

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ

เพื่อถ่ายทอดงานวิจัยพื้นฐานสู่การพัฒนาชีววัตถุและการเตรียมความพร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียน

(Translating Basic Research into Biologics: A Hands-on Workshop on Regulatory Readiness)

1. ชื่อโครงการ

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อถ่ายทอดงานวิจัยพื้นฐานสู่การพัฒนาชีววัตถุและการเตรียมความพร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียน (Translating Basic Research into Biologics: A Hands-on Workshop on Regulatory Readiness)

2. หน่วยงานรับผิดชอบ

2.1 ศูนย์ชีวโมเลกุลเพื่อการรักษาและตรวจวินิจฉัย คณะเทคนิคการแพทย์

2.2 คณะเภสัชศาสตร์

2.3 สำนักงานบริหารงานวิจัย หน่วยจัดการทรัพย์สินทางปัญญาและถ่ายทอดเทคโนโลยี และภารกิจพัฒนาระบบนิเวศวิจัย

3. หลักการและเหตุผล

ยาชีววัตถุ (biological products/biologics) มีบทบาทอย่างมากในการรักษาโรคต่าง ๆ ปัจจุบันมียาชีววัตถุจำนวนมากที่อยู่ระหว่างขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาเพื่อเป็นยาใหม่ (new drug discovery and development) ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่ายาชีววัตถุนั้นมีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อนมากกว่ายาเคมีเนื่องจากใช้เซลล์สิ่งมีชีวิตในการผลิตตัวยาสำคัญ (drug substance) ดังนั้นนักวิจัยในประเทศไทยที่กำลังคิดค้นและพัฒนาชีววัตถุประเภทต่าง ๆ ควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการสำคัญของการขึ้นทะเบียนยา เพื่อที่จะสามารถเตรียมข้อมูลด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาและข้อมูลมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามรูปแบบ common technical dossier (CTD) ข้อมูลด้านต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยและพัฒนาใหม่ต้องเตรียมประกอบด้วยข้อมูลด้านคุณภาพ (quality data part) ข้อมูลด้านความปลอดภัย (non-clinical study part) และข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (clinical study part)

ตัวอย่างข้อมูลด้านคุณภาพยาที่นักวิจัยต้องเตรียมได้แก่ แนวคิดในการพัฒนา (product development rationale) คุณสมบัติทางเคมีกายภาพของยา (physicochemical properties) ฤทธิ์ทางชีวภาพ (biological activities) กระบวนการผลิต (manufacturing process) ทั้งกระบวนการต้นน้ำ (upstream process) กระบวนการปลายน้ำ (downstream process) การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) กลยุทธ์ในการป้องกันการปนเปื้อนในการผลิต (contamination control strategy) การควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต (in-process control) การทำให้ยาปราศจากเชื้อ (sterility testing) การศึกษาความคงสภาพของยา (stability test) การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา (specification) การควบคุมคุณภาพก่อนปล่อยออกจำหน่าย (quality control or lot/batch release test) เป็นต้น

นอกจากนี้นักวิจัยควรทราบถึงแหล่งข้อมูลของข้อกำหนดมาตรฐานสากลและมีความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาชีววัตถุ เช่น ICH guidelines, WHO guidelines, EMA

guidance และ PIC/S GMP เพื่อที่จะสามารถทำการเตรียมข้อมูลยาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด เพราะหากไม่สามารถทำตามมาตรฐานกำหนดอาจจะส่งผลล่าช้าต่อการขออนุมัติขึ้นทะเบียนยา จนกว่าจะได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยานักวิจัยหรือผู้ผลิตยาถึงจะสามารถผลิตยาที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในทะเบียนยาเพื่อออกจำหน่ายได้

ดังนั้นสำนักงานบริหารงานวิจัย ร่วมกับศูนย์ชีวโมเลกุลเพื่อการรักษาและตรวจวินิจฉัย คณะเทคนิคการแพทย์ และคณะเภสัชศาสตร์ จึงได้จัดทำโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อถ่ายทอดงานวิจัยพื้นฐานสู่การพัฒนาชีววัตถุและการเตรียมความพร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียน (Translating Basic Research into Biologics: A Hands-on Workshop on Regulatory Readiness) ขึ้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมและเสริมสร้างศักยภาพในกับนักวิจัยที่สนใจพัฒนาชีววัตถุและเพื่อให้เกิดเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์การวิจัยยาชีววัตถุในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่และส่งเสริมเครือข่ายระหว่างบุคลากรที่ทำงานด้านยาชีววัตถุต่อไป

4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อพัฒนาศักยภาพนักวิจัยให้มีความเข้าใจพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ
- 4.2 เพื่อให้เกิดเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์และส่งเสริมเครือข่ายระหว่างนักวิจัยและบุคลากรที่ทำงานด้านยาชีววัตถุ ภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่และในประเทศ

5. กลุ่มเป้าหมายโครงการ

- 5.1 นักวิจัยที่กำลังเตรียมการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุเพื่อการรักษาโรค และวัคซีน
- 5.2 นักวิจัยรุ่นใหม่ และรุ่นกลางที่มีเป้าหมายในการพัฒนาชีววัตถุ
- 5.3 เภสัชกร และแพทย์ ที่เป็นผู้ใช้ยาชีววัตถุ
- 5.4 ผู้บริหาร มช. และเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารงานวิจัย

6. ระยะเวลาดำเนินการ และสถานที่จัดกิจกรรม

ระหว่างวันที่ 27 - 28 พฤศจิกายน 2568 ณ โรงแรมแคนทารี ฮิลล์ เชียงใหม่

7. ลักษณะการอบรม

บรรยายและฝึกปฏิบัติการ

8. วิทยากร

- | | |
|----------------------------------|---|
| 8.1 ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 8.2 อ.นพ.ไตรรักษ์ พิสิษฐ์กุล | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 8.3 ศ.ดร.ชัชชัย ตะยาภินันดา | ศูนย์ชีวโมเลกุลเพื่อการรักษาและตรวจวินิจฉัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 8.4 ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

- | | |
|----------------------------------|---|
| 8.5 รศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 8.6 ผศ.ดร.ภก.สมจริง รุ่งแจ้ง | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 8.7 ดร.สรพรพวรรธ วิทยาศัย | สำนักงานบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

9. ผลลัพธ์ (Outcome)

ผู้เข้าร่วมจะมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการถ่ายทอดงานวิจัยพื้นฐานสู่การพัฒนาวิชาชีพอุตสาหกรรม และสามารถวางแผนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดการขึ้นทะเบียน ตระหนักถึงแนวปฏิบัติด้านกฎหมายและคุณภาพ ตลอดจนเกิดการสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างนักวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเตรียมความพร้อมในการพัฒนาวิชาชีพอุตสาหกรรมอย่างมีประสิทธิภาพในระดับประเทศ

10. กำหนดการ

วันพฤหัสบดีที่ 27 พฤศจิกายน 2568		
เวลา	หัวข้อ/กิจกรรม	วิทยากร
8.00-8.30 น	ลงทะเบียน	
8.30-8.45 น	พิธีเปิด	
	- กล่าวรายงาน	ดร.สรพรพวรรธ วิทยาศัย สำนักงานบริหารงานวิจัย
	- กล่าวต้อนรับ และเปิดงาน	รองศาสตราจารย์ ดร.วินิตา บุญยอดม รองอธิการบดี มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
8.45-10.15 น	Biosimilar development in Thailand	อ.นพ.ไตรรักษ์ พิสิทธิ์กุล นักวิจัยพันธุ์มิตร คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
10.15-10.30 น	Coffee break	
10.30-11.00 น	The journey of interferon gamma mutants	ศ.ดร.ซัชชัย ตะยาภักพัฒนา ศูนย์วิจัยศูนย์ชีวโมเลกุลเพื่อการรักษา และตรวจวินิจฉัย คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
11.00-11.30 น	Novelty search and patent territory	ดร.สรพรพวรรธ วิทยาศัย สำนักงานบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
11.30-12:00 น	Introduction and overview of biologic registration	ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันพฤหัสบดีที่ 27 พฤศจิกายน 2568		
เวลา	หัวข้อ/กิจกรรม	วิทยากร
12.00-13.00 น	Lunch time	
13.00-14.30 น	Guidelines related to the registration of biological products	ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
14.30-14.45 น	Coffee break	
14.45-16.30 น	การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุในประเทศไทย	ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันศุกร์ที่ 28 พฤศจิกายน 2568		
เวลา	หัวข้อ/กิจกรรม	Facilitators
8.30-9.00 น	ชี้แจงการทำกิจกรรม	รศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์ ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล
9.00-12.00 น	กิจกรรมกลุ่ม: การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพเพื่อจำลองการขึ้นทะเบียนยา	รศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์ ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล ผศ.ดร.ภก.สมจริง รุ่งแจ้ง ดร.ภญ. ปิยนันท์ บุญประเสริฐ
12.00-13.00 น	Lunch time	
13.00-16.00 น	กิจกรรมกลุ่ม: การนำเสนอข้อมูลด้านคุณภาพ	รศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์ ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล ผศ.ดร.ภก.สมจริง รุ่งแจ้ง ดร.ภญ. ปิยนันท์ บุญประเสริฐ
16.00-16.30 น	Q & A	รศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์ ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล

หมายเหตุ

- กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม
- วันที่ 28 พฤศจิกายน 2568 พักรับประทานอาหารว่างในห้องประชุม ช่วงเวลา 10.00 และ 14.30 น.
- ขอให้ผู้เข้าร่วมอบรมนำคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กมาด้วย**