

ม.มหิดล แลกผลสำเร็จในการพัฒนานวัตกรรม ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้รักษามะเร็ง ด้วยเซลล์และยีน (CAR - T cell) ภายใต้มาตรฐานสากลแห่งแรกในอาเซียน

วันที่ 19 เมษายน 2566 มหาวิทยาลัยมหิดล แลกผลสำเร็จในการพัฒนานวัตกรรม ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้รักษามะเร็งด้วยเซลล์และยีน (CAR - T cell) ภายใต้มาตรฐานสากลแห่งแรกในอาเซียน สามารถนำไปใช้จริงในผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ จำนวน 10 ราย ที่ต้องการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดหลายขนาน ยามุ่งเป้าหลายชนิด โดยทั้ง 10 รายหลังได้รับ CAR - T cell ตอบสนองจนโรคสงบทุกราย 100% โดยมี ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุรเดช หงส์อิง ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และนายสมโภชน์ อาหุนัย ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร บริษัท พลังงานบริสุทธิ์ จำกัด (มหาชน) ร่วมแถลงข่าว ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวว่า มหาวิทยาลัยมหิดล ในฐานะ “ปัญญาของแผ่นดิน” มียุทธศาสตร์สำคัญหลายประการที่จะช่วยขับเคลื่อนและร่วมพัฒนาประเทศ สนับสนุนพันธกิจของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการวิจัย ที่ส่งเสริมสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ ที่ผ่านมามหาวิทยาลัยมหิดล มีผลิตผลงานนวัตกรรมต่าง ๆ มากมาย ภายใต้นโยบายในการส่งเสริมสนับสนุนให้ส่วนงานที่เกี่ยวข้องมีการบูรณาการระหว่างสาขาวิชาต่างๆ เข้าด้วยกัน เพื่อสร้างความเข้มแข็งให้พร้อมเดินหน้าสร้างสรรค์งานวิจัยและนวัตกรรมให้ตอบโจทย์ความต้องการของสังคม ความสำเร็จในครั้งนี้ เป็นส่วนหนึ่งของการร่วมทำการวิจัยและพัฒนา เพื่อผลิตยาให้สามารถใช้ในประเทศไทยได้เอง ลดรายจ่ายในการดูแลสุขภาพ อีกทั้งยังลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ที่ในแต่ละปีประเทศไทยรับภาระค่าใช้จ่ายอย่างมหาศาล ซึ่งในครั้งนี้เป็นความสำเร็จในการพัฒนารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดบีเซลล์ ด้วยเซลล์และยีน หรือที่เรียกว่า CAR-T cell ซึ่งปัจจุบันโรคนี้มีการดื้อต่อยาที่ใช้รักษามากขึ้น และต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศที่มีราคาสูงมาก ผลงานวิจัยในครั้งนี้ได้เริ่มนำมาใช้จริงในผู้ป่วย และประสบผลสำเร็จเป็นอย่างดี ซึ่งจะเป็นอนาคตที่สำคัญของวงการแพทย์ไทย

ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวว่า คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มีพันธกิจในการผลิตบัณฑิต การจัดบริการรักษาผู้ป่วย รวมถึงวิจัย พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์อยู่เสมอ ปัจจุบัน นอกจากจะพัฒนาด้านระบบการให้บริการ นวัตกรรมกรรมใหม่แล้ว ยังมีการผลักดันเรื่องงานวิจัยยาซึ่งมีจำนวนมาก แต่ยังคงติดในเรื่องของการไม่สามารถเข้าสู่ Clinical Trial ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญที่จะทำให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาได้เอง ดังนั้น คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้มีการขยายความร่วมมือกับสถาบันอื่นๆ เพื่อนำไปสู่การขึ้นทะเบียนยา ซึ่งในการดำเนินการผลิตภันฑ์ยา CAR - T cell นับเป็นการรวมพลังจากภาครัฐและภาคเอกชนในการผลักดันให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์และผลิตใช้ได้จริง ตามมาตรฐานสากล EMA (European Medicines Agency) และขณะนี้กำลังนำผลิตภันฑ์ยานี้เข้าสู่กระบวนการการศึกษาวิจัย ในขั้นตอน IND (Investigational New Drug) ของสำนักงาน อย. เพื่อขึ้นทะเบียนรับรองตามมาตรฐานสากลต่อไป โดยได้รับความร่วมมือจากมหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันบริหารจัดการเทคโนโลยีและนวัตกรรม (iNT) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ และมูลนิธิรามาธิบดี ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินโครงการครั้งนี้ และที่สำคัญ คือ บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด ที่สนับสนุนโครงการเข้ารับรองมาตรฐานการผลิตยาและอื่นๆ อีกมากมาย ทำให้ได้มีผลิตภันฑ์ยารักษามะเร็งฝีมือคนไทย เพื่อคนไทยด้วยเทคนิควิธีการตามมาตรฐานสากล

ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุรเดช หงส์อิง ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวว่า การวิจัยนวัตกรรมผลิตภันฑ์ยาที่ใช้รักษามะเร็งด้วยเซลล์และยีน (CAR – T cell) โดยทีมแพทย์และอาจารย์นักวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2557 จนสำเร็จ และสามารถนำไปใช้จริงในผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ จำนวน 10 ราย โดยเป็นผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด บี เซลล์ ที่ติดต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดหลายขนาน ยามุ่งเป้าหลายชนิด ตลอดจนบางรายหลังปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดแล้ว ด้วย โดยทั้ง 10 รายหลังได้รับ CAR - T cell ตอบสนองจนโรคสงบทุกราย (100%) ทั้งนี้ ในขั้นตอนการดำเนินการเป็นการนำเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยหรือพ่อแม่พี่น้องผู้ป่วยมาทำการเพาะเลี้ยงและดัดแปลงพันธุกรรมในห้องปฏิบัติการที่ปลอดเชื้อ ประมาณ 2-3 สัปดาห์ แล้วนำผลิตภันฑ์ยา CAR – T cell มาให้ผู้ป่วยทางหลอดเลือดดำ หลังจากนั้นใช้เวลา 2-4 สัปดาห์ พบว่าเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวหมดไปไม่พบทั้งในเลือดและไขกระดูก

ปัจจุบัน มหาวิทยาลัยมหิดลได้ร่วมมือกับภาคเอกชน โดยมี บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด ได้ลงทุนในห้องปฏิบัติการระดับ GMP (good manufacturing practice) ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตที่ได้การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อ 18 มกราคม พ.ศ. 2566 ตามมาตรฐานสากล EMA (European Medicines Agency) และขณะนี้กำลังนำผลิตภันฑ์ยานี้เข้าสู่กระบวนการการศึกษาวิจัย ในขั้นตอน IND (Investigational New Drug) ของสำนักงาน อย. เพื่อขึ้นทะเบียนรับรองตามมาตรฐานสากลอีกด้วย

ทำให้เพิ่มโอกาสคนไทยสามารถเข้าถึงการใช้ผลิตภันฑ์ยานี้ เนื่องจากต้นทุนต่ำลงมาก ซึ่งเป็นผลงานของนักวิจัยไทย 100% ซึ่งได้รับการจดสิทธิบัตรครอบคลุมทั้งในและต่างประเทศ เนื่องจากโครงสร้างโมเลกุลแตกต่าง

ชัดเจน โดยที่คุณสมบัติทำลายเซลล์มะเร็งยังได้ผลดีทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง นอกจากนี้สามารถเตรียมการผลิตโดยใช้เม็ดเลือดขาวของคนอื่นที่ไม่ใช่ของตนเอง ทำให้มีโอกาสดีมากขึ้น ทั้งนี้เพราะผู้ป่วยหลายรายไม่มีเม็ดเลือดขาวเพียงพอที่จะนำมาผลิต

CAR - T cell ที่ผลิตนี้นอกจากใช้ในผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิด บี เซลล์แล้ว ยังสามารถนำมาใช้ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิด บี เซลล์ได้ด้วย ในอนาคตทางมหาวิทยาลัยมหิดลเองกำลังวิจัยผลิตภัณฑ์ CAR T-cell สำหรับมะเร็งมัยโอโลมา มะเร็งกระดูก มะเร็งสมอง มะเร็งต่อมหมวกไต และอื่น ๆ อีกตามมา กล่าวได้ว่ามหาวิทยาลัยมหิดล ได้วิจัยผลิตภัณฑ์ CAR - T cell ที่เคยมีราคาสูง ให้สามารถเข้าสู่ขั้นตอนการพัฒนาและผลิตได้เองในประเทศด้วยต้นทุนที่ต่ำลงในห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากลเป็นแห่งแรกในอาเซียน มีผลการรักษาในผู้ป่วยเบื้องต้นเป็นที่น่าพอใจ และคาดว่าจะนำไปใช้ในผู้ป่วยวงกว้างได้ในเร็ววันนี้ ปัจจุบันได้รับการติดต่อจากประเทศเพื่อนบ้านในการถ่ายทอดเทคโนโลยีดังกล่าวอีกด้วย

นายสมโภชน์ อาหุนัย ประธานกรรมการ บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด กล่าวว่า การพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์เป็นสิ่งสำคัญและมีความหมายอย่างยิ่งต่อประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในปัจจุบันนี้ที่ต้องเผชิญกับโรคภัยที่มีความรุนแรง และยากที่จะรับมือขึ้นเรื่อยๆ โครงการ CAR-T cell จากความร่วมมือของภาครัฐและเอกชนนี้จะเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาสมัยใหม่ได้มากยิ่งขึ้น การได้มีโอกาสสนับสนุนต่อยอดการดำเนินงานด้านยีนบำบัดในประเทศไทยผ่านการลงทุนในบริษัท เจเนพูติก ไบโอ ในการพัฒนาต่อยอดงานวิจัย CAR-T Cell ของทีมแพทย์และนักวิจัยไทย ให้สามารถนำไปใช้รักษาผู้ป่วยได้ตามมาตรฐานสากล

ปัจจุบัน บริษัท เจเนพูติก ไบโอ ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ของโรงงานผลิต ผลิตภัณฑ์ CAR-T Cell จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานับเป็นอีกหนึ่งความภาคภูมิใจที่ได้ผลักดันให้ประเทศไทย ได้มีโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ด้านยีนบำบัดตามมาตรฐาน GMP แห่งแรกเกิดขึ้นในประเทศไทย ในขณะเดียวกัน บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด อยู่ระหว่างการนำผลิตภัณฑ์ CAR-T Cell นี้ เข้าสู่กระบวนการการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อขึ้นทะเบียนยาตามมาตรฐานสากลต่อไป ซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยทั้งชาวไทยและต่างประเทศ ให้สามารถเข้าถึงการรักษาที่มีคุณภาพได้มากขึ้น รวมทั้งเกิดการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมการแพทย์ในประเทศ อันจะนำไปสู่การผลักดันให้ประเทศไทยมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการแพทย์ขั้นสูงเป็นทางเลือกการดูแลสุขภาพของคนไทยต่อไป
