**แบบฟอร์มข้อเสนอเชิงหลักการ (Concept Proposal)**

1. **ชื่อโครงการ .................................................................................................................**
2. **หัวหน้าโครงการและนักวิจัยร่วมโครงการ**

**ชื่อ-สกุล ..................................................................**

 **ตำแหน่ง ..................................................................**

**สังกัด/หน่วยงาน .....................................................**

**อีเมล์ .......................................................................**

**เบอร์ติดต่อ (มือถือ) ................................................**

**ชื่อ-สกุล ..................................................................**

 **ตำแหน่ง ..................................................................**

**สังกัด/หน่วยงาน .....................................................**

**อีเมล์ .......................................................................**

**เบอร์ติดต่อ (มือถือ) ................................................**

1. **วัตถุประสงค์โครงการ ......................................................................................................**
2. **โครงการสอดคล้องกับกรอบการสนับสนุน**
* **โครงการย่อย 1 พัฒนายาจากพืช (Innovative Pharmaceutics)**
* **โครงการย่อย 3 พัฒนาการสกัดจากพืชทำยา (Competitive Production)**
* **โครงการย่อย 4 พัฒนาการตลาด (Global Market Penetration)**
1. **รายละเอียดสำคัญ (รายละเอียดของพืช, โรค, ผลิตภัณฑ์เป้่าหมายโครงการ และระดับ TRL สามารถดูได้จากภาคผนวก)**

**5.1 พืชเป้าหมายโครงการ คือ .....................**

**5.2 โรคเป้าหมายโครงการ คือ………………….**

**5.3 ผลิตภัณฑ์เป้าหมายโครงการ คือ**

* **ข.3**
* **ข.4**
* **ค.3**
* **ค.4**
* **ยาสำหรับสัตว์**
* **อื่นๆ โปรดระบุ ..........................................................**

**5.4 TRL ปัจจุบันคือ ........................... และ TRL เมื่อโครงการสำเร็จ คือ .......................................**

 **คำอธิบาย TRL ……………………………………………………………………………………………………………**

 **..................................................................................................................................................**

**(โปรดระบุ ระดับ TRL พร้อมคำอธิบาย เช่น สถานะโครงการ ณ ปัจจุบัน)**

**6. ข้อมูลด้านตลาดและลูกค้าเป้าหมาย (ถ้ามี) .......................................................................................**

**(ขนาดตลาด ความต้องการของลูกค้า รวมถึงโอกาสทางการตลาด)**

**7. ผลผลิตของโครงการ (Output) ..........................................................................................................**

**(ระบุผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ กรณีที่โครงการยาวกว่า 1 ปี ขอให้แสดง Milestone ของ ผลผลิต (Output) เป็นรายปี)**

**8. งบประมาณ .................................... บาท**

**ภาคผนวก**

**ตารางอ้างอิงหมายเลข 1 กรอบการสนับสนุน ผลผลิตและผลลัพธ์ของแผนงานโครงการคืนป่า-ทำยาจากพืช**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **โครงการย่อย** | **ผลผลิต** | **ผลลัพธ์** |
|  1. พัฒนายาจากพืชInnovative Pharmaceutics | ผลการวิจัยและพัฒนาเพื่อประกอบการตัดสินใจ สำหรับการพัฒนายาจากพืชที่เหมาะสม ตามความต้องการของตลาด และสามารถปลูกได้ในพื้นที่จังหวัดน่าน | ผลิตภัณฑ์ยาและ/หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพจากพืชต้นแบบ ที่ขึ้นทะเบียนและพร้อมจำหน่าย  |
| ผลการทดสอบทางคลินิก |
| 3. พัฒนาการสกัดจากพืชทำยา Competitive Production | เทคโนโลยีการสกัด ที่เหมาะสมกับพืชต้นแบบ เพื่อให้ได้สารสำคัญปริมาณสูง | สารสกัดจากพืชต้นแบบ ถูกนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ยาและ/หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพและได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากล  |
| โรงงานต้นแบบสารสกัดจากพืชทำยา (Pilot extraction factory) |
| สารสกัดจากพืชต้นแบบ ที่มีปริมาณสารสำคัญสูง พร้อมผลิตในอุตสาหกรรม |
| 4. พัฒนาการตลาด Global Market Penetration | รูปแบบผลิตภัณฑ์ยา/สารสกัด/ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากพืชทำยาที่จำหน่ายในประเทศ | แผนธุรกิจ ( Business Model) ของธุรกิจยาจากพืชตลอดห่วงโซ่ที่สามารถขยายผลในพื้นที่อื่นๆ ในจังหวัดน่าน  |
| รูปแบบผลิตภัณฑ์ยา/สารสกัด/ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากพืชทำยาที่จำหน่ายในต่างประเทศ |

**หมายเหตุ**

1. **โครงการย่อยที่ 2 ไม่ได้อยู่ในความรับผิดชอบของศลช.**

**ตารางอ้างอิงหมายเลข 2 พืชเป้าหมายโครงการ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **พืชเป้าหมายโครงการ (56 ชนิด)** | กระชาย กระชายดำ กระดูกไก่ดำ กระเทียม กวาวเครือขาว กำลังเสือโคร่ง ขมิ้นชัน ขิง โค้งสะเด็น งาขี้ม่อน ชาอัสสัม เชียงดา ตะไคร้หอม ตำลึง เตยหอม เถาวัลย์เปรียง บัวบก บัวสาย ปอบิด  | ปะคำดีควาย ปัญจขันธ์ ปีกไก่ดำ ผักคราดหัวแหวน ผักสลัด พญายอ พรมมิ พริกไทยดำเพชรสังฆาต ไพลฟ้าทะลายโจรมะกรูดมะกิ๊งมะเกี่ยงมะขามป้อมมะแขว่นมะไฟจีนมะไฟเดือนห้ามะเม่า | มะแว้งต้นยี่หร่าเทียนขาวรางจืดว่านค้างคาวดำว่านหางจระเข้สมอไทยสมอพิเภกสะค้านสังกรณี สาบเสือหญ้าแฝกหญ้าเอ็นยึดหม่อนหม่อนใบหมูป่อยหอมแดงอัญชัน ฮ้อสะพานควาย |

**หมายเหตุ**

1. **พืชนอกเป้าหมายโครงการ คือ กัญชง กัญชา และกระท่อม**
2. **พืชนอกเป้าหมายโครงการ 56 ชนิด แต่สามารถปลูกในพื้นที่จังหวัดน่านได้ จะพิจารณาเป็นรายโครงการ**

**ตารางอ้างอิงหมายเลข 3 โรคเป้าหมายโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **กลุ่มของโรค** | **โรคเป้าหมาย** |
| กลุ่มที่ 1 | Dementia, Pain management, Osteoporosis, Dyspepsia, and fatty liver |
| กลุ่มที่ 2 | Migraine, Insomnia, Hypertension, Type 2 Diabetes, Metabolic Syndrome, Dyslipidaemia, Gastroesophageal Reflux Disease, Benign prostatic hyperplasia, Erectile Dysfunction, and Menopause |
| กลุ่มที่ 3 | Stroke, Ischemic Heart Disease, Psoriasis, Irritable Bowel Syndrome, and Haemorrhoid |
| กลุ่มที่ 4 | Mental Health, Common cold, and Eczema |

**หมายเหตุ**

1. **การแบ่งตามกลุ่มโรคตาม Disease attributes** **(Lots of patients, Big bill size, High recurrent usage, Long term duration of treatment, and Impact to caregivers) และ Unmet needs (Open to Competitive therapy and Underdesirable side effect from current treatment)**
2. **โรคนอกเป้าหมายโครงการคืนป่า-ทำยาจากพืช คือ โรคมะเร็ง (อย่างไรก็ตาม สามารถส่งข้อเสนอโครงการที่เกี่ยวกับโรคมะเร็งมาได้ที่ แผนงาน N2 (S1P1) พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน ตามประกาศรับข้อเสนอโครงการ)**

**ตารางอ้างอิงหมายเลข 4 ผลิตภัณฑ์เป้าหมายโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ประเภทของผลิตภัณฑ์** | **ความหมาย** |
| ข.3 | ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพร ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกอื่นที่นอกเหนือจากประกาศกำหนด ที่ต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา |
| ข.3 (เสี่ยงสูง) | นิยามตาม ข.3 และ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง (high risk product category) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ เพื่อบำบัด รักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรค ในกรณีดังต่อไปนี้ 1.1) ผลิตภัณฑ์ที่บำบัด รักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรค ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง (Serious form) 1.2) ผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด 1.3) ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการควบคุมการใช้เป็นพิเศษ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค 1.4) ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อชนิดฉีดเข้าสู่ร่างกาย (Sterile injections) หรือชนิดใช้สำหรับดวงตา 1.5) ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบและวิธีใช้ซับซ้อนหรือยากในการบริหารผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกาย 1.6) ผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงหรือมีความสำคัญที่ต้องควบคุมความปลอดภัย |
| ข.4 | ยาจากสมุนไพรใหม่ หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ ไม่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกและการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ |
| ค.3 | ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค.3) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ในแล้วแต่ละกรณี โดยแบ่งได้เป็น 2 กรณี ดังนี้ - ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสมุนไพรหรือส่วนประกอบสำคัญอื่น ที่มีประวัติการใช้ตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป - ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสมุนไพรหรือส่วนประกอบสำคัญอื่น ที่มีประวัติการใช้น้อยกว่า 15 ปี |
| ค.4 | เวชสำอางสมุนไพร หมายถึง ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อบุช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี |

**ตารางอ้างอิงหมายเลข 5 Technology Readiness Level (TRL)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TRL**  | **คำอธิบาย** | **มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| TRL4 | สร้างต้นแบบยาจากสมุนไพร (ข.3 และ ข.4) และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (ค.3 และ ค.4) และทดสอบคุณสมบัติในห้องปฏิบัติการที่ยอมรับได้  | ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025 |
| การสกัดสารสำคัญในห้องปฏิบัติการ |
| TRL5 | การทดลองในสภาวะเสมือนจริง (Pre-clinical study) ขนาดเล็ก เช่น การทดลองในเซลล์เพาะเลี้ยง การทดลองในสัตว์ทดลองตามมาตรฐานสากล  | ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025Good Laboratory Practice (GLP), OECD-GLP หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทยยอมรับ |
| TRL6  | การวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) เช่น การวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1  | Good Clinical Practice (GCP) |
| TRL7 | การวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) เช่น การวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 2 ขึ้นไป | Good Clinical Practice (GCP) |
| การผลิตสารสกัดจากพืชต้นแบบที่มีปริมาณสารสำคัญสูงในโรงงานต้นแบบ (Pilot extraction plant) | Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ GMP PIC/S |
| TRL8 | การผลิตและขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพรผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตในระดับอุตสาหกรรม เช่น การทดสอบใช้งานในสภาวะจริง จนผู้ใช้มั่นใจและยอมรับในคุณภาพ  | Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ GMP PIC/S |
| การผลิตสารสกัดจากพืชต้นแบบที่มีปริมาณสารสำคัญสูงในโรงงานสารสกัด (Commercial extraction factory) | Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ GMP PIC/S  |
| TRL9 | ยาจากสมุนไพร (ข.3 และ ข.4) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (ค.3 และ ค.4) และสารสกัดจากพืชเพื่อทำยาสามารถจำหน่ายได้ | Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ GMP PIC/S |