

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

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 10 năm 2021*

**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 chế tạo kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 ứng dụng trong điều trị COVID-19**

Mã số nhiệm vụ: ĐTĐL.CN.48/20

Thuộc:

- Chương trình (*tên, mã số chương trình*): Nhiệm vụ KH&CN cấp Quốc gia đột xuất phòng, chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút corona bắt đầu thực hiện từ năm 2020

- Khác (*ghi cụ thể*):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Xây dựng được quy trình chế tạo kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2.
- Chế tạo được kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2.
- Đánh giá tính an toàn và hiệu quả ức chế SARS-CoV-2 của chế phẩm kháng thể đơn dòng người in-vitro và in-vivo

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: 8.550.000.000 đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 2.550.000.000 đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 6.000.000.000 đồng.

Theo hợp đồng được cấp kinh phí, ký ngày 22/05/2020

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng: 12 tháng

Bắt đầu: tháng 05 năm 2020

Kết thúc: tháng 04 năm 2021

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, học hàm học vị	Chức danh khoa học	Tổ chức công tác
1	Đỗ Minh Sĩ	Tiến sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
2	Đoàn Chính Chung	Tiến sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
3	Hồ Nhân	Tiến sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
4	Bruce May	Tiến sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
5	Nguyễn thị Thùy Trang	Thạc sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
6	Nguyễn Minh Hòa	Thạc sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
7	Trần Thị Như Mai	Tiến sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
8	Nguyễn Thị Thanh Trúc	Thạc sĩ	Công ty cổ phần CNSH Dược Nanogen
9	Cán Văn Mão	Phó giáo sư	Học Viện Quân y
10	Đặng Thành Chung	Tiến sĩ	Học Viện Quân y
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	Nguyễn Mai Khôi	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
14	Nguyễn Trương Trọng Nghĩa	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
15	Nguyễn Thị Thu Mỹ	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
16	Từ Tiêu My	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
17	Đồng Thị Lan	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
18	Huỳnh Trọng Hiếu	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
19	Nguyễn Duy Khánh	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
20	Lê Thị Thuý Hằng	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
21	Trần Thị Thu Hiền	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
22	Trần Thảo Vi	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
23	Nguyễn Đăng Ngọc Phúc	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
24	Lê Nguyễn Thanh Thảo	Cử nhân	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
25	Lại Nguyễn Minh Thư	Thạc Sĩ	Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen
26	Bùi Thị Ngọc	Cử nhân	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:

TT	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 và tóm tắt đề tài		x			x			x	
2	Báo cáo sản phẩm của đề tài		x			x			x	
3	Báo cáo quyết toán tài chính của đề tài		x			x			x	
4	Tế bào CHO biểu hiện protein nCoV-2019 RBD, hoặc S	x				x		x		
5	Nguyên liệu kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 dạng Fv hay Fab	x			x			x		
6	Chế phẩm thành phẩm kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 dạng Fv hay Fab	x				x		x		
7	Bộ hồ sơ sản phẩm đăng ký thử nghiệm lâm sàng		x			x			x	
8	Quy trình chế tạo kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2	x			x			x		

9	Tiêu chuẩn cơ sở của chế phẩm kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2	x			x			x		
10	Tiêu chuẩn nguyên liệu kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 dạng Fv hay Fab	x			x			x		
11	Báo cáo đánh giá tính an toàn và hiệu quả ức chế SARS-CoV-2 của chế phẩm kháng thể đơn dòng người in-vitro và in-vivo	x			x			x		
12	Bài báo trong nước	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	Quy trình sản xuất nguyên liệu kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 dạng Fv hay Fab		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
2	Quy trình sản xuất thành phẩm chứa kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
3	Tiêu chuẩn nguyên liệu kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 dạng Fv hay Fab		Công ty Cổ phần CNSH Dược Nanogen	
4	Tiêu chuẩn thành phẩm kháng thể		Công ty Cổ phần	

đơn dòng người kháng SARS-CoV-2		CNSH Dược Nanogen	
---------------------------------	--	-------------------	--

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

TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1	Sản phẩm kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 (Nanocovi)	2021		
2	Nguyên liệu kháng thể đơn dòng người kháng SARS-CoV-2 dạng Fv hay Fab	2021	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 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 kháng thể đơn dòng kháng SARS-CoV-2 ứng dụng sản xuất thuốc sinh học chữa bệnh COVID-19. Đây là một công nghệ 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 có được sản phẩm ứng dụng trong điều trị bệnh COVID-19 có chất lượng bảo đảm và giá thành cạnh tranh.

### 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 tử vong, góp phần cứu sống tính mạng bệnh nhân covid-19

### 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

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.

**CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ**



TS. Đỗ Minh Sĩ

**THỦ TRƯỞNG**

**TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ**



*Liông Ngọc Hà*

