

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือก และการสนับสนุนบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด

ในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้ร่วมกันประเมินศักยภาพและความเป็นไปได้ในการพัฒนาวัคซีนโควิด 19 ด้วยเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพของผู้ผลิตวัคซีนภายในประเทศ จำนวน ๔ แห่ง* เพื่อประเมินขีดความสามารถการผลิตวัคซีนในแต่ละเทคโนโลยี และรับทราบประเด็นที่ผู้ผลิตวัคซีนต้องการการสนับสนุนเพิ่มเติม โดยวิเคราะห์ ๖ ด้านที่สำคัญ ได้แก่ ๑) ประเด็นการสนับสนุนระดับนโยบายในการพัฒนาวัคซีน ๒) ขีดความสามารถด้านเทคโนโลยี ๓) โครงสร้างพื้นฐาน ๔) บุคลากร ๕) ระบบสนับสนุน และ ๖) ความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน

ผลการวิเคราะห์ศักยภาพฯ พบว่า หน่วยงานแต่ละแห่งมีความพร้อมที่จะผลิตวัคซีนโควิด 19 โดยใช้เทคโนโลยีที่แตกต่างกัน โดยในขณะนั้น บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด มีความพร้อมมากที่สุดในการผลิตวัคซีนชนิด DNA ในขณะที่หน่วยงานอื่น ๆ ยังไม่มีความพร้อมที่จะดำเนินการผลิตด้วยเทคโนโลยีใหม่แบบอื่นได้ (ไม่สามารถผลิตวัคซีนตั้งแต่ระดับต้นน้ำ จำเป็นต้องรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต) และพัฒนาศักยภาพเพื่อรองรับการผลิตวัคซีน

ต่อมาเมื่อกลางปี ๒๕๖๓ AstraZeneca มีความสนใจที่จะแสวงหาพันธมิตรเพื่อขยายกำลังการผลิตวัคซีนโควิด 19 ผ่านการสร้างความร่วมมือกับผู้ผลิตที่มีศักยภาพที่ได้รับการคัดเลือกจากทั่วโลก โดย AstraZeneca ได้เข้าประเมินศักยภาพโรงงานของสยามไบโอไซเอนซ์ ในเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๓ โดยมีหลักเกณฑ์เบื้องต้นว่า ๑) หน่วยงานผู้ผลิตวัคซีนจะต้องมีกำลังการผลิตมากเพียงพอที่จะเป็นฐานการผลิตในภูมิภาค ๒) สามารถรองรับเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิด viral vector ได้ และ ๓) ผู้ผลิตวัคซีนจะต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีและเป็นปัจจุบัน รวมถึงการรับรองระบบคุณภาพและได้รับใบอนุญาตการผลิตวัคซีน

ในระหว่างการตัดสินใจเลือกฐานการผลิตวัคซีนของ AstraZeneca สถาบันวัคซีนแห่งชาติและคณะผู้เชี่ยวชาญ ได้เข้าเยี่ยมชมและประเมินโรงงานของสยามไบโอไซเอนซ์ โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกับหน่วยงานผู้ผลิตข้างต้นพบว่า บริษัทมีความพร้อมในด้านโครงสร้างพื้นฐาน ระบบสนับสนุน และสิ่งอำนวยความสะดวกในระดับที่น่าพอใจ พร้อมทั้งจะต่อยอดในการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีได้ แต่อย่างไรก็ตาม ในการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต สยามไบโอไซเอนซ์ จำเป็นต้องปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐาน และสิ่งสนับสนุนเพิ่มเติม เพื่อให้สามารถรองรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีและผลิตวัคซีนชนิด viral vector ของ AstraZeneca ได้ภายในระยะเวลาอันสั้น ในการนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ จึงขอรับการสนับสนุนงบประมาณรายจ่ายประจำปี ๒๕๖๓ งบกลาง รายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็น จำนวน ๖๐๐ ล้านบาท เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานและเตรียมความพร้อมของสยามไบโอไซเอนซ์ โดยได้รับงบประมาณจริงจำนวน ๕๙๖.๒๓ ล้านบาท

* ๑) บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ๒) โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม มหาวิทยาลัยมหิดล ๓) โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และ ๔) โรงงานผลิตวัคซีนใช้ขวดใหญ่/ใช้ขวดนก องค์การเภสัชกรรม