

# กลยุทธ์การนำผลงานวิจัยด้าน ผู้สูงวัยไปใช้ประโยชน์

พัชราภรณ์ วงษา

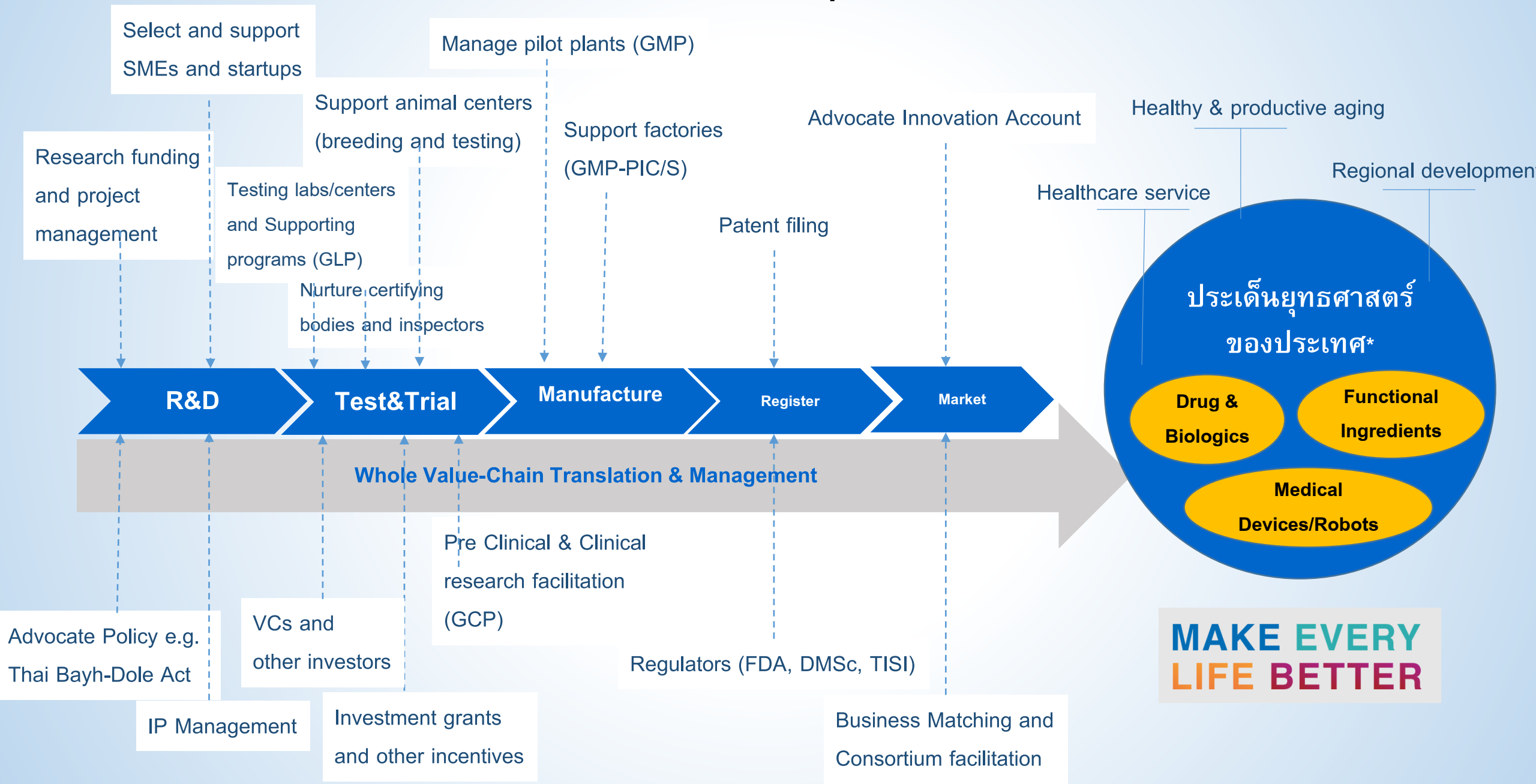
ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเสริม

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

1 กุมภาพันธ์ 2564

TCOLS

# TCELS ขับเคลื่อนวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ



# กลยุทธ์การนำผลงานวิจัยด้านผู้สูงวัยสู่ การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

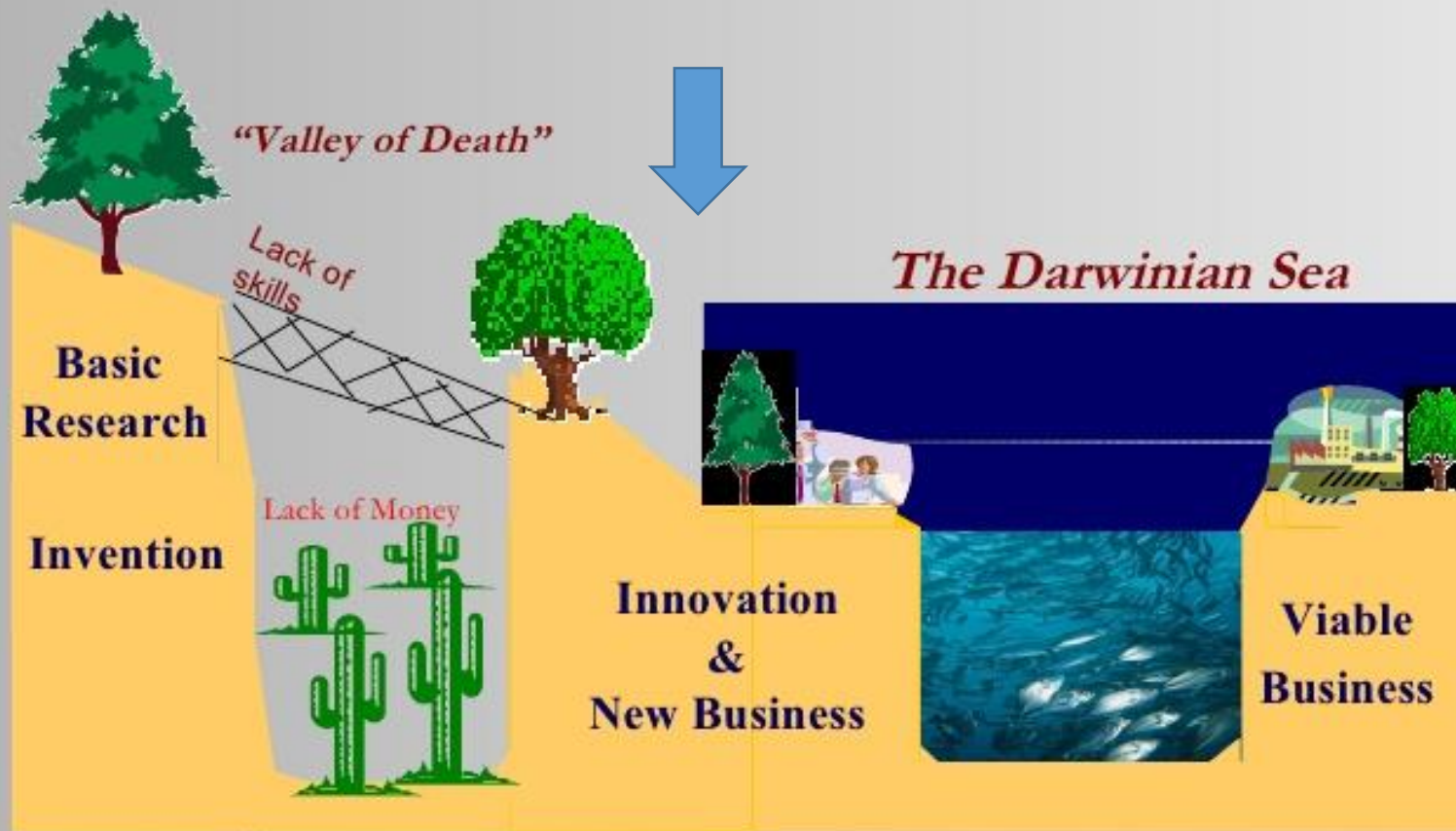
**1. ทำอย่างไรให้ Invention เป็น Innovation**

**2. เทคนิคการทำ Commercialization**

- Technology Licensing**
- Technology Transfer**
- Startup**

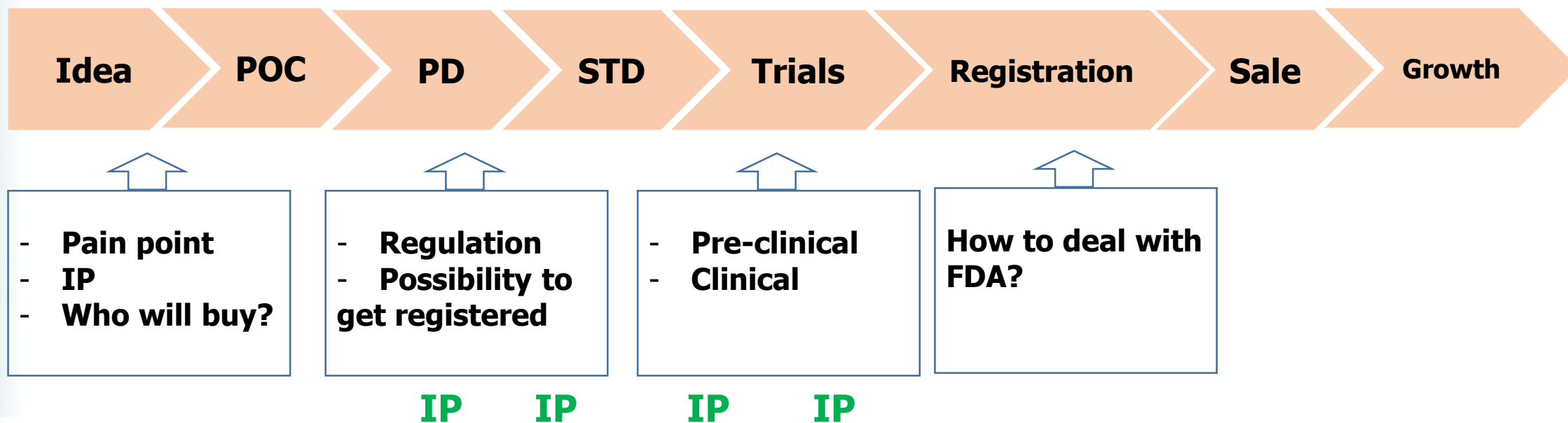


## [ Knowledge Circulation ]



**Survive &  
Sustain**

# เส้นทางจากงานวิจัยสู่นวัตกรรมที่ใช้ประโยชน์ได้เชิงพาณิชย์



*A long way to go.....*



## สิ่งที่ควรพิจารณาก่อนดำเนินโครงการ

- Pain point และ Value proposition
- IP (duplicating, infringing และ Trend)
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์ และ Regulation (ยากหรือง่าย)
- Ethics





# Intellectual Property Innovation Center (IP IDE Center)



## Services

- 1. Techno Lab**
  - Patent search
  - Patent mapping
- 2. Idea Lab**
  - Commercialization mentoring
- 3. Value Lab**
  - IP value mentoring
- 4. Inter Lab**
  - International IP protection mentoring

<http://www.facebook.com/ipidethailand/>

# ระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. Product classification

2. Scientific Advice/Protocol assistant

3. Stepwise registration

System evaluation

กองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ

1. ประสาน บริหาร จัดระบบ กลั่นกรองคำขอและให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างวิจัย และผลิตภัณฑ์ นวัตกรรมสุขภาพผ่านระบบ e-submission
2. ขับเคลื่อนในการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะกรรมการ/คณะทำงานประเมินทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรม

ด้านผลิตภัณฑ์ยา

อาหาร

เครื่องมือแพทย์

พัฒนาหลักเกณฑ์และกฎระเบียบ

แนวทางวิชาการและกระบวนการในการขึ้นทะเบียน

นโยบาย กฎหมาย และระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง/ เป็นอุปสรรค

Service

Product classification

Quality consultation

Non-clinical consultation

Clinical trial consultation

Prior assessment consultation

Pre-Application consultation

Review application & Re-evaluation

Non-clinical Development

Phase I

Phase II

Phase III

Market Approval

Phase IV

Technical & process guideline

Drug  
Herbal Product  
Food & HS  
Medical devices  
Cosmeceutical

Quality

Non clinical

Clinical study

Pre & Post- Marketing

Q  
ACTD  
NC  
C

Evaluation

Risk  
Management  
plan

Health Products development

Administrative

Financing

Advisory Expert Panels

Human Resources: Evaluators & staffs

Infrastructure/Organization

Policy, Legislation, Regulation

Cr. Thai FDA



www.wellkang.com



English ▾ Go

Home

What is CE Marking

Why call it "Passport"

Effect on export to EU

What countries

CE Marking Publications

What product needs CE

Which Standards

How obtain CEM

Enforcement

Wellkang can help you

EU Representative

Online - inquiry

Contact Wellkang



**Guidelines**  
for Classification of  
Medical Devices

Looking for an **EC/EU European Authorised/Authorized Representative?**

**Register/Notify** your **MDD**-Medical Devices and  
**IVDD**-In Vitro Diagnostic Medical Devices in Europe by CE Marking  
Specialists based in London/UK. [Click here to get FREE Guide Now!](#)

**FAQ- Questions & Answers on CE Marking**

- Is my product a [Medical Device \(MD\)](#) or [In Vitro Diagnostic Medical Device \(IVD\)](#)?
- How to classify Medical Devices (MD)?
- Which category does an In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD) fall into?
- Why **must** a medical device manufacture appoint a **European Authorized Representative**?
- **Why** must **inform/notify/register** with the Competent Authority?
- **When** to **inform/notify/register** with the Competent Authority?
- **Who** should **apply/register** with the Competent Authority?
- Changes to registered details?
- **Class I** (including **Is & Im**) medical devices CE Marking procedures
- **Class IIa** medical devices CE Marking procedures
- **Class IIb** medical devices CE Marking procedures
- **Class III** medical devices CE Marking procedures
- **IVD-In Vitro Diagnostic** medical devices CE Marking procedures
- Medical device CE Marking procedures
- Steps to obtain CE Marking for your medical devices
- Legal basis for medical devices

Other CE Publications Related to Medical Devices:

1. 93/465/eec: **Conformity Assessment Procedures & CE Marking Rules**
2. 2001 **Guidelines for Classification of Medical Devices**
3. **Guidelines** relating to the demarcation between Directives 90/385/eec, 93/42/eec and 65/65/eec.
4. 90/385/eec: **Directive of Active Implantable Medical Devices**
5. 98/79/ec: **Directive of In Vitro Diagnostic Medical Devices**
6. **Guidelines** to Medical Devices Vigilance System
7. **List of Harmonised (European) Standards for Medical Devices**
8. **List of Notified Bodies for Medical Devices Directive**
9. **Guidelines** for Conformity Assessment of Breast Implants According to Directive 93/42/eec
10. **Guidelines** on Assessment of Medical Devices Incorporating Materials of Animal Origin
11. **Guidelines** on Medical Devices With Measuring Function
12. **Guidelines** on Medical Devices: Subcontracting ♦ Quality System Related
13. **Guidelines** on Medical Devices: Treatment of Computers used to program Implantable Pulse Generators
14. **Guidelines** on Medical Devices: Demarcation with other Directives- Directive 89/336/EEC EMC & Directive 89/686/EEC PPE
15. **Guidelines** on Medical Devices: EMC Requirements
16. **Guidelines** on Medical Devices Labelling: USE-BY DATE
17. **Guidelines** on Medical Devices Labelling: Translation procedures
18. **Guidelines** on Homogeneous Production Batches

## ระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

- ยา (8 ปี)
- อาหาร (1 ปี)
- เครื่องสำอาง (1 ปี)
- เครื่องมือแพทย์ (3-5 ปี)



# Ethics

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่

๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
๒. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)

[https://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_medical\\_ethics\\_cases](https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_medical_ethics_cases)

GlaxoSmithKline human experiments	Various		2004– 2012	<p>In 2004 <a href="#">GlaxoSmithKline</a> (GSK) sponsored at least four medical trials using Hispanic and black children at <a href="#">New York's Incarnation Children's Center</a>. Normally trials on children require parental consent but, as the infants were in care, New York's authorities held that role. Experiments were designed to test the "safety and tolerance" of <a href="#">AIDS</a> medications, some of which have potentially dangerous side effects.<sup>[33]</sup></p> <p>In 2006, GSK and the US Army were criticized for <a href="#">Hepatitis E vaccine</a> experiments conducted in 2003 on 2,000 soldiers of the <a href="#">Royal Nepalese Army</a>. It was said that using soldiers as volunteers is unethical because they "could easily be coerced into taking part."<sup>[34]</sup></p> <p>In January 2012, GSK and two scientists who led the trials were fined approximately \$240,000 in Argentina for "experimenting with human beings" and "falsifying parental authorization" during vaccine trials on 15,000 children under the age of one. Babies were recruited from poor families that visited public hospitals for medical treatment. Fourteen babies allegedly died as a result of the trials.<sup>[35]</sup></p>
---	---------	--	---------------	---

**If you plan well, successful journey  
is not impossible!**



# กลยุทธ์การนำผลงานวิจัยด้านผู้สูงวัยสู่ การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

1. ทำอย่างไรให้ Invention เป็น Innovation

## 2. เทคนิคการทำ Commercialization

- Technology Licensing
- Technology Transfer
- Startup





# Technology Licensing

## การอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

### รากฟันเทียม



### Pain point

**“เวลาไม่มีฟัน ทำให้กินอะไรก็ไม่อร่อย ทำให้ไม่มีความสุข จิตใจก็ไม่สบาย ร่างกายก็ไม่แข็งแรง”** จากกระแสพระราชดำรัสของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๖ ได้ก่อให้เกิดโครงการรากฟันเทียมเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว

### กลยุทธ์

**TCELS** พัฒนาความร่วมมือกับกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้บริการ**แก่**  
**ผู้สูงอายุ**ภายใต้โครงการเฉลิมพระเกียรติ รัชกาลที่ 9 และทรงพระราชทานนามว่า  
**“ข้าวอร่อย”**



## Technology Licensing

การขออนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา



# Technology Transfer

## การถ่ายทอดเทคโนโลยี

### SensibleSTEP

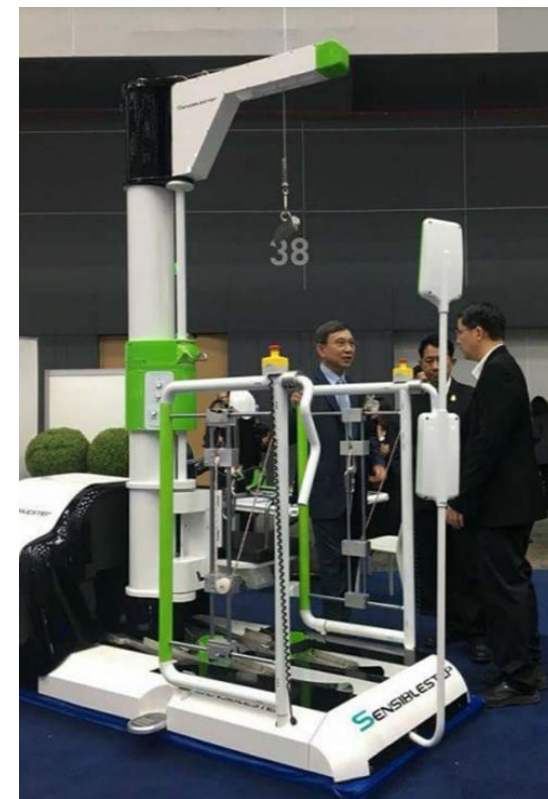
#### หุ่นยนต์ฟื้นฟูการเดิน

### Pain point

ผู้ที่เป็นอัมพฤกษ์ หรือผู้ที่ต้องฟื้นฟูการเดิน

### กลยุทธ์

TCELS จัดประกวด i-Medbot บริษัท ทีจีเอ็มไอ จำกัด ได้รางวัล  
TCELS สนับสนุนทุนแก่ มจร. ในการพัฒนาต่อยอด เกิดเป็นทรัพย์สินทางปัญญา  
บริษัทเตรียมผลิตขาย แบ่งปันผลประโยชน์ให้ TCELS และ มจร.





# Startup



**TCELS สนับสนุนงานวิจัยขั้นแนวหน้า  
ด้านเภสัชพันธุศาสตร์ และการจัดตั้ง  
ศูนย์จีโนมทางการแพทย์ เพื่อวิเคราะห์  
ยีนเพื่อการเลือกยาที่เหมาะสม  
(Precision medicine)**



**Leader Medical Genetics  
and Genomics, Co., Ltd.**

[Home](#)

[About Us](#)

## SERVICES

### Our Services



#### Single Gene Disorders



Nowadays, single gene disorders, especially rare disorders, have the difficulties to find the available laboratory for testing due to low number of affected persons. Therefore, most of the test require the laboratory outside the country which is costly. LMGG in the partnership to TCELS aims to develop the test as the benefit for people of Thailand using Thai technology and data analysis by specific Thai genome database. The available tests at LMGG include inherited heart, neurological, skin, blood, cancer and eye disorders. In addition, we can do custom genetic testing fitted with the clinician's request if there is no available assay in the test catalogue.

# Startup



**TCELS สนับสนุนงานวิจัยขั้นแนวหน้า  
ด้านเซลล์และยีนบำบัด เพื่อรักษาโรค  
ทางพันธุกรรม (Precision medicine)**

**บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด**  
GENEPEUTIC BIO CO., LTD.

เลขทะเบียน 0105563040231

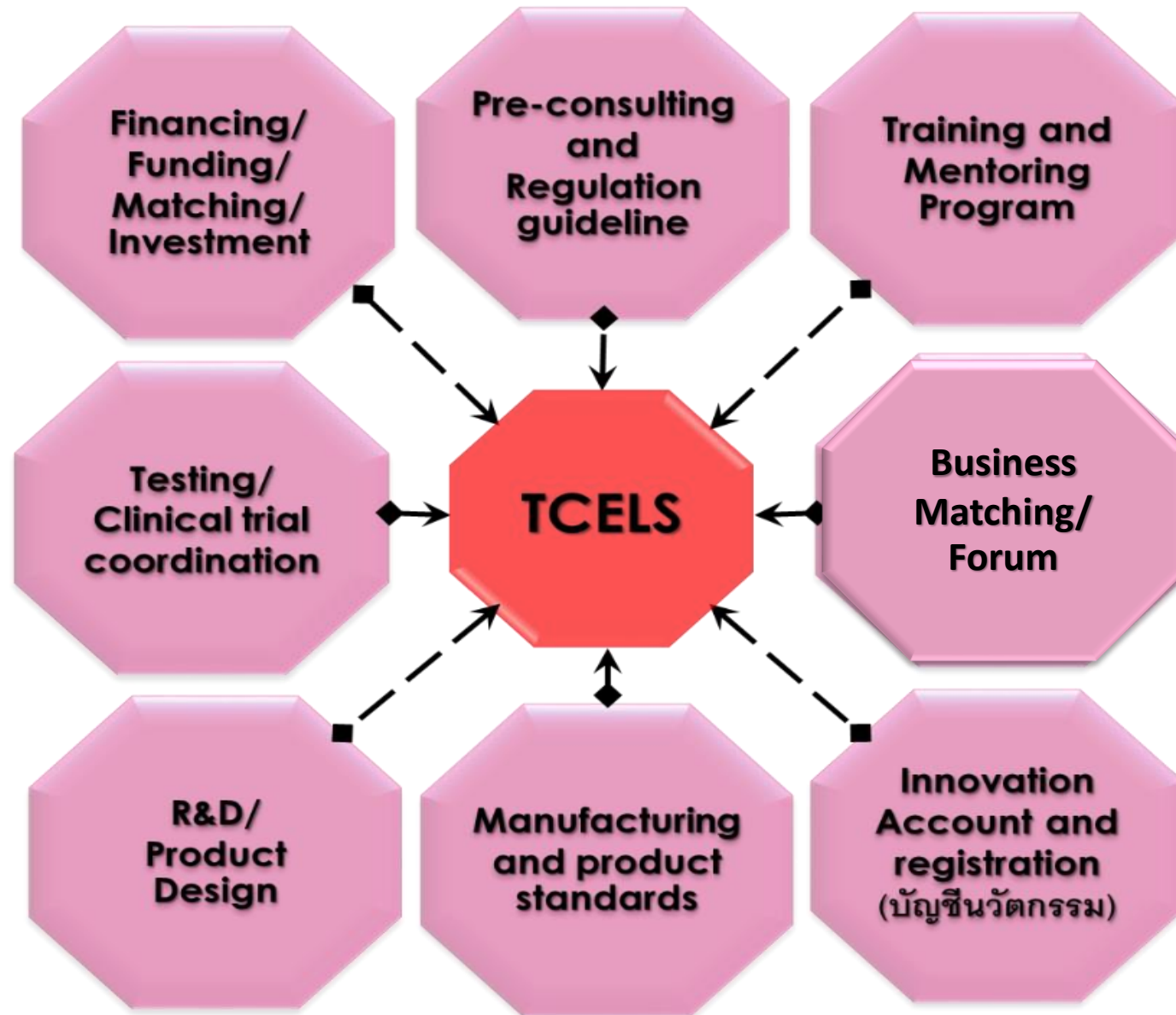
ประกอบธุรกิจ กิจกรรมคลินิกโรคเฉพาะทาง  
ประกอบกิจการตรวจวิเคราะห์และการรักษาโรคที่  
เกี่ยวข้องกับมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่ต้องใช้สเต็มเซลล์ใน  
การรักษา

**Inventor: ศ.นพ. สूरเดช หงส์อิง  
โรงพยาบาล รามาธิบดี**





# Our Services



# TOOLS International Collaborations



## Life Sciences Innovation Forum (LSIF)

- ☒ National Focal Point
- ☒ Co-Chair (Government) LSIF Executive Board
- ☒ APEC Bio-medical Technology Commercialization Training Center

## European Union



- ☒ National Contact Point of Horizon 2020
- ☒ Join Funding Scheme for Research and Innovation

1



## United States

- ☒ MHRP/NIH
- ☒ Biotechnology Innovation Organization (BIO)
- ☒ Massachusetts Life Sciences Center (MLSC)
- ☒ MassChallenge
- ☒ UCLA

2



## Scotland

2016 IAC: Scottish Development International (SDI)

3



## Spain

Center for the Development of Industrial Technology (CDTI)

4



## France

- ☒ 2014 IAC: France Innovation Scientifique et Transfert
- ☒ 2016 IAC iBionext Venture Fund
- ☒ Cosmetic Valley
- ☒ EPISKIN



5



## Germany

2014 IAC: Biotech Cluster Development GmbH

6



## Netherlands

- ☒ East Netherlands Development Agency (Oost NL)
- ☒ Health~Holland

7



## India

FABA

## Korea



- ☒ KHIDI
- ☒ CBF

## Japan



- ☒ RIKEN
- ☒ JPMA, JBA
- ☒ Panasonic, NTT
- ☒ 2014 IAC: Osaka University

## Taiwan



- ☒ New Taipei City Bio Technology Alliance
- ☒ Development Center for Biotechnology (DCB)

## Malaysia



Bioeconomy Corporation

## Singapore



- ☒ 2014 IAC: Vifor Pharma
- ☒ IPI

# Q & A

