



คำชี้แจงการขอรับการส่งเสริมการลงทุน
ประเภท 7.30 กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)

เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ส. 2/2550 เรื่อง การให้ส่งเสริม กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) เมื่อวันที่ 9 เมษายน 2550 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการ ลงทุน จึงออกคำชี้แจงดังต่อไปนี้

1. ขั้นตอนการขอรับการส่งเสริมการลงทุน

- 1.1 ผู้ขอรับการส่งเสริมการลงทุนจะต้องยื่น “คำขอรับการส่งเสริมการลงทุน” (F PA PP 01-04) และ แบบประกอบคำขอรับการส่งเสริม ประเภท 7.30 กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) (F PA PP 19-00) ที่กองบริหารงานสิทธิและประโยชน์ 5 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน
- 1.2 หากโครงการได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) หรือ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (Thailand Center of Excellence for Life Sciences; TCELS) แล้ว โปรดแนบหนังสือหลักฐานมาพร้อมกับการยื่นคำขอ ดังกล่าวด้วย
- 1.3 กรณีที่โครงการของบริษัทได้รับความเห็นชอบจาก สวทช. หรือ TCELS แล้ว สำนักงานจะพิจารณา โครงการตามขั้นตอนปกติ
- 1.4 กรณีที่โครงการของบริษัทยังมิได้รับความเห็นชอบจาก สวทช. หรือ TCELS แล้วนั้น สำนักงานจะ นำเสนอโครงการที่บริษัทได้ขอยื่นรับการส่งเสริมฯ ให้คณะทำงานกลั่นกรองโครงการ เทคโนโลยีชีวภาพพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนจะพิจารณาโครงการตามขั้นตอนปกติ
- 1.5 กรณีที่บริษัทจะเปลี่ยนแปลงหรือจะแก้ไขสาระสำคัญของโครงการที่ได้รับการอนุมัติโครงการไปแล้ว บริษัทจะต้องยื่นขอแก้ไขโครงการ เพื่อให้สำนักงานพิจารณาโครงการต่อไป

2. โครงการที่อยู่ในข่ายขอรับการส่งเสริม ประเภท 7.30 กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) มีดังนี้

- 2.1 เป็นโครงการที่มีการวิจัยและพัฒนาที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง และเป็นโครงการที่มีการผลิต ผลิตภัณฑ์ เพื่อยกระดับความสามารถการผลิตให้กับอุตสาหกรรม ทั้งนี้ในส่วนของโครงการวิจัยและพัฒนา บริษัทจะดำเนินการวิจัยและพัฒนาเอง หรือจะร่วมวิจัยกับหน่วยงานอื่นก็ได้ ซึ่งอาจเป็น หน่วยงานในประเทศ หรือหน่วยงานต่างประเทศก็ได้ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาบุคลากรวิจัย
- 2.2 เป็นโครงการที่มีการวิจัยและพัฒนาที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง และเป็นโครงการที่มีการผลิต ผลิตภัณฑ์ และ/หรือให้บริการที่ประยุกต์ ใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง เพื่อยกระดับความสามารถการ

ผลิตให้กับอุตสาหกรรม ทั้งนี้ในส่วนของโครงการวิจัยและพัฒนา บริษัทจะดำเนินการวิจัยและพัฒนาเอง หรือจะร่วมวิจัยกับหน่วยงานอื่นก็ได้ ซึ่งอาจเป็นหน่วยงานในประเทศ หรือหน่วยงานต่างประเทศก็ได้ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาบุคลากรวิจัย

- 2.3 ในส่วนของการผลิตผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง เพื่อยกระดับกระบวนการผลิตให้สูงขึ้น เพื่อส่งเสริมให้งานวิจัยและพัฒนาสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในระดับอุตสาหกรรม
- 2.4 เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูงที่อยู่ในข่ายให้การส่งเสริม เช่น เทคโนโลยีพันธุกรรมเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม เทคโนโลยีเครื่องหมายพันธุกรรม เทคโนโลยีชีวศาสตร์สนเทศ เทคโนโลยีการหมักและเทคโนโลยีการสกัดที่ใช้กระบวนการทางชีวภาพ ร่วมกับการใช้สิ่งมีชีวิต หรือส่วนของสิ่งมีชีวิต ในการผลิตให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีมูลค่าสูงขึ้น ทั้งนี้สิ่งมีชีวิตดังกล่าว ต้องมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่อธิบายรายละเอียดของสิ่งมีชีวิตนั้น โดยครอบคลุมทั้งในส่วนของแหล่งที่มา ลักษณะทางพันธุกรรม การแสดงออกทางกายภาพ ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น และข้อควรระวังในส่วนของความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 2.5 สำหรับโครงการที่ได้รับการสนับสนุนในหมวดอื่นอยู่แล้ว หากมีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูงเพื่อการวิจัยและพัฒนา และเพื่ออุตสาหกรรมการผลิต สามารถยื่นขอส่งเสริมภายใต้หมวด 7.30 ได้
- 2.6 บริษัทจะต้องแนบรายละเอียดโครงการวิจัยและพัฒนา โครงการผลิตผลิตภัณฑ์ และเอกสารแนบอื่นตามที่สำนักงานระบุไว้อย่างครบถ้วน มิฉะนั้นสำนักงานจะไม่รับการยื่นขอรับการส่งเสริมฯ ดังกล่าว

3. รายละเอียดกิจการที่เข้าข่ายให้การส่งเสริมของแต่ละหมวดย่อย ทั้ง 4 หมวดย่อย มีดังนี้

3.1 กิจการวิจัยและพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตเมล็ดพันธุ์ หรือการปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์ ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ

- 3.1.1 เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยให้การคัดเลือก การปรับปรุงสายพันธุ์ และการผลิตพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ ทำได้รวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น ให้ได้พืชและสัตว์มีลักษณะที่ต้องการ เช่น ทนต่อสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม ลดความจำเป็นในการใช้ยาฆ่าแมลงและยาฆ่าศัตรูพืช
- 3.1.2 ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ได้แก่ เทคโนโลยีพันธุกรรมและพันธุวิศวกรรม (การตัดแปลงยีน) เทคโนโลยีเครื่องหมายพันธุกรรม เทคโนโลยีสำหรับการวิจัยระดับโปรตีน/เอนไซม์ และระดับสารพันธุกรรม เป็นต้น
- 3.1.3 ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่
 - 1) การศึกษาวิจัยข้อมูลพันธุศาสตร์โมเลกุล เพื่อหาข้อมูลทางพันธุกรรมของแต่ละชนิดพันธุ์ ศึกษาอีนและการแสดงออกที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์และระบบภูมิคุ้มกัน

- 2) การวิจัยพัฒนาเครื่องหมายพันธุกรรม (Biomarkers หรือ genetic markers หรือ molecular markers หรือ protein markers) ต่าง ๆ เพื่อใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมของพืชและสัตว์ ในการปรับปรุงพันธุ์ คัดเลือกพันธุ์ที่เจริญเร็ว ปลอดภัย และมีภูมิคุ้มกันดี
- 3) การวิจัยพัฒนาที่เปลี่ยนแปลงลักษณะทางพันธุกรรมโดยตรง เช่น การใช้ฮอร์โมนเพื่อเหนี่ยวนำให้ได้เพศที่ต้องการ การฉายรังสี/การถ่ายยีนที่เหมาะสมร่วมกับการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ การดัดแปลง/ตัดต่อพันธุกรรม
- 4) การประเมินศักยภาพหรือคุณภาพทางพันธุกรรมของพืชและสัตว์ที่ผ่านการคัดเลือก โดยใช้โมเลกุลเครื่องหมายควบคู่กับการประเมินลักษณะเชิงเศรษฐกิจที่แสดงออกให้เห็นภายนอก

3.1.4 ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) กิจการผลิตเมล็ดพันธุ์และท่อนพันธุ์ที่มีคุณภาพดีขึ้น มีผลผลิตสูงขึ้น ปลอดภัย และทนต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ทนโรค ทนแมลง ทนเค็ม ทนแล้ง
- 2) กิจการเพาะพันธุ์ ปรับปรุงพันธุ์ และผลิตสัตว์ เช่น กุ้งกุลาดำ กุ้งก้ามกราม ปลานิล ปลาไน โค
- 3) กิจการผลิตไม้ดอก ไม้ประดับ เช่น กล้วยไม้ พรรณไม้ น้ำ

3.2 กิจการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตเวชภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น ยา วัคซีน โพรตีนเพื่อการบำบัด

3.2.1 เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยให้การผลิตเวชภัณฑ์ ทำได้อย่างมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน

3.2.2 ตัวอย่างของเทคโนโลยี ได้แก่ เทคโนโลยีการหมักที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม เพื่อตัดต่อยีนให้จุลชีพสามารถผลิตสารที่ต้องการได้ เทคโนโลยีชีวศาสตร์สแนทและเทคโนโลยีการตรวจกรอง และการสังเคราะห์ เพื่อให้ได้สารตั้งต้นเวชภัณฑ์ เป็นต้น

เทคโนโลยีการหมักขั้นสูง หมายถึง กระบวนการแปรรูปทางชีวภาพ ที่มีการหมักในรูปแบบต่างๆ เช่น การหมักแบบกะ (batch) การหมักแบบกึ่งต่อเนื่อง (fed batch) การหมักแบบต่อเนื่อง (continuous) โดยมีระบบที่ออกแบบควบคุมให้เกิดสภาวะที่เหมาะสม หรือมีการใช้เทคโนโลยีอื่นร่วมด้วย เช่น การใช้ cell recycle และการตรึงเซลล์ ทั้งนี้จะต้องมีการใช้หัวเชื้อหมัก (starter) ที่มีความบริสุทธิ์สูง มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่อธิบายรายละเอียดของหัวเชื้อนั้น ได้แก่ ชนิดสายพันธุ์ สรีรวิทยา ลักษณะและคุณสมบัติทางพันธุกรรม

3.2.3 ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่

- 1) การศึกษาข้อมูลระดับโมเลกุลพันธุกรรม เช่น ศึกษาเปรียบเทียบข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์กับการตอบสนองต่อฤทธิ์ของยา หรือระดับการแสดงออกของโรคทางพันธุกรรม เพื่อประโยชน์ในการออกแบบยาหรือการให้ยารักษา

- 2) การวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อหาโปรตีน หรือตัวตรวจจับ เพื่อผลิตวัคซีน
- 3) การพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีน โดยเทคโนโลยีดีเอ็นเอ
- 4) การวิจัยออกแบบสังเคราะห์สารตั้งต้น (Active pharmaceutical ingredients) ในการผลิตยาต้นแบบ
- 5) การวิจัยเชิงคลินิก ชีวสมมูล เภสัชจลนศาสตร์ ชีวประสิทธิผล เพื่อศึกษาการออกฤทธิ์ของเวชภัณฑ์ต่อเซลล์ การเป็นพิษต่อเซลล์
- 6) การวิจัยออกแบบกระบวนการผลิต เพื่อให้สามารถพัฒนาการผลิตเวชภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรมอย่างมีประสิทธิภาพ

3.3 กิจการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การเกษตร อาหาร และสิ่งแวดล้อม เช่น ชุดตรวจความตรงต่อสายพันธุ์พืชและสัตว์ ชุดตรวจกรองโรค รวมทั้งชุดตรวจวินิจฉัยไบโอเซ็นเซอร์ และยีนชิพ

3.3.1 เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยในการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การเกษตร อาหาร และสิ่งแวดล้อม เพื่อประโยชน์ในการคัดกรอง และการตรวจเพื่อยืนยันผล

3.3.2 ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่

- 1) เทคโนโลยีระดับโปรตีน เช่น หลักการ Immuno-chromatography หรือ Immuno assay เพื่อตรวจหาแอนติเจน แอนติบอดี เอนไซม์ ฮอร์โมน หรือหลักการยับยั้งการแบ่งตัวของแบคทีเรียในหลอดทดสอบ หรือหลักการใช้ไบโอเซ็นเซอร์เพื่อตรวจหาเอนไซม์ เชื้อโรค หรือสารเคมี เป็นต้น
- 2) เทคโนโลยีระดับยีน เช่น เทคโนโลยีไมโครแซทเทลไลท์ (Microsatellite technology) เป็นต้น

3.3.3 ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่

- 1) การศึกษาชีววิทยา/ลายพิมพ์ดีเอ็นเอของเชื้อ เพื่อนำไปสู่การตรวจสอบลักษณะพันธุกรรม การปนเปื้อน และการวินิจฉัยโรคและการระบาดวิทยา เช่น การตรวจพันธุกรรมมนุษย์ การผลิตชุดตรวจกรองเชื้อไวรัสก่อนการปล่อยกึ่งลงบ่อ
- 2) การวิจัยพัฒนาวัตถุจับ เพื่อพัฒนาเป็นตัวตรวจจับจำเพาะต่อเชื้อ แอนติเจน แอนติบอดี เอนไซม์ หรือ DNA probe/primer เพื่อใช้ในการสร้างและผลิตชุดตรวจสอบ
- 3) การวิจัยพัฒนาเครื่องหมายไมโครแซทเทลไลท์ (Microsatellite marker) เพื่อตรวจสอบความบริสุทธิ์ของสายพันธุ์
- 4) การพัฒนาการผลิตโปรตีนรีคอมบิแนนต์ (Recombinant protein) เพื่อใช้ในการพัฒนาชุดตรวจ
- 5) การพัฒนาออกแบบให้การตรวจวินิจฉัยทำได้ดีขึ้น เช่น ตรวจได้เร็วขึ้น แม่นยำขึ้น และสามารถตรวจได้หลายอย่างในเวลาเดียวกัน

3.3.4 ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) การให้บริการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ
- 2) ธุรกิจผลิตชุดตรวจวินิจฉัยอาหารสัตว์
- 3) ธุรกิจผลิตชุดตรวจวินิจฉัยอาหารส่งออก เช่น ตรวจวิเคราะห์ความสด ตรวจการปนเปื้อน ตรวจสารตกค้าง
- 4) ธุรกิจส่งออก เช่น ชุดตรวจโรคกล้วยไม้

3.4 กิจกรรมวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตที่ใช้เซลล์จุลินทรีย์ เซลล์พืช และเซลล์สัตว์ ในการผลิตสารชีวโมเลกุล สารออกฤทธิ์ชีวภาพ เช่น เอนไซม์ โปรไบโอติก สารให้กลิ่นรสที่ใช้ในอาหาร รวมทั้งการผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดี และรีคอมบิแนนท์โปรตีน

3.4.1 เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีระดับสูง เช่น เทคโนโลยีการหมักขั้นสูง เทคโนโลยีการสกัดที่ใช้กระบวนการทางชีวภาพ โดยใช้เซลล์จุลินทรีย์ เซลล์พืช และเซลล์สัตว์ ที่มีการปรับเปลี่ยนทั้งในระดับยีน และ/หรือระดับเมตาบอลิซึม เพื่อให้ผลิตสารชีวภาพที่ต้องการ

3.4.2 ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่ เทคโนโลยีการหมักที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม เพื่อตัดต่อยีนให้จุลชีพสามารถผลิตสารที่ต้องการได้ และเทคโนโลยีชีวสารสนเทศ (Bioinformatics) เป็นต้น

เทคโนโลยีการหมักขั้นสูง หมายถึง กระบวนการแปรรูปทางชีวภาพ ที่มีการหมักในรูปแบบต่างๆ เช่น การหมักแบบกะ (batch) การหมักแบบกึ่งต่อเนื่อง (fed batch) การหมักแบบต่อเนื่อง (continuous) โดยมีระบบที่ออกแบบควบคุมให้เกิดสภาวะที่เหมาะสม หรือมีการใช้เทคโนโลยีอื่นร่วมด้วย เช่น การใช้ cell recycle และการตรึงเซลล์ ทั้งนี้จะต้องมีการใช้หัวเชื้อหมัก (starter) ที่มีความบริสุทธิ์สูง มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่อธิบายรายละเอียดของหัวเชื้อนั้น ได้แก่ ชนิดสายพันธุ์ สรีรวิทยา ลักษณะและคุณสมบัติทางพันธุกรรม

เทคโนโลยีการสกัดที่ใช้กระบวนการทางชีวภาพ หมายถึง กระบวนการแยกสารออกจากกันโดยใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ เช่น เอทานอล อะซีโตน กรดอินทรีย์ โดยสกัดให้เป็นสารบริสุทธิ์ที่มีฤทธิ์ทางชีวภาพ ทั้งนี้หากเป็นการสกัดสมุนไพร โครงการจะต้องมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มารองรับถึงกลุ่มสารเคมีที่ต้องการในพืชนั้น

3.4.3 ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่

- 1) ศึกษาระดับโมเลกุลของสารออกฤทธิ์ เพื่อดูโครงสร้างทางเคมี ดูการจับของสารออกฤทธิ์กับเป้าหมาย การใช้การคำนวณทางคอมพิวเตอร์ในการทำนายฤทธิ์
- 2) การศึกษาพัฒนาวิศวกรรมกระบวนการผลิต เพื่อให้ได้สารสกัดในระดับอุตสาหกรรมที่ได้มาตรฐาน มีปริมาณเพียงพอ
- 3) การพัฒนาจุลชีพดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อให้ได้จุลชีพลักษณะพิเศษที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ ที่มีความปลอดภัย

- 4) ศึกษาวิจัยทดสอบฤทธิ์สารสกัดจากธรรมชาติหรือสารสังเคราะห์ทั้งในห้องปฏิบัติการและในแปลงทดลอง เพื่อประโยชน์ในการบ่งบอกสรรพคุณ ปริมาณสารและวิธีการใช้
- 5) ศึกษาวิจัยเพื่อหาเทคนิคในการค้นหาและผลิตเอนไซม์ และพัฒนาวิธีทดสอบการใช้ประโยชน์สารจากจุลินทรีย์ด้านต่าง ๆ

3.4.4 ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) ธุรกิจการผลิตอาหารสัตว์ โดยใช้เอนไซม์ที่เกิดจากการหมักของจุลินทรีย์ หรือใช้จุลินทรีย์ เช่น แบคทีเรีย ยีสต์ และรา เพื่อเป็นสารเสริมชีวนะ
- 2) ธุรกิจผลิตสารสกัดมูลค่าสูงจากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์
- 3) ธุรกิจการผลิตสารจากจุลินทรีย์หรือผลิตจุลินทรีย์เพื่อกำจัดศัตรูพืชและสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

วันที่ 10 เดือน กันยายน พ.ศ. 2550