

(非公式訳)

投資委員会事務局の説明書

件名：業種 7.12 バイオテクノロジー事業に対する投資奨励措置に
基づく奨励申請

仏暦 2557 年（西暦 2014 年）12 月 3 日付の投資委員会布告第 2/2557 号
件名：投資奨励製作及び基準に関し、これに基づくバイオテクノロジー事業への
投資奨励を明確にするため、投資委員会事務局は仏暦 2552 年（西暦 2009 年）
11 月 26 日付けの投資委員会説明書添付による業種 7.12 バイオテクノロジー事
業の投資奨励申請の説明を廃止し、次の通り説明に置き換える。

第 1 項 奨励申請の手順

- 1.1 申請者は「奨励申請書」及び「業種 7.12 バイオテクノロジー事業
に対する投資奨励の申請添付フォーム」を提出すること。
- 1.2 「業種 7.12 バイオテクノロジー事業に対する投資奨励の申請添付
フォーム」の記入に際し現在遂行中又はすでに終了した研究開発事
業がない場合は、1、2、3 及び 5 の項目のみ記入する。
- 1.3 国家科学技術開発庁（NSTDA）又はタイ生命科学研究所（TCELS）に
よって事業が既に承認を受けている場合は前記申請書とともにそ
の旨を証明する文書を提出すること。
- 1.4 事業が NSTDA 又は TCELS の承認を受けている場合、投資委員会は通
常の手順によって権利恩典の付与を検討する。
- 1.5 事業が NSTDA 又は TCELS の承認を受けていない場合、投資委員会は
通常の手順によって権利恩典付与の検討を行うに先立ち、バイオテ
クノロジー事業適格審査委員会に申請事業の審査を依頼する。
- 1.6 事業承認を受けた後に重大な変更又は改善をなす場合は、事業変更
申請書を提出し投資委員会の判断を仰ぐこと。

**第 2 項 業種 7.12 バイオテクノロジー事業に対する投資奨励措置の対象事業は
次の通り。**

- 2.1 製造業における生産効率向上を目的とした高度なバイオテクノロ
ジー技術を用いた研究開発事業及び/又は高度なバイオテクノロ
ジー技術を使用した製品製造事業であること。これについて、研究開
発事業の場合、研究者の育成、さらにバイオテクノロジー研究開発
ビジネスの促進及び分子テクノロジー実用化を目的として、申請者
独自の研究開発又は国内又は海外の機関との

共同研究開発のいずれの場合も対象とする。奨励の対象となるのは、バイオ製品の製造、及び/又は品質検査・管理、実験、研究開発に用いられる原材料及び/又は必要資材の製造事業、またバイオ物質の検査・分析、及び/又は合成、及び/又は品質管理、及び/又は確認サービス事業である。

- 2.2 申請者は明細及び/又は投資委員会が定めるその他の文書のすべてを申請書に添付すること。前記の添付物がない場合、投資委員会は申請書を受理しない。

第 3 項 奨励対象事業は次の 6 つの業種であり、その詳細は次の通り。

3.1 バイオテクノロジーを使用した種子の研究開発及び/又は製造、又は植物、動物、微生物の育種事業 (業種 7.12.1)

3.1.1. 悪条件や病害虫に強いなど必要な性質を備えた生物を製造するためのバイオテクノロジーを使用した優良種の選別、品種改良、また植物、動物、微生物の育種であること。

3.1.2. 対象事業に使用する技術例は、遺伝子工学技術、バイオマーカー技術、放射線照射にともなう組織培養技術、優良遺伝子の移植技術である。

3.1.3. 実施事業例は次の通りである。

1) 再生及び免疫システム改善のための遺伝子配列決定 (genetic sequencing) 及び RNA 干渉に関する研究

2) 遺伝子工学

3) 必要とする経済的特性を有するか否かを評価するためのマーカーとして、品種改良、生育が早い、病害虫に強い、免疫力が高い種を選別するためのバイオマーカーの開発研究 (バイオマーカー又は遺伝子マーカー又は分子マーカー又はタンパク質マーカーの開発研究)

4) ホルモンを使用することで雌雄のどちらかを特定の発生させる、放射線照射/遺伝子移植にともなう組織培養など、直接的な遺伝子改変の開発研究

3.1.4. 関連事業は次の通り。

1) 無病の種子又は植物の製造事業

2) タイガーえび、ジャイアント川えび、ティラピア、観賞用魚、牛など植物の育種、動物育種の改良/開発事業

3) 蘭、水草などの花、観葉植物の製造事業

- 1) 遺伝子検査や薬物アレルギー検査など、遺伝子プロファイル、汚染、病気及び疫学診断を目的とした生物学/DNA 指紋の研究
- 2) 抗原、抗体、酵素、DNA プローブ/プライマー又は遺伝子組み換えタンパク質など診断キット作成及び製造のための検出デバイス開発を目的とした原材料の研究開発
- 3) クオリティに基づく検査から量に基づく検査へと検査レベルの向上を目的としてバイオセンサーなどバイオマテリアルを電子検査デバイスへと結びつけるための研究開発
- 4) アレイ技術などの技術導入又は同時に複数の種類の検査を行うなど検査の効率化、偽陽性・偽陰性の診断結果削減を目的とした研究開発

3.3.4 実施事業例は次の通り。

- 1) 診断キット製造事業、バイオセンサー製造事業
- 2) バイオ医薬品有効成分の製造/合成事業
- 3) 分析/検査の受託研究事業

3.4 微生物、動物、植物の細胞を使用した分子生物学、生物学的活性物質の研究開発及び/又は製造事業 (業種 7.12.4)

- 3.4.1 必要な物質を国内で生産することを目的に、特別に設計された製造法により、微生物細胞、植物細胞、動物細胞を原材料とし高度な技術を用いてバイオ分子及び/又は生物学的活性物質を製造する事業
- 3.4.2 対象事業に用いる技術例は、高度な発酵技術、高度な遺伝子操作技術、バイオインフォマティクス、生物学的過程による抽出技術である。
- 3.4.3 実施事業例は次の通り。
 - 1) 高水準で十分な量の抽出物の製造を目的とした製造法の研究開発
 - 2) 化学構造、目的菌に合う生物学的活性物質の研究、薬効予測のためのコンピューターシステムの設計及び使用を目的とした生物学的活性物質に関する分子レベルの研究
 - 3) バイオ原料として用いるための遺伝子組み換え微生物開発

- 4) 効能、量、使用における有効性を得るための天然抽出物検査
- 5) 酵素の選別及び製造に関する研究、及び微生物の有効利用を目的とした診断方法の開発

5

3.4.4 関連事業は次の通り。

- 1) プロバイオティクスなど栄養補助食品としての酵素/スタータ培養菌製造事業
- 2) 農薬及び汚水処理使用のための有効微生物の製造事業
- 3) 染色業、プラスチック製造業などの製造工程において化学物質の代替品となる酵素の製造事業
- 4) 植物、動物又は微生物の高付加価値抽出物製造事業

3.5 バイオ製品の製造、及び/又は品質検査・管理、実験、研究開発に用いられる原材料及び/又は必要資材の製造事業(業種 7.12.5)

3.5.1 研究開発、検査/実験、品質管理、又は国内の原材料に重きを置いたバイオ製品の製造に用いる原材料及び/又は必要資材の製造事業

3.5.2 製造する製品例は以下の通り。

1) 原材料。例は次の通り。

- 無菌卵
- 実験動物
- 宿主細胞、遺伝子組み換え微生物などの微生物細胞
- 抗原、抗体

2) 必要資材。例は次の通り。

- 標準的 DNA、標準的 RNA、ラベリング用資材など標準的資材
- DNA クローニングにおいてプライマー又はプローブ又はベクターとして用いるために合成した短鎖 DNA などオリゴヌクレオチド
- 植物の改良又はバイオ指標として用いるためのバイオマーカー
- 細胞又は組織の培養剤
- 試薬完成品

3.5.3 関連事業は次の通り。

- 1) 研究、検査、実験資材の製造、又は無菌卵、実験動物な

どのバイオ製品製造事業

2) 研究、検査、実験資材の製造、又は標準的 DNA、細胞及び組織の培養剤などのバイオ製品の製造事業

6

3.6 バイオ物質の検査・分析、及び/又は合成、及び/又は品質管理、及び/又は確認サービス事業 (業種 7.12.6)

3.6.1 バイオ物質の分析、及び/又は合成、及び/又は国際基準を満たした製品の品質検査及び/又は妥当性確認検査サービス事業

3.6.2 使用する技術の例は次の通り。

1) DNA シークエンシング検査

2) バイオ物質合成のメカニズム、病気発生のメカニズムなど生物の活動メカニズムの診断又は研究に用いるための特殊なタンパク質の特定

3) 生物学上の情報をまとめるため、処理時間短縮を目的としたプログラム、ツール作成のためのバイオインフォマティクスシステムの使用

3.6.3 事業例には次の事業を含むこと。

1) 汚染検査及び整合性の検証のための DNA シークエンシング検査

2) 医薬的観点からの効能テスト、バイオシミラーテスト、オリジナル薬との比較による効能及び安全性テスト

3.6.4 関連事業は次の通り。

1) バイオ製品の製造をサポートするための検査・分析サービス事業

2) バイオ物質の製造サービス事業

3) 国際基準に基づいた品質検査サービス事業

4) 臨床研究サービス事業

以上、告知する。

投資委員会事務局

2014年2月2日