

1. ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย) การอบรมเชิงปฏิบัติการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ
(ภาษาอังกฤษ) Workshop on Vaccines and Biological Products Registration

2. คำสำคัญ (Keywords)

(ภาษาไทย) การขึ้นทะเบียน, วัคซีน, ชีววัตถุ, คุณภาพ, ความปลอดภัย, ประสิทธิภาพ
(ภาษาอังกฤษ) Registration, Vaccine, Biologics, Quality, Safety, Efficacy

3. หลักการและเหตุผล

การขึ้นทะเบียนยานั้นเป็นหนึ่งในขั้นตอนสำคัญในกระบวนการพัฒนายาสำหรับมนุษย์เพื่อการจัดจำหน่าย โดยยาที่จะได้รับรองการขึ้นทะเบียนต้องผ่านการพิสูจน์ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ (quality) ความปลอดภัย (safety) และประสิทธิผล (efficacy) ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาประกอบด้วยสองขั้นตอนหลักคือการเตรียมข้อมูลหลักฐานด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลตามรูปแบบ common technical dossier ซึ่งดำเนินการโดยฝ่ายผู้ผลิตที่ต้องการขึ้นทะเบียนยาเพื่อการจำหน่าย และการทบทวนเอกสารเหล่านั้นว่าเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานต่าง ๆ หรือไม่ ดำเนินการโดยหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การขึ้นทะเบียนยาเป็นขั้นตอนหนึ่งที่ใช้เวลานาน บางผลิตภัณฑ์ใช้เวลามากกว่า 2 ปี โดยพบว่าปัญหาความล่าช้าในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาเกิดจากความบกพร่องในการจัดเตรียมเอกสาร ความไม่เข้าใจในเนื้อหาและข้อมูลที่ประกอบการขอขึ้นทะเบียน ความไม่เข้าใจในคำถามหรือข้อมูลที่หน่วยงานที่กำกับดูแลขอเพิ่มเติมเป็นสิ่งที่พบได้เสมอ

ยาในกลุ่มผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิต มีวิธีการผลิต การตรวจสอบ และการประเมินผลที่ซับซ้อนและมีความแตกต่างอย่างมากจากยาดั้งเดิมที่มักใช้วิธีสังเคราะห์ทางเคมี ผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนมีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี แม้ประเทศไทยจะมีบุคลากรที่มีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนวัคซีนและยาชีววัตถุจากการมีบริษัทผู้ผลิตตั้งอยู่ในประเทศ แต่พบว่าบุคลากรส่วนใหญ่จะมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน มีกำลังคนจำนวนน้อยที่เข้าใจกระบวนการขึ้นทะเบียนวัคซีนและยาชีววัตถุทั้งระบบ นอกจากนี้ เทคโนโลยีที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพวัคซีนและยา ชีววัตถุยังมีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วในทศวรรษที่ผ่านมา การจัดการอบรมการขึ้นทะเบียนวัคซีนและชีววัตถุจึงมีประโยชน์ต่อการทบทวนความรู้ และยังเป็นการเปิดโอกาสให้บุคลากรที่ทำงานด้านวัคซีนและยาชีววัตถุได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ซึ่งกันและกัน เป็นการส่งเสริมให้เกิดเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญ และเสริมความแข็งแกร่งให้แก่บุคลากรและอุตสาหกรรมด้านวัคซีนและยาชีววัตถุของประเทศไทยต่อไป

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นหน่วยงานภาคการศึกษาซึ่งมีเนื้อหาการเรียนการสอนที่สัมพันธ์กับการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการขึ้นทะเบียนยา นอกจากนี้ คณะฯ ยังมีประสบการณ์ในการจัดอบรมหลักสูตรประกาศนียบัตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน ในปี พ.ศ. 2559 และคณะฯ ยังมีส่วนร่วมในการอบรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุร่วมกับหน่วยงานต่างๆ เช่น สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นต้น ในครั้งนี้ คณะฯ ได้เล็งเห็นความต้องการดังกล่าว จึงได้พัฒนาโครงการการอบรมเชิงปฏิบัติการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ โดยอาศัยฐานองค์ความรู้ที่มีการสะสมไว้จากการจัดอบรมด้านทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่เคยจัดเมื่อปี.ศ. 2559 ซึ่งแต่เดิมประกอบด้วย 5 หมวดวิชา ระยะเวลารวม 137 ชั่วโมง ซึ่งผู้เข้าอบรมมีความพึงพอใจในภาพรวมระดับดี-ดีมาก (ระดับคะแนน ≥ 3.5 จาก 5 คะแนน) และผู้เข้าร่วมอบรมร้อยละ 74.5 ประเมินว่าสามารถนำความรู้ไปใช้งานจริงได้ แต่มีข้อจำกัดเรื่องระยะเวลาการอบรมที่ใชเวลายาวนานและโดยรวมมีความต้องการให้จัดการอบรมลักษณะนี้อีก โดยนำมาปรับเนื้อหาให้มีความกระชับยิ่งขึ้นแต่ยังคงครอบคลุมความรู้พื้นฐาน การควบคุมคุณภาพ การทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์และระยะคลินิก ตลอดจนการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับและแนวทางปฏิบัติ ต่าง ๆ ผ่านการจัดกิจกรรมอบรมรูปแบบบรรยาย 2 วัน และปฏิบัติการจัดเตรียมเอกสาร 2 วัน เป็นเวลารวม 4 วัน ดังรายละเอียดในข้อเสนอโครงการ เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมได้เข้าใจและสามารถจัดเอกสารที่จะใช้เป็นหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ

4.วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาและเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุแก่บุคลากรและผู้สนใจผ่านการอบรมเชิงปฏิบัติการ
2. เพื่อให้เกิดเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์และส่งเสริมเครือข่ายระหว่างบุคลากรที่ทำงานด้านผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุภายในประเทศ

5.ผู้เข้าร่วมโครงการประกอบด้วย

- 5.1 เกสซ์กร และผู้สนใจทั่วไป จำนวน 80 คน โดย
 - กลุ่มที่ 1: ผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มเป้าหมาย จำนวน 60 ท่านแรก (ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียน)
 - กลุ่มที่ 2: ผู้เข้าร่วมประชุมที่ไม่ได้รับการพิจารณาในกลุ่มที่ 1 จำนวน 20 คน (ชำระค่าลงทะเบียน)
- 5.2 วิทยากรภาคบรรยายและภาคปฏิบัติการ จำนวน 10 คน
- 5.3 คณาจารย์และกรรมการ จำนวน 10 คน

6. ระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนกันยายน 2566

กำหนดจัด ภาคบรรยาย วันที่ 19 – 20 สิงหาคม 2566

ภาคปฏิบัติการ วันที่ 21 – 22 สิงหาคม 2566

7. สถานที่ดำเนินงาน โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์ค กรุงเทพฯ

8. ค่าลงทะเบียน

แบ่งเป็น 2 ประเภท

- 1) ผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มเป้าหมาย 60 ท่านแรก ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียน โดยผู้เข้าอบรมต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - a. ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถเข้าร่วมประชุม ครบทั้ง 4 วัน และ
 - b. ผู้เข้าร่วมประชุมเป็นบุคลากรในหน่วยงานที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนในประเทศทั้งภาครัฐและเอกชน หรือ บุคลากรในหน่วยงานภาคการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาและขึ้นทะเบียนยา โดยจะได้รับการพิจารณาตามลำดับทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มเป้าหมาย 60 ท่านแรก ที่ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียน จะถูกพิจารณาตามคุณสมบัติที่กำหนด ลำดับในการสมัคร และ ความทั่วถึงของหน่วยงานที่ขอรับการสนับสนุน และให้ถือการตัดสินใจของผู้ดำเนินโครงการเป็นที่สิ้นสุด
- 2) ผู้เข้าร่วมอบรมทั่วไป ที่ไม่ขอรับการสนับสนุน หรือ ไม่ถูกพิจารณาในตามเกณฑ์การพิจารณาใน ข้อ 1) มีค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียนดังนี้

การเข้ารับการอบรม	ค่าลงทะเบียน
ภาคบรรยาย	3,000 บาท

ภาคปฏิบัติการ	3,000 บาท
ภาคบรรยายและภาคปฏิบัติการ	6,000 บาท

การลงทะเบียน

ผ่านระบบลงทะเบียนออนไลน์ <https://pharmacy.su.ac.th/dis/training/>

การชำระเงิน เงื่อนไขการชำระเงิน ชื่อบัญชี “โครงการบริการวิชาการชุดที่ 1” เลขที่บัญชี 079-1-70-499-5 ประเภท ออมทรัพย์ ธนาคารกสิกรไทย สาขานครปฐม สามารถสมัคร Download ใบสมัคร หรือ สมัครออนไลน์ ได้ที่ <https://www.pharmacy.su.ac.th/dis> **ปิดรับสมัครและชำระเงิน วันที่ 24 กรกฎาคม 2566**

ติดต่อสอบถามรายละเอียด

ศูนย์เครือข่ายเภสัชสนเทศ “ประชาชนาก” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โทรศัพท์ 08-9918-3921 สอบถามเรื่องใบเสร็จรับเงิน ที่คุณชนภรณ์ นวาระหะคุณ โทรศัพท์ 08-4414-5825

กำหนดการ

การอบรมเชิงปฏิบัติการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ
Workshop on Vaccines and Biological Products Registration
19-22 ส.ค. 2566 ณ โรงแรม Century Park Hotel
9 Ratchaprarop Rd, Makkasan, Ratchathewi, Bangkok 10400

ภาคบรรยาย

ภาคบรรยาย วันที่ 1: 19 ส.ค. 2566	
เวลา	กิจกรรม
8:00 – 8:40	ลงทะเบียน
8:40 – 9:00	พิธีเปิด - เปิดโครงการ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ นพ.นคร เปรมศรี ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ - เปิดโครงการ โดยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ศ.ดร.ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

9:00 – 10:30	<p>Types of biologics, PD&QC concept และความเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา</p> <p>ผศ.ดร.ภก.ปรีรินทร์ เจริญสุขใส คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประเภทต่างๆของยาชีววัตถุ เช่น blood products, vaccine, rec proteins, ATMPs - เทคโนโลยีปัจจุบันที่ใช้ในการผลิตยาชีววัตถุแต่ละแบบและหลักการควบคุมคุณภาพ - ความเชื่อมโยงระหว่างกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ กับการขึ้นทะเบียนยา
10:30 – 10:40	พักรับประทานอาหารว่าง
10:40 – 12:10	<p>Quality management system & Quality assurance concept และความเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา</p> <p>ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร ผู้อำนวยการโครงการจัดตั้งศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <ul style="list-style-type: none"> - QMS & QA concept และการออกแบบกระบวนการผลิต & การควบคุมคุณภาพยาในระดับอุตสาหกรรม - ความเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา
12:10 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13:00 – 13:30	<p>Guidance related to the registration of vaccine and biological product</p> <p>ผศ.ดร.ภก.ปรีรินทร์ เจริญสุขใส คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <ul style="list-style-type: none"> - แนะนำ Guidance ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนวัคซีนและยาชีววัตถุ - PIC/s, ICH, WHO, EMA, US-FDA/CBER, ACTD, Pharmacopoeia, Thai FDA
13:30 – 14:30	<p>แนะนำระบบการจัดเอกสารและการขึ้นทะเบียนยา กลุ่มวัคซีนและชีววัตถุในประเทศไทย</p> <p>ดร.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ ผู้เชี่ยวชาญจากงานยาชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจัดเอกสารรูปแบบที่ อย. รับรอง - ข้อมูลและหัวข้อย่อยในแต่ละ part (A, Q, S, E) เบื้องต้น - ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาและระยะเวลาที่ใช้ - ระบบ e-submission

14:30 – 14:50	พักรับประทานอาหารว่าง
14:50 – 16:50	<p>ข้อมูลด้านคุณภาพ</p> <p>ผศ.ดร.ภก. วิไลฐู ตั้งเคียงศิริสิน ผู้จัดการสำนักพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ส่วน DS, DP และความเชื่อมโยงระหว่างกัน - Characterization vs. routine testing - Specification (materials, DS, finished product, shelf-life, etc.)
ภาคบรรยาย วันที่ 2: 20 ส.ค. 2566	
8:00 – 8:40	ลงทะเบียน
8:40 – 10:10	<p>ข้อมูลด้านคุณภาพ (ต่อ)</p> <p>ดร.สุภาพร ภูมิอมร ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> - Concept สำหรับการวิเคราะห์คุณภาพ, state of the art - Analytical methods and analytical method validation - Reference Standards - Stability study
10:10 – 10:30	พักรับประทานอาหารว่าง
10:30 – 12:00	<p>ข้อมูลด้านความปลอดภัย</p> <p>ดร.ชัชชัญญ์ เตชะกิตติโรจน์ งานยาชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principle on nonclinical safety study - Concept of OECD-GLP and other regulations related to animal study - PK/PD - Toxicity study: single dose & repeated dose - Specific toxicity study: Immunogenicity, genotoxicity, carcinogenicity, local tolerance,

	other tests (emphasize on those relevant to vaccines and biological products)
12:00 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13:00 – 14:30	<p>ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ</p> <p>ผศ.ดร.นพ.สัณห์ ม่วงน้อยเจริญ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brief review of clinical study - Regulations related to clinical trials e.g. GCP, GCLP - Concept of clinical study design - Clinical PK/PD - Clinical efficacy & safety - Pharmacovigilance & SMP
14:30 – 14:50	<p>พักรับประทานอาหารว่าง</p> <ul style="list-style-type: none"> - รวบรวมประเด็นคำถามหรือหารือจากผู้เข้าร่วมประชุมสำหรับกิจกรรมถัดไป
14:50 – 16:50	<p>Panel discussion: integrated perspective in biologics registration</p> <p>ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา, ผศ.ดร.ภก.วิสิทธิ์, ผศ.ดร.ภญ.รจพร, ดร.สุภาพร, ดร.ซัชชัญญ์, ผศ.ดร.นพ.สัณห์, ดร.ปิยะนันท์</p> <ul style="list-style-type: none"> - พิธีกรดำเนินรายการนำคำถามขึ้นเสนอผู้ทรงคุณวุฒิด้านการขึ้นทะเบียนยาเพื่อเปิดการหารือ
16:50 – 17:20	<p>พิธีปิด</p> <ul style="list-style-type: none"> - มอบประกาศนียบัตร - ประเมินโครงการ - ถ่ายภาพร่วมกัน

* หมายเหตุ รายชื่อวิทยากรอยู่ระหว่างการทาบทาม อาจมีความเปลี่ยนแปลงได้

ภาคปฏิบัติการ

ภาคปฏิบัติการ วันที่ 1: 21 ส.ค. 2566	
8:30 – 9:00	ลงทะเบียน
9:00 – 9:15	พิธีเปิด - เปิดโครงการ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ นพ.นคร เปรมศรี ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ - เปิดโครงการ โดยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ศ.ดร.ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
9:15 – 9:40	ชี้แจงการทำกิจกรรม ผศ.ดร.ภก.ปริญทร์ เจริญสุขใส คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ชี้แจงขอบเขตของชิ้นงานการเตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยาจำลอง
9:40 – 12:00	กิจกรรมกลุ่ม: เตรียมเอกสารเพื่อจำลองการขึ้นทะเบียนยา* - Part Quality ผู้เข้าร่วมประชุมเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพสำหรับการขึ้นทะเบียนยาจำลองโดยทำงานเป็นกลุ่ม โดยมี facilitator ประจำกลุ่ม และหากมีข้อสงสัยสามารถซักถามผู้ทรงคุณวุฒิ
12:00 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13:00 – 15:00	กิจกรรมกลุ่ม: เตรียมเอกสารเพื่อจำลองการขึ้นทะเบียนยา* - Part Safety ผู้เข้าร่วมประชุมเตรียมข้อมูลด้านความปลอดภัยสำหรับการขึ้นทะเบียนยาจำลองโดยทำงานเป็นกลุ่ม โดยมี facilitator ประจำกลุ่ม และหากมีข้อสงสัยสามารถซักถามผู้ทรงคุณวุฒิ
15:00 – 17:00	กิจกรรมกลุ่ม: เตรียมเอกสารเพื่อจำลองการขึ้นทะเบียนยา* - Part Efficacy ผู้เข้าร่วมประชุมเตรียมข้อมูลด้านประสิทธิภาพสำหรับการขึ้นทะเบียนยาจำลองโดยทำงานเป็นกลุ่ม โดยมี facilitator ประจำกลุ่ม และหากมีข้อสงสัยสามารถซักถามผู้ทรงคุณวุฒิ
* พักรับประทานอาหารว่าง	
ภาคปฏิบัติการ วันที่ 2: 22 ส.ค. 2566	

8:30 – 8:50	ลงทะเบียน
8:50 – 10:20	นำเสนอ Part Quality - ผู้เข้าร่วมประชุมนำเสนอข้อมูลด้านคุณภาพที่ได้เตรียมขึ้น
10:20 – 10:30	พักรับประทานอาหารว่าง
10:30 – 11:20	นำเสนอ Part Quality (ต่อ)
11:20 – 12:00	ซักถามข้อสงสัยใน Part Quality และสรุปข้อมูลสำคัญและจุดที่มักพบปัญหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ
12:00 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13:00 – 14:10	นำเสนอ Part Safety - ผู้เข้าร่วมประชุมนำเสนอข้อมูลด้านความปลอดภัยที่ได้เตรียมขึ้น
14:10 – 14:30	ซักถามข้อสงสัยใน Part Safety และสรุปข้อมูลสำคัญและจุดที่มักพบปัญหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ
14:30 – 14:50	พักรับประทานอาหารว่าง
14:50 – 16:10	นำเสนอ Part Efficacy - ผู้เข้าร่วมประชุมนำเสนอข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ได้เตรียมขึ้น
16:10 – 16:40	ซักถามข้อสงสัยใน Part Efficacy และสรุปข้อมูลสำคัญและจุดที่มักพบปัญหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ
16:40 – 17:00	พิธีปิด - มอบประกาศนียบัตร - ประเมินโครงการ - ถ่ายภาพร่วมกัน

* หมายเหตุ รายชื่อวิทยากรอยู่ระหว่างการทาบทาม อาจมีความเปลี่ยนแปลงได้

รายนามวิทยากรสำหรับภาคปฏิบัติการ

ผู้ทรงคุณวุฒิ

1. ดร.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ ผู้เชี่ยวชาญจากงานยาชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3. ผศ.ดร.ภก.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน ผู้จัดการสำนักพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

4. ดร.สุภาพร ภูมิอมร ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. ดร.ซัชชัญญ์ เตชะกิตติโรจน์ งานยาชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ผศ.ดร.นพ.สัณห์ ม่วงน้อยเจริญ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
7. ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชรโรทัยกูร ผู้อำนวยการโครงการจัดตั้งศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพมหาวิทยาลัยมหิดล

Facilitator

1. ผศ.ดร.ภญ.ทศวรรณ จิตรวศินกุล
2. ผศ.ดร.ภก.ปรีนทร์ เจริญสุขใส
3. ผศ.ดร.ภก.ต่อศักดิ์ อินทรไพโรจน์
4. ผศ.ดร.ภญ.ชนกพรหม สุคนธ์พันธ์ุ์

สรุปรูปแบบการจัดกิจกรรมภาคปฏิบัติการ

1. แบ่งผู้เข้าร่วมประชุมเป็นกลุ่มย่อย กลุ่มละประมาณ 10 คน โดยให้ละความเชี่ยวชาญ คาดว่าจะได้ 6 กลุ่ม คือ A1, A2, A3, B1, B2, B3 โดยผู้เข้าร่วมประชุมได้รับการแจ้งก่อนล่วงหน้าให้เตรียมอุปกรณ์ computer สำหรับใช้ในการค้นข้อมูล และทำกิจกรรมกลุ่ม
2. ผู้เข้าร่วมการอบรมทำกิจกรรมกลุ่ม โดยแต่ละกลุ่มจะได้รับมอบหมายผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ A หรือ B แล้วให้ทำงานร่วมกัน เพื่อระบุขอบเขตของข้อมูลที่ต้องมีใน part Q, S, E ที่ต้องเตรียมเพื่อประกอบการยื่นเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา โดยใช้ ACTD checklist เป็นแนวทาง ผู้เข้าร่วมประชุมใช้เวลาส่วนใหญ่ของวันที่ 21 ส.ค. 2566 เตรียมข้อมูล โดยมี Facilitator ช่วยคุมเวลาที่ใช้ในการทำแต่ละ part ตาม agenda และผู้ทรงคุณวุฒิให้คำแนะนำและตอบข้อสงสัย

ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ A*	ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ B*
Trastuzumab monoclonal antibody	Hepatitis B vaccine
กลุ่ม A1	กลุ่ม B1
กลุ่ม A2	กลุ่ม B2
กลุ่ม A3	กลุ่ม B3

*ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นโจทย์สามารถเปลี่ยนแปลงได้ โปรดเสนอแนะหากท่านเห็นว่ามิตัวอย่างอื่นที่เหมาะสมกว่า

เอกสารอื่นที่เตรียมให้ผู้เข้าร่วมประชุมใช้ประกอบการทำกิจกรรม

- 2.1. ACTD checklist
- 2.2. สรุปข้อมูลเบื้องต้นผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ A และ B ได้แก่ indication ที่ต้องการใช้ในการขึ้นทะเบียน, รูปแบบตัวยาคำคัญและเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต, รูปแบบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(ร่าง) สรุปข้อมูลเบื้องต้นผลิตภัณฑ์ยา*****

ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ A คือ Trastuzumab เป็น monoclonal antibody ที่ต้องการขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในการรักษา HER2-overexpressing metastatic breast cancer ร่วมกับยา paclitaxel ตัวยาสำคัญเป็น humanized IgG1 monoclonal antibody ซึ่งจำเพาะต่อโปรตีนเป้าหมายคือ human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเป็น single-dose container มีขนาด 150 mg อยู่ในรูปแบบ lyophilized บรรจุใน vial จำหน่ายพร้อมกับ sterile water for injection ที่ใช้สำหรับละลายยา บริหารยาด้วยวิธี intravenous infusion

ตัวยาทำงานโดยส่วน Fab จับกับ HER2 และยับยั้งการทำงานของโปรตีนชนิดนี้ และส่วน Fc ของตัวยาสามารถจับกับ Fc receptor ของ immune effector cell ซึ่งส่งผลให้เกิดการทำลายเซลล์ที่มีการแสดงออกของ HER2 ผ่านกลไก antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC)

การผลิตตัวยาสำคัญ (Drug substance: DS) ทำโดยใช้การตัดต่อรหัสพันธุกรรมของตัวยาใน plasmid vector เพื่อใช้ในการนำส่งเข้าสู่ CHO cells ซึ่งได้รับการดัดแปลงให้เลี้ยงได้ในสภาวะที่ปราศจาก serum และสามารถปลดปล่อยโมเลกุล DS ออกสู่ภายนอกเซลล์ คัดเลือกเซลล์โคลนที่มี stable integration ของยีนตัวยา และสามารถผลิตโมเลกุล mAb ที่มีลักษณะตามต้องการ จากนั้นเลี้ยงเซลล์ดังกล่าวใน bioreactor เพื่อให้เกิดการผลิต DS เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนเลี้ยงเซลล์ เก็บอาหารเลี้ยงเซลล์ ซึ่งมีตัวยาสำคัญมาเข้าสู่ขั้นตอนการทำให้บริสุทธิ์โดยใช้ affinity chromatography, size exclusion chromatography และ ion exchange chromatography

การผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Drug product, DP) ทำโดยนำ DS มา formulate ให้อยู่ในรูปสารละลายที่เหมาะสมกับการบริหารด้วยวิธี intravenous infusion จากนั้นแบ่งบรรจุใน vial และทำให้แห้งด้วยวิธี lyophilization

3. วันที่ 22 ส.ค. 2566 ประกาศชื่อกลุ่มที่จะได้นำเสนอในแต่ละ part โดยมีกลุ่มนำเสนอหลัก นำเสนอข้อมูล และกลุ่มอื่นๆ เสริมข้อมูลส่วนที่ต่างไปจากกลุ่มนำเสนอ

Part	นำเสนอหลัก	เสริม
Quality	A1, B1	A2, A3, B2, B3
Safety	B2, A2	B1, B3, A1, A3
Efficacy	A3, B3	A1, A2, B1, B2

4. ช่วงท้ายของแต่ละ part เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมซักถามข้อสงสัยกับผู้ทรงคุณวุฒิ และให้ผู้ทรงคุณวุฒิให้ feedback รวมถึงกล่าวถึงประเด็นสำคัญของแต่ละ part และจุดที่มักพบปัญหา

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมโครงการได้เพิ่มพูนความรู้ด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุให้กับบุคลากร ส่งเสริมความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุภายในประเทศ

