



**Mahidol University**  
Establishment of Mahidol University  
Bio-industrial Development Center

**รายงานผลการดำเนินงาน  
รอบ 6 เดือน (ต.ค.2564 – มี.ค.2565)  
โครงการจัดตั้งศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล**



โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม เป็นโครงการที่จัดตั้งขึ้น เพื่อให้เกิดการพัฒนา และผลักดันผลงานวิจัยที่มีศักยภาพ และมีความพร้อมเพื่อประยุกต์ใช้ในภาคอุตสาหกรรม และเชิงพาณิชย์อย่างจริงจังและเป็นรูปธรรมหรือที่เรียกว่า Translational Research โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การผลิตสารชีวภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางด้าน การแพทย์ สาธารณสุข และเพื่อผลิตสารชีวภัณฑ์ต่างๆ นอกจากนี้ยังเป็นแหล่งเสริมสร้างทรัพยากรบุคคลให้มีทักษะ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในระดับกึ่งอุตสาหกรรมในอนาคต ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญของประเทศไทย เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและเพิ่มศักยภาพ ในการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ อันจะส่งผลให้ลดการนำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศ และเสริมสร้างศักยภาพในการผลิตและสร้างเทคโนโลยีในประเทศ



Mahidol University

Establishment of Mahidol University  
Bio-industrial Development Center

## 1. เป้าประสงค์หลัก (Goal)

---

มุ่งพัฒนาอาคารปฏิบัติการกึ่งอุตสาหกรรมให้ได้รับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐานสากล (PIC/S GMP) และ ISO/IEC 17025 รองรับการให้บริการวิชาการ และการวิจัยร่วม ทั้งจากภาครัฐและเอกชน เพื่อให้มีการพัฒนาการวิจัยเพื่อการประยุกต์ใช้ในภาคอุตสาหกรรมและเชิงพาณิชย์ (Translational Research)



Mahidol University

Establishment of Mahidol University  
Bio-industrial Development Center

## 2. วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ (Strategic Goals)

---

1. เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพ ภายในอาคารนวัตกรรมชีวภัณฑ์ มหิดล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) และ ISO/IEC 17025
2. เพื่อให้บริการวิชาการ และการวิจัยร่วมกับมหาวิทยาลัยอื่นๆ ทั้งหน่วยงานภาครัฐ และเอกชน ภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) และ/หรือมาตรฐานอื่น ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ และมีความน่าเชื่อถือตามหลักสากล



### 3. โครงสร้างการบริหาร

---

ภายในโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ แบ่งออกเป็น 6 ฝ่าย ได้แก่

1. ฝ่ายวิจัยและพัฒนา
2. ฝ่ายผลิตทางกระบวนการชีวภาพ
3. ฝ่ายผลิตและบรรจุยา
4. ฝ่ายควบคุมและประกันคุณภาพ
5. ฝ่ายวิศวกรโรงงาน
6. ฝ่ายบริหารงานทั่วไปและการเงิน



## 4. ข้อมูลบุคลากร

- โครงการจัดตั้งศูนย์ฯ ได้รับการจัดสรรบุคลากร จากมหาวิทยาลัยทั้งสิ้น จำนวน 39 คน (รวมผู้อำนวยการ)
- ปีงบประมาณ 2564 บุคลากรโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ มีจำนวน 34 คน เป็นบุคลากรสายสนับสนุน โดยจำแนกตามประเภทการจ้างได้ ดังนี้

• 1. พนักงานมหาวิทยาลัย (ส่วนงาน)	จำนวน 32 คน
1.1 ผู้อำนวยการ	จำนวน 1 คน
1.2 นักวิทยาศาสตร์	จำนวน 15 คน
1.3 เกษีษกร	จำนวน 2 คน
1.4 วิศวกร	จำนวน 2 คน
1.5 วิศวกรเครื่องกล	จำนวน 1 คน
1.6 วิศวกรไฟฟ้า	จำนวน 1 คน



## 4. ข้อมูลบุคลากร

1.6 เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	จำนวน	1 คน
1.7 นักวิชาการเงินและบัญชี	จำนวน	- คน
1.8 นักวิชาการพัฒนาคุณภาพ	จำนวน	1 คน
1.9 ช่างไฟฟ้า	จำนวน	1 คน
1.10 ช่างเครื่องยนต์	จำนวน	1 คน
1.11 ผู้ปฏิบัติงานบริหาร	จำนวน	1 คน
1.12 ผู้ปฏิบัติงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	จำนวน	5 คน

- 2. ลูกจ้างชั่วคราว

จำนวน 3 คน









## 6.การดำเนินงาน

### ความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย

- ให้บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เช่าเครื่อง Bioreactor ขนาด 200 ลิตร เพื่อผลิตวัคซีนป้องกันโรค COVID-19
- การให้บริการรับจ้างผลิต ทดสอบ และควบคุมคุณภาพ Bacterial cell bank ให้กับบริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด ภายใต้ GMP compliance สำหรับโครงการทดสอบวัคซีนโควิด 19 ที่ผลิตในประเทศไทย โดยใช้พืชเป็นแหล่งผลิตในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2
- ให้บริการวิชาการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง กับบริษัท ไทยนาโอกะ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
- ให้บริการวิชาการ “การทำแห้งแบบเยือกแข็งพลาสมา”กับ องค์การเภสัชกรรม
- ให้บริการทางวิชาการ เช่าเครื่องมือวิทยาศาสตร์ สำหรับโครงการ การพัฒนาสายพันธุ์โคคมปิแนนท์ *Hansenula polymorpha* เพื่อผลิตวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก ภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



### ความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย (ต่อ)

- ให้บริการทางวิชาการ รับจ้างเพาะเลี้ยง *E. coli* เพื่อผลิตโปรตีน และ double-stranded RNA ของ *Macrobrachium rosenbergii nodavirus* (MrNV) ในระดับ Fermentor ขนาด 5 ลิตร สำหรับโครงการ การสร้างพาหนะระดับนาโนจากเปลือกหุ้มไวรัสเพื่อนำสารออกฤทธิ์ยับยั้งการติดเชื้อไวรัสกุ่มหลายชนิดในภาคการเพาะเลี้ยงภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- โครงการทักษะวิศวกรรมเคมี ดับปริญญาตรี ด้านกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ กับ ภาควิชาวิศวกรรมเคมี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
- โครงการฝึกงานแบบสหกิจศึกษาคณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- โครงการรับจ้างผลิตและบรรจุยาฉีดกับบริษัท นีโอ ฟาร์ม จำกัด
- โครงการเช่าใช้พื้นที่เพื่อผลิต Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) ในเชิงพาณิชย์กับบริษัท เจเนพูติกไบโอ จำกัด



## โครงการอื่น ๆ ที่อยู่ในระหว่างดำเนินการ

- โครงการ การผลิตแอนติบอดีสายเดี่ยวของมนุษย์ที่พร้อมใช้สำหรับรักษาโควิด-19 ใน ห้องปฏิบัติการและในโรงงาน นำร่อง ด้วยระบบแบบคทีเรียดิสเพลย์ โดยร่วมมือกับทีมีวิจัยของ ศาสตราจารย์ ดร.วันเพ็ญ ชัยคำภา อยู่ในขั้นตอน การขอทุนอุดหนุนการวิจัยของ ทุนสนับสนุนกลุ่มวิจัย (Research Cluster) แบบบูรณาการและสหสาขา (Integrated and Multidisciplinary) มหาวิทยาลัยมหิดล ปีงบประมาณ 2565
- ปรับปรุงระบบจ่ายน้ำของโครงการเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (PIC/s GMP)
- ปรับปรุงพื้นที่ห้องสะอาดเพื่อให้เหมาะสมกับแนวทางของโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ ในการผลิตยาชีววัตถุและเป็นไปตาม มาตรฐานการผลิตยาที่ดี (PIC/s GMP)
- โครงการประหยัดพลังงาน (Energy saving)
- การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025
- การสรรหา product champion ที่โครงการฯ สามารถพัฒนาและผลิตได้เอง เพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐาน GMP



**Mahidol University**

Establishment of Mahidol University  
Bio-industrial Development Center