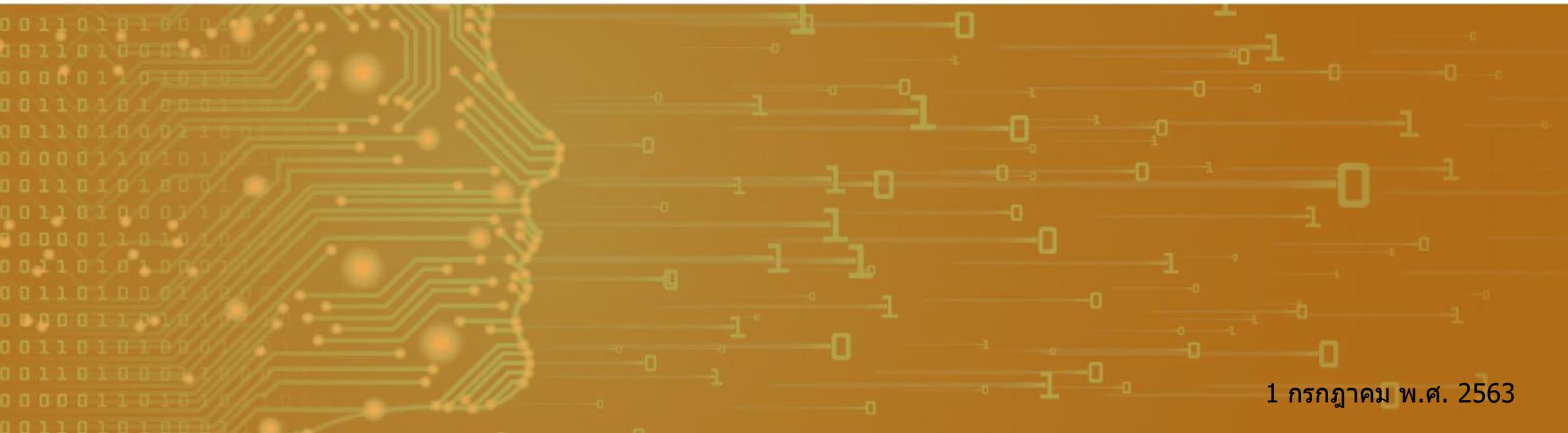
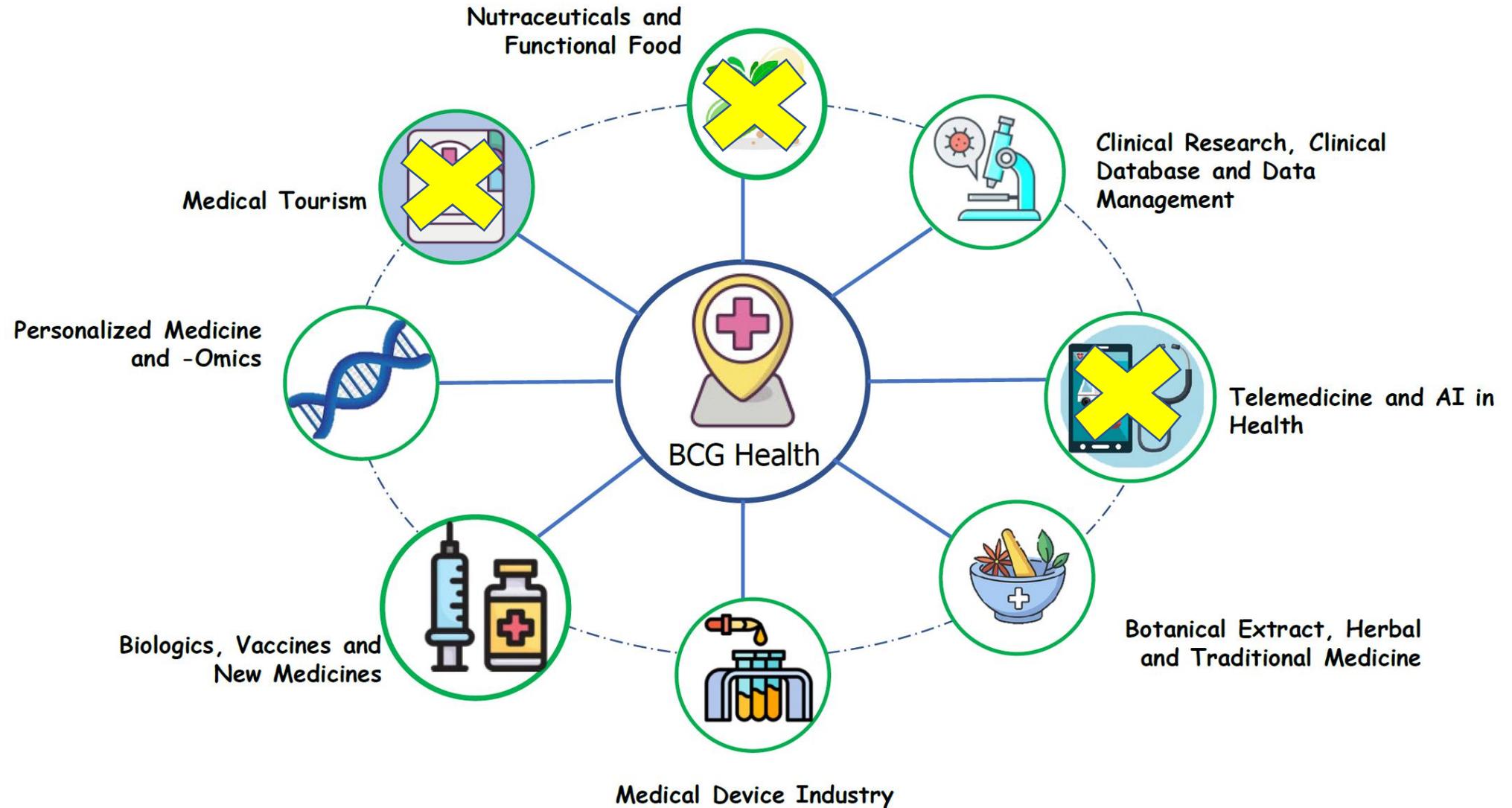


แผนการสนับสนุนโครงการ และกรอบวิจัย

BCG in Action ด้านสุขภาพและการแพทย์

ศาสตราจารย์ ดร. ศันสนีย์ ไชยโรจน์





Research, Development, Innovation and Manufacturing

โจทย์วิจัย

1. การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ วัคซีนและระบบผลิตทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อการขึ้นทะเบียน และให้ได้มาตรฐานสากล
2. การวิจัยและพัฒนา Nutraceuticals and Functional Food ที่ต้องการการทดสอบ Health claims เพื่อการขึ้นทะเบียนและให้ได้มาตรฐานสากล
3. การวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคและเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ IVD (In Vitro Diagnostics) เพื่อการขึ้นทะเบียนและให้ได้มาตรฐานสากล
4. การวิจัย การทำให้บริสุทธิ์ Botanical Extracts การวิจัยกลไกการออกฤทธิ์ระดับเซลล์และโมเลกุล การพัฒนาวิธีการผลิต การควบคุมคุณภาพ เพื่อการขึ้นทะเบียนให้ได้มาตรฐานสากล และสามารถส่งออกไปยังต่างประเทศได้

ตอบยุทธศาสตร์ชาติ
 ระยะ 20 ปี

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้าน
 การสร้าง
 ความสามารถในการ
 แข่งขัน

ยุทธศาสตร์ที่ 3 ด้าน
 การพัฒนาและ
 เสริมสร้างศักยภาพ
 ทรัพยากรมนุษย์

ตอบ
 ยุทธศาสตร์การ
 วิจัยแห่งชาติ
 ระยะ 20 ปี

การต่อยอดอุตสาหกรรม
 ยุทธศาสตร์และวางรากฐาน
 การพัฒนาเศรษฐกิจภายใต้
 แนวคิดเศรษฐกิจชีวภาพ
 เศรษฐกิจหมุนเวียน
 และเศรษฐกิจสีเขียว
 : BCG Economy



ยื่นข้อเสนอ
 โครงการได้ที่
<http://nriis.nrct.go.th>
 ตั้งแต่วันที่
 16 มิ.ย – 15 ก.ค
 2563

OKR

มูลค่าทางเศรษฐกิจที่
 เกิดจากเศรษฐกิจ BCG
 ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 25
 ของผลิตภัณฑ์มวลรวม
 ในประเทศ



ผู้ประสานงาน
 กิตติศักดิ์ พรหมเปี่ยม
 515/190 ห้อง 190 ชั้น 23 เพชรบุรีช้อย 9
 ถนนพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
 Tel. 086-994-0015
 Email kittisak.trf@gmail.com

โจทย์วิจัย

- 5. การวิจัยและพัฒนาเซลล์ชีววัตถุ โครงร่างสำหรับเพิ่มประสิทธิภาพการซ่อมแซม การสร้างเนื้อเยื่อทดแทนและการรักษา
- 6. การวิจัยและพัฒนาการรักษาด้วยยีนและงานวิจัย –Omics ที่เกี่ยวกับการแพทย์
- 7. การวิจัยและพัฒนา AI for Healthcare: machine learning and diagnostics/ treatment applications, neural network and radiomics/ imaging data, natural language processing/ electronic health records (EHR), Ethical implications and etc.
- 8. Investigator-initiated trial with innovative medical products



OKR
 มูลค่าทางเศรษฐกิจที่เกิดจากเศรษฐกิจ BCG ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 25 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ



ผู้ประสานงาน
 กิตติศักดิ์ พรหมเปี่ยม
 515/190 ห้อง 190 ชั้น 23 เพชรบุรีชอย 9
 ถนนพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
 Tel. 086-994-0015
 Email kittisak.trf@gmail.com

1. หัวหน้าโครงการ ต้องมีความรับผิดชอบ ความถนัดและมีความเชี่ยวชาญตรงกับเรื่องที่ขอรับทุน
2. โครงการต้องมีเป้าหมายที่ชัดเจนและตรงกับแผนงานของหน่วยให้ทุน
3. โครงการจะต้องมีภาคเอกชนร่วม หรือนำไปใช้งาน
4. โครงการที่ขอจะต้องมีความเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งคำนึงถึงความคุ้มค่าของ product/ process ถ้าหากเป็นโครงการที่ต่ำกว่า TRL 3 จะให้การสนับสนุนแต่จะต้องเป็น deep tech development เท่านั้น
5. พิจารณาโครงการวิจัยและนวัตกรรมที่เป็น Quick win งานวิจัยจะต้องเห็นผล มีคุณค่า มูลค่า และประโยชน์
6. โครงการจะต้องเพิ่มความสามารถทางด้านแข่งขันในด้านเศรษฐกิจ และเทคโนโลยีของประเทศ รวมถึงลดความเหลื่อมล้ำด้วยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ

- บทสรุปผู้บริหาร
- หลักการและเหตุผล
- **วัตถุประสงค์**
- วิธีการดำเนินการวิจัย
- **กรอบการวิจัย**
- ผลผลิต ผลลัพธ์ ผลกระทบงานวิจัยที่สอดคล้องกับ OKR
- แนวทางการขับเคลื่อนผลงานวิจัยไปสู่ผลลัพธ์และผลกระทบ
- **การประเมินตนเองระดับโครงการวิจัย (self assessment)**
- ประสิทธิภาพบริหารงานของหัวหน้าโครงการ
- ชนิดของโครงการ (เช่น Pre-commercial evaluation, Technology feasibility study, Observational or interventional clinical studies, Process development เป็นต้น)
- อธิบาย เทคโนโลยี และ/หรือสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ Technology

Evaluation Canvas

Gates: 3 main elements

1. **Inputs**-What project leader and team deliver to the decision point
2. **Criteria**- Questions or metrics on which the project is judged in order to determine a result –**Must meet** and **Should meet** (go/kill/hold/ recycle and conditional go)
3. **Outputs**-Result of the gate review- a list of “deliverables”

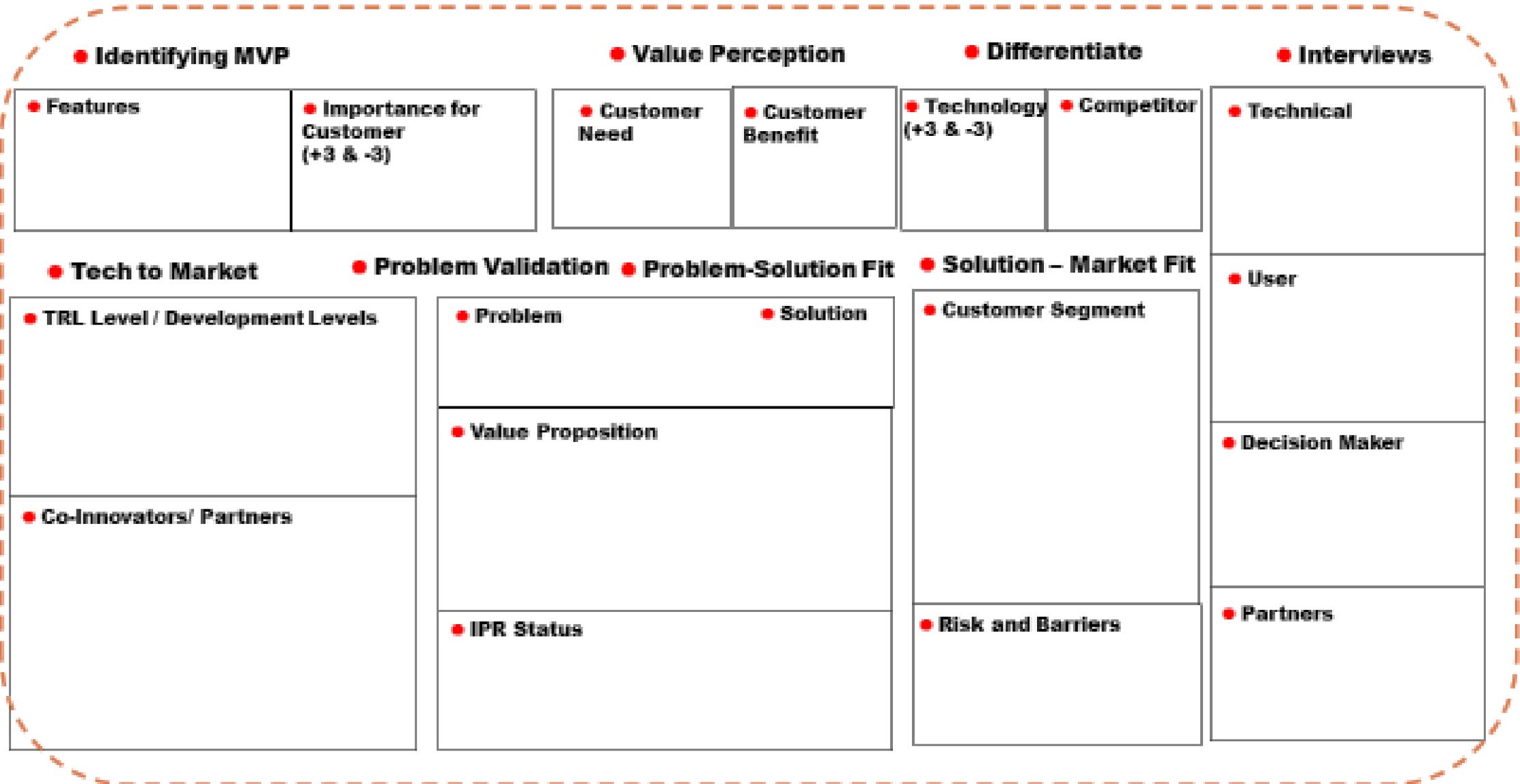


แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ

- บทสรุปผู้บริหาร
- หลักการและเหตุผล
- **วัตถุประสงค์**
- วิธีการดำเนินการวิจัย
- **กรอบการวิจัย**
- ผลผลิต ผลลัพธ์ ผลกระทบงานวิจัยที่สอดคล้องกับ OKR
- แนวทางการขับเคลื่อนผลงานวิจัยไปสู่ผลลัพธ์และผลกระทบ
- **การประเมินตนเองระดับโครงการวิจัย (self assessment)**
- ประสิทธิภาพบริหารงานของหัวหน้าโครงการ
- ชนิดของโครงการ (เช่น Pre-commercial evaluation, Technology feasibility study, Observational or interventional clinical studies, Process development เป็นต้น)
- อธิบาย เทคโนโลยี และผลหรือสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ **Technology**

Evaluation Canvas

Technology Evaluation Canvas



แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ (ต่อ)

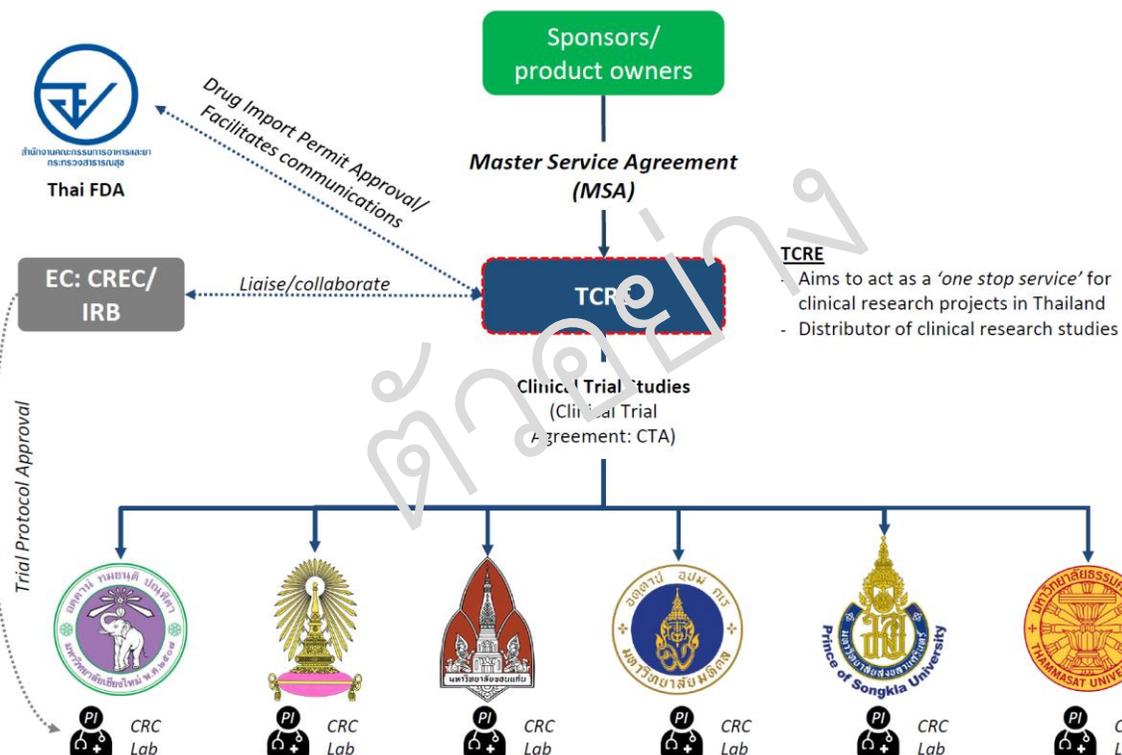
- ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบธุรกิจ (หากเป็นกรณี **start-up** หรือ **spin-off company**)
 - ขนาด และแนวโน้มของตลาดฝึกอบรมทางการแพทย์
 - Business Model**
 - กลยุทธ์ทางการตลาด และแผนการตลาดระยะสั้น กลาง ยาว
 - การคิดราคา การเปรียบเทียบกับคู่แข่ง— ยอดขาย **loyalty fee** ต้นทุน
กำไร ค่าใช้จ่ายในทางการตลาด ค่าใช้จ่ายในทางการบริหาร ค่าใช้จ่าย
ในทางการขาย

Unit : Million THB	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F
Key Assumption										
Revenue	9	105	248	484	673	832	921	976	1,028	1,082
Number of Sites	20	50	100	140	155	155	155	155	155	155
New Sites From Pharma	-	5	10	20	25	25	25	25	25	25
New Sites Sub From Global CRO (Mid+Large)	5	5	10	20	20	20	20	20	20	20
New Sites Sub From Global CRO (Small: <5 mb)	15	40	80	100	110	110	110	110	110	110
Accumulated Sites	20	70	170	310	465	620	775	930	1,085	1,240
Number of New Projects (1 project = 4 sites)	5	13	25	35	39	39	39	39	39	39
Accumulated Projects	5	18	43	78	117	156	195	234	273	312
Employee Number	10	20	53	53	8	103	110	111	111	111
CRA	1	5	12	21	30	37	41	42	42	42
Management	3.5	5	6	6	6	6	6	6	6	6
Other	11.5	28	5	26	53	60	63	63	63	63

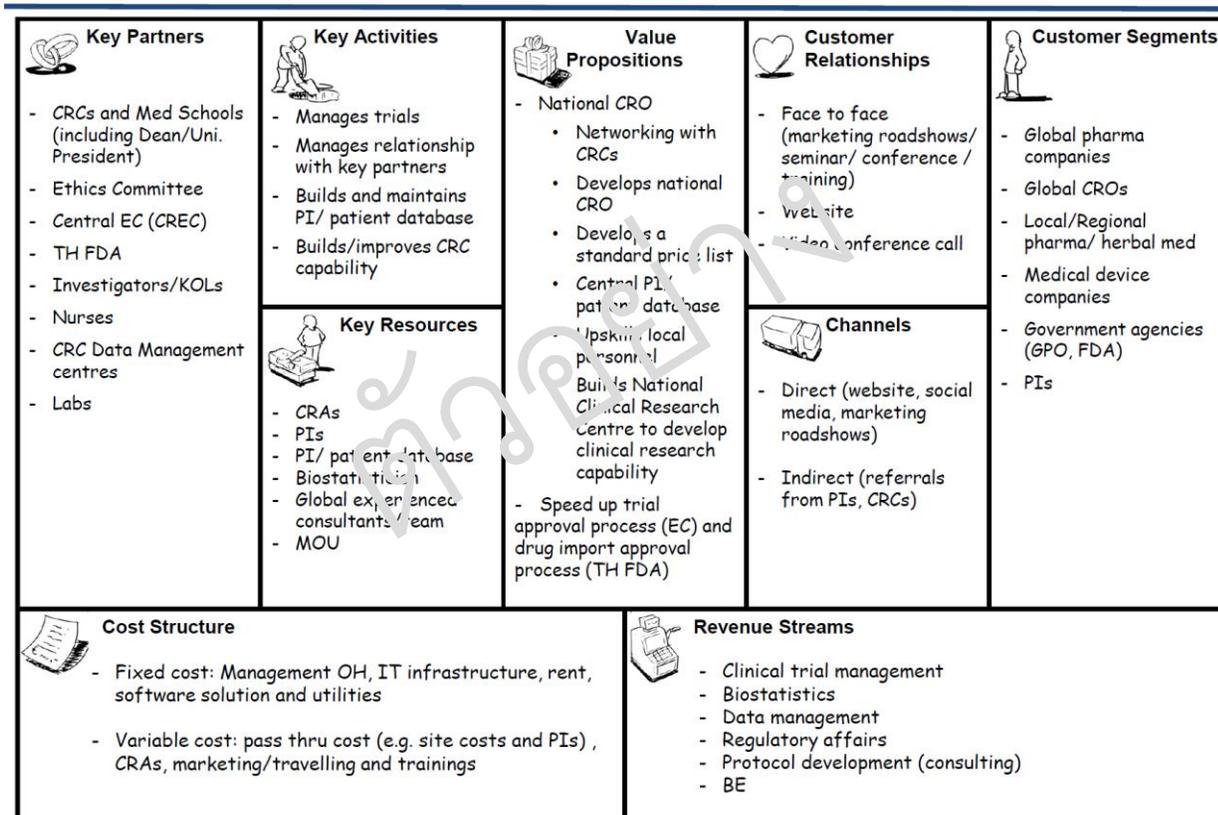
Revenue sources

- In short term, our projection assumes TCRE can secure the upcoming projects from global CRO (In Q4 2020, starts to receive work from 15 sites for medium and large Global CRO, 15 sites for small Global CRO). The new sites secured in the first year are estimated to be approximately 20% of total sites from Thailand's large medical schools in 2018.
- In the second year, when TCRE increase its capabilities and reputation among CRO, our projection assume TCRE starts to secure new projects from Pharmaceutical company (5 sites in 2021). The new sites from Pharmaceutical company will increase 5-10 sites per year until reach 25 sites per year in 2024.
- In the long term, TCRE with its position as National CRO will become a major player for conducting clinical research in Thailand. Subsequently, TCRE will aim to increase its market share by create public awareness to secure more global projects in the future.

TCRE: Business Structure (Model)



TCRE: Business Canvas



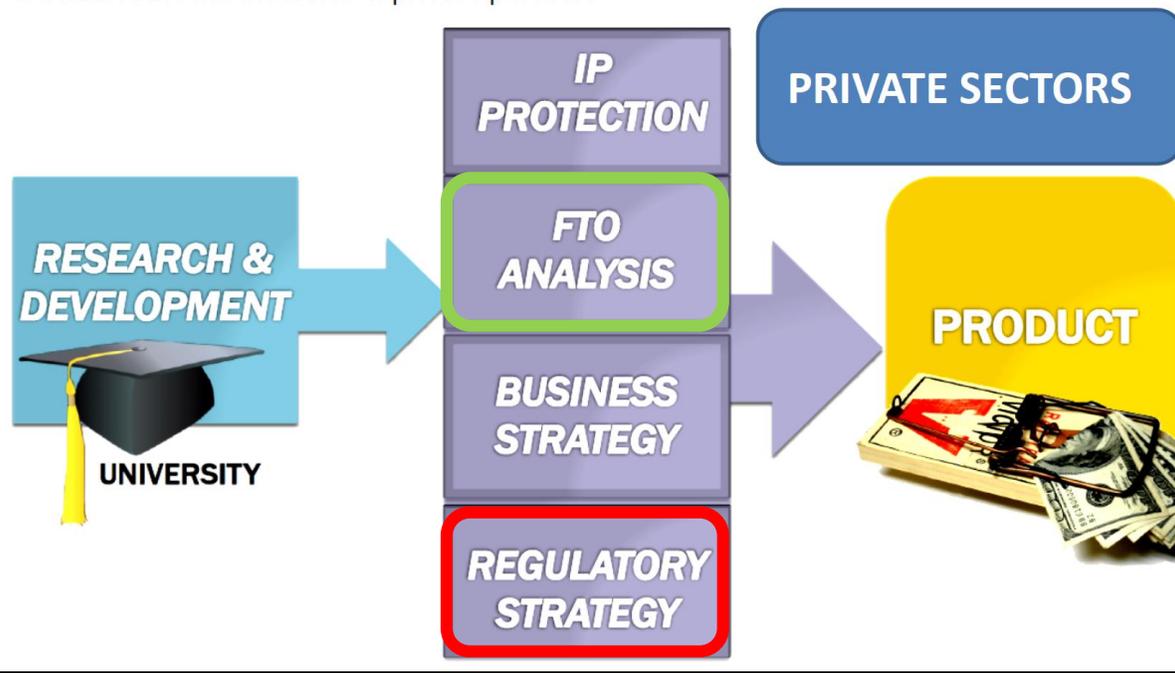
หลักเกณฑ์การพิจารณา (%ค่าน้ำหนัก)	1	2	3	4
1. โครงการจะสามารถดำเนินการได้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ และเป็นโครงการที่สร้างขีดความสามารถในการแข่งขัน (10%)	<ul style="list-style-type: none"> เป้าหมายโครงการไม่ชัดเจน และไม่อยู่ในแผนงาน Flagship ไม่แสดงขีดความสามารถในการแข่งขัน 	<ul style="list-style-type: none"> เป้าหมายโครงการไม่ชัดเจนแต่สอดคล้องกับแผนงาน Flagship ไม่แสดงขีดความสามารถในการแข่งขัน 	<ul style="list-style-type: none"> เป้าหมายโครงการชัดเจน และสอดคล้องบางส่วนกับแผนงาน Flagship ไม่แสดงขีดความสามารถในการแข่งขัน 	<ul style="list-style-type: none"> เป้าหมายโครงการชัดเจน และสอดคล้องกับแผนงาน Flagship สร้างขีดความสามารถในการแข่งขัน
2. เป็นโครงการที่อยู่ใน Technology Readiness Level 4-7/ ,มีความร่วมมือกับภาคเอกชนหรือองค์กรต่างประเทศ (20%)	<ul style="list-style-type: none"> TRL เริ่มต้นที่ไม่ถึงระดับ 4 ไม่มีความร่วมมือกับภาคเอกชน หรือองค์กรต่างประเทศ ไม่ระบุ Business model 	<ul style="list-style-type: none"> TRL เริ่มต้นที่ระดับ 4 ขึ้นไป (มีต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการแล้ว) ไม่มีความร่วมมือกับภาคเอกชน หรือองค์กรต่างประเทศ ไม่ระบุ Business model 	<ul style="list-style-type: none"> TRL เริ่มต้นที่ระดับ 4-6 (มีต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการแล้ว) มีความร่วมมือกับภาคเอกชน หรือองค์กรต่างประเทศ ไม่มี Business model ที่ชัดเจน 	<ul style="list-style-type: none"> TRL เริ่มต้นที่ระดับ 6-8 (มี Prototype และ Demonstration system หรือ commercial system ระดับต้น) มีความร่วมมือกับภาคเอกชน หรือองค์กรต่างประเทศ มี Business model ที่ชัดเจน
3. โครงการสามารถพัฒนาไปเป็นผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการที่ตลาดรองรับ (20%)	<ul style="list-style-type: none"> ไม่มีความต้องการของตลาด (Supply side) ไม่ได้กำหนดผู้ใช้ประโยชน์/หรือเพียงคาดว่ามีผู้ใช้ประโยชน์เป็นกลุ่มใด 	<ul style="list-style-type: none"> มีความต้องการของตลาด แต่มีคู่แข่งสูง กำหนดผู้ใช้ประโยชน์ชัดเจน แต่ผู้ใช้ประโยชน์ยังไม่ร่วมลงทุน (แสดงความสนใจ) 	<ul style="list-style-type: none"> มีความต้องการของตลาด มีคู่แข่งแต่สามารถแข่งขันได้ กำหนดผู้ใช้ประโยชน์ชัดเจน แต่ผู้ใช้ประโยชน์ยังไม่ร่วมลงทุน (แสดงความสนใจ) 	<ul style="list-style-type: none"> สามารถแข่งขันในตลาดได้หรือมีคู่แข่งน้อย กำหนดผู้ใช้ประโยชน์ชัดเจน /ผู้ใช้ประโยชน์ร่วมลงทุน

หลักเกณฑ์การพิจารณา (%ค่าน้ำหนัก)	1	2	3	4
4. เป็นผลิตภัณฑ์ กระบวนการหรือบริการที่มีศักยภาพในการถ่ายทอดหรือต่อยอดสู่การนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง (30%)	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่มี Freedom to Operate • ยังไม่มีแนวทางการนำไปใช้ประโยชน์ที่สอดคล้องกับเป้าหมายของโครงการ • กำหนดผู้ใช้ประโยชน์ไม่ชัดเจน/หรือเพียงคาดว่าจะมีผู้ใช้ประโยชน์เป็นกลุ่มใด 	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีการปรับปรุงกระบวนการเพื่อให้มี Freedom to Operate • ยังไม่มีแนวทางการนำไปใช้ประโยชน์ที่สอดคล้องกับเป้าหมายของโครงการ • กำหนดผู้ใช้ประโยชน์ชัดเจน /แต่ผู้ใช้ประโยชน์ยังไม่ร่วมลงทุน (แค่แสดงความสนใจ) 	<ul style="list-style-type: none"> • มี Freedom to Operate • ระบุแนวทางในการนำไปใช้ประโยชน์ที่สอดคล้องกับเป้าหมายโครงการ • กำหนดผู้ใช้ประโยชน์ชัดเจน แต่ผู้ใช้ประโยชน์ยังไม่ร่วมลงทุน (แค่แสดงความสนใจ) 	<ul style="list-style-type: none"> • มี Freedom to operate ทั้งในระดับประเทศและนานาชาติ • ระบุแนวทางในการนำไปใช้ประโยชน์ที่สอดคล้องกับเป้าหมายโครงการ • กำหนดผู้ใช้ประโยชน์ชัดเจน /ผู้ใช้ประโยชน์ร่วมลงทุน
5. ศักยภาพของทีมผู้ดำเนินโครงการและศักยภาพในการบริหารโครงการ (20%)	<p>มีโอกาสสำเร็จต่ำมาก เนื่องจากใช้ทรัพยากรไม่เหมาะสม เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> • ทีมวิจัยมีความเชี่ยวชาญน้อยหรือไม่ครบสาขา • และ/หรือใช้เทคโนโลยีที่ยังมีความเสี่ยงสูง • และ/หรือใช้งบประมาณไม่เหมาะสม 	<p>มีโอกาสสำเร็จปานกลาง เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> • ทีมวิจัยมีความเชี่ยวชาญสูง แต่ทีมวิจัยยังไม่ครบสาขา • ใช้เทคโนโลยีที่มีความเสี่ยงสูง • และ/หรือใช้งบประมาณไม่เหมาะสม 	<p>มีโอกาสสำเร็จสูง เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> • ทีมวิจัยมีความเชี่ยวชาญสูง ตรงกับหัวข้อวิจัย และมีทีมวิจัยครบตามสาขา • เลือกใช้เทคโนโลยีที่มีความเสี่ยงสูง • มีโอกาสเกิดนวัตกรรมใหม่ • ใช้งบประมาณที่เหมาะสม 	<p>มีโอกาสสำเร็จสูงมาก เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> • ทีมวิจัยมีความเชี่ยวชาญสูง และตรงกับหัวข้อวิจัย และมีทีมวิจัยครบตามสาขา • เลือกใช้เทคโนโลยีที่มีความเสี่ยงต่ำ • มีโอกาสเกิดนวัตกรรมใหม่ • ใช้งบประมาณที่เหมาะสม

TRANSLATIONAL RESEARCH

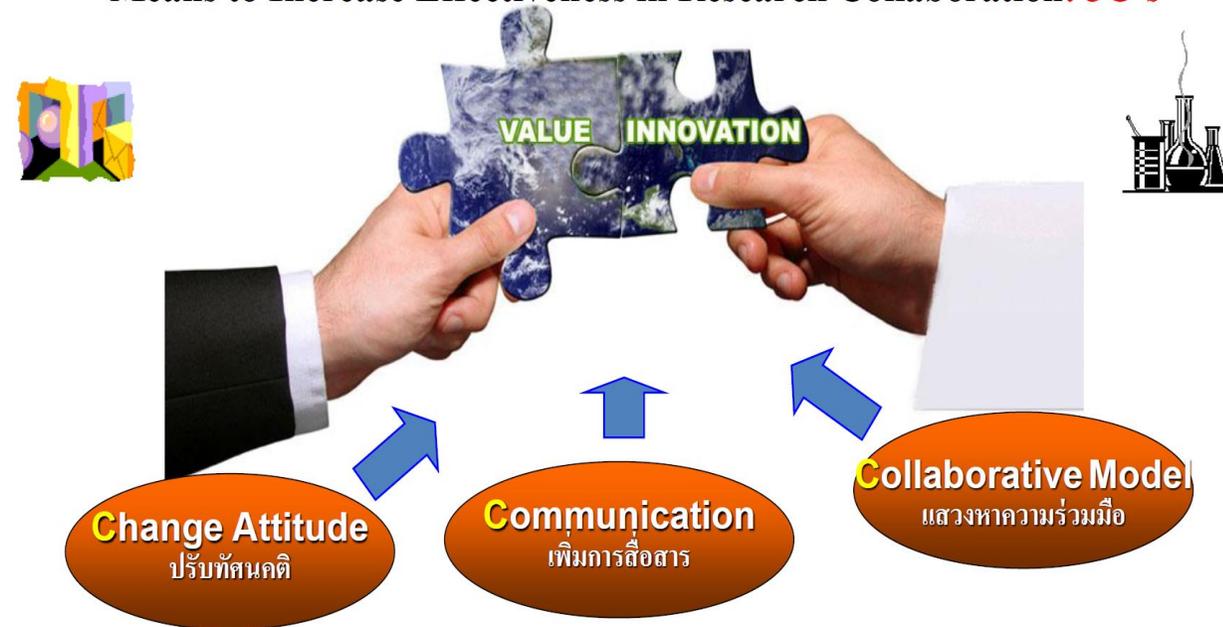
GOAL: Commercialization of a public good

CHALLENGE: Find investors & private partners



Strategies for Successful Technology Commercialization

Means to Increase Effectiveness in Research Collaboration: 3C's



Quadruple Innovation Helix Framework

แผนงานการวิจัยพัฒนายาชีววัตถุ เซลล์บำบัด ชุดตรวจวินิจฉัยโรค และระบบผลิตทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อการขึ้นทะเบียน

วัตถุประสงค์แผนงาน : สร้าง Central Facilities ที่มี Technology Platforms หลายประเภทในด้าน Medical Biotechnology และสนับสนุนให้เกิดการประกอบการที่ได้คุณภาพ (Good Practice GXP) ตามมาตรฐานสากล

เป้าหมาย บพข.

ประเทศไทยสามารถขยายกำลังการผลิตยาชีววัตถุ (Biopharma) วัคซีน และเซลล์/ยีน สำหรับการรักษา ในระดับอุตสาหกรรม

ประเทศไทยมีศูนย์ที่สามารถผลิตชุดตรวจวินิจฉัย โดยมีระบบควบคุมมาตรฐานระดับสากล เพื่อการขึ้นทะเบียน

ประเทศไทยมีสารสกัดจากพืชสมุนไพรที่มีคุณภาพ และสามารถส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศได้

1 กลุ่มการวิจัยและพัฒนายา วัคซีน และชีววัตถุ ในคน

- การวิจัยและพัฒนายาใหม่เพื่อรักษาโรคมะเร็งและโรคแพ้ภูมิตนเอง
- การพัฒนาชีววัสดุนาโนไบโอคอมโพสิทโครงสร้างสำหรับเพิ่มประสิทธิภาพการซ่อมแซมและการสร้างเนื้อเยื่อทดแทน
- การวิจัยและพัฒนาผลิตสารชีวเวชภัณฑ์เพื่อสุขภาพผิว โดยใช้ Growth Factors เป็นองค์ประกอบหลัก
- วัคซีนนีโอแอนติเจนเปปไทด์เฉพาะบุคคลในมะเร็งชนิดก้อน
- การวิจัยพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ Botulinum Antitoxin type A และ type B

งบประมาณ 73,878,400 บาท

2 กลุ่มโครงการประเภท Diagnostic

- การพัฒนาและผลิตชุดตรวจเชื้อโรค SAR-Cov โดยใช้เทคนิค RT-PCR และ Lamp-PCR
- ศูนย์วิจัยมาตรฐานเพื่อรองรับเครือข่ายงานวิจัยด้านเทคโนโลยีการวินิจฉัยโรคและศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระดับสากลและการสร้างเครือข่าย
- การพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัย โรคฉี่หนู Scrub Typhus คลอโรฟอร์มในอาหาร

งบประมาณ 309,928,532 บาท

3 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ IVD Vitro Diagnostic

- เข็มฉีดยาขนาดนาโนไมครอนสำหรับนำส่งวัคซีนไข้หัวัดใหญ่
- การผลิตใหม่เย็บแผลละลายได้ชนิดเส้นเดี่ยวทางการค้า
- เลเซอร์การแพทย์แบบสองความยาวคลื่น
- นวัตกรรมวัสดุปิดแผลอัจฉริยะ
- สายระบายน้ำจากสมองด้านเบคทีเรีย

งบประมาณ 48,800,000 บาท

6 BCG Innovation Hubs
กลุ่มสุขภาพและการแพทย์

- การจัดตั้งองค์กรเพื่อการวิจัยทางคลินิกแห่งประเทศไทย

งบประมาณ 250,000,000 บาท

4 กลุ่มสารสกัด botanical extract

- การวิจัยและพัฒนา botanical extract ของชิงที่ได้มาตรฐานสากล

งบประมาณ 5,940,000 บาท

5 กลุ่มยาและวัคซีนในสัตว์

- วัคซีนป้องกันโรคพยาธิเม็ดเลือด Ehrlichia canis ในสุนัข

งบประมาณ 1,900,000 บาท

Open Innovation:

To Increase Confidence in Quality, Manufacturing, and Development of Second Generation Product and Shorten Time to Market

THANK YOU



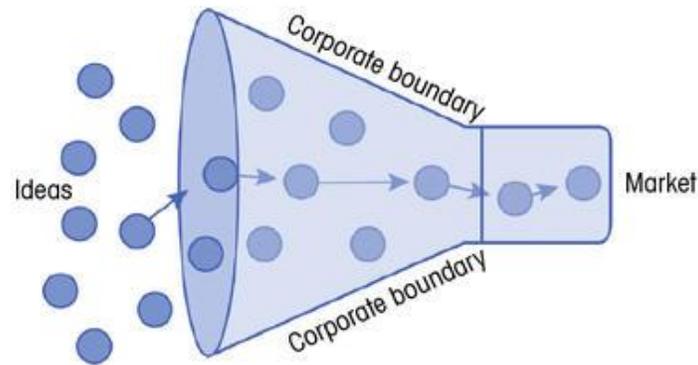
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation



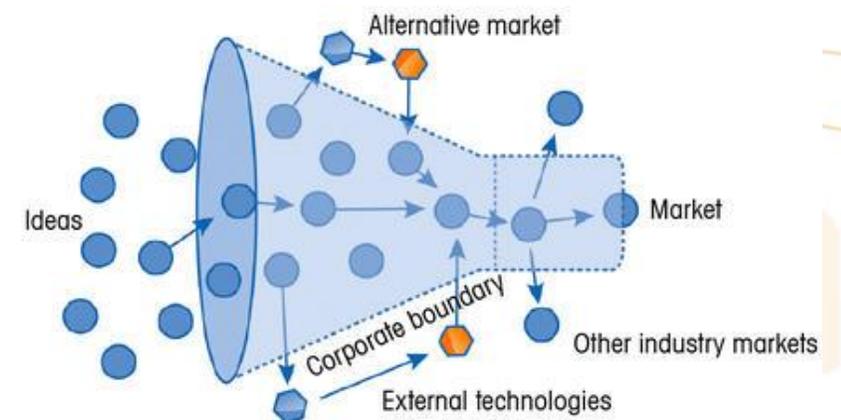
สำนักงานพัฒนาการอุดมศึกษา
50 อาคาร 5 ชั้น
ถนนวิจิตรรังษี ภูเก็ต



Closed Innovation model



Open Innovation model



Source: <http://q-more.chemeurope.com/q-more-articles/202/open-innovation-in-the-life-sciences.html>