

# ไบโอเนท'ทุ่มพัฒนาพันล้าน-ผู้ป่วยโควิดแจ้งบริจาคพลาสมา230คน ไทยลุยทดลอง'วัคซีน'ในคน

## “สาธารณสุข”จับมือจีน วิจัยครั้งปีหลัง

กรุงเทพธุรกิจ ● ไทยรับมือโควิด-19 จัดทยา-วัคซีน“ไบโอเนท-เอเชีย”เร่งสรุปผลฉีดในหนูทดลอง เตรียมทดลองในมนุษย์ปลาย พ.ค.นี้ “สาธารณสุข”ร่วมมือ ม.จีน วิจัยวัคซีนในคนไทยครั้งปีหลัง ผู้ป่วยโควิดบริจาคพลาสมา 230 คน “สถาบันบำราศฯ” วิจัยฟ้าทะลายโจรในคน สำรองยาใช้รักษา 7 รายการ 40 ล้านเม็ด เพิ่มฟ้าวิปริยาเวียร์ อีก 3 แสนเม็ด

ผู้ป่วยโรคโควิด-19 ทั่วโลกเกิน 3.5 ล้านคนแล้วยอดผู้เสียชีวิตเฉียด 2.5 แสน วัคซีนและยาจึงจำเป็นในการป้องกันและดูแลรักษาโดยเฉพาะวัคซีนเป็นความหวังของคนทั่วโลกที่จะป้องกันโรคโควิด-19 และเป็นแรงผลักดันให้รัฐบาลแต่ละประเทศมุ่งมั่นที่จะพัฒนาวัคซีนอย่างจริงจัง ขณะนี้มีวัคซีนตัวเลือกของประเทศต่างๆ ที่องค์การอนามัยโลก (ดับเบิลยูเอชโอ) ขึ้นบัญชีไว้ประมาณ 70 บริษัทที่กำลังพัฒนาวัคซีน และอยู่ระหว่างการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2

ส่วนของการพัฒนาวัคซีนของประเทศไทยเองก็มีความก้าวหน้าเช่นกัน โดยบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด (BioNet-Asia) ที่ก่อตั้งเมื่อปี 2544 (โดยมีผู้ร่วมทุนเอกชนไทย-ฝรั่งเศษที่ประสบความสำเร็จด้านวัคซีน

อ่านต่อหน้า | 4

▶ **ต่อจากหน้า 1**  
**ไทย**

มายาวนาน) ได้นำกล้าเชื้อชนิด DNA ที่ชื่อมาจากต่างประเทศตั้งแต่เดือนม.ค.2563 มาพัฒนาเป็นวัคซีนตัวเลือก(candidate vaccine) และได้เริ่มฉีดในหนูทดลองเมื่อวันที่ 9 เม.ย.ที่ผ่านมา ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกในการพัฒนาวัคซีน (pre-clinical) ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 5 สัปดาห์เพื่อรู้ผลเบื้องต้น ทั้งนี้ จะครบระยะกลางเดือนพ.ค.

และจะประเมินผลได้ในปลายเดือนพ.ค.นี้ หากได้ผลออกมาดี จะนำพัฒนาต่อตามกระบวนการจนถึงการนำไปทดลองในมนุษย์เฟสที่ 1 และ 2 ควบคู่กัน ซึ่งนับว่ามีความก้าวหน้าไม่น้อยไปกว่าประเทศจีน สหรัฐ และอังกฤษ

“ไบโอเนท-เอเชีย”ดีเดย์พ.ค.เฟส1-2

นายวิฑูรย์ วงศ์กาญจกุล ผู้ก่อตั้งและประธานกรรมการบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด (BioNet-Asia Co.,Ltd) เปิดเผยกับ “กรุงเทพธุรกิจ” ว่าหากผลการทดลองในหนูออกมาดี ก็จะไปพัฒนาต่อด้วยการทดลองในคนเฟส 1 และ 2 ควบคู่และพัฒนาต่อไปในการทดลองเฟสที่ 3 จนสามารถขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ทั้งนี้การดำเนินการทั้งหมดต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) และรายงานความคืบหน้าให้กับองค์การอนามัยโลก (ดับเบิลยูเอชโอ) ทุกระยะที่มีความก้าวหน้าของการดำเนินการ และต้องคำนึงถึงความปลอดภัยสูงสุด

ขณะนี้ได้ซื้อกล้าเชื้อ DNA จากต่างประเทศมาพัฒนาวัคซีน ตลอดจนอุปกรณ์เพื่อการผลิตสำหรับวัคซีนชนิดนี้ไปแล้วประมาณ 100-200 ล้านบาทและคาดว่าจะใช้อีกประมาณ 500-1,000 ล้านบาทในขั้นตอนการทดลองในคนจนไปถึงขั้นตอนจดทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อจำหน่าย

รวมทั้งถ้าผลการทดลองวัคซีนของเราออกมาได้ผลดีสามารถป้องกันเชื้อโควิด-19 ได้ตั้งใจว่าจะผลิตให้ใช้กับบุคลากรทางการแพทย์ก่อนเป็นอันดับแรก เพราะเป็นด้านหน้าที่ต้องต่อสู้กับโควิด-19 จากนั้นค่อยมากล่าว จะขยายการผลิตและร่วมมือกับหน่วยงานอื่นของรัฐเพื่อขยายการผลิตในระยะต่อไปอย่างไร

“ยืนยันว่าไบโอเนท-เอเชีย มีทีมงานที่พร้อมที่จะพัฒนาวัคซีนโควิด-19 อย่างต่อเนื่องไปเรื่อยๆจนกว่าจะประสบผลสำเร็จออกมาให้ได้ สมมติว่า หากครั้งนี้



นพ.นคร เปรมศรี

ไม่ประสบผลสำเร็จก็จะไม่ละความพยายามไปต่อครั้งที่ 2 ครั้งที่ 3 ไปเรื่อยๆ จนกว่าจะประสบผลสำเร็จเพราะการพัฒนาวัคซีน จะต้องใช้ความเชี่ยวชาญของแพทย์ นักวิจัย และที่สำคัญที่สุดต้องมีความต่อเนื่องของบุคลากร และต้องเดินหน้าพัฒนาต่อไปให้สำเร็จเพื่อให้ประเทศชาติมีองค์ความรู้ในการรับมือหากมีโรคระบาดเกิดขึ้นในอนาคต”นายวิฑูรย์ กล่าว

สธ.เอ็มไอยูม.จีนทดลองครั้งปีหลัง

นพ.นคร เปรมศรี ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ กล่าวว่า ได้จัดทำร่างรายละเอียดการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโควิด-19 เสนอให้นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรี และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขทราบแล้ว สำหรับความร่วมมือกับต่างประเทศนั้น มีการทำสัญญา กับมหาวิทยาลัยชั้นนำแห่งหนึ่งของจีนแล้ว โดยมีเงื่อนไข 3 ข้อหลักเรื่องการร่วมวิจัย การได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการได้รับวัคซีนให้เร็ว อย่างการร่วมทดลองวัคซีนในคนในไทยน่าจะจบภายในครึ่งปีหลัง

ส่วนจะนำวัคซีนตัวไหนมาทดลองนั้น ยังไม่ได้ทำสัญญากัน แต่มหาวิทยาลัยดังกล่าวได้พัฒนาอยู่หลายแบบ อาทิ RNA, DNA, หรือเชื้อตาย เป็นต้น ส่วนเจ้าอื่นๆทั้งในประเทศจีน เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น สหรัฐ รวมถึงเยอรมนี อยู่ระหว่างการเจรจาความร่วมมือกันในการพัฒนาวัคซีน

“ส่วนความคืบหน้าการพัฒนาวัคซีน

# ประเทศไทยเตรียมรับมือ 'โควิด-19'

### วัคซีน

#### เอกชน

'ไบโอเทค-เอเชีย'

- กลาง พ.ศ.2563  
สรุปผลฉีดในหนูทดลอง
- ปลาย พ.ศ.2563  
ทดลองในมนุษย์ เฟส 1 คอบเฟส 2

#### กระทรวงสาธารณสุข

- เอ็มโอยู ม.จีน วิจัยวัคซีน-ถ่ายถอดเทคโนโลยี
- ทดลองในไทย ช่วงครึ่งปีหลัง
- วัคซีนที่คาดว่าจะทดลอง RNA, DNA, หรือ เชื้อตาย
- อยู่ระหว่างเจรจา เกาหลีใต้, ญี่ปุ่น, สหรัฐ, เยอรมนี

### พลาสมา

คนหายป่วยลงกะเมียน  
บริจาคพลาสมา 230 คน  
เข้าเกณฑ์เก็บได้ 8 คน

### ยา

แพทย์แผนไทย และ  
การแพทย์ทางเลือก  
เตรียมวิจัย 'ฟ้าทะลายโจร'  
ในคนที่สถาบันบำราศนราดูร

องค์การเภสัชกรรม  
สำรอง 7 รายการ  
**40 ล้านเม็ด**

### ผลิตเอง 5 รายการ

● ยาคลอโรควิน รักษาโรคมาลาเรีย <b>1.8 ล้านเม็ด</b>	● ยาด้านไวรัสฮิสโตปัสทูม โลพินาเวียร์ และ-ริโทรนาเวียร์ <b>30.6 ล้านเม็ด</b>	● ยาด้านไวรัสฮิสโตปัสทูม คาร์นาเวียร์ <b>1.9 ล้านเม็ด</b>
● ยาด้านไวรัสฮิสโตปัสทูม ริโทรนาเวียร์ <b>1.9 ล้านเม็ด</b>	● ยาอะซิโรมัยซิน ยาปฏิชีวนะ-ใช้รักษาอาการติดเชื้อจากแบคทีเรีย <b>3.4 ล้านเม็ด</b>	

### จัดซื้อ 2 รายการ

● ยาฟาวิพิราเวียร์ <b>303,860 เม็ด</b> ญี่ปุ่น 103,860 เม็ด จีน 200,000 เม็ด	● ยาไฮดรอกซีคลอโรควิน <b>1.09 ล้านเม็ด</b>
--	---

## รวมมีการสำรองยา ไว้ใช้รักษาผู้ป่วยโควิด-19 กว่า 40 ล้านเม็ด

## ความคืบหน้าในการพัฒนาวัคซีนรักษาโควิด-19

### ประเทศต่างๆ ทั่วโลก

	● แคนซิโน ไบโอโลจิกส์ อิงค์	เฟส 2 ChiCTR2000031781
	● อู่จัน อินสตีติว ออฟ ไบโอโลจิกส์	เฟส 1 ChiCTR2000030906
	● ปักกิ่ง อินสตีติว ออฟ ไบโอโลจิกส์	เฟส 1 ChiCTR2000031809
	● ซิโนแวค	เฟส 1 (ไม่ระบุ)
	● อินโนไวโอ ฟาร์มาซูติคัล	เฟส 1 NCT04336410
	● ไบโอเอ็นเทค / ไฟซุน ฟาร์มา / ไฟเซอร์	เฟส 1/2 2020-001038-36
	● โมเดอร์นา / NIAID	เฟส 1 NCT04283461
	● มหาวิทยาลัยอ็อกซ์ฟอร์ด	เฟส 1/2 NCT04324606

ที่มา : เว็บไซต์องค์การอนามัยโลก (ฉบับเบสิลยูเอชไอ) (ข้อมูลนับจนถึง 30 เม.ย.)

กราฟฟิก กรุงเทพธุรกิจ

ในประเทศไทยนั้น อยู่ระหว่างรอผลการทดลองในสัตว์ทดลองของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และไปโอเนท-เอเชีย คาดว่าประมาณกลางเดือนพ.ศ.2563 น่าจะเห็นความคืบหน้าตรงนี้ รวมถึงรายชื่อที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ให้ทุนนักวิจัยในไทยทำการศึกษาวิจัยด้วย เพื่อให้มีทางเลือก"นพ.นคร กล่าว

### เตรียมวิจัยฟ้าทะลายโจรในคน

ส่วนการทำวิจัยยาฟ้าทะลายโจรเพื่อรักษาผู้ป่วยโควิด-19 นพ.มรุต จิรเศรษฐสิริ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กล่าวว่า หลังจากที่ผลการศึกษาในหลอดทดลองพบว่าสามารถฆ่าไวรัสโคโรนา 2019 ที่ก่อให้เกิดโรคโควิด-19 ได้ นั้น ขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของกรมฯ พิจารณา หากได้รับอนุญาต คาดว่าจะจะเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันโรคผิวหนัง ในสัปดาห์นี้

นพ.มรุต กล่าวว่า หากผ่านการอนุญาต ก็จะดำเนินการวิจัยในคน โดยจะใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการน้อย ในระยะแรกจำนวนผู้ป่วย 6 ราย โดยให้ยาฟ้าทะลายโจรในขนาดมากกว่าปกติ 3 เท่าเป็นเวลา 5 วัน ซึ่งจะมีการเจาะเลือดตรวจก่อนเริ่มรับยาและหลังรับยาทุกวัน เพื่อพิจารณาถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล

ทั้งนี้ หากพบว่ามีความปลอดภัยแต่ประสิทธิผลยังไม่ชัดเจน ก็จะวิจัยต่อในผู้ป่วยอีก 6 ราย ให้ยาในขนาดมากกว่าปกติ 5 เท่า ซึ่งในการวัดผลจะพิจารณาทั้งจากอาการที่คนไข้รู้สึกและอาการที่แพทย์ตรวจวัดได้ เช่น มีไข้หรือไม่ จำนวนเชื้อไวรัสที่ตรวจด้วยวิธีการเพาะเชื้อเพื่อดูว่ายังเพาะเชื้อขึ้นหรือไม่ นอกจากนี้ร่วมกับสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ศึกษาการจัดการ proinflammatory cytokines ซึ่งจะมีการหลั่งออกมากเมื่อมีการติดเชื้อ ทำให้เป็นสาเหตุของปอดอักเสบและหัวใจแย่ในผู้ป่วยโรคโควิด-19 ด้วย

เก็บพลาสมาคนหายป่วยแล้ว 8 ราย

ศ.นพ.ยง ภู่วรวรรณ หัวหน้าศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านไวรัสวิทยาคลินิก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กล่าวว่า มีผู้ป่วยที่หายป่วยจากโรคโควิด-19 ลงทะเบียนบริจาคพลาสมา จำนวน 230 คน แต่มีผู้ป่วยเกณฑ์บริจาคได้ 8 คน ทั้งนี้ 1 คนจะสามารถเก็บพลาสมาได้ประมาณ 500-600 ซีซี ขึ้นกับน้ำหนักตัว จากนั้นจะแบ่งออกเป็นถุงละ 250 ซีซี เพื่อนำไปใช้รักษาผู้ป่วยโควิด-19 โดย 1 คนจะใช้ประมาณ 3 ถุง ให้ครั้งละถุง

สำหรับคุณสมบัติเบื้องต้นที่จะบริจาคได้ คือ เป็นผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่รักษาหาย ไม่มีอาการแล้ว ออกจากโรงพยาบาลและกักตัวครบ 14 วัน อายุ 17 ปีบริบูรณ์- 60 ปี น้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม มีสุขภาพแข็งแรงดี ไม่มีโรคประจำตัว เช่น โรคหัวใจ โรคเบาหวาน และโรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น และคุณสมบัติเพิ่มเติมตามเงื่อนไขอีก 2 ข้อ ดังนี้ 1.มีผลการตรวจโพรงจมูก ไม่พบเชื้อ COVID-19 และ 2.นับไปอีก 14 วัน หลังจากผลการตรวจ ข้อ 1

### สำรองฟาวิพิราเวียร์อีก 3 แสนเม็ด

ภญ.มุกตาวรรณ ประกอบไวยกิจ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม (อภ.) กล่าวว่า กระทรวงสาธารณสุขมีแนวทางการใช้ยาต้านไวรัสรักษาผู้ป่วยโรคโควิด-19 และกำหนดให้มีสำรองไว้สำหรับการรักษาจำนวน 7 รายการเพื่อใช้ร่วมกันในการรักษาโดยเป็นยาที่องค์การเภสัชกรรมได้ดำเนินการผลิตยาได้เอง จำนวน 5 รายการ มีการสำรองไว้ดังนี้

- 1.ยาคลอโรควิน รักษาโรคมาลาเรีย สำรองไว้จำนวน 1.8 ล้านเม็ด
- 2.ยาต้านไวรัสเอตัสสูตรผสมโลปีนาเวียร์ และริโทนาเวียร์ (Lopinavir/Ritonavir) สำรองไว้จำนวน 30.6 ล้านเม็ด
- 3.ยาต้านไวรัสเอตัสดารูนาเวียร์ (Darunavir) สำรองไว้จำนวน 1.9 ล้านเม็ด
- 4.ยาต้านไวรัสเอตัสรีโทนาเวียร์ (Ritonavir) สำรองไว้จำนวน 1.9 ล้านเม็ด
- 5.ยาอะซิโธรไมซิน (Azithromycin) ยาปฏิชีวนะใช้รักษาอาการติดเชื้อจากแบคทีเรีย สำรองไว้จำนวน 3.4 ล้านเม็ด

6.ยาฟาวิพิราเวียร์ (Favipiravir) จากแหล่งผลิตอยู่ 2 แหล่งหลัก คือ ญี่ปุ่นและจีน และ 7.ยาไฮดรอกซีคลอโรควิน จัดซื้อไปแล้วจากผู้ผลิตในประเทศ จำนวน 1.09 ล้านเม็ด รวมถึงมีการสำรองยาไว้ใช้รักษาผู้ป่วยโควิด-19 กว่า 40 ล้านเม็ด

ภญ.ศิริกุล เมธีวีรังสรรค์ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าวว่า ในส่วนของยาฟาวิพิราเวียร์นั้น เดือนพ.ศ.จะมีการส่งมอบรวมทั้งสิ้นจำนวน 303,860 เม็ด โดยเป็นการส่งมอบจากประเทศญี่ปุ่น จำนวน 103,860 เม็ด ที่เลื่อนการส่งมอบมาจากปลายเดือนเม.ย. และส่งมอบจากสาธารณรัฐประชาชนจีน จำนวน 200,000 เม็ด ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยมียาฟาวิพิราเวียร์ใช้อย่างต่อเนื่องในระยะยาวและก่อนหน้านี้อภ.และกรมควบคุมโรคได้จัดซื้อไปแล้วจำนวน 187,000 เม็ด