

โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม

ผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ 2565

ความเป็นมา

โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม เป็นโครงการที่จัดตั้งขึ้น เพื่อให้เกิดการพัฒนา และผลักดันผลงานวิจัยที่มีศักยภาพ และมีความพร้อมเพื่อประยุกต์ใช้ในภาคอุตสาหกรรม และเชิงพาณิชย์อย่างจริงจังและเป็นรูปธรรมหรือที่เรียกว่า Translational Research โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การผลิตสารชีวภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์สาธารณสุข และเพื่อผลิตสารชีวภัณฑ์ต่างๆ นอกจากนี้ยังเป็นแหล่งเสริมสร้างทรัพยากรบุคคลให้มีทักษะ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในระดับกิ่งอุตสาหกรรมในอนาคต ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญของประเทศไทย เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและเพิ่มศักยภาพ ในการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ อันจะส่งผลให้ลดการนำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศ และเสริมสร้างศักยภาพ ในการผลิตและสร้างเทคโนโลยีในประเทศ

1. เป้าประสงค์หลัก (Goal)

มุ่งพัฒนาอาคารปฏิบัติการกิ่งอุตสาหกรรมให้ได้รับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามมาตรฐานสากล (PIC/S GMP) และ ISO/IEC 17025 รองรับบริการให้บริการวิชาการ และการวิจัยร่วม ทั้งจากภาครัฐและเอกชน เพื่อให้มีการพัฒนาการวิจัยเพื่อการประยุกต์ใช้ในภาคอุตสาหกรรมและเชิงพาณิชย์ (Translational Research)

2. วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ (Strategic Goals)

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

3. โครงสร้างการบริหาร (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

ภายในโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ แบ่งออกเป็น 6 ฝ่าย ได้แก่

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

4. ข้อมูลบุคลากร

โครงการจัดตั้งศูนย์ฯ ได้รับการจัดสรรบุคลากร จากมหาวิทยาลัยทั้งสิ้น จำนวน 35 คน (รวมผู้อำนวยการ)

- ปีงบประมาณ 2564 บุคลากรโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ มีจำนวน 31 คน เป็นบุคลากรสายสนับสนุน โดยจำแนกตามประเภทการจ้างได้ ดังนี้

1. พนักงานมหาวิทยาลัย (ส่วนงาน) จำนวน 28 คน

1.1 นักวิทยาศาสตร์	จำนวน	12 คน
1.2 เกษีซกร	จำนวน	2 คน
1.3 วิศวกร	จำนวน	2 คน
1.4 วิศวกรเครื่องกล	จำนวน	1 คน
1.5 วิศวกรไฟฟ้า	จำนวน	1 คน
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

➤ ปีงบประมาณ 2565 บุคลากรโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ มีจำนวน 32 คน เป็นบุคลากรสายสนับสนุน โดยจำแนกตามประเภทการจ้างได้ ดังนี้

1. พนักงานมหาวิทยาลัย (ส่วนงาน)		จำนวน 30 คน
1.1 นักวิทยาศาสตร์	จำนวน	13 คน
1.2 เกษีซกร	จำนวน	2 คน
1.3 วิศวกร	จำนวน	2 คน
1.4 วิศวกรเครื่องกล	จำนวน	1 คน
1.5 วิศวกรไฟฟ้า	จำนวน	1 คน
1.6 เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	จำนวน	1 คน
1.7 นักวิชาการเงินและบัญชี	จำนวน	1 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 2 คน

5. ด้านงบประมาณ

➤ ในปีงบประมาณ พ.ศ.2564 โครงการจัดตั้งศูนย์ฯ ได้รับการจัดสรรงบประมาณ ดังนี้

1. งบประมาณรายจ่ายจากเงินรายได้มหาวิทยาลัย	จำนวนเงิน	31,500,000.-บาท
2. งบประมาณแผ่นดิน จากสำนักงบประมาณ	จำนวนเงิน	9,656,000.-บาท

รวมงบประมาณประจำปี 2564 ที่โครงการฯ ได้รับ เป็นจำนวนเงิน 41,156,000.-บาท

➤ ในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 โครงการจัดตั้งศูนย์ฯ ได้รับการจัดสรรงบประมาณ ดังนี้

1. งบประมาณรายจ่ายจากเงินรายได้มหาวิทยาลัย	จำนวนเงิน	37,355,700.-บาท
2. งบประมาณแผ่นดิน จากสำนักงบประมาณ	จำนวนเงิน	82,199,100.-บาท

รวมงบประมาณประจำปี 2565 ที่โครงการฯ ได้รับเป็นจำนวนเงิน 119,554,800.-บาท

และในปีงบประมาณ 2564 โครงการจัดตั้งศูนย์ฯ ได้รับจัดสรรเงินสนับสนุนแหล่งทุนภายนอก โครงการ Reinventing University โครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อ้างอิง ISO 10993-18 Chemical Characterization of materials, ISO 11737-1 Determination of a population of microorganisms on products และ ISO 11737-2 Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process ภายใต้โครงการพัฒนาหลักสูตรและแพลตฟอร์มขั้นสูงเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์และศักยภาพรองรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย (กลุ่มสาขา Medical Devices) ในส่วนงบดำเนินงาน เป็นจำนวนเงิน 1,800,000.- บาท

6. การดำเนินงานในปี 2564 - 2565

➤ ปี 2564

การให้ความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย

1. ให้บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เช่าเครื่อง Bioreactor ขนาด 200 ลิตร เพื่อนำไปผลิตวัคซีนป้องกันโรค COVID-19
2. มีความร่วมมือด้านการปฏิบัติงานเรื่อง การพัฒนาการบริหารโรงงานต้นแบบระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดล โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม และ บริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด
3. ให้บริการวิชาการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง กับบริษัท โกลด์ มินท์ โปรดักส์ จำกัด
4. การให้บริการรับจ้างผลิต ทดสอบ และควบคุมคุณภาพ Bacterial cell bank ให้กับบริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด ภายใต้ GMP compliance สำหรับโครงการทดสอบวัคซีนโควิด 19 ที่ผลิตในประเทศไทย โดยใช้พืชเป็นแหล่งผลิต ในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2
5. ให้บริการวิชาการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง กับบริษัท T.P. DRUG LABORATORY (1969).CO.LTD
6. ให้บริการวิชาการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง กับบริษัท ไทยนาโอเกะ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
7. ให้บริการวิชาการ “การทำแห้งแบบเยือกแข็งพลาสมา” กับ องค์การเภสัชกรรม
8. โครงการจ้างผลิต เซรุ่มพิษสุนัขบ้า กับ บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด
9. โครงการรับจ้างผลิตธนาคารเซลล์ต้นแบบและเซลล์ใช้งานชนิดออโรแบคทีเรีย กับ บริษัท ไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด
10. โครงการศึกษา Growth curve สำหรับออโรแบคทีเรีย กับ บริษัท ไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด
11. โครงการทักษะวิศวกรรมเคมี ดับปริญญาตรี ด้านกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ กับ ภาควิชาวิศวกรรมเคมี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
12. ให้บริการวิชาการ “การใช้งานเครื่อง Circular Dichroism” กับ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การให้ความร่วมมือกับหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย

1. ส่งบุคลากรให้คำแนะนำให้คำปรึกษาและช่วยออกแบบระบบบริหารจัดการด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ กับฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

➤ ปี 2565

การให้ความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย

1. บริษัท พีทีที โกลบอล เคมิคอล จำกัด (มหาชน) ได้เข้าพบเพื่อหารือความร่วมมือด้านการวิจัยและเยี่ยมชมโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ
2. บริษัท แอสเซนแดนท์ ไบโอเทค คอร์ปอเรชั่น จำกัด เข้าเยี่ยมชมโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ
3. บริษัท องค์การเภสัชกรรม - เมอร์ริเออร์ซีวัตถุ จำกัด (GPO-MBP) ได้เข้าพบเพื่อหารือความร่วมมือด้านการวิจัยและศึกษาถึงความเป็นไปได้ในการใช้พื้นที่สำหรับปฏิบัติงานพัฒนาวัคซีน และเยี่ยมชมโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ
4. บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด อยู่ระหว่างพิจารณาทบทวนผลิตภัณฑ์ที่จะจ้างโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ เพื่อทำการบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
5. ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย ได้หารือกับโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ เพื่อให้ผลิต Diluent (Water for injection)
6. บริษัท Triplo M's S.A. จำกัด ได้เข้าพบเพื่อหารือพิจารณาความเป็นไปได้ในการพัฒนาและผลิตยาปฏิชีวนะสำหรับมนุษย์และสัตว์จาก Streptomycetes
7. ให้บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เช่าเครื่อง Bioreactor ขนาด 200 ลิตร เพื่อนำไปผลิตวัคซีนป้องกันโรค COVID-19
8. ให้บริการวิชาการ“การทำแห้งแบบเยือกแข็งพลาสมา”กับ องค์การเภสัชกรรม
9. ให้บริการวิชาการ“การใช้งานเครื่อง Circular Dichroism” กับ คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10. การให้บริการรับจ้างผลิต ทดสอบ และควบคุมคุณภาพ Bacterial cell bank ให้กับบริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด ภายใต้ GMP compliance สำหรับโครงการทดสอบวัคซีนโควิด 19 ที่ผลิตในประเทศไทย โดยใช้พืชเป็นแหล่งผลิต ในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2
11. ให้บริการวิชาการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง กับบริษัท โกลด์ มินท์ โปรดักส์ จำกัด
12. ให้บริการวิชาการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง กับบริษัท ไทยนาโอเค ฟาร์มaceutิคอล จำกัด
13. ให้บริการวิชาการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง กับบริษัท โกลด์แพลนเน็ต จำกัด
14. ให้บริการวิชาการรับจ้างเลี้ยงเชื้อ *Escherichai coli* โดยใช้ถัง Fermenter ระยะเวลา 5 วัน กับบริษัท ไทย ฟู้ดส์ สโวน ฟาร์ม จำกัด
15. บริการด้านวิชาการ “วิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง Environmental monitoring – Air sampling (TSA) และวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง Environmental monitoring – Air sampling (SDA)” กับบริษัท เจเนฟูดิก ไบโอ จำกัด

การให้ความร่วมมือกับหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย

1. สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล โดยศูนย์วิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ชีวการแพทย มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เข้าพบเพื่อหารือความร่วมมือ เรื่อง การออกแบบและพัฒนาแพลตฟอร์มการเพิ่มกำลังการผลิตเปปไทด์ทางชีวภาพที่สัมพันธ์กับโรคทางระบบเมแทบอลิซึม โรคเกี่ยวกับระบบประสาท โรคหัวใจและหลอดเลือด และการทดสอบปฏิกิริยาทางชีวภาพ
2. ให้บริการวิชาการ น้ำ PW รับจ้างเพาะเลี้ยง Recombinant *E. coli* ที่ผลิต double-stranded RNA ของ *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (dsMrNV) รับจ้างผลิต โปรตีน recombinant *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus capsid protein (MrNV) การเพาะเลี้ยง Recombinant *E. coli* ที่ผลิต capsid protein และ double-stranded RNA ของ *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus กับคณะวิทยาศาสตร์

การจัดทำ MOU กับหน่วยงานอื่น

1. บันทึกความเข้าใจระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท เจเนพุติก ไบโอ จำกัด เพื่อร่วมกันดำเนินงานวิจัยและพัฒนาในด้านเซลล์และยีนบำบัดรวมถึงสาขาที่เกี่ยวข้อง
2. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท แอสเซนแดนท์ ไบโอเทค คอร์ปอเรชั่น จำกัด เพื่อทำการผลิต Neoantigen and Cancer Vaccine สำหรับการวิจัยทางคลินิก และการผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
3. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านการปฏิบัติงานระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด ด้านการปฏิบัติงาน เรื่อง โครงการรับจ้างผลิตและบรรจุยาฉีด ERIG (Equine Rabies Immunoglobulin)

7. แผนการดำเนินงานต่อไป

1. การสรรหา product champion ที่โครงการฯ สามารถพัฒนาและผลิตได้เอง เพื่อพัฒนาต่อยอดและขยายขนาดการผลิต และให้ได้การรับรองมาตรฐาน GMP ซึ่งปัจจุบันโครงการจัดตั้งศูนย์ฯ ยังไม่มี model ที่เหมาะสม
2. โครงการทดสอบวัคซีนโควิด 19 ที่ผลิตในประเทศไทย โดยใช้พืชเป็นแหล่งผลิต ในมนุษย์ระยะที่ 1 และระยะที่ 2 ของบริษัท ไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด บริษัทฯ มีจุดประสงค์นำตัวอย่างจากงานดังกล่าว ไปผลิตเพื่อการทดลองในมนุษย์ระยะที่ 1 (clinical trial phase I) รวมถึงจะมีความร่วมมืออื่นๆ ในส่วนของการจ้างห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเป็น Contract Laboratory เพื่อวิเคราะห์ทดสอบน้ำที่ใช้ในการผลิต วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ ต่อไป
3. โครงการ การผลิตแอนติบอดีสายเดี่ยวของมนุษย์ที่พร้อมใช้สำหรับรักษาโควิด-19 ในห้องปฏิบัติการและในโรงงานนำร่อง ด้วยระบบแบคทีเรียดิสเพลย์ โดยร่วมมือกับทีมวิจัยของ ศาสตราจารย์ ดร.วันเพ็ญ ชัยคำภา อยู่ในขั้นตอนการขออนุเคราะห์วิจัยของ ทูสนับสนุนกลุ่มวิจัย (Research Cluster) แบบบูรณาการและสหสาขา (Integrated and Multidisciplinary) มหาวิทยาลัยมหิดล ปีงบประมาณ 2565
4. โครงการ การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์เพื่อรองรับและผลักดันการขยายตัวของอุตสาหกรรมชีววัตถุประเทศไทย ภายใต้ (ร่าง) นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ระยะที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 มีจำนวน 2 โครงการย่อย ดังนี้
 - โครงการ 1 การพัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการผลิต Drug substance ในกลุ่มวัคซีน/ยาชีววัตถุ ชนิด recombinant protein/subunit จากกระบวนการเพาะเลี้ยง mammalian cell ตั้งแต่ seed preparation cell cultivation การทำบริสุทธิ์ และการขยายขนาดการผลิตในระดับ pre-pilot scale ณ ห้องปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม ระยะเวลา 01/10/2565 – 30/09/2568 (3 ปี) งบประมาณที่ขอทั้งหมด 3.5 ล้านบาท
 - โครงการ 2 การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์เพื่อรองรับและผลักดันการขยายตัวของอุตสาหกรรมชีววัตถุ ประเทศไทย โดยใช้ pilot plant เป็นเหมือนสถานที่

สำหรับการพัฒนาบุคลากรเพื่อป้อนเข้าสู่อุตสาหกรรม ระยะเวลา 01/10/2565
– 30/09/2570 (5 ปี) งบประมาณที่ขอทั้งหมด 40.65 ล้านบาท

ซึ่งอยู่ระหว่างรอผลการพิจารณางบประมาณ จาก สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

5. โครงการจัดตั้งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (Cleanroom) ด้าน Cell culture-based biological tests and assays for biological products ตาม ICH Guideline Q6B เพื่อขอเสนอจัดทำงบประมาณแผ่นดิน ประจำปี 2566
6. แผนการดำเนินงานการขอการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ (ISO/IEC17025:2017) ของห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ