



คำชี้แจงสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

เรื่อง การขอรับการส่งเสริมการลงทุนประเภท ๗.๑๒ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)

เพื่อให้การส่งเสริมการลงทุนในกิจการเทคโนโลยีชีวภาพตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ๒/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๗ เรื่อง นโยบายและหลักเกณฑ์การส่งเสริมการลงทุน มีความชัดเจนยิ่งขึ้น สำนักงานจึงยกเลิกคำชี้แจงประกอบคำขอรับการส่งเสริมการลงทุน ประเภท ๗.๑๔ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) ลงวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ และออกคำชี้แจงดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ขั้นตอนการขอรับการส่งเสริมการลงทุน

- ๑.๑ ผู้ขอรับการส่งเสริมการลงทุนจะต้องยื่น “คำขอรับการส่งเสริมการลงทุน” พร้อมกับ “แบบประกอบคำขอรับการส่งเสริม ประเภท ๗.๑๒ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)”
- ๑.๒ การกรอกข้อมูลในแบบประกอบคำขอรับการส่งเสริม ประเภท ๗.๑๒ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) กรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยหรือโครงการวิจัยสิ้นสุดลง ให้ผู้ขอรับการส่งเสริมการลงทุนกรอกข้อมูลเฉพาะข้อ ๑, ๒, ๓ และข้อ ๕
- ๑.๓ หากโครงการได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) หรือศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (Thailand Center of Excellence for Life Sciences: TCELS) แล้ว ให้แนบหลักฐานเป็นหนังสือมาพร้อมกับการยื่นคำขอฯ ดังกล่าวด้วย
- ๑.๔ กรณีที่โครงการได้รับความเห็นชอบจาก สวทช. หรือ TCELS สำนักงานจะพิจารณาโครงการตามขั้นตอนปกติ
- ๑.๕ กรณีที่โครงการยังมิได้รับความเห็นชอบจากหน่วยงานตาม สวทช. หรือ TCELS สำนักงานจะนำเสนอโครงการที่ยื่นคำขอรับการส่งเสริมการลงทุน ให้คณะทำงานกลั่นกรองโครงการเทคโนโลยีชีวภาพ พิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนจะพิจารณาโครงการตามขั้นตอนปกติ
- ๑.๖ กรณีที่จะเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขสาระสำคัญของโครงการที่ได้รับการอนุมัติโครงการไปแล้ว จะต้องยื่นขอแก้ไขโครงการเพื่อให้สำนักงานพิจารณาโครงการต่อไป

ข้อ ๒ โครงการที่อยู่ในข่ายขอรับการส่งเสริม ประเภท ๗.๑๒ กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) มีดังนี้

- ๒.๑ เป็นโครงการวิจัยและพัฒนาที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูงและ/หรือเป็นโครงการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง เพื่อยกระดับความสามารถการผลิตให้กับอุตสาหกรรม ทั้งนี้ในส่วนของโครงการวิจัยและพัฒนาสามารถจะดำเนินการวิจัยและพัฒนาเอง หรือร่วมวิจัยกับหน่วยงานอื่น ซึ่งอาจเป็นหน่วยงานในประเทศหรือหน่วยงานต่างประเทศ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาบุคลากรวิจัย

นอกจากนี้เพื่อสนับสนุนให้ธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพทำวิจัยและพัฒนา และประยุกต์ใช้เทคโนโลยีระดับโมเลกุล การส่งเสริมยังครอบคลุมถึงโครงการที่ผลิตวัตถุดิบและ/หรือวัสดุจำเป็นที่ใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนา การทดลอง การทดสอบ การควบคุมคุณภาพ และ/หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ และโครงการให้บริการด้านการตรวจวิเคราะห์และ/หรือสังเคราะห์สารชีวภาพ และ/หรือควบคุมคุณภาพ และ/หรือตรวจสอบยืนยันความถูกต้อง

๒.๒ ผู้ขอรับการส่งเสริมจะต้องแนบรายละเอียด และ/หรือเอกสารแนบอื่นๆ ตามที่สำนักงานระบุไว้ อย่างครบถ้วน มิฉะนั้นสำนักงานจะไม่รับการยื่นขอรับการส่งเสริมดังกล่าว

ข้อ ๓ รายละเอียดกิจการที่เข้าข่ายให้การส่งเสริมของแต่ละหมวดย่อย ทั้ง ๖ หมวดย่อย มีดังนี้

๓.๑ กิจการวิจัยและพัฒนาและ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตเมล็ดพันธุ์ หรือการปรับปรุงพันธุ์พืช สัตว์ และจุลินทรีย์ ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ (ประเภทกิจการ ๗.๑๒.๑)

๓.๑.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยให้การคัดเลือก การปรับปรุงสายพันธุ์ และการผลิตพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ และหัวเชื้อ ทำได้รวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น ช่วยให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีลักษณะที่ต้องการ เช่น ทนต่อสภาวะที่ไม่เหมาะสม ทนต่อโรคและแมลง หรือทำให้สิ่งมีชีวิตเป็นแหล่งผลิตสารชีวภาพที่มีคุณสมบัติที่ต้องการ

๓.๑.๒ ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่ เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม (การตัดแปลงยีน) เทคโนโลยีเครื่องหมายพันธุกรรม และเทคโนโลยีการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อร่วมกับการฉายรังสี/ถ่ายยีนที่เหมาะสม

๓.๑.๓ ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่

๑) การศึกษาวิจัยข้อมูลระดับยีน (genetic sequencing) การศึกษาการแสดงออกของยีนที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์และระบบภูมิคุ้มกัน

๒) การตัดแปลงพันธุกรรม (genetic engineering)

๓) การวิจัยพัฒนาเครื่องหมายพันธุกรรม (biomarkers หรือ genetic markers หรือ molecular markers หรือ protein markers) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินลักษณะเชิงเศรษฐกิจที่ต้องการ ใช้เพื่อปรับปรุงพันธุ์ คัดเลือกพันธุ์ที่เติบโตเร็ว ปลอดภัย และมีภูมิคุ้มกันดี

๔) การวิจัยพัฒนาที่เปลี่ยนแปลงลักษณะทางพันธุกรรมโดยตรง เช่น การใช้ฮอร์โมนเพื่อเหนี่ยวนำให้ได้เพศตามที่ต้องการ การฉายรังสี/การถ่ายยีนที่เหมาะสมร่วมกับการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ

๓.๑.๔ ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

๑) กิจการผลิตเมล็ดพันธุ์ หรือท่อนพันธุ์ปลอดภัย

๒) กิจการเพาะพันธุ์ ปรับปรุงและขยายพันธุ์สัตว์ เช่น กุ้งกุลาดำ กุ้งก้ามกราม ปลานิล ปลาสร้อยขาว โค

๓) กิจการผลิตไม้ดอก ไม้ประดับ เช่น กล้วยไม้ พรรณไม้ น้ำ

**๓.๒ กิจการวิจัยพัฒนา และ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตสารเวชภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ
(ประเภทกิจการ ๗.๑๒.๒)**

- ๓.๒.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยให้การผลิตเวชภัณฑ์ทำได้อย่างมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน
- ๓.๒.๒ ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่ เทคโนโลยีการหมักที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมตัดต่อยีนให้จุลชีพผลิตสารที่ต้องการได้ เทคโนโลยีชีวสารสนเทศ เทคโนโลยีการตรวจกรอง และการสังเคราะห์เพื่อให้ได้สารตั้งต้นเวชภัณฑ์ เป็นต้น
- ๓.๒.๓ ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่
- ๑) การศึกษาข้อมูลระดับโมเลกุล เช่น ศึกษาเปรียบเทียบข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์กับการตอบสนองต่อฤทธิ์ของยา การแสดงออกของโรคทางพันธุกรรม
 - ๒) การวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อหาโปรตีน หรือตัวตรวจจับเพื่อผลิตวัคซีน
 - ๓) การใช้เทคโนโลยีระดับโมเลกุล เช่น โปรตีโอมิกส์ จีโนมิกส์ เพื่อพัฒนากระบวนการผลิต
 - ๔) การวิจัยออกแบบสังเคราะห์สารตั้งต้นเพื่อเป็นยา (active pharmaceutical ingredients) จากวัตถุดิบชีวภาพ
 - ๕) การวิจัยเชิงคลินิก ชีวสมมูล เภสัชจลนศาสตร์ ชีวประสิทธิผล เพื่อศึกษาการออกฤทธิ์ของเวชภัณฑ์ต่อเซลล์ การเป็นพิษต่อเซลล์
 - ๖) การวิจัยออกแบบกระบวนการผลิต เพื่อให้การผลิตเวชภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรมทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**๓.๓ กิจการวิจัยพัฒนา และ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การเกษตร
อาหาร และสิ่งแวดล้อม (ประเภทกิจการ ๗.๑๒.๓)**

- ๓.๓.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยในการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การเกษตรอาหารและสิ่งแวดล้อม เพื่อประโยชน์ในการคัดกรองและการตรวจเพื่อยืนยันผล
- ๓.๓.๒ ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่
- ๑) เทคโนโลยีเพื่อการตรวจวัด เช่น เทคโนโลยีอิมมูโนโครมาโตกราฟี (immunochromatography) เทคโนโลยีอีไลซ่า (ELISA) เทคโนโลยีไมโครอะเรย์ (microarray) และเทคโนโลยีไมโครแซทเทลไลท์ (microsatellite technology) เพื่อผลิตชุดตรวจทั้งแบบแถบอย่างรวดเร็ว และแบบหลุมในห้องปฏิบัติการ
 - ๒) เทคโนโลยีเชื่อมต่อให้วัตถุดิบชีวภาพเป็นตัวตรวจวัดร่วมกับเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ เช่น เทคโนโลยีสกรีนพริ้นติ้ง (screen printing) เทคโนโลยีไมโครฟลูอิดิก (microfluidic) เพื่อพัฒนาไบโอเซนเซอร์ ไบโอชิป
- ๓.๓.๓ ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่
- ๑) การศึกษาชีววิทยา/ลายพิมพ์ดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิต เพื่อนำไปสู่การตรวจสอบลักษณะพันธุกรรม การปนเปื้อน และการวินิจฉัยโรคและการระบาดวิทยา เช่น การตรวจพันธุกรรมมนุษย์ การตรวจการแพ้ยา

- ๒) การวิจัยพัฒนาวัตถุดิบเพื่อพัฒนาเป็นตัวตรวจจับจำเพาะต่อเชื้อเช่น แอนติเจน แอนติบอดี เอนไซม์ ดีเอ็นเอโพรบ/ไพรเมอร์ หรือ โปรตีนรีคอมบิแนนท์ (recombinant protein) เพื่อใช้ในการสร้างและผลิตชุดตรวจสอบ
- ๓) การวิจัยพัฒนาให้วัตถุดิบชีวภาพเชื่อมต่อกับเครื่องมือตรวจวัดอิเล็กทรอนิกส์เพื่อยกระดับการตรวจจากการตรวจเชิงคุณภาพเป็นการตรวจเชิงปริมาณ เช่น ไปโอเซนเซอร์
- ๔) การวิจัยพัฒนาให้ประสิทธิภาพการตรวจทำได้ดีมากขึ้น ลดผลกระทบจากผลบวกและผลลบลง เช่น การใช้นาโนเทคโนโลยี หรือทำให้ตรวจได้หลายอย่างในเวลาเดียวกัน เช่น การใช้เทคโนโลยีอะเรย์

๓.๓.๔ ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) กิจการผลิตชุดตรวจ กิจการผลิตไปโอเซนเซอร์
- ๒) กิจการผลิต/สังเคราะห์สารตั้งต้นชีวภาพ
- ๓) กิจการรับจ้างวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบ

๓.๔ กิจการวิจัยพัฒนา และ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตที่ใช้เซลล์จุลินทรีย์ เซลล์พืช และเซลล์สัตว์ ในการผลิตสารชีวโมเลกุล สารออกฤทธิ์ชีวภาพ (ประเภทกิจการ ๗.๑๒.๔)

- ๓.๔.๑ เป็นกิจการที่ใช้เทคโนโลยีระดับสูงในการผลิตสารชีวโมเลกุล และ/หรือสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ โดยใช้เซลล์จุลินทรีย์ เซลล์พืช หรือเซลล์สัตว์เป็นแหล่งผลิต โดยมีกระบวนการผลิตที่มีการออกแบบเฉพาะ เพื่อให้ได้สารที่ต้องการจากวัตถุดิบในประเทศ อีกทั้งควรมีการศึกษาคุณลักษณะของสารชีวภาพที่เกิดขึ้น เช่น ประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์ ความเป็นพิษ
- ๓.๔.๒ ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่ เทคโนโลยีการหมักขั้นสูง เทคโนโลยีดัดแปลงพันธุกรรม เทคโนโลยีชีวสารสนเทศ และเทคโนโลยีการสกัดที่ใช้กระบวนการทางชีวภาพ
- ๓.๔.๓ ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่
 - ๑) การศึกษาพัฒนาวิศวกรรมกระบวนการผลิต เพื่อให้ได้สารสกัดที่ได้มาตรฐาน ปริมาณเพียงพอ
 - ๒) การศึกษาระดับโมเลกุลของสารออกฤทธิ์ เพื่อดูโครงสร้างทางเคมี ดูการจับตัวของสารออกฤทธิ์กับเชื้อเป้าหมาย การออกแบบและใช้การคำนวณทางคอมพิวเตอร์ในการทำนายการออกฤทธิ์
 - ๓) การพัฒนาจุลชีพดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อใช้เป็นแหล่งผลิตสารชีวภาพ
 - ๔) การทดสอบฤทธิ์สารสกัดจากธรรมชาติ เพื่อประโยชน์ในการบ่งบอกสรรพคุณ ปริมาณ และวิธีการใช้
 - ๕) การศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาและผลิตเอนไซม์ และพัฒนาวิธีทดสอบเพื่อใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์

๓.๔.๔ ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) กิจการผลิตเอนไซม์/หัวเชื้อเพื่อเป็นอาหารเสริม เช่น โปรไบโอติก
- ๒) กิจการผลิตหัวเชื้อจุลินทรีย์เพื่อใช้ในการกำจัดศัตรูพืช และบำบัดน้ำเสีย
- ๓) กิจการผลิตเอนไซม์ เพื่อเป็นตัวเร่งชีวภาพทดแทนสารเคมีในกระบวนการผลิต เช่น อุตสาหกรรมฟอกย้อม อุตสาหกรรมการผลิตพลาสติก
- ๔) กิจการผลิตสารสกัดชีวภาพมูลค่าสูงจากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์

๓.๕ กิจการผลิตวัตถุดิบ และ/หรือวัสดุจำเป็นที่ใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนา การทดลอง การทดสอบ การควบคุมคุณภาพ และ/หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ (ประเภทกิจการ ๗.๑๒.๕)

๓.๕.๑ เป็นกิจการผลิตวัตถุดิบ และ/หรือวัสดุจำเป็น ที่ใช้เพื่อการวิจัยพัฒนา ทดลอง/ทดสอบ การควบคุมคุณภาพ หรือผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ ที่เน้นการใช้วัตถุดิบภายในประเทศ

๓.๕.๒ ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น ได้แก่

๑) วัตถุดิบ เช่น

- ไข่ปลอดเชื้อ
- สัตว์ทดลอง
- เซลล์จุลินทรีย์ เช่น เซลล์เจ้าบ้าน เซลล์จุลินทรีย์ตัดต่อพันธุกรรม
- แอนติเจน แอนติบอดี

๒) วัสดุจำเป็น เช่น

- สารมาตรฐาน เช่น ดีเอ็นเอมาตรฐาน อาร์เอ็นเอมาตรฐาน สารใช้เพื่อการติดฉลาก
- สายโอลิโกนิวคลีโอไทด์ เช่น ดีเอ็นเอสายสั้นๆ ที่สังเคราะห์ขึ้นเพื่อใช้เป็นไพรเมอร์ (primer) หรือโพรบ (probe) หรือพาหะ (vector) ในการโคลนดีเอ็นเอ
- เครื่องหมายชีวภาพ (biomarker) เพื่อใช้ในการปรับปรุงพันธุ์ หรือเป็นตัวชี้วัดทางชีวภาพ
- อาหารเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อ
- ชุดน้ำยาสำเร็จรูป

๓.๕.๓ ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) กิจการผลิตวัตถุดิบต้นน้ำ สำหรับการวิจัย ทดลอง ทดสอบ หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ เช่น ไข่ปลอดเชื้อ สัตว์ทดลอง
- ๒) กิจการผลิตวัสดุจำเป็นสำหรับการวิจัย ทดลอง ทดสอบ หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ เช่น ดีเอ็นเอมาตรฐาน อาหารเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อ

๓.๖ กิจการบริการด้านการตรวจวิเคราะห์ และ/หรือสังเคราะห์สารชีวภาพ และ/หรือควบคุมคุณภาพ และ/หรือตรวจสอบยืนยันความถูกต้อง (ประเภทกิจการ ๗.๑๒.๖)

๓.๖.๑ เป็นกิจการให้บริการตรวจวิเคราะห์ และ/หรือรับจ้างผลิตสารชีวภาพ และ/หรือรับจ้างตรวจวัดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากล (international standard) และ/หรือรับจ้างตรวจสอบเพื่อยืนยันความถูกต้อง (validation)

๓.๖.๒ ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่ใช้ ได้แก่

- ๑) การตรวจลำดับดีเอ็นเอ (DNA sequencing)
- ๒) การหาโปรตีนที่จำเพาะเพื่อใช้ในการวินิจฉัย หรือศึกษากลไกการทำงานของสิ่งมีชีวิต เช่น กลไกการสังเคราะห์สารชีวภาพ กลไกการเกิดโรค
- ๓) การใช้ระบบชีวสารสนเทศ (bioinformatics) เพื่อจัดการข้อมูลทางชีววิทยา สร้างระบบโปรแกรม เครื่องมือ เพื่อให้การประมวลผลทำได้เร็วขึ้น

๓.๖.๓ ตัวอย่างของกิจกรรมที่กิจการควรมี ได้แก่

- ๑) การตรวจลำดับเบส (DNA sequencing) เพื่อตรวจการปนเปื้อน การปลอมปน และการตรงต่อสายพันธุ์
- ๒) การวิเคราะห์ทดสอบคุณสมบัติทางเภสัชกรรม ความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม การทดสอบชีวสมมูลของยาและความปลอดภัยเมื่อเทียบกับยาดั้งแบบ

๓.๖.๔ ธุรกิจที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ๑) กิจการให้บริการตรวจวิเคราะห์ ที่สนับสนุนการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพ
- ๒) กิจการให้บริการรับจ้างผลิตสารชีวภาพ
- ๓) กิจการให้บริการตรวจวัดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากล
- ๔) กิจการรับจ้างวิจัยเชิงคลินิก

จึงขอชี้แจงมาให้ทราบโดยทั่วกัน

