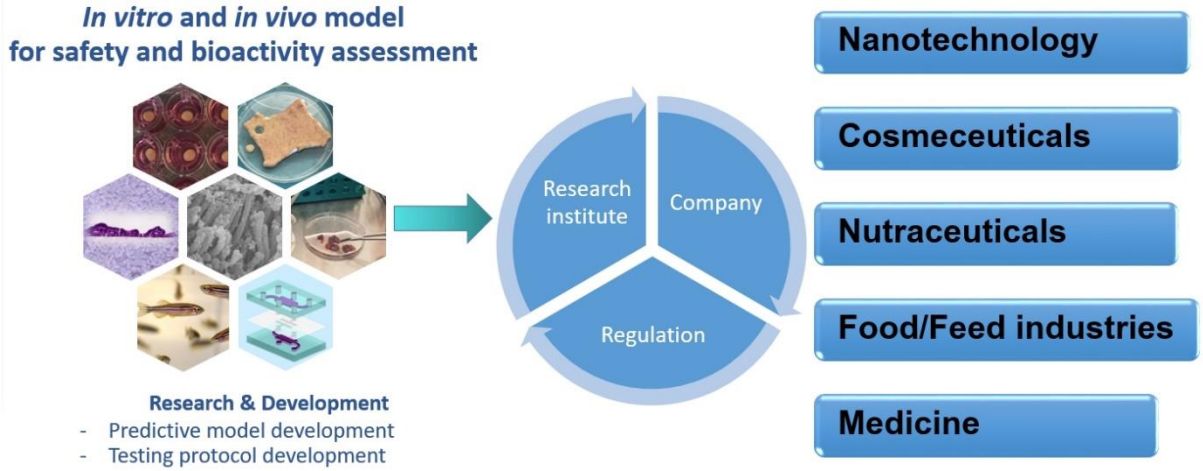
แพลตฟอร์มการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

(Safety and Efficacy Testing Platform)

ทีมวิจัยความปลอดภัยระดับนาโนและฤทธิ์ทางชีวภาพ กลุ่มวิจัยการวิเคราะห์ระดับนาโนขั้นสูงและความปลอดภัย นาโนเทค สวทช. มุ่งเน้นการดำเนินการวิจัยด้านการพัฒนา ออกแบบวิธีการทดสอบ และประยุกต์ใช้แบบจำลองเซลล์, เนื้อเยื่อสามมิติ และ ex vivo โดยเฉพาะระบบผิวหนัง ระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินหายใจ และระบบภูมิคุ้มกัน เพื่อจำลองสภาวะในร่างกายมนุษย์ สำหรับเป็นแบบจำลองในการทดสอบความปลอดภัยและฤทธิ์ทางชีวภาพของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ต่อมนุษย์ นอกจากนี้ยังมุ่งเน้นการศึกษาด้านการปนเปื้อนและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะผลต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ (aquatic system) โดยใช้แบบจำลองปลาม้าลาย และยังพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้แก่ organ-on-chip และ 3D-bioprinting เพื่อสนับสนุนข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในการสนับสนุนภาครัฐและเอกชนในการสร้างนวัตกรรมใหม่ ๆ รวมถึงหน่วยงานด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ซึ่งระบบทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ทางทีมวิจัยได้พัฒนาขึ้น สร้างผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมที่ผ่านมามากกว่า 2,200 ล้านบาท โดยที่ผ่านมาทางทีมวิจัยได้พัฒนาผลงานเด่นในส่วนแพลตฟอร์มการทดสอบประสิทธิภาพด้านเวชสำอางในแบบจำลองผิวหนังมนุษย์ แพลตฟอร์มการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแพลตฟอร์มการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพโดยใช้แบบจำลองปลาม้าลาย ดังนี้



รูปที่ 1 การพัฒนาระบบทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

I. แพลตฟอร์มการทดสอบประสิทธิภาพด้านเวชสำอางในแบบจำลองผิวหนังมนุษย์

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเสริมอาหารจำนวนมาก ไม่มีหลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ อาศัยทำการตลาดโดยผ่าน influencers หรือกล่าวอ้างสมบัติจากสารออกฤทธิ์ แต่ไม่ได้มีการทดสอบผลในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished products) จากเหตุผลดังกล่าวทำให้ผลิตภัณฑ์ขาดความน่าเชื่อถือ และยากต่อการแข่งขันในระดับนานาชาติ ทางทีมวิจัยจึงได้พัฒนาระบบทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้แบบจำลองผิวหนังมนุษย์เพื่อทดสอบสารออกฤทธิ์ รวมถึง finished products และเปิดให้บริการกับลูกค้าภายนอก เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำผลการทดสอบไปใช้ในการเพิ่มมูลค่า และเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ ทีมวิจัยได้นำระบบทดสอบประสิทธิภาพด้านเวชสำอางที่พัฒนาขึ้นไปเปิดให้บริการทดสอบประสิทธิภาพของสารออกฤทธิ์ (active ingredients) ผลิตภัณฑ์เวชสำอาง (cosmeceuticals) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อความงาม (nutricosmetics) ในชื่อว่า “molecular beauty service” โดยใช้แบบจำลองผิวหนังมนุษย์ 3 แบบ ดังนี้

1) เซลล์ผิวหนังมนุษย์ (human skin cells) นอกจากเซลล์ผิวหนังชั้นนอก (keratinocytes) เซลล์ผิวหนังชั้นใน (fibroblasts) เซลล์เม็ดสี (melanocytes) แล้ว ทีมวิจัยมีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษในการทดสอบฤทธิ์ชะลอวัย (anti-aging effects) ในเซลล์ผิวหนังแก่ (aged primary human skin cells) ซึ่งได้จากการเลี้ยงเซลล์ผิวหนังของผู้ใหญ่จนเข้าสู่สภาวะชรา (cellular senescence) สำหรับแบบจำลองเซลล์ผิวหนังมนุษย์นี้ สามารถทดสอบ สารออกฤทธิ์ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อความงาม ไม่เหมาะใช้ทดสอบผลิตภัณฑ์เวชสำอาง

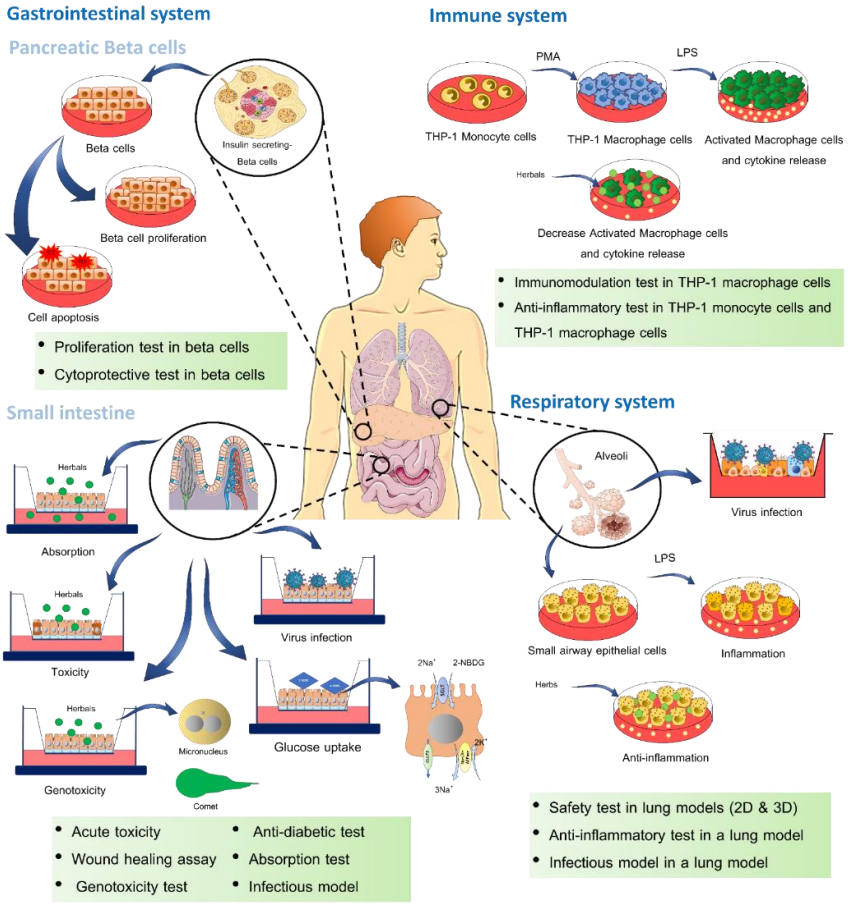
2) เนื้อเยื่อผิวหนังมนุษย์แบบสามมิติ (human 3D skin tissues) ทีมวิจัยได้พัฒนาระบบทดสอบฤทธิ์ยับยั้งสภาวะชราจากการกระตุ้นด้วยรังสีอัตราไวโอเลต (anti-photoaging effect) และฤทธิ์กระจ่างใส (skin lightening effect) ในเนื้อเยื่อผิวหนังมนุษย์แบบสามมิติ ซึ่งมีโครงสร้างคล้ายกับผิวหนังมนุษย์ โดยแบบจำลองนี้สามารถทดสอบได้ทั้งสารออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อความงาม และผลิตภัณฑ์เวชสำอาง

3) ชิ้นส่วนผิวหนังมนุษย์ (human ex vivo skin explants) แบบจำลองนี้ได้มาจากผิวหนังของอาสาสมัครที่เหลือจากการผ่าตัดศัลยกรรม มีจุดเด่นคือ เป็นแบบจำลองที่คล้ายคลึงกับการทดสอบในมนุษย์มากที่สุด สามารถทดสอบได้ทั้ง สารออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อความงาม และผลิตภัณฑ์เวชสำอาง ระบบทดสอบประสิทธิภาพด้านเวชสำอางที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้ในการค้นหาสารออกฤทธิ์ชนิดใหม่จากธรรมชาติ เพื่อพัฒนาเป็น active ingredient ใช้คัดเลือกสารออกฤทธิ์ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อพัฒนาสูตรตำรับทดสอบประสิทธิภาพของสารออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์เวชสำอาง และเสริมอาหารความงามให้กับภาคเอกชน ปัจจุบัน ทีมวิจัยได้เปิดรับการทดสอบในแบบจำลองเซลล์ผิวหนังมนุษย์ (2D cells) 16 assays แบบจำลองผิวหนังสามมิติ (3D skin) 10 assays และแบบจำลองชิ้นส่วนผิวหนังมนุษย์ (ex vivo skin) 9 assays จากการเปิดให้บริการ 3 ปี ได้รายได้ 6.15 ล้านบาท มีอัตราการเติบโต CAGR ร้อยละ 84.8, มีลูกค้า 14 บริษัท/หน่วยงาน และสร้างผลกระทบในปี 2565 ประมาณ 175 ล้านบาท

II. ระบบทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทีมวิจัยได้พัฒนาระบบทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้พัฒนาแบบจำลองจากระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ แบบจำลองเนื้อเยื่อลำไส้แบบสามมิติ และแบบจำลองเซลล์ตับอ่อน ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ แบบจำลองเนื้อเยื่อปอด และระบบภูมิคุ้มกัน ได้แก่ แบบจำลองเซลล์เม็ดเลือดขาว โดยระบบทดสอบที่พัฒนาขึ้นนั้นสามารถทดสอบความปลอดภัยของแต่ละอวัยวะ และฤทธิ์ทางชีวภาพในด้านต่าง ๆ ของสารสกัด ผลิตภัณฑ์กลุ่มเสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องได้

นอกจากนี้ทีมวิจัยยังได้มีการพัฒนาแบบจำลองเนื้อเยื่อลำไส้จากสัตว์ โดยเฉพาะสุกร เพื่อต่อยอดในการทดสอบกับกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์และเสริมอาหารสัตว์อีกด้วย โดยทางทีมวิจัยมีพันธมิตรที่เข้มแข็งที่มีส่วนสนับสนุนการพัฒนาระบบทดสอบและใช้ประโยชน์จากระบบทดสอบที่พัฒนาขึ้น ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช, คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล, TMEC, BIOTEC, สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย และกองสมุนไพร กองเครื่องสำอาง สำนักคณะกรรมการอาหารและยา



รูปที่ 2 การพัฒนาระบบทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

แพลตฟอร์มการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ทีมวิจัยพัฒนาขึ้น ได้พัฒนาขึ้นจากการสนับสนุนของแหล่งทุนที่สำคัญ ได้แก่ แผนงานประเด็นมุ่งเน้น อาหารเพื่ออนาคต สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และวิทยาศาสตร์แห่งชาติ (สวทช.) หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนากำลังคน และทุนด้านกาพัฒนา สถาบันอุดมศึกษา การวิจัยและการสร้างนวัตกรรม (บพค.) และหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ได้เปิดบริการวิเคราะห์ทดสอบ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันต่อแบบจำลองเนื้อเยื่อลำไส้แบบสามมิติ และการทดสอบการดูดซึมโดยใช้แบบจำลองเนื้อเยื่อลำไส้แบบสามมิติ ที่ผ่านมา ทีมวิจัยได้สนับสนุนข้อมูลการทดสอบให้กับหน่วยงานภายในสวทช. และสนับสนุนหน่วยงานภายนอกทั้งภาครัฐและเอกชนผ่านรูปแบบโครงการรับจ้างวิจัย โครงการร่วมวิจัย และบริการทดสอบ ในปี 2563-2565 จำนวน 10 หน่วยงาน โดยระบบพัฒนาระบบทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพจะเป็นประโยชน์ในการสนับสนุนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ให้กับผู้ประกอบการในพัฒนาผลิตภัณฑ์ การขึ้นทะเบียนและส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ทีมวิจัยยังคาดหวังว่าสร้างการพัฒนาแบบจำลองเนื้อเยื่อแบบสามมิติของเนื้อเยื่อและอวัยวะต่าง ๆ จะช่วยเสริมสร้างความเข้มแข็งของหน่วยงานทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยต่อไป โดยในทีมวิจัยได้มีส่วนสนับสนุนความเข้มแข็งของการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยปี 2565 ได้มีการจัดอบรม “Resurging Demand for Thai Herbal Food and Beauty Products using Safety & Efficacy Testing” เพื่อเพิ่มความเข้าใจและเพิ่มศักยภาพด้านการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสารสกัดสมุนไพรของประเทศไทย โดยเฉพาะอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง เวชสำอาง และเสริมอาหาร สำหรับการแข่งขันทางการค้าในระดับสากล เพื่อสนับสนุนภาครัฐและเอกชน โดยมีผู้เข้าร่วมการสัมมนาจำนวนกว่า 200 คน และมีผู้ประกอบการภาคเอกชนให้ความสนใจเยี่ยมชมบูธนิทรรศการแพลตฟอร์มการทดสอบด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสมุนไพรไทยที่นาโนเทคพัฒนาขึ้นเป็นจำนวนมาก

III. แพลตฟอร์มการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพโดยใช้แบบจำลองปลาม้าลาย

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติได้นำแบบจำลองปลาม้าลายเข้ามาใช้ในการศึกษาวิจัยงานทางวิทยาศาสตร์ ตั้งแต่ปี 2558 และได้จัดตั้งเป็นห้องปฏิบัติการปลาม้าลาย (zebrafish facility) ขึ้นในปีถัดมา พร้อมทั้งได้จดแจ้ง เป็น “สถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์” (เลขที่ใบแจ้ง B 2559/00022) กับ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 โดยทีมวิจัยได้นำแบบจำลองปลาม้าลายมาใช้ในโครงการวิจัย โครงการรับจ้างวิจัย และบริการวิเคราะห์ทดสอบ โครงการวิจัยต่าง ๆ ได้นำแบบจำลองปลาม้าลายมาใช้ในการประเมินความปลอดภัยของสารสกัด สารออกฤทธิ์ และอนุภาคนาโน รวมถึงได้ใช้แบบจำลองนี้ในการประเมินประสิทธิภาพของสารสกัดและสารออก

ฤทธิ์ต่าง ๆ ด้วย ปลาม้าลายถูกนำมาใช้ในโครงการวิจัยหลาย ๆ โครงการ ทั้งโครงการที่ได้รับทุนวิจัยทั้งจากภายในและภายนอกรวม 18 โครงการ โดยปัจจุบันห้องปฏิบัติการปลาม้าลายมีผลงานตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติรวม 15 บทความ และประมาณร้อยละ 80 ของบทความทั้งหมด ตีพิมพ์ในวารสารที่อยู่ใน Q1 ฐานข้อมูล ISI web of science และมีค่า impact factor เฉลี่ยเท่ากับ 4.06 โดยผลงานวิจัยเป็นความร่วมมือวิจัยกับทั้งหน่วยงานภายในและภายนอกประเทศ

ห้องปฏิบัติการปลาม้าลาย ได้เริ่มมีโครงการรับจ้างวิจัยเมื่อปลายปี 2562 เพื่อใช้แบบจำลองปลาม้าลายในการวิจัยให้ตรงกับความต้องการกับโจทย์วิจัยของลูกค้า โดยมากแล้วจะเป็นการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสารเชิงลึกร่วมกับการทดสอบโดยทั่วไป เช่น การศึกษากลไกในระดับโมเลกุล (molecular mechanism) เป็นต้น กล่าวคือศึกษาสารตัวอย่างว่ามีผลต่อการโดยมีโครงการรับจ้างวิจัยที่สำเร็จแล้ว 2 โครงการ และกำลังดำเนินการอีก 1 โครงการ โดยมีรายได้รวมทั้ง 3 โครงการ ประมาณ 1.05 ล้านบาท ในปี 2563 ห้องปฏิบัติการปลาม้าลายได้เปิดให้มีบริการวิเคราะห์ทดสอบ จำนวน 2 วิธีทดสอบ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันต่อตัวอ่อนปลาม้าลาย ตามวิธีของ OECD test guideline หมายเลข 236 และการทดสอบฤทธิ์การยับยั้งการสังเคราะห์เม็ดสีเมลานิน โดยได้เคยให้บริการกับหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนรวม 14 หน่วยงาน รวมรายได้จากการวิเคราะห์ทดสอบทั้งหมดจนถึงปัจจุบันประมาณ 750,000 บาท

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการปลาม้าลายยังมุ่งเน้นในการเผยแพร่ให้ความรู้เกี่ยวกับแบบจำลองปลาม้าลายให้เป็นที่รู้จักในวงการวิทยาศาสตร์ไทยอย่างกว้างขวางมากขึ้น โดยการจัดอบรมวิชาการและอบรมเชิงปฏิบัติการมาเป็นระยะ โดยได้มีการจัดอบรมครั้งแรกภายใต้หัวข้อ “In vivo zebrafish assays for toxicity testing” เมื่อปี 2558 ในงานการประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ต่อมาได้จัดการอบรมในปี 2560 ภายใต้หัวข้อ “Zebrafish in experimental pharmacology” ในการประชุมวิชาการประจำปีครั้งที่ 39 ของสมาคมเภสัชวิทยาแห่งประเทศไทย ณ มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี

นอกจากการจัดอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการปลาม้าลายยังมีการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการใช้แบบจำลองปลาม้าลายในงานทางวิทยาศาสตร์ จนถึงปัจจุบัน มีนักศึกษาจากภายในประเทศและต่างประเทศมาฝึกงานมากกว่า 10 คน และมีนักศึกษาระดับปริญญาโทมาทำวิจัยวิทยานิพนธ์สำเร็จการศึกษาไปแล้ว 3 คน และนักศึกษาระดับปริญญาเอกสำเร็จการศึกษาไปแล้ว 1 คน ปัจจุบัน มีนักศึกษาระดับปริญญาเอกที่ทำโครงการวิจัยสำหรับวิทยานิพนธ์ 2 คน โดยคาดหวังว่า บุคลากรเหล่านี้จะสามารถนำแบบจำลองนี้มาใช้ในการวิจัยและพัฒนาในวงการวิทยาศาสตร์ไทยมากยิ่งขึ้น