

# ชีววัตถุ

ผศ.ดร.ภาณุ.สุธีรา เตชคุณวุฒิ

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# Outline บทชีววัตถุ : บทนำ

## 1. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

## 2. บทนำ

1. หลักการ (concept) และความสำคัญของชีววัตถุ (1 หน้า)

2. นิยามของชีววัตถุและชีววัตถุคล้ายคลึง

USFDA/EMA/Thai FDA

## The biologics market

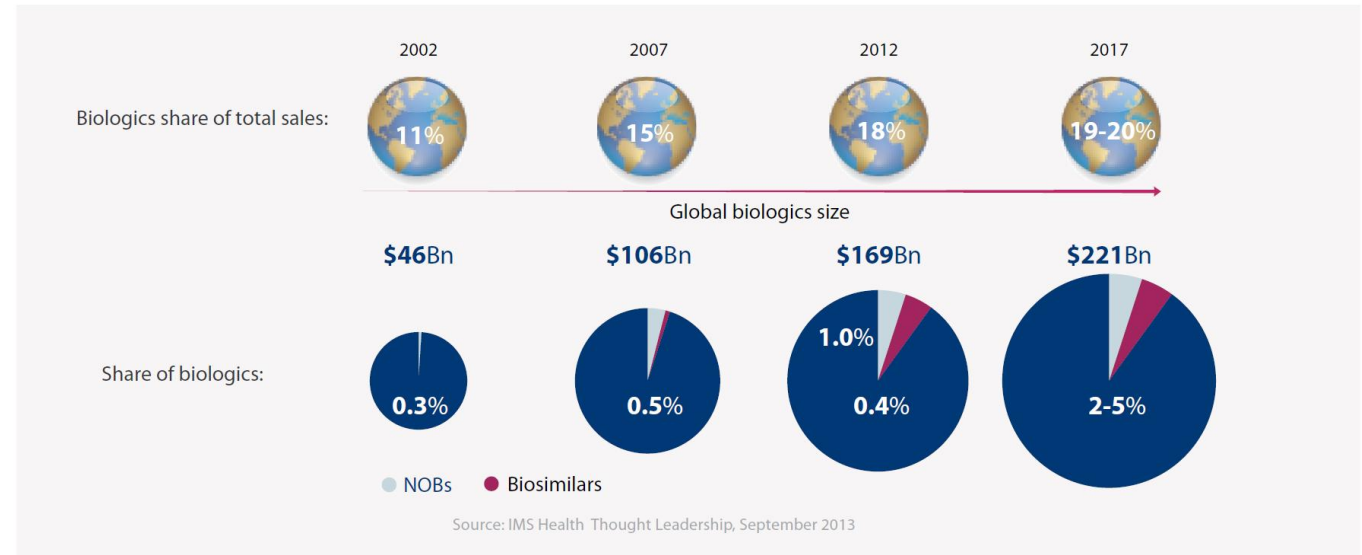


Figure 1: Biosimilar launchable dates

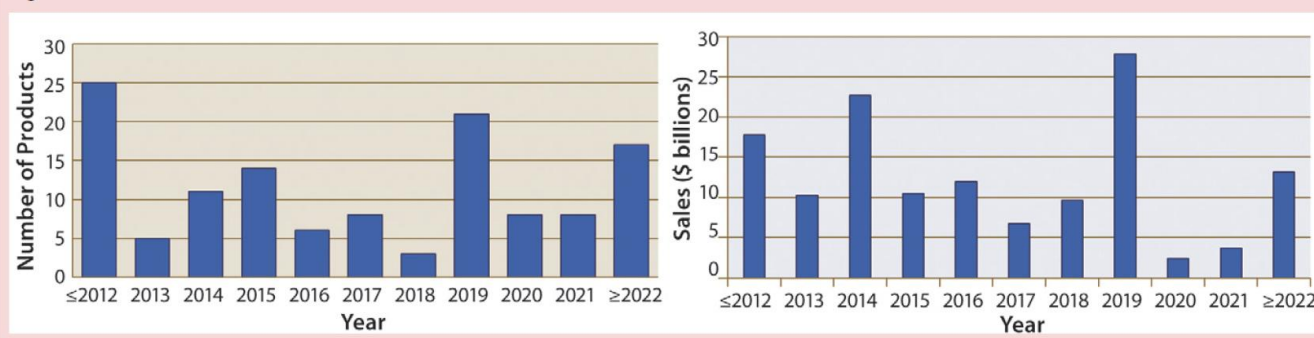
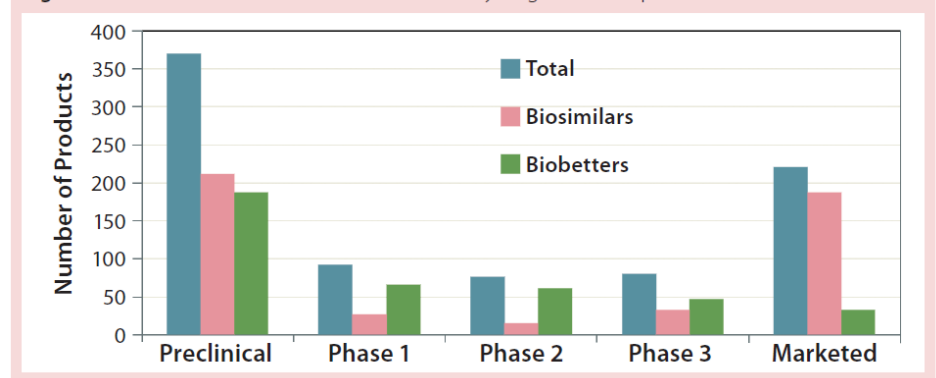


Figure 2: Numbers of biosimilars and biobetters by stage of development



# Outline บทชีววัตถุ : บทนำ

3. ประเภทของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (ภายใต้แต่ละหัวข้อให้ครอบคลุม ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท บรรยายสถานการณ์ (Situation) และแนวโน้ม (Trend) การวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท

1) วัคซีน (ดร.นรภัทร ปีสิริกานต์) (2 หน้า)

1) ประเภทของวัคซีน

Inactivated/Subunit/DNA vaccine  
ภายในแต่ละหัวข้ออธิบาย Platform ที่ใช้ในการผลิต

2) ยาโปรตีน (therapeutic protein) (รศ.ดร. วรัญญู พูลเจริญ) (2 หน้า)

1) ประเภทของยาโปรตีน

2) Platform ที่ใช้ในการผลิตยาโปรตีน

1) ผลิตภัณฑ์จากเลือดและพลาสมา  
(blood/plasma-derived products)

2) Recombinant technology (ครอบคลุมถึง Platform ที่ใช้ในการผลิต ได้แก่ Bacteria, E.coli, Insect, Plant, Mammalian cell

3) Biosimilars

3) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced therapy medicinal products; ATMP) (ผศ.ดร.ภญ. สุพรรณิการ์ ถวิลหวัง) (2 หน้า)

# Outline บทชีววัตถุ : บทนำ

## 5. สถานการณ์ และสภาพปัญหาในอดีตที่ผ่านมาโดยสังเขป (สุธีรา 2 หน้า) สรุปจากบทสถานการณ์

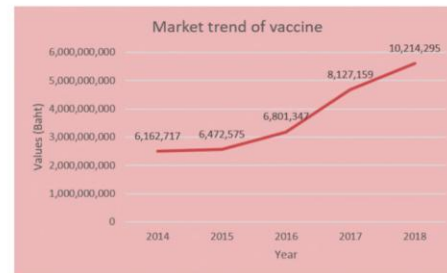
- สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุในประเทศไทย
- สถานการณ์การผลิตและนำเข้ายาชีววัตถุในประเทศไทย
- สถานการณ์การกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทย
- สถานการณ์การเข้าถึงยาชีววัตถุในประเทศไทย

## 4. เป้าหมายของการพัฒนา (goal) และ ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง (ผศ.ดร.ภญ.สุธีรา เตชคุณวุฒิ; 1 หน้า)

- พิมพ์เขียวและแผนปฏิบัติการขับเคลื่อน Thailand 4.0 โมเดลขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน 21 ธันวาคม 2559
- แผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

### Economic perspective of Vaccines and Immunologic Products

#### Market Value Trend

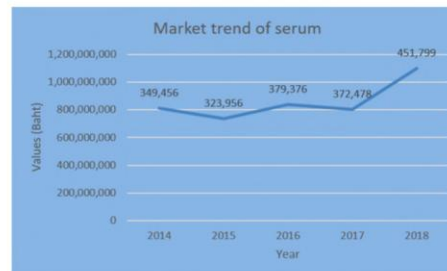


- ▶ Growth rate = 20.08% increasing from 2017
- ▶ Average 5-years CAGR = 22.35%
- ▶ Rapidly increase value since 2017 onwards due to adding high-value **HPV vaccines** type 2 & 4 species in EPI.
- ▶ The trend continues to increase from **Rota vaccine** started purchasing in 2019.
- ▶ Demand for **infectious outbreak vaccines** in some areas include **Influenza** and **Rabies vaccines**.

Government hospitals have higher growth rate than Private hospitals.  
UPC also have higher growth rate than BKK.

#### Distribution Value

Channel	%Contribution	%Growth
Government Hospital BKK	48%	28%
Private Hospital BKK	18%	0%
Government Hospital UPC	18%	35%
Private Hospital UPC	17%	11%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>20%</b>



- ▶ Serum market value was stable in past 5 years.
- ▶ In 2018, the value increased from 800 to 1,100 million baht with growth rate = 36.84% compared to 2017.
- ▶ Average 5-years CAGR = 7.94%

Primary sales up to 63% from **UPC Government hospitals**. The most 4 high-value **serum for Rabies** such as Berirab (CSL), Kamrab (KMA), TRCS ERIG and Vinrab (VNB).

Channel	%Contribution	%Growth
Government Hospital BKK	11%	36%
Private Hospital BKK	12%	19%
Government Hospital UPC	63%	36%
Private Hospital UPC	15%	62%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>37%</b>

# Outline บทชีววัตถุ : สถานการณ์

## 1. การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุแต่ละประเภทในประเทศไทย

### 1. วัคซีน (ศ.ภญ.ดร. กาญจน์พิมล/ดร.นรภัทร 2 หน้า)

#### — สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

- BIONET Asia และ วัคซีน Tdap
- สถานเสาวภา สภากาชาดไทย และวัคซีน BCG
- องค์การเภสัชกรรมและสถานการณ์การวิจัยและผลิตวัคซีน DTP, Flu

#### — ความมั่นคงทางด้านวัคซีน

#### — สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

#### — พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

ความพร้อมของระบบเพื่อให้เกิดการวิจัยและพัฒนาวัคซีนออกสู่ตลาด เช่น ศูนย์สัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐาน การขอทำการทดลองในคนเป็นครั้งแรก การควบคุมกำกับดูแลการผลิตชีววัตถุในประเทศ

## 2. ยาโปรตีน (therapeutic protein) (รศ.ดร.วรัญญู 2 หน้า)

#### — สถานการณ์การวิจัยและพัฒนายาโปรตีนในประเทศไทย

- Siam Biosciences
- โรงงานต้นแบบ NBF มจร.
- องค์การเภสัชกรรม ปตท.
- ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง

## 3. ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced therapy medicinal products; ATMP) (ผศ.ดร.ภญ.สุพรรณิการ์ ถวิลหวัง 2 หน้า)

#### — ความคืบหน้าในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

#### — เอกลักษณะของ ATMP และการกำกับดูแลการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง

# Outline บทชีววัตถุ : สถานการณ์

## 1. การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุแต่ละประเภทในประเทศไทย

### 1. วัคซีน (ศ.ภญ.ดร. กาญจน์พิมล/ดร.นรภัทร 2 หน้า)

#### — สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

- BIONET Asia และ วัคซีน Tdap
- สถานเสาวภา สภากาชาดไทย และวัคซีน BCG
- องค์การเภสัชกรรมและสถานการณ์การวิจัยและผลิตวัคซีน DTP, Flu

#### — ความมั่นคงทางด้านวัคซีน

#### — สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

#### — พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

ความพร้อมของระบบเพื่อให้เกิดการวิจัยและพัฒนาวัคซีนออกสู่ตลาด เช่น ศูนย์สัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐาน การขอทำการทดลองในคนเป็นครั้งแรก การควบคุมกำกับดูแลการผลิตชีววัตถุในประเทศ

## 2. ยาโปรตีน (therapeutic protein) (รศ.ดร.วรัญญู 2 หน้า)

#### — สถานการณ์การวิจัยและพัฒนายาโปรตีนในประเทศไทย

- Siam Biosciences
- โรงงานต้นแบบ NBF มจร.
- องค์การเภสัชกรรม ปตท.
- ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง

## 3. ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced therapy medicinal products; ATMP) (ผศ.ดร.ภญ.สุพรรณิการ์ ถวิลหวัง 2 หน้า)

#### — ความคืบหน้าในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

#### — เอกลักษณะของ ATMP และการกำกับดูแลการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง

# Outline บทชีววัตถุ : สถานการณ์

2. สถานการณ์การ การควบคุมกำกับดูแลชีววัตถุในประเทศไทย (ภญ.สุภาพิชญ์) (4 หน้า)
  - 1) การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ (biological products) ตามที่ระบุในคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ แบบ ASEAN harmonization
  - 2) การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ (biological products) ของประเทศไทย
  - 3) การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคล้ายคลึง

# Outline บทชีววัตถุ : สถานการณ์

## 4. การเข้าถึงชีววัตถุในประเทศไทย

### 1) การประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางงบประมาณ (ผศ.ภญ.ดร.สุธีรา 1 หน้า)

- ประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการประเมินความคุ้มค่ายาชีววัตถุ

### 2) ชีววัตถุและการบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ผศ.ภญ.ดร.สุธีรา 2 หน้า)

- สถานการณ์การบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์
- EPI program วัคซีน
- บัญชียาหลักแห่งชาติ/ OCPA/ PAP/ Innovative financing model
- Emergency preparedness program

### 3) การคัดเลือกและจัดซื้อชีววัตถุ (รศ.ภญ.ดร. มณีวรรณ/รศ.ดร.ภญ. ฎี 2 หน้า)

- ประเด็นคุณภาพที่ควรคำนึงถึงในการคัดเลือกและจัดซื้อชีววัตถุและชีววัตถุคล้ายคลึง
- ความมั่นคงทางด้านวัคซีน การจัดซื้อ Vaccine shortage

### 4) การจัดเก็บและการกระจายชีววัตถุ (รศ.ดร.ภญ. ฎี/อ.ภญ.ดร.จิตติมา 2 หน้า)

- Cold chain
- การควบคุมคุณภาพใน cold chain

### 5) การติดตามการใช้ชีววัตถุ (รศ.ดร.ภญ. ฎี 1 หน้า)