



Mahidol University

Wisdom of the Land

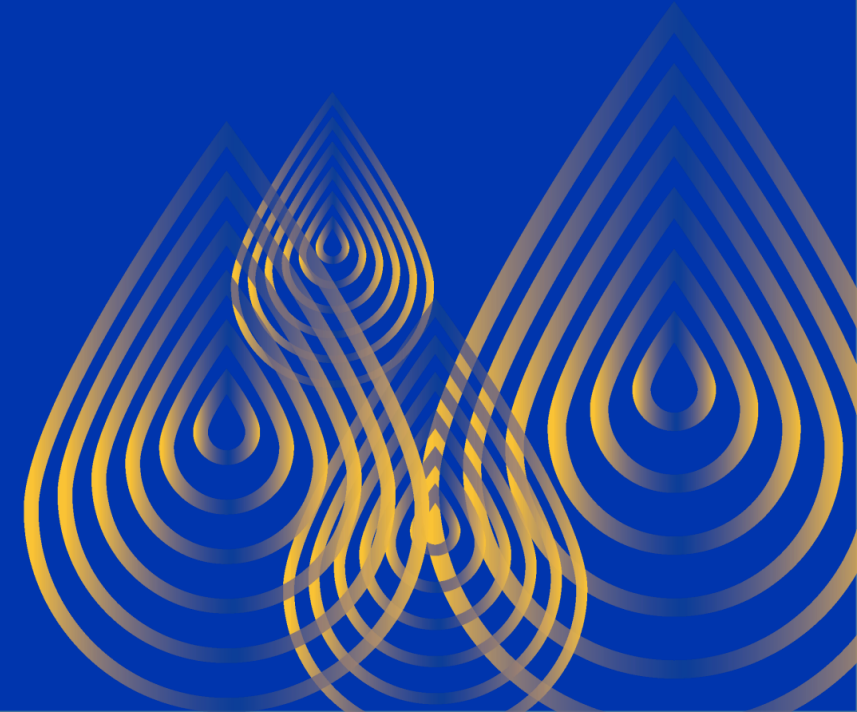
DRUG DISCOVERY

Initiative of MU: Opportunities for Tropical Medicine

Surakit Nathisuwan, PharmD, BCPS

Dean

Faculty of Pharmacy, Mahidol University





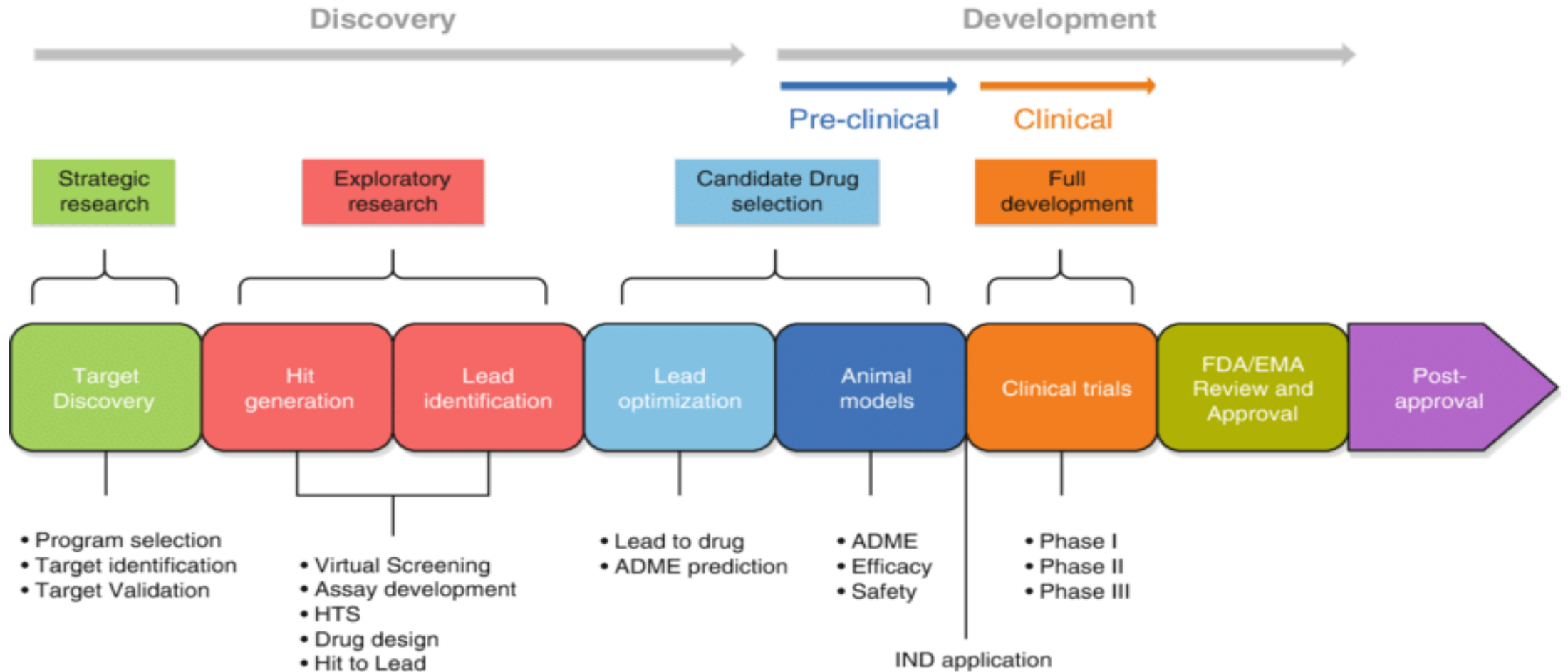
โครงสร้าง การจัดการมหาวิทยาลัย ตามความเชี่ยวชาญ 5 กลุ่มยุทธศาสตร์หลัก



โครงการ Reinventing University ของมหาวิทยาลัยมหิดล

กลุ่มสาขา	โครงการที่เสนอต่อ สป.อว.
Biologics & Vaccine	การพัฒนาเทคโนโลยีระดับสูงเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการเรียนการสอนด้านชีววัตถุและวัคซีน
AI based Diagnosis	โครงการจัดตั้ง Cluster of Excellence in AI-Based Medical Diagnosis (AI-MD)
Medical Robotics	Mahidol Medical Robotics Platform for Thailand Capacity Building
Medical Devices	การพัฒนาหลักสูตรและแพลตฟอร์มขั้นสูงเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์และศัลยกรรมรองรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
Drug Discovery	การพัฒนาเทคนิคระดับสูงเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการเรียนการสอนด้านการคิดค้น พัฒนาเภสัชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Drug Discovery & Development Journey



ICH Guidelines

The ICH topics are divided into the four categories below and ICH topic codes are assigned according to these categories.

A large, blue, 3D-rendered letter 'Q' with a slight shadow underneath, positioned to the left of the Quality Guidelines section.

Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.

A large, blue, 3D-rendered letter 'S' with a slight shadow underneath, positioned to the left of the Safety Guidelines section.

Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability: the single most important cause of drug withdrawals in recent years.

A large, blue, 3D-rendered letter 'E' with a slight shadow underneath, positioned to the left of the Efficacy Guidelines section.

Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.

A large, blue, 3D-rendered letter 'M' with a slight shadow underneath, positioned to the left of the Multidisciplinary Guidelines section.

Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).

- **Q1A (R2)** – Stability Testing of New Drug Substances and Products
- **Q1 B** – Stability Testing : Photo Stability Testing of New Drug Substances and Products
- **Q1C** – Stability Testing for New Dosage Forms
- **Q1D** – Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products
- **Q1E** – Evaluation of Stability Data
- **Q1F** – Stability Data Package for Registration Application in Climatic Zones III and IV
- **Q2 (R1)** – Validation of Analytical Procedures : Text and Methodology
- **Q3A (R2)** – Impurities in New Drug Substances
- **Q3B (R2)** – Impurities in New Drug Products
- **Q3C (R5)** – Impurities : Guideline for Residual Solvents
- **Q3D** – Impurities : Guideline for Elemental Impurities
- **Q4** – Pharmacopoeias
- **Q4A** – Pharmacopoeial Harmonisation
- **Q4B** – Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Text for use in the ICH Regions
- **Q4B Annex 1(R1)** – Residue on Ignition /Sulphated Ash General Chapter
- **Q4B Annex 2(R1)** – Test for Extractable Volume of Parenteral Preparation General Chapter
- **Q4B Annex 3(R1)** – Test for Particulate Contamination : Sub-Visible Particles General Chapter
- **Q4B Annex 4A(R1)** – Microbiological Examination of Non-Sterile Products : Microbial Enumeration Tests General Chapter
- **Q4B Annex 4B(R1)** – Microbiological Examination of Non-Sterile Products : Test for Specified Micro-Organism General Chapter
- **Q4B Annex 4C(R1)** – Microbiological Examination of Non-Sterile Products : Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations & Substances for Pharmaceutical use General Chapter
- **Q4B Annex 5(R1)** – Disintegration Test General Chapter
- **Q4B Annex 6 (R1)** – Uniformity of Dosage Units General Chapter
- **Q4B Annex 7(R2)** – Dissolution Test General Chapter
- **Q4B Annex 8(R1)** – Stability Test General Chapter
- **Q4B Annex 9(R1)** – Tablet Friability General Chapter
- **Q4B Annex 10(R1)** – Polyacrylamide Gel Electrophoresis General Chapter
- **Q4B Annex 11** – Capillary Electrophoresis General Chapter
- **Q4B Annex 12** – Analytical Sieving General Chapter
- **Q4B Annex 13** – Bulk Density and Tapped Density of Powders General Chapter
- **Q4B Annex 14** – Bacterial Endotoxin Test General Chapter
- **Q5A(R1)** – Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin
- **Q5B** – Quality of Biotechnology Products :
- **Q5C** – Quality of Biotechnology Products :Quality of Biotechnological
- **Q5D** – Derivation and Characterisation of Cell Substrates used for Production of Biotechnological/Biological Products
- **Q5E** – Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in their Manufacturing Process
- **Q6A** – Specifications : Test Procedure and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances
- **Q6B** – Specifications : Test Procedure and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological
- **Q7** – Good Manufacturing Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
- **Q8(R2)** – Pharmaceutical Development
- **Q9** – Quality Risk Management
- **Q10** – Pharmaceutical Quality System
- **Q11** – Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities Biotechnological/Biological Entities)
- **Q12** – Life Cycle Management



Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.

- **S1(R1) EWG Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals**
- **S1A Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals**
- **S1B Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals**
- **S1C(R2) Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals**
- **S2(R1) Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use**
- **S3A Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies**
- **S3A Q&As Questions and Answers: Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure - Focus on Microsampling**
- **S3B Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies**
- **S4 Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals (Rodent and Non Rodent Toxicity Testing)**
- **S5(R2) Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility**
- **S5(R3) Revision of S5 Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals**
- **S5(R4) Maintenance EWG Revision of S5 Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals**
- **S6(R1) Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals**
- **S7A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals**
- **S7B The Non-Clinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals**
- **S8 Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals**
- **S9 Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals**
- **S9 Q&As Questions and Answers: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals**
- **S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals**
- **S11 Nonclinical Safety Testing in Support of Development of Paediatric Medicines**
- **S12 EWG Non-clinical Biodistribution Studies for Gene Therapy Products**



Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability; the single most important cause of drug withdrawals in recent years.

- E1 The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life Threatening Conditions
- E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
- E2B(R3) Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)
- E2B(R3) EWG/IWG Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)
- E2B(R3) Q&As Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports
- E2C(R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
- E2C(R2) Q&As Questions & Answers: Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
- E2D Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
- E2D(R1) EWG Post Approval Safety Data Management: Definition and Standards for Expedited Reporting
- E2E Pharmacovigilance Planning
- E2F Development Safety Update Report
- E3 Structure and Content of Clinical Study Reports
- E3 Q&As (R1) Questions & Answers: Structure and Content of Clinical Study Reports
- E4 Dose-Response Information to Support Drug Registration
- E5 Q&As (R1) Questions & Answers: Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data
- E5(R1) Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data
- E6(R2) Good Clinical Practice (GCP)
- E6(R3) EWG Good Clinical Practice (GCP)
- E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics
- E7 Q&As Questions & Answers: Studies in Support of Special Populations : Geriatrics
- E8 General Considerations for Clinical Trials
- E8(R1) EWG Revision on General Considerations for Clinical Studies
- E9 Statistical Principles for Clinical Trials
- E9(R1) EWG Addendum: Statistical Principles for Clinical Trials
- E10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials
- E11(R1) Addendum: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population
- E11A EWG Paediatric Extrapolation
- E12 Principles for Clinical Evaluation of New Antihypertensive Drugs
- E14 The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs
- E14 Q&As (R3) Questions & Answers: The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs
- E14/S7B IWG Questions & Answers: Clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential
- E15 Definitions for Genomic Biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, Genomic Data and Sample Coding Categories
- E16 Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions
- E17 General principles for planning and design of Multi-Regional Clinical Trials
- E18 Genomic Sampling and Management of Genomic Data
- E19 EWG Optimisation of Safety Data Collection
- E20 EWG Adaptive Clinical Trials



Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.

Requirements for Pre-clinical Evaluation (ASEAN Common Technical Dossier)

• Pharmacology (Pharmacodynamics, PD)

- 1. Primary Pharmacodynamics / Immunogenicity Study
 - Mode of action and/or effects of a substance in relation to its desired therapeutic target
 - Binding profile and occupancy to receptors or enzymes
 - Selectivity, specificity, (ir)reversibility of effects
 - Duration of effect, Physiological turn-over of the target
 - Functional consequences (agonistic/antagonistic; stimulatory/inhibitory), including cell signaling
- 2. Secondary Pharmacodynamics: off-target actions
- 3. Safety Pharmacology: CNS, CVS & Respiratory effects
- 4. Pharmacodynamic Drug Interactions

Requirements for Pre-clinical Evaluation (ASEAN Common Technical Dossier)

Pharmacokinetics (ADME)

1. Analytical Methods and Validation Reports

Absorption (A)

- 2. Absorption After a Single Dose
- 3. Absorption After Repeated Doses

Distribution (D)

- 4. Organ Distribution
- 5. Plasma Protein Binding
- 6. Study in Pregnant or Nursing Animals
- 7. Other Distribution Study

Drug Interactions

- 14. Drug-Drug Interactions (non-clinical & clinical)
- 15. Pharmacokinetics: Other

Metabolism (M)

- 8. Metabolism In Vivo (Inter-species Comparison)
- 9. Metabolism In Vitro
- 10. Possible Metabolic Pathways
- 11. Induction/Inhibition of Drug Metabolizing Enzymes

Excretion (E)

- 12. Excretion
- 13. Excretion into Bile

Requirements for Pre-clinical Evaluation (ASEAN Common Technical Dossier)

• Toxicology

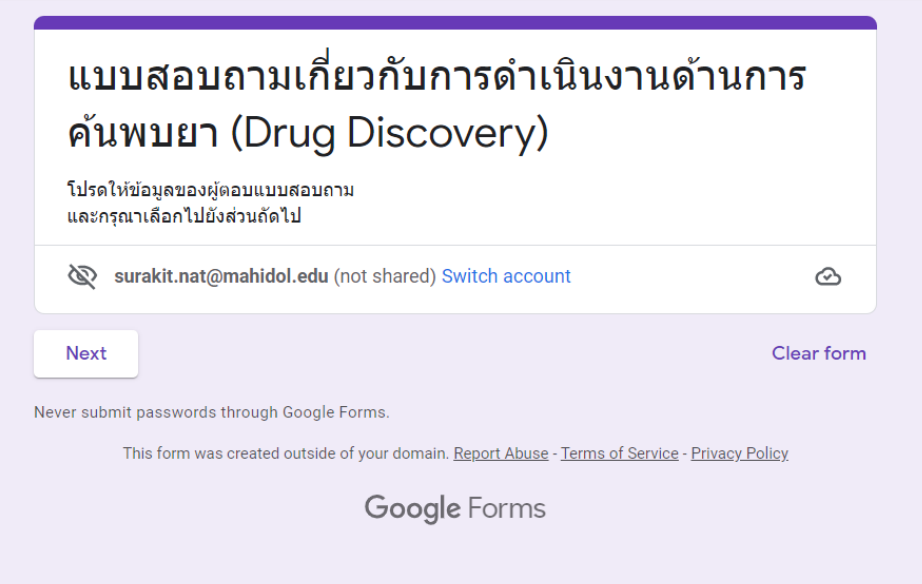
- 1. Single-Dose Toxicity
- 2. Repeat-Dose Toxicity
- 3. Genotoxicity
 - 3.1 in vitro
 - 3.2 in vivo
- 4. Carcinogenicity
 - 4.1 Long Term Studies
 - 4.2 Short or Medium Term Studies
 - 4.3 Other Studies

• Toxicology (continued)

- 5. Reproductive and Developmental Toxicity
 - 5.1 Fertility & Early Embryonic Development
 - 5.2 Embryo-Foetal Development
 - 5.3 Pre/Postnatal Development including Maternal Function
 - 5.4 Studies in which the Offspring Are Dosed and/or Further Evaluated
- 6. Local Tolerance
- 7. Other Toxicity Studies (if available)
 - 7.1 Antigenicity
 - 7.2 Immunotoxicity
 - 7.3 Dependence
 - 7.4 Metabolites
 - 7.5 Impurities
 - 7.6 Other



สิ่งที่ดำเนินการเพื่อรวบรวมข้อมูลพื้นฐาน

- การประชุมร่วมคณะวิทยาศาสตร์/คณะเภสัชศาสตร์
 - ประชุม 2 คณะฯ
 - ประชุมโครงการกระจายสำหรับโควิด
- การขอข้อมูลผ่านการประชุมกับคณะฯ ที่อยู่ในกลุ่ม Drug Discovery
 - SI, RA, TM, DT, MB, MT, ICT
- การขอข้อมูลผ่าน google form
- การทำ literature search และ website search



แบบสอบถามเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านการค้นพบยา (Drug Discovery)

โปรดให้ข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถาม และกรุณาเลือกไปยังส่วนถัดไป

 surakit.nat@mahidol.edu (not shared) [Switch account](#) 

[Next](#) [Clear form](#)

Never submit passwords through Google Forms.

This form was created outside of your domain. [Report Abuse](#) - [Terms of Service](#) - [Privacy Policy](#)

Google Forms

ส่วนที่ 2: ข้อมูลการดำเนินงานด้านการค้นพบยา (drug discovery) ของส่วนงาน

10	ส่วนที่ 2: ข้อมูลการดำเนินงานด้านการค้นพบยา (drug discovery) ของส่วนงาน		
11			
12	2.1. โพรตระบุดัชนีภาพในการดำเนินงานวิจัยเกี่ยวกับ drug discovery ตาม stage ต่างๆ ดังต่อไปนี้ โดยเรียงลำดับ ตามความเชี่ยวชาญหรือปริมาณงานที่ทำ		
13	(คะแนน 5 คือ เชี่ยวชาญหรือทำมากที่สุด เรียงตามลำดับคะแนนลงไป และ 0 คือ ไม่ได้ดำเนินการ)		
14	2.1.1. การศึกษาหาเป้าหมายใหม่ (target Identification)	4	3
15	2.1.2. การประเมินศักยภาพและความถูกต้องของเป้าหมาย (target validation)	5	3
16	2.1.3. การค้นหาสารที่อาจมีฤทธิ์เป็นยา (hit identification)	5	4
17	2.1.4. การศึกษาและพัฒนาสารให้มีศักยภาพเป็นยา (hit to lead)	3	2
18	2.1.5. การศึกษาการออกฤทธิ์ของยาที่ตำแหน่งเป้าหมาย (Primary Pharmacodynamics)	5	0
19	2.1.6. การศึกษาฤทธิ์ของยาต่อส่วนอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่เป้าหมาย (Secondary Pharmacodynamics)	3	0
20	2.1.7. การค้นหาด้านความปลอดภัยต่อระบบประสาท หัวใจและระบบการหายใจ (Safety Pharmacology)	1	0
21	2.1.8. เกล็ดขงนศาสตร์ในหลอดทดลอง (Pharmacokinetics - in vitro)	5	1
22	2.1.9. เกล็ดขงนศาสตร์ในสัตว์ทดลอง (Pharmacokinetics - in vivo)	3	0
23	2.1.10. การทดสอบความเป็นพิษในหลอดทดลอง (Toxicology - in vitro)	4	2
24	2.1.11. การทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Toxicology - in vivo)	2	1
25	2.1.12. การทดสอบความเป็นพิษทางพันธุกรรมในหลอดทดลอง (Genotoxicity - in vitro)	1	0
26	2.1.13. การทดสอบความเป็นพิษทางพันธุกรรมในสัตว์ทดลอง (Genotoxicity - in vivo)	1	0
27	2.1.14. การทดสอบฤทธิ์ก่อมะเร็งในหลอดทดลอง (Carcinogenicity- in vitro)	1	3
28	2.1.15. การทดสอบฤทธิ์ก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง (Carcinogenicity - in vivo)	1	0
29	2.1.16. การทดสอบฤทธิ์ต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาทารก (Reproductive and Developmental Toxicity)	1	0
30	2.1.17. การพัฒนาสูตรตำรับผลิตภัณฑ์ (Pre-formulation / Formulation)	1	0
31	2.1.18. การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (Analytical / validation method)	1	3
32	2.1.19. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ (Regulatory science)	0	0

Drug Development @ TM

Target Identification

Target Validation

Hit Identification

Hit to Lead

IND Enable

Clinical Trial Phase 1

Clinical Trial Phase 2

Clinical Trial Phase 3

Submission

Approval

Strength

World-class pharmacodynamic testing platform for malaria

Wide range of pharmacodynamics tests for virus, fungi, neglected tropical diseases (helminthic infections) – both in vitro & in vivo

World-class clinical trial research center

Global partnership with various granting agencies, pharmaceutical companies and universities

Various compounds with good potentials to push through as IND

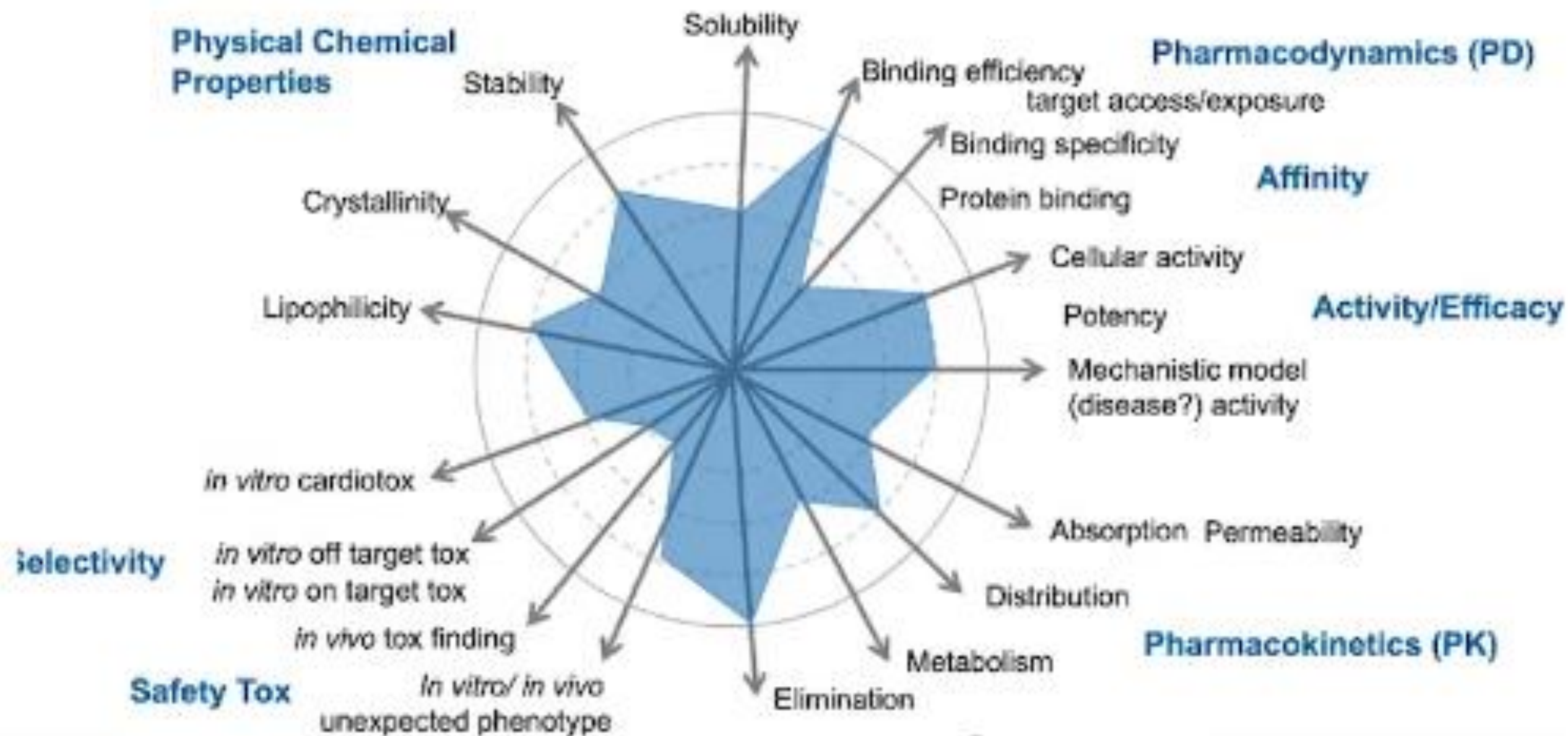
Gap / Needs

Hit to lead (lead optimization)

Pharmacokinetics (ADMET), drug interactions

Formulation & regulatory sciences

Hit to Lead: Optimization Aspects



Target Identification

Target Validation

Hit Identification

Hit to Lead

IND Enable

Clinical Trial Phase 1

Clinical Trial Phase 2

Clinical Trial Phase 3

Submission

Approval

IND Enable

Key Goals: To secure approval to conduct the first-in-human clinical trials with a new drug. IND application: pharmacology, toxicology, manufacturing, human clinical study protocols

Approaches

- Develop appropriate analytical methods
- Produce & characterize a drug in sufficient quantities for testing
- Formulation
- Proof-of-concept pharmacology studies: *in vitro* (cellular) & *in vivo* (whole animal) studies
 - Demonstrate that the drug binds to its intended target with desired effect.
- Toxicology studies (rodent & non-rodent species)
- *In vivo* pharmacokinetic studies
- Protocol for human studies

Drug Development @ SC + PY

Target Identification

Target Validation

Hit Identification

Hit to Lead

IND Enable

Clinical Trial Phase 1

Clinical Trial Phase 2

Clinical Trial Phase 3

Submission

Approval

Strength

Near complete, pre-clinical platform ranging from target identification through IND enable

Able to fill the gaps of other faculties (PK/PD, formulation / regulatory, animal tests)

Complimentary sets of instruments & human resources

Large number of unique compounds on hands

Short distance from each other & strategic location (YMID)

Gap / Needs

Needs to establish sustainable & systematic lab to serve platform

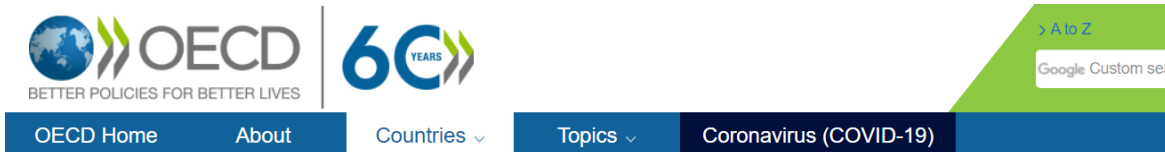
Require upgrade of animal facilities

Needs clinical trial settings



Toxicity Tests @ NLAC-MU

- OECD Test **No. 423**: Acute Oral Toxicity
- OECD Test **No. 407**: Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents
- OECD Test **No. 408**: Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents
- OECD Test **No. 452**: Chronic Toxicity Studies (1 year)
- OECD Test **No. 420**: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
- OECD Test **No. 425**: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (LD₅₀)
- OECD Test **No. 406**: Skin Sensitization
- OECD Test **No. 404**: Acute Dermal Irritation/Corrosion



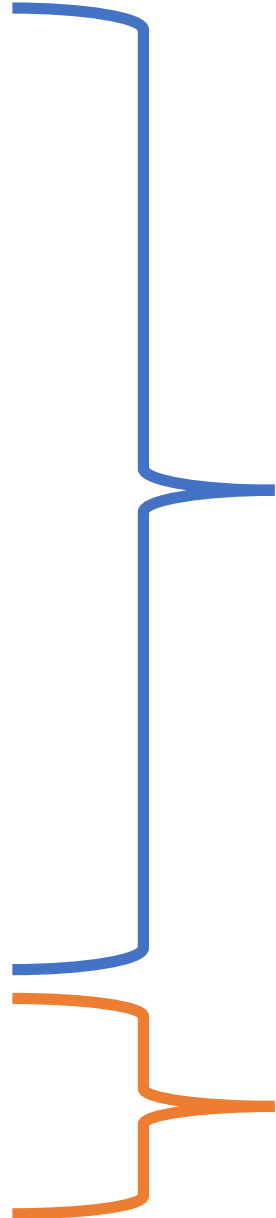
[OECD Home](#) > [Thailand](#) > Thailand joins OECD agreement on mutual acceptance of chemical safety data

Thailand joins OECD agreement on mutual acceptance of chemical safety data

Other Facilities

- National Laboratory Animal Center (NLAC)
- International Bio Service (IBS)
- Herbal drug plant (SI)
- Center of Analysis for Product Quality or CAPQ (PY)
- MUPY Dermocosmetic Testing Center (PY)
- MedTech Toxicology Lab (i.e., heavy metal, insecticides)
- GMP/PICS pilot to medium batch size (during construction)
- Other faculties & facilities

Target Identification
Target Validation
Hit Identification
Hit to Lead
IND Enable
Clinical Trial Phase 1
Clinical Trial Phase 2
Clinical Trial Phase 3
Submission
Approval



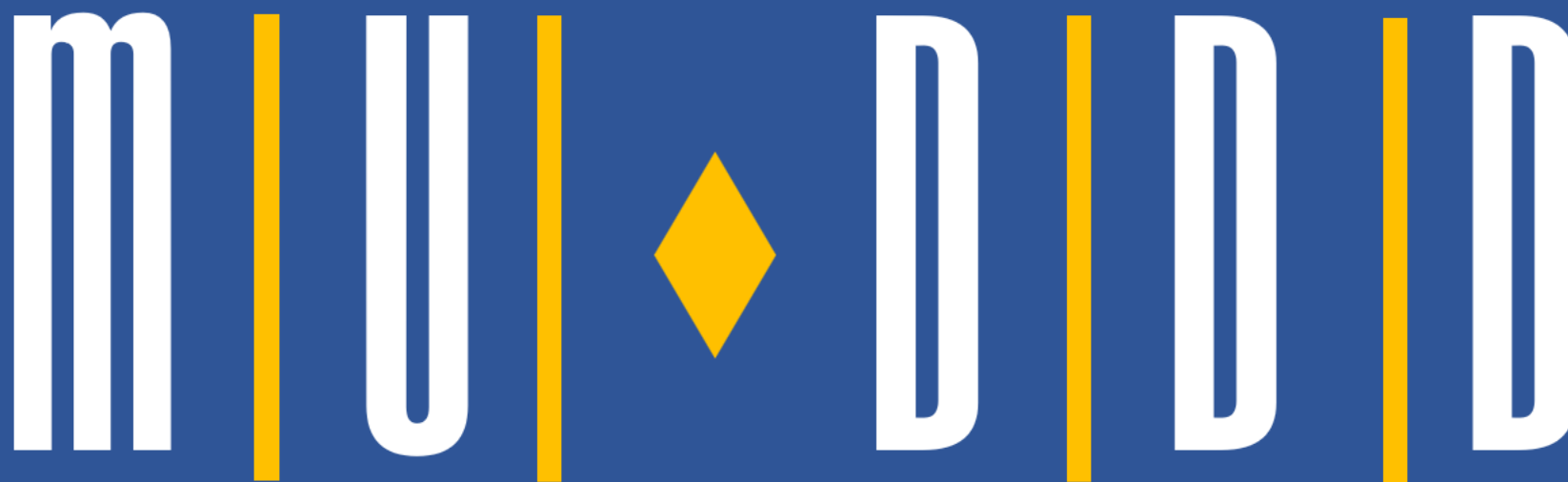
Drug Development @ MU

(SI+RA+TM+DT+MT+MB+SC+PY)

+ outsourcing of certain GLP/OECD accredited tests
(genotoxicity, carcinogenicity, reproductive & developmental toxicity)

Professional CRO

IND = Investigational New Drug



Complete Platform for Drug Discovery & Development



Complete Platform for Drug Discovery & Development

Sustainable Platform

Product

แนวทางการพัฒนา MU-Drug Discovery & Development (MU-DDD) Platform

- 1) รวบรวมทรัพยากรในแต่ละ stage ของ drug discovery & development
- 2) การวิเคราะห์/จัดการช่องว่าง (gap analysis / management)
- 3) การสร้าง Sub-platforms ภายใต้ MU-DDD
- 4) การประเมินและคัดเลือก lead compounds เพื่อผลักดันเข้าสู่ drug discovery pathway
- 5) การจัดสรรงบประมาณ
- 6) ประเมินผลการทำงานเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง



การบริหาร MU-Drug Discovery & Development (MU-DDD) Platform

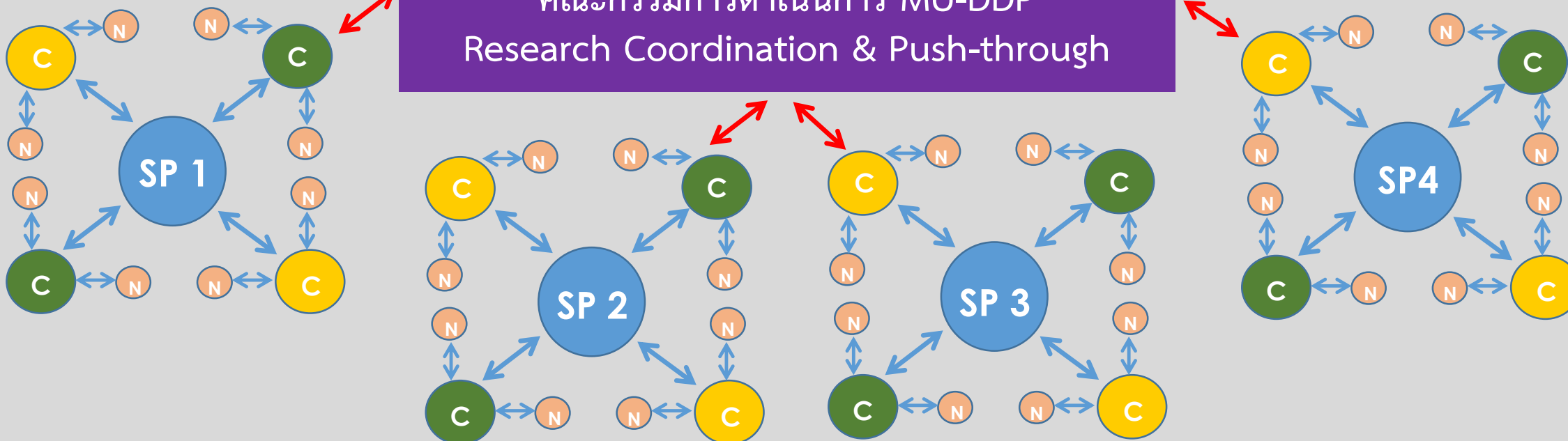
Function	Committee	Composition of members	Meeting
Policy oversight / direction guidance	คณะกรรมการอำนวยการและกำหนดนโยบาย	ผู้บริหารมหาวิทยาลัย / ผู้บริหารส่วนงาน / ที่ปรึกษาจากภายในและภายนอก / international advisors	ทุก 4 เดือน
Administration	คณะกรรมการดำเนินการ MU-DDD	Content experts with administration experience	ทุก 2 เดือน
Execution	คณะทำงานระดับ key sub-platforms	Coordinator จาก key sub-platforms (SP-1, SP-2, SP-3, SP4,)	ทุกเดือน
Operation	คณะทำงานในระดับ Research Programs	Technical leads / team members	ตามความเหมาะสม

การบริหารจัดการ MU-Drug Discovery Platform (MU-DDP)

MHESI's Reinventing University Policy

คณะกรรมการอำนวยการและกำหนดนโยบาย
Research Policy Oversight

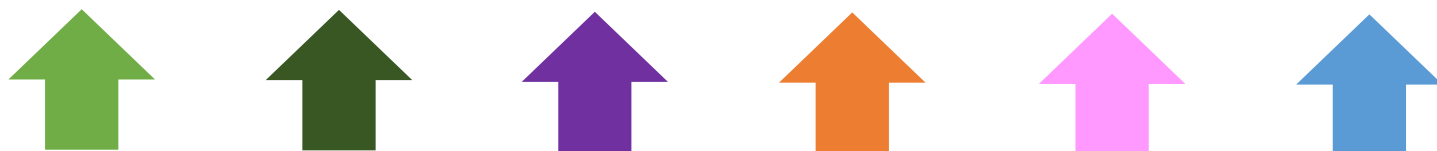
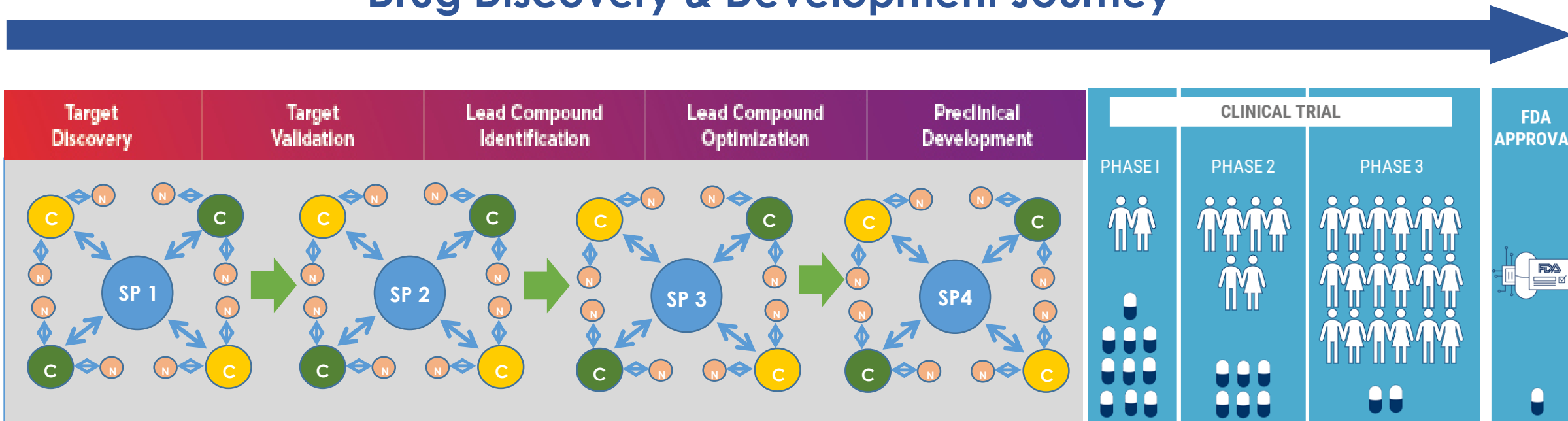
คณะกรรมการดำเนินการ MU-DDP
Research Coordination & Push-through



SP = sub-platform, C = Core, N = network members

MU-Drug Discovery & Development (MU-DDD) Platform

Drug Discovery & Development Journey



Point of Entry (Existing molecules / herb extract in MU pipeline)

Open Platform

1st Drug Product
of MU / Thailand

SP1

High-throughput screening

SP2

Omics

SP3

In silico modeling + AI

SP4

HITS to LEADS

In Vitro & In Vivo Tests of All MU

SP5

PK/PD in vitro / in vivo
Toxicology

SP6

Formulation

SP7

Clinical Team

MISC

Support facilities
IBS / INT / M Venturer
Partnership
Outsourcing
Private companies
Investors

Potential Sub-platforms for MU-DDD

- SP1: High-throughput screening (SC-RA-PY)
- SP2: Omics (SC-MT-PY-RA)
- SP3: In silico modeling + AI (MT-SC-PY-ICT-MB)
- SP4: HITS to LEAD (SC-PY-MT)
- SP5: PK/PD in vitro / in vivo (PY-SC-RA-MT)
- SP6: Formulation (PY-EG)
- SP7: Clinical (SI-RA-TM-DT)

4) การประเมินและคัดเลือก lead compounds เพื่อผลักดันเข้าสู่ drug discovery & development pathway

- กำหนด therapeutic areas, drug classes เป้าหมาย
- กำหนด Project Managers ของแต่ละ Portfolio
- Project Managers ประเมิน target / compounds เพื่อคัดเลือกเข้าสู่กระบวนการทดสอบตาม drug discovery journey ร่วมกับ sub-platform coordinators ที่เกี่ยวข้อง
- Project Managers คัดเลือกและจัดเรียงลำดับ priority / potentials เพื่อนำเสนอแก่คณะกรรมการดำเนินการ MU-DDD
- คณะกรรมการดำเนินการ MU-DDD กลับกรองและนำเสนอแก่คณะกรรมการอำนวยการและกำหนดนโยบายเพื่ออนุมัติ

ข้อมูลจากผลการสำรวจ: Potential Therapeutic Areas

- Infectious diseases of global importance
 - Antiviral drugs
 - Neglected tropical diseases (NTD): anthelmintics, anti-malarial drugs, TB
- Aging-related non-communicable diseases
 - Cancer (i.e., cholangiocarcinoma)
 - Neurological disorders (i.e., Alzheimer's disease)
 - Cardiovascular / metabolic diseases
 - Bone diseases (i.e., osteoarthritis, osteoporosis)
 - Dermatologic diseases
 - Dental / oral cavity diseases
- Regionally endemic genetic diseases: thalassemia

ข้อมูลจากผลการสำรวจ: Existing Small Molecule Candidates in MU Pipeline

	Substances	Indications	Current stage
SC	<i>Boesenbergia rotunda*</i>	COVID-19	Formulation / PK / DI tests
	Herb extracts from library	Antiviral, antibacterial, nephrology (PKD)	Primary pharmacodynamics completed
SI	Nanoparticle finasteride	Alopecia	Formulation completed
TM		<i>Giardia duodenalis</i>	HIT identification completed
		<i>Trichinella spiralis</i>	In vitro/in vivo, mouse/rat toxicity completed
		Influenza	HIT identification completed
		Scedosporium	Formulation done, await local tolerance test
MT	Quinoline-based compounds, sesamin, 6-gengerol, punicalagin	ID, Neurodegenerative disease, cancer	HIT identification completed
PY	<i>Cissus quadrangularis L.</i>	Osteopenia	Clinical trial Phase 1 (N=138, 6 month) completed, need Phase 2 + chronic toxicity



Where are all the anthelmintics? Challenges and opportunities on the path to new anthelmintics

Samantha A. Nixon^{a,b}, Claudia Welz^c, Debra J. Woods^d, Livio Costa-Junior^e,
Mostafa Zamanian^f, Richard J. Martin^{g,*}

^a Institute for Molecular Bioscience, The University of Queensland, St Lucia, Australia

^b CSIRO Agriculture and Food, Queensland Bioscience Precinct, St Lucia, Australia

^c Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Germany

^d Zoetis, Veterinary Medicine Research and Development, Kalamazoo, MI, USA

^e Federal University of Maranhão, Pathology Department, São Luís, Maranhão, Brazil

^f Department of Pathobiological Sciences, University of Wisconsin-Madison, Madison, WI, USA

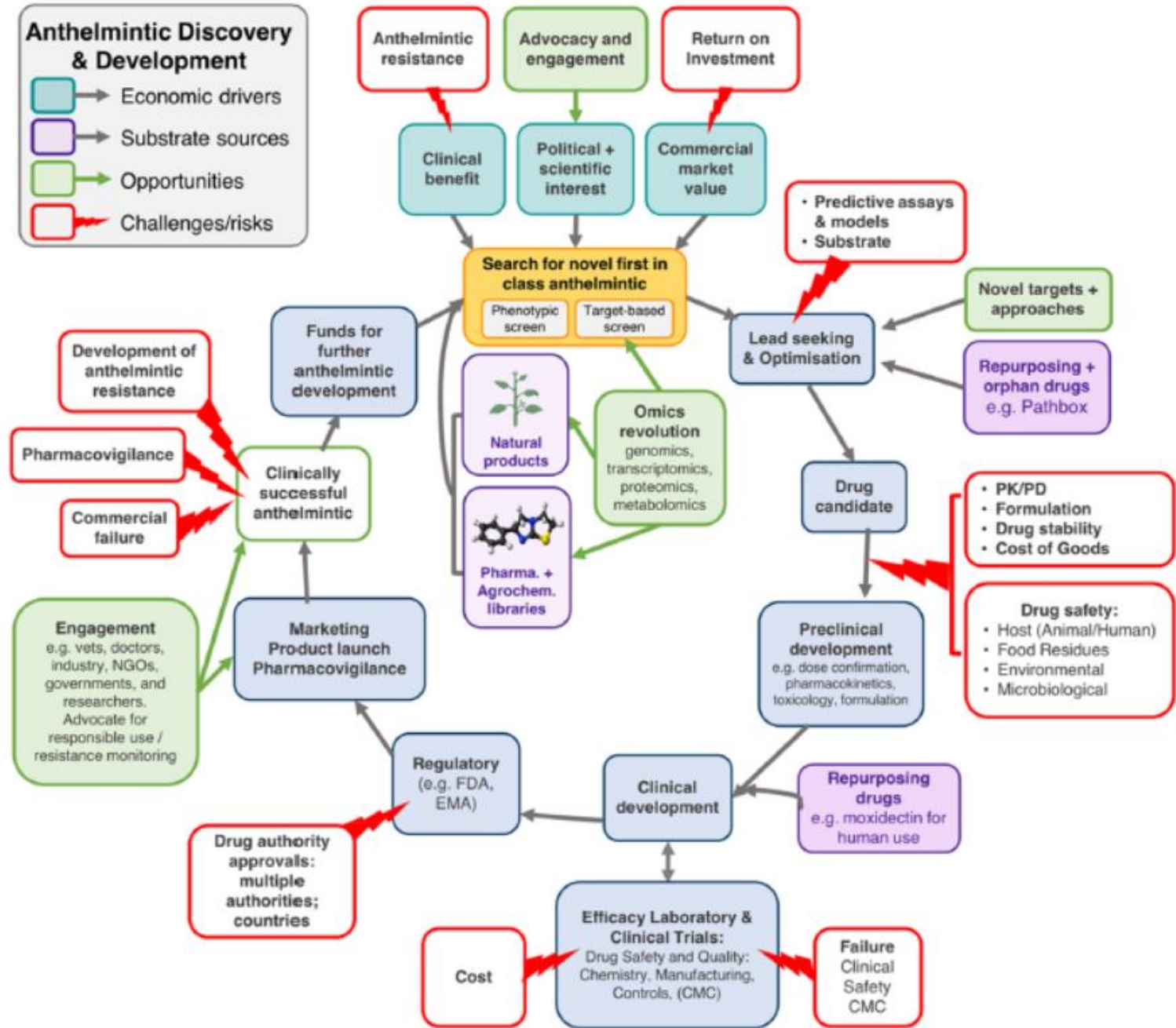
^g Department of Biomedical Sciences, Iowa State University, Ames, IA, USA

ARTICLE INFO

Keywords:
Anthelmintics
Helminths
Drug discovery
Nematodes
Challenges
Opportunities

ABSTRACT

Control of helminth parasites is a key challenge for human and veterinary medicine. In the absence of effective vaccines and adequate sanitation, prophylaxis and treatment commonly rely upon anthelmintics. There are concerns about the development of drug resistance, side-effects, lack of efficacy and cost-effectiveness that drive the need for new classes of anthelmintics. Despite this need, only three new drug classes have reached the animal market since 2000 and no new classes of anthelmintic have been approved for human use. So where are all the anthelmintics? What are the barriers to anthelmintic discovery, and what emerging opportunities can be used to address this? This was a discussion group focus at the 2019 8th Consortium for Anthelmintic Resistance and Susceptibility (CARS) in Wisconsin, USA. Here we report the findings of the group in the broader context of the human and veterinary anthelmintic discovery pipeline, highlighting challenges unique to antiparasitic drug discovery. We comment on why the development of novel anthelmintics has been so rare. Further, we discuss





Health Topics ▾

Countries ▾

Newsroom ▾

Emergencies ▾

Data ▾

About WHO ▾

Control of Neglected Tropical Diseases

We coordinate and support policies and strategies to enhance global access to interventions for the prevention, control, elimination and eradication of neglected tropical diseases, including some zoonotic diseases.

Overview

Preventive chemotherapy

Intensified disease management

Neglected zoonotic diseases

Vector ecology and management

Skin NTDs

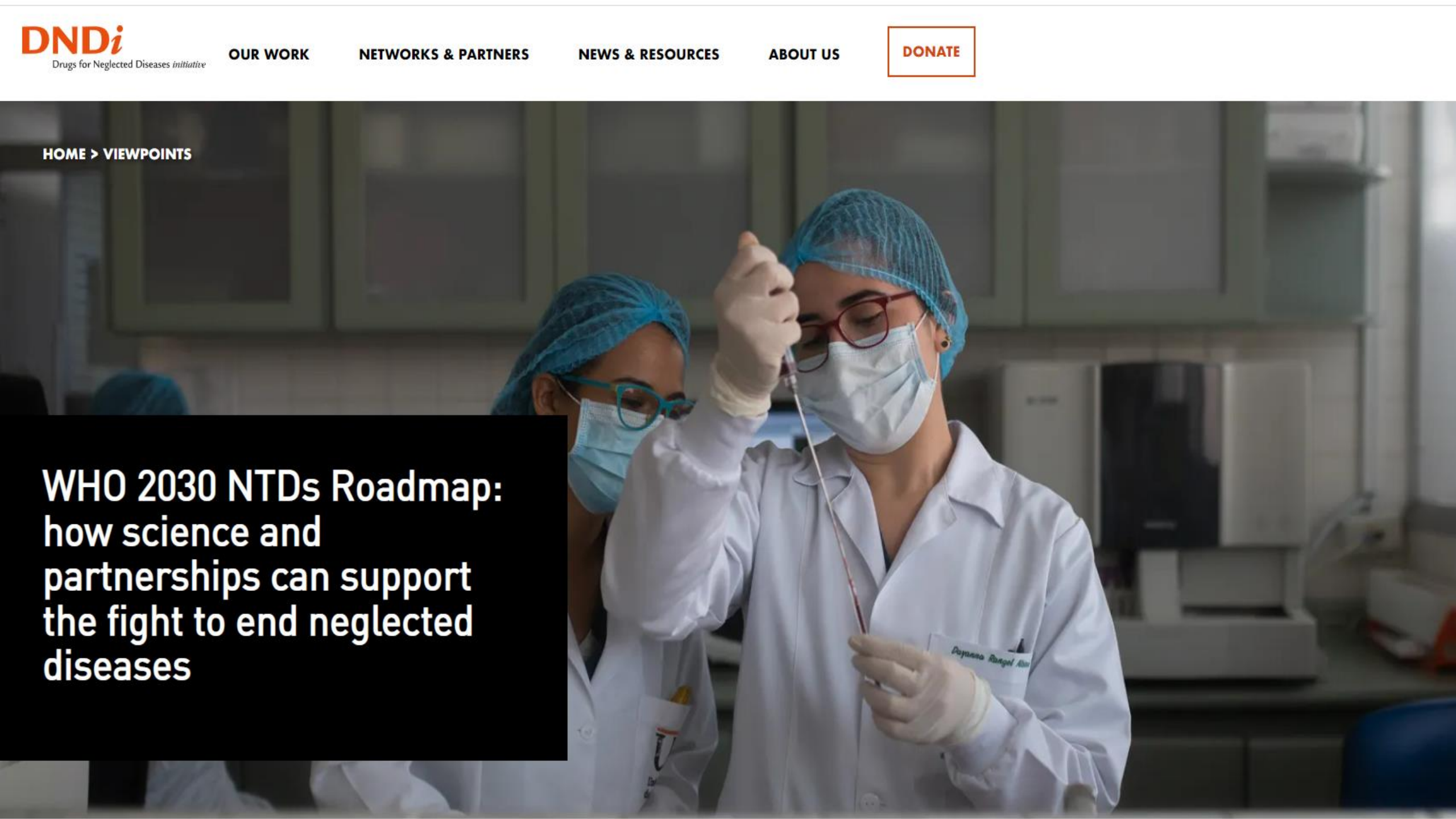
About us

Latest news

All -



HOME > VIEWPOINTS

A photograph of two female scientists in a laboratory. They are wearing white lab coats, blue hairnets, and face masks. The scientist in the foreground is wearing glasses and is using a pipette to transfer liquid into a test tube. The scientist behind her is also wearing glasses and is looking at the pipette. The background shows laboratory equipment and shelves.

WHO 2030 NTDs Roadmap: how science and partnerships can support the fight to end neglected diseases

แนวทางในการบริหารงบประมาณโครงการเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดี

- Funding to build platform
 - Infrastructure
 - Instrument
 - Compound libraries
 - Human resources
 - Reagents / standards
 - Consumables
 - Management costs
- Funding to support product
 - Low hanging fruits first
 - Multi-faculties basis
 - Use of MU platform as first priority

Investment on Product Development

Activity	Proposed Budget
Research projects	16,000,000
Research project management	500,000
Meetings / conference	250,000
Other expenses	250,000
Subtotal	17,000,000

Investment on Training

Activity	Proposed Budget
Short course on regulatory science	500,000
Reskills/upskills 1: Herbs	500,000
Reskills/upskills 1: Cosmeceuticals	500,000
Reskills/upskills 1: Neutraceuticals	500,000
Miscellaneous	200,000
Subtotal	2,200,000

Proposed Training Itinerary

- มกราคม 2565 (ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
 - หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำหรับนักวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- กุมภาพันธ์ 2565 (ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา + ผู้ประกอบการ)
 - การยกระดับและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร
- มีนาคม 2565 (ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา + ผู้ประกอบการ)
 - การยกระดับและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการอุตสาหกรรม neutralceuticals/functional food
- เมษายน 2565 (ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา + ผู้ประกอบการ)
 - การยกระดับและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทย

การอบรมเชิงปฏิบัติการด้าน Regulatory Science สำหรับนักวิจัย

- กลุ่มเป้าหมาย: นักวิจัยภายในและเครือข่ายพันธมิตร
- ประเด็นเพิ่มทักษะ:
 - พรบ.ยา / ผลิตภัณฑ์สมุนไพร / เครื่องสำอาง / อาหาร
 - มาตรฐานสากลของเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ASEAN Common Technical Dossier, EMEA, USFDA)
 - Compliance issues ที่สำคัญ
- ลักษณะการอบรม:
 - การบรรยาย + workshop (ภาพใหญ่) 1-2 วัน
 - หัวข้อย่อยต่อเนื่อง 1 ครั้ง / เดือน (video series)
- สิ่งสนับสนุนที่คณะฯ มี: หลักสูตร Regulatory Science



Thank you
for your attention



Mahidol University
Wisdom of the Land

