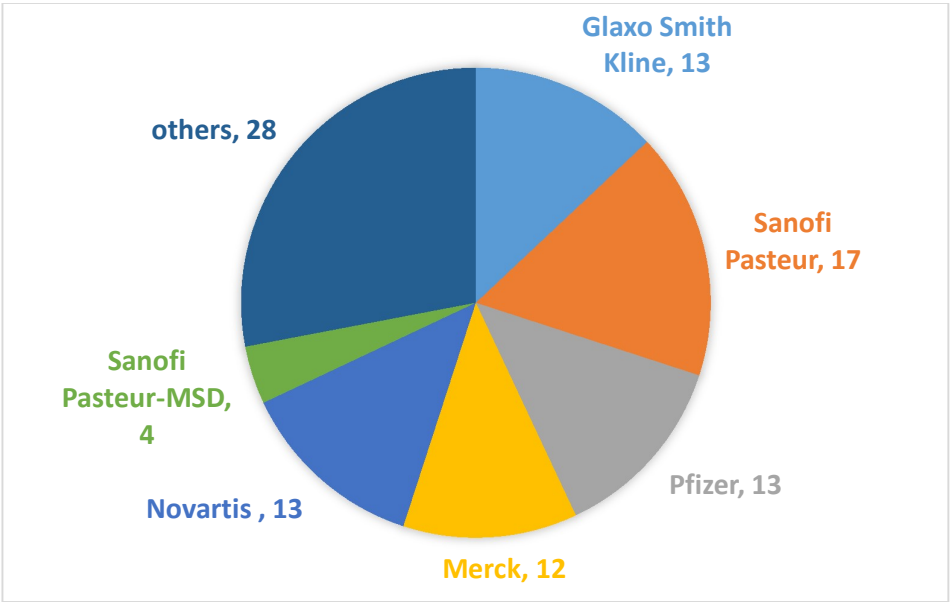
3.5 สถานภาพตลาดวัคซีนของโลก

จากรายงานของ Technavio[8] (2020) คาดการณ์ว่าตลาดวัคซีนโลกจะมีมูลค่าสูงถึง 13.81 พันล้านเหรียญสหรัฐระหว่างปี 2020-2024 โดยมีอัตราการเติบโต 7% รายละเอียดดังภาพที่ 9 และตลาดที่มีอัตราการเติบโตสูงที่สุดถึง 57 % อยู่ที่แถบอเมริกาเหนือ ทั้งนี้บริษัทที่เป็นผู้เล่นหลักกระจายตัวออกไปหลายบริษัท ทำให้เกิดการเฉลี่ยส่วนแบ่งการตลาดที่ไม่แตกต่างกันมากนัก เช่น Glaxo Smithcline, Sanofi Pasteur, Novartis, Merck เป็นต้น สถาบันวัคซีนแห่งชาติระบุว่ามูลค่าวัคซีนในตลาดทั่วโลก เป็นวัคซีนที่ผลิตจากประเทศกำลังพัฒนาเพียงประมาณร้อยละ 20 มูลค่าวัคซีนส่วนใหญ่เกือบร้อยละ 80 ผลิตโดยบริษัทขนาดใหญ่

[8] https://www.businesswire.com/news/home/20200106005407/en/Global-Vaccines-Market-2020-2024-Evolving-Opportunities-Bavarian

5 บริษัท ซึ่งตั้งอยู่ในยุโรปตะวันตกและอเมริกาเหนือ[9] โดยบริษัทเหล่านี้มุ่งเน้นการวิจัยพัฒนา ผลิตและขายผลิตภัณฑ์ที่เป็นวัคซีนทางเลือก ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดใหม่หรือเป็นวัคซีนรวมที่มีราคาแพง เป็นที่ต้องการของตลาดในกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว

ภาพที่ 9 สถานภาพตลาดวัคซีนโลก



ภาพที่ 10 ส่วนแบ่งการตลาดวัคซีนคิดเป็นเปอร์เซ็นต์

3.6 สถานภาพตลาดวัคซีนของไทย

สำหรับประเทศไทย ตลาดวัคซีนหลักกำหนดโดยแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นงบประมาณจากภาครัฐ โดยตารางในการให้วัคซีนล่าสุด (ปี 2563) แสดงดังตาราง

[9] ร่าง นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563- 2565

อายุ	วัคซีนที่ให้	ข้อแนะนำ
แรกเกิด	HB1 (วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี)	ควรให้ภายในเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมงหลังคลอด
	BCG (วัคซีนป้องกันวัณโรค)	ฉีดให้เด็กก่อนออกจากโรงพยาบาล
1 เดือน	HB2 (วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี)	เฉพาะรายที่คลอดจากมารดาที่เป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี
2 เดือน	DTP-HB-Hib1 (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ)	ห้ามให้วัคซีนก่อนครั้งที่ 1 ในเด็กอายุมากกว่า 16 สัปดาห์
	OPV1 (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน)	
	Rota1 (วัคซีนโรต้า)	
4 เดือน	DTP-HB-Hib2 (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ)	- ให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด 1 เข็ม พร้อมกับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน 1 ครั้ง - ห้ามให้วัคซีนก่อนครั้งถัดไป ในเด็กอายุมากกว่า 22 สัปดาห์
	OPV2 (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน)	
	IPV (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด)	
	Rota2 (วัคซีนโรต้า)	
6 เดือน	DTP-HB-Hib3 (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ)	- ห้ามให้วัคซีนก่อนครั้งถัดไป ในเด็กอายุมากกว่า 22 สัปดาห์ - ให้ตรวจวินิจฉัยโรคก่อนให้วัคซีนครั้งที่ 3 ในเด็กที่ได้รับวัคซีน Rotarix มาแล้ว 2 ครั้ง
	OPV3 (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน)	
	Rota3 (วัคซีนโรต้า)	
9 เดือน	MMR1 (วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน)	หากไม่ได้ฉีดเมื่ออายุ 9 เดือน ให้รีบฉีดตามฉีดโดยเร็วที่สุด
1 ปี	LAJE1 (วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเพื่อเป็นส่วนยุทธ์)	
1 ปี 6 เดือน	DTP4 (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน)	
	OPV4 (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน)	
2 ปี 6 เดือน	LAJE2 (วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเพื่อเป็นส่วนยุทธ์)	
	MMR2 (วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน)	
4 ปี	DTP5 (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน)	
	OPV5 (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน)	
ประถมศึกษาปีที่ 1 (ตรวจสอบประวัติและเก็บตกวัคซีน)	MMR (วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน)	เฉพาะรายที่ได้รับไม่ครบตามแผน
	HB (วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี)	
	LAJE (วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเพื่อเป็นส่วนยุทธ์)	
	IPV (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด)	
	dT (วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก)	
	OPV (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน)	
	BCG (วัคซีนป้องกันวัณโรค)	- ให้มีการบันทึกเอกสารหลักฐานว่าเคยได้รับเมื่อแรกเกิดและไม่มีแผลเป็น - ไม่ให้ในเด็กที่เคยเป็นแผลจากวัคซีนนี้มาก่อน
ประถมศึกษาปีที่ 5 (นักเรียนหญิง)	HPV1 และ HPV2 (วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกจากเชื้อเอชพีวี)	- ระยะห่างอย่างน้อย 6 เดือน - กรณีเด็กหญิงไทยที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษาให้ฉีดที่อายุ 11-12 ปี
ประถมศึกษาปีที่ 6	dT (วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก)	

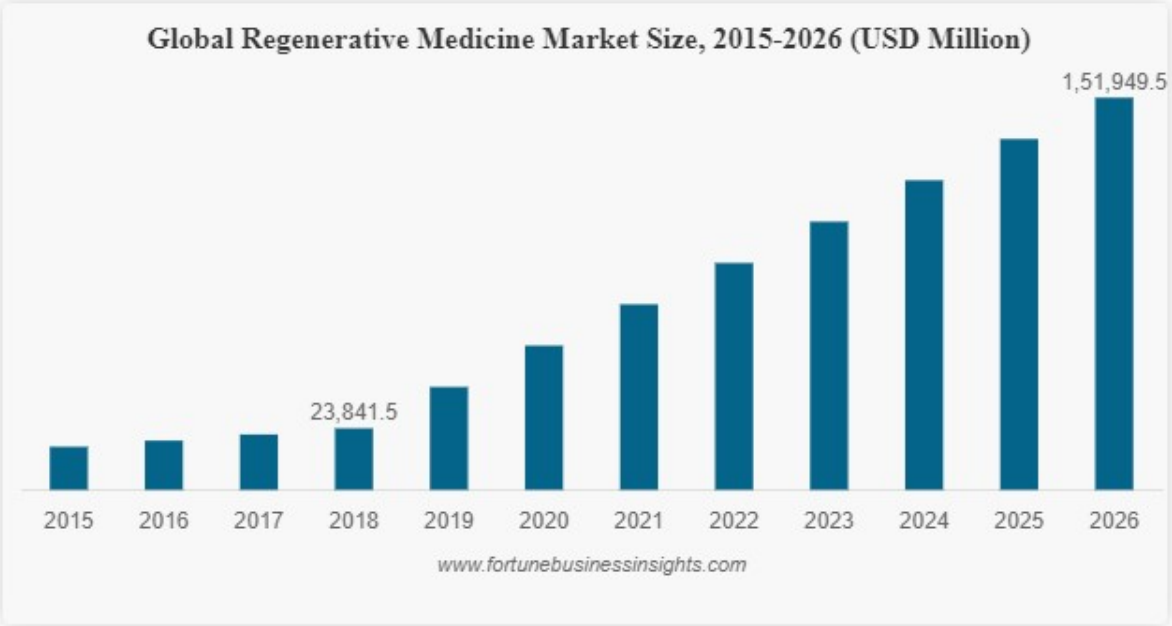
ตารางที่ 1 การให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทวงสาธารณสุข ปี 2563

วัคซีนดังกล่าวข้างต้นเป็นวัคซีนที่มีปริมาณการใช้และการบริโภคสูง แต่มีราคาต่อหน่วยต่ำ เนื่องจากเป็นวัคซีนพื้นฐานที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบดั้งเดิม เช่น วัคซีนบีซีจี วัคซีนตับอักเสบบี วัคซีนโปลิโอชนิดกิน วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน และวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี เป็นต้น

ข้อมูลจาก ร่าง นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563- 2565 ระบุว่าในปัจจุบันประเทศไทยต้องนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศหลายชนิด มูลค่าไม่ต่ำกว่า 2,400 ล้านบาทต่อปี หรือประมาณร้อยละ 80 ของวัคซีนที่ใช้ในประเทศ และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเป็นลำดับ ดังนั้นเพื่อการพึ่งตนเองและสร้างความมั่นคงด้านวัคซีน จึงจำเป็นต้องมีการส่งเสริมสนับสนุนการวิจัย การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการบริหารจัดการวัคซีนอย่างเหมาะสม รวมทั้งการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน และการพัฒนาบุคลากร ให้ครบวงจรการพัฒนาวัคซีนอย่างต่อเนื่องในระยะยาว

3.7 สถานภาพตลาด Advance therapy โลก

ปัจจุบัน ตลาด regenerative medicine มีอัตราการเติบโตสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ข้อมูลจาก Fortune Business Insight[10] ระบุว่าในปี 2018 ตลาด regenerative medicine มีมูลค่าสูงถึง 23,841.5 ล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าจะเติบโตถึง 151,949.5 ล้านเหรียญสหรัฐในปี 2026 ด้วยอัตราการเติบโต 26.1 % ทั้งนี้ regenerative medicine ครอบคลุมการใช้เซลล์ เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมเพื่อบำบัดรักษาโรค โดยการซ่อมแซม เปลี่ยนหรือกระตุ้นให้เนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่เสียหายกลับมาทำงานเป็นปกติ ทั้งนี้ U.S. National Institute of health (NIH) ระบุว่า regenerative medicine ให้ครอบคลุมถึง cell therapy, gene therapy, biomaterial และ tissue engineering มีการประมาณว่ามีการพัฒนา regenerative medicine ใหม่ๆ จนถึงขั้นการทดลองในมนุษย์ประมาณ 1,028 ชนิดทั่วโลก



ภาพที่ 11 ตลาด regenerative medicine โลก (2015-2026)

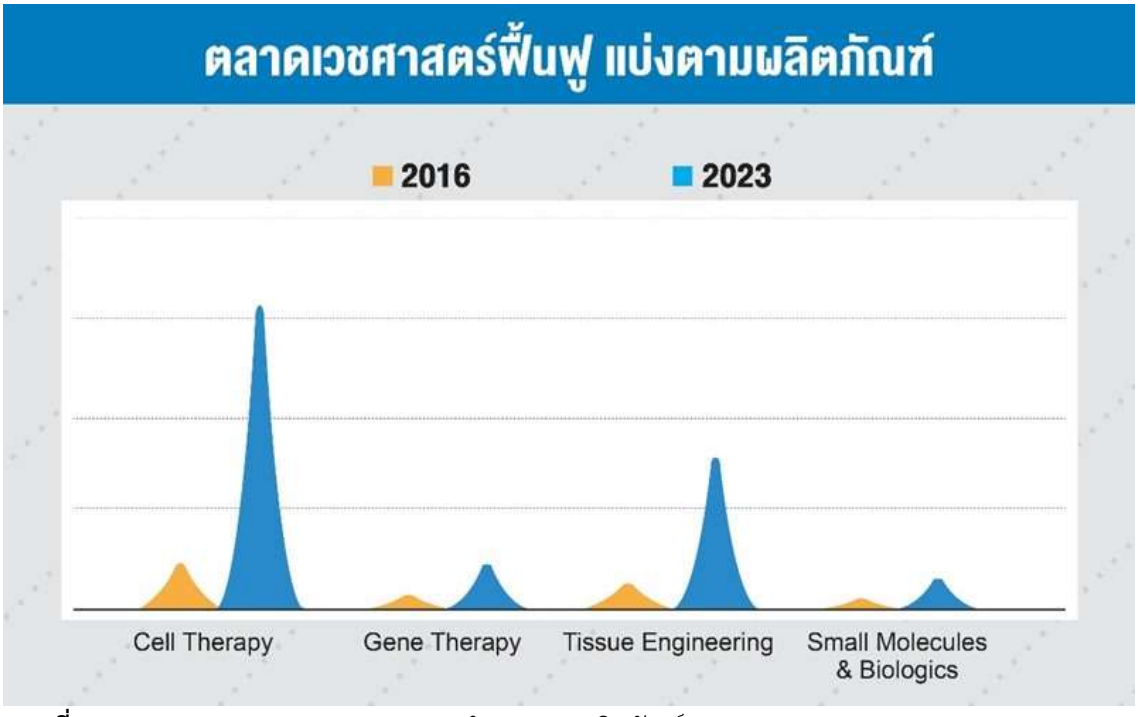
ทั้งนี้ สัดส่วนตลาด regenerative medicine 3 อันดับแรก จำแนกตามชนิดของผลิตภัณฑ์ ในปี 2017 พบว่า cell therapy มีสัดส่วนสูงที่สุดคือ 60% รองลงมาคือ tissue engineering 27 % และ gene therapy 8 % ตามลำดับ[11] รายละเอียดดังภาพที่ 12 ทั้งนี้ cell therapy มีส่วนแบ่งการตลาดที่สูงที่สุดและเป็นตลาดที่สร้างรายได้มากที่สุด เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์กว่า 50 รายการได้รับการอนุมัติและออกสู่ตลาดแล้ว รวมถึงเทคโนโลยีการรักษาที่ก้าวหน้าและแนวโน้มการใช้ CAR T Cells ในการรักษาโรคต่างๆ ที่เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะโรคมะเร็ง เช่น ปี 2017 US FDA ได้อนุมัติและขึ้นทะเบียนยา Kymriah ของบริษัท Novartis) และยา Yescarta ของบริษัท Kite Pharma เพื่อรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลือง เป็นต้น

[10] https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/regenerative-medicine-market-100970

[11] http://www.tcels.or.th/Resources/Market-Analysis/1058?k=6SA3WQlXNW7L4FED

ทั้งนี้ cell therapy มีอัตราการเติบโตทางการตลาดสูงสุด (เปรียบเทียบระหว่างปี 2016-2023) รายละเอียดดังภาพที่ 13

ภาพที่ 12 ตลาด regenerative medicine และส่วนแบ่งทางการตลาดทั่วโลก



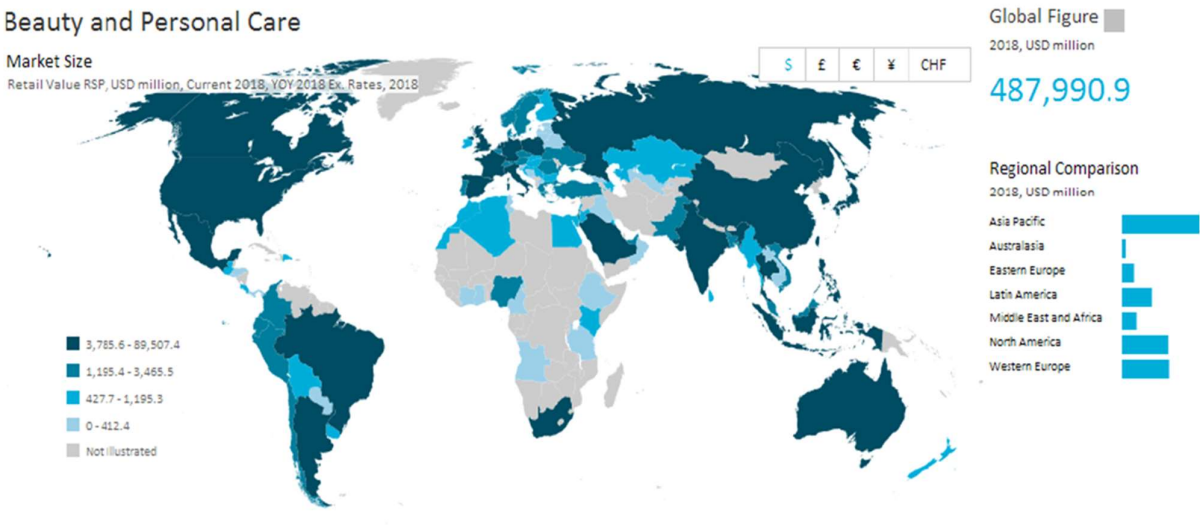
ภาพที่ 13 ตลาด regenerative medicine จำแนกตามผลิตภัณฑ์

จากการรวบรวมข้อมูลของศูนย์ความเป็นเลิศทางชีววิทยาศาสตร์ประเทศไทย (TCELS) ระบุว่า ภูมิภาคภูมิภาคอเมริกาเหนือเป็นตลาดอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่ใหญ่ที่สุด เนื่องจากเป็นภูมิภาคที่รวมแหล่งผู้ประกอบการทางด้านชีวเภสัชภัณฑ์พร้อมทั้งการตื่นตัวทางด้านวิจัยและพัฒนาที่ต้องการสร้างนวัตกรรมคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง รองลงมาได้แก่ ภูมิภาคยุโรป ในขณะที่ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกได้มีการคาดการณ์อัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปีสูงที่สุดมากถึง 38.6 เปอร์เซ็นต์ (ปี ค.ศ. 2017-2023) ทั้งนี้เนื่องมาจากการส่งเสริมและกำหนดกฎระเบียบสำหรับการใช้ยาเวชศาสตร์ฟื้นฟูจากรัฐบาล[12]

3.8 สถานภาพตลาด cosmeceutical โลก

ตลาดเครื่องสำอางโลกในปี 2018 มีมูลค่า 4.88 แสนล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยส่วนแบ่งการตลาดที่มากที่สุดอยู่ในแถบเอเชียแปซิฟิก รายละเอียดดังภาพที่ 14 โดยมูลค่าตลาด cosmeceuticals อยู่ที่ 49.5 พันล้านเหรียญสหรัฐ โดยกลุ่มเป้าหมายอยู่ที่กลุ่มอายุ 30-45 ปี เนื่องจากความต้องการคงความอ่อนเยาว์และรักษารูปลักษณ์ที่ดี ผลิตภัณฑ์ที่มีความต้องการสูงได้แก่ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มชะลอวัย (anti-aging) รักษาการเสื่อมสภาพของเส้นผม ลดเลือนริ้วรอย และดูแลสภาพผิว และคาดการณ์ว่ามูลค่าตลาดจะพุ่งสูงถึง 70 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2025 ด้วยอัตราการเติบโต 5.1% และส่วนแบ่งการตลาดเป็นไปในทิศทางเดียวกับตลาดเครื่องสำอางคือแถบเอเชียแปซิฟิกมีส่วนแบ่งการตลาดสูงที่สุด รายละเอียดดังภาพที่ 15

[12] http://www.tcels.or.th/Resources/Market-Analysis/1058?k=6SA3WQIXNW7L4FED



ภาพที่ 14 สถานภาพตลาดเครื่องสำอางโลก

ภาพที่ 15 ส่วนแบ่งการตลาดแบ่งตามภูมิภาค

3.9 สถานภาพตลาด cosmeceutical ของไทย

ตลาดเครื่องสำอางของประเทศไทยมีมูลค่าอยู่ที่ 6.5 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2018 โดยมีอัตราการเติบโตของตลาดระหว่างปี 2018 – 2023 อยู่ที่ 6.2 % [13] สร้างมูลค่าถึง 300,000 ล้านบาท ปัจจัยในการส่งเสริมตลาดคือ การเข้าสู่สังคมสูงอายุ โดยผลิตภัณฑ์ที่มีอัตราการเติบโตสูงคือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมจากธรรมชาติและผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก

13 Euromonitor international 2019

การเฉพาะ ทำให้ไม่สามารถระบุขนาดตลาดที่จำเพาะเจาะจง รวมถึงการกำหนดกลยุทธ์การส่งเสริม การดูแล มาตรฐานที่จำเพาะกับผลิตภัณฑ์ cosmeceuticals ได้

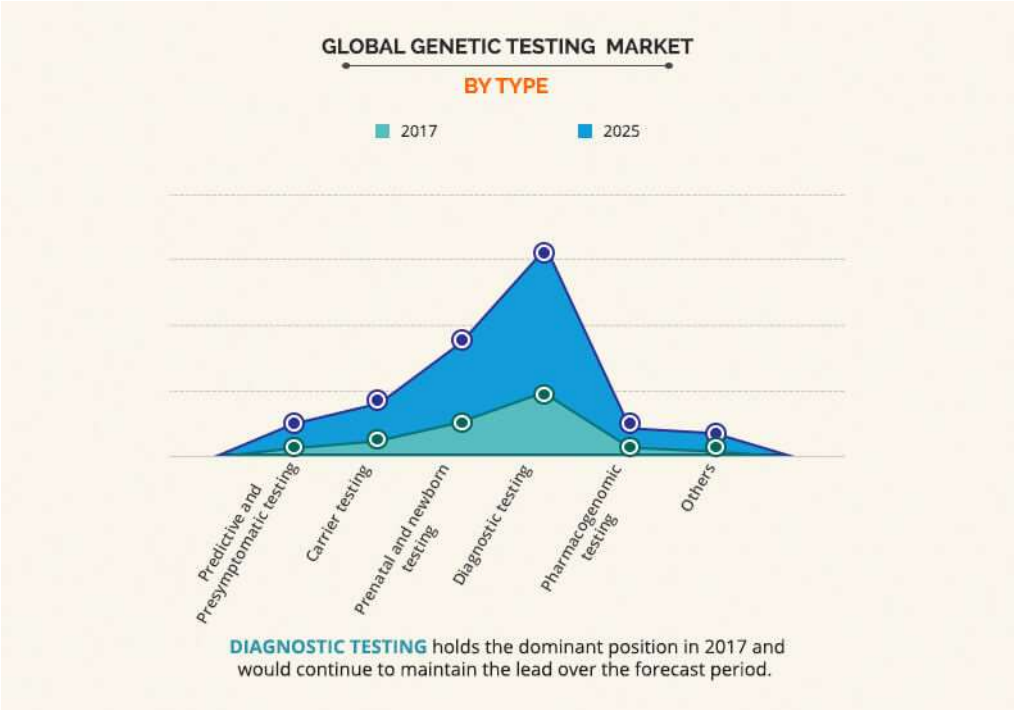
3.10 สถานภาพตลาดจีโนมิกส์ของโลก

ด้วยความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและความรู้ด้านจีโนมในปัจจุบัน ประกอบกับค่าใช้จ่ายในการหาลำดับเบสที่ลดลงอย่างต่อเนื่อง รวมถึงศักยภาพคอมพิวเตอร์สมรรถนะสูง และการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่มีความสามารถสูงขึ้น ทำให้การถอดรหัสพันธุกรรมมนุษย์ทำได้ง่ายขึ้นและรวดเร็วขึ้น ส่งผลให้เกิดข้อมูลจีโนมมนุษย์จำนวนมหาศาล และเริ่มนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์เพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ จนส่งผลต่อการเปลี่ยนรูปแบบและวิธีคิดทางการแพทย์ไปจากเดิมที่รูปแบบในการรักษาเป็นแบบเดียวกันสำหรับทุกๆ คน เป็นการแพทย์แบบจีโนมิกส์ (Genomic medicine) ซึ่งใช้ข้อมูลจีโนมในการดูแลสุขภาพ การป้องกัน และการรักษาตลอดช่วงชีวิตแบบจำเพาะบุคคล ได้แก่ การวางแผนครอบครัวก่อนแต่งงาน การมีบุตร การคัดกรองทารกแรกเกิด การวินิจฉัยโรค การรักษาโรคทางพันธุกรรม รวมถึงการวินิจฉัย ป้องกัน รักษาโรคติดเชื้อและการแพ้ยาแบบรุนแรง (แผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย พ.ศ. 2563-2567) การใช้ข้อมูลจีโนมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ช่วยให้แพทย์มีข้อมูลมากขึ้นในการตัดสินใจรักษา และรักษาได้อย่างแม่นยำและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ภาพที่ 16 การใช้ประโยชน์ข้อมูลจีโนมในการดูแลสุขภาพตลอดช่วงชีวิต

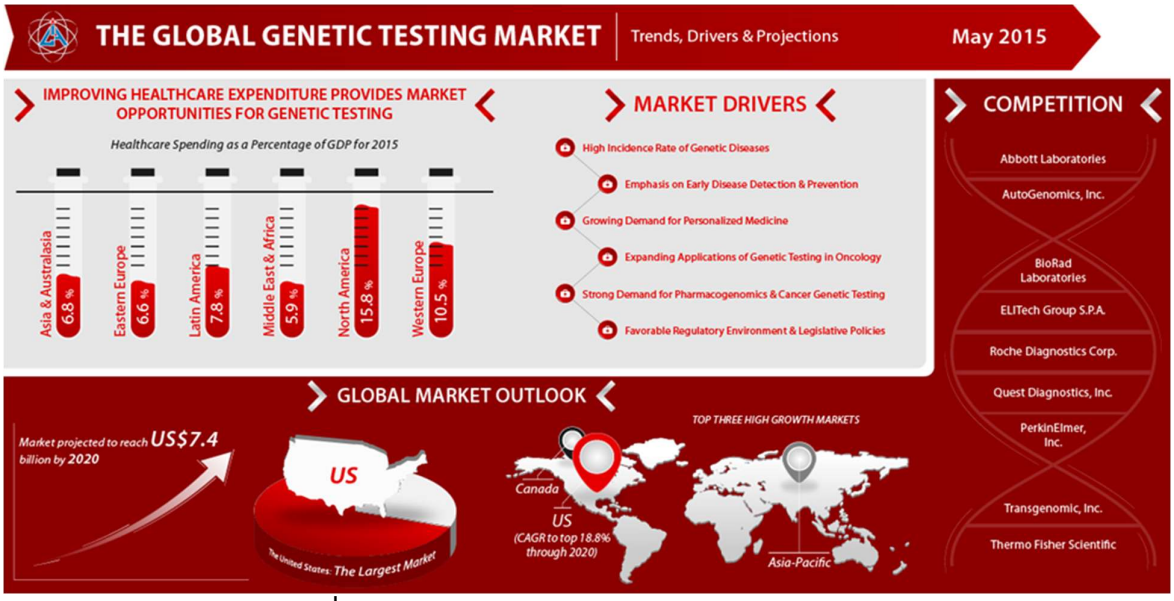
ปัจจุบันทั่วโลกมีธุรกิจให้บริการตรวจพันธุกรรมกว่า 75,000 ชนิด การให้บริการเริ่มเปลี่ยนรูปแบบจากการส่งตรวจโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเป็นการให้บริการที่เข้าถึงผู้ใช้ตามบ้านโดยตรง (direct-to-consumer) โดยปัจจัยที่ส่งเสริมให้ธุรกิจการตรวจพันธุกรรมเจริญเติบโตคือการเพิ่มขึ้นของประชากรผู้สูงอายุ (aging population) ความตระหนักของสาธารณชน และการเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์ความผิดปกติของโรคที่เกิดจากพันธุกรรม คาดการณ์ว่าธุรกิจการตรวจพันธุกรรมจะเติบโตจาก 1.5 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2010 เป็น 4 พันล้านในปี 2015 และ 10.8 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2024 โดยมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยอยู่ที่ร้อยละ 12.5-13.5 ต่อปี (IndustryARC,N.D.) จากการศึกษาของ Pandey, S. and Kunsel, T. (2019) ระบุว่าตลาด

การตรวจพันธุกรรมจะเติบโตขึ้นโดยอัตราการเติบโตที่สูงที่สุดจะอยู่ที่การตรวจแบบ diagnostic testing รองลงมาคือ prenatal and newborn testing รายละเอียดดังภาพที่ 17



ภาพที่ 17 แนวโน้มตลาดการตรวจพันธุกรรมเปรียบเทียบระหว่างปี 2017 และ 2025
ที่มา: https://www.alliedmarketresearch.com/genetic-testing-market

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีส่วนแบ่งตลาดมากที่สุด และมีอัตราการเติบโตอยู่ที่ร้อยละ 18.8 รองลงมาคือกลุ่มประเทศยุโรป แต่กลุ่มประเทศที่มีอัตราการเติบโตของตลาดสูงเทียบเท่ากับอเมริกาและยุโรป ได้แก่ กลุ่มประเทศในเอเชียแปซิฟิก สืบเนื่องจากรายได้ต่อประชากรเพิ่มสูงขึ้นและการพัฒนาระบบสาธารณสุขที่ดีขึ้น รายละเอียดดังภาพที่ 18 นอกจากนั้นแพทย์ให้การยอมรับผลการตรวจทางพันธุกรรมร่วมในการวินิจฉัยโรคมากขึ้น โรคในปัจจุบันที่ใช้ข้อมูลพันธุกรรมในการวินิจฉัยและรักษา เช่น อัลไซเมอร์ cystic fibrosis Huntington disease มะเร็งเต้านม มะเร็งมะเร็งลำไส้ เบาหวานในประชากรอายุน้อย และโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง (Amyotrophic Lateral Sclerosis-ALS) เป็นต้น



ภาพที่ 18 ตลาดการตรวจพันธุกรรม และอัตราการเติบโต
ที่มา: Global Industry Analysis, 2015.

ข้อมูลในประเทศสหรัฐอเมริกาชี้ว่าตลาดการตรวจพันธุกรรมมีแนวโน้มเติบโตต่อเนื่อง ตลาดที่เติบโตสูง ได้แก่ การตรวจมะเร็ง การตรวจทางพยาธิวิทยา และการตรวจโรคติดเชื้อ ตลาดที่คาดว่าจะเติบโตรวดเร็วที่สุดคือตลาดการตรวจพันธุกรรมเพื่อการทำนายโรคในอนาคต เช่น มะเร็งเต้านม ปัจจุบัน มีบริษัทด้านการแพทย์ระดับโลกหลายแห่งที่สนใจลงทุนในธุรกิจการตรวจพันธุกรรม เช่น 23andMe, Abbott Molecular, Applied Biosystems Inc, AutoGenomicsInc, BioRad Laboratories, Ariosa Diagnostics, Transgenomic,Sequenom, Celera Corporation, Roche Diagnostics Limited, PerkinElmer Inc., Genentech, Genomictree, Color Genomics, Counsyl, Gene by Gene, Laboratory Corporation of America, MyMedLab, Mapmygenome India, Positive Bioscience, Quest Diagnostics, Inc. เป็นต้น

ข้อมูลจาก Frost and Sullivan (2011) ระบุว่า รายได้จากการตรวจพันธุกรรมส่วนใหญ่ในสหภาพยุโรปอยู่ที่การตรวจวินิจฉัย (diagnostic testing) ตามด้วยการตรวจเพื่อทำนายอาการต่างๆ (predictive testing) แต่แนวโน้มการเติบโตของตลาดมุ่งที่การตรวจเพื่อทำนายอาการของโรค (predictive testing) ซึ่งมีอัตราการเติบโตสูงที่สุดและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นต่อเนื่อง

3.11 สถานภาพตลาดธุรกิจบริการตรวจพันธุกรรมในประเทศไทย

ประเทศไทยมีหน่วยงานที่วิจัยพัฒนาและให้บริการตรวจทางพันธุกรรมก่อนการให้ยาหรือตรวจเพื่อการรักษาในหลายโรค เช่น การตรวจยีนกลุ่มยาต้านเชื้อไวรัสเอชไอวี (Nevirapine, Efavirenz, Abacavir และ Starvudine) การตรวจยีนแพ้ยากลุ่มยากันชัก (Carbamazepine, Phenobarbital, และ Phenytoin), ยารักษาโรคเกาต์ (Allopurinol), การตรวจยีนมะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งเต้านม มะเร็งปอด และมะเร็งสมองก่อนการให้ยา เป็นต้น

จากรายงาน การจัดทำสถานภาพเทคโนโลยีด้านจีโนมและศักยภาพการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีรวมถึงประเด็นที่เกิดขึ้น (นุสรา, 2561) ระบุว่า BGI ซึ่งเป็นบริษัทผู้ให้บริการถอดรหัสพันธุกรรมขนาดใหญ่เปิดเผยว่าสำหรับตลาดในประเทศไทย BGI มีตลาดหลักได้แก่การตรวจ Non-invasive Fetal Trisomy (NIFTY) ซึ่งเป็น

การตรวจโครโมโซมของทารกในครรภ์ที่หลุดเข้ามาในเลือดแม่ สามารถตรวจความผิดปกติของโครโมโซมชนิด Trisomy ของโครโมโซมคู่ที่ 21 13 และ 18 ปีละ 8,000 ตัวอย่าง ซึ่งรายการตรวจดังกล่าวมีความนิยมสูงในมารดาตั้งครรภ์เนื่องจากเป็นวิธีที่ปลอดภัยเพราะเจาะเลือดแม่ ไม่ต้องเจาะน้ำคร่ำ ราคาบริการตรวจดังกล่าวอยู่ที่ประมาณ 9,000 บาทต่อราย ลำดับที่สองเป็นบริการถอดรหัสพันธุกรรมทั่วทั้งจีโนม (whole genome sequencing; WGS) ซึ่ง BGI เป็นผู้ชนะประกวดราคารับจ้าง WGS ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ทั้งในส่วนของของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสวทช. จึงทำให้ประมาณการจำนวนการส่ง WGS ที่ BGI ของปี 2561 อยู่ที่ 1,000 ตัวอย่าง มีราคาบริการอยู่ระหว่าง 20,200-30,000 บาท และการส่งถอดรหัสพันธุกรรมแบบ exome exome (whole exome sequencing; WES) ราคาต่อตัวอย่างประมาณ 9,000 บาท มีปริมาณการส่งประมาณ 100 ตัวอย่างต่อปี ด้วยเหตุผลว่าส่วนใหญ่ลูกค้าจะส่งไปที่บริษัท Macrogen ที่ประเทศเกาหลีมากกว่า นอกจากนั้น จะเป็นการส่งบริการทำ RNA sequencing และ Plant/Animal/ Microbes whole genome sequencing ซึ่ง มีประมาณ 500 ตัวอย่างต่อปี ซึ่งการส่ง WGS WES RNA sequencing ของมนุษย์นั้น มักจะเป็นการส่งด้วยจุดประสงค์ในการวิจัยเป็นหลัก แต่มีการส่งเพื่อจุดประสงค์ในการวินิจฉัยบ้างเช่นกัน แต่ NIFTY เป็นการส่งเพื่อการวินิจฉัยเป็นหลัก

ผู้ให้บริการรายที่สองได้แก่ บริษัท Novogene ซึ่งเป็นบริษัทให้บริการถอดรหัสพันธุกรรมที่แยกออกมาจาก BGI มีห้องปฏิบัติการตั้งอยู่ที่จีน ฮ่องกง และที่สิงคโปร์ การให้บริการในประเทศไทยจะส่งตัวอย่างไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการเดียวกับที่ทำการถอดรหัสพันธุกรรมของโครงการ SG10K และตั้งอยู่ที่ Genome Institute of Singapore ที่สิงคโปร์ บริษัท Novogene คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2562 ตลาดประเทศไทยโดยรวม (ไม่จำแนกบริษัท) จะมีการส่ง WGS รวมกันประมาณ 2,000 ตัวอย่าง WES รวมกันประมาณ 10,000 ตัวอย่าง และจะมีการเติบโตประมาณ 25% ต่อปีในระหว่างปี พ.ศ. 2562-2564

4. สถานภาพการพัฒนา BCG ความท้าทายและโอกาสของสาขายาและวัคซีน

ประเทศไทยประสบความท้าทายด้านสุขภาพในหลายมิติ ในปัจจุบันภาครัฐต้องแบกรับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประชากรไทยมากกว่าร้อยละ 50 โดยมากกว่า 75 % เป็นค่ารักษาพยาบาลและค่ายา โดยระบบสุขภาพของไทยพึ่งพาการนำเข้ายา วัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ ในปี พ.ศ. 2560 ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ประมาณ 4 แสนล้านบาท โดยคาดการณ์ว่าค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพจะเพิ่มเป็น 1.4 ล้านล้านบาทเมื่อประเทศไทยก้าวสู่สังคมสูงวัยโดยสมบูรณ์ ในแต่ละปี ประเทศไทยนำเข้าผลิตภัณฑ์เวชกรรมและเภสัชกรรมรวมกันกว่า 1 แสนล้านบาท ซึ่ง 3 ใน 4 เป็นการนำเข้ายารักษาโรค ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มวัคซีน โปรตีนเพื่อการรักษาและแอนติบอดี เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีราคาสูงมากและประเทศไทยต้องพึ่งพาการนำเข้า[14] ส่งผลถึงโอกาสและความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการทางการแทพย์ เทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงอย่างก้าวกระโดด มีการเปลี่ยนโฉมหน้าวิธีการรักษาซึ่งส่งผลต่อระบบสาธารณสุขของไทย เช่น จีโนมิกส์ advanced therapy เป็นต้น ดังนั้นการสร้างโอกาสให้อุตสาหกรรมมีความสามารถในการแข่งขันโดยมีตลาดในประเทศลดการพึ่งพาการนำเข้า เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาราคาแพงของคนไทย และส่งเสริมอุตสาหกรรมไทยให้มีความสามารถในการส่งออกเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ รวมทั้งการสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุข จึงเป็นเป้าหมายที่สำคัญที่ต้องดำเนินการเพื่อตอบสนองความอยู่ดีมีสุขของประชากรไทย

[14] https://www.nxpo.or.th/th/bcg-economy/

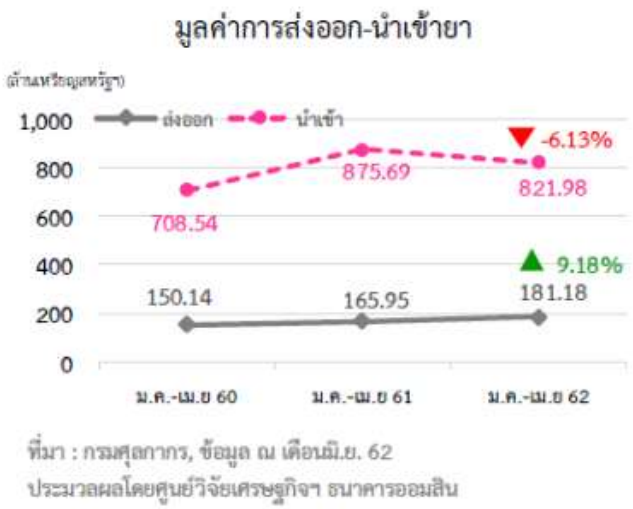
ประเทศไทยมีความหลากหลายทางชีวภาพและฐานทรัพยากรธรรมชาติที่สมบูรณ์ มีพืช สมุนไพรหลายชนิดที่หากนำมาพัฒนาต่อยอดโดยใช้เทคโนโลยีก็จะสามารถสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าที่สูงขึ้นได้ ในอีกแง่มุมหนึ่ง กระแสแนวโน้มการดูแลสุขภาพได้รับความสนใจมากขึ้นควบคู่ไปกับการใส่ใจความงามทั้งในรูปของอาหารและเครื่องสำอางที่มีผลเชิงสุขภาพพบทั้งในเพศหญิงและเพศชาย ดังนั้นการใช้เวชสำอาง หรือ cosmeceuticals จึงเป็นแนวโน้มที่ทั่วโลกมุ่งส่งเสริมเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันทางด้านเศรษฐกิจ อีกทั้งระบบบริการทางการแพทย์ของไทยที่มีประสิทธิภาพสูง ได้รับความเชื่อมั่นจากผู้รับบริการจากต่างประเทศจะเป็นปัจจัยดึงดูดให้เข้ามารับบริการทางการแพทย์ในประเทศและส่งเสริมเป้าหมายการเป็น medical hub ของไทย

<u>สถานภาพและความท้าทายการพัฒนายา</u>

อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันของไทยส่วนใหญ่เป็นการผลิตยาสำเร็จรูป โดยนำเข้าตัวยาสำคัญซึ่งเป็นยาสามัญจากต่างประเทศมาผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย โดยไทยนำเข้าวัตถุดิบเพื่อผลิตยาในสัดส่วนประมาณ 90 % ของปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปทั้งหมด[15] มีการคาดการณ์ว่ามูลค่าการจำหน่ายยาในประเทศจะขยายตัวในอัตรา 4.2-4.6% ระหว่างปี 2562-2564 โดยมีปัจจัยสนับสนุนหลายประการ อาทิ ผู้บริโภคสนใจรักษาสุขภาพมากขึ้น การเข้าสู่สังคมสูงอายุ การเข้าถึงระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของประชาชน การขยายตัวของอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ การขยายการส่งออกไปยังภูมิภาคอาเซียน รวมถึงการชะลอการนำเข้าเนื่องจากนโยบายลดการนำเข้ายาต้นแบบจากต่างประเทศ

ภาพที่ 19 สัดส่วนตลาดส่งออกยาหลักในภูมิภาคอาเซียนของประเทศไทย

[15]นรินทร์ ตันไพบูลย์ แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2562-64 (อุตสาหกรรมยา), วิจัยกรุงศรี
https://www.krungsri.com/bank/getmedia/ef283230-fecb-49c7-b2c5-0cbd20e3150b/IO_Pharmaceutical_190524_TH_EX.aspx



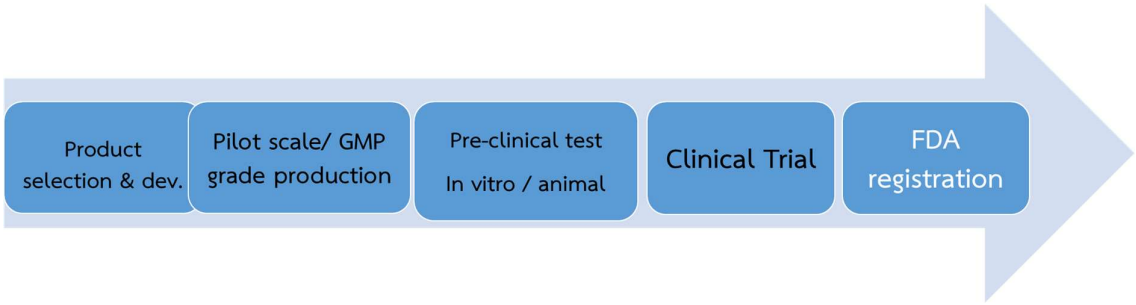
ภาพที่ 20 มูลค่าการส่งออก- นำเข้ายาของประเทศไทย (พ.ศ. 2560 – พ.ศ. 2562)

อย่างไรก็ตาม มีปัจจัยที่ส่งผลต่อการขยายตัวของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยได้แก่ การต้องพึ่งพิงการนำเข้าวัตถุดิบตัวยาจากต่างประเทศเป็นหลัก และมีการแข่งขันอย่างรุนแรงด้านราคา โดยเฉพาะยาจากจีนและอินเดียที่ผลิตวัตถุดิบได้เอง นอกจากนั้นอุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ใช้เงินลงทุนสูง และหากเป็นอุตสาหกรรมการผลิตยาที่เริ่มจากการวิจัยและพัฒนาในประเทศ จะต้องอาศัยปัจจัยหลายประการเพิ่มเติมที่เป็นปัจจัยสำคัญ อาทิ บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ ความรู้ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและพัฒนาระบบคุณภาพ และการจดสิทธิบัตร)

สำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำในประเทศไทย มีข้อจำกัดแตกต่างกันไป โดยข้อจำกัดในช่วงการววิจัยและพัฒนาต้นน้ำ (ช่วง target identification) ยังขาดการพัฒนา chemical library เพื่อเป็นต้นทุนในการพัฒนายาใหม่ๆ ในส่วนกลางน้ำ (lead optimization และ preclinical) ยังพบว่าภาคเอกชนไม่สามารถลงทุนเพียงลำพังเนื่องจากใช้งบประมาณสูง แต่ยังคงมีความต้องการใช้บริการเพื่อจัดทำข้อมูลประกอบการพัฒนาและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และแม้ว่ามีงานวิจัยในระดับต้นน้ำจำนวนมากในหน่วยงานวิจัยและสถาบันการศึกษาแต่ไม่สามารถพัฒนาต่อยอดไปสู่งานวิจัยปลายน้ำได้ ซึ่งส่วนหนึ่งเกิดจากการขาดข้อมูล in vitro in vivo Pharmacokinetics (PK) และ Pharmacodynamics (PD) เพื่อการตัดสินใจคัดเลือกสารเพื่อเข้าสู่การวิจัย clinical trial และการขึ้นทะเบียน

<u>สถานภาพและความท้าทายการพัฒนายาชีววัตถุ</u>

จากการศึกษาของ สุขุม กาญจนพิมาย และ วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล (2562) ระบุว่าปัจจุบันจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งและโรคภูมิแพ้ตนเองสูงมากขึ้นเรื่อยๆ ประมาณว่ามีผู้ป่วยทั้งหมดในประเทศไทย 2 ล้านคน แต่เข้าถึงยาชีววัตถุได้เพียง 0.25 % เนื่องจากปัจจัยสำคัญคือยามีราคาแพง หากประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) ที่ทยอยหมดสิทธิบัตรลง โดยตั้งเป้าว่าถ้าผลิตได้ 9 ชนิดภายใน 5 ปี จะทำให้ประเทศลดการนำเข้าได้ 7,500 ล้านบาท และเพิ่มความสามารถในการส่งออกยาชีววัตถุจากที่ไทยไม่เคยทำได้มาก่อนมูลค่า 10,000 ล้านบาท

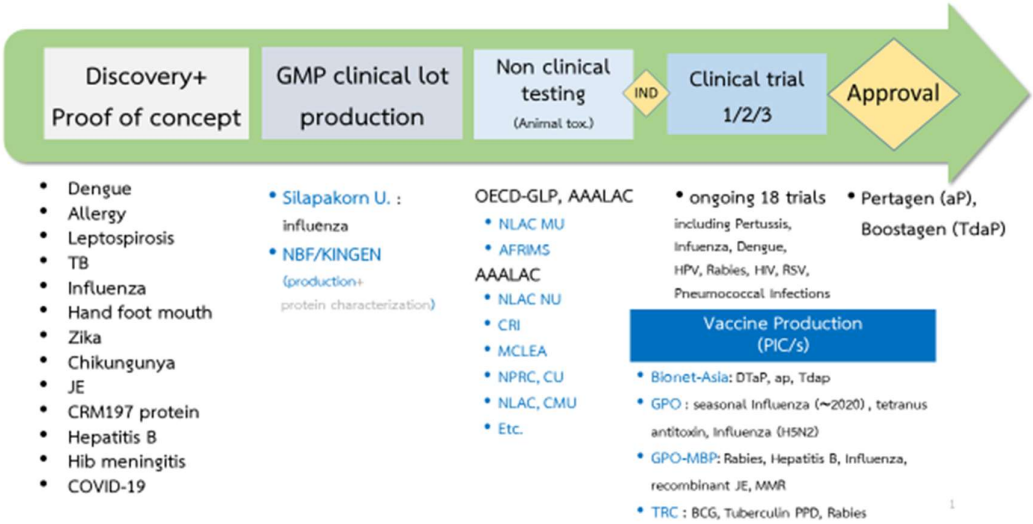


หากวิเคราะห์ห่วงโซ่การวิจัย พัฒนา และการผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดีตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ พบว่าประเทศไทยยังต้องการการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานหลายประการในขั้นตอนต่างๆ อาทิเช่น ในการผลิตระดับ pilot scale ต้องใช้โครงสร้างพื้นฐานในการผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP รวมถึงการทดสอบ pre-clinic การทดสอบ in vitro การทดสอบในสัตว์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และ Pharmacokinetics และการทดสอบทางคลินิก ที่ล้วนแล้วแต่ต้องการโครงสร้างพื้นฐานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ทั้งสิ้น

นอกจากนั้นต้องมีการจัดทำข้อกำหนดที่ชัดเจนในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลจากการวิจัยและพัฒนาในประเทศที่ชัดเจน และมีมาตรฐานเดียวกับมาตรฐานต่างประเทศ เพื่อการขยายตลาดที่มากกว่าการใช้ในประเทศเท่านั้น

<u>สถานภาพและความท้าทายการพัฒนาวัคซีน</u>

ในการพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย วิเคราะห์ตามห่วงโซ่การวิจัย พัฒนา และการผลิตวัคซีน ตั้งแต่กระบวนการ discovery และ proof of concept , GMP clinical lot production, การทดสอบในสัตว์ทดลอง และการทดลองในมนุษย์จนถึงการรับรองเพื่อนำออกสู่ตลาด พบว่ามีความสามารถในด้านต้นน้ำ คือช่วง discovery และ proof of concept มีการพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคที่เป็นปัญหาของประเทศไทยอยู่หลายตัว ได้แก่ dengue, ภูมิแพ้, leptospirosis, TB, influenza, HFMD (hand foot Mouth disease, Zika, Chikungunya, JE, CRM197 protein, Hepatitis B, Hib meningitis และ COVID-19 แต่ในส่วนการผลิต pilot scaleที่ได้มาตรฐานGMP นั้น มีการดำเนินงานอยู่ในสองหน่วยงานรัฐและเอกชน ได้แก่ มหาวิทยาลัยศิลปากร และ NBF/KINGEN



ภาพที่ 21 สถานภาพการพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

การทำ non clinical testing (animal toxicity testing) มีการดำเนินงานอยู่ในหลายหน่วยงานในหลายระดับ โดยมีการดำเนินการด้วยมาตรฐาน OECD-GLP และ AAALAC อยู่ที่ศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยมหิดล และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMS) และหน่วยงานที่มีความสามารถในการทดสอบด้วยมาตรฐาน AAALAC เช่น ศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นต้น สำหรับขั้นตอนในการทดสอบทางคลินิก ในปัจจุบันมีการดำเนินการอยู่ 18 รายการ เช่น pertussis dengue influenza HPV เป็นต้น โดยมีหน่วยงานที่มีความสามารถในการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม 4 หน่วยงาน ได้แก่ Bionet-Asia องค์การเภสัชกรรม องค์การเภสัชกรรมเมอร์ริเออร์ชีววัตถุ และสภากาชาดไทย รายละเอียดแสดงดังภาพที่ 21

นอกจากนั้นอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศไทยยังประสบกับความท้าทายสำคัญตั้งแต่เริ่มการวิจัยและพัฒนา กล่าวคือ การให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเป็นไปในรูปแบบปีต่อปี ทำให้ไม่สามารถวางแผนการวิจัยและพัฒนาจนถึงขั้นการขึ้นทะเบียนได้ อีกทั้งการจัดซื้อจัดจ้างแบบ one year procurement ที่ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถวางแผนการผลิตในระยะยาว วิ่งส่งผลต่อความมั่นคงในการบริหารจัดการวัคซีนของประเทศ การบริหารจัดการงบประมาณดังกล่าวจึงนับได้ว่าเป็นคอขวดในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมวัคซีน

<u>สถานภาพและความท้าทายการพัฒนา Advance Therapy</u>

เทคโนโลยี Advance Therapy (gene therapy, cell therapy และ immunotherapy) เป็นเทคโนโลยีใหม่ที่เพิ่งเริ่มมีการใช้และพัฒนาในประเทศไทย ในปัจจุบันพบว่ามีอุปสรรคและความท้าทายในการผลักดันให้เกิดการพัฒนา Advance Therapy ในประเทศไทยหลายประการตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาจนถึงการนำไปใช้ในระบบสุขภาพ อาทิ ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาจำเป็นต้องพัฒนา Research Cell Bank/ GMP Cell Bank ในการส่งเสริมให้เกิดธุรกิจการรักษาด้วย Advance Therapy ต้องใช้เงินลงทุนและความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในการดำเนินธุรกิจสูง มีคู่แข่งจากธุรกิจข้ามชาติขนาดใหญ่ รวมทั้งต้องสร้างมาตรฐานผลิตภัณฑ์การจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานการรักษา การควบคุมดูแลการผลิตหรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทย เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ป่วย และต้องมีการสร้างการรับรู้และความเชื่อถือในวิธีการรักษาด้วยเซลล์และยีนบำบัดในหมู่ประชาชนทั่วไปโดยไม่โฆษณาเกินจริง ทั้งนี้ปัญหาหลักในการใช้เทคโนโลยีในระบบสุขภาพของไทยคือการเข้าถึงเทคโนโลยี เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง (ประมาณ 25-30 ล้านบาท)

อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังต้องมุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี Advance Therapy และส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีในประเทศ เนื่องจากมีโอกาสหลายประการ อาทิ ในปัจจุบันมีผู้ป่วยในประเทศเดินทางไปใช้บริการยีนและเซลล์บำบัดในต่างประเทศจำนวนหนึ่ง สะท้อนให้เห็นถึงความต้องการเทคโนโลยีในการรักษา รวมถึงการเข้าสู่สังคมสูงอายุทำให้ต้องการการดูแลด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น ที่สำคัญเทคโนโลยีนี้เป็นเทคโนโลยีที่มีบทบาทในการเข้ามาเป็นทางเลือกในการรักษาโรคที่ยาแผนปัจจุบันไม่สามารถรักษาให้หายได้เช่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) โรคเลือดจางทาลัสซีเมีย (Thalassemia) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Severe combined immune deficiency = SCID) โรคเลือดออกง่ายหยุดยาก (Hemophilia) โรคตาบอดที่เกิดจากโรคจอตาเสื่อมที่เกิดจากกรรมพันธุ์ (Retinitis pigmentosa) โรคซิสติก ไฟโบรซิส (Cystic fibrosis) โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคเอดส์ (AIDS) เป็นต้น ยิ่งกว่านั้น ประเทศไทยมีข้อได้เปรียบที่ได้รับการยอมรับในระดับโลกในเรื่องมาตรฐานการรักษาและการสาธารณสุข มีความเชื่อถือได้ในระดับสากลเป็นพื้นฐานเดิมที่จะต่อยอด

รวมถึงมีแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ทางด้านเซลล์และยีนบำบัดกำลังทำวิจัยและสร้างเครือข่ายการวิจัยอยู่อย่างต่อเนื่อง

<u>สถานภาพและความท้าทายการพัฒนา Cosmeceuticals</u>

จากที่ได้กล่าวมาแล้วว่าตลาดเครื่องสำอางของไทยมียอดขายเติบโตอย่างต่อเนื่อง และมีมูลค่าตลาดเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ การเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีแนวโน้มมาจากทั่วโลกกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ และผู้บริโภคเริ่มหันมาให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้วัตถุดิบธรรมชาติและกระบวนการที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม โดยเครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของพืชสมุนไพร รวมถึงสารสกัดจากธรรมชาติได้รับความสนใจจากผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการที่ประเทศไทยมีความหลากหลายทางชีวภาพของพืชสมุนไพรสูง มีภูมิปัญญาท้องถิ่นและวัฒนธรรม ที่สามารถต่อยอดสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีจุดขายที่น่าสนใจและเป็นที่โดดเด่นทางการตลาด จึงเป็นจุดแข็งที่สำคัญอย่างยิ่ง นอกจากนั้นการที่ประเทศไทยมีที่ตั้งทางภูมิศาสตร์และมีโครงสร้างพื้นฐานที่เกื้อหนุนให้เป็นศูนย์กลางด้านการผลิต การค้าและการบริการเป็นปัจจัยเสริมที่สำคัญในการส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมเวชสำอางให้เติบโตได้ อีกทั้งการที่ไทยมีศักยภาพด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรม รวมถึงนักวิจัยที่เชี่ยวชาญ (expertise) ที่ช่วยยกระดับคุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น เทคโนโลยี Nanoencapsulation ที่ใช้ในการนำส่งสารออกฤทธิ์สำคัญในเวชสำอาง (Delivery systems) ได้อย่างจำเพาะเจาะจงและมีประสิทธิภาพ และเทคโนโลยีการสกัดสารออกฤทธิ์สำคัญในพืชสมุนไพรที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม (Green extraction) เป็นปัจจัยที่ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมเวชสำอางมีการพัฒนาได้อย่างยั่งยืน

อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังมีความท้าทายที่ต้องเผชิญเพื่อผลักดันอุตสาหกรรมเวชสำอาง เช่น การขาดแคลนวัตถุดิบที่มีคุณภาพมาตรฐานและไม่มีสารพิษตกค้างเพื่อใช้เป็นส่วนประกอบหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในผลิตภัณฑ์เวชสำอาง ขาดงานวิจัยรองรับวัตถุดิบจากธรรมชาติที่สามารถต่อยอดไปเป็นผลิตภัณฑ์เวชสำอาง และขาดหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบสารสกัดจากธรรมชาติที่ได้มาตรฐาน จากข้อมูลสถิติการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์เวชสำอางได้ (ส่วนต่างๆ ของพืชสมุนไพร, สารสกัดสมุนไพร,น้ำมันหอมระเหย) ระหว่างปี 2558-2562 พบว่าไทยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่าส่งออก ขาดดุลการค้ามาตลอด 5 ปี รวมมูลค่าราว 19,000 ล้านบาท และมีแนวโน้มขาดดุลการค้าเพิ่มขึ้นทุกปี โดยสินค้าในกลุ่มสารสกัดสมุนไพรมีการขาดดุลมากที่สุด รวมมูลค่ามากกว่า 15,000 ล้านบาท นอกจากนั้นจุดอ่อนของอุตสาหกรรมเวชสำอางไทย คือ มาตรฐานสินค้า ภาพลักษณ์ และการสร้างแบรนด์ รวมถึงขาดผลิตภัณฑ์ที่เป็น signature หรือ highlight ของไทย และประเด็นสำคัญที่สุดคือปัจจุบันประเทศไทยยังไม่สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เวชสำอาง โดยเฉพาะการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) และหน้าที่ (Functional Claim) ทำให้ไม่สามารถเพิ่มขีดความสามารถทางการแข่งขัน เนื่องจากกฎเกณฑ์ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์เวชสำอางไม่ชัดเจน

<u>สถานภาพและความท้าทายการพัฒนาจีโนมิกส์</u>

การใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมเพื่อประโยชน์ด้านบริการทางการแพทย์ นอกจากการสร้างความสามารถด้านเทคโนโลยีแล้ว ต้องมีการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการใช้ประโยชน์ อาทิ การอบรมบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร นักพันธุศาสตร์ ที่ปรึกษาทางพันธุกรรม เพื่อสร้างความเข้าใจและความตระหนักต่อเทคโนโลยีและผลกระทบของเทคโนโลยี การสร้างความตระหนักของสาธารณชนเกี่ยวกับผลดี ผลเสีย และข้อพึงระวังเพื่อประกอบการตัดสินใจของประชาชน นอกจากนั้นการตรวจพันธุกรรมเป็นเทคโนโลยีที่ต้องอาศัยการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ การให้บริการที่มีคุณภาพเป็นที่น่าเชื่อถือต้องอาศัยความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐาน เช่น data storage facility และการบริหารจัดการประเด็นต่างๆ ที่จะเกิดขึ้น

โดยเฉพาะการบริหารจัดการข้อมูลที่เป็นมาตรฐานและเกิดความสมดุลระหว่างการรักษาความเป็นส่วนตัวและเคารพศักดิ์ศรีของเจ้าของข้อมูล กับประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่อสาธารณชน

การที่ข้อมูลพันธุกรรมต้องการการบริหารจัดการที่มีความเฉพาะ เนื่องมาจากลักษณะหลายประการของข้อมูลและงานวิจัย ได้แก่

- ข้อมูลทางพันธุกรรมเป็นข้อมูลที่มีความอ่อนไหว เนื่องจากมีความเกี่ยวพันถึงตัวตน ครอบครัว และชาติพันธุ์ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ข้อมูลทางพันธุกรรมในหลายจุดมีผลในเชิงพยากรณ์ต่อการเกิดโรคหรือการเกิดโรคซ้ำในครอบครัว
- การใช้ประโยชน์อย่างหนึ่งของข้อมูลทางพันธุกรรมที่เกิดขึ้นในปัจจุบันในทางการแพทย์คือการนำมาสร้างเป็นฐานข้อมูลอ้างอิงเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบกับการเปลี่ยนแปลงที่พบในผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการตรวจทางเวชพันธุศาสตร์ในปัจจุบัน จึงจำเป็นที่จะต้องมีมาตรการดูแลอย่างเหมาะสม
- ข้อมูลทางพันธุกรรมในปัจจุบันเป็นข้อมูลที่มีขนาดใหญ่กว่าข้อมูลลักษณะอื่นมาก จำเป็นต้องมีรูปแบบในการจัดเก็บ สืบค้น และใช้งานที่มีประสิทธิภาพ ในขณะเดียวกันก็ต้องสามารถปกป้องความเป็นส่วนตัวและผลประโยชน์ของบุคคลเจ้าของข้อมูล
- ข้อมูลทางพันธุกรรมมีขนาดใหญ่และอาศัยการลงทุนสูง จึงมักไม่สามารถเกิดขึ้นจากกลุ่มวิจัยเพียงกลุ่มเดียวได้ แนวโน้มในปัจจุบันจึงมีความจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้วิจัยหลายคณะ โดยไม่จำกัดอยู่แต่เฉพาะในสถาบันหรือประเทศของตนเอง ซึ่งกระบวนการนี้ต้องการการบริหารจัดการอย่างเหมาะสมทั้งในแง่การรักษามาตรฐานของข้อมูล การปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย การแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเหมาะสม ตลอดจนการจัดการด้านระเบียบ ข้อบังคับ และกฎหมายให้มีความคล่องตัว เหมาะสมต่อความร่วมมือขนาดใหญ่ เอื้อต่อการใช้ข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม

5. เป้าหมายยุทธศาสตร์ ผลิตภัณฑ์เป้าหมายของ BCG สาขายาและวัคซีนที่ต้องการบรรลุในระยะ 1ปี 5 ปี และ 10 ปี รวมถึงกลไกการขับเคลื่อน

จากขอบเขตการดำเนินการ BCG สาขายาและวัคซีนที่กล่าวไว้ข้างต้น กำหนดเป้าหมายในการพัฒนาอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสาขายาและวัคซีนคือ **“เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเองด้วยการวิจัย พัฒนา และผลิต ลดการนำเข้า”** บนพื้นฐานแนวคิดการส่งเสริมธุรกิจที่ดำเนินการโดยเอกชนไทยเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันทัดเทียมกับธุรกิจข้ามชาติขนาดใหญ่ สร้างผลกระทบทางเศรษฐกิจและเป็นฐานการผลิตในสถานการณ์ฉุกเฉินและจำเป็นของประเทศ

การดำเนินการตามเป้าหมายดังกล่าวจะทำให้ประเทศเพิ่ม GDP จาก 40,000 ล้านบาท เป็น 90,000 ล้านบาท ภายในปี 2024 ลดภาระค่าใช้จ่ายด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ลดการนำเข้ายาและวัคซีนไม่น้อยกว่า 7,500 ล้านบาทต่อปี ลดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยาและวัคซีนราคาแพงมากกว่า 300,000 คน นำไปสู่การสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพในทุกสถานการณ์ ทั้งยามปกติ และเมื่อเกิดภาวะระบาด

โดยแต่ละรายสาขามีการกำหนดเป้าหมายรายละเอียดดังนี้

สาขา	เป้าหมาย	ระยะเวลา	เจ้าภาพ
ยา	■ การจัดทำ chemical library	5 ปี	อว.
ยาชีววัตถุ	■ Monoclonal antibody ต้นแบบที่พร้อมจะเข้าทดสอบทางคลินิก 2 ชนิด (เช่น IVIG-EV71)	3 ปี	อว.
	■ Biosimilars ที่ผลิตในประเทศทดแทนการนำเข้า 5 ชนิด (เช่น PEG-GCSF, Avastin, Herceptin, Erythropoietin, Trastuzumab)	5 ปี	
	■ ศูนย์ผลิต antibody drug เพื่อใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์	5 ปี	อว.
	■ ข้อกำหนดที่ชัดเจนในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ	2 ปี	อย.
วัคซีน	■ วัคซีนที่ผลิตด้วยมาตรฐาน PIC/s 1 ชนิดพร้อมจำหน่ายใน 5 ปี (Recombinant Acellular Pertussis-aP)	5 ปี	สถาบันวัคซีนแห่งชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สาขา	เป้าหมาย	ระยะเวลา	เจ้าภาพ
	■ วัคซีนที่พัฒนาในประเทศพร้อมเข้าทดสอบ clinical trial อย่างน้อย 2 ชนิดเช่น Dengue, Influenza	5 ปี	สถาบันวัคซีนแห่งชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
Advanced therapy	■ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดแผ่นกระจกตาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง เป็นการรักษามาตรฐานในโรงพยาบาล	3 ปี	อว. สธ.
	■ การให้บริการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวด้วย CD19 CAR-T cells นำร่องในโรงเรียนแพทย์	5 ปี	อว. สธ.
เวชสำอาง	■ ผลิตภัณฑ์ Thai cosmeceuticals เป็นที่ยอมรับในตลาดไทยและตลาดโลก เพิ่มมูลค่าการส่งออก	5 ปี	อว. สธ.
จีโนมิกส์	■ ยกระดับความสามารถในการให้บริการทางการแพทย์ด้วยเทคโนโลยีจีโนม	5 ปี	อว. สธ.

ทั้งนี้ เป้าหมายต่างๆ ที่กำหนดไว้ในแต่ละสาขากำหนดแนวทางในการดำเนินงานและกลไกในการขับเคลื่อนดังนี้

สาขายา

เป้าหมาย	แนวทางการขับเคลื่อน
การจัดทำ chemical library	ส่งเสริมให้จัดทำ chemical library และข้อมูลของสารสำคัญที่เข้าถึงได้ เพื่อเป็นฐานข้อมูลในการพัฒนายาชนิดใหม่

โดยต้องมีการเตรียมความพร้อมในเรื่องการพัฒนากำลังคนในสาขาที่จำเป็น และสร้างความสามารถในการทดสอบต่างๆ เช่น *in vitro* และ *in vivo* Pharmacokinetics (PK) / Pharmacodynamic (PD) Chemistry and manufacturing control รวมถึงการทดสอบในสัตว์ทดลองด้วยโครงสร้างพื้นฐานที่ได้มาตรฐานระดับสากล

สาขายาชีววัตถุ

เป้าหมาย	แนวทางการขับเคลื่อน
■ Monoclonal antibody ต้นแบบที่พร้อมจะเข้าทดสอบทางคลินิก 2 ชนิด ■ Biosimilars ที่ผลิตในประเทศ ทดแทนการนำเข้า 5 ชนิด ■ ข้อกำหนดที่ชัดเจนในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ	■ ส่งเสริมให้เกิดศูนย์ผลิต antibody drug ในประเทศที่ได้มาตรฐาน เพื่อใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์ ■ พัฒนาหลักสูตร biopharma engineering ในสถาบันการศึกษาเพื่อป้อนอุตสาหกรรมยา ■ พัฒนาหลักสูตร Hands-on Training ด้าน upstream and downstream filling เพื่อพัฒนาบุคลากรให้มีความเชื่อมโยงในส่วนงานวิจัยอุตสาหกรรมการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยา ■ งบประมาณสนับสนุนการศึกษาต่อระดับปริญญาโท/เอก ในและต่างประเทศ รวมทั้งการศึกษาดูงานด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ■ มีหน่วยงานที่ปรึกษาให้กับผู้ผลิตในประเทศตั้งแต่เริ่มกระบวนการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้รู้เส้นทางตั้งแต่ต้นจนจบในการเตรียมข้อมูลขึ้นทะเบียน ■ มีช่องทางติดต่อขอรับคำปรึกษาจาก อย. และควรมีคู่มือของประเทศ (National Guidelines) ออกมาโดยภาครัฐเพื่อให้คำแนะนำการพัฒนายา การผลิตยา จนถึงการขึ้นทะเบียนยา ■ ปรับปรุงการให้สิทธิพิเศษ เช่น เงื่อนไขการให้เงินกู้ระยะสั้น (Soft loan) โดยผ่อนปรนเงื่อนไขในการกู้ยืมและระยะเวลาชำระหนี้คืน รวมถึงขยายระยะเวลาในการได้รับสิทธิประโยชน์การยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลให้เหมาะสม ■ การหาแหล่งเงินทุนรองรับในระยะเริ่มต้นก่อนที่จะเริ่มจัดจำหน่าย และการสร้างตลาดเพื่อรองรับกำลังการผลิต

สาขาวัคซีน

เป้าหมาย	แนวทางการขับเคลื่อน
■ วัคซีนที่ผลิตด้วยมาตรฐาน PIC/s 1 ชนิดพร้อมจำหน่าย และสร้างความพร้อมสำหรับการพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่สู่การผลิตระดับอุตสาหกรรม ■ วัคซีนที่พัฒนาในประเทศพร้อมเข้าทดสอบ clinical trial	■ สร้างให้เกิดเครือข่าย animal facility ที่ได้มาตรฐาน OECD GLP เพื่อรองรับความต้องการให้เพียงพอ ■ พัฒนาให้ facility ได้รับการรับรองมาตรฐาน OECD GLP/GMP เพื่อรองรับการจำหน่ายทั่วโลก ■ การพิจารณาเงินทุนแบบ multi-year block grant แบบยืดหยุ่น และสามารถให้ทุนแก่ภาคเอกชนได้ ■ จัดตั้งกองทุนรวมเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (development fund) เพื่อส่งเสริมการลงทุนวิจัยพัฒนา ■ กำหนดมาตรการ multi-year procurement เพื่อส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศ รวมถึง vaccine block chain เพื่อการบริหารจัดการ stockpile ■ ทำ pool procurement ในข้อตกลงการค้าต่างๆ เช่น ASEAN/ RCEP เพื่อขยายตลาดและเพิ่มอำนาจการต่อรอง

สาขา Advance therapy

เป้าหมาย	แนวทางการขับเคลื่อน
■ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดแผ่นกระจกตาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่องเป็นการรักษามาตรฐานในโรงพยาบาล ■ การให้บริการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวด้วย CD19 CAR-T cells	■ สนับสนุนการพัฒนาและผลักดันให้เกิดการให้บริการรักษาด้วย advance therapy โดยนำร่องในโรงเรียนแพทย์ ■ เตรียมความพร้อมในการจัดให้มีกระบวนการดูแลกำกับมาตรฐานการรักษาตลอดกระบวนการร่วมกับหน่วยงานกำกับ ■ ส่งเสริมการจัดตั้ง central facility โดยได้รับการรับรองมาตรฐานระดับนานาชาติทั้งส่วน production development และ facility development เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางให้บริการในระดับภูมิภาค

เป้าหมาย	แนวทางการขับเคลื่อน
	■ มีการพิจารณาประเด็น FTO/IP เป็นประเด็นสำคัญในการพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำเทคโนโลยีไปใช้ใน service model

สาขาเวชสำอาง

เป้าหมาย	แนวทางการขับเคลื่อน
■ ผลิตภัณฑ์ Thai cosmeceuticals เป็นที่ยอมรับในตลาดไทยและตลาดโลก เพิ่มมูลค่าการส่งออก	■ จัดทำ Thai Natural products databank ■ จัดให้มี CRO (Contract research organization) ที่ทดสอบ function claim ของสารสกัดและผลิตภัณฑ์ nutraceutical และ cosmeceuticals ที่หน่วยงานกำกับรับรองผลในการขึ้นทะเบียน ■ จัดทำข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และงานวิจัยเพื่อสนับสนุนมาตรฐานในการระบุ function claim ในฉลากผลิตภัณฑ์ ■ ส่งเสริมให้มีการจัดทำมาตรฐานตั้งแต่วัตถุดิบสารสกัด ตลอดห่วงโซ่การผลิต

สาขาจีโนมิกส์

เป้าหมาย	แนวทางการขับเคลื่อน
ยกระดับความสามารถในการให้บริการทางการแพทย์ด้วยเทคโนโลยีจีโนม	■ ส่งเสริมการจัดทำ Thailand Genomic Databank และศูนย์พัฒนานโยบายสนับสนุนอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ครบวงจร
	■ จัดทำฐานข้อมูลพันธุกรรมคนไทย ฐานข้อมูลอ้างอิงของประชากรไทย 50,000 ราย และระบบวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่เพื่อพัฒนายาและวัคซีน และการควบคุมป้องกันโรค การรักษาแบบการแพทย์แม่นยำ
	■ จัดตั้งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับบริการด้านจีโนมและการแพทย์แม่นยำ
	■ จัดตั้งศูนย์พัฒนานโยบายสนับสนุนอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ครบวงจร

โดยมีการส่งเสริมให้เกิด enablers เพื่อสนับสนุน ผลักดันการขับเคลื่อนรายสาขาในประเด็นต่างๆ ได้แก่

ปลดล็อคข้อจำกัด กฎหมาย กฎระเบียบต่างๆ

- ปรับรูปแบบการสนับสนุนทุนส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาทุกขั้นตอนเป็นแบบ multi-year และเป็น block grant โดยสนับสนุนความร่วมมือการลงทุนรัฐและเอกชน และนำทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้อย่างถูกกฎหมาย
- ปรับกลไกการจัดซื้อจัดจ้างวัคซีนและชีววัตถุจากรายปี เป็น multi-year procurement พร้อมทั้งใช้มาตรการสนับสนุเพิ่มเติมสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์หรือนวัตกรรมที่ผลิตในประเทศ
- จัดทำคู่มือของประเทศ (National Guidelines) ออกโดยภาครัฐเพื่อให้คำแนะนำการพัฒนา การผลิต จนถึงการขึ้นทะเบียน และมีช่องทางติดต่อขอรับคำปรึกษาจาก อย.
- ปรับปรุงการให้สิทธิพิเศษ เช่น เงื่อนไขการให้เงินกู้ระยะสั้น (Soft loan) โดยผ่อนปรนเงื่อนไขในการกู้ยืมและระยะเวลาชำระหนี้คืน รวมถึงขยายระยะเวลาในการได้รับสิทธิประโยชน์การยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลให้เหมาะสม และการหาแหล่งเงินทุนรองรับในระยะเริ่มต้นก่อนที่จะเริ่มจัดจำหน่าย
- กลไกการสร้างตลาด (ภาครัฐ) incentive สนับสนุน เพื่อรองรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/วิจัยและพัฒนาในประเทศเพื่อให้แข่งขันได้ในด้านราคากับผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (เช่นการสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่ผลิตในประเทศเข้าสู่รายการบัญชีนวัตกรรมเพื่อขยายตลาดภาครัฐ ผลักดันวัคซีนเข้าสู่ EPI program/บัญชียาหลัก หรือใช้เกณฑ์การพิจารณาพิเศษที่แตกต่างเพื่อสร้าง privilege ให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ)
- ปลดล็อคกฎหมายเพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่ต่างชาติในการลงทุนวิจัย พัฒนาและอุตสาหกรรม (GMOs, Bay Dole Act ฯลฯ)
- มีกฎหมายที่เข้มงวดเพื่อควบคุมการโฆษณาเกินจริง ควบคู่ไปกับการทำ public awareness

โครงสร้างพื้นฐาน สิ่งอำนวยความสะดวก

- พัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการและระบบทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้ได้มาตรฐานระดับสากลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่นำไปสู่การขึ้นทะเบียนได้
- จัดตั้งหน่วยงานระดับชาติ รับผิดชอบการพัฒนาห้องปฏิบัติการร่วม (National Shared Facilities) เพื่อรวมศูนย์การให้บริการด้านห้องปฏิบัติการ ศูนย์ทดสอบ ทั้งในด้านวิจัยพัฒนา การทดสอบในสัตว์ทดลอง โรงงานต้นแบบและโรงงานผลิต ในรูปแบบ Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)
- พัฒนา CRO เพื่อรองรับการทดสอบทางคลินิก เพื่อนำไปสู่การใช้งานได้จริงในอุตสาหกรรมยาและวัคซีน

กลไกสนับสนุนการพัฒนา

- มีหน่วยงานบริหารการวิจัยรับผิดชอบตั้งแต่การพัฒนาไปจนถึงการผลักดันเข้าสู่ภาคอุตสาหกรรมด้านเครื่องสำอาง วัคซีน ยาชีววัตถุ advance therapy และสนับสนุนงบประมาณอย่างต่อเนื่องแบบ multi-years block grant โดยมีผู้บริหารจัดการ ประสานงาน และติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เพื่อเชื่อมโยงและประสานงานกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรม รวมทั้งพิจารณาประเด็น FTO/IP เป็นประเด็นสำคัญในการพิจารณาความเป็นไปได้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์
- มีหน่วยงานที่ปรึกษาให้กับผู้ผลิตในประเทศตั้งแต่เริ่มกระบวนการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้รู้เส้นทางตั้งแต่ต้นจนจบในการเตรียมข้อมูลขึ้นทะเบียน

- สนับสนุนการใช้กลไก Technology transfer และ Private partnership ในกระบวนการพัฒนาเพื่อให้สู่อุตสาหกรรม
- สร้างกลไกความร่วมมือกับสถาบันวิจัยชั้นนำทั้งภาครัฐและเอกชนในต่างประเทศเพื่อเพิ่มความสามารถการวิจัยและพัฒนา เพื่อสร้างระบบนิเวศเพื่อพัฒนาวัคซีน ยาชีววัตถุแบบมุ่งเป้า โดยการสร้างเครือข่ายเพื่อการพัฒนาวัคซีน ยา และชีววัตถุแบบมุ่งเป้าและส่งเสริมอย่างครบวงจร
- พัฒนาและใช้เทคโนโลยีการแพทย์แม่นยำเพื่อสนับสนุนนโยบาย medical hub

การสร้างความสามารถด้านกำลังคน

- สร้างบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนายา และกระบวนการผลิตวัคซีน ยา และชีววัตถุ สร้างความร่วมมือกับเอกชน หน่วยงานวิจัยและพัฒนายาระดับนานาชาติ เช่น สร้างบุคลากรที่เชี่ยวชาญด้านการสกัดสารออกฤทธิ์ กระบวนการผลิตยา ชีววัตถุ วัคซีน เพื่อรองรับการพัฒนาตลอดทั้งห่วงโซ่มูลค่า รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านการรับรองมาตรฐานการผลิตเพื่อขึ้นทะเบียน
- พัฒนาหลักสูตร Biopharma engineering
- พัฒนาหลักสูตร Hands-on Training ด้าน upstream and downstream เพื่อพัฒนาบุคลากรให้มีความเชื่อมโยงในส่วนงานวิจัยอุตสาหกรรมการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยา

6. โครงการนำร่อง (Flagship Project)

จากเป้าหมายรายสาขาข้างต้น เมื่อพิจารณาจากความพร้อมต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ กำหนดโครงการสำคัญนำร่องสำหรับสาขายาและวัคซีนได้ดังนี้

1. การพัฒนาวัคซีนและโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโควิด-19

เนื่องจากโควิด-19 ส่งผลกระทบทั้งชีวิตและเศรษฐกิจไทย การควบคุมโรคระบาดที่มีประสิทธิภาพที่สุดคือ การใช้วัคซีน การผลิตวัคซีนในประเทศจะสร้างโอกาสในการเข้าถึงวัคซีนของคนไทยในเวลาที่ใกล้เคียงกับประเทศอื่นๆ สร้างความมั่นคงทางสุขภาพได้ดีกว่าการพึ่งพาการซื้อจากต่างประเทศเพียงอย่างเดียว

การดำเนินงาน

- การเตรียมการผลิตวัคซีน โดยรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาวัคซีนได้สำเร็จเพื่อสร้างความสามารถแบบ “ทางลัด” ในการเข้าถึงวัคซีนของคนไทย
- การวางแผนจัดซื้อวัคซีนล่วงหน้าเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในระยะยาวเพื่อรองรับการระบาด
- การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศ เพื่อสร้างความสามารถในระยะกลางและระยะยาว

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ประชาชนไทยมีโอกาสในการเข้าถึงวัคซีนโควิด-19 เพื่อหลีกเลี่ยงการป่วย เสียชีวิต และลดผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม สร้างความยั่งยืนในการพึ่งพาตัวเองด้านวัคซีน

2. การจัดทำ Thailand Genomic Databank และศูนย์พัฒนานโยบายสนับสนุนอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ครบวงจร

การแพทย์จีโนมิกส์ (genomic medicine) เป็นนวัตกรรมของการให้บริการทางการแพทย์ที่แม่นยำและจำเพาะกับบุคคล ใช้ข้อมูลพันธุกรรมของบุคคลร่วมกับข้อมูลสุขภาพ ใช้ระบบสารสนเทศเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ เพื่อทำนายโอกาสการเกิดโรค การวินิจฉัย การรักษาที่มีประสิทธิภาพ ลดภาวะแทรกซ้อน ลดการป่วยและป้องกันการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร

การดำเนินงาน

- สนับสนุนให้ประเทศมีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับบริการด้านจีโนมและการแพทย์แม่นยำ
- จัดทำฐานข้อมูลพันธุกรรมคนไทย ฐานข้อมูลอ้างอิงของประชากรไทย 50,000 ราย และระบบวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่เพื่อการวินิจฉัยโรค การรักษาที่มีความแม่นยำ การควบคุมป้องกันโรค และเพื่อการพัฒนายาและวัคซีน
- ส่งเสริมให้เกิดศูนย์พัฒนานโยบายสนับสนุนอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ครบวงจร

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ลดภาระค่าใช้จ่ายด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ 70,000 ล้านบาทต่อปี
- สร้างรายได้ให้ประเทศด้วยการต่อยอดไปสู่บริการสุขภาพ ส่งเสริม medical hub

โดยกลไกในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมการแพทย์และสาธารณสุขไทยประกอบด้วย

- การพัฒนาและใช้เทคโนโลยีการแพทย์แม่นยำเพื่อสนับสนุนนโยบาย medical hub
- สร้างระบบนิเวศเพื่อพัฒนาวัคซีน ยาชีววัตถุแบบมุ่งเป้า โดยการสร้างเครือข่ายเพื่อการพัฒนายาวัคซีน และยาชีววัตถุแบบมุ่งเป้าและส่งเสริมอย่างครบวงจร ทั้งภาคการศึกษา ภาคเอกชน และหน่วยงานกำกับ
- สร้างบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนายา และกระบวนการผลิตวัคซีน ยา และชีววัตถุ สร้างความร่วมมือกับเอกชน หน่วยงานวิจัยและพัฒนายาระดับนานาชาติ
- ส่งเสริมให้เกิดโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการพัฒนาวัคซีน ยา และชีววัตถุที่ได้มาตรฐานและครบวงจร เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบสารออกฤทธิ์ การทดสอบในสัตว์ทดลอง Clinical Research Organization (CRO) โรงงานต้นแบบการผลิต
- สร้างความร่วมมือระหว่างภาครัฐกับเอกชน และสถาบันระดับนานาชาติ

โดยอุปสรรคบางประการที่เป็นปัจจัยสำคัญที่กระทบต่อความสำเร็จของเป้าหมายที่จำเป็นต้องปลดล็อค ได้แก่

- การปรับรูปแบบการสนับสนุนและส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาทุกขั้นตอนให้เป็นแบบ multi-year และเป็น block grant โดยสนับสนุนความร่วมมือการลงทุนรัฐและเอกชน และนำทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้อย่างถูกกฎหมาย
- ปรับกลไกการจัดซื้อจัดจ้างวัคซีนและชีววัตถุรายปีเป็น multi-year procurement พร้อมทั้งใช้มาตรการสนับสนุนเพิ่มเติมสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่ผลิตในประเทศ
- สนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่ผลิตในประเทศเข้าสู่รายการบัญชีนวัตกรรมเพื่อขยายตลาดภาครัฐ