



โครงการสำคัญ Important Projects

สถาบันวิจัยและพัฒนา ในฐานะหน่วยงานต้นน้ำขององค์การเภสัชกรรม มีภารกิจหลักในการวิจัยพัฒนาและต่อยอดงานวิจัยให้เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อความมั่นคงของระบบสาธารณสุขไทย โดยในปีงบประมาณ 2560 มีโครงการที่สำคัญดังนี้

โครงการศึกษาความเป็นไปได้ของการสร้างโรงงานผลิตยา รักษาโรคมะเร็ง

เป็นที่ทราบกันดีว่าโรคมะเร็งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตสูงเป็นอันดับ 1 ของคนไทย คนไทยเสียชีวิตด้วยโรคมะเร็งเฉลี่ยชั่วโมงละเกือบ 7 ราย และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี โดยมีปัจจัยเสี่ยงสำคัญทั้งจากภายในและภายนอกร่างกาย แต่อย่างไรก็ตาม ระบบสาธารณสุขของประเทศยังไม่สามารถรองรับผู้ป่วยที่เพิ่มมากขึ้นนี้ได้ เนื่องจากยารักษาโรคมะเร็งมีราคาสูงมากและต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้ จึงส่งผลกระทบต่อทั้งสังคมและเศรษฐกิจในภาพรวมและเป็นอุปสรรคสำคัญในการพัฒนาประเทศ

องค์การเภสัชกรรมในฐานะเสาหลักด้านยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ จึงได้เริ่มต้นโครงการผลิตยารักษาโรคมะเร็งขึ้น โดยมุ่งเน้นการผลิตยารักษาโรคมะเร็งในทุกกลุ่มการผลิต ทั้งยาเคมีบำบัดชนิดเม็ดและฉีด (Chemotherapy) ซึ่งเป็นยาพื้นฐานในการรักษาโรคมะเร็งที่สามารถออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย และยารักษาแบบจำเพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็ง (Targeted Therapy) ทั้งยาเคมีชนิดเม็ดและยาฉีดชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ประเภท monoclonal antibodies เพื่อให้มีيارครอบคลุมการรักษาทุกกลุ่มโรคมะเร็ง โดยในปัจจุบันอยู่ระหว่างการศึกษาความเป็นไปได้ในการสร้างโรงงาน รวมถึงพิจารณารูปแบบในการดำเนินการและการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีร่วมกับหน่วยงานพันธมิตรทั้งในและนอกประเทศ

องค์การเภสัชกรรมมุ่งหวังว่าการมีโรงงานผลิตยารักษาโรคมะเร็งดังกล่าวจะสามารถลดราคาขายลงได้มากกว่า 50% ซึ่งจะเป็นการลดภาระด้านยาในระบบสาธารณสุขของประเทศ ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ทั่วถึงมากขึ้น นอกจากนี้ ยังเป็นการแก้ปัญหาอย่างยั่งยืน เพื่อให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านยาและพึ่งพาตนเองได้มากขึ้นในอนาคต



The main mission of the Research and Development Institute, which is the upstream agency of the Government Pharmaceutical Organization, is the research and development of medical products and the translating of this research into production in order to enhance the security of the national drug system. During the fiscal year 2017, the following important projects were undertaken:

Feasibility Study Project on the construction of an anticancer drug production plant

It is well known that cancer is the number one cause of death in Thailand; 7 Thai people will die of cancer each hour and this number is likely to increase annually. The public health system of the country is unable to accommodate the increase in the number of patients because anticancer drugs are very expensive and have to be imported from abroad; this results in patients being unable to access the medicines they require and has a negative impact on society and the economy, as well as being a major obstacle to national development.

GPO acts as the mainstay of the country in terms of medicines and medical supplies and it has therefore initiated a project for the manufacture of anticancer drugs. GPO's focus is on the production of all types of anticancer drugs, comprising traditional chemotherapy and targeted therapy. Traditional chemotherapy drugs, in the form of tablets and injections, are long established drugs for the treatment of cancer and have a systemic effect. Targeted therapy exists in the form of tablets and biosimilars of monoclonal antibody (mAb) drugs. The manufacture of drugs in terms of both these types of therapy is necessary in order to possess medicines which can be used to combat all types of cancer. At present, the construction of an anticancer drug production plant is at a feasibility study stage; the format of operations is under consideration, as are technology transfers from both domestic and international partners.

GPO expects that its anticancer drug production plant will help to reduce the price of medicines by more than 50%, which will reduce the cost burden of medicines within the national public health system. As a result, patients will be able to easily access these medicines on a long term basis and, in the future, the sustainability and self-sufficiency of Thailand in terms of health will be enhanced.



GPO systematically raised the level of research and development of herbal products

GPO has continued to place an emphasis on the importance of herbal products in accordance with the national master plan on Thai herbs, No. 1, 2017-2021. Under this master plan, herbal products are used as an alternative for the prevention or cure of disease and for the replacement of conventional medicines. The plan focuses on the research & development and manufacture of products from herbal extracts, the effectiveness and safety of which are supported by research data; the entire production process is subject to quality control as per the GMP standard.

During the year 2017, GPO's Antiox Capsules, which contain curcuminoids extract, were approved by the Food and Drug Administration. This was the first herbal product in Thailand to be registered as a conventional medicine and its approval represents a great success in raising the level of quality of Thai herbal products, as the capsules had been subject to international standards of quality control, as well as both pre-clinical and clinical studies. The clinical studies were conducted systematically via research cooperation with the Faculty of Medicine of Siriraj Hospital and demonstrated that curcuminoids extract capsules are effective in the relief of pain resulting from osteoarthritis of the knee joints, as well as helping to improve the range of motion of the affected joints. The therapeutic effects of curcuminoids extract were found to be no different to those of Ibuprofen, whilst simultaneously exhibiting significantly fewer gastrointestinal side effects than that drug; toxicological studies in animals demonstrated that the extract was safe and exhibited no chronic toxicity. In addition, a research study undertaken with the Faculty of Medicine of Khon Kaen University and which found that curcuminoids and THC extracted from curcumin can prevent & treat hypertension and enhance the cardiovascular system in mice, won an award from the National Research Council of Thailand (NRCT).

In 2017 two of GPO's products won the Prime Ministers Herbal Award (PMHA), a National Excellence Award for herbal products. The first of these products, GPO Phytoplex Capsules, won an award for herbal medicinal products. This product is developed from a formulary composed of traditional medicines alongside additional research studies. It was found, during both in vitro and animal experimentation studies, that this product can inhibit the production of new blood vessels, as well as stimulate the immune system, which is an important mechanism for the development of new anticancer drugs. The second product, GPO Brahmi Tablets, won an award for dietary/herbal supplement products. This product was tested firstly on animals and subsequently on human volunteers; the study of the efficacy and safety of this product conducted on the volunteers demonstrated that it improved quality of life,

องค์การเภสัชกรรมยกระดับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอย่างมีระบบ

องค์การเภสัชกรรมให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอย่างต่อเนื่อง สอดรับกับแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 ที่ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นทางเลือกในการป้องกันหรือรักษาโรคหรือทดแทนยาแผนปัจจุบัน โดยมุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนา และการผลิตผลิตภัณฑ์จากสารสกัดสมุนไพรที่มีผลงานวิจัยรองรับทั้งในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน GMP ตลอดการผลิตอีกด้วย

ทั้งนี้ ในปี 2560 ผลิตภัณฑ์จากสารสกัดขมิ้นชันในชื่อ แอนติออกซ์ แคปซูล (Antiox Capsule) ขององค์การเภสัชกรรม ได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรายการแรกของประเทศไทยที่ผ่านการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบัน ถือเป็นความสำเร็จอย่างสูงในการยกระดับการวิจัยสมุนไพรไทย อันเป็นผลมาจากการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานสากล และการศึกษาวิจัยทางพรีคลินิก และทางคลินิกอย่างเป็นระบบ โดยงานวิจัยร่วมกับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลศิริราช พบว่าแคปซูลสารสกัดขมิ้นชันมีประสิทธิผลในการลดอาการปวดข้อจากโรคข้อเข่าเสื่อมและช่วยให้การทำงานของข้อเข่าดีขึ้น ไม่แตกต่างจากการใช้ยาไอบูโพรเฟน แต่พบผลข้างเคียงด้านระบบทางเดินอาหารน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนการศึกษาทางพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง พบว่าปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดพิษเรื้อรัง นอกจากนี้ ผลงานวิจัยร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งได้รับรางวัลระดับดีจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ยังพบว่า สาร curcuminoids และ THC ที่สกัดจากขมิ้นชัน สามารถป้องกันและรักษาโรคความดันเลือดสูง และเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของระบบหัวใจและหลอดเลือดของหนูทดลองได้



นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรมยังได้รับรางวัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ Prime Minister Herbal Awards (PMHA) ประจำปี 2560 ถึง 2 รางวัล ในประเภทผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรจากผลิตภัณฑ์จีพีโอ ไฟโตเพล็กซ์ แคปซูล (GPO Phytoplex Capsule) ซึ่งเป็นการพัฒนาตำรายาพื้นบ้าน ร่วมกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมพบว่า มีฤทธิ์ในการยับยั้งการสร้างหลอดเลือดใหม่ในหลอดเลือดและในสัตว์ทดลอง และกระตุ้นการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งเป็นกลไกที่สำคัญของการพัฒนายาต้านมะเร็งสมัยใหม่ และรางวัลประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรจากผลิตภัณฑ์จีพีโอ พรหมมิชนิดเม็ด (GPO Brahmi Tablet) ซึ่งได้ทำการศึกษาในสัตว์ทดลอง และศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในอาสาสมัครพบว่า มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น มีสมาธิมากขึ้น เพิ่มความสามารถในการเรียนรู้ และความจำ คลายอาการซึมเศร้า และไม่พบอาการพิษและภาวะข้างเคียงใดๆ อีกด้วย

องค์การเภสัชกรรมสนับสนุนการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศผ่านการให้ทุนวิจัย

ในปี 2560 องค์การเภสัชกรรมโดยกองทุนสนับสนุนการวิจัย ได้พิจารณาให้ทุนวิจัยแก่หน่วยงานภายนอกสำหรับโครงการวิจัยที่ตอบสนองต่อปัญหาสาธารณสุขสำคัญของประเทศ และสามารถนำมาต่อยอดเป็นผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

โครงการศึกษาประสิทธิภาพของยาต้านไวรัสชนิดผลแห้งที่เตรียมเป็นระบบอนุภาคนาโนสำหรับสูดสูดทางเดินหายใจในผู้ป่วยไวรัสโรคปอด เป็นการศึกษาและทดสอบประสิทธิภาพของระบบนำส่งผงยาเข้าสู่อวัยวะเป้าหมายในการออกฤทธิ์ คือ ปอดโดยการสูดสูดทางเดินหายใจ โดยมุ่งหวังเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา และป้องกันการแพร่กระจายของไวรัสโรค ลดการดื้อยาของเชื้อไวรัสโรค รวมถึงลดขนาดยาที่ใช้และลดผลข้างเคียงของยาลงเมื่อเทียบกับการให้ยาโดยการรับประทาน

การวิจัยและพัฒนาวัคซีนโรคไข้มองอักเสบเฉียบพลันลูกผสม เชื่อเป็นในระดับห้องปฏิบัติการ เป็นโครงการวิจัยนำร่องเพื่อสร้าง cell-based technology platform จากเซลล์เพาะเลี้ยงแบบครบวงจรเป็นครั้งแรกของประเทศไทย ตั้งแต่การผลิตในระดับต้นน้ำไปจนถึงการตั้งสูตรตำรับในรูปแบบ Freeze-dried product พร้อมการตรวจสอบคุณภาพ การทดสอบฤทธิ์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา และการป้องกันโรคไข้มองอักเสบในลิงแสม โดยในปี 2560 ทีมวิจัยได้เสร็จสิ้นการออกแบบกระบวนการผลิตวัคซีนจากไวรัสไข้มองอักเสบเฉียบพลัน เพื่อให้ได้ปริมาณไวรัสมีชีวิต (Virus titer) สูงเพียงพอที่จะสามารถขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรม พร้อมทั้งเสร็จสิ้นการเตรียมเซลล์ไตลิงเซียอ์ฟริกกัน (Vero cells) ที่ได้รับบริจาคจากองค์การอนามัยโลกในปี 2559 จำนวน 1 vial ในพื้นที่ GMP เพื่อเป็น Master และ Working cells

การศึกษาประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพชีวิตของยา Cytisine ในการช่วยเลิกสูบบุหรี่ Cytisine เป็นอัลคาลอยด์ที่สกัดได้จากพืช ใช้เป็นยาเลิกบุหรี่ที่มีประสิทธิภาพและมีราคาถูกกว่ายาเลิกบุหรี่ชนิดอื่น มีการใช้มาเป็นระยะเวลาอันยาวนานในประเทศแถบยุโรปตะวันออก แต่ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย องค์การเภสัชกรรมได้วิจัยและพัฒนายาเม็ด cytisine ขึ้น และได้ให้ทุนวิจัย

enhanced concentration, memory and learning abilities, as well as relieving depression. No toxicity or side effects were exhibited.

GPO supports research aimed at solving the country's public health problems through the provision of research funds

During the year 2017, the Research Fund of GPO provided research funding to external agencies for research projects undertaken in response to the significant public health problems facing the country, as well as for product development. These research projects were as follows:

Efficacy study on anti-tuberculosis drugs: inhalable nanoparticulate dry powders for tuberculosis patients. This research project involves an efficacy study on a method of targeted drug delivery to the lungs via the inhaling of a dry powder into the respiratory tract. The objectives of this project are to increase therapeutic efficacy, prevent the spread of tuberculosis and reduce the occurrence of drug resistant tuberculosis, as well as to reduce the number of doses of medicines required; a further objective was that the use of this method would reduce the number of side effects in comparison to oral administration.

Research and development of a live attenuated Japanese encephalitis chimeric vaccine on a laboratory scale. This pilot research project consists of the creation of a cell-based technology platform via the fully integrated cell culture-based method; this was the first time that this method, from upstream production through to the formulation of a freeze-dried product, had been undertaken in Thailand and was quality tested at each stage. The project incorporated an immunoassay test for the prevention of encephalitis in long-tailed macaques. In 2017 the research team completed the design for the production process of Japanese encephalitis virus vaccine; this design ensured that a high enough level of virus titer would be obtained to enable transfer to a production scale and that the preparation of Vero cells, within the GMP area, which are required for the preparation of Master cells and Working cells, was completed. GPO received a donation of one vial of Vero cells from the World Health Organization in 2016, these being kidney epithelial cells extracted from an African green monkey.

Study of the efficacy and safety of Cytisine and study into the quality of life of people who take Cytisine to aid smoking cessation. Cytisine is an alkaloid extracted from plants. It is effective in aiding smoking cessation and is cheaper than other types of medicines used for this purpose. Cytisine has been used for a considerable time in Eastern European countries but it has not yet been registered as pharmaceutical product in Thailand. GPO has researched and developed Cytisine tablets and provided research funding for a study of the efficacy and safety of Cytisine, in order that the resulting data can be used for the registration

สำหรับการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัย เพื่อยืนยันขึ้นทะเบียน
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ซึ่งจะเป็นการเพิ่ม
การเข้าถึงการเลิกบุหรี่ และลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศทั้ง
ทางตรงและทางอ้อม

การศึกษาความเป็นพิษเรื้อรังทางปากของสารสกัดสมุนไพร
หน้าดอกขาวในหนูแรทสายพันธุ์วีสตาร์ และการศึกษาประสิทธิผล
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาเม็ดอม สารสกัดหน้าดอกขาวสำหรับใช้เป็น
ยาลดการอยากบุหรี่ เป็นโครงการเพื่อพัฒนายาเม็ดอมสารสกัดหน้าดอก
ขาว ซึ่งเป็นการต่อยอดจากยาชงหน้าดอกขาวสำหรับลดความ
อยากบุหรี่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้อยู่ในรูปแบบที่ใช้งานได้สะดวก
ยิ่งขึ้น เพื่อเป็นอีกหนึ่งทางเลือกสำหรับการเลิกบุหรี่



โครงการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2/3 เพื่อประเมินการกระตุ้น ภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ประจำฤดูกาลที่พัฒนาโดยองค์การเภสัชกรรม

องค์การเภสัชกรรมได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาวัคซีน
ป้องกันไข้หวัดใหญ่อย่างต่อเนื่อง นับตั้งแต่มีการระบาดใหญ่ของโรค
ไข้หวัดนกและไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 (2009) โดยได้เริ่มจาก
การวิจัยและพัฒนาวัคซีนชนิดเชื้อเป็น (Live attenuated influenza
vaccine) เพื่อใช้ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ H1N1 (2009) และ
โรคไข้หวัดนกสายพันธุ์ H5 ซึ่งวัคซีนดังกล่าวได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อ
ใช้กรณีเกิดการระบาดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรมได้ดำเนินการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรค
ไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย เพื่อใช้ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ประจำฤดูกาล
ชนิดสามสายพันธุ์ (Trivalent Inactivated influenza vaccine)
โดยโครงการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่นี้สอดคล้องกับ
โครงการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ที่ได้รับ



of this product with the Food and Drug Administration. As a
consequence assistance with smoking cessation will be
enhanced, thereby directly and indirectly reducing the
country's health expenditure.

Chronic toxicity study of Vernonia cinerea extracts
in Wistar rats by oral administration and efficacy study
of Vernonia cinerea extract lozenges for smoking cessation.
These studies form a project for the development of Vernonia
cinerea extract lozenges; this project is an extension of that
for Vernonia cinerea tea, which is used to aid smoking
cessation and appears on the National List of Essential
Medicines. It was found that the lozenge dosage form is
more convenient than that of tea and could therefore be
used as an alternative option for aiding smoking cessation.

Project for phase 2/3 clinical trials for evaluating the efficacy of immunization and safety of seasonal influenza vaccines developed by GPO

GPO began to research and develop influenza vaccines
following an outbreak of avian influenza and the emergence
of a new strain of H1N1 (2009) influenza. Research and
development has been undertaken on live attenuated
influenza vaccines for protection from both H1N1 (2009)
influenza and H5 avian influenza. These vaccines were
registered and approved by the Food and Drug Administration
for production in the event of an outbreak. Moreover, GPO
has also developed Trivalent Inactivated influenza vaccine
for the prevention of seasonal influenza. The project for
influenza vaccine development was synchronized with the
project for the construction of an influenza/avian flu vaccine
manufacturing plant, which was approved by the cabinet.
The purpose of these projects was aimed at Thailand's
security in terms of vaccines, enabling the production of
vaccines in the event of an outbreak; under normal conditions
the plant can produce seasonal influenza vaccines in
accordance with the immunization project of the Department
of Disease Control. Maintaining the production potential of
the plant in readiness for a potential outbreak, an event
which is unpredictable, is highly important as it strongly
affects the country's degree of security in regard to vaccines.

The research and development of seasonal inactivated
influenza vaccines consisted of the development of a Seed
virus, which was received from WHO and which is used to
prepare a Master seed and Working seed, as well as the
development of the production process and quality control
in order to obtain quality vaccines and a high production
yield in accordance with the WHO standard. Prior to
conducting phase 1, 2 and 3 clinical trials in healthy human
volunteers, the seasonal inactivated influenza vaccine
developed by GPO passed testing in animals; it was found
during these tests that the vaccine was safe and that it was
effective in stimulating the immune response of laboratory
animals as per the WHO standard. The results of the phase

อนุมัติจากคณะรัฐมนตรี ตามวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ โดยสามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคเมื่อเกิดการระบาดใหญ่และในช่วงเวลาปกติ โรงงานดังกล่าวสามารถผลิตวัคซีนใช้ขวดใหญ่เพื่อใช้ประจำฤดูกาลตามโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรค ซึ่งการรักษาศักยภาพการผลิตของโรงงานให้มีความพร้อมตอบสนองสถานการณ์การระบาดของโรคที่ไม่สามารถคาดเดาว่าจะเกิดขึ้นเมื่อใดนั้น นับเป็นความสำคัญที่ส่งผลต่อความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศอย่างแท้จริง

การวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลชนิดเชื้อตาย ประกอบด้วยการพัฒนาพันธุ์เชื้อไวรัสตั้งต้น (Seed Virus) ที่ได้รับจากองค์การอนามัยโลก เพื่อเตรียมเป็นพันธุ์เชื้อไวรัสแม่บท (Master seed) และพันธุ์เชื้อที่ใช้งาน (Working seed) หลังจากนั้นมีการพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพเพื่อให้ได้วัคซีนที่มีคุณภาพและมีผลผลิตสูงตามมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกกำหนด ซึ่งวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลชนิดเชื้อตายที่องค์การเภสัชกรรมได้พัฒนาขึ้นนี้ ผ่านการทดสอบในสัตว์ทดลองแล้วพบว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันในสัตว์ทดลองตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ก่อนเข้าสู่การทดสอบทางคลินิกในระยะที่ 1, 2 และ 3 ในอาสาสมัครสุขภาพดี โดยผลการทดสอบทางคลินิกในระยะที่ 1 และ 2 พบว่า วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลชนิดเชื้อตายนี้มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันในอาสาสมัครได้ตามมาตรฐาน และขณะนี้วัคซีนดังกล่าวได้ผ่านการทดสอบทางคลินิกในระยะที่ 3 เพื่อยืนยันผลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนในกลุ่มอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น ซึ่งเมื่อผลการทดสอบทางคลินิกในระยะที่ 3 แล้วเสร็จ องค์การเภสัชกรรมจะดำเนินการยื่นขออนุมัติทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

1 and 2 clinical trials demonstrated that the seasonal inactivated influenza vaccine was safe and effective in stimulating the immune response of healthy volunteers as per the standard. At present this vaccine is undergoing a phase 3 clinical trial in a large group of volunteers, in order to confirm its safety and efficacy. Once the Phase 3 clinical trial has been completed and its results are known, GPO will proceed with an application for registration approval from the Food and Drug Administration.



GPO signed a Memorandum of Agreement for academic collaboration with the Foundation for Pha-Pang Community Development

The policy of “Pracharat” under the government of General Prayut Chan-Ocha, is one of the policies used by the government to reform the country, solve problems of social inequality and improve quality of life, as well as to increase the competitiveness of the country. This policy places an emphasis on cooperation between “the government sector-the private sector-the people”. In response to this policy, GPO has collaborated with the Foundation for Pha-Pang Community Development, on an academic basis, in order to assist in the development of a self-reliant community enterprise and to create sustainable social value. The Pha-Pang community is located in a rain shadow and as a result regularly experiences serious water shortages during the dry season. It was in response to these situations of water crisis that the Foundation for Pha-Pang Community Development was established, with the aim of enabling Pha-Pang to become a self-developing community. One of the activities conducted by the Foundation for Pha-Pang Community Development and which is in accordance with “The Royal Thoughts of His Majesty the King Bhumibol Adulyadej” was the cultivation of the bamboo species *Dendrocalamus strictus*, as the Foundation realized that bamboo is an economically valuable plant which has many other uses apart from being a foodstuff. Amongst these uses, bamboo charcoal is efficacious in the absorption of various substances in a liquid or gas form, and accordingly, activated charcoal powder is used in the manufacture of everyday products such as soap, toothpaste and facial



องค์การเภสัชกรรมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการกับมูลนิธิพัฒนาชุมชนผาปัง

ตามนโยบายโครงการ “ประชารัฐ” ของรัฐบาล พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา ซึ่งเป็นนโยบายหนึ่งที่รัฐบาลใช้ในการพัฒนาปฏิรูปประเทศ รวมถึงแก้ไขปัญหาความเหลื่อมล้ำในสังคม ช่วยยกระดับคุณภาพชีวิตของคนไทย ตลอดจนการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ โดยเน้นการสร้างการมีส่วนร่วมระหว่าง

“ภาครัฐ-เอกชน-ประชาชน” ดังนั้น เพื่อเป็นการตอบสนองนโยบายของประเทศ องค์การเภสัชกรรมจึงได้ร่วมมือทางวิชาการกับมูลนิธิพัฒนาชุมชนผาปัง เพื่อพัฒนาให้เป็นวิสาหกิจชุมชนที่สามารถพึ่งตนเองได้ และเป็นการสร้างมูลค่าเพิ่มทางสังคมอย่างยั่งยืน ด้วยชุมชนผาปังอยู่ในพื้นที่เขตเงาฝน จึงประสบปัญหาวิกฤตขาดน้ำในฤดูแล้งมาโดยตลอด จากวิกฤตดังกล่าวจึงเกิดการรวมตัวเป็นมูลนิธิพัฒนาชุมชนตำบลผาปัง เพื่อให้ชุมชนผาปังเป็นชุมชนที่สามารถพัฒนาตนเองได้ และหนึ่งในกิจกรรมที่มูลนิธิผาปังได้ดำเนินการคือ การนำพันธุ์ไม้ขางมาเพาะปลูก ด้วยความตระหนักว่า “ไม้” เป็นพืชเศรษฐกิจที่สามารถกินได้ ใช้สอยได้ ตามพระราชดำริในพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช ด้วยคุณสมบัติของถ่านไม้ในการดูดซับสารต่างๆ ที่อยู่ในรูปของเหลว และก๊าซได้ดี จึงมีการนำถ่านกัมมันต์ (Activated Charcoal) มาประยุกต์ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในชีวิตประจำวัน เช่น สบู่ ยาสีฟัน และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า ตลอดจนพัฒนาสำหรับใช้เป็นวัตถุดิบทางยา องค์การเภสัชกรรมจึงได้ให้การสนับสนุนโดยให้คำแนะนำปรึกษาด้านวิชาการในการพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผงถ่านกัมมันต์ ซึ่งขณะนี้มูลนิธิพัฒนาชุมชนผาปังสามารถพัฒนากระบวนการผลิตผงถ่านกัมมันต์ ที่ผ่านตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) และได้ยื่นขอรับรองแบบโรงงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อรองรับการผลิตเป็นวัตถุดิบทางยาในอนาคต

องค์การเภสัชกรรมลงนามกับมหาวิทยาลัย KU Leuven ประเทศเบลเยียม พัฒนางานวิจัยด้านเภสัชศาสตร์

องค์การเภสัชกรรมลงนามบันทึกข้อตกลงกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย KU Leuven ประเทศเบลเยียม ร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาโดยใช้เทคโนโลยีขั้นสูงด้านต่างๆ ซึ่งในครั้งนี้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย KU Leuven สนับสนุนพัฒนาให้ความรู้ด้านการผลิตยาโดยใช้เทคโนโลยี Hot melt extrusion ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ช่วยเพิ่มการละลายของยาที่มีคุณสมบัติละลายน้ำน้อย ซึ่งยาที่พัฒนาขึ้นใหม่ในปัจจุบันส่วนใหญ่มีคุณสมบัติละลายน้ำน้อย โดยเทคโนโลยีนี้จะช่วยให้ยาถูกดูดซึมผ่านทางเดินอาหารได้ดีขึ้น เป็นการเพิ่มชีวประสิทธิภาพของยา ทำให้สามารถรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

นอกจากนี้ มหาวิทยาลัย KU Leuven ยังเป็นมหาวิทยาลัยชั้นนำระดับนานาชาติ ซึ่งมีระบบการบริหารจัดการผลงานวิจัยที่พัฒนาจากระดับห้องปฏิบัติการไปสู่การผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในระดับอุตสาหกรรมได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากมีหน่วยงานเฉพาะที่ทำงานเชื่อมต่อระหว่างงานวิจัยในระดับห้องปฏิบัติการและบริษัทหรือผู้ผลิตในระดับอุตสาหกรรม ดังนั้น จึงเป็นระบบบริหารจัดการงานวิจัยที่น่าสนใจ เพื่อเป็นต้นแบบสำหรับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย

cleansing products, as well as being developed into an active pharmaceutical ingredient. GPO supported this project by providing academic support and advice on the development of the production process and quality control of activated charcoal powder. At the present time, the Foundation for Pha-Pang Community Development has developed the production process for activated charcoal powder to a level which meets the requirements of industrial product standards and has applied to the Food and Drug Administration for approval for the construction of a factory. This is in order to be able to support the production development of this active pharmaceutical ingredient in the future.

GPO signed a Memorandum of Agreement for pharmaceutical research and development with KU Leuven University, Belgium

GPO signed a Memorandum of Agreement with the Faculty of Pharmacy of KU Leuven University, Belgium, for cooperation in the research and development of pharmaceutical products using various advanced technologies. Under this cooperative agreement the Faculty of Pharmacy of KU Leuven University provided knowledge on hot melt extrusion technology to assist in the development of drug production. This technology helps to enhance the solubility of poorly water-soluble drugs; as at present most newly developed drugs are poor in terms of water-solubility, this technology will help to enhance drug absorption into the gastrointestinal tract, resulting in an increase in the bioavailability of the drugs and thereby allowing disease to be more effectively treated.

KU Leuven University is a leading international university which is equipped with a research management system for the transfer of researched medical products developed from a laboratory scale through to a production scale. This transferal process is able to be achieved rapidly and effectively because of the specific units which are assigned to work in conjunction with researchers at the laboratory level and because of cooperation with companies and manufacturers at the production level. This interesting research management system can be used as a model for the research and development of pharmaceutical products in Thailand.

