

โปรแกรม 10B.1.2

สุขภาพและการแพทย์



โปรแกรม 10B.1.2

สุขภาพและการแพทย์

แผนงาน Spearhead ด้านเศรษฐกิจ
(โครงการต่อเนื่อง)

โครงการ:

ผลิตภัณฑ์มูลค่าสูงจากสารสกัดแซนโทน
ในเปลือกมังคุดอินทรีย์ด้วยเทคนิค
โครมาโตกราฟีขั้นสูงในระดับอุตสาหกรรม



เป้าหมาย :

ผลิตและทดสอบวัคซีนโอรอนชนิดไร้เซลล์แบบรีคอมบิแนนท์สูตรใหม่เพื่อเพิ่มความสามารถในการเข้าถึงวัคซีน
ประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพโดยต้องเทียบเท่าวัคซีนเปรียบเทียบ และขึ้นทะเบียนวัคซีนสำหรับ
การป้องกันโรคโอรอนในกลุ่มประชากรทั่วไป (เด็กโตและผู้ใหญ่) และประชากรกลุ่มเปราะบาง (เช่นหญิงมีครรภ์)
ตามผลการศึกษาที่ได้รับ



ระยะเวลาโครงการ : 5 ปี



หน่วยงานที่ทำวิจัย : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กับ บริษัท ไบโอมเทค-เอเชีย จำกัด



ผลการดำเนินการปีที่ 1 :

1. ดำเนินการผลิตวัคซีนตัวอย่างภายใต้มาตรฐาน GMP และผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติเสร็จ
เรียบร้อยแล้ว
2. เตรียมผลิตวัคซีนตัวอย่างภายใต้มาตรฐาน GMP สำหรับการทดสอบทางคลินิกในมนุษย์
3. เตรียมพัฒนา Clinical trial application สำหรับการทดสอบในเด็กโต (9-17 ปี) และยื่นคำขอ
อนุญาตจาก อย. ในการใช้วัคซีนตัวอย่างเพื่อทดสอบ ในการวิจัยทางคลินิก

โปรแกรม 10B.1.2

สุขภาพและการแพทย์

แผนงาน Spearhead ด้านเศรษฐกิจ
(โครงการต่อเนื่อง)

โครงการ:

พัฒนายาชีววัตถุต้นแบบในกลุ่ม
monoclonal antibody เพื่อใช้ในการ
รักษาโรคสะเท็ดเงิน
(original anti-CD6 monoclonal
antibody หรือ itolizumab)
ที่ผลิตในประเทศไทยเพื่อใช้
ในประเทศและส่งออก



วัตถุประสงค์ :

เพื่อพัฒนา original itolizumab ในรูปแบบสารละลายความเข้มข้นสูงในเข็มฉีดยาพร้อมใช้ (prefilled syringe) ที่พร้อมยื่นขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย



ระยะเวลาโครงการ : 5 ปี



หน่วยงานที่ทำวิจัย : มหาวิทยาลัยมหิดล กับ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด



ผลการดำเนินการปีที่ 1 :

1. ได้สูตรยา itolizumab ในรูปแบบสารละลายความเข้มข้นมากกว่า 100 mg/mL และบรรจุอยู่ในเข็มฉีดยาพร้อมใช้เรียบร้อยแล้ว อยู่ระหว่างศึกษาความคงตัวของสูตรยา (Stability Study)
2. เตรียมทดสอบการผลิตในระดับอุตสาหกรรมที่โรงงานในประเทศไทย (Process Validation) เพื่อตรวจรับรอง PIC/s GMP สำหรับการผลิต itolizumab
3. เตรียมทำการศึกษาในหลอดทดลองและการศึกษาพิษวิทยาในหนูทดลอง

โปรแกรม 10B.1.2

สุขภาพและการแพทย์

แผนงาน Spearhead ด้านเศรษฐกิจ
(โครงการต่อเนื่อง)

โครงการ:

พัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงสำหรับกระตุ้น
เม็ดเลือดขาวสำหรับผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับ
เคมีบำบัด
(Biosimilar pegfilgrastim หรือ
PEG-GCSF) ที่ผลิตในประเทศไทยตาม
มาตรฐานยุโรปเพื่อใช้ในประเศและ
ส่งออก



วัตถุประสงค์ :

เพื่อพัฒนา biosimilar pegfilgrastim ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั้งในประเทศไทยและประเทศ
ในกลุ่มประชาคมยุโรป



ระยะเวลาโครงการ : 3 ปี



หน่วยงานที่ทำวิจัย : มหาวิทยาลัยมหิดล กับ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด



ผลการดำเนินการปีที่ 1 :

1. ได้ biosimilar pegfilgrastim ที่ผลิตตามมาตรฐาน EU GMP และผ่านการทดสอบ
ในสัตว์ ได้วิธีตรวจวิเคราะห์ปริมาณยา PEG-GCSF ที่ถูกต้องแม่นยำตามมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการ GLP และกำลังพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ระดับแอนติบอดีที่เฉพาะเจาะจง
2. เตรียมการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในประชากรไทยและต่างประเทศ โดยการ
ศึกษาทั้งสองรายการเป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างยาของโครงการและยาต้นแบบ
3. เตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนยาในไทยและยุโรป