

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà nội, ngày 31 tháng 5 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 điều trị ung thư buồng trứng bằng liệu pháp vi rút tiêu hủy u (Oncolytic Virotherapy). Mã số: KC.10.27/16-20

Thuộc: Chương trình: “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng”, Mã số: KC.10/16-20

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Xây dựng được qui trình tạo chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực sử dụng trong điều trị ung thư.
- Đánh giá được tính an toàn và tác dụng kháng tế bào ung thư buồng trứng của chế phẩm trên thực nghiệm.
- Đánh giá kết quả liệu pháp vi rút tiêu hủy u trong điều trị ung thư buồng trứng.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Đặng Thành Chung

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Học viện Quân y

5. Tổng kinh phí thực hiện: **7.970** triệu đồng

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 7.970 triệu đồng

Kinh phí từ các nguồn khác: 0 triệu đồng

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: tháng 6 năm 2018

Kết thúc: tháng 11 năm 2020

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền: đến tháng 5 năm 2021 (QĐ số 3253/QĐ-BKHCN ngày 25 tháng 11 năm 2020 của Bộ khoa học và công nghệ)

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	TS. Đặng Thành Chung	Chủ nhiệm đề tài	Học viện Quân y
2	GS.TS Nguyễn Linh Toàn	Thư ký đề tài	Học viện Quân y
3	PGS.TS Hồ Anh Sơn	Thành viên chính	Học viện Quân y
4	GS.TS Nguyễn Đăng Hiền	Chủ nhiệm đề tài	POLYVAC
5	TS. Ngô Thu Hường	Thư ký đề tài	POLYVAC
6	TS. Nguyễn Thuý Hường	Thành viên chính	POLYVAC
7	CN. Phạm Anh Thư	Chủ nhiệm đề tài	POLYVAC
8	CN. Nguyễn Xuân Hòa	Thư ký đề tài	POLYVAC
9	PGS.TS Nguyễn Viết Trung	Thành viên chính	Bệnh viện Quân y 103
10	ThS. Đào Thế Anh	Chủ nhiệm đề tài	Bệnh viện Quân y 103
11	TS. Hoàng Văn Tổng	Thư ký đề tài	Học viện Quân y
12	ThS. Ngô Thu Hằng	Thành viên chính	Học viện Quân y
13	TS. Lê Thanh Đức	Chủ nhiệm đề tài	Bệnh viện K
14	TS. Đoàn Lực	Thư ký đề tài	Bệnh viện K
15	TS. Nguyễn Phú Hùng	Thành viên chính	ĐH Khoa học, ĐH Thái Nguyên

## 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

Số 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
<b>Sản phẩm dạng I:</b>										
1	<i>MeV giảm độc lực 10<sup>6</sup></i> CCID <sub>50</sub>		X			X			X	
2	<i>MeV giảm độc lực 10<sup>7</sup></i> CCID <sub>50</sub>		X			X			X	
3	<i>MeV giảm độc lực 10<sup>8</sup></i> CCID <sub>50</sub>		X			X			X	
<b>Sản phẩm dạng II:</b>										
1	Quy trình tạo chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực sử dụng trong điều trị ung thư		X			X			X	
2	Mô hình ung thư buồng trứng người trên chuột thiếu hụt miễn dịch		X			X			X	

3	Tiêu chuẩn cơ sở của chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực để điều trị ung thư		X			X			X	
4	Báo cáo đánh giá tính an toàn của chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực sử dụng trong điều trị ung thư		X			X			X	
5	Báo cáo tác dụng kháng tế bào ung thư buồng trứng người của chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực trên chuột thiếu hụt miễn dịch		X			X			X	
6	Báo cáo kết quả liệu pháp vi rút tiêu hủy u trong điều trị ung thư buồng trứng		X			X			X	
<b>Sản phẩm dạng III:</b>										
	Bài báo khoa học 4/3 bài báo khoa học đăng trên tạp chí chuyên ngành trong nước; 1/1 bài báo đăng trên tạp chí quốc tế	X				X			X	
<b>Sản phẩm đào tạo</b>										
	Bác sĩ nội trú: 01 Tiền sĩ: 01 (Đăng ký theo thuyết minh là 1-2 Thạc sĩ)	X				X			X	

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

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú

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

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú

**2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:**

- Đã xây dựng được qui trình tạo chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực sử dụng trong điều trị ung thư, gồm các bước cơ bản sau: Sản xuất các loại dung dịch, môi trường sử dụng cho sản xuất và kiểm định; Sản xuất virus sợi giảm độc lực bán thành phẩm; Tinh chế, cô đặc virus sợi giảm độc lực bán thành phẩm; Pha virus sợi thành phẩm; Kiểm định chất lượng sản phẩm; Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng virus sợi thành phẩm dùng điều trị ung thư buồng trứng.

- Đã đánh giá được tính an toàn và tác dụng kháng tế bào ung thư buồng trứng của chế phẩm trên thực nghiệm: Đánh giá tính an toàn của tiêm vaccine virus sợi giảm độc lực trên chuột và khỉ, kết quả khẳng định vaccine virus giảm độc lực tiêm với các liều  $10^5$ ,  $10^6$ ,  $10^7$  TCID<sub>50</sub> là an toàn trên chuột và khỉ.

- Đã đánh giá được kết quả liệu pháp vi rút tiêu hủy u trong điều trị ung thư buồng trứng: Kết quả nghiên cứu khẳng định khả năng ức chế sự phát triển khối u khi sử dụng MeV trên mô hình chuột thiếu hụt miễn dịch mang khối ung thư buồng trứng người. Trong thời gian 21 ngày theo dõi điều trị, thể tích trung bình khối u ở nhóm chứng tăng dần sau khi ghép tế bào ung thư vào chuột, trong khi ở các nhóm điều trị thể tích khối u giảm dần; Theo dõi điều trị, chúng tôi thấy thời gian sống trung bình của chuột nude ở các nhóm điều trị dài hơn so với nhóm chứng; MeV có khả năng hoạt hóa miễn dịch làm tăng sự huy động tế bào tua (DC), tế bào giết tự nhiên (NK), tế bào bạch cầu đơn nhân (M) trong lách và khối u chuột.

**3. Về hiệu quả kinh tế của nhiệm vụ:****3.1. Hiệu quả kinh tế**

- Đề tài tạo ra sản phẩm điều trị bệnh ung thư với kỹ thuật mới, có ý nghĩa mở ra một hướng điều trị mới, có ý nghĩa thiết thực cho bệnh nhân, giảm chi phí nếu như đi nước ngoài điều trị, tiết kiệm cho xã hội, và đóng góp hiệu quả vào triển khai ứng dụng công nghệ sinh học trong lĩnh vực Y học nói riêng và kinh tế quốc dân nói chung.

**3.2. Hiệu quả xã hội**

- Đề tài tạo ra sản phẩm điều trị bệnh ung thư với kỹ thuật mới, có ý nghĩa mở ra một hướng điều trị mới, có ý nghĩa thiết thực cho bệnh nhân, giảm chi phí nếu như đi nước ngoài điều trị, tiết kiệm cho xã hội, và đóng góp hiệu quả vào triển khai ứng dụng công nghệ sinh học trong lĩnh vực Y học nói riêng và kinh tế quốc dân nói chung.

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

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu X 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:**

- Đề tài thực hiện đúng tiến độ đề ra
- Các sản phẩm của đề tài đảm bảo đầy đủ về số lượng, khối lượng, chất lượng (các chỉ tiêu KT-KT) đạt được so với đăng ký trong hợp đồng. Đề tài có sản phẩm Dạng III (bài báo khoa học, và đào tạo) vượt so với đăng ký (4/3 bài báo; 1 tiến sĩ và 1 bác sĩ nội trú/1-2 thạc sỹ).
- Đã xây dựng được qui trình tạo chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực sử dụng trong điều trị ung thư với các liều điều trị, đạt tiêu chuẩn cơ sở.
- Đã đánh giá được tính an toàn và tác dụng kháng tế bào ung thư buồng trứng của chế phẩm trên thực nghiệm, kết quả khẳng định vaccine virus giảm độc lực tiêm với các liều  $10^5$ ,  $10^6$ ,  $10^7$  TCID<sub>50</sub> là an toàn trên chuột và khỉ.
- Đã đánh giá được kết quả liệu pháp vi rút tiêu hủy u trong điều trị ung thư buồng trứng: Khẳng định khả năng ức chế sự phát triển khối u khi sử dụng MeV trên mô hình chuột thiếu hụt miễn dịch mang khối ung thư buồng trứng người, thể tích khối u giảm dần theo thời gian điều trị; tăng thời gian sống trung bình của chuột nude ở các nhóm điều trị so với nhóm chứng; MeV có khả năng hoạt hóa miễn dịch làm tăng sự huy động tế bào tua (DC), tế bào giết tự nhiên (NK), tế bào bạch cầu đơn nhân (M) trong lách và khối u chuột.

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. Đặng Thành Chung**

**THỦ TRƯỞNG  
TỔ CHỨC CHU TRÌ NHIỆM VỤ**



**GS. TS. Hoàng Văn Lương**