

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 04 năm 2019

BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1. Tên nhiệm vụ, mã số:

NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ SINH HỌC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC PEGINTERFERON LAMBDA 1, PEGFILGRASTIM ĐẠT TIÊU CHUẨN CHÂU ÂU

Mã số nhiệm vụ: CNC.04.DAPT/14

Thuộc:

- Chương trình (*tên, mã số chương trình*): Chương trình quốc gia phát triển công nghệ cao đến năm 2020

- Khác (*ghi cụ thể*):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Nghiên cứu và sản xuất thành công Pegfilgrastim dung trong điều trị giảm bạch cầu, Peginterferon lambda 1 dùng trong điều trị viêm gan B, C
- Xây dựng được qui trình công nghệ sản xuất Peglamda đạt tiêu chuẩn chất lượng theo dược điển Châu Âu, qui mô 30.000 bom tiêm/lô.
- Xây dựng được qui trình công nghệ sản xuất Pegcyte 6mg đạt tiêu chuẩn chất lượng theo dược điển Châu Âu, qui mô 2.000 bom tiêm/lô.
- Sản xuất được 240.000 bom tiêm Peglamda 180 mcg đạt tiêu chuẩn châu Âu
- Sản xuất được 12.000 bom tiêm Pegcyte 6mg đạt tiêu chuẩn châu Âu
- Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở của các sản phẩm theo tiêu chuẩn châu Âu
- Hoàn thành báo cáo đánh giá an toàn và hiệu lực của sản phẩm trên người

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Đỗ Minh Sĩ

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen

5. Tổng kinh phí thực hiện: 139.011.780.000 đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 30.100.000.000 đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 108.911.780.000 đồng.

Theo hợp đồng mới được điều chỉnh kinh phí, ký ngày 15/12/2017

Tổng kinh phí thực hiện: 68.818.520.000 đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 12.052.310.000 đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 56.766.210.000 đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng: 60 tháng

Bắt đầu: tháng 4 năm 2014

Kết thúc: tháng 4 năm 2019

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có):

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

TT	Họ và tên	Chức danh khoa học	Cơ quan công tác
1	Đỗ Minh Sĩ	Tiến sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
2	Hồ Nhân	Tiến sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
3	Đoàn Chính Chung	Tiến sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
4	Nguyễn Thị Thùy Trang	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
5	Nguyễn Minh Hòa	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
6	Nguyễn Phương Thủy	Bác sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
7	Nguyễn Thị Thanh Trúc	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
8	Đình Văn Long	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
9	Nguyễn Thị Phương Linh	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
10	Nguyễn Mai Khôi	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
11	Đình Công Minh Trí	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
12	Vũ Văn Thắng	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
13	Bruce May	Tiến sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
14	Võ Văn Đức	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen

15	Nguyễn Trương Trọng Nghĩa	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
16	Trần Thị Như Mai	Tiến Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
17	Nguyễn Kim Khanh	Cử Nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
18	Nguyễn Thị Thu Mỹ	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
19	Hà Tấn Phát	Cử Nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
20	Từ Tiểu My	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen

II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

1. Về sản phẩm khoa học

1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

T T	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
1	Báo cáo tổng kết dự án		x			x			x	
2	Báo cáo tóm tắt tổng kết dự án		x			x			x	
3	Báo cáo Quyết toán tài chính		x			x			x	
4	Nguyên liệu Peginterferon lambda 1	x				x		x		
5	Nguyên liệu Pegfilgrastim	x			x			x		
6	Peglamda (Peginterferon lamda 1)	x				x		x		
7	Pegcyte (Pegfilgrastim)	x			x			x		
8	Qui trình công nghệ sản xuất Peglamda	x			x			x		
9	Qui trình công nghệ sản xuất Pegcyte	x			x			x		
10	Tiêu chuẩn nguyên liệu Peginterferon lambda 1, Tiêu	x			x			x		

	chuẩn thành phẩm bơm tiêm Peglamda									
11	Tiêu chuẩn nguyên liệu Pegfilgrastim, Tiêu chuẩn thành phẩm bơm tiêm Pegcyte	x			x			x		
12	Báo cáo kết quả thử nghiệm an toàn và hiệu quả điều trị chế phẩm Peglamda		x		x				x	
13	Báo cáo kết quả thử nghiệm hiệu quả điều trị Pegcyte	x			x				x	

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
1	Qui trình sản xuất Interferon lambda 1		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
2	Qui trình sản xuất Peginterferon lambda 1		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
3	Qui trình sản xuất bơm tiêm Peglamda		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
4	Qui trình sản xuất Filgrastim		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
5	Qui trình sản xuất Pegfilgrastim		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	

6	Quy trình sản xuất bom tiêm Pegcyte		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
7	Tiêu chuẩn nguyên liệu Interferon lambda 1		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
8	Tiêu chuẩn nguyên liệu peginterferon lambda 1		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
9	Tiêu chuẩn thành phẩm Peglamda		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
10	Tiêu chuẩn nguyên liệu Filgrastim		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
11	Tiêu chuẩn nguyên liệu Pegfilgrastim		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
12	Tiêu chuẩn thành phẩm Pegcyte		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
13	Báo cáo tính an toàn và hiệu quả điều trị thuốc Pegcyte		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
14	Báo cáo tính an toàn và hiệu quả điều trị thuốc Peglamda		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
15	Hồ sơ đăng ký thuốc Pegcyte (song ngữ Anh Việt)		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã được ứng dụng (nếu có):

T T	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1	Sản phẩm Peglamda (Peginterferon lamda 1)	2015	Bệnh viện 108	
2	Pegcyte (Pegfilgrastim)	2015	Bệnh viện K và các bệnh viện khác trên toàn quốc Xuất khẩu	
	Nguyên liệu Filgrastim	2015	Xuất khẩu	
	Nguyên liệu Pegfilgrastim	2015	Xuất khẩu	

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ

- Xây dựng và phát triển tiềm lực về cơ sở vật chất, nâng cao năng lực cho nghiên cứu triển khai CNSH trình độ cao đáp ứng nhu cầu đổi mới công nghệ, phục vụ nền kinh tế quốc dân.
- Nâng cao trình độ nghiên cứu triển khai về CNSH của cán bộ khoa học kỹ thuật của công ty Nanogen góp phần đào tạo và phát triển đội ngũ cán bộ CNSH có trình độ khoa học tiên tiến ngang tầm các nước phát triển trong khu vực.
- Với nguồn nhân lực đã có cộng với trang thiết bị được đầu tư hiện đại tức là với nội lực nhất định chúng ta sẽ mở rộng được sự giao lưu và hợp tác quốc tế, dễ dàng nhận được sự hỗ trợ của các nhà khoa học nước ngoài để giải quyết những vấn đề khoa học công nghệ của nước ta.
- Về lâu dài có tác dụng đón đầu một số hướng khoa học công nghệ phát triển trên thế giới về ứng dụng các thành tựu của công nghệ sinh học nhằm công nghiệp hóa - hiện đại hóa đất nước.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ

3.1. Hiệu quả kinh tế

- Xây dựng mô hình sản xuất protein có hoạt tính tái tổ hợp ứng dụng sản xuất thuốc sinh học chữa các căn bệnh nan y mà ngành hóa dược không giải quyết được. Đây là một công nghệ rất khó thực hiện, nếu nắm chắc công nghệ này, trình độ khoa học kỹ thuật của các cán bộ KHKT trẻ ở Việt Nam sẽ tiếp cận với trình độ trên thế giới.
- Dự án thành công sẽ giúp cung cấp cho thị trường Việt Nam các sinh phẩm điều trị, các liệu pháp điều trị có chất lượng bảo đảm và giá thành cạnh tranh góp phần bình ổn thị trường dược phẩm.

3.2. Hiệu quả xã hội

- Việc công ty NANOGEN có thể sản xuất thành công một số sản phẩm sinh dược phẩm là một tín hiệu rất đáng mừng cho công nghiệp dược nước ta. Đây là một bước đột phá để tiếp cận trình độ thế giới, góp phần làm giảm tỷ lệ bệnh tật, tử vong và nâng cao sức khỏe cộng đồng.

III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu ☒ vào ô tương ứng):

- Nộp hồ sơ đúng hạn ☒
- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng ☐
- Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng ☐

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- Xuất sắc ☐
- Đạt ☒
- Không đạt ☐

Giải thích lý do:.....
.....
.....
.....

Cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

THỦ TRƯỞNG

CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ

(Họ, họ tên, học vị, Họ, tên và chữ ký)

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

TS. Đỗ Minh Sĩ