

“Fit as a fiddle” on ATMP S-curve

- A first-mover competitive advantage in stem cell therapy ATMP
- 37% of 2028E revenue will come from ATMP
- Initiated with a BUY for Thailand's healthcare angel; THB8.5 TP

First-mover competitive advantage in stem cell therapy ATMP

MEDEZE เป็นผู้ให้บริการรายเดียวในไทยที่มีบริการสเต็มเซลล์บำบัดเพื่อรักษาโรคและการชะลอวัย (Anti-aging) โดยมีประสบการณ์กว่า 15 ปี ในด้านการวิเคราะห์, คัดแยก, เพาะเลี้ยง และจัดเก็บสเต็มเซลล์ รวมถึงการทดสอบศักยภาพของ NK cells เราเชื่อว่า "จุดเปลี่ยนสำคัญ" (Game changer) ของ MEDEZE คือความสำเร็จในการนำสเต็มเซลล์เข้าสู่รายการ "การรักษาทางเลือก" ภายใต้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs) ซึ่งปัจจุบันรัฐบาลไทยกำลังเร่งพัฒนาให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าของ ATMP ในระดับโลก

37% of 2028E net profit will come from ATMP net profit

ในปี 2025 รายได้และกำไรสุทธิมีแนวโน้มชะลอตัวลง สาเหตุหลักมาจากการลงทุนเตรียมความพร้อมเพื่อยกระดับผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์บำบัดจากการเป็นเพียง "ทางเลือก" ให้กลายเป็น "ยา" (Medicine) สำหรับรักษาโรคทั่วไป ไม่ใช่แค่โรคหายาก อย่างไรก็ตาม เราคาดการณ์ว่าการเติบโตของรายได้จะเร่งตัวขึ้นตั้งแต่ปี 2026 เป็นต้นไป โดยมีแรงหนุนจากการเปลี่ยนสถานะสเต็มเซลล์ให้เป็นยา ATMP เราประเมินว่ารายได้จาก ATMP จะก้าวกระโดดจาก 29 ล้านบาทในปี 2026 เป็น 711 ล้านบาทในปี 2028 ส่งผลให้สัดส่วนรายได้จาก ATMP ของ MEDEZE เพิ่มขึ้นเป็น 3.2% / 20.6% / 36.7% ในช่วงปี 2026-28

Thailand is far behind in global healthcare but not ATMP

แม้ไทยจะเป็นประเทศ "ผู้รับเทคโนโลยี" ในด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ปัจจุบันไทยพร้อมที่จะก้าวกระโดดในด้าน ATMP อย่างรวดเร็ว (Expressway) เนื่องจากหน่วยงานกำกับดูแลของไทยได้ออกกฎระเบียบจำนวนมากเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียน ATMP เป็นยา โดยอิงตามเงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งรวมถึงการทดสอบทางคลินิกภายใต้โครงการ Sandbox.

Why is ATMP a “palpable”, if not panacea, medical treatment?

ด้วยข้อได้เปรียบทางการแข่งขันหลายประการเหนือการรักษาแบบดั้งเดิม เรามองว่า ATMP จะสร้างการเติบโตแบบ S-curve ให้กับ MEDEZE ตั้งแต่ปี 2026 เป็นต้นไป โดยมีปัจจัยหนุนคือ: 1) ต้นทุนใกล้เคียงแต่มีประสิทธิผลสูงกว่าการรักษาแบบดั้งเดิม 2) เป็นทางเลือกเมื่อการรักษาอื่นล้มเหลว 3) เหมาะสำหรับผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาแบบดั้งเดิมได้ 4) ผลข้างเคียงต่ำ (เนื่องจากใช้เซลล์ตนเอง - Autologous) และ 5) ผลการรักษาอยู่ได้ยาวนานกว่า ปกติประมาณ 4-5 ปี

Initiated with BUY for Thailand's healthcare angel; THB8.5 TP

เราเริ่มต้นวิเคราะห์ MEDEZE ด้วยคำแนะนำ "ซื้อ" ให้ราคาเป้าหมาย 8.50 บาท อิงค่า P/E ปี 2026E ที่ 25 เท่า โดยมีปัจจัยสนับสนุนคือ 1. การเติบโตของกำไรสุทธิเฉลี่ย (CAGR) 28% ในช่วงปี 2024-28E ขับเคลื่อนโดยกำไรจาก ATMP 2. อัตรากำไรสุทธิ (Net Profit Margin) ที่เพิ่มขึ้นจาก 26.9% ในปี 2025 เป็น 47.9% ในปี 2028 3. ROE ที่สูงขึ้นจาก 7.1% ในปี 2025 เป็น 17.8% ในปี 2028 โดยให้มูลค่า Premium เหนือค่าเฉลี่ย P/E ปี 2026E ของกลุ่มบริษัทยาโลก (20-25 เท่า) เนื่องจาก MEDEZE มีความได้เปรียบจากการเป็นผู้เริ่มก่อน (First-mover) ในด้าน ATMP สเต็มเซลล์

Analyst

Suwat Sinsadok, CFA, FRM, ERP
suwat.s@globlex.co.th,
+662 687 7026

ESG Rating : n.a.

CG Rating : ▲▲▲

BUY

Target Price 12M (THB)

8.50

VS. BB Consensus TP (%)

+36.0%

Share Price (THB)

6.25

Upside/Downside (%)

+36.0%

Share Data

Market Cap (THB m)	6,675.00
Par (THB)	0.50
Free Float (%)	25.56
Issued shares (m shares)	1,068

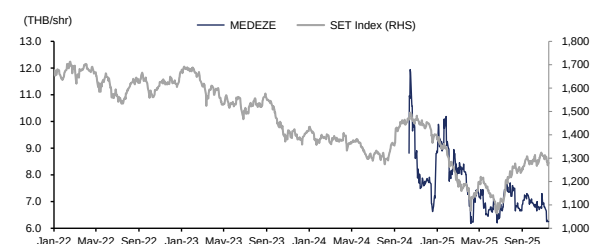
Financial forecast

YE Dec (THB m)	2024	2025E	2026E	2027E
Revenue	874	841	909	1,397
Net profit	339	218	365	647
Core net profit	339	218	365	647
vs Consensus (%)		(23.0)	(11.6)	26.7
Net profit growth (%)	41.4	(35.7)	67.5	77.4
Core net profit growth (%)	41.4	(35.7)	67.5	77.4
EPS (THB)	0.32	0.20	0.34	0.61
Core EPS (THB)	0.32	0.20	0.34	0.61
Chg from previous (%)		0.00	0.00	0.00
DPS (THB)	0.31	0.06	0.10	0.18
P/E (x)	28.06	30.63	18.29	10.31
P/BV (x)	3.25	2.08	1.81	1.48
ROE (%)	19.37	7.11	10.60	15.79
Dividend yield (%)	3.51	0.98	1.64	2.91

Source: Financial Statement and Globlex securities

Share Price Performance (%)

	1M	3M	6M	YTD
Stock	(6.02)	(6.02)	(11.97)	(29.78)
Market	(6.23)	(6.21)	(15.62)	(22.53)
12M High/Low (THB)				10.50 / 5.75



Major Shareholders (%) as of 7 May 2025

Medeze Holding Company Limited	33.77
Mr. Veerapol Khemarangsana	24.01
Mr. Chumrus Sakulpaisai	13.84

Company Profile

The company provides services in the analysis, isolation, cultivation, and storage of stem cells, as well as NK cells potency testing.

Source: SETSMART, SET

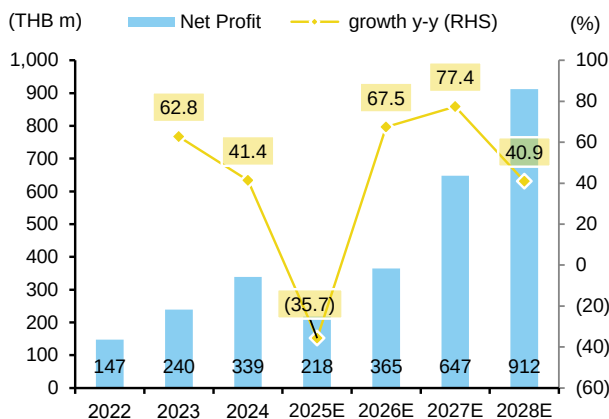
“Fit as a fiddle” on ATMP S-curve growth

Executive summary

MEDEZE เป็นผู้ให้บริการรายเดียวในประเทศไทยที่ให้บริการสเต็มเซลล์บำบัดเพื่อรักษาโรคหลากหลายชนิด รวมถึงเวชศาสตร์ชะลอวัย (Anti-aging) บริษัทมีประสบการณ์กว่า 15 ปี ในการให้บริการวิเคราะห์ คัดแยก เพาะเลี้ยง และจัดเก็บสเต็มเซลล์ รวมถึงการทดสอบศักยภาพของ NK cells

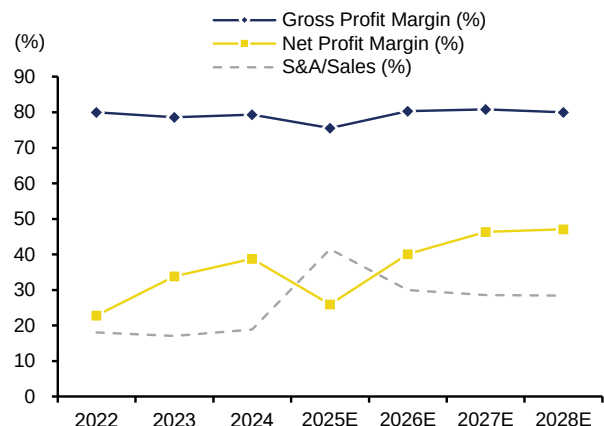
แม้ว่ารายได้และกำไรสุทธิมีแนวโน้มจะลดลงในปี 2025 สาเหตุหลักมาจากการลงทุนเตรียมความพร้อมเพื่อยกระดับผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์บำบัดจากการเป็นเพียงทางเลือก ให้กลายเป็นยารักษาโรค (Medicine) สำหรับโรคทั่วไปและโรคหายาก แต่เราคาดการณ์ว่ารายได้จะกลับมาเติบโตแบบเร่งตัว (Accelerate) ตั้งแตปี 2026 เป็นต้นไป โดยมีแรงขับเคลื่อนสำคัญจากการเปลี่ยนสถานะสเต็มเซลล์ของ MEDEZE ให้เป็นยา ATMP

Exhibit 1: Net profit and net profit growth



Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 2: Key profitability margins

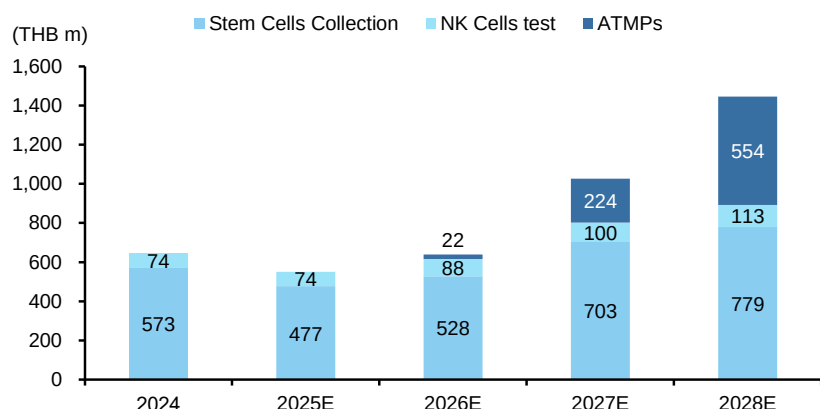


Sources: MEDEZE; Globlex Research

เราเชื่อว่า “จุดเปลี่ยนสำคัญ” (Game changer) ของ MEDEZE คือความสำเร็จในการนำสเต็มเซลล์เข้าสู่รายการ “การรักษาทางเลือก” ภายใต้ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs) ซึ่งปัจจุบันรัฐบาลกำลังเร่งพัฒนาควบคู่ไปกับความก้าวหน้าของ ATMP ในระดับโลก

ในช่วงปี 2022-24 MEDEZE มีรายได้อยู่ที่ 6-8 ร้อยล้านบาท ซึ่งมาจาก 4 กลุ่มธุรกิจเดิมที่เกี่ยวข้องกับสเต็มเซลล์ ได้แก่ เลือดสายสะดือ (Cord blood) (9-10% ของรายได้รวม), เนื้อเยื่อสายสะดือ (Cord tissue) (53-54%), เนื้อเยื่อไขมัน (Adipose) (17-19%), รากผม (Hair follicle) (0.2%), NK cells (16-17%) และอื่นๆ (1-3%)

Exhibit 3: Gross profit breakdown by key segments



Sources: MEDEZE; Globlex Research

ในสหรัฐอเมริกา มีผลิตภัณฑ์ CAR T-cell 7 รายการที่ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายจาก FDA และแต่ละรายการก็ได้รับอนุมัติในตลาดสุขภาพหลักอื่นๆ เช่นกัน แต่นำเสียดายที่บางตลาดรวมถึงนิวซีแลนด์และประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่เช่นอินเดียยังไม่เห็นการอนุมัติผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์เหล่านี้ ในปี 2024 มีผลิตภัณฑ์เซลล์และยีนบำบัด (Cell and Gene Therapy) 7 รายการที่ได้รับอนุมัติจาก FDA (ได้แก่ Amtagvi, Aucatzyl, Beqvez, Kebilidi, Ryoncil, Symvess, Tecelra) ซึ่งหลายรายการถือเป็น 'ครั้งแรก' ในสาขานี้สำหรับสหรัฐฯ

Exhibit 4: Estimated global approved gene and stem cell therapies

	Cases approved	Cases in pipeline	Target diseases
Gene therapy	32-36	> 2,000	Rare and cancer diseases
Cell therapy	29-32	> 1,100	Rare and cancer diseases

Sources: National Institutes of Health

แม้จะเป็นประเทศ "ผู้รับเทคโนโลยี" ในด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ปัจจุบันประเทศไทยพร้อมที่จะขับเคลื่อน ATMP อย่างรวดเร็ว (Expressway) โดยพิจารณาจากข้อเท็จจริงที่ว่ากองยา (Medicines Regulation Division - MRD) ภายใต้ (FDA) ได้ออกกฎระเบียบจำนวนมากที่จำเป็นสำหรับ ATMP ซึ่งส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ ATMP ที่ได้รับอนุญาตตามการทดลองทางคลินิกที่กำหนด มีสิทธิ์ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาเร็วที่สุด

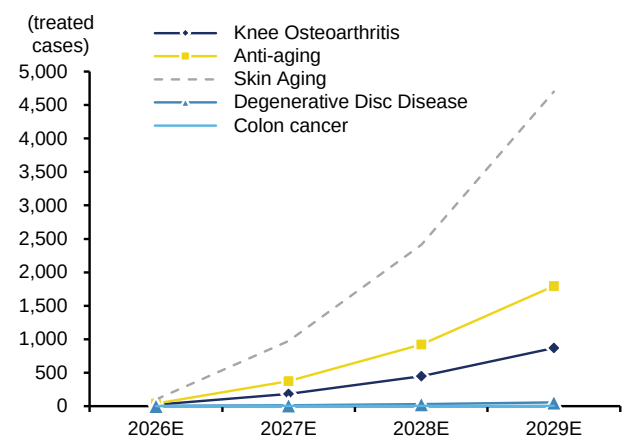
ATMP สเต็มเซลล์บำบัดของ MEDEZE คาดว่าจะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาในช่วงครึ่งหลังของปี 2026 (2H26E) เราคาดการณ์ว่า ATMP สเต็มเซลล์บำบัดของ MEDEZE จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาภายในไตรมาส 4/2026 โดยผ่านระยะเวลาการทดลองทางคลินิก 6 ถึง 9 เดือนในช่วงเดือนกันยายนหรือตุลาคม 2026 ก่อนที่จะได้รับการขึ้นทะเบียนและทำตลาดในโรงพยาบาลทั่วประเทศ

กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่สำคัญเกี่ยวกับ ATMP จำนวน 5 ฉบับได้ถูกออกและมีผลบังคับใช้แล้ว ได้แก่ แนวทางสำหรับ ATMP เซลล์บำบัดและ ATMP ยีนบำบัดในการขึ้นทะเบียนเป็นยา, แนวทางสำหรับการอนุมัติ ATMP แบบมีเงื่อนไข, มาตรฐานสำหรับ R&D ที่จะใช้เป็นองค์ประกอบบังคับสำหรับการขึ้นทะเบียน ATMP เป็นยา, และการจำแนกประเภทสำหรับ ATMP

ด้วยข้อได้เปรียบทางการแข่งขันหลายประการเหนือการรักษาแบบดั้งเดิมที่มีอยู่ในปัจจุบัน เรายอมรับว่า ATMP มีแนวโน้มที่จะสร้างการเติบโตแบบ S-curve ให้กับ MEDEZE ตั้งแต่ปี 2026 เป็นต้นไป โดยอิงจาก:

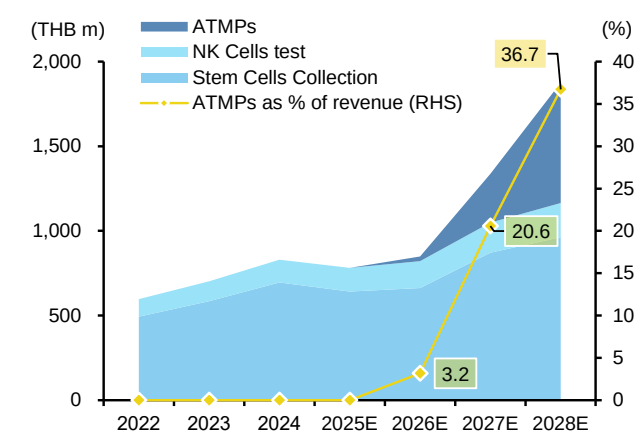
- 1) ต้นทุนที่ใกล้เคียงแต่มีประสิทธิภาพมากกว่าการรักษาแบบดั้งเดิม
- 2) เป็นทางเลือกการรักษาเมื่อการรักษาอื่นล้มเหลว
- 3) เหมาะสมกว่าสำหรับผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาแบบดั้งเดิมได้
- 4) ผลข้างเคียงต่ำ (เนื่องจากเป็นเซลล์ของตนเอง - autologous) 5) ผลลัพธ์ที่ยาวนานกว่า โดยปกติอยู่ที่ 4-5 ปี

Exhibit 5: MEDEZE's five targeted diseases for ATMP



Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 6: Revenue breakdown by key segments vs ATMP revenue as % of total revenue



Sources: MEDEZE; Globlex Research

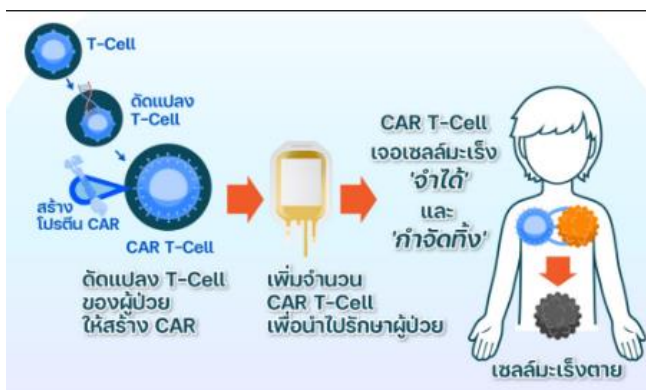
Advanced therapy commercialization analysis

เราเชื่อว่าปัจจัยสำคัญที่เป็น "จุดเปลี่ยน" (Game changer) สำหรับ MEDEZE คือความสำเร็จในการนำเซลล์เข้าสู่รายการการรักษาทางเลือกภายใต้ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs) ซึ่งปัจจุบันอยู่ในขั้นตอนการพัฒนาของภาครัฐควบคู่ไปกับความก้าวหน้าของ ATMP ในระดับโลก

ATMPs: moving from complementary to mandatory as the strategic imperatives for ATMP Normalization

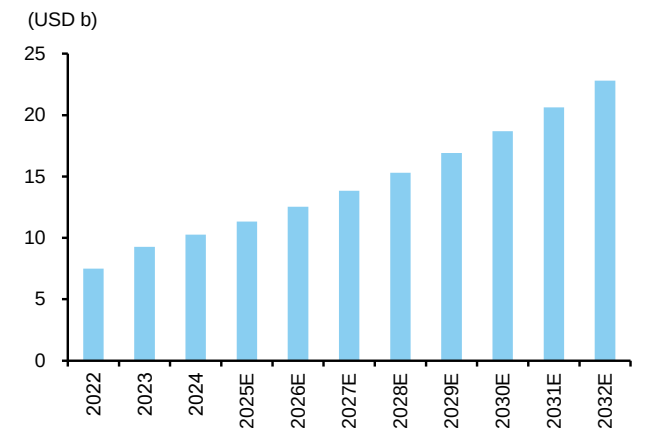
ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) ถือเป็นนวัตกรรมที่สำคัญในวงการแพทย์ โดยองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA) ได้แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ยาฉีดบำบัด, ยาเซลล์บำบัด, ยาวิศวกรรมเนื้อเยื่อ และ ATMPs แบบผสมผสาน ATMPs ที่มีพื้นฐานมาจากยีน เนื้อเยื่อ หรือเซลล์ที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงขั้นพื้นฐานในการรักษาโรค มอบโอกาสที่ก้าวล้ำโดยเฉพาะสำหรับโรคเรื้อรังและโรคหายาก ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีศักยภาพในการรักษาภาวะต่างๆ รวมถึงโรคหายาก โรคความเสื่อม เช่น พาร์กินสันและอัลไซเมอร์ รวมถึงโรคมะเร็ง ปัจจุบันยีนบำบัดและเซลล์บำบัดกำลังก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว โดยมีการทดลองทางคลินิกที่ได้รับอนุมัติแล้วกว่า 1,700 รายการทั่วโลก

Exhibit 7: CART-Cell for cancer treatment



Sources: MEDEZE

Exhibit 8: ATMP's global market size and growth projections



Sources: ResearchGate

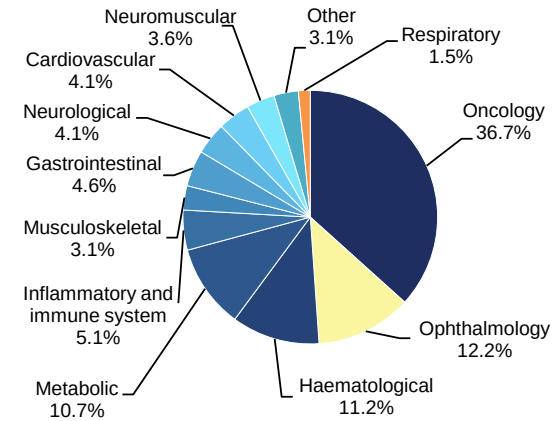
การเติบโตของตลาดมีนัยสำคัญ: ทิศทางเชิงพาณิชย์สำหรับ ATMPs เป็นไปในเชิงบวกอย่างมาก ยืนยันได้จากตลาดโลกที่คาดการณ์ว่าจะเร่งตัวขึ้นจาก 4.2 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2025 เป็นประมาณ 1.7 แสนล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2034 สะท้อนถึงอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (CAGR) ที่แข็งแกร่งถึง 16.83% อ้างอิงจากงานวิจัยหลายแห่งรวมถึง Precedence Research และองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA) ในขณะที่ ResearchGate คาดการณ์ว่าตลาดโลกสำหรับ ATMPs จะสูงถึง 2.30 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2032 เติบโตด้วยอัตรา CAGR ที่ 10.50% ซึ่งแม้จะต่ำกว่าตัวเลขของ EMA แต่ยังคงถือว่าเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจาก 9.28 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2023

แม้จะมีการยอมรับในตลาดอย่างชัดเจน เห็นได้จากการบรรลุสถานะยอดขายระดับ "blockbuster" ของผลิตภัณฑ์สำคัญอย่าง Yescarta (ยีนบำบัดประเภท CAR T-cell ที่ใช้รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด) และ Zolgensma (ยีนบำบัดแบบครั้งเดียวที่ใช้รักษาโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลัง (SMA) ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี) แต่การเปลี่ยนผ่านจากการรักษาเฉพาะทางไปสู่ "การรักษาทั่วไป" ยังคงถูกจำกัดด้วยอุปสรรคเชิงโครงสร้างที่ยืดเยื้อ ตัวอย่างความสำเร็จที่โดดเด่น ได้แก่:

- 1) Glybera สำหรับภาวะพร่องเอนไซม์ไลโปโปรตีนไลเปส
- 2) Roctavian สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย

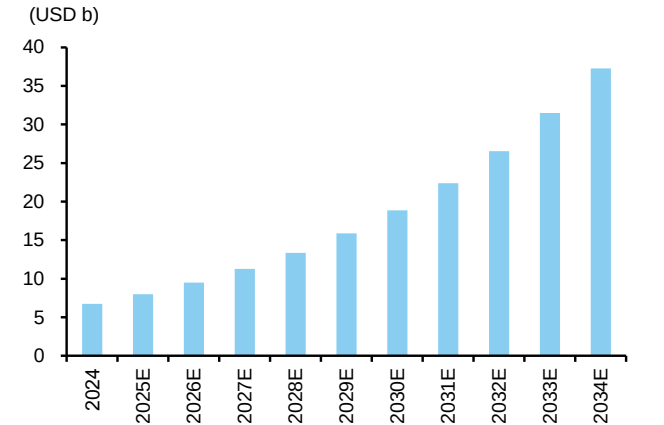
แม้ว่าปัจจุบันจะมีการอนุมัติที่จำกัด แต่คาดว่าจะมียีนบำบัดอีกหลายรายการจะได้รับการอนุมัติเข้าสู่ตลาดในเร็ววัน.

Exhibit 9: Gene therapies' therapeutic areas



Sources: Doi.org

Exhibit 10: ATMP Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) market growths



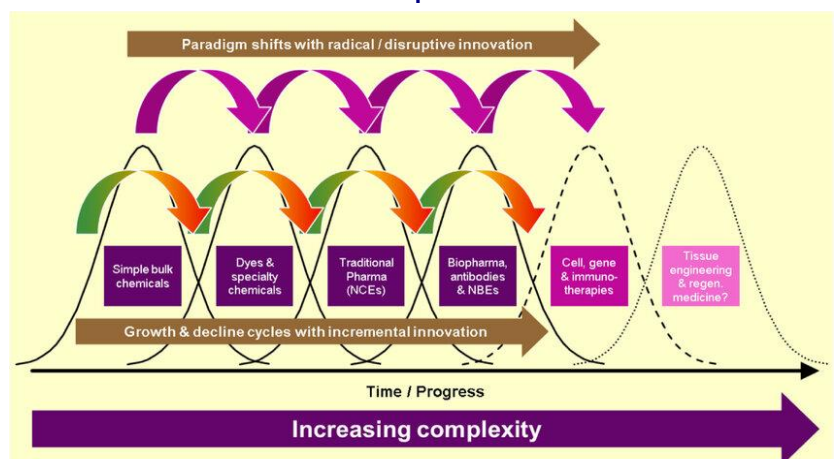
Sources: European Medicines Agency

ปัจจุบันการศึกษาทางคลินิกกำลังมุ่งเน้นไปที่การรักษาโดยใช้ระบบภูมิคุ้มกันเป็นพื้นฐาน เช่น Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy (CAR-T cells), เซลล์ลิมโฟไซต์ที่ทำลายเซลล์แปลกปลอม (Cytotoxic T lymphocytes), เซลล์ NK (Natural killer cells) และเซลล์ต้นกำเนิดเมเซนไคม์ (Mesenchymal stromal cells) การรักษาด้วย CAR-T cell เช่น Yescarta และ Kymriah ได้แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่น่ามีความหวังในการรักษา มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด B-cell อย่างไรก็ตาม ต้นทุนในการพัฒนาและการผลิตที่สูงมากได้กลายเป็นข้อจำกัด ในการเข้าถึงการรักษา ตัวอย่างที่ชัดเจนคือ Hemgenix ซึ่งเป็นยาอินบับสำหรับโรคฮีโมฟีเลีย บี ที่มีราคาสูงถึง 3.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

ยอดขายของผลิตภัณฑ์ ATMP ที่เพิ่มขึ้นได้กระตุ้นความสนใจของนักลงทุนในการวิจัยและพัฒนา (R&D) ซึ่งนำไปสู่ความก้าวหน้าในด้านเทคโนโลยีและกระบวนการผลิต แม้จะมีความท้าทายหลายประการ แต่อุตสาหกรรมของการรักษาด้วยยีนยังคงสดใส โดยมีการทดลองทางคลินิกของ ATMP ทั้งในภาควิชาการและเชิงพาณิชย์เพิ่มมากขึ้น ปัจจุบันมียาอินบับที่ได้รับการอนุมัติแล้ว 32 รายการทั่วโลก และเพื่อดึงดูดภาคอุตสาหกรรม จุดเน้นควรเปลี่ยนจากการรักษาโรคหายากไปสู่โรคทั่วไป (Common diseases) นอกจากนี้ โมเดลการชำระเงินคืนรูปแบบใหม่ (Alternative reimbursement models) อาจช่วยบริหารจัดการปัญหาด้านต้นทุนที่สูงได้ ทั้งนี้ แรงงานที่ได้รับการฝึกฝนและความร่วมมือจากสาธารณชนถือเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จในการกระจายผลิตภัณฑ์ ATMP

อุปสรรคหลักที่ขัดขวางการยอมรับและการทำให้ ATMP เป็นมาตรฐานการรักษาทั่วไปคือ ปัจจัยทางเศรษฐกิจ ซึ่งถูกขับเคลื่อนด้วยต้นทุนการรักษาล่วงหน้าที่สูงอย่างยิ่ง โดยบางกรณีอาจสูงถึง 2 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งราย ส่งผลให้เกิดความซับซ้อนในการกำหนดราคาและการเบิกจ่าย (Pricing and Reimbursement - P&R) ในขณะเดียวกัน การทำให้เป็นมาตรฐานยังถูกขัดขวางโดยอุปสรรคด้านการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระบบโลจิสติกส์เฉพาะทาง การขยายกำลังการผลิต และการขาดแนวทางการส่งต่อผู้ป่วยทางคลินิกที่เป็นมาตรฐานในตลาดตะวันตกหลักๆ นอกจากนี้ยังมีความท้าทายอื่นๆ รวมถึงข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เข้มงวด ความกังวลด้านความปลอดภัยและจริยธรรม ตัวอย่างเช่น Glybera ที่ต้องเผชิญกับการถูกปฏิเสธหลายครั้งก่อนจะได้รับการอนุมัติเนื่องจากประเด็นด้านความปลอดภัย

Exhibit 11: ATMPs is one of the disruptive innovations for medicines



Sources: ResearchGate

การเติบโตของตลาดเอเชียแปซิฟิกอยู่ในระดับสูงสุด ในเชิงภูมิศาสตร์ อเมริกาเหนือยังคงครองส่วนแบ่งตลาดหลัก แต่ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกถูกคาดการณ์ว่าจะเป็นภูมิภาคที่เติบโตเร็วที่สุด ประเทศเศรษฐกิจสำคัญในเอเชีย โดยเฉพาะจีนและญี่ปุ่น ได้นำร่องใช้แนวทางการกำกับดูแลและการเบิกจ่ายที่ซับซ้อนและรวดเร็ว ซึ่งเอื้อต่อการเข้าสู่ตลาดในช่วงแรกและการใช้กลไกการกำหนดราคาและการเบิกจ่าย (P&R) ที่เป็นนวัตกรรมใหม่

ประเทศไทยมอบโอกาสทางการตลาดที่น่ามีความหวังภายใต้ความแข็งแกร่งของระบบสาธารณสุข แม้ในอดีตจะเป็นตลาดที่เพิ่งเริ่มต้นและยังมีอุปสรรคเชิงโครงสร้างที่สำคัญ รวมถึงนโยบายที่กระจัดกระจายและการขาดแนวทางการครอบคลุมสิทธิประโยชน์ที่ชัดเจน ซึ่งทำให้เกิดสภาพแวดล้อมที่มีแรงเสียดทานสูงสำหรับการทำการค้าในทันที ความสำเร็จเชิงกลยุทธ์จึงขึ้นอยู่กับความเอาใจใส่ของอุปสรรคด้านการปฏิบัติงานและการเงินเหล่านี้ ผ่านการทำให้การผลิตเป็นระบบอุตสาหกรรม และการใช้โมเดลทางการเงินแบบแบ่งปันความเสี่ยง (Risk-sharing) ที่ผูกติดกับผลลัพธ์การรักษาผู้ป่วยในระยะยาวที่วัดผลได้ โชคดีที่โครงการ ATMP Sandbox ภายใต้การสนับสนุนของรัฐบาลได้เริ่มส่งสัญญาณที่น่ามีความหวัง สำหรับแนวโน้มการเติบโตของ ATMP ในอีกไม่กี่ปีข้างหน้า

เจาะลึกภูมิทัศน์และทิศทางเชิงพาณิชย์ของ ATMP

เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญเชิงกลยุทธ์และเศรษฐกิจของ ATMP ได้อย่างครบถ้วน เราขออธิบายความหมายที่แท้จริงของ ATMP ดังนี้

การจำแนกประเภทและขอบเขตการรักษาของ ATMP

ATMP เป็นยาสำหรับมนุษย์ที่มีความโดดเด่น โดยใช้ส่วนประกอบทางชีวภาพ ได้แก่ ยีน, เนื้อเยื่อ หรือเซลล์ เพื่อให้เกิดผลในการรักษา ซึ่งสามารถจำแนกออกเป็น 3 ประเภทหลักตามกลไกและองค์ประกอบดังนี้:

- **ATMP ประเภทที่ 1: ยายีนบำบัด (Gene therapy medicines)** – คือการนำยีนเข้าสู่ร่างกายเพื่อให้เกิดผลในการรักษา ป้องกัน หรือวินิจฉัยโรค หรืออธิบายต่างๆ คือการใส่ยีนเข้าไปในร่างกายเพื่อรักษาโรค เช่น มะเร็ง หรือความผิดปกติทางพันธุกรรม
- **ATMP ประเภทที่ 2: ยาเซลล์บำบัด (Somatic-Cell therapy medicines)** – ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ประกอบด้วยเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ผ่านการดัดแปลงลักษณะทางชีวภาพ หรือถูกออกแบบมาเพื่อเปลี่ยนคุณลักษณะทางชีวภาพ หรือประกอบด้วยเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่นำไปใช้ในหน้าที่ที่แตกต่างไปจากหน้าที่เดิมตามธรรมชาติ
- **ATMP ประเภทที่ 3: ยาวีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue-Engineered medicines)** – ประกอบด้วยเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ถูกดัดแปลงมาโดยเฉพาะเพื่อใช้ในการซ่อมแซม สร้างใหม่ (Regeneration) หรือทดแทนเนื้อเยื่อของมนุษย์

ATMP มีศักยภาพสูงในการรักษาหลายสภาวะ ตั้งแต่โรคหายากไปจนถึงโรคที่มีการเสื่อมถอยของเซลล์ เช่น พาร์กินสันและอัลไซเมอร์ รวมถึงโรคเมะเร็งทั้งชนิดก้อนเนื้อและเมะเร็งเม็ดเลือด ปัจจุบัน การอนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแลส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่โรคหายากและโรคกำเริบ (Orphan diseases) การมุ่งเน้นเชิงกลยุทธ์นี้เป็นการตอบโต้ความต้องการทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง (Unmet need) ซึ่งช่วยสร้างความคุ้มค่าให้กับต้นทุนการพัฒนาและการรักษาในระยะเริ่มต้นที่สูง ขณะเดียวกันก็ประโยชน์จากกลไกเร่งด่วนของหน่วยงานกำกับดูแลที่ออกแบบมาเพื่อกลุ่มผู้ป่วยเหล่านี้โดยเฉพาะ ตัวอย่างความสำเร็จในตลาด ได้แก่ การรักษาโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง (SMA) และเมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด B-cell หลายประเภท

ยีนบำบัดภายใต้ ATMP มีความท้าทายมากกว่าเซลล์บำบัด หากเราเปรียบเทียบระหว่างยีนบำบัดและเซลล์บำบัด ยีนบำบัดประสบความสำเร็จมากกว่าในด้านจำนวนการทดลองทางคลินิกที่ได้รับการอนุมัติซึ่งมีมากกว่า 1,700 รายการทั่วโลก อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงในการกลายพันธุ์ของยีนและการปนเปื้อนนั้นสูงกว่าเซลล์บำบัดมาก ส่งผลให้ ATMP ประเภทยีนบำบัดได้รับการอนุมัติได้ยากกว่าเซลล์บำบัด

ตัวอย่างความสำเร็จมากมาย เช่น Glybera สำหรับรักษาภาวะพร่องเอนไซม์ไลโปโปรตีนไลเปส หรือ Roctavian สำหรับรักษาโรคฮีโมฟีเลีย มีแนวโน้มที่จะมีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เจริญรอยตามและได้รับการอนุมัติในอีกไม่กี่ปีข้างหน้า กระนั้น อุปสรรคด้านกฎระเบียบยังคงสูงเนื่องจากความกังวลด้านความปลอดภัยและจริยธรรม ตัวอย่างเช่น Glybera เคยล้มเหลวถึง 3 ครั้งก่อนจะได้รับอนุมัติจำหน่ายในขั้นสุดท้าย เนื่องจากประเด็นการส่งผ่านยีนที่อาจส่งผลต่อเซลล์สืบพันธุ์ รวมถึงคุณภาพและความเสถียรของยีนที่ถูกส่งผ่าน และประเภทของพาหะ (Vector) ที่ใช้อาจนำไปสู่การกลายพันธุ์ได้ ในด้านเซลล์บำบัด เทคโนโลยี CAR-T ได้แสดงให้เห็นถึงความหวังที่ยิ่งใหญ่ด้วยการอนุมัติครั้งแรกประวัติศาสตร์ของ Yescarta และ Kymriah เพื่อรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด B-cell ปัจจุบัน FDA สหรัฐฯ ได้อนุมัติผลิตภัณฑ์ CAR-T แล้ว 7 รายการ และประเทศอื่นๆ ก็กำลังเร่งอนุมัติการรักษาด้วย CAR-T สำหรับรักษามะเร็งเม็ดเลือด (มะเร็งต่อมน้ำเหลือง, มะเร็งเม็ดเลือดขาว)

การพาณิชย์ของ ATMP ได้รับการตอบรับดีขึ้นจากนักลงทุนและผู้กำกับดูแล ด้วยยอดขายที่ก้าวกระโดดของผลิตภัณฑ์ ATMP นักลงทุนจึงหันมาสนับสนุนโครงการ R&D อย่างต่อเนื่อง ในหลายกรณี บริษัทต่างๆ กำลังเปลี่ยนทิศทางไปสู่การปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตด้วยห่วงโซ่อุปทานที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น หรือโมเดลการผลิตใหม่ๆ เช่น ศูนย์เซลล์บำบัดแบบกระจายศูนย์ หรือศูนย์กลางกายภาพ (Physical hubs) ที่จัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐาน (โรงงาน GMP มีต้นทุนการออกแบบที่สูงมาก) ห้องปฏิบัติการ สำนักงาน บริการด้านการผลิตและห่วงโซ่อุปทาน เพื่อลดต้นทุนหรือแก้ปัญหาการขาดศักยภาพของบริษัทขนาดเล็ก อันจะเป็นการขับเคลื่อนนวัตกรรมและการเติบโตของธุรกิจ

ปัจจุบันมีการสร้างระบบนิเวศของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อสนับสนุนโมเดลธุรกิจดังกล่าว ตัวอย่างเช่น Miltenyi Biotec ที่มีความเชี่ยวชาญในการผลิตอุปกรณ์ CliniMACS Prodigy ซึ่งถูกใช้อย่างแพร่หลายในการผลิตเซลล์บำบัด ขณะนี้มีการศึกษาทางคลินิกมากกว่า 1,000 รายการสำหรับเซลล์บำบัดที่ใช้ระบบภูมิคุ้มกัน เช่น CAR-T, เซลล์ลิ้มโฟไซต์ที่ทำลายเซลล์แปลกปลอม, เซลล์ NK, เซลล์ต้นกำเนิดเมเซนไคม์ หรือการใช้ไฟโบรบลาสต์ อย่างไรก็ตาม เช่นเดียวกับยีนบำบัด ความซับซ้อนของกฎระเบียบและภูมิทัศน์การพัฒนาเป็นความท้าทายสำคัญต่อการอนุมัติเข้าสู่ตลาดในอนาคต

ความท้าทายใหญ่อีกประการหนึ่งที่ ATMP กำลังเผชิญคือ โดยทั่วไปแล้วแนวคิดมักถูกพัฒนาขึ้นในภาควิชาการหรือสตาร์ทอัพขนาดเล็ก ซึ่งขาดความเข้าใจในกระบวนการผลิต (การขยายกำลังการผลิต) หรือข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ ซึ่งอาจนำไปสู่การถูกปฏิเสธโดยหน่วยงานระดับชาติในภายหลัง นอกจากนี้ ต้นทุนที่สูงซึ่งเกี่ยวข้องกับการพัฒนาและการผลิต ATMP ทำให้ผู้ป่วยทั้งในระดับรัฐและเอกชนไม่สามารถจ่ายได้ ซึ่งเป็นการจำกัดการเข้าถึงการรักษาดังกล่าว ตัวอย่างที่ชัดเจนคือการอนุมัติ Hemgenix เพื่อรักษาโรคฮีโมฟีเลีย บี ซึ่งเป็นยาฉีดบำบัดตัวแรกและเป็นยาที่มีราคาสูงที่สุดด้วยราคา 3.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

แม้ว่าสาขา ATMP จะเผชิญกับความท้าทายหลายประการ แต่อนาคตของ ATMP ยังคงสดใส จำนวนการทดลองทางคลินิกของ ATMP ทั้งในภาควิชาการและเชิงพาณิชย์ที่กำลังดำเนินอยู่ได้เพิ่มขึ้นอย่างมากตั้งแต่ปี 2016 ปัจจุบันมียาฉีดบำบัดที่ได้รับการอนุมัติแล้ว 32 รายการทั่วโลก รวมถึงเซลล์บำบัดที่ดัดแปลงพันธุกรรมโดยหลายรายการอยู่ในระยะต่าง ๆ ของวงจรการทดลองทางคลินิก และแสดงให้เห็นถึงศักยภาพที่ยิ่งใหญ่ในการรักษาโรคที่รักษาไม่หาย เพื่อเอาชนะความท้าทายเหล่านี้ ภูมิทัศน์ของ ATMP จะต้องเปลี่ยนจากการรักษาโรคหายากไปสู่โรคทั่วไป เพื่อให้การรักษาเหล่านี้มีความน่าสนใจมากขึ้นสำหรับภาคอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตาม คำถามสำคัญที่เกิดขึ้นคือ ระบบสาธารณสุขจะสามารถแบกรับภาระการรักษาที่มีราคาแพงอย่างยิ่งสำหรับโรคทั่วไป เช่น โรคเบาหวาน ได้อย่างไร? โมเดลการเบิกจ่ายทางเลือก (Alternative reimbursement models) อาจเป็นทางออกเพื่อหลีกเลี่ยงภาระที่หนักอึ้งต่อระบบสาธารณสุข และยังช่วยป้องกันความล้มเหลวของตลาดรวมถึงต้นทุนมหาศาลที่ตามมาด้วย

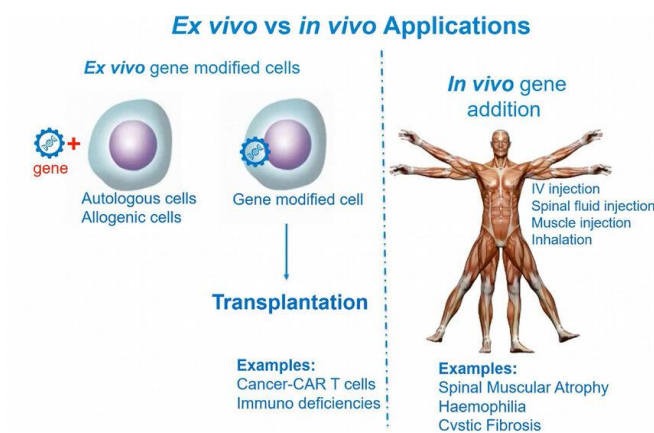
ATMPs: personalized therapy for ageing society and individual disease

ท่ามกลางจำนวนประชากรโลกที่เพิ่มขึ้นและก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัย พบว่า 1 ใน 3 ของประชากรจะมีโอกาสเป็นโรคเมอเร็งในช่วงใดช่วงหนึ่งของชีวิต ปัจจุบันมีเมอเร็งมากกว่า 200 ชนิด โดยมีผู้ป่วยรายใหม่ 20 ล้านราย และมีผู้เสียชีวิต 10 ล้านรายทั่วโลกในแต่ละปี ภาระทางเศรษฐกิจจากการรักษาเมอเร็งคิดเป็นสัดส่วนสูงถึง 25% ของค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขทั่วโลก โดยผู้ป่วยเมอเร็งกว่า 50% ได้รับผลกระทบจากปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากยา และมีผู้ป่วยเพียง 1 ใน 4 เท่านั้นที่ตอบสนองต่อการรักษาแบบดั้งเดิม อย่างไรก็ตาม อัตราการรอดชีวิตได้เพิ่มขึ้นถึง 2 เท่าตั้งแต่ทศวรรษ 1970 โดยมีสาเหตุหลักมาจาก 1) การป้องกัน 2) การวินิจฉัยและการตรวจคัดกรองที่เร็วขึ้น และ 3) การรักษาที่ดีขึ้นรวมถึงนวัตกรรมยาใหม่ ๆ (ยาเฉพาะบุคคล/ATMPs)

ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา มีความเคลื่อนไหวที่เพิ่มขึ้นอย่างมากไปสู่ "การแพทย์เฉพาะบุคคล" (Personalized medicines) ซึ่งแทนที่จะใช้การรักษาแบบเดียวกับทุกคน (One treatment fits all) แต่เป็นการปรับแต่งการรักษาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายมากกว่าการมุ่งเน้นไปที่ตัวโรคเพียงอย่างเดียว แนวทางนี้สามารถทำได้หลายรูปแบบ เช่น ภูมิคุ้มกันบำบัด (Immunotherapy), ยีนบำบัด (Gene therapy), ยายับยั้งโมเลกุลขนาดเล็ก (Small-molecule inhibitors) และอื่น ๆ

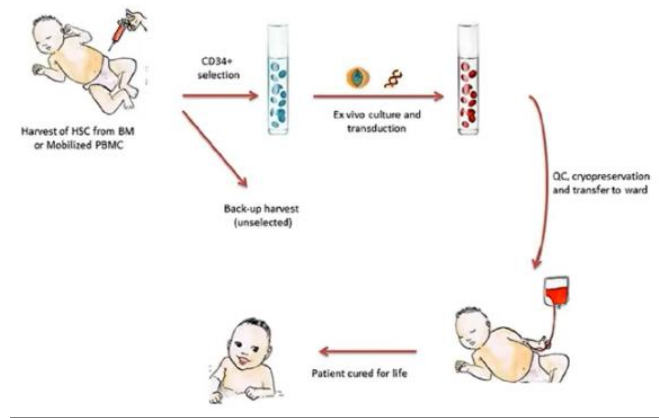
ในกรณีของ "ภูมิคุ้มกันบำบัด" โรคจะถูกรักษาด้วยสารที่กระตุ้นหรือยับยั้งการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันเพื่อต่อสู้กับเมอเร็ง โดยแบ่งออกเป็น: 1) วัคซีนรักษามะเร็ง 2) การบำบัดด้วยไวรัสทำลายเมอเร็ง 3) การบำบัดด้วยไซโตไคน์ 4) ยายับยั้งจุดตรวจภูมิคุ้มกัน (Immune checkpoint inhibitors) และ 5) การส่งถ่ายเซลล์ภูมิคุ้มกัน (เช่น CAR-T) ข้อดีของการรักษาเหล่านี้คือสามารถให้ผลการตอบสนองที่ยาวนาน มีผลข้างเคียงน้อยลง และมีประสิทธิภาพดีกว่าการรักษาแบบดั้งเดิม นอกเหนือไปจากการออกฤทธิ์ที่ตรงเป้าหมายแม่นยำยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม ภูมิคุ้มกันบำบัดยังคงมีผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้อง และการรักษาบางประเภทอาจมีราคาสูงมาก

Exhibit 12: In vivo vs ex vivo gene therapies



Sources: Federation of American Societies for Experimental Biology

Exhibit 13: Ex vivo Stimvelis gene therapy manufacturing process



Sources: Federation of American Societies for Experimental Biology

Ex Vivo vs In Vivo applications

ความแตกต่างระหว่างการประยุกต์ใช้แบบ Ex Vivo และ In Vivo

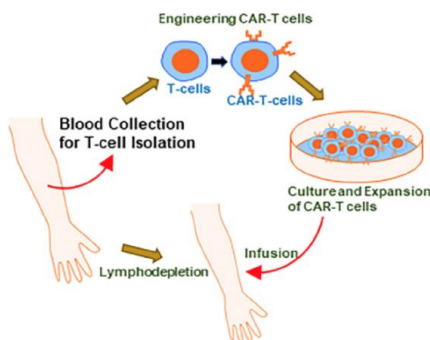
Ex Vivo: ในการรักษาแบบ “Ex Vivo” ทั้งแบบใช้เซลล์ตนเอง (Autologous - จากผู้บริจาคคนเดียวกัน) หรือใช้เซลล์ผู้อื่น (Allogeneic - จากผู้บริจาคต่างคนกัน) เซลล์จะถูกนำออกจากร่างกาย (ส่วนใหญ่มาจากไขกระดูก) เพื่อนำมาดัดแปลงในจานเพาะเชื้อในห้องปฏิบัติการ จากนั้นเซลล์ที่ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรมแล้วจะถูกปลูกถ่ายกลับคืนสู่ผู้ป่วย ในกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง เทคโนโลยีอย่างเช่น CAR-T cells ถือเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของการรักษาแบบนี้

In Vivo: ในทางกลับกัน การเพิ่มยีนแบบ “In Vivo” มีลักษณะเฉพาะคือการฉีดตัวนำพายีนบำบัดเข้าสู่ร่างกายโดยตรง ผ่านการฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ (IV), การฉีดเข้าทางน้ำไขสันหลัง, การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หรือการสูดดม โรคที่รักษาด้วยแนวทางนี้ ได้แก่ โรคฮีโมฟีเลีย (Hemophilia), โรคถุงลมโป่งพองทางพันธุกรรม (Cystic fibrosis) และโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลัง (SMA) ตัวนำพายีน (Gene transfer agents) โดยปกติจะเป็นไวรัสพาหะ (Viral vectors) เช่น อะดีโนไวรัส (Adenovirus), เลนติไวรัส (Lentivirus) หรือ อะดีโนแอสโตรไวรัส (AAV) แต่ก็มีรวมถึงพาหะที่ไม่ใช่ไวรัส เช่น ไขมัน (Lipid), mRNA และอื่น ๆ ไวรัสพาหะเหล่านี้ถูกออกแบบมาให้ปลอดภัยและไม่สามารถแบ่งตัวเพิ่มจำนวนได้ โดยการนำข้อมูลทางพันธุกรรมที่สำคัญออกไปเพื่อไม่ให้ไวรัสพาหะเหล่านี้ไปกระตุ้นให้เกิดโรคในร่างกายผู้ป่วย

การรักษาด้วย CAR-T Cell: กรณีความสำเร็จของ ATMP ในเชิงพาณิชย์

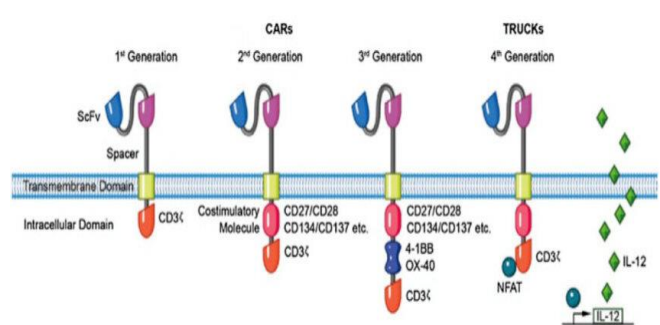
ในบรรดาภูมิคุ้มกันบำบัดทั้งหมด การรักษาด้วย ATMP ประเภท CAR-T cells ได้ปฏิวัติผลลัพธ์การรักษาโรคมะเร็งระบบโลหิต โดยมีอัตราการตอบสนองสูงถึง 90% ในโรคที่เคยรักษาไม่หาย การรักษาด้วย CAR-T แบบใช้เซลล์ตนเอง (Autologous CAR-T) จำเป็นต้องมีการเก็บเซลล์ T-cell จากผู้ป่วยรายนั้นผ่านกระบวนการแยกส่วนประกอบโลหิต (Apheresis) ตามด้วยการใส่รหัสพันธุกรรมสร้างตัวรับ CAR เข้าไป และทำการขยายจำนวนเซลล์ CAR-T ที่ได้ในห้องปฏิบัติการ (Ex vivo expansion) ก่อนที่จะส่งกลับคืนสู่ผู้ป่วยคนเดิมผ่าน การฉีดเข้าทางหลอดเลือด

Exhibit 14: Chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T Cell) manufacturing process



Sources: Federation of American Societies for Experimental Biology

Exhibit 15: Chimeric antigen receptors' architecture



Sources: Federation of American Societies for Experimental Biology

Global market valuation and growth forecasts

ตลาดสำหรับ ATMP กำลังเข้าสู่ระยะการขยายตัวอย่างก้าวกระโดด มูลค่าตลาดโลกถูกประเมินไว้ที่ 3.6 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2024 และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเป็น 4.2 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2025 การคาดการณ์ระยะยาวระบุว่าอัตราการเติบโตที่รวดเร็วนี้จะส่งผลให้มูลค่าตลาดสูงถึงประมาณ 1.7 แสนล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2034 การขยายตัวนี้คิดเป็นอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (CAGR) ที่ 16.83% ในช่วงปี 2025 ถึง 2034 โดยมีปัจจัยหนุนจากความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับการรักษาเฉพาะบุคคลที่ทันสมัยเพื่อรักษาโรคเรื้อรังและโรคหายาก

อเมริกาเหนือยังคงครองตำแหน่งผู้นำตลาดอย่างเหนียวแน่น โดยสัดส่วนตลาดในอเมริกาเหนือมีมูลค่าสูงกว่า 1.8 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2024 และถูกคาดการณ์ว่าจะรักษาแนวโน้มการเติบโตที่แข็งแกร่งด้วย CAGR ที่ 16.92% ในช่วงระยะเวลาที่คาดการณ์ ซึ่งทำให้เป็นภูมิภาคหลักที่ครองตลาด

ประเทศไทยอาจก้าวขึ้นเป็นศูนย์กลาง (Hub) ของ ATMP อย่างไรก็ตาม กลยุทธ์เชิงพาณิชย์ที่มองไปข้างหน้าต้องคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงทางภูมิรัฐศาสตร์อย่างรวดเร็วของปัจจัยขับเคลื่อนการเติบโต ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (APAC) ถูกระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นกลุ่มภูมิศาสตร์ที่เติบโตเร็วที่สุด การเปลี่ยนแปลงเชิงโครงสร้างนี้ชี้ให้เห็นว่า แม้การสร้างรายได้ในช่วงแรกจะยังคงกระจุกตัวอยู่ในตลาดตะวันตกที่จัดตั้งขึ้นแล้ว แต่การเพิ่มส่วนแบ่งการตลาดและการขยายปริมาณการรักษาในระยะยาวจะพึ่งพาความสำเร็จในการเจาะตลาดและการสร้างฐานการผลิตในท้องถิ่นภายในภูมิภาค APAC มากขึ้น

Exhibit 16: Global ATMP market metrics and growth projections

(USD b)	2024 val e	2025 value	2034E	CAGR (2025E-34E)
ATMP market size				
Global	35.98	42.04	170.47	16.83
North America	17.63	17.63	na	16.92
Dominant region	North America	North America	North America	
Fastest growing region	Asia Pacific	Asia Pacific	Asia Pacific	

Sources: European Medicines Agency (EMA); Precedence Research

เซลล์บำบัดถูกคาดการณ์ว่าจะเติบโตเร็วกว่าตลาด ATMP โดยรวม

มูลค่าตลาดเซลล์บำบัดโลกอยู่ที่ 5.9 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2024 และคาดว่าจะสูงถึงประมาณ 4.4 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2034 โดยขยายตัวด้วย CAGR ที่ 22.69% ในช่วงปี 2025-34 ซึ่งสูงกว่าการคาดการณ์การเติบโตของตลาด ATMP โดยรวมที่ 16.83% การเติบโตของตลาดเซลล์บำบัดได้รับแรงขับเคลื่อนจากการลงทุนที่เพิ่มขึ้นในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ

ตลาดเซลล์บำบัดมีการเติบโตอย่างมีนัยสำคัญเนื่องจากความตระหนักรู้ที่เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับประโยชน์ของเซลล์บำบัด การรักษาเหล่านี้ช่วยฟื้นฟูเนื้อเยื่อและอวัยวะที่เสียหาย จึงมีศักยภาพในการรักษาภาวะต่าง ๆ ได้หลากหลาย เช่น มะเร็ง, โรคภูมิคุ้มกันทำลายตนเอง, โรคติดเชื้อ, ปัญหาเกี่ยวกับระบบทางเดินปัสสาวะ, การบาดเจ็บของไขสันหลัง, ความเสียหายของกระดูกอ่อนข้อต่อ, ระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ และความผิดปกติทางระบบประสาท

เซลล์บำบัดมุ่งเป้าไปที่เนื้อเยื่อที่เสียหายเท่านั้น ซึ่งช่วยลดโอกาสที่จะเกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อส่วนอื่น ๆ มีการใช้เซลล์หลายประเภทเป็นส่วนหนึ่งของการบำบัดหรือการรักษาสำหรับการเจ็บป่วยต่าง ๆ ความต้องการการรักษาด้วยเซลล์กำลังเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ซึ่งส่งผลต่อการเติบโตของตลาด การปลูกถ่ายเซลล์ของมนุษย์เพื่อทดแทนหรือซ่อมแซมเนื้อเยื่อและ/หรือเซลล์ที่เสียหายนั้นเรียกว่าการบำบัดด้วยเซลล์ (Cellular Therapy - CT) ซึ่งช่วยเพิ่มผลลัพธ์ที่ดีแก่ผู้ป่วยเนื่องจากมีผลข้างเคียงที่น้อยกว่า

Major trends in the cell therapy market

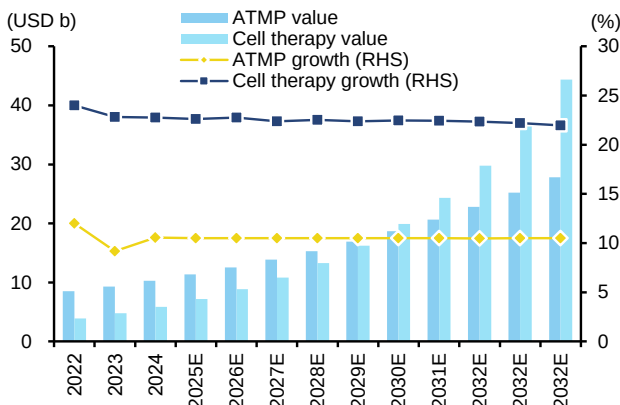
ความต้องการเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (Regenerative medicine): ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บป่วยและความผิดปกติที่ยังรักษาไม่ได้กำลังเปลี่ยนทิศทางไปสู่เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมอย่างรวดเร็ว เนื่องจากความสามารถในการฟื้นฟูหน้าที่ของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่สูญเสียไปจากโรคและการบาดเจ็บ การบำบัดเพื่อการฟื้นฟูเหล่านี้สามารถปรับแต่งให้เหมาะสมกับความต้องการเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งการรักษาเฉพาะบุคคลนี้จะช่วยปรับปรุงผลลัพธ์การรักษาให้ดียิ่งขึ้น

ความแพร่หลายของโรคเรื้อรังที่เพิ่มขึ้น: ความแพร่หลายของโรคเรื้อรัง เช่น มะเร็ง, เบาหวาน และโรคหลอดเลือดหัวใจ (CVDs) ที่กำลังเพิ่มขึ้นทั่วโลก เป็นปัจจัยสำคัญที่กระตุ้นความต้องการการรักษาด้วยเซลล์ การรักษาเหล่านี้มีบทบาทเลือกนวัตกรรมใหม่ในการจัดการสภาวะของโรคและให้ประโยชน์ในระยะยาว นอกจากนี้ การลงทุนที่เพิ่มขึ้นในการพัฒนาการรักษาแบบมุ่งเป้า (Targeted therapies) เพื่อรักษาโรคเรื้อรังยังส่งผลต่อการขยายตัวของตลาดอีกด้วย

ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี: ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีช่วยขับเคลื่อนการเติบโตของตลาดอย่างมีนัยสำคัญ นวัตกรรมในเทคโนโลยีต่าง ๆ เช่น การแก้ไขยีน (Gene editing), การดัดแปลงยีน (Gene modification) และไวรัสพาหะ (Viral vectors) กำลังช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของเซลล์บำบัด เทคโนโลยีเหล่านี้ยังช่วยเร่งกระบวนการผลิตเซลล์บำบัดและช่วยลดต้นทุนการผลิต

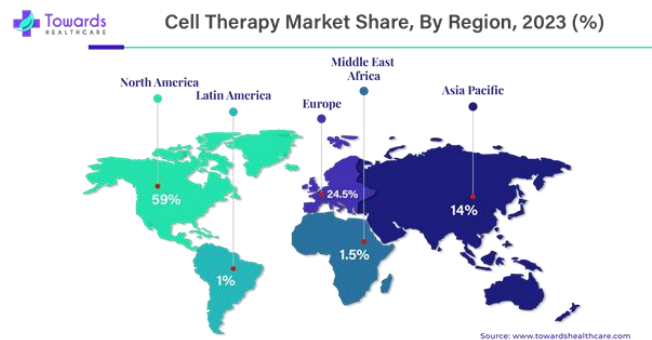
การสนับสนุนจากภาครัฐที่เพิ่มขึ้น: โครงการริเริ่มของรัฐบาลในการสนับสนุนการวิจัยเต็มเซลล์ผ่านเงินทุนสนับสนุนจากส่วนกลางถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งในด้านเซลล์บำบัด รัฐบาลของประเทศต่าง ๆ กำลังจัดตั้งโครงการและมอบเงินทุนเพื่อเร่งการพัฒนาการรักษาด้วยเซลล์ ยิ่งไปกว่านั้น การดำเนินการที่เพิ่มขึ้นโดยหน่วยงานกำกับดูแลและองค์กรวิจัยอื่น ๆ เพื่อส่งเสริมการรักษาด้วยเซลล์ยังมีอิทธิพลต่อตลาดอย่างมาก

Exhibit 17: Growths in ATMP overall vs Cell therapy



Sources: EMA

Exhibit 18: Cell therapy market share, by region in 2023



Sources: TowardHealthcare

- มีการทุ่มเงินลงทุนจำนวนมากในด้านเซลล์บำบัด
- ธันวาคม 2023: สถาบันวิทยาศาสตร์เต็มเซลล์และเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (DBT-inStem) ซึ่งเป็นหน่วยงานอิสระของกรมเทคโนโลยีชีวภาพ ประกาศเริ่มโครงการวิจัยล้ำสมัยที่ได้รับการสนับสนุนจากมูลนิธิบิลและเมลินดา เกตส์ (Bill and Melinda Gates Foundation) เป้าหมายของโครงการคือการสร้างแบบจำลองออร์แกนอยด์ (Organoid models) ที่ใช้เต็มเซลล์เป็นพื้นฐาน เพื่อช่วยลดความเสี่ยงในการกำหนดเป้าหมายการรักษา และสร้างโครงการใหม่ๆ ผ่านการผลิตสารรีเอเจนต์ (Reagents) สำหรับโครงการริเริ่มด้านยาคุมกำเนิดแบบไม่ใช้ฮอร์โมน (NHC) ของมูลนิธิเกตส์
- กุมภาพันธ์ 2024: บริษัท AstraZeneca ทุ่มงบประมาณ 300 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เพื่อสร้างสถานประกอบการที่ล้ำสมัยในเมืองร็อกวิลล์ รัฐแมริแลนด์ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่เซลล์บำบัดที่ช่วยรักษาชีวิตผู้ป่วยเข้าสู่สหรัฐอเมริกา สำหรับการทดลองรักษาโรคมะเร็งที่สำคัญ
- รัฐบาลอินเดีย ได้จัดตั้งคณะกรรมการสูงสุดระดับชาติเพื่อการวิจัยและบำบัดด้วยสเต็มเซลล์ (NAC-SCRT) เพื่อกำกับดูแลการวิจัยและการใช้สเต็มเซลล์บำบัด
- ประเทศจีน ได้ปรับปรุงนโยบายเกี่ยวกับการศึกษาทางคลินิกของเซลล์บำบัดเมื่อเร็วๆ นี้ และได้เริ่มบังคับใช้กฎระเบียบหลายประการเพื่อสร้างกรอบการกำกับดูแลที่เหมาะสม เพื่อสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด

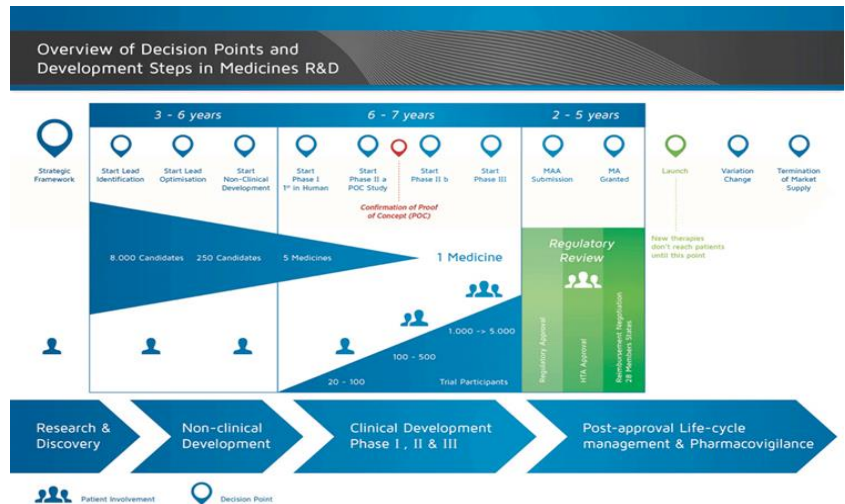
Competitive landscape and pipeline strategy

ความสำเร็จเชิงพาณิชย์ของ ATMP ได้รับการพิสูจน์อย่างชัดเจน จากการเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ระดับ "Blockbuster" หรือผลิตภัณฑ์ที่มียอดขายต่อปีตั้งแต่ 1 พันล้านดอลลาร์สหรัฐขึ้นไป ความสำเร็จเหล่านี้ช่วยตอกย้ำถึงศักยภาพในการสร้างมูลค่ามหาศาลในเชิงพาณิชย์ของภาคธุรกิจ ATMP

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้แก่:

- Yescarta (axicabtagene ciloleucel จาก Gilead Sciences/Kite Pharma): การรักษาด้วย CAR T-cell ที่สร้างยอดขายทั่วโลกได้ถึง 1.6 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2024
- Zolgensma (onasemnogene abeparvovec-xioi จาก Novartis): ยาบำบัดสำหรับโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลัง (SMA) มียอดขาย 1.2 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2024
- Kymriah ของ Novartis: ยอดขาย 443 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2024
- Tecartus ของ Gilead: ยอดขาย 403 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2024

Exhibit 19: Development phases from R&D to registered medicine



Sources: EUPATI

บริษัทบริษัทยาขนาดใหญ่เริ่มเข้าสู่สนาม ATMP อย่างเต็มตัว ความเชื่อมั่นของอุตสาหกรรมต่อเซกเมนต์นี้สะท้อนให้เห็นผ่านการดำเนินงานเชิงกลยุทธ์ขององค์กร โดยบริษัทชั้นนำกำลังรวมแพลตฟอร์มการรักษาขั้นสูงที่ยีนบำบัดและเซลล์บำบัด ให้เป็นเสาหลักสำคัญสำหรับการเติบโตในอนาคต

ในปี 2025 มีการควบรวมและซื้อกิจการ (M&A) เชิงกลยุทธ์ครั้งสำคัญ โดยผู้เล่นรายใหญ่ออย่าง Merck KGaA, Sanofi, Lilly และ Novartis ได้ทำข้อตกลงมูลค่าหลายพันล้านดอลลาร์เพื่อครอบครองสายการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Pipelines) และแพลตฟอร์มเทคโนโลยีที่เป็นนวัตกรรม กิจกรรม M&A เหล่านี้ประกอบกับตัวเลขรายได้ที่น่าประทับใจ ยังช่วยยืนยันว่า ATMP ได้เปลี่ยนผ่านจากงานวิจัยเฉพาะกลุ่มไปสู่เซกเมนต์เชิงพาณิชย์ที่มีมูลค่าสูง

อย่างไรก็ตาม การพิสูจน์ความสำเร็จยังกระจุกตัวอยู่ในผลิตภัณฑ์เฉพาะทางที่มีประสิทธิภาพสูงซึ่งพัฒนาโดยองค์กรขนาดใหญ่ที่มีความมั่นคงทางการเงิน สิ่งนี้ชี้ให้เห็นความจริงที่ว่าแม้ภาพรวม CAGR จะสูง แต่การเข้าสู่ตลาดและความสำเร็จที่ยั่งยืนจำเป็นต้องใช้ทรัพยากรมหาศาลเพื่อเอาชนะอุปสรรคด้านการผลิตและการเข้าถึงตลาด

ดังนั้น การขยายตัวเชิงพาณิชย์ที่ประสบความสำเร็จจึงขึ้นอยู่กับบริษัทที่สามารถครอบครองกลไกการรักษาที่ล้ำสมัย หรือสามารถบูรณาการผ่านพันธมิตรเชิงกลยุทธ์หรือการถูกซื้อกิจการโดยบริษัทยาใหญ่ ปัจจุบันการลงทุนมักมุ่งเน้นไปที่ยีนบำบัดแบบมุ่งเป้าแม่นยำ (rAAV) สำหรับโรคที่เกิดจากความผิดปกติของยีนเดี่ยว เช่น โรคฮีโมฟีเลีย และโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง (DMD)

สำหรับประเทศไทย MEDEZE ในฐานะผู้เริ่มรายแรก (First-mover) ในด้าน ATMP ที่เชี่ยวชาญด้านเซลล์บำบัด กำลังเข้าสู่ระยะ "การทดลองทางคลินิก" (Clinical trial) ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการขึ้นทะเบียนเป็นยา จากประสบการณ์ของ MEDEZE ที่มีการใช้เต็มเซลล์ในมนุษย์มาแล้วหลายร้อยเคสตลอดกว่าทศวรรษ ทำให้ระยะการพัฒนาทางคลินิกสามารถย่อส่วนลงเหลือเพียงระยะที่ 2/3 (Phase II/III) ซึ่งหมายความว่า MEDEZE อาจเสร็จสิ้นการทดลองทางคลินิกสำหรับเต็มเซลล์ในฐานะ ATMP ได้ภายในระยะเวลาไม่ถึงหนึ่งปี

Exhibit 20: Global clinical trial cases

Location	Number of Registered Studies and Percentage of Total (as of 10 October 2025)	
	(cases)	(%)
U.S. only	161,348	29
Non-U.S. only	313,389	56
Both U.S. and non-U.S.	24,764	4
Not provided	56,840	10
Total	556,341	100

Sources: National Library of Medicine; National Center for Biotechnology Information

Critical commercial barriers to public acceptance

ความท้าทายหลักที่ขัดขวางการทำให้ ATMP กลายเป็นมาตรฐานการรักษาทั่วไป (Normalization) คือ ความสัมพันธ์ที่ซับซ้อนระหว่างความยุ่งยากในกระบวนการผลิต ภาระทางการเงินที่ตามมา และข้อจำกัดของโครงสร้างการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลแบบดั้งเดิม

อุปสรรคที่ 1: ความซับซ้อน ความผันแปร และต้นทุนในการผลิต

ความซับซ้อนที่มีอยู่แต่เดิมของการผลิต ATMP ทำให้เกิดแรงเสียดทานเชิงพาณิชย์ที่สำคัญ ค่าใช้จ่ายในการรักษานั้นสูงเป็นพิเศษ โดยในบางกรณีอาจสูงถึง 2 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งราย ต้นทุนเริ่มต้นที่มหาศาลนี้ส่งผลกระทบต่อโดยตรงต่อยอดงบประมาณของประเทศและความเต็มใจในการจ่ายของผู้รับภาระค่าใช้จ่าย

กระบวนการผลิตนั้นมีความซับซ้อน ต้องใช้แรงงานจำนวนมาก และต้องการการจัดทำมาตรฐานที่เข้มงวด อุปสรรคสำคัญประการหนึ่งคือการจัดการกับความผันแปรทางชีวภาพของเซลล์ที่ได้จากผู้ป่วยหรือผู้บริจาค ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ความแรง และเสถียรของผลิตภัณฑ์ การทำให้กระบวนการผลิตสามารถทำซ้ำได้และรองรับความผันแปรนี้ จำเป็นต้องมีการนำการทดสอบคุณลักษณะของเซลล์และการควบคุมคุณภาพที่มีมาตรฐานสูงมาใช้

นอกจากนี้ ยังมีความไม่เชื่อมโยงกันอย่างชัดเจนในเชิงปฏิบัติการระหว่างการพัฒนาขั้นต้นในภาควิชาการ กับความต้องการเชิงพาณิชย์ที่ต้องผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ดีในปัจจุบัน (GMP) การขยายกำลังการผลิตสำหรับ ATMP แบกรับความเสี่ยงทางการเงินที่สูงมาก โดยเฉพาะเมื่อกระบวนการต่าง ๆ มักจะเปลี่ยนแปลงไปอย่างมากระหว่างช่วงแนวคิดเริ่มต้นกับการผลิตเชิงพาณิชย์เพื่อปรับปรุงความเป็นไปได้ในการผลิต

เพื่อลดความล่าช้าเหล่านี้ การนำสภาพแวดล้อมระดับกลางแบบ "Pre-GMP" มาใช้จึงถือเป็นความจำเป็นเชิงกลยุทธ์ สภาพแวดล้อมนี้เปรียบเสมือน "ห้องออกกำลังกายสำหรับการผลิต" (Manufacturing fitness room) ที่อนุญาตให้มีการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการให้เหมาะสมที่สุด ก่อนที่จะย้ายเข้าสู่ชุดห้องปฏิบัติการ GMP เต็มรูปแบบที่มีต้นทุนสูง ซึ่งจะเร่งความเร็วในการพัฒนาไปสู่การใช้ทางคลินิกได้อย่างมีนัยสำคัญ ในเชิงปฏิบัติการ การผลิตที่ประสบความสำเร็จยังต้องการโซลูชันโลจิสติกส์แบบบูรณาการที่แข็งแกร่ง และความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในสถานที่ปฏิบัติงาน เช่น ความเชี่ยวชาญด้านการแช่แข็งและการละลายเซลล์

อุปสรรคที่ 2: เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและโมเดลการเบิกจ่ายที่เป็นนวัตกรรม (P&R)

ต้นทุนการรักษาแบบครั้งเดียวที่สูงมาก จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนกระบวนทัศน์ในด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โมเดลการจ่ายค่าบริการแบบเดิม (Fee-for-service) นั้นไม่สามารถรองรับภาระทางการเงินสำหรับการรักษาที่มีราคาสูงถึง 1 ล้านดอลลาร์สหรัฐหรือมากกว่านั้นได้ ความเป็นจริงนี้ได้สร้างแรงบันดาลใจในการพัฒนาโครงสร้างการเบิกจ่ายทางเลือก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง "การทยอยจ่ายตามผลลัพธ์การรักษา" (Outcome-based spread payments)

โซลูชันเชิงกลยุทธ์ที่มีเป้าหมายเพื่อลดความเสี่ยงทางการเงินสำหรับผู้จ่ายเงิน โดยการกระจายต้นทุนออกไปหลายปี (แผนการผ่อนชำระหรือแบบเงินปี) และผูกงวดการจ่ายเงินเข้ากับความสำเร็จของเกณฑ์ประสิทธิภาพการรักษาที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม การนำโมเดลการกำหนดราคาและการเบิกจ่าย (P&R) ที่เป็นนวัตกรรมเหล่านี้มาใช้จริง ต้องเผชิญกับอุปสรรคเชิงโครงสร้างที่รุนแรงภายในระบบสาธารณสุขของยุโรปและภูมิภาคอื่น ๆ ทั่วโลก อุปสรรคสำคัญคือความยากลำบากในการประสานแผนการชำระระยะยาวให้เข้ากับรอบงบประมาณสาธารณสุขที่เข้มงวดแบบ 12 เดือน และความขัดแย้งที่อาจเกิดขึ้นกับกฎเกณฑ์ทางบัญชีระหว่างประเทศ

ยิ่งไปกว่านั้น การจ่ายเงินตามผลลัพธ์จำเป็นต้องมีการเก็บข้อมูลอย่างต่อเนื่องในระยะยาวเพื่อยืนยันประสิทธิภาพ กระบวนการนี้ถูกขัดขวางโดยภาระด้านการบริหารจัดการในการรวบรวมข้อมูลการใช้งานจริงเพิ่มเติม (Real-world data) และการขาดโครงสร้างการกำกับดูแลที่ชัดเจนในปัจจุบันเพื่อดูแลข้อตกลงระยะยาวเหล่านี้

Exhibit 21: Key development events in cell therapy worldwide

Date	Industry development
Nov-24	The University of Texas MD Anderson Cancer Center opens institute for Cell Therapy Discovery & Innovation
Jul-24	Bioserve India launched its advanced stem cell products in India with new products from REPROCELL aiming to support innovation in scientific drug R&D, regenerative medicine and therapeutic discovery
Mar-24	Bristol Myers Squibb announced that the U.S. FDA approved Breyanzi (lisocabtagene maraleucel; liso-cel), a CD19-directed chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).
Feb-24	AstraZeneca spent USD300m building facility in Rockville, Maryland for life-saving cell therapy platforms in the U.S.
Dec-23	the U.S. FDA approved two autologous gene therapy products, Lyfgenia (lovotibeglogene autotemcel by bluebird bio) and Casgevy (exagamglogene autotemcel by Vertex Pharmaceuticals), for the treatment of individuals with sickle cell.
Dec-23	U.S. Department of Biotechnology's independent Institute for Stem Cell Science and Regenerative Medicine (DBT-inStem) announced the start of a cutting-edge research project supported by the Bill and Melinda Gates Foundation.

Sources: WHO; EMA

ในเชิงวิถุทัศน์ การปรับใช้โมเดล P&R ที่เป็นนวัตกรรมให้ประสบความสำเร็จนั้น ขึ้นอยู่กับการแก้ไขความท้าทายด้านการปฏิบัติงานของการบูรณาการทางคลินิกเป็นสำคัญ การเบิกจ่ายตามผลลัพธ์ต้องการโครงสร้างพื้นฐานด้านข้อมูลที่แข็งแกร่งเพื่อติดตามข้อมูลการติดตามผลผู้ป่วยในระยะยาว สิ่งนี้สะท้อนถึงโครงสร้างพื้นฐานการปฏิบัติงานเฉพาะทางที่จำเป็นสำหรับการบูรณาการทางคลินิก ซึ่งรวมถึงโลจิสติกส์แบบครบวงจร บุคลากรที่มีทักษะ และระบบข้อมูลเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ

ดังนั้น การสร้างทะเบียนข้อมูลทางคลินิกขั้นสูงและระบบโลจิสติกส์แบบบูรณาการจึงไม่ใช่เพียงความจำเป็นทางคลินิกเท่านั้น แต่เป็นเงื่อนไขสำคัญเชิงพาณิชย์เพื่อให้ได้มาซึ่งเงื่อนไขการเบิกจ่ายที่เหมาะสมและยั่งยืน ความล้มเหลวในการจัดตั้งระบบเหล่านี้จะทำลายโมเดลทางการเงินที่ออกแบบมาเพื่อให้ ATMP มีราคาที่สามารถเข้าถึงได้ และอาจทำให้ความพยายามในการผลักดันให้เป็นมาตรฐานการรักษายุคแห่งกลาง ส่งผลให้การเข้าถึง ATMP ทั่วโลกยังคงไม่เท่าเทียมกัน ซึ่งมีสาเหตุมาจากกระบวนการประเมินที่แตกต่างกันของผู้จ่ายเงินและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่หลากหลาย

การเร่งรัดด้านกฎระเบียบและความเร็วในการเข้าถึงตลาด

หน่วยงานกำกับดูแลทั่วโลกได้จัดตั้งช่องทางพิเศษในเชิงรุกเพื่อเร่งรัดการอนุมัติและการเข้าถึง ATMP ของผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่มีแนวโน้มไปที่ความต้องการทางการแพทย์ที่สำคัญและยังไม่ได้รับการตอบสนอง สิ่งนี้แสดงให้เห็นถึงเจตจำนงของหน่วยงานกำกับดูแลทั่วโลกที่ว่า แผนผังระยะเวลาการพัฒนาแบบมาตรฐานนั้นไม่เพียงพอสำหรับนวัตกรรมการรักษาเหล่านี้

Regulatory frameworks: US, EU, China, and Japan

ตลาดหลักทั่วโลก ไม่ว่าจะเป็นสหรัฐอเมริกา ยุโรป จีน และญี่ปุ่น ต่างใช้กลยุทธ์ที่คล้ายคลึงกันโดยอาศัยระบบการอนุมัติแบบมีเงื่อนไขหรือแบบเร่งด่วน (Conditional or accelerated approval) ซึ่งเป็นการอนุญาตให้จำหน่ายในตลาดได้โดยใช้ข้อมูลทางคลินิกเริ่มต้นที่ลดน้อยลง แต่มีเงื่อนไขว่าจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลหลังการขาย (Post-market data) ที่เข้มแข็ง

กลไกเร่งด่วนเหล่านี้ส่งผลโดยตรงต่อการเข้าสู่ตลาดที่รวดเร็วขึ้น ในสหภาพยุโรป (EU) ผลิตภัณฑ์ ATMP ที่ได้รับสถานะ Priority Medicines (PRIME) มีระยะเวลาการอนุมัติเฉลี่ย (Median) เพียง 376 วัน ซึ่งถือว่าเร็วกว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับสถานะ PRIME ซึ่งใช้เวลาเฉลี่ยถึง 669 วัน อย่างเห็นได้ชัด โดยรวมแล้ว การอนุมัติแบบมีเงื่อนไขมักแสดงให้เห็นถึงระยะเวลาที่สั้นที่สุดตั้งแต่เริ่มกระบวนการจนถึงการตัดสินใจขั้นสุดท้าย ซึ่งตอกย้ำถึงความสำคัญเชิงกลยุทธ์ของกลไกนี้

Exhibit 22: Comparisons of regulatory requirements by region

Region	Agency	Key expedited mechanism	Standard approval review time	Expedited review time	Key feature/conditionality
U.S.	FDA	Accelerated approval, breakthrough designation	10 +/- 2.8 months	na	Approval contingent on post-market data verification, allows earlier
EU	EMA	PRIME designation (conditional approval)	669 days (non-PRIME)	376 days (PRIME)	Significant acceleration of review time; requires re-evaluation and ongoing data submission
Japan	PMDA	SAKIGAKE (conditional & time-limited)	15 +/- 6.0 months	Shorter than EU	Allows approval based on predicted efficacy from limited patients; requires application for regular approval within 7 days
China	NMPA	Priority review pathway, conditional approval	na	Accelerated	Improved review process using effective pre-Investigational New Drug (IND) meetings to facilitate early

Sources: FDA; EMA; PMDA; NMPA; WHO

กลยุทธ์ด้านกฎระเบียบและการวางแผนเชิงพาณิชย์

การมีโครงสร้างการอนุมัติแบบมีเงื่อนไขที่เฉพาะเจาะจงในตลาดหลักทุกแห่ง แสดงให้เห็นว่าหน่วยงานกำกับดูแลยอมรับว่า รูปแบบหลักฐานจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมมาตรฐาน (Randomized Controlled Trial - RCT) จะต้องถูกปรับเปลี่ยนสำหรับ ATMP ที่มุ่งเป้าไปที่โรคหายากและเป็นอันตรายถึงชีวิต การบรรจบกันของทิศทางทั่วโลกช่วยให้กลยุทธ์ทางคลินิกในช่วงเริ่มต้นทำได้ง่ายขึ้น โดยการลดปริมาณข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการเข้าสู่ตลาด

อย่างไรก็ตาม การเร่งรัดนี้ได้ย้ายภาระด้านกฎระเบียบไปไว้ที่ขั้นตอนปลายน้ำ (Downstream) ความท้าทายจึงเปลี่ยนจากการบรรลุข้อมูลประสิทธิภาพในตอนเริ่มต้น ไปสู่การปฏิบัติตามข้อกำหนดหลังการจำหน่าย (Post-market requirements - PMRs) ที่เข้มงวด เพื่อเปลี่ยนสถานะจากการอนุมัติแบบมีเงื่อนไขเป็นการอนุมัติเต็มรูปแบบ

กรอบกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นซึ่งใช้ระบบ SAKIGAKE (Forerunner designation) และการอนุมัติแบบมีเงื่อนไขและจำกัดเวลาสำหรับผลิตภัณฑ์เวชศาสตร์ฟื้นฟู เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของข้อแลกเปลี่ยนนี้ ญี่ปุ่นอนุญาตให้มีการอนุมัติโดยพิจารณาจาก "ประสิทธิภาพที่คาดการณ์" (Predicted efficacy) จากข้อมูลผู้ป่วยจำนวนจำกัด ซึ่งเป็นช่องทางสำหรับการทำตลาดในช่วงแรก อย่างไรก็ตาม การอนุมัติแบบมีเงื่อนไขนี้มาพร้อมกับกำหนดเส้นตายเชิงพาณิชย์ที่สำคัญ คือผู้ผลิตต้องยื่นขอการอนุมัติแบบเต็มรูปแบบภายในวันที่ระบุไว้ (โดยปกติคือภายใน 7 ปี และขยายได้สูงสุดไม่เกิน 3 ปี) สิ่งนี้บีบให้ต้องมีโครงการตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยในระยะยาวที่มีโครงสร้างชัดเจนและมีความมุ่งมั่นทางการเงินอย่างสูง

ในทำนองเดียวกัน สำนักงานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งชาติของจีน (NMPA) กำลังเร่งพัฒนา ATMP เชิงกลยุทธ์ผ่านหลายโครงการ รวมถึงการกำหนดสถานะการรักษาที่ก้าวหน้า (Breakthrough Therapy Designation) และการอนุมัติแบบมีเงื่อนไข แนวทางเชิงรุกของ NMPA ซึ่งรวมถึงการสื่อสารตั้งแต่เนิ่นๆ ผ่านการประชุมก่อนยื่น IND (pre-IND meetings) ช่วยให้เส้นทางการพัฒนาทั้งหมดราบรื่นขึ้น ความมุ่งมั่นของรัฐบาลในการสนับสนุนนวัตกรรมการรักษาเหล่านี้เป็นปัจจัยสำคัญที่ขับเคลื่อนให้ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกถูกคาดการณ์ว่าเป็นกลไกการเติบโตที่เร็วที่สุด

Regional market readiness and acceptance

ปัจจุบัน ATMP อยู่ในขั้นตอนที่แตกต่างกันในแต่ละภูมิภาค โดยมีสหรัฐอเมริกาเป็นผู้นำด้านการพัฒนาและการประยุกต์ใช้ อย่างไรก็ตาม ภูมิภาคอื่น ๆ กำลังไล่ตามสหรัฐฯ อย่างรวดเร็ว เนื่องจาก ATMP ไม่เพียงแต่มีความสามารถในการแข่งขันเชิงกลยุทธ์เท่านั้น แต่ยังมีความสำคัญทางเศรษฐกิจอย่างวิกฤตสำหรับแต่ละประเทศในการรักษาระบบสาธารณสุขของตนไว้ ท่ามกลางภาระด้านสุขภาพที่กำลังเข้าใกล้ภาวะล่มสลายทางการเงินเนื่องจากการก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยที่เพิ่มขึ้น

สหรัฐอเมริกา: ความเติบโตและความท้าทายจากการกระจายอำนาจ

สหรัฐฯ เป็นตลาด ATMP ที่ใหญ่ที่สุดและมีความเติบโตมากที่สุดในแง่ของรายได้ การยอมรับจากแพทย์ในระดับที่สูงอย่างน่าสังเกต โดย 82% ของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับสำรวจจะระบุว่ามีความเชื่อมั่นในการส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสมเพื่อรับการรักษาด้วยเซลล์หรือยีนบำบัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการรักษาด้วย CAR T-cell ความเชื่อมั่นทางคลินิกที่สูงนี้แสดงให้เห็นถึงการยอมรับในวงกว้างต่อศักยภาพในการรักษา

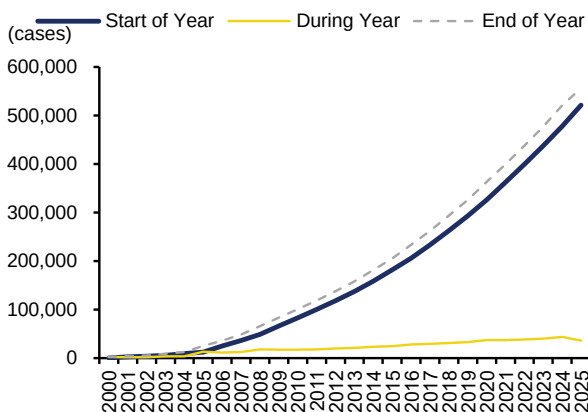
อย่างไรก็ตาม การนำไปใช้ทางคลินิกถูกขัดขวางอย่างมีนัยสำคัญโดยลักษณะการกระจายอำนาจของระบบสุขภาพในสหรัฐฯ และความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่จำเป็นสำหรับการบริหารจัดการยา การทำให้การรักษากลายเป็นมาตรฐาน (Normalization) จำเป็นต้องมีการบูรณาการ ATMP เข้ากับการปฏิบัติงานประจำอย่างราบรื่น ปัจจุบันมีแพทย์เพียง 37% เท่านั้นที่รายงานว่ามีกระบวนการที่เป็นระบบและเป็นทางการในการส่งต่อผู้ป่วยจากสถานพยาบาลระดับชุมชนไปยังสถาบันเฉพาะทางที่ให้บริการรักษา ช่องว่างขนาดใหญ่ระหว่างความพร้อมทางคลินิกและความสามารถในการปฏิบัติงานนี้ ถือเป็นคอขวดหลักของการสร้างมาตรฐานในสหรัฐฯ ความสำเร็จเชิงพาณิชย์จึงต้องการการลงทุนในโซลูชันที่สร้างมาตรฐานให้กับการส่งต่อผู้ป่วยและขั้นตอนด้านโลจิสติกส์ เพื่อผลักดันให้ ATMP ก้าวพ้นจากการเป็นขอบเขตเฉพาะของศูนย์ดูแลสุขภาพระดับตติยภูมิ

ยุโรป (EU): การแบ่งส่วนของ HTA และความกดดันด้านงบประมาณ

การเข้าถึงตลาดทั่วยุโรปมีลักษณะของการแตกออกเป็นส่วน ๆ แม้ว่าสหภาพยุโรป (EU) จะมีการอนุมัติ ATMP จากส่วนกลาง (19 ผลิตภัณฑ์ ณ เดือนตุลาคม 2022) แต่การเข้าถึงในระดับประเทศในเวลาต่อมาไม่เท่าเทียมกัน เนื่องจากเกณฑ์การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA) ที่แตกต่างกันและการตัดสินใจของผู้จ่ายเงินในแต่ละประเทศสมาชิก

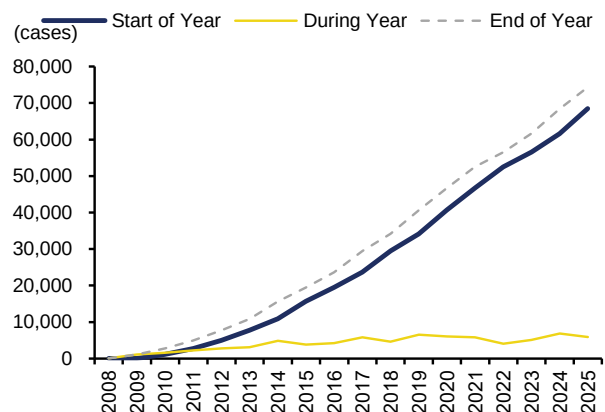
หน่วยงาน HTA ของยุโรปจะประเมินความคุ้มค่าของยาอย่างเป็นระบบ ความสามารถในการมีอิทธิพลต่อราคาที่เราเจอนั้นแปรผันตรงกับรูปแบบการจัดหาเงินทุนของระบบสาธารณสุขเฉพาะของประเศนั้น ๆ ด้วยเหตุนี้ ยุโรปจึงทำหน้าที่เป็นสนามทดสอบที่สำคัญสำหรับกลไกการเบิกจ่ายขั้นสูง เช่น การทยอยจ่ายตามผลลัพธ์การรักษา (Outcome-based spread payments) ซึ่งได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อบรรเทาผลกระทบต่องบประมาณเริ่มต้นของการรักษาที่มีราคาสูง ท้าทายหลักของการสร้างมาตรฐานในยุโรปคือการสร้างความสอดคล้องทางการเมืองและเศรษฐกิจระหว่างหน่วยงาน HTA ระดับชาติจำนวนมาก เพื่อประสานโครงสร้างการชำระเงินระยะยาวให้เข้ากับรอบงบประมาณสาธารณะประจำปีที่กำลังเกิด.

Exhibit 23: Number of registered studies by year (as of 10 October 2025)



Sources: FDA; EMA; WHO

Exhibit 24: Number of registered studies with posted results by year (as of 10 October 2025)



Sources: FDA; EMA; WHO

จีนและญี่ปุ่น: การเร่งนวัตกรรม P&R เพื่อใช้ประโยชน์จากกระแส ATMP

จีนและญี่ปุ่นมีการวางห่วงโซ่เชิงกลยุทธ์เพื่อใช้ประโยชน์จากกระแส ATMP โดยขับเคลื่อนด้วยการผสมผสานระหว่างความเร็วในด้านกฎระเบียบและโมเดลทางการเงินที่เป็นนวัตกรรม

ในประเทศจีน โปรแกรมเร่งรัดการกำกับดูแลของ NMPA ช่วยให้มั่นใจว่านวัตกรรมการรักษาจะเข้าสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็ว สิ่งสำคัญคือทั้งจีนและญี่ปุ่นได้สร้างบรรทัดฐานสำคัญในการเบิกจ่ายยา ATMP ระดับ Blockbuster เช่น Kymriah และ Zolgensma ตลาดเหล่านี้ใช้ข้อตกลงแบ่งปันความเสี่ยงตามประสิทธิภาพการรักษา (RSAs) ที่ซับซ้อน การจำกัดเพดานค่าใช้จ่าย และกลไกการอนุมัติล่วงหน้า ตัวอย่างเช่น ในบางประเทศในเอเชียมีการเบิกจ่าย Zolgensma และ Kymriah โดยอิงจากเปอร์เซ็นต์ของราคาเฉลี่ยที่อ้างอิงจากประเทศตะวันตกหลักๆ

การนำกลไกแบ่งปันความเสี่ยงที่เป็นนวัตกรรมมาใช้นี้ แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างที่โดดเด่นจากประเทศทางตะวันตก ในขณะที่ตลาดในยุโรปและสหรัฐฯ กำลังเผชิญกับอุปสรรคทางทฤษฎีและปัญหาในการพยายามใช้ระบบแบ่งจ่ายเงินภายใต้โครงสร้างการเงินเดิมของรัฐบาล แต่ผู้จ่ายเงินหลักในเอเชียได้แสดงให้เห็นถึงความเต็มใจเชิงรุกในการใช้โมเดลทางการเงินที่ขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพการรักษาจริง แนวทางขั้นสูงในการบริหารจัดการความเสี่ยงนี้ เมื่อรวมกับการปรับปรุงกฎระเบียบที่รวดเร็ว ช่วยตอบคำถามทางทฤษฎีภาคเอเชียแปซิฟิกในฐานะตลาด ATMP หลักที่เติบโตเร็วที่สุด ทั้งนี้ ระยะเวลาการอนุมัติแบบมีเงื่อนไข 7 ปีของญี่ปุ่น ยังต้องการการลงทุนที่ต่อเนื่องและเข้มข้นในการเฝ้าระวังข้อมูลหลังการจำหน่ายเพื่อให้บรรลุการเป็นมาตรฐานการรักษาอย่างสมบูรณ์

Exhibit 25: Regional ATMP market maturity and acceptance barriers

Region	Primary regulatory/ P&R hurdle	Reimbursement model trend	Infrastructure readiness	Normalization bottleneck
U.S.	Payer negotiation friction; decentralized payment	Fee-for-Service/ Outcome-based	High, specialized centers only	Standardizing clinical referral and logistics
EU	HTA divergence; alignment of spread payments with 12-month period	Outcome-based spread payments	Moderate-High (varies significantly by country)	Political/ Economic consensus across multiple national
Japan	Converting 7-year conditional approval to regular approval	Performance-based schemes/ RSAs	High	Sustained, complex post-market data collection infrastructure
China	Ensuring local GMP compliance and long-term data collection	Performance-based schemes/ Expenditure caps	Rapidly evolving	Scaling manufacturing Quality Control and regulatory oversight
Thailand	Policy fragmentation; absence of clear coverage pathways; underfunding	Nascent/Unclear	Low (dependent on technology import)	Establishing foundational specialized infrastructure and regulatory policy

Sources: FDA; EMA; WHO

ประเทศไทย: ตลาดที่เพิ่งเริ่มต้นพร้อมอุปสรรคเชิงโครงสร้างที่สูง

ปัจจุบันประเทศไทยเผชิญกับแรงเสียดทานในการทำการค้าอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากภาคเทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูงยังอยู่ในระยะเริ่มต้น สภาพแวดล้อมเชิงนโยบายยังมีความกระจัดกระจาย โดยมีลักษณะเฉพาะคือการขาดแคลนงบประมาณวิจัยและพัฒนา (R&D) การขาดแรงจูงใจสำหรับภาคเอกชน และที่วิกฤตที่สุดคือการขาดแนวทางการครอบคลุมสิทธิประโยชน์ที่ชัดเจนสำหรับการรักษาระดับสูง

กรอบการกำกับดูแลในปัจจุบันภายใต้การดูแลของ อย. ไทย ยังขาดค่านิยมและช่องทางเฉพาะสำหรับ ATMP ส่งผลให้การรักษาแบบใหม่ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติยาฉบับมาตรฐาน สิ่งนี้ส่งผลให้ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยืดเยื้อ ซึ่งอาจใช้เวลาตั้งแต่ 6 เดือนถึง 2 ปี โดยเฉพาะสำหรับยากลุ่มนวัตกรรมใหม่

นอกจากนี้ การวิจัยและพัฒนาในประเทศยังถูกจำกัดด้วยต้นทุนที่สูง โดยการศึกษาในระยะที่ 3 (Phase III) อาจมีค่าใช้จ่ายสูงถึงประมาณ 21.4 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ประกอบกับระยะเวลาการพัฒนาที่ยาวนานเนื่องจากความเชี่ยวชาญในท้องถิ่นยังมีจำกัด ประเทศไทยจึงจัดอยู่ในกลุ่ม "ประเทศผู้บริบทเทคโนโลยี" เป็นหลัก การที่จะทำให้การรักษาเป็นมาตรฐานได้นั้น ขึ้นอยู่กับการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติที่ครอบคลุม การสร้างระบบเบิกจ่ายที่สอดคล้องกันในทุกสิทธิประโยชน์พื้นฐาน และการลงทุนที่จำเป็นจากภาครัฐในโครงสร้างพื้นฐานเฉพาะทางขั้นพื้นฐาน

Clinical Adoption and Operational Normalization Timeline

กรอบระยะเวลาที่ ATMP จะกลายเป็นวิธีการรักษาที่ "แพร่หลาย" หรือ "ปกติ" สำหรับโรคนั้น ถูกกำหนดโดยความพร้อมของภาคอุตสาหกรรมและการบูรณาการด้านการปฏิบัติงานเป็นหลัก มากกว่าที่จะขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพทางคลินิกเพียงอย่างเดียว เรามองว่านี่คือขั้นตอนที่สำคัญที่สุดสำหรับ MEDEZE ในการเปลี่ยนความเชี่ยวชาญด้านเซลล์จากการรักษาโรคหายากไปสู่โรคทั่วไป ภายใต้กระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่ประสบความสำเร็จ

อุปสรรคต่อการบูรณาการทางคลินิกและข้อกำหนดด้านห่วงโซ่อุปทาน

การยอมรับทางคลินิก ดังที่เห็นได้จากระดับความเชื่อมั่นที่สูงของแพทย์ในสหรัฐฯ เป็นเพียงก้าวแรกเท่านั้น การสร้างมาตรฐานที่แท้จริงจำเป็นต้องฝัง ATMP เข้าไปในการปฏิบัติงานทางคลินิกตามมาตรฐาน ซึ่งขึ้นอยู่กับความพร้อมด้านการปฏิบัติงานอย่างมาก โครงสร้างพื้นฐานเฉพาะทางถือเป็นเรื่องบังคับ ซึ่งรวมถึงห่วงโซ่อุปทานที่ตรวจสอบย้อนกลับได้เต็มรูปแบบ, ชีตความสามารถในการจัดซื้อเฉพาะด้าน, โซลูชันโลจิสติกส์แบบบูรณาการ และอุปกรณ์แช่แข็งและละลายเซลล์เฉพาะทางในสถานที่ปฏิบัติงาน

นอกจากนี้ การนำผลิตภัณฑ์เซลล์และยีนบำบัด (CGT) มาใช้ทางคลินิกให้ประสบความสำเร็จ จำเป็นต้องมีแรงงานที่มีทักษะและผ่านการฝึกฝนขั้นสูง ความสามารถของทีมแพทย์ในการให้บริการเหล่านี้ยังปลอดภัยโดยมีการสนับสนุนจากบทบาทต่าง ๆ เช่น เภสัชกรโรงพยาบาลในการสร้างความมั่นใจถึงการใช้งานที่เหมาะสม เป็นตัวกำหนดขอบเขตของการรักษาที่เข้าถึงได้

คอขวดของการไหลเวียนทางคลินิก (The Clinical Flow Bottleneck)

ข้อมูลเผยให้เห็นคอขวดด้านการปฏิบัติงานที่สำคัญ: ความเต็มใจทางคลินิกนั้นก้าวล้ำไปไกลกว่าขีดความสามารถของระบบ สำหรับการรักษาด้วย CAR T-cell แม้ว่าแพทย์ 82% จะเชื่อมั่นในการส่งต่อผู้ป่วย แต่มีเพียง 37% เท่านั้นที่รายงานว่ามีการบูรณาการที่เป็นระบบและเป็นทางการสำหรับการส่งต่อเหล่านั้น ช่องว่างนี้ไม่ใช่การขาดความเชื่อมั่นในตัวยา แต่เป็นความล้มเหลวของระบบในการกำหนดรูปแบบโลจิสติกส์ที่ซับซ้อนซึ่งจำเป็นในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากสถานพยาบาลระดับชุมชนไปยังสถาบันดูแลระดับตติยภูมิเฉพาะทาง

การขาดกระบวนการทางคลินิกที่เป็นมาตรฐานนี้จำกัดการเข้าถึงให้อยู่เพียงในศูนย์ที่มีศักยภาพสูงจำนวนน้อยเท่านั้น ส่งผลให้ ATMP ยังคงเป็นการรักษาเฉพาะกลุ่ม (Niche) ที่ต้องพึ่งพาการประสานงานเป็นรายกรณีที่ยังยาก ดังนั้น การสร้างมาตรฐานจึงต้องการให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรมให้ความสำคัญกับการกำหนดมาตรฐานของโปรโตคอลการส่งต่อและโลจิสติกส์เหล่านี้ในเครือข่ายที่กว้างขึ้น เพื่อให้สามารถบูรณาการเข้ากับกระบวนการทำงานทางคลินิกหลักได้

การคาดการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ: ระยะเวลาสู่การเป็นสถานะการรักษาลำดับแรก (First-Line Therapy)

แม้ว่ากลไกด้านกฎระเบียบ เช่น สถานะ PRIME ของสหภาพยุโรป จะช่วยเร่งระยะเวลาการพิจารณาได้อย่างมีนัยสำคัญ (การอนุมัติเฉลี่ยใน 376 วัน) แต่ขั้นตอนที่จำกัดความเร็วของการสร้างมาตรฐานอยู่ที่ด้านเศรษฐกิจและโครงสร้างพื้นฐาน ความท้าทายในการขยายกำลังการผลิตตามมาตรฐาน GMP, การก้าวข้ามอุปสรรคด้านต้นทุน 2 ล้านดอลลาร์ และการจัดตั้งโมเดล P&R ตามผลลัพธ์ที่สอดคล้องกันทั่วโลก ไม่สามารถแก้ไขได้ในระยะเวลาอันสั้น

จังหวะของการสร้างมาตรฐานถูกกำหนดโดยวิศวกรรมอุตสาหกรรม ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก สำหรับข้อบ่งชี้เฉพาะทางในปัจจุบันที่มุ่งเป้าไปที่โรคหายากซึ่งไม่มีทางเลือกอื่นที่มีประสิทธิภาพ ATMP ได้กลายเป็นการรักษาหลักโดยพฤตินัยภายใต้กรอบการอนุมัติแบบมีเงื่อนไขอยู่แล้ว

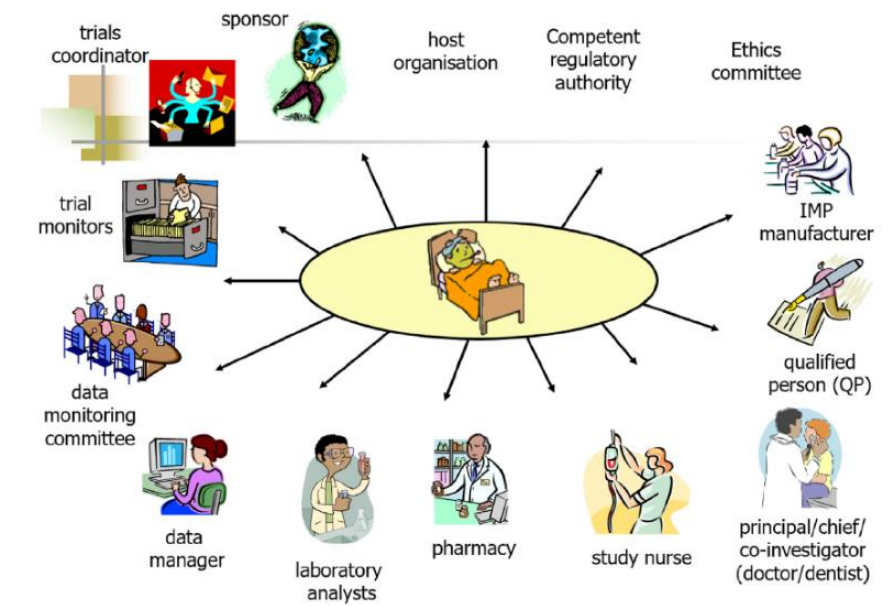
อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนผ่านของ ATMP ไปสู่การรักษามาตรฐานลำดับแรกที่เราเข้ามาแทนที่การรักษาเดิมในวงกว้างสำหรับโรคเรื้อรังและโรคทั่วไป เป็นความพยายามในระยะยาว เมื่อพิจารณาจากระยะเวลาที่จำเป็นสำหรับการขยายกำลังการผลิตในอุตสาหกรรม การปรับข้อกำหนดหลังการขายให้สอดคล้องกันทั่วโลก และการนำโมเดล P&R ที่ยั่งยืนมาใช้ได้สำเร็จ คาดการณ์ว่าขอบเขตการสร้างมาตรฐานสำหรับข้อบ่งชี้เบื้องต้นที่สำคัญจะอยู่ที่ 5 ถึง 10 ปี (2030-2035) การนำไปใช้ในช่วงกว้างขึ้นซึ่งครอบคลุมโรคเรื้อรังทั่วไป จะต้องอาศัยการบุกเบิกทางเทคโนโลยีเพิ่มเติมที่สามารถลดความซับซ้อนและต้นทุนการผลิตขั้นพื้นฐานได้อย่างมีนัยสำคัญ

ATMP Commercialization Analysis

โอกาสการเติบโตมหาศาล

ATMP ถือเป็นความหวังที่ยิ่งใหญ่ในการรักษาโรคต่าง ๆ มากมาย ในระดับโลกนั้น 95% ของโรคหายากหรือ "โรคกำพร้า" (Orphan diseases) ยังไม่มีตัวยาที่ใช้รักษาได้ และมีโรคหายากรวมถึงความผิดปกติประเภทต่าง ๆ ถึง 7,000 ชนิด ด้วยเหตุนี้ ข้อบ่งใช้สำหรับโรคหายากจึงเป็นตัวขับเคลื่อนให้ต้นทุนและการแข่งขันสูงขึ้น โดยค่าใช้จ่ายด้านยาพุ่งสูงถึง 1 ล้านล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือคิดเป็น 1.3% ของ GDP โลก การรักษาแบบดั้งเดิมในปัจจุบันนั้นยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ โดยมีผู้ป่วยเพียง 30-70% เท่านั้นที่ตอบสนองต่อตัวยาเหล่านั้น

Exhibit 26: Stakeholders' involvement in the clinical trial process



Sources: Federation of American Societies for Experimental Biology

แต่ต้นทุนของ ATMP ยังคงสูงกว่าผลประโยชน์ในตลาดโลก

เมื่อพิจารณาจากค่าใช้จ่ายที่จำเป็นในการทำให้ยาหนึ่งรายการพร้อมใช้งานหลังจากผ่านขั้นตอนการทดลองทางคลินิกต่าง ๆ ซึ่งโดยเฉลี่ยจะใช้เวลาประมาณ 10-15 ปี จึงไม่ใช่เรื่องแปลกที่ผลตอบแทนจากการลงทุน (ROI) ในการวิจัยและพัฒนา (R&D) ของบริษัทจะอยู่ในสภาวะที่กำลังลดลงอย่างรุนแรง

ยิ่งมาตรฐานการดูแลสุขภาพได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นมากเท่าไร การจะพัฒนาให้ดีขึ้นไปอีกก็ยิ่งทำได้ยากและมีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นเท่านั้น ส่งผลให้เราต้องจ่ายเงินเพิ่มขึ้นเพื่อให้ได้ประโยชน์ส่วนเพิ่มที่ลดน้อยลง (Diminishing incremental benefits) และมูลค่าเพิ่มสำหรับผู้ป่วยที่น้อยลงพร้อมกับ ROI ที่ลดลง ซึ่งมีความเชื่อมโยงโดยตรงกับการเติบโตของธุรกิจ เนื่องจากโมเดลธุรกิจบริษัทยาในรูปแบบเดิมเริ่มใช้ไม่ได้ผลแล้ว จึงจำเป็นต้องมีการนำเสนอโมเดลทางเลือกโดยเปลี่ยนไปสู่วัตถุกรรมที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว (Disruptive innovation) ซึ่งวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมถูกคาดการณ์ว่าจะเป็นนวัตกรรมสำคัญลำดับถัดไป

Thailand's ATMP: racing against time to triumph

แม้จะเป็นประเทศ "ผู้รับเทคโนโลยี" สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ แต่ปัจจุบันประเทศไทยพร้อมแล้วที่จะขับเคลื่อน ATMP อย่างรวดเร็ว (Expressway) เมื่อพิจารณาจากการที่หน่วยงานกำกับดูแลของไทย คือ กองยา ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกระเบียบข้อบังคับจำนวนหนึ่งที่เป็นสำหรับ ATMP ซึ่งส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ ATMP มีโอกาสได้รับไฟเขียวให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาเร็วขึ้นได้ หากได้รับอนุญาตตามผลการทดลองทางคลินิกที่กำหนด

กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติสำคัญ 5 ฉบับเกี่ยวกับ ATMP ได้ถูกออกและมีผลบังคับใช้ตามกฎหมายแล้ว ได้แก่: 1) แนวทางสำหรับ ATMP เซลล์บำบัดในการขึ้นทะเบียนเป็นยา 2) แนวทางสำหรับ ATMP ยีนบำบัดในการขึ้นทะเบียนเป็นยา 3) แนวทางสำหรับการอนุมัติ ATMP แบบมีเงื่อนไข 4) มาตรฐานสำหรับงานวิจัยและพัฒนา (R&D) เพื่อใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในการขึ้นทะเบียน ATMP เป็นยา 5) การจำแนกประเภทสำหรับ ATMP

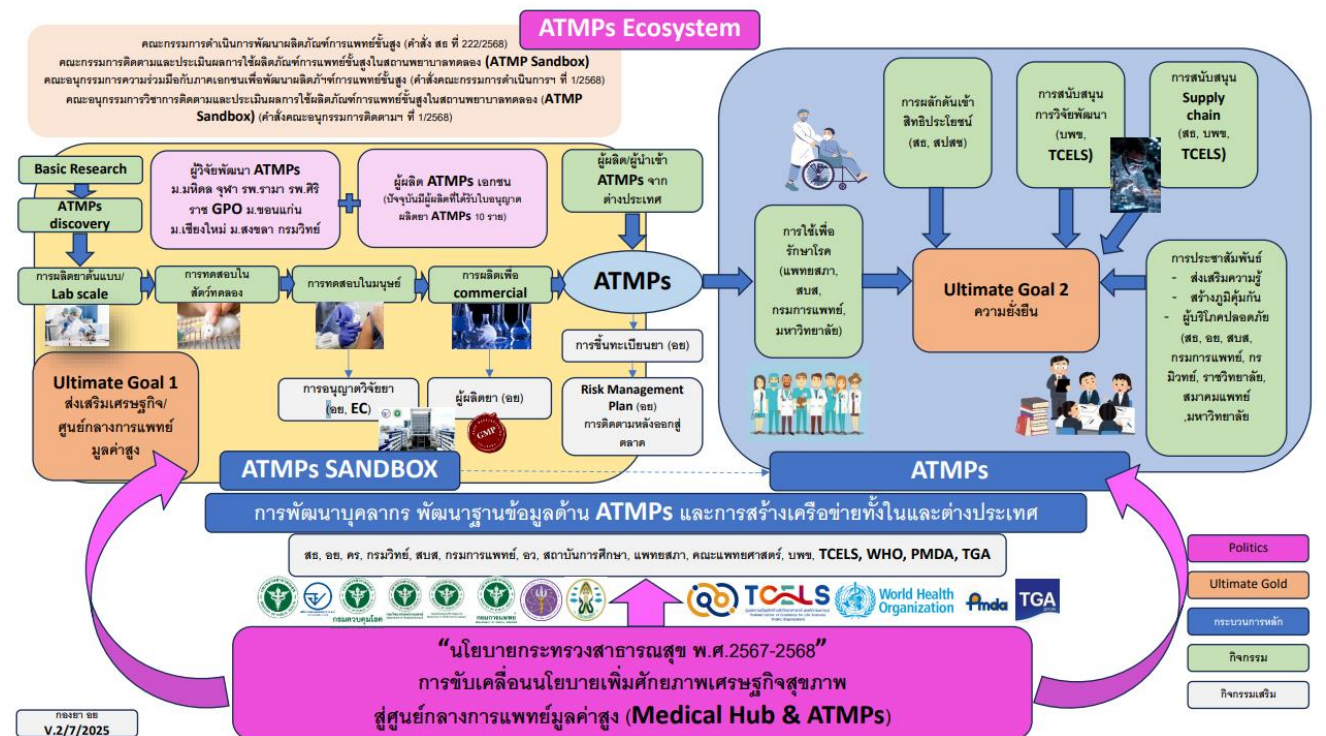
Exhibit 27: Five key ATMP regulations approved and legalized by FDA

	Date legalized	Date announced	Regulations
1	28-Nov-18	10-May-18	Guidelines for cell therapy ATMP to be registered as medicine
2	26-Jan-23	16-Jan-23	Guidelines for gene therapy ATMP to be registered as medicine
3	24-Oct-24	24-Oct-24	Guidelines for conditional ATMP approval
4	24-Jan-25	08-Jan-25	Standards for R&D to be deployed to meet requirements for medicine registration
5	25-Jan-25	03-Feb-25	Classification of ATMPs

Sources: FDA

การจัดตั้งระบบนิเวศ ATMP (Establishing ATMPs ecosystem): กองยาฯ ได้กำหนดกรอบการทำงานที่ชัดเจนสำหรับระบบนิเวศ ATMP ซึ่งประกอบด้วย: 1) การวิจัยและพัฒนา (R&D) และนักวิจัย (ส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานรัฐและโรงพยาบาล) 2) ผู้ผลิต ATMP ที่ได้รับอนุมัติ 10 ราย (ทั้งองค์กรเอกชนและรัฐ) รวมถึงผู้นำเข้าและผู้ผลิตต่างประเทศ (บริษัทข้ามชาติ) ทั้งหมดนี้อยู่ภายใต้นโยบายของรัฐบาลที่กว้างขวางแต่ชัดเจนในการส่งเสริมประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) และ ATMP

Exhibit 28: Thailand's ATMP ecosystem



Sources: Medicines Regulation Division; FDA

การจัดตั้งแซนด์บ็อกซ์ ATMP (Establishing ATMP sandbox): เพื่อเร่งการพัฒนาและการพาณิชย์ของ ATMP รัฐบาลไทยยังได้จัดตั้ง "แซนด์บ็อกซ์ ATMP" เป็นโครงการนำร่องภายใต้กระทรวงสาธารณสุข เพื่อดูแลและติดตามความคืบหน้าของการพัฒนา ATMP ในแต่ละระยะอย่างใกล้ชิด

เราขอเน้นย้ำเป้าหมายเชิงกลยุทธ์สำคัญที่ยืนยันเส้นทางด่วนของ ATMP ดังนี้

- เป้าหมายที่ 1: อนุมัติผลิตภัณฑ์ ATMP อย่างน้อย 2 รายการภายในปี 2025-26
- เป้าหมายที่ 2: อนุมัติโรงพยาบาลอย่างน้อย 5 แห่งเพื่อใช้ ATMP (ได้แก่ โรงพยาบาลวชิรภูเก็ต, สถาบันมะเร็งแห่งชาติ, โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จังหวัดนครปฐม, สถาบันราชประชาสมาสัย และโรงพยาบาลราชวิถี)
- เป้าหมายที่ 3: ช่วยให้ผู้ป่วยชาวไทยที่ต้องการการรักษาด้วย ATMP สามารถเข้าถึงการรักษาในประเทศไทยได้ภายในปี 2025 ผ่านการอนุมัติการวิจัยและพัฒนา

Exhibit 29: ATMP sandbox

แซนด์บ็อกซ์ (SANDBOX) คืออะไร?

“แซนด์บ็อกซ์ เปรียบเสมือนสนามทดลองแห่งนวัตกรรม เปิดพื้นที่ให้ภาคธุรกิจและนักวิจัยได้ริเริ่มทดลอง และพัฒนาแนวคิดใหม่ๆ อย่างเสรี ภายใต้การกำกับที่เอื้อต่อการเติบโต เพื่อขับเคลื่อนนวัตกรรมและยกระดับศักยภาพของประเทศไทยในอนาคต”

ในทางปฏิบัติ แซนด์บ็อกซ์คือพื้นที่สำหรับการทดลองทางคลินิก ที่เกิดจากการร่วมมือกันระหว่าง “รัฐบาล” และ “เอกชน”

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขให้พื้นที่แซนด์บ็อกซ์ 5 แห่ง ได้แก่

- กรมการแพทย์
- โรงพยาบาล ราชวิถี
- สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
- โรงพยาบาล วชิรภูเก็ต
- กรมควบคุมโรค ศูนย์การแพทย์บางรัก

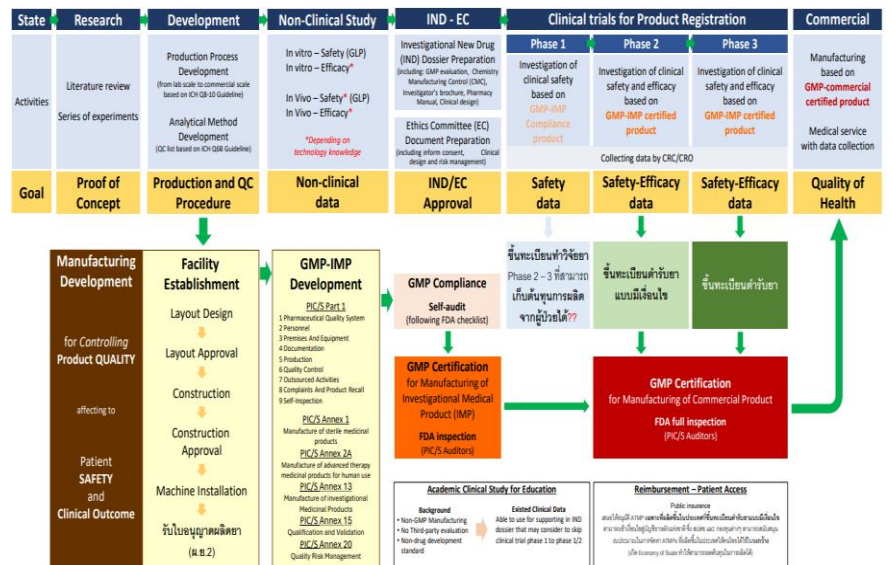
MEDEZE ได้มีการเจรจาเบื้องต้นกับแซนด์บ็อกซ์แล้วทุกแห่ง โดยมี 2 แห่ง ที่ตกลงทำ MOA (บันทึกข้อตกลง) กับบริษัทของเรา คือ

1. โรงพยาบาล วชิรภูเก็ต
2. ศูนย์การแพทย์บางรัก

Sources: MEDEZE

- จัดทำแนวทางปฏิบัติ ขั้นตอน และระเบียบข้อบังคับที่จำเป็นสำหรับ ATMP: โดยความร่วมมือของ 3 องค์กรที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.), แพทยสภา และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
- พัฒนาและทดสอบผลิตภัณฑ์ ATMP โดยการจัดตั้งสถาบันใหม่: คือ ศูนย์ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแห่งชาติ (NAMPC) ซึ่งประกอบด้วย 2 ศูนย์หลัก ได้แก่ 1) ศูนย์ผลิตและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อยกระดับมาตรฐาน ATMP สู่ระดับสากล และเพิ่มโอกาสในการรักษาโรคที่ซับซ้อน 2) ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย: เพื่อทำหน้าที่เป็นศูนย์บริการสำหรับ ATMP
- กำหนดผลิตภัณฑ์ ATMP เป้าหมายเพื่อรักษา 4 กลุ่มโรค: ได้แก่ 1) ภาวะไตวายเฉียบพลัน 2) โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (T1DM) 3) โรคข้อเข่าเสื่อม และ 4) การปลูกถ่ายผม
- กำหนดเกณฑ์การอนุมัติสำหรับ ATMP: ประกอบด้วย 1) มีโอกาสประสบความสำเร็จในการอนุมัติสูง 2) เป็นผลิตภัณฑ์ ATMP ที่มีความเสี่ยงต่ำและเป็นแบบใช้เซลล์หรือยีนของตนเอง (Autologous)
- จัดตั้งศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ (One-Stop Service Center): เพื่ออำนวยความสะดวกและเร่งรัดกระบวนการวิจัยและพัฒนา (R&D) รวมถึงกระบวนการอนุมัติยาภายใต้โครงการแซนด์บ็อกซ์
- สนับสนุนงบประมาณสำหรับโครงการ ATMP แซนด์บ็อกซ์

Exhibit 30: ATMP product development process from R&D to commercialization



Sources: FDA

Exhibit 31: Sandbox #1 at Bangrak, Bangkok



Sources: MEDEZE

Exhibit 32: Sandbox #2 hospital in Phuket



Sources: MEDEZE

MEDEZE: a leapfrog step in Thailand's ATMP

จากการดำเนินธุรกิจสเต็มเซลล์ที่ให้บริการผู้ป่วยหลายร้อยรายในประเทศไทยมานานกว่าทศวรรษตั้งแต่ปี 2010 MEDEZE ได้จับโอกาสการเติบโตในช่วงเวลาที่เหมาะสมในการพัฒนา ATMP ของประเทศไทยที่กำลัง รุดหน้าอย่างรวดเร็ว ตั้งแต่ระยะการวิจัยและพัฒนา (R&D) ไปจนถึงระยะการพาณิชย์ ทั้งนี้ต้องขอบคุณ เป้าหมายที่แน่วแน่ของรัฐบาลไทยในการผลักดันให้ ATMP เป็นหนึ่งในยาวิเศษโรค สำหรับโรคที่ไม่เพียงแต่มี จำนวนเคสเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดด แต่ยังเป็นโรคที่ต้องการค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขที่สูงมากในปัจจุบัน

เพื่อให้การขึ้นทะเบียน ATMP เป็นยาทำได้ง่ายขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของไทยได้ อนุญาตให้ ATMP ผ่านการทดลองทางคลินิกเพียง 2 ระยะ เท่านั้น (จากปกติ 4 ระยะ) เพื่อที่จะได้รับการอนุมัติ ให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและสามารถทำตลาดไปยังสถานพยาบาลทั่วประเทศได้

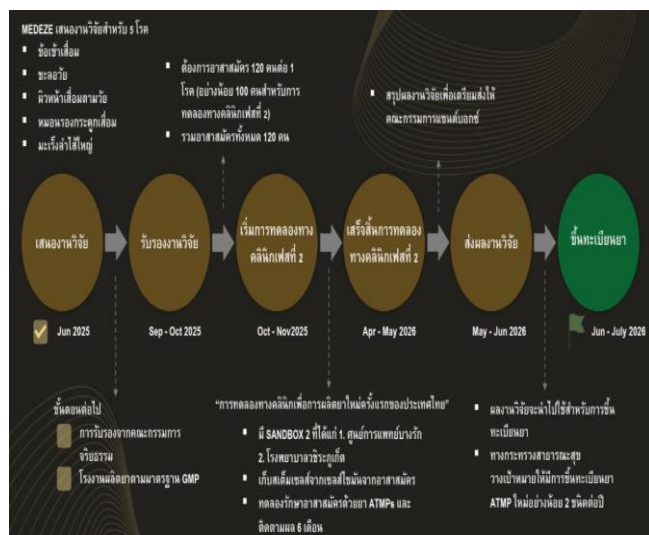
Exhibit 33: Thai regulator approved one ATMP medicine (imported) and three ATMP R&Ds

Approval date	ATMPs	Conditions	Name of licensee
18-Mar-25	ITL-2001-CL-311	No	
08-Apr-25	HGI-001-C01	No	
24-Apr-23	GNPT-CP-001.00	Conditional approval	
22-Mar-23	ZOLGENSMA	Gene therapy ATMP using gene vector type Adeno-Associated Virus (AAV) to treat Spinal Muscular Atrophy (SMA) in children	Novartis

Sources: FDA

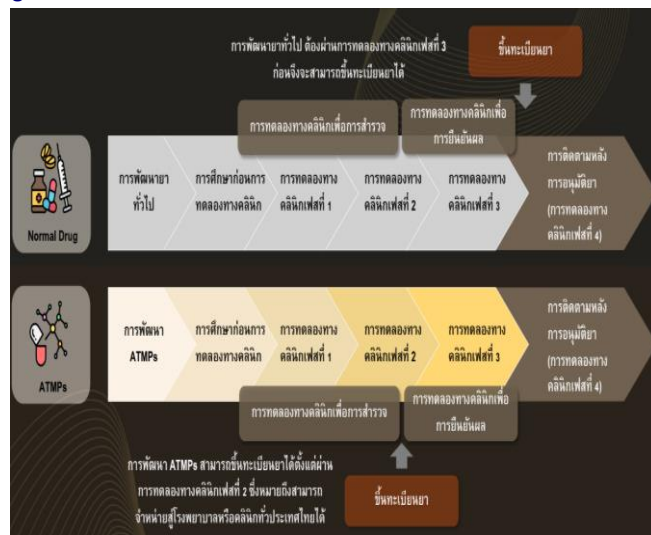
ATMP สเต็มเซลล์บำบัดของ MEDEZE คาดว่าจะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาในช่วงครึ่งหลังของปี 2026 (2H26E) เราคาดการณ์ว่าผลิตภัณฑ์ ATMP สเต็มเซลล์บำบัดของ MEDEZE จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยา ภายในไตรมาสที่ 4 ของปี 2026 (4Q26) โดยจะผ่านช่วงเวลาการทดลองทางคลินิก 6 ถึง 9 เดือนภายในเดือน กันยายนหรือตุลาคม 2026 ก่อนที่จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยา และเริ่มทำตลาดในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ต่อไป

Exhibit 34: MEDEZE's proposed stem cell therapy ATMP for five diseases



Sources: MEDEZE

Exhibit 35: Medicine development phase comparison: general medicines vs ATMP



Sources: MEDEZE

Approval success rate for MEDEZE's stem cell as medicine is high

ปัจจุบันคำถามสำคัญสำหรับนักลงทุนคือ “ผลิตภัณฑ์ ATMP เซลล์บำบัดของ MEDEZE จะได้รับการอนุมัติให้เป็นยาอย่างถูกต้องตามกฎหมายภายในไตรมาสที่ 4 ของปี 2026 (4Q26) หรือไม่?”

เราเชื่อมั่นเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นเช่นนั้น โดยอิงจากเหตุผลดังต่อไปนี้:

เหตุผลที่ 1: MEDEZE ประสบความสำเร็จในการทดลองในห้องปฏิบัติการสำหรับการใช้สเต็มเซลล์บำบัดรักษาโรคมะเร็งมากกว่าศวรรษ ดังนั้น การทดลองทางคลินิกในระยะที่ 2 (Phase 2) ที่กำหนด จึงมีแนวโน้มที่จะเป็นการดำเนินการขยายขนาดแต่เพิ่มจำนวนผู้ป่วยให้มากขึ้น และดำเนินการในโรงพยาบาลรวมถึงองค์กรด้านสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายตามที่หน่วยงานกำกับดูแลของไทยระบุไว้

เหตุผลที่ 2: โรคข้อเข่าเสื่อมของ MEDEZE เป็นหนึ่งในสี่โรคเป้าหมายของรัฐบาลสำหรับ ATMP ในบรรดา 5 กลุ่มโรคเป้าหมายของ MEDEZE มีอย่างน้อยหนึ่งโรคคือ โรคข้อเข่าเสื่อม ที่เป็นหนึ่งในสี่โรคเริ่มต้น (ได้แก่ ภาวะไตวายเฉียบพลัน, โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (T1DM), โรคข้อเข่าเสื่อม และการปลูกถ่ายผม)

ดังนั้น เมื่อพิจารณาจากเป้าหมายในการอนุมัติ ATMP อย่างน้อย 2 รายการในปี 2025-26 การให้ผู้ป่วยชาวไทยเข้าถึง ATMP ในโครงการแซนด์บ็อกซ์ได้ภายในปี 2025 และความจริงที่ว่าสเต็มเซลล์ของ MEDEZE เป็นหนึ่งใน ATMP ในโครงการแซนด์บ็อกซ์ของรัฐบาลไทย เราจึงคิดว่าโอกาสที่ ATMP ของ MEDEZE จะได้รับการอนุมัตินั้นมีสูงมาก

Exhibit 36: MEDEZE's sandbox



Sources: MEDEZE

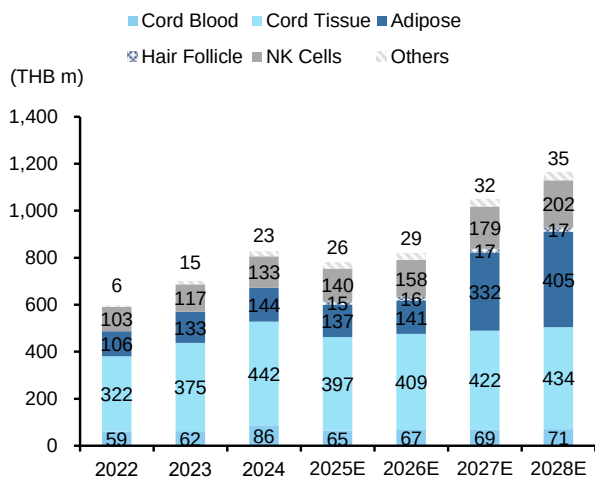
ATMP growth potentials are high

คำถามถัดมาคือ “จะมี Upside มากแค่ไหนสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP สเต็มเซลล์ของ MEDEZE เมื่อได้รับการจดทะเบียนเป็นยาสำเร็จ?”

คำตอบที่ชัดเจนของเราคือ รายได้ที่จะเติบโตอย่างก้าวกระโดดของ MEDEZE โดยคาดการณ์ว่ารายได้จากส่วนนี้จะพุ่งสูงขึ้นจาก 29 ล้านบาทในปี 2026 เป็น 287 ล้านบาทในปี 2027 และแตะระดับ 711 ล้านบาทในปี 2028 ส่งผลให้สัดส่วนรายได้จาก ATMP ของ MEDEZE จะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจาก 3.0% ของรายได้รวมในปี 2026 เป็น 19.8% ในปี 2027 และพุ่งสู่ 35.7% ในปี 2028

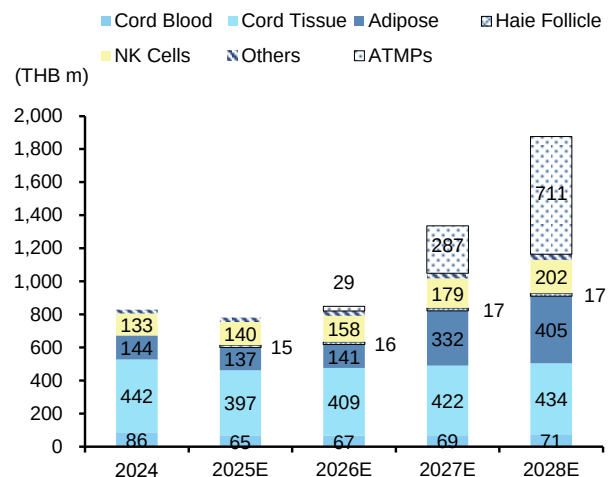
ในช่วงปี 2022-24 MEDEZE มีรายได้อยู่ที่ประมาณ 0.6-0.8 พันล้านบาท ซึ่งมาจาก 4 กลุ่มธุรกิจเดิมที่เกี่ยวข้องกับสเต็มเซลล์ ได้แก่: 1) เลือดสายสะดือ (Cord blood): 9-10% ของรายได้รวม 2) เนื้อเยื่อสายสะดือ (Cord tissue): 53-54% 3) เนื้อเยื่อไขมัน (Adipose): 17-19% 4) รากผม (Hair follicle): 0.2% 5) NK cells: 16-17% 6) อื่น ๆ: 1-3%

Exhibit 37: Revenue projections without ATMPs



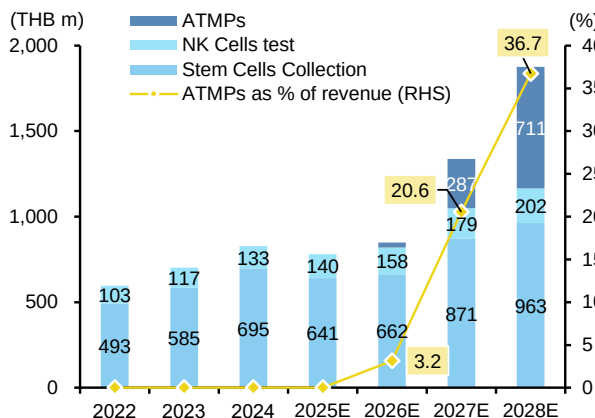
Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 38: Revenue projections with ATMPs



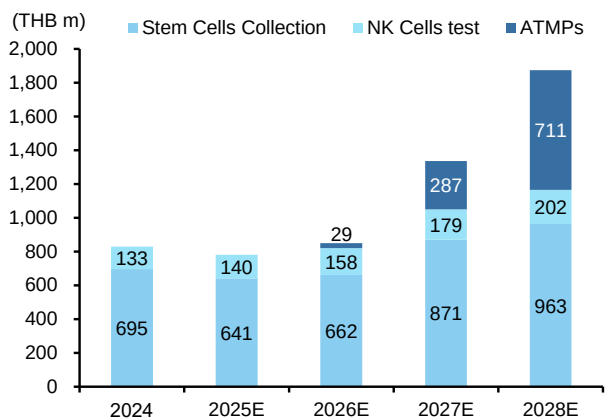
Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 39: ATMP revenue as % of total revenue



Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 40: Revenue breakdown by segment



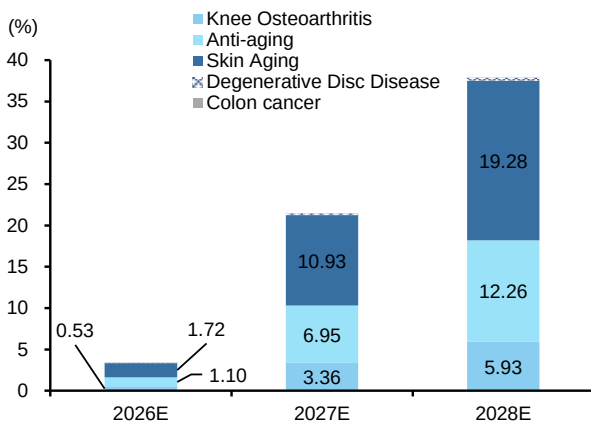
Sources: MEDEZE; Globlex Research

ในช่วงปี 2026-28 เราคาดการณ์ว่ารายได้จาก ATMP จะเติบโตขึ้นจากกลุ่มโรคต่าง ๆ ดังนี้: 1) โรคข้อเข่าเสื่อม: จาก 5 ล้านบาทในปี 2026 เป็น 111 ล้านบาทในปี 2028 2) การชะลอวัย (Anti-aging): จาก 9 ล้านบาทในปี 2026 เป็น 230 ล้านบาทในปี 2028 3) ผิวหนังเสื่อมตามวัย (Skin Aging): จาก 15 ล้านบาทในปี 2026 เป็น 362 ล้านบาทในปี 2028 4) โรคหมอนรองกระดูกเสื่อม: จาก 0.3 ล้านบาทในปี 2026 เป็น 7 ล้านบาทในปี 2028 5) มะเร็งลำไส้ใหญ่: จาก 0.03 ล้านบาทในปี 2026 เป็น 0.76 ล้านบาทในปี 2028

สัดส่วนรายได้จาก ATMP จะเพิ่มขึ้นจาก 3.2% ในปี 2026 เป็น 20.6% ในปี 2027 และ 36.7% ในปี 2028 ซึ่งจะกลายเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยขับเคลื่อนการเติบโตของ MEDEZE อย่างมีนัยสำคัญ

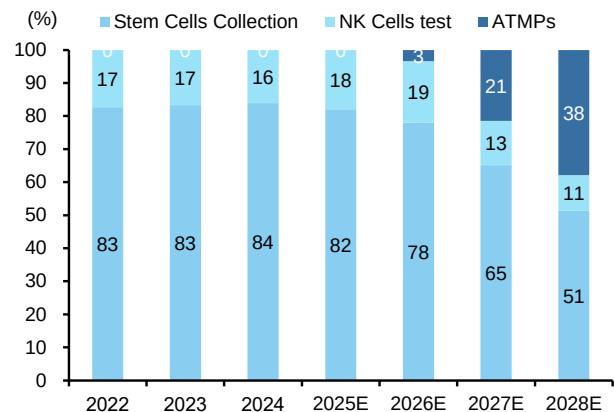
นอกจากการเติบโตของรายได้จาก ATMP แล้ว เรายังคาดการณ์ว่ารายได้จาก **ส่วนเนื้อเยื่อไขมัน (Adipose)** จะเติบโตในอัตราที่รวดเร็วขึ้นที่ +135% / +22% / +14% ในช่วงปี 2026-28 เนื่องจากลูกค้าใหม่ส่วนใหญ่ของ ATMP จะต้องทำการจัดเก็บสเต็มเซลล์จากเนื้อเยื่อไขมันให้เสร็จสมบูรณ์ก่อนจะดำเนินการรักษาด้วย ATMP ต่อไป.

Exhibit 41: ATMP revenue growth breakdown by disease



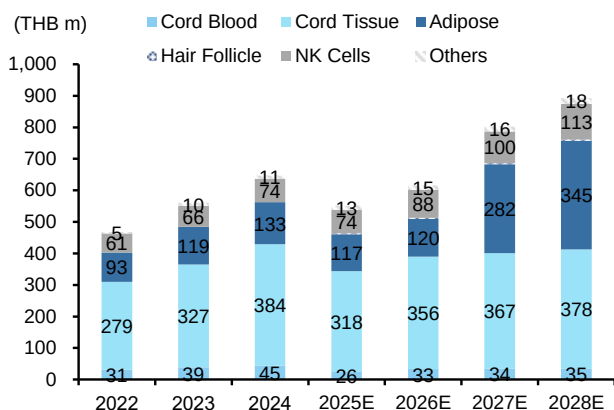
Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 42: Revenue breakdown by segments (%)



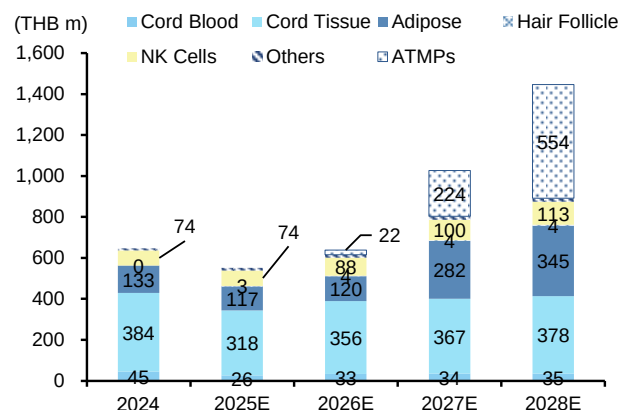
Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 43: MEDEZE's existing business gross profit breakdown by segment



Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 44: MEDEZE's gross profit breakdown by existing business vs ATMP



Sources: MEDEZE; Globlex Research

การเติบโตของ ATMP คือผลไม้ที่อยู่ใกล้แค่เอื้อมหรือไม่?

มาถึงคำถามสุดท้ายและอาจเป็นคำถามที่สำคัญที่สุดสำหรับนักลงทุน:

“การเติบโตของ ATMP คือผลไม้ที่อยู่ใกล้แค่เอื้อม (Low-hanging fruits) สำหรับ MEDEZE หรือไม่?”

เราเชื่อว่าเป็นเช่นนั้น โดยพิจารณาว่าการเติบโตนี้จะมาจากเหตุผลดังต่อไปนี้

เหตุผลที่ 1: ประเทศไทยมีศักยภาพการเติบโตที่แข็งแกร่งสำหรับ ATMP โรคจำนวนนับไม่ถ้วนมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงเกินไป มีความเสี่ยงมากเกินไป หรือรักษาได้ยากเกินไป ส่งผลให้เกิดภาวะทางการเงินที่หนักอึ้งไม่เพียงแต่กับผู้ป่วยและครอบครัวเท่านั้น แต่ยังรวมถึงรัฐบาลที่ต้องแบกรับภาระด้วย กลุ่มโรคเป้าหมายทั้ง 5 ของ MEDEZE ในการนำสเต็มเซลล์บำบัดมาใช้ในรูปแบบ ATMP เพื่อรักษาผู้ป่วย อันได้แก่ โรคข้อเข่าเสื่อม, การชะลอวัย, ผิวหนังเสื่อมตามวัย, โรคหมอนรองกระดูกเสื่อม และมะเร็งลำไส้ใหญ่ (ซึ่งจะเรียกรวมกันว่า KASDC) ล้วนเป็นกลุ่มโรคที่มีต้นทุนสูงและมีความเสี่ยงสูงในการรักษาแบบดั้งเดิมเมื่อเทียบกับ ATMP

เพื่อให้เห็นมูลค่าตลาดที่อาจเกิดขึ้นของทั้ง 5 โรคนี้ เราได้ใช้ปัจจัย 3 ประการในการตีกรอบกลุ่มผู้ป่วยที่มีศักยภาพสูง ดังนี้:

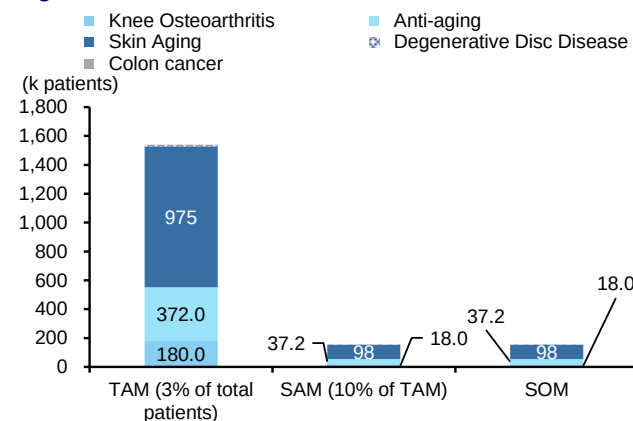
- 1) **ตลาดที่รวมความต้องการทั้งหมด (Total Addressable Market - TAM):** คิดเป็น 3% ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดในแต่ละโรค โดยนิยามว่าเป็นผู้ป่วยที่มีความเต็มใจที่จะจ่าย หรือมีขีดความสามารถทางการเงินที่จะจ่ายได้ด้วยตนเอง หรือมีความคุ้มครองจากประกัน
- 2) **ตลาดที่สามารถให้บริการได้ (Serviceable Addressable Market - SAM):** คิดเป็น 10% ของ TAM โดยนิยามว่าเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ MEDEZE สามารถเข้าถึงเพื่อนำเสนอการรักษาด้วยสเต็มเซลล์ ATMP เพื่อเป็นทางเลือกที่ดีกว่าการรักษาแบบดั้งเดิม
- 3) **ตลาดที่สามารถครอบครองได้จริง (Serviceable Obtainable Market - SOM):** คิดเป็น 100% ของ SAM โดยนิยามว่าเป็นผู้ป่วยที่มีความน่าจะเป็นสูงที่จะตอบรับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์ ATMP ของ MEDEZE

Exhibit 45: Number of patients for MEDEZE's 5 targeted diseases for stem cell ATMP

(no of patient)	No. of Patient	Total Addressable Market (TAM, 3% of total patients)	Serviceable Addressable Market (SAM, 10% of TAM)	Serviceable Obtainable Market (SOM, 100% of SAM as MEDEZE is the only player in Thailand)
Knee Osteoarthritis	6,000,000	180,000	18,000	18,000
Anti-Aging	12,400,000	372,000	37,200	37,200
Skin Aging	32,500,000	975,000	97,500	97,500
Degenerative Disc Disease	380,000	11,400	1,140	1,140
Colon cancer	17,000	510	51	51
Total KASDC	51,297,000	1,538,910	153,891	153,891

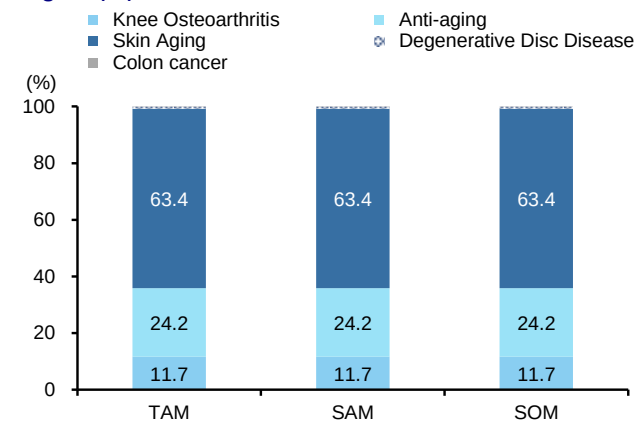
Sources: MEDEZE

Exhibit 46: Number of patients for MEDEZE's disease targets



Sources: MEDEZE

Exhibit 47: Number of patients for MEDEZE's disease targets (%)



Sources: MEDEZE

ประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยที่ทนทุกข์จากโรคเป้าหมายทั้ง 5 ของ MEDEZE (KASDC) ในระดับสูง เราคาดการณ์ว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ MEDEZE สามารถครอบคลุมได้จริง (SOM) จะมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 153,891 ราย โดยส่วนใหญ่มาจากกลุ่มผิวหนังเสื่อมตามวัย (97,500 ราย), รองลงมาคือการชะลอวัย (37,200 ราย), โรคข้อเข่าเสื่อม (18,000 ราย), โรคหมอนรองกระดูกเสื่อม (1,140 ราย) และมะเร็งลำไส้ใหญ่ (51 ราย)

Exhibit 48: Five diseases targeted by MEDEZE

(no of patient)	Market value (THB b)	% potential market size	No. of Patient	TAM	SAM	SOM
Knee Osteoarthritis	4.5	10.0	6,000,000	180,000	18,000	18,000
Anti-Aging	9.3	10.0	12,400,000	372,000	37,200	37,200
Skin Aging	14.6	10.0	32,500,000	975,000	97,500	97,500
Degenerative Disc Disease	0.3	10.0	380,000	11,400	1,140	1,140
Colon cancer	0.2	10.0	17,000	510	51	51
Total KASDC	28.9	10.0	51,297,000	1,538,910	153,891	153,891

Sources: MEDEZE

เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น ประเทศไทยมีสัดส่วนผู้ป่วย KASDC ที่สูงกว่า โดยเฉพาะในกลุ่ม:

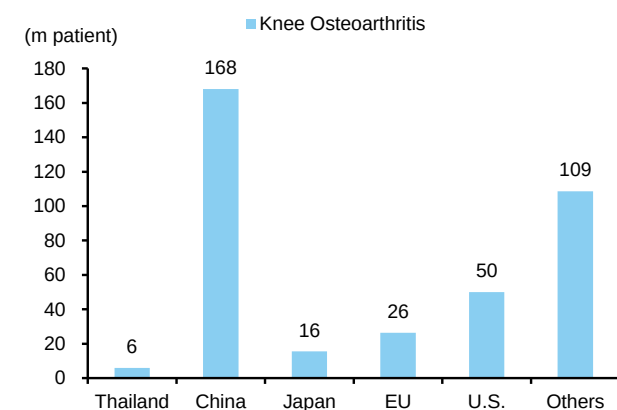
- **โรคข้อเข่าเสื่อม:** คิดเป็น 8.38% ของประชากรทั้งหมด เทียบกับค่าเฉลี่ยทั่วโลกที่ 4.54% สิ่งที่น่าสนใจคือสัดส่วนนี้สูงยิ่งกว่าในประเทศจีน (11.99%), ญี่ปุ่น (12.6%) และสหรัฐฯ (14.7%) ซึ่งหมายความว่าเมื่อ MEDEZE ประสบความสำเร็จในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นยาได้ภายใน 4Q26 จะมีโอกาสในการเติบโตจากกลุ่มผู้ป่วยต่างชาติอย่างมหาศาล
- **โรคหมอนรองกระดูกเสื่อม:** อยู่ที่ 18.44% ซึ่งสูงกว่าค่าเฉลี่ยทั่วโลกที่ 4.88% อย่างมาก

Exhibit 49: Ratios of patient-to-population for Knee Osteoarthritis, Degenerative Disc Disease, and Colon Cancer

Market Analysis		Thailand	SEA	China	Japan	EU	U.S.	Others	World
No. of Patient									
Knee Osteoarthritis	Prevalent of disease	6.00		168.00	15.62	26.45	50.00	108.67	374.74
Degenerative Disc Disease	Prevalent of disease	13.20		200.00			64.40	125.40	403.00
Colon Cancer	New patient/year	0.02	0.11	0.52	0.15	0.54	0.16	0.44	1.93
% population									
Knee Osteoarthritis	Prevalent of disease	8.38	0.00	11.99	12.60	5.87	14.70	2.08	4.54
Degenerative Disc Disease	Prevalent of disease	18.44	0.00	14.28	0.00	0.00	18.94	2.40	4.88
Colon Cancer	New patient/year	0.02	0.02	0.04	0.12	0.12	0.05	0.01	0.02
Population (m persons)		71.6	701.4	1,401.0	124.0	450.4	340.1	5,233.8	8,250.7

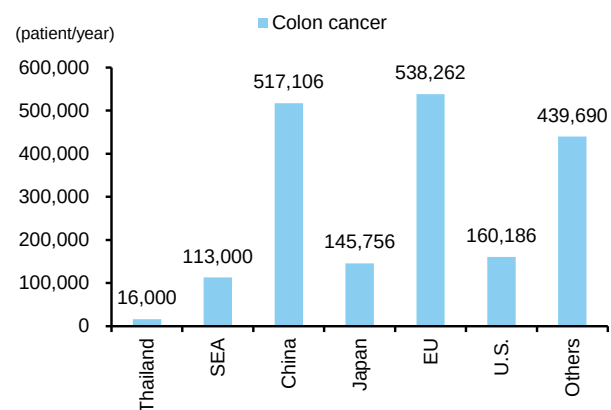
Sources: MEDEZE; WHO

Exhibit 50: Number of knee osteoarthritis



Sources: MEDEZE; Globlex Research

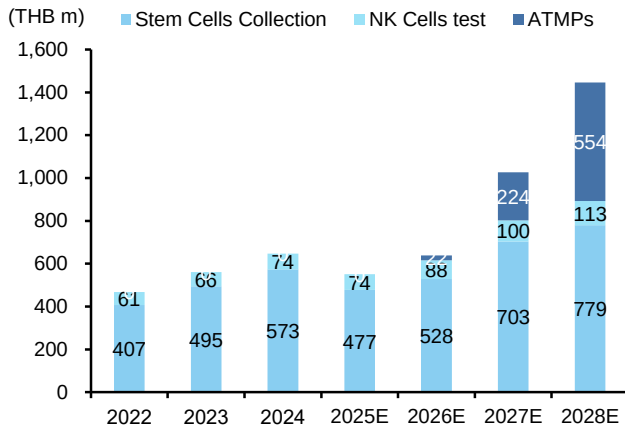
Exhibit 51: Number of colon cancer patients



Sources: MEDEZE; Globlex Research

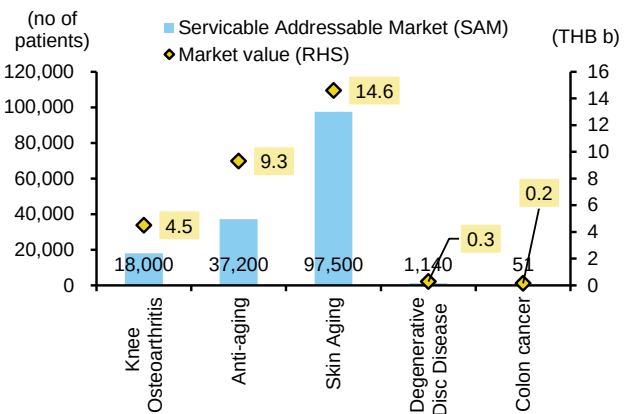
มูลค่าตลาดรวมของ KASDC สำหรับ MEDEZE มีมูลค่าสูงถึง 2.89 หมื่นล้านบาท นำโดยกลุ่มผิวหนังเสื่อมตามวัย (1.46 หมื่นล้านบาท), การชะลอวัย (9.3 พันล้านบาท), โรคข้อเข่าเสื่อม (4.5 พันล้านบาท), โรคหมอนรองกระดูกเสื่อม (0.3 พันล้านบาท) และมะเร็งลำไส้ใหญ่ (0.2 พันล้านบาท)

Exhibit 52: Gross profit breakdown by key segments



Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 53: Number of patients (knee osteoarthritis, degenerative disc disease)

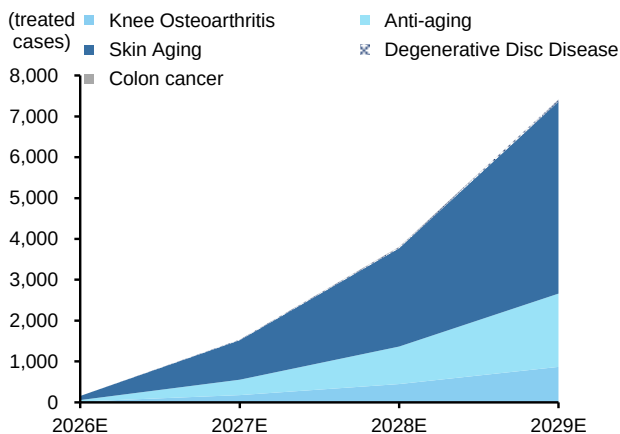


Sources: MEDEZE; Globlex Research

ประเทศไทยเห็นจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งไม่เพียงแต่สร้างภาระค่าใช้จ่ายให้แก่รัฐบาลและผู้ป่วยเป็นเงินหลายพันล้านบาท แต่ยังก่อให้เกิดการเสียชีวิตและการบาดเจ็บจำนวนมากนับไม่ถ้วน ในบริบทของสเต็มเซลล์บำบัด MEDEZE ได้ระบุโรคสำคัญ 5 โรคนี้เป็นเป้าหมายทันทีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาสำเร็จภายใน 4Q26

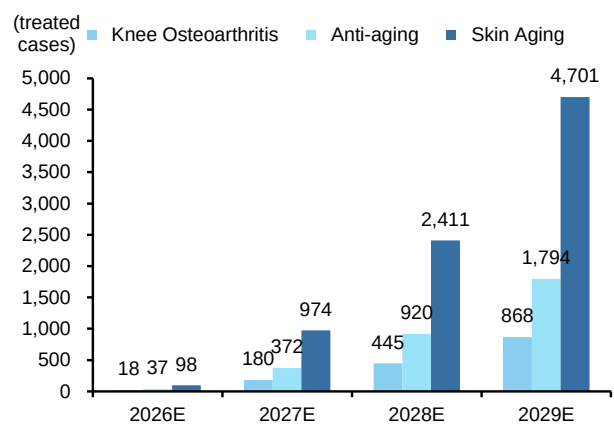
เราเชื่อว่าโรคเป้าหมายเหล่านี้จะช่วยให้ MEDEZE สามารถนำเสนอ "การรักษาที่เป็นทางเลือกครั้งสำคัญในชีวิต" เพื่อให้ผู้ป่วยได้เลือกและเปรียบเทียบกับการรักษาแบบดั้งเดิม ซึ่งมีต้นทุนสูงกว่าและส่วนใหญ่มักมีประสิทธิผลที่ด้อยกว่าสเต็มเซลล์บำบัดของ MEDEZE

Exhibit 54: Accumulated number of treatments by MEDEZE's ATMP



Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 55: Number of treatments by MEDEZE's ATMP



Sources: MEDEZE; Globlex Research

เหตุผลที่ 2: ความคุ้มค่าด้านต้นทุนที่เหนือกว่าการรักษาแบบดั้งเดิม ต้นทุนการรักษาสำหรับหลายโรคนี้พุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็วในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา เนื่องจากอุปกรณ์ส่วนใหญ่ต้องนำเข้าในราคาที่สูงเกินควร

Exhibit 56: Cost per treatment of five diseases targeted by MEDEZE

Disease	No. of Patient (patient)	Serviceable Addressable Market (SAM) (patient)	Cost per treatment (THB/treatment)	Market value (THB b)
Knee Osteoarthritis	6,000,000	18,000	250,000	4.5
Anti-aging	12,400,000	37,200	250,000	9.3
Skin Aging	32,500,000	97,500	150,000	14.6
Degenerative Disc Disease	380,000	1,140	250,000	0.3
Colon cancer	17,000	51	600,000	0.2
Total	51,297,000	153,891	300,000	28.9

Sources: MEDEZE; WHO

เหตุผลหลายประการสนับสนุนให้ ATMP เป็นทางเลือกที่ดีกว่า:

- ATMP มีต้นทุนใกล้เคียงกันแต่ให้ประสิทธิภาพสูงกว่า: ตัวอย่างกรณีโรคข้อเข่าเสื่อม การรักษาแบบดั้งเดิมมีต้นทุนอยู่ที่ประมาณ 250,000 บาท เนื่องจากต้องนำเข้าวัสดุอุปกรณ์
- ATMP เป็นทางเลือกเมื่อการรักษาอื่นล้มเหลว: เช่น เมื่อใช้ยา, การฉีด PRP หรือกายภาพบำบัดแล้วไม่ได้ผล
- เหมาะสำหรับผู้ป่วยหรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาแบบดั้งเดิมได้
- ผลข้างเคียงต่ำกว่า: เนื่องจากการใช้เซลล์ของตนเอง (Autologous)
- ผลการรักษาคงอยู่ยาวนานกว่า: โดยปกติจะมีประสิทธิภาพนานถึง 4-5 ปี

Exhibit 57: ATMP vs traditional treatments for Knee Osteoarthritis

การรักษาโดยการฉีดเซลล์ต้นกำเนิดเข้าในข้อเข่า

RECLAIM

In the lab, the minced cartilage is digested into chondrons using a rapid isolation protocol - this takes about 40 minutes.

Chondrons are mixed with donor allogeneic mesenchymal stem cells (MSCs).

Cellular Suspension

4 post donor MSCs, 1 post autologous chondrocytes

The cell mixture is combined with a fibrin glue component and implanted.

Cartilage defect is debrided. Resected tissue is used as an autologous source for cartilage cell recycling.

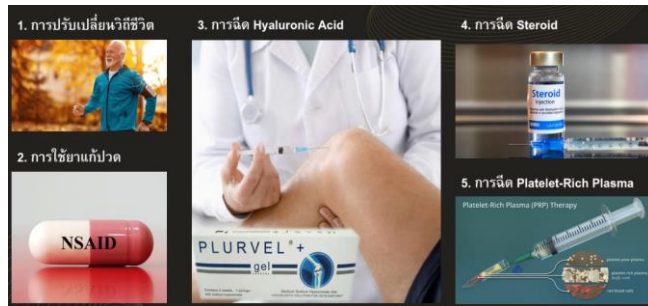
© MAYO CLINIC

ผู้ป่วยอาจเลือกใช้ ATMPs เพื่อ เสริม หรือ ทดแทน การรักษาในแบบปัจจุบันเนื่องจาก:

- ▶ เป็นตัวเลือกใหม่เมื่อวิธีเดิมล้มเหลว: เช่น รักษาด้วยกายภาพ ยา หรือ PRP แล้วไม่ได้ผล
- ▶ เป็นตัวเลือกก่อนที่จะไปสู่วิธีขั้นตอนของการผ่าตัด: เพราะเมื่อคำนึงถึงผลลัพธ์และราคาแล้วไม่ได้ต่างจากการผ่าตัดมากนัก
- ▶ เหมาะกับผู้ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้: เช่น ผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีโรคประจำตัวซับซ้อน
- ▶ ผลข้างเคียงต่ำ: ใช้ Cell ของตัวเองในการรักษา
- ▶ ผลลัพธ์อยู่ได้นานหลังการรักษา: อยู่ได้ 4-5 ปี ขึ้นกับการใช้งาน

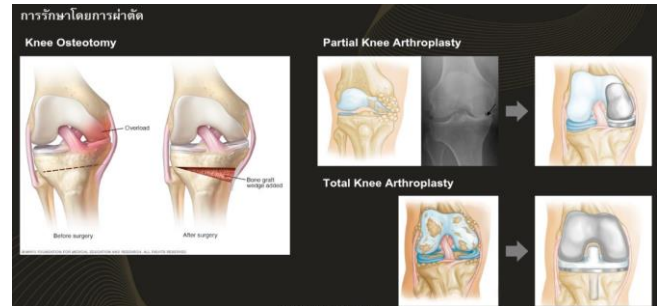
Sources: MEDEZE

Exhibit 58: Current treatments for Knee Osteoarthritis



Sources: MEDEZE

Exhibit 59: Knee Arthroplasty



Sources: MEDEZE

เราขอย้ำว่า แม้ต้นทุนการรักษาด้วย ATMP ส่วนใหญ่จะสูง แต่ราคาต่อการรักษาของ MEDEZE จะอยู่ในระดับที่เข้าถึงได้มากกว่า (Affordable) จึงทำให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์กับผู้ป่วยจำนวนมาก ทั้งนี้ หากต้นทุนการรักษา ATMP ไม่ต่ำกว่า 0.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อโดส (หรือต่อการรักษา) การจะประสบความสำเร็จในระดับพาณิชย์เป็นไปได้ยาก เนื่องจากค่าใช้จ่ายของการรักษาแบบดั้งเดิมอื่น ๆ มักเป็นภาระเร่งรัดเชื้อถือได้น้อยกว่า และไม่สามารถใช้ได้ผลกับผู้ป่วยทุกคน

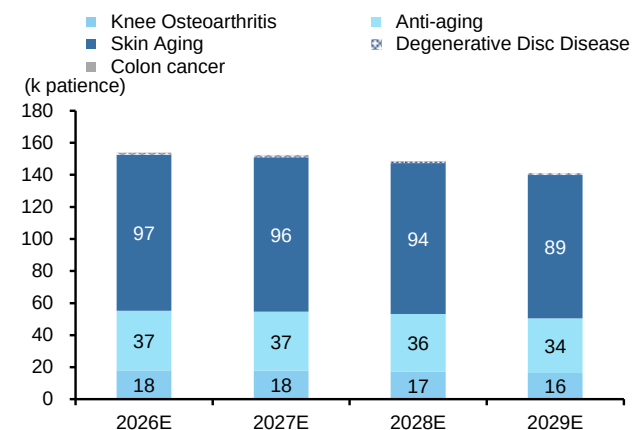
Exhibit 60: Examples of ATMPs approved and marketed worldwide

ATMP	Product brand	Disease treated	Applications	Year licensed	Price per dose
Gene therapy	Kymriah, Yescarta	B-cell lymphomas	Ex vivo	2017-18	\$0.5m
Gene therapy	Strimvelis	ADA-SCID immunodeficiencies	Ex vivo	2017	£0.6m
Gene therapy	Zolgensma	SMA neurological disorder	In vivo	2019	£1.7m
Gene therapy	Hemgenix	Haemophilia B	In vivo	2021	\$3.5m
Gene therapy	Glybera	Lipoprotein lipase deficiency	In vivo	2012	\$1.0m
Gene therapy	Roctavian	Haemophilia	In vivo	2022 EU/2023 U.S.	\$2.9m
Stem cell therapy	Alofisel	Perianal fistulas Crohn's disease	Ex vivo	2018	\$0.03m
Stem cell therapy	Cartistem	Knee cartilage repair	In vivo	2012	\$0.03m
Stem cell therapy	Amtagil (lifileucel)	Tumor-infiltrating lymphocyte (TIL) (skin cancer)	Ex vivo	2024	\$0.5m

Sources: EMA; FDA; WHO

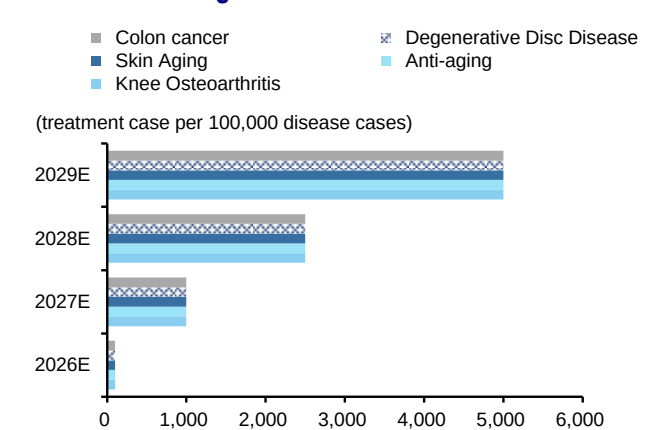
ด้วยประวัติความสำเร็จในการดำเนินงานด้านสเต็มเซลล์มากกว่าทศวรรษ ระบบอัตโนมัติขั้นสูง รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์และ R&D ที่มีทักษะสูง เราเชื่อว่า MEDEZE มีความพร้อมอย่างยิ่งในการให้บริการสเต็มเซลล์บำบัด ATMP ในราคาที่แข่งขันได้เมื่อเทียบกับการรักษาประเภทอื่น แม้ว่าแต่ละโรคจะมอบโอกาสการเติบโตที่แตกต่างกัน แต่เรามองว่า "โรคข้อเข่าเสื่อม" เป็นกลุ่มที่มีแนวโน้มดีที่สุด เนื่องจากมีข้อดีที่ชัดเจนเหนือกว่าการรักษาแบบดั้งเดิมที่ต้องแข่งขันกัน

Exhibit 61: Untreated cases of MEDEZE's targeted diseases in Thailand



Sources: MEDEZE

Exhibit 62: Assumptions of MEDEZE's ATMP treatment cases for each targeted disease



Sources: MEDEZE

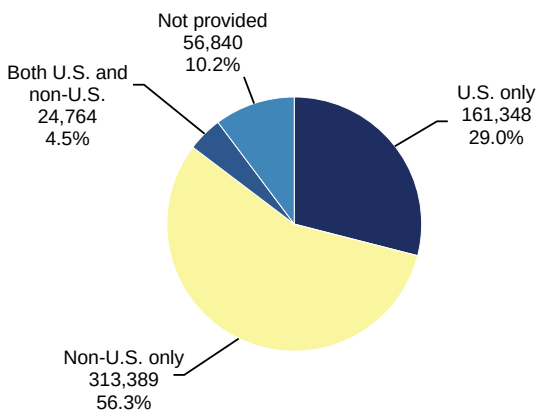
High growth potentials for ATMP

เราเชื่อว่า MEDEZE เป็นหนึ่งในบริษัทการแพทย์ชั้นนำของไทยที่มีศักยภาพชัดเจนในการก้าวขึ้นเป็นผู้ให้บริการ ATMP แก่คนไทย ไม่เพียงแต่สำหรับผู้ป่วยชาวไทยเท่านั้น แต่ยังรวมถึงผู้ป่วยต่างชาติที่กำลังมองหาทางเลือกการรักษาที่ “มีประสิทธิภาพสูง จำเป็นอย่างยิ่ง และราคาเข้าถึงได้” สำหรับทั้งโรคหายากและโรคทั่วไป

จำนวนการทดลองทางคลินิกทั่วโลกเติบโตอย่างก้าวกระโดด จำนวนการศึกษาที่ลงทะเบียนและกำลังเปิดรับอาสาสมัครเพื่อทดลองทางคลินิกทั่วโลกเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัด ข้อมูลจาก ClinicalTrials.gov ระบุว่ามีการศึกษาสูงถึง 556,341 รายการ ในพื้นที่ครอบคลุมสหรัฐฯ และอีก 224 ประเทศ/เขตการปกครอง ซึ่งชี้ให้เห็นชัดเจนว่าการแข่งขันเพื่อพัฒนายาใหม่ทั่วโลกนั้นอยู่ในระดับสูงอย่างต่อเนื่อง โดยมีสหรัฐฯ เป็นผู้นำในอุตสาหกรรมยาโลก

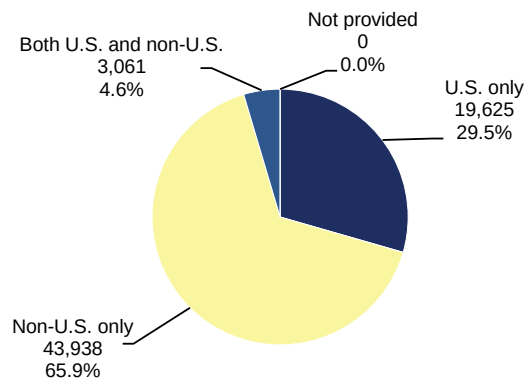
ประเทศไทยกำลังไล่ตามทันในด้าน ATMP ในบริบทนี้ ประเทศไทยกำลังก้าวตามทันในเซกเมนต์ ATMP อย่างรวดเร็ว แม้ว่าที่ผ่านมาจะตามหลังในสาขาการรักษาพยาบาลด้านอื่น ๆ ทั้งนี้ต้องขอบคุณ MEDEZE ในฐานะผู้เล่นเพียงรายเดียวและเป็นผู้นำบุกเบิกสเต็มเซลล์บำบัด ATMP ขั้นตอนการพัฒนา ATMP ที่รวดเร็วไปอย่างรวดเร็วทั้งในระดับโลกและในไทย ช่วยยืนยันถึงคุณค่าเชิงกลยุทธ์และเป็นทางเลือกทางเศรษฐกิจต่อการรักษาแบบดั้งเดิมที่มีอยู่ในปัจจุบัน

Exhibit 63: Number of Registered Studies (556,341) as of 10 October 2025



Sources: National Library of Medicine

Exhibit 64: Number of Recruiting Studies (66,624) as of 10 October 2025



Sources: National Library of Medicine

ตลาด ATMP ทั่วโลกถูกคาดการณ์ว่าจะเติบโตด้วย CAGR ที่ 16.83% ในช่วงปี 2025-32 นำโดยสหรัฐฯ ที่เติบโต 16.92% แม้อเมริกาเหนือจะเป็นภูมิภาคที่มีตลาด ATMP ใหญ่ที่สุด แต่เอเชียแปซิฟิกคือภูมิภาคที่มีอัตราการเติบโตของตลาด ATMP เร็วที่สุด ซึ่งประเทศไทยสามารถวางตำแหน่งตัวเองเป็นศูนย์กลาง (Hub) ชี้นำสำหรับ ATMP ให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาลที่ต้องการขับเคลื่อนประเทศไทยสู่การเป็น “Medical Hub & ATMP

Exhibit 65: Global ATMP market size and growth projections

(USD b)	2023	2024	2025E	2034E	CAGR (2025E-34E)
Global	9.28	35.98	42.04	170.47	16.83
North America		17.63	17.63	na	16.92
Dominant region		North America	North America	North America	
Fastest growing region		Asia Pacific	Asia Pacific	Asia Pacific	

Sources: EMA; ResearchGate

High commercial success warrants a BUY

เราได้สรุปสมมติฐานการลงทุนสำหรับ MEDEZE ออกเป็น 3 สถานการณ์ (Scenarios) ดังนี้:

กรณีฐาน (Base Case): MEDEZE จะสามารถครอบครองสัดส่วนผู้ป่วยได้ 0.3% ของจำนวนผู้ป่วยรวมในแต่ละโรคเป้าหมายทั้ง 5 (KASDC) โดยคำนวณมาจาก TAM ที่ 3% ของผู้ป่วยทั้งหมด และ SAM/SOM ที่ 10% ของ TAM

กรณีที่ดีที่สุด (Best Case): MEDEZE จะสามารถครอบครองสัดส่วนผู้ป่วยได้ 0.6% ของจำนวนผู้ป่วยรวมในแต่ละโรคเป้าหมายทั้ง 5 (KASDC) โดยคำนวณมาจาก TAM ที่ 4% ของผู้ป่วยทั้งหมด และ SAM/SOM ที่ 15% ของ TAM

กรณีที่แย่ที่สุด (Worst Case): MEDEZE จะสามารถครอบครองสัดส่วนผู้ป่วยได้ 0.1% ของจำนวนผู้ป่วยรวมในแต่ละโรคเป้าหมายทั้ง 5 (KASDC) โดยคำนวณมาจาก TAM ที่ 2% ของผู้ป่วยทั้งหมด และ SAM/SOM ที่ 5% ของ TAM

Exhibit 66: Assumptions of MEDEZE's three scenarios for number of patients secured (demand)

	Worst case	Base case	Best case	Unit
Total Addressable Market (TAM, % of total patients)	2.0	3.0	4.0	%
Serviceable Addressable Market (SAM, % of TAM)	5.0	10.0	15.0	%
Total patients	51,297,000	51,297,000	51,297,000	patients
Total Addressable Market (TAM, no of patients)	1,025,940	1,538,910	2,051,880	patients
Serviceable Addressable Market (SAM, no of patients)	51,297	153,891	307,782	patients
Total market value	9.6	28.7	57.5	THB b

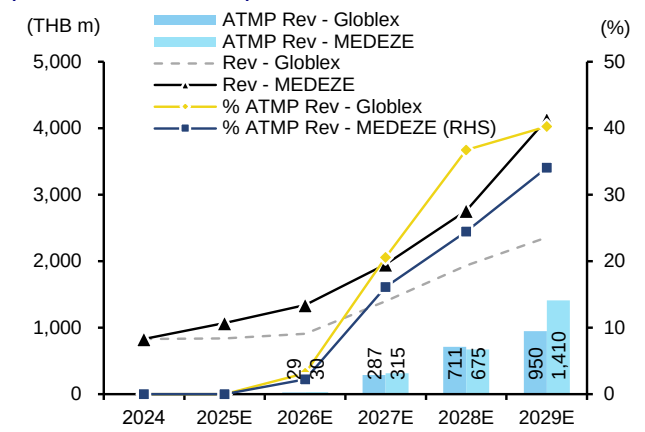
Sources: MEDEZE; Globlex Research

จากการใช้สถานการณ์กรณีฐาน (Base Case) เราได้จัดทำสมมติฐานสัดส่วนตลาดที่ครอบครองได้จริง (% SOM) หรือจำนวนผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มโรค (KASDC) ที่ MEDEZE จะประสบความสำเร็จในการดึงมาใช้บริการเสริมเซลล์บำบัด ATMP

เมื่อเปรียบเทียบสมมติฐาน % SOM ของเรา (Globlex) กับสมมติฐานของ MEDEZE (ซึ่งคำนวณย้อนกลับจากตัวเลขประมาณการ) เพื่อทำนายรายได้จาก ATMP จะพบข้อมูลดังนี้:

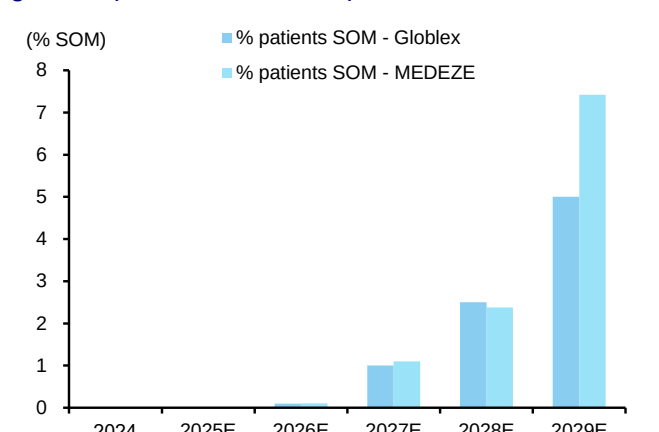
- 2026E: Globlex (0.1%) = MEDEZE (0.1%)
- 2027E: Globlex (1.0%) = MEDEZE (1.1%)
- 2028E: Globlex (2.5%) = MEDEZE (2.4%)
- 2029E: Globlex (5.0%) = MEDEZE (7.4%)

Exhibit 67: Assumptions of ATMP revenue growths (Globlex vs MEDEZE)



Sources: MEDEZE; Globlex Research

Exhibit 68: Assumptions of % SOM for ATMP revenue growths (Globlex vs MEDEZE)



Sources: MEDEZE; Globlex Research

จะเห็นได้ชัดเจนนว่า สมมติฐาน % SOM ของเราในการสร้างรายได้จาก ATMP นั้น อยู่ในระดับที่เท่ากัน (0.1%) กับ MEDEZE ในปี 2026, ต่ำกว่าเล็กน้อยในปี 2027 (1.0% เทียบกับ 1.1%), มองบวกมากกว่าในปี 2028 (2.5% เทียบกับ 2.4%) และ ต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญในปี 2029 (5.0% เทียบกับ 7.4%) ความแตกต่างนี้ส่วนใหญ่จะมาจากความคาดหวังในระยะยาวต่อความสำเร็จของ ATMP ในฐานะยารักษาโรค หลังจาก MEDEZE ได้ขึ้นทะเบียนเป็นยาสำเร็จไปแล้ว 3 ปี

Exhibit 69: Comparison of key assumption of % SOM for ATMP revenues (Globlex vs MEDEZE)

	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
Total revenue (THB m)						
Rev - Globlex	829	841	909	1,397	1,936	2,360
Rev - MEDEZE	829	1,070	1,342	1,952	2,759	4,137
ATMP revenue (THB m)						
ATMP Rev - Globlex	0	0	29	287	711	950
ATMP Rev - MEDEZE	0	0	30	315	675	1,410
% ATMP revenue to total revenue						
% ATMP Rev - Globlex	0	0	3.2	20.6	36.7	40.3
% ATMP Rev - MEDEZE	0	0	2.2	16.1	24.5	34.1
% patients secured assumptions						
% patients SOM - Globlex	0	0	0.1	1.0	2.5	5.0
% patients SOM - MEDEZE	0	0	0.1	1.1	2.4	7.4

Sources: MEDEZE; Globlex Research

Initiated with a BUY; TP at THB8.5

เราเริ่มต้นบทวิเคราะห์หุ้น MEDEZE ด้วยคำแนะนำ “ซื้อ” (BUY) โดยกำหนดราคาเป้าหมาย (TP) ที่ 8.5 บาท อ้างอิงจากอัตราส่วน P/E ที่ 25 เท่า ของประมาณการกำไรปี 2026 ซึ่งมีปัจจัยสนับสนุนความสมเหตุสมผล ดังนี้:

การเติบโตของกำไรสุทธิในระดับสูง: คาดการณ์อัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (CAGR) ที่ 28% ในช่วงปี 2024-28 โดยได้รับแรงขับเคลื่อนหลักจากการเติบโตของรายได้และกำไรสุทธิจากกลุ่มธุรกิจ ATMP

อัตรากำไรสุทธิ (Net Profit Margin) ที่สูงขึ้น: คาดว่าจะปรับตัวเพิ่มขึ้นจาก 26.9% ในปี 2025 สู่ระดับ 47.9% ในปี 2028 ซึ่งเป็นผลมาจากการเติบโตของรายได้ทั้งจากธุรกิจเสริมเซลล์เดิมและธุรกิจ ATMP

อัตราผลตอบแทนต่อส่วนผู้ถือหุ้น (ROE) ที่สูงขึ้น: คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจาก 7.1% ในปี 2025 เป็น 17.8% ในปี 2028 โดยได้รับแรงหนุนจากการเติบโตของกำไรในกลุ่ม ATMP ซึ่งเป็นธุรกิจที่มีอัตรากำไรสูง (High-margin)

การให้มูลค่าส่วนเพิ่ม (Premium): เมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ย P/E ปี 2026 ของกลุ่มอุตสาหกรรมยาทั่วโลกซึ่งอยู่ที่ 20-25 เท่า เนื่องจาก MEDEZE มีความได้เปรียบในการแข่งขันในฐานะ “ผู้บุกเบิกรายแรก” (First-mover) ในตลาดเสริมเซลล์ ATMP

Exhibit 70: Dupont analysis

	2024 (THB m)	2025E (THB m)	2026E (THB m)	2027E (THB m)	2028E (THB m)
Sales	824	811	879	1,367	1,906
Total assets	3,429	3,765	4,245	5,180	6,477
Asset Turnover (x)	0.24	0.22	0.21	0.26	0.29
Operating profit	364	283	447	714	978
OPM (%)	44.2	34.8	50.9	52.3	51.3
Net profit	339	218	365	647	912
NPM (%)	41.1	26.9	41.5	47.4	47.9
Shareholders' equity	1,749	3,065	3,443	4,101	5,115
Leverage	2.0	1.2	1.2	1.3	1.3
ROE (%)	19.4	7.1	10.6	15.8	17.8

Sources: MEDEZE; Globlex research

Exhibit 71: Valuation P/E

P/E (x)	EPS (THB/share)		
	2025E	2026E	2027E
	0.20	0.34	0.61
20	4.1	6.8	12.1
21	4.3	7.2	12.7
22	4.5	7.5	13.3
23	4.7	7.9	13.9
24	4.9	8.2	14.5
25	5.1	8.5	15.2
26	5.3	8.9	15.8
27	5.5	9.2	16.4

Sources: Globlex research

Background

MEDEZE ก่อตั้งขึ้นในปี 2010 ปัจจุบันมีทุนจดทะเบียน 530 ล้านบาท เป็นผู้ให้บริการเสริมเซลล์บำบัดเพียงรายเดียวในประเทศไทยสำหรับการรักษาโรคต่าง ๆ และการประยุกต์ใช้ด้านอื่น ๆ เช่น การชะลอวัย ด้วยประสบการณ์กว่า 15 ปีในการให้บริการวิเคราะห์ แยก เพาะเลี้ยง และจัดเก็บสเต็มเซลล์ รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพของเซลล์ NK

แม้ว่ารายได้และกำไรสุทธิมีแนวโน้มลดลงในปี 2025 เนื่องจากบริษัทมีการลงทุนเพื่อเตรียมความพร้อมในการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์จากการรักษาทางเลือกไปสู่การเป็น "ยา" (ATMP) สำหรับโรคหายากและโรคทั่วไป แต่เราคาดการณ์ว่ารายได้จะเติบโตแบบก้าวกระโดดตั้งแต่ปี 2026 เป็นต้นไป โดยมีแรงขับเคลื่อนจากการขึ้นทะเบียนสเต็มเซลล์เป็นยา ATMP

กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติสำคัญ 5 ฉบับเกี่ยวกับ ATMP ได้มีการประกาศใช้และมีผลบังคับตามกฎหมายแล้ว ประกอบด้วย: 1) แนวทางปฏิบัติสำหรับ ATMP ประเภทเซลล์บำบัด และ ATMP ประเภทยีนบำบัด เพื่อขึ้นทะเบียนเป็นยา 2) แนวทางปฏิบัติสำหรับการอนุมัติ ATMP แบบมีเงื่อนไข (Conditional Approval) 3) มาตรฐานด้านการวิจัยและพัฒนา (R&D) เพื่อใช้เป็นองค์ประกอบจำเป็นในการขึ้นทะเบียน ATMP เป็นยา 4) การจัดประเภทความเสี่ยงและประเภทของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์บำบัด ATMP ของ MEDEZE คาดว่าจะขึ้นทะเบียนเป็นยาได้ในครึ่งหลังของปี 2026 (2H26E) เราคาดการณ์ว่าผลิตภัณฑ์นี้จะได้รับการจดทะเบียนเป็นยาภายในไตรมาสที่ 4 ของปี 2026 (4Q26) โดยจะผ่านขั้นตอนการทดลองทางคลินิกที่ใช้เวลา 6-9 เดือน ภายในเดือนกันยายนหรือตุลาคม 2026 ก่อนจะขึ้นทะเบียนยาและเริ่มวางจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลทั่วประเทศ

ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีกับการเปลี่ยนผ่านสู่การรักษาโรคทั่วไป

การมาถึงของเทคโนโลยี AI (ปัญญาประดิษฐ์) และ ML (การเรียนรู้ของเครื่อง) ช่วยให้การแพทย์เฉพาะบุคคล (Personalized Medicine) หรือการแพทย์แม่นยำ (Precision Medicine) สามารถทำความเข้าใจปัญหาสุขภาพในภาพรวม ความเสี่ยงของโรค และทำนายการตอบสนองต่อการรักษาได้ดียิ่งขึ้น ในขณะทำการแพทย์แบบดั้งเดิมมุ่งเน้นว่า "การรักษาได้ผลกับผู้ป่วยส่วนใหญ่" แต่การแพทย์เฉพาะบุคคลจะเน้นว่า "การรักษาได้ผลดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยรายนี้โดยเฉพาะ"

พันธุศาสตร์กำลังขับเคลื่อนการรักษาไปสู่การพยากรณ์ความเสี่ยงของโรคในอนาคต โดยการตรวจวิเคราะห์ที่ช่วยผลักดันมาตรการป้องกัน เช่น การตรวจแมมโมแกรม หรือการผ่าตัดเชิงป้องกัน การใช้แพลตฟอร์มดิจิทัลที่ติดตั้งอัลกอริทึม AI ยังช่วยเพิ่มพูนความรู้และความตระหนักแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับความเสี่ยงทางพันธุกรรม เพื่อให้ผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรักษามากขึ้น

การรวมขั้นตอนทางคลินิก (อนุชีววิทยา, เทคโนโลยีการหาลำดับพันธุกรรม และเทคโนโลยีการแพทย์) เข้ากับเทคโนโลยีสารสนเทศ (Big Data, พลังการประมวลผล และเทคโนโลยีการเชื่อมต่อ) จะช่วยผลักดันวงการนี้ไปข้างหน้าอย่างมาก ช่วยปรับเปลี่ยนกระบวนการค้นหา และช่วยให้ผู้ป่วยได้รับ "ยาที่ใช่ ในปริมาณที่ใช่ ในเวลาที่ใช่" และติดตามผลในระยะยาวผ่านอุปกรณ์ตรวจวัดสุขภาพแบบพกพา

AI กับผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์บำบัด ATMP ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา การรวมเทคโนโลยี AI เข้ากับสเต็มเซลล์บำบัด, เวชศาสตร์ฟื้นฟู และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา มีความก้าวหน้าอย่างเห็นได้ชัด AI กลายเป็นองค์ประกอบสำคัญในการจำลองสถานการณ์ด้วยคอมพิวเตอร์ และการศึกษาแบบ In Silico ในทางการแพทย์ ซึ่งให้ประโยชน์มากมายรวมถึงการลดต้นทุนและได้ผลลัพธ์ที่รวดเร็วกว่าเมื่อเทียบกับวิธีวิจัยทางการแพทย์แบบดั้งเดิม เช่น การทดสอบทางคลินิกและการสืบสวนในห้องปฏิบัติการ

ปัจจุบันมีความคิดริเริ่มมากมายในการบูรณาการ AI เข้ากับภาคส่วนต่าง ๆ รวมถึงการแพทย์ เภสัชกรรม และการดูแลสุขภาพ ในด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (Regenerative medicine) เทคโนโลยี AI ช่วยให้เราสามารถสังเกตการณ์กระบวนการผลิตได้แบบเรียลไทม์ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการรับประกันคุณภาพและความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบชุดข้อมูลขนาดใหญ่ที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิตช่วยให้ AI สามารถคาดการณ์ลักษณะทางคุณภาพ และเอื้อให้เกิดการปรับเปลี่ยนกระบวนการโดยอัตโนมัติผ่านระบบควบคุมแบบป้อนกลับ (Feedback control systems) คุณสมบัตินี้ช่วยให้ตรวจพบความเบี่ยงเบนจากสภาวะที่เหมาะสมได้อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้ลดขอบเขตของความเบี่ยงเบนเหล่านี้ และเพิ่มความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ ATMP

Exhibit 72: Stem cell process



Sources: MEDEZE

Exhibit 73: Automated Sorting Technology (AutoXpress)



Sources: MEDEZE

MEDEZE ประสบความสำเร็จในการประยุกต์ใช้ AI กับสเต็มเซลล์บำบัดได้อย่างไร?

เทคโนโลยีการคัดแยกและแยกเซลล์อัตโนมัติ (Automated Sorting and Separation Technology) การบูรณาการ AI ช่วยในงานต่าง ๆ ในกระบวนการผลิตดำเนินไปโดยอัตโนมัติ ช่วยลดความผันแปรและความผิดพลาดที่เกิดจากมนุษย์ (Human errors) ระบบอัตโนมัติสามารถจัดการสภาพแวดล้อมการผลิตที่ซับซ้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่ากระบวนการที่ทำด้วยมือ นำไปสู่ความสามารถในการขยายกำลังการผลิตที่สูงขึ้น และลดต้นทุนการดำเนินงาน สิ่งนี้มีประโยชน์อย่างยิ่งในบริบทของการแพทย์เฉพาะบุคคล ซึ่งการผลิตต้องปรับให้เข้ากับความต้องการเฉพาะตัวของผู้ป่วยแต่ละราย

ในปี 2011 MEDEZE ได้เริ่มใช้งานเครื่อง AutoXpress ซึ่งเป็นเครื่องจักรอัตโนมัติที่สามารถแยกสเต็มเซลล์สร้างเม็ดเลือด (Hematopoietic stem cells) จากเลือดสายสะดือ เทคโนโลยีนี้ช่วยลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนและความผิดพลาดจากมนุษย์ในระหว่างกระบวนการแยกสเต็มเซลล์

Exhibit 74: Stem cell separation process



Sources: MEDEZE

Exhibit 75: Stem cell storage services



Sources: MEDEZE

การจัดเก็บสเต็มเซลล์และธนาคารสเต็มเซลล์ (Stem cell storage and stem cell banking) เวชศาสตร์ฟื้นฟูภาวะเสื่อมและวิศวกรรมเนื้อเยื่อพึ่งพาการใช้สเต็มเซลล์เพื่อรักษาผู้ป่วยเป็นหลัก อย่างไรก็ตาม อาจมีการรวมเซลล์ที่โตเต็มที่แล้วซึ่งปกติไม่จัดเป็นสเต็มเซลล์เข้าไปด้วย สเต็มเซลล์สามารถนำมาจากส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย รวมถึงไขกระดูก เลือดสายสะดือ และเนื้อเยื่อไขมัน แม้ว่าสเต็มเซลล์มักจะถูกนำไปใช้ในการรักษาทันทีหลังจากแยกออกมาได้ แต่ก็มีกรณีที่เซลล์ต้นกำเนิดจะถูกเก็บ รวบรวม ประมวลผล และแช่แข็ง (Cryopreserved) เพื่อใช้ในอนาคต การทำ Biobanking (ธนาคารชีวภาพ) เป็นทางเลือกที่ใช้งานได้จริงแทนการรักษาในทันที ช่วยอำนวยความสะดวกในการฟื้นฟูของผู้ป่วย เปิดโอกาสให้เวลาในการกำหนดกลยุทธ์การรักษาที่เหมาะสมที่สุด และช่วยให้สามารถทำการรักษาได้หลายครั้งโดยไม่สร้างความลำบากหรือความเสี่ยงเพิ่มเติมแก่ผู้ป่วย

แม้ว่าการทำธนาคารไขกระดูกเป็นประจำไม่ใช่เรื่องปกติ แต่แนวทางปฏิบัติในการทำธนาคารเลือดสายสะดือเพื่อการปลูกถ่ายและเวชศาสตร์ฟื้นฟูได้นำไปสู่การจัดตั้งธนาคารเนื้อเยื่อสายสะดือเพื่อการประยุกต์ใช้ในอนาคต กระบวนการธนาคารนี้เกี่ยวข้องกับการแช่แข็งตัวอย่าง ซึ่งสามารถเก็บรักษาไว้ได้นานไม่มีกำหนด ซึ่งต่างจากวิธีการเก็บรักษาแบบเย็นที่ใช้กับเม็ดเลือดแดง สำหรับผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถเข้าถึงการเก็บเลือดสายสะดือได้ตั้งแต่เกิด ธนาคารเนื้อเยื่อไขมัน (Adipose tissue banking) ได้กลายเป็นทางเลือกที่มีแนวโน้มดีเนื่องจากมีเซลล์ MSCs อยู่เป็นจำนวนมาก ทั้งนี้ เนื้อเยื่อไขมันที่แช่แข็งได้รับการละลายเพื่อใช้งานสำเร็จหลังจากเก็บรักษาไว้นานถึง 3 ปี และถูกนำไปใช้รักษาผู้ป่วยมาแล้วกว่า 200 ราย

ในปี 2013 MEDEZE ได้เปิดตัวบริการจัดเก็บสเต็มเซลล์ โดยใช้เนื้อเยื่อที่สกัดจากไขมันของบุคคลเพื่อทำธนาคารสเต็มเซลล์ ซึ่งกลายเป็นหนึ่งในจุดแข็งหลักของโมเดลธุรกิจของ MEDEZE ในปัจจุบัน การันตีด้วยรางวัล "Thailand Stem Cell Banking Company of the Year" จาก Frost & Sullivan ในปี 2017-21 และรางวัล Southeast Asia Stem Cell Banking Technology Innovation Leadership Award ในปี 2020-21 และ 23-24

Exhibit 76: MEDEZE's stem cell banking



Sources: MEDEZE

Exhibit 77: MEDEZE's stem cell process



Sources: MEDEZE

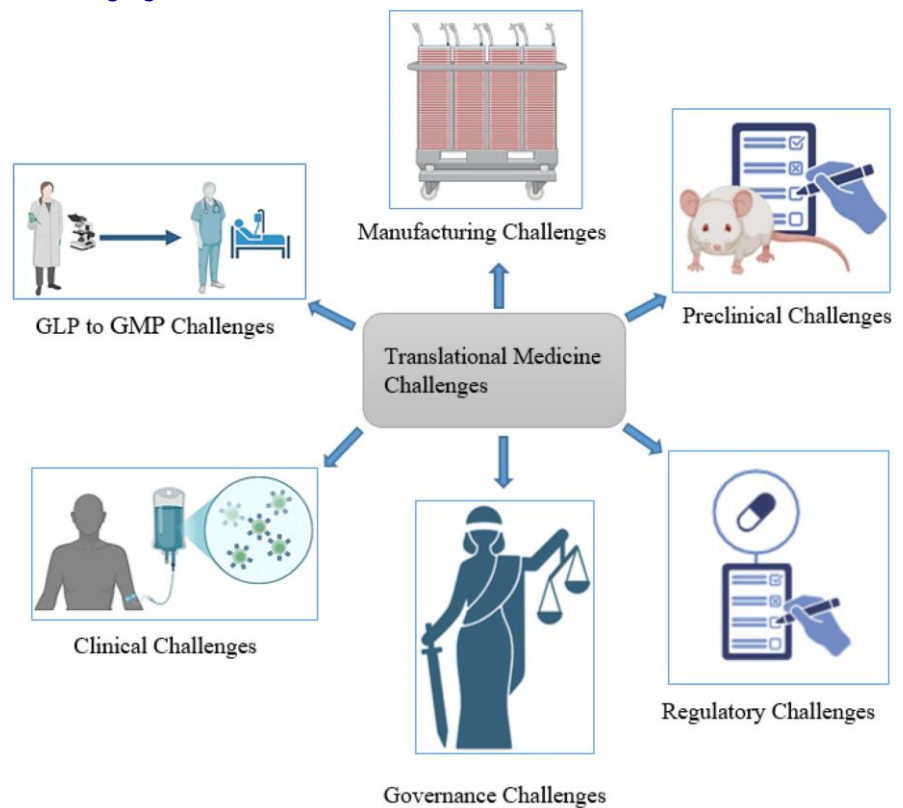
การยกระดับกระบวนการสเต็มเซลล์ (Enhancing stem cell process) AI สามารถยกระดับและเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการต่าง ๆ เช่น การวิเคราะห์ชุดข้อมูลขนาดใหญ่ที่ประกอบด้วยข้อมูลระดับโมเลกุลและพันธุกรรม ช่วยให้สามารถระบุรูปแบบและความสัมพันธ์ที่นักวิจัยเป็นมนุษย์อาจมองข้ามไป การสร้างการรักษาเพื่อการฟื้นฟูจำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูลที่ซับซ้อนและมีปริมาณมาก ซึ่งเป็นโดเมนที่เทคโนโลยี AI สามารถนำมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การประยุกต์ใช้ AI ที่โดดเด่นในเวชศาสตร์ฟื้นฟู ได้แก่ การสร้างแบบจำลองโรค, การค้นหายา, วิศวกรรมเนื้อเยื่อ, เซลล์บำบัด และการแพทย์เฉพาะบุคคล

ในปี 2017 MEDEZE ได้เปิดตัวบริการทดสอบเซลล์ภูมิคุ้มกัน (NK Cells Testing Services) โดยให้บริการทดสอบศักยภาพของเซลล์ภูมิคุ้มกัน (NK Cells) ซึ่งปัจจุบันสร้างรายได้คิดเป็น 16-17% ของรายได้รวมในปี 2022-24

การสนับสนุนที่เข้มแข็งจากรัฐบาลและความพร้อมในระดับสูงของ MEDEZE ในการแพทย์เฉพาะบุคคล การพยากรณ์การตอบสนองของผู้ป่วยต่อการรักษาที่เฉพาะเจาะจงได้อย่างแม่นยำถือเป็นความท้าทายอย่างมาก เนื่องจากความซับซ้อนของระบบชีวภาพ AI มีศักยภาพในการแก้ไขปัญหานี้โดยการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยเพื่อค้นหารูปแบบและความสัมพันธ์ที่สามารถบ่งชี้ผลลัพธ์ของการรักษาได้

วิธีหนึ่งที่ AI สามารถช่วยขับเคลื่อนการแพทย์เฉพาะบุคคลคือการประเมินข้อมูลจีโนม (Genomic information) ของผู้ป่วย อัลกอริทึมของ AI สามารถตรวจหาความแปรผันทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับโรคเฉพาะอย่างหรือการตอบสนองต่อการรักษา ซึ่งจะช่วยอำนวยความสะดวกในการสร้างกลยุทธ์การรักษาที่ปรับแต่งให้เหมาะสมกับโปรไฟล์พันธุกรรมของแต่ละบุคคล MEDEZE ได้นำ AI มาใช้อย่างต่อเนื่องเชิงรุกเพื่อยกระดับกระบวนการสเต็มเซลล์ ภายใต้การสนับสนุนอย่างเข้มแข็งจากรัฐบาลในการผลักดันให้สเต็มเซลล์บำบัดของ MEDEZE เข้าสู่กลุ่มผลิตภัณฑ์ ATMP ชุดแรกในโครงการ Sandbox ของประเทศไทย

Exhibit 78: Government's dilemma between promoting public good and encouraging R&D advancement for transitional medicines



Sources: ScienceDirect

MEDEZE มุ่งเน้นไปที่การรักษาผู้ป่วยด้วยแนวทางที่ปฏิบัติได้จริง การนำผู้ป่วยกลับมาเป็นศูนย์กลางของกระบวนการทดลองทางคลินิกทั้งหมดเป็นอีกหนึ่งแนวคิดที่สำคัญ การจัดกลุ่มผู้ป่วย (Stratifying) ตามแนวโน้มที่จะตอบสนองต่อการรักษาแบบใดแบบหนึ่ง หรือการหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงโดยอิงจากโปรไฟล์ทางพันธุกรรมและสภาพแวดล้อมที่เป็นเอกลักษณ์ของแต่ละบุคคล จะนำไปสู่การทดลองทางคลินิกที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ปลอดภัยขึ้น และมีต้นทุนถูกลง ช่วยลดภาระต่อระบบสาธารณสุข และเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตหรือการทุเลาจากโรคสำหรับผู้ป่วยทั่วโลก

ความสำเร็จของโมเดลนวัตกรรมดังกล่าว จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายฝ่ายเพื่อก้าวไปสู่เป้าหมายเดียวกัน นั่นคือการทำให้ยานวัตกรรมเหล่านี้เข้าถึงได้ง่ายขึ้น (Affordable) มีประสิทธิภาพ และปลอดภัยสำหรับทุกคน นอกจากนี้ ยังมีความจำเป็นต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อให้แน่ใจว่าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยนั้นมีความยุติธรรม และเพื่อหลีกเลี่ยงการให้ผู้ป่วยเผชิญกับการรักษาที่มีความเสี่ยงสูงเกินไปหรือการประเพณีมิชอบในระหว่างการทดลองทางคลินิก

การส่งเสริมแซนด์บ็อกซ์ ATMP และห่วงโซ่คุณค่าโดยหน่วยงานกำกับดูแลของไทย ความท้าทายด้านกฎระเบียบอาจเป็นคอขวดในการออกผลิตภัณฑ์ ATMP ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีผลิตภัณฑ์ที่เสถียรและมีคุณภาพ, บุคลากรที่มีประสบการณ์ (เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญจำนวนมากคุ้นเคยกับยาโมเลกุลขนาดเล็กและการผลิตล็อตใหญ่ แต่มีประสบการณ์น้อยกับ ATMP เช่นเดียวกับผู้ผลิตและคลินิก) รวมถึงระบบและกระบวนการจัดการคุณภาพที่เข้มแข็ง โครงสร้างพื้นฐาน GMP ที่เหมาะสม รวมถึงบริการขนส่งและโลจิสติกส์ ก็เป็นพื้นฐานสำคัญที่ต้องอาศัยความร่วมมือและการประสานงานระหว่างอุตสาหกรรม เพื่อก้าวไปสู่นวัตกรรมที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างแท้จริง

ในบริบทของห่วงโซ่คุณค่าและการจัดการด้านกฎระเบียบ MEDEZE ประสบความสำเร็จอย่างสูงในการร่วมมือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่าย รวมถึงการวิจัยและพัฒนา (R&D) และการทดลองทางคลินิกที่กำลังจะเริ่มต้น ณ โรงพยาบาลในโครงการแซนด์บ็อกซ์สองแห่งที่ได้รับมอบหมายในกรุงเทพฯ และภูเก็ต ส่งผลให้ MEDEZE สามารถเร่งกระบวนการให้ผลิตภัณฑ์เสริมเซลล์ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยา ATMP ได้ภายในสิ้นปี 2026 ตามที่เราคาดการณ์ไว้

การเป็นพันธมิตรกับ CDMO ช่วยเสริมความแข็งแกร่งให้ MEDEZE: MEDEZE ได้รักษาความมั่นคงของห่วงโซ่อุปทานในผลิตภัณฑ์เสริมเซลล์ผ่านการร่วมมือกับ CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) ซึ่งเป็นบริษัทที่ให้บริการครบวงจรแก่บริษัทเภสัชกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ตั้งแต่การพัฒนาตัวยาเริ่มต้น การกำหนดสูตร ไปจนถึงการผลิตเชิงพาณิชย์ขนาดใหญ่ CDMO ช่วย MEDEZE โดยการมอบความเชี่ยวชาญ ทรัพยากร และสิ่งอำนวยความสะดวก ซึ่งช่วยลดต้นทุน เร่งระยะเวลาการเข้าสู่ตลาด และรับประกันการปฏิบัติตามกฎระเบียบ ความแตกต่างของ CDMO คือ: 1) CDMO: ดูแลทั้งการพัฒนา (Development) และการผลิต (Manufacturing) 2) CMO: เน้นเฉพาะการผลิตเพียงอย่างเดียว 3) CRO: เน้นเฉพาะการวิจัยและการทดลองทางคลินิก

อุตสาหกรรมต่าง ๆ เช่น CRO, CDMO, CMO หรือแม้แต่บริษัทสตาร์ทอัพที่มีไอเดียนวัตกรรมแต่ขาดโครงสร้างพื้นฐาน ต้องร่วมมือกันเพื่อลดต้นทุนของการรักษาเหล่านี้ และหลีกเลี่ยงความล้มเหลวในตลาด ดังที่เคยเห็นในกรณีของยา Strimvelis

อนาคตที่สดใสของ ATMP: อนาคตของ ATMP นั้นสดใสมาก มีกลยุทธ์ใหม่ ๆ เกิดขึ้นมากมาย รวมถึงกรอบการทำงานใหม่ (เช่น กรอบการทำงานของ California Institute for Regenerative Medicine - CIRM) ที่กำลังถูกพัฒนา ทดสอบ หรือใช้งานเพื่อปรับเปลี่ยนรูปแบบของอุตสาหกรรมยาในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม นวัตกรรมที่ต่อเนื่อง การลงทุน และความร่วมมือระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในทุกอุตสาหกรรม จะเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการเอาชนะความท้าทายข้างหน้า เพื่อให้มั่นใจว่าการรักษาที่ล้ำสมัยเหล่านี้พร้อมใช้งานและเข้าถึงผู้ป่วยจำนวนมากทั่วโลกที่ยังไม่ได้รับการรักษา

Exhibit 79: ATMP sandbox#1: Bangkok medical Centre, Department of Disease Control in Bangrak, Bangkok



Sources: MEDEZE

Exhibit 80: ATMP sandbox#2: Vachira Hospital in Phuket



Sources: MEDEZE

MEDEZE อยู่ในเส้นทางที่ถูกต้อง พร้อมผลิตภัณฑ์และตลาดที่เหมาะสมเพื่อการเติบโต

ในตอนแรก นักลงทุนอาจรู้สึกว่าการผลิตและการนำ ATPM ไปใช้นั้นดูซับซ้อน แต่เป้าหมายหลักของมันเป็นคือการยกระดับสุขภาพของผู้คนให้ดีขึ้น อย่างไรก็ตาม อุปสรรคต่าง ๆ ที่พบระหว่างทางทำให้การนำวิธีการรักษานี้มาใช้จริงกลายเป็นเรื่องที่ทำนาย

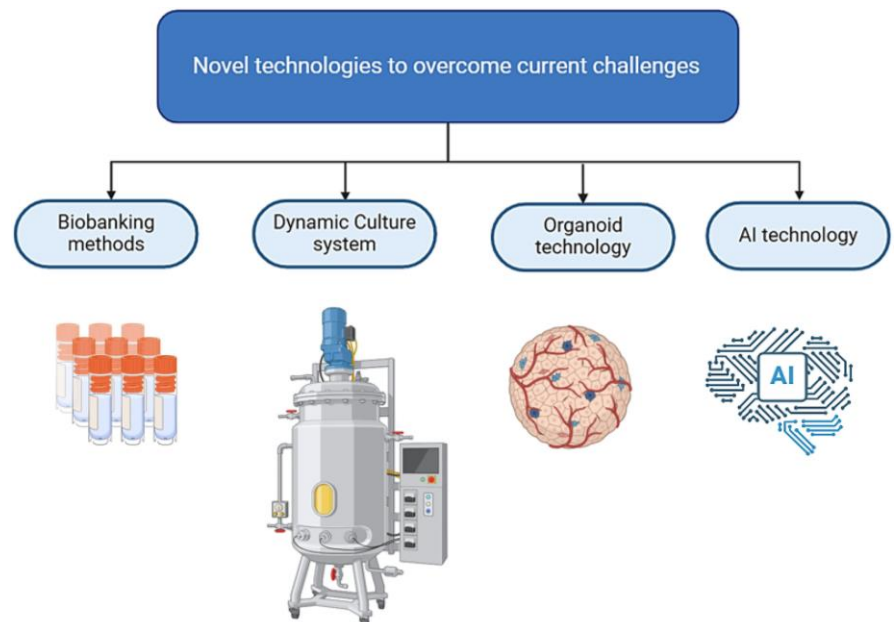
เราเชื่อว่าในขณะนี้ MEDEZE อยู่ในจุดเชื่อมต่อที่เหมาะสม (Right juncture) ในการเอาชนะความท้าทายเหล่านั้น ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างพันธมิตรต่าง ๆ เช่น หน่วยงานกำกับดูแล (อย. ไทย), ผู้มีส่วนร่วมในอุตสาหกรรม (โรงพยาบาลในโครงการ Sandbox และสถาบันวิจัย) และองค์กรด้านเงินทุน (ซึ่งปัจจุบัน MEDEZE ใช้เงินทุนของตนเอง) เพื่อสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้ออำนวยต่อการผลักดันนวัตกรรมการรักษาที่ล้ำสมัยเหล่านี้ให้มีประสิทธิภาพ

นอกจากนี้ การผลิต ATPM เป็นสาขาที่มีการควบคุมอย่างเข้มงวด ซึ่งต้องปฏิบัติตามแนวทาง GMP อย่างเคร่งครัด และเกี่ยวข้องกับกระบวนการที่ซับซ้อนเพื่อรับประกันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ MEDEZE มีความพร้อมเกินร้อยในการผลิตผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ATPM ขั้นตอนที่บริษัทได้รับไฟเขียวจากหน่วยงานกำกับดูแลของไทย

แม้ว่าผลิตภัณฑ์ ATPM จะให้ความหวังในการรักษาโรคที่ซับซ้อน แต่การพัฒนาที่ต้องเผชิญกับอุปสรรคด้านกฎระเบียบมากมายที่ต้องอาศัยการวางแผนอย่างพิถีพิถัน การลงทุนจำนวนมาก และความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแล ทัศนคติที่ความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่องในนโยบายกำกับดูแลและนวัตกรรมทางเทคโนโลยีได้ช่วยเหลือหลอมอุตสาหกรรมที่มีพลวัตนี้ และประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศที่กำลังก้าวขึ้นมาอยู่แถวหน้าของ ATPM ระดับโลก ต้องขอบคุณกลยุทธ์ "ผู้บุกเบิกแรก" (First-mover) ของ MEDEZE

ในอีกด้านหนึ่ง การรักษาที่ล้ำสมัยจำนวนมากมักให้ผลลัพธ์ที่พอใจในการทดลองระดับห้องปฏิบัติการ แต่กลับมีแนวโน้มที่จะล้มเหลวในระหว่างการศึกษาในสัตว์ทดลองหรือการทดลองทางคลินิกที่กว้างขึ้น ปัญหาส่วนหนึ่งเกิดจากข้อมูลเชิงกลไกที่ไม่เพียงพอ และข้อจำกัดของโมเดลการทดสอบ (in vitro, in vivo และ ex vivo) ที่เหมาะสม แต่กรณีนี้จะไม่เกิดขึ้นกับ MEDEZE เมื่อพิจารณาว่า MEDEZE ได้พิสูจน์ให้เห็นถึงขีดความสามารถด้านการวิจัยและพัฒนา (R&D) การผลิต และการประยุกต์ใช้จริงสำหรับการรักษาด้วยเซลล์แล้วอย่างยาวนาน

Exhibit 81: Advanced technologies to overcome current challenges for ATPM



Sources: ScienceDirect

ความเชื่อมั่นในผลสำเร็จของการทดลองทางคลินิก ประการสุดท้ายที่สำคัญไม่แพ้กัน ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMP สำหรับการศึกษาทางคลินิก ความท้าทายต่าง ๆ เช่น ความไม่แน่นอนในเรื่องปริมาณเซลล์ที่เหมาะสม (Cell dose), ความถี่และระยะห่างของการให้ยา, ช่องทางการให้ยาในสภาพแวดล้อมทางคลินิก รวมถึงความไม่แน่นอนในคุณภาพของการศึกษาระดับก่อนคลินิก (Preclinical studies) ล้วนเป็นปัจจัยที่ต้องคำนึงถึง

อย่างไรก็ตาม MEDEZE ประสบความสำเร็จในการทดสอบทางคลินิกและการปฏิบัติเชิงพาณิชย์สำหรับสเต็มเซลล์มานานหลายปีแล้ว ดังนั้น MEDEZE จึงน่าจะประสบความสำเร็จในการผ่านข้อกำหนดทั้งหมด เพื่อบรรลุเป้าหมายสูงสุดในการจดทะเบียนสเต็มเซลล์เป็นยา ATMP ภายในสิ้นปี 2026

บทสรุปการเติบโตและเทคโนโลยีล้ำสมัย โดยสรุป เราเชื่อว่า MEDEZE จะบรรลุเป้าหมายในการพัฒนา ATMP สเต็มเซลล์ และเริ่มทำตลาดในฐานะ "ยา" ได้ตั้งแต่ปี 2026 เป็นต้นไป โดยมีอาวุธสำคัญคือเทคโนโลยีใหม่ที่ล้ำสมัย เช่น AI และหุ่นยนต์ (Robotics), การจัดตั้งธนาคารชีวภาพ (Biobanks), การพัฒนาออร์แกนอยด์ (Organoids) และการเพาะเลี้ยงระบบพลวัต (Dynamic systems) เพื่อช่วยเอาชนะทุกปัญหาและความท้าทาย

การพัฒนาสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิตที่สำคัญ ซึ่งรวมเอาเทคโนโลยีล้ำสมัยเหล่านี้เข้าไว้ด้วยกัน รวมถึงการใช้ AI เพื่อกำกับดูแลและควบคุมกระบวนการผลิต จะสามารถปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีนัยสำคัญ แน่นอนว่าเทคโนโลยีเหล่านี้อาจมีความท้าทายบางประการ แต่สิ่งเหล่านี้สามารถแก้ไขได้ด้วยความก้าวหน้าของตัวเทคโนโลยีเอง

วิสัยทัศน์สู่การเป็นผู้นำระดับภูมิภาค เมื่อสาขานี้ก้าวหน้าไป แนวทางกำกับดูแลที่ชัดเจนสำหรับการประยุกต์ใช้ AI จะเป็นสิ่งสำคัญในการใช้ประโยชน์สูงสุดจากการพัฒนา ATMP และเราเชื่อว่า MEDEZE จะก้าวขึ้นมาเป็นผู้เล่นชั้นนำด้านสเต็มเซลล์บำบัด ATMP ในประเทศไทย และอาจรวมถึงในระดับภูมิภาคเอเชีย ซึ่งจะช่วยกระตุ้นทิศทางการเติบโตของรายได้และกำไรสุทธิ หลังจากที่มีผลประกอบการทางการเงินต้องอยู่ในภาวะชะลอตัว (Doldrums) มาหลายปี

GENERAL DISCLAIMER

Analyst Certification

Suwat Sinsadok, Register No. 020799, Globlex Securities Public Company Limited

The opinions and information presented in this report are those of the Globlex Securities Co. Ltd. Research Department. No representation or warranty in any form regarding the accuracy, completeness, correctness or fairness of opinions and information of this report is offered by Globlex Securities Co. Ltd. Globlex Securities Co. Ltd. Accepts no liability whatsoever for any loss arising from the use of this report or its contents. This report (in whole or in part) may not be reproduced or published without the express permission of Globlex Securities Co. Ltd.

RECOMMENDATION STRUCTURE

Stock Recommendations

Stock ratings are based on absolute upside or downside, which we define as $(\text{target price}^* - \text{current price}) / \text{current price}$.

- BUY:** Expected return of 10% or more over the next 12 months.
HOLD: Expected return between -10% and 10% over the next 12 months.
REDUCE: Expected return of -10% or worse over the next 12 months.

Unless otherwise specified, these recommendations are set with a 12-month horizon. Thus, it is possible that future price volatility may cause temporary mismatch between upside/downside for a stock based on market price and the formal recommendation.

* In most cases, the target price will equal the analyst's assessment of the current fair value of the stock. However, if the analyst doesn't think the market will reassess the stock over the specified time horizon due to a lack of events or catalysts, then the target price may differ from fair value. In most cases, therefore, our recommendation is an assessment of the mismatch between current market price and our assessment of current fair value.

Sector Recommendations

- Overweight:** The industry is expected to outperform the relevant primary market index over the next 12 months.
Neutral: The industry is expected to perform in line with the relevant primary market index over the next 12 months.
Underweight: The industry is expected to underperform the relevant primary market index over the next 12 months.

Country (Strategy) Recommendations

Overweight: Over the next 12 months, the analyst expects the market to score positively on two or more of the criteria used to determine market recommendations: index returns relative to the regional benchmark, index sharpe ratio relative to the regional benchmark and index returns relative to the market cost of equity.

Neutral: Over the next 12 months, the analyst expects the market to score positively on one of the criteria used to determine market recommendations: index returns relative to the regional benchmark, index sharpe ratio relative to the regional benchmark and index returns relative to the market cost of equity.

Underweight: Over the next 12 months, the analyst does not expect the market to score positively on any of the criteria used to determine market recommendations: index returns relative to the regional benchmark, index sharpe ratio relative to the regional benchmark and index returns relative to the market cost of equity.