

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2020

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:

- Tên nhiệm vụ: Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới.

- Mã số: KC.10.DA05/16-20

Thuộc:

- Chương trình (tên, mã số 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

- Khác (ghi cụ thể):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Có được quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới;

- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở của bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới;

- Sản xuất được 300 bộ kit đạt tiêu chuẩn cơ sở (mỗi bộ kit bao gồm 20 test, thực hiện cho 20 mẫu).

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: PGS.TS. Lương Thị Lan Anh

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á.

5. Tổng kinh phí thực hiện: 15.500 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 4.560 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 10.940 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: Tháng 6 năm 2019.

Kết thúc: Tháng 11 năm 2020.

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:

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Lương Thị Lan Anh	Phó giáo sư, Tiến sĩ, Bác sĩ Chủ nhiệm dự án	Trường Đại học Y Hà Nội
2	Phan Quốc Việt	Thạc sĩ Thành viên chính	Công ty CPCN Việt Á
3	Hoàng Thu Lan	Thạc sĩ Thư kí	Trường Đại học Y Hà Nội
4	Nông Ngọc Huy	Cử nhân Thành viên chính	Trường Đại học Y Hà Nội
5	Hồ Thị Thanh Thùy	Cử nhân Thành viên chính	Công ty CPCN Việt Á
6	Nguyễn Thị Minh Ngọc	Thạc sĩ, Bác sĩ Thành viên chính	Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
7	Từ Quang Vinh	Thạc sĩ Thành viên chính	Công ty CPCN Việt Á
8	Trần Đức Phần	Phó giáo sư, Tiến sĩ, Bác sĩ Thành viên chính	Trường Đại học Y Hà Nội
9	Nguyễn Ngọc Dũng	Bác sĩ Thành viên chính	Trường Đại học Y Hà Nội
10	Nông Thị Hồng Vân	Kỹ sư Thành viên chính	Công ty CPCN Việt Á

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
1	<i>Sản phẩm công nghệ</i>									
1.1	Quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới		x			x			x	
1.2	Quy trình chẩn đoán đột biến gen AZF bằng kỹ thuật PCR		x			x			x	
1.3	Quy trình sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới quy mô công nghiệp		x			x			x	
1.4	Tiêu chuẩn cơ sở của bộ kit		x			x			x	
2	<i>Sản phẩm đăng ký bảo hộ quyền sở hữu</i>		x			x			x	
3	<i>Ấn phẩm</i>									
3.1	Bài báo		x			x			x	
3.2	Tài liệu tập huấn		x			x			x	
4	<i>Đào tạo sau đại học</i>		x			x			x	
5	<i>Sản phẩm sản xuất thử nghiệm (bộ kit)</i>		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	Quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới (Quy mô phòng thí nghiệm)	Năm 2021	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á	
2	Quy trình chẩn đoán đột biến gen AZF bằng kỹ thuật PCR	Năm 2021	Bệnh viện Đại học Y Hà Nội và các Bệnh viện chuyên khoa	
3	Quy trình sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới quy mô công nghiệp	Năm 2021	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á	

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

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1				
2				
...				

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ

2.1. Đã hoàn thiện được quy trình công nghệ sản xuất ở quy mô phòng thí nghiệm và quy mô công nghiệp bộ kit chẩn đoán AZF gây vô sinh nam giới bằng kỹ thuật PCR đa mồi (mPCR) lần đầu tiên tại Việt Nam.

Quy trình sản xuất tạo bộ kit AZPA, có tên thương mại là: *LightPower^{VA}mAZF Human PCR Kit VA.A02-997B*; mỗi bộ kit gồm 2 hộp AZPA_D (VA.A02-997B.1) và AZPA_E (VA.A02-997B.2), trong đó:

AZPA_D để phát hiện mất đoạn của 6 STS cơ bản của vùng AZF là: sY84, sY86 (AZFa), sY127, sY134 (AZFb), sY254, sY255 (AZFc).

AZPA_E để phát hiện mất đoạn của 11 STS mở rộng của vùng AZF là: sY88, sY121, sY1182, sY105, sY1191, sY1291, sY153, sY160, sY82, sY143, sY83

2.2. Đã tạo ra được bộ kit phát hiện đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới đạt tiêu chuẩn cơ sở

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

Dự án đã thành công hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới ở quy mô phòng thí nghiệm và quy mô công nghiệp lần đầu tiên tại Việt Nam.

Do chủ động về công nghệ, nguồn nguyên liệu cung ứng sẵn có nên giá thành sản phẩm được giảm đi đáng kể so với giá thành của các kit ngoại nhập.

Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á là công ty chuyên sản xuất các kit sinh học phân tử, có xưởng sản xuất và hệ thống trang thiết bị đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016; ISO 9001: 2015. Vì vậy, công ty không bị mất chi phí cho việc đầu tư thiết bị, thuê nhà xưởng, trong thời gian sản xuất thử nghiệm, không tính khấu hao và chi phí quản lý, do đó việc tính chi phí sản xuất và giá thành sản phẩm theo vốn đầu tư Nhà nước của dự án bao gồm một phần nguyên vật liệu và toàn bộ công lao động và phí quản lý.

Theo tính toán, dự kiến giá thành bộ sản phẩm AZPA khi lưu hành trên thị trường là 16.607.000 đồng, rẻ gần bằng một nửa so với bộ kit thương mại Devyser hiện lưu hành (31.500.000 đồng). Bộ kit thương mại Devyser đang lưu hành có nguồn gốc nhập ngoại (từ Thụy Điển, được phân phối bởi công ty TNHH thiết bị khoa học kỹ thuật Việt Huy), bao gồm có hai phần Devyser v2 và Devyser Extension. Trong đó Devyser v2 dành cho xét nghiệm phát hiện mất đoạn AZF cơ bản tương đương với bộ AZPA_D của dự án sản xuất; bộ Devyser Extension dành cho xét nghiệm phát hiện mất đoạn AZF mở rộng, tương đương với bộ AZPA_E của dự án sản xuất.

Điểm ưu việt của AZPA so với Devyser, kit AZPA được thực hiện trên máy PCR thường và hệ thống điện di agarose, đây là những thiết bị đơn giản mà mọi phòng xét nghiệm sinh học phân tử đều có thể trang bị và sẵn có (thực hiện dễ dàng đối với từ tuyến B hoặc thấp hơn). Kit Devyser cần thực hiện trên hệ thống giải trình tự gen, điện di mao quản, đây là hệ thống đắt tiền, chỉ thực hiện được tại cơ sở có trang bị hệ thống giải trình tự gen (tại tuyến A hoặc phải từ B trở lên).

Với chi phí sản xuất và tính toán giá thành sản phẩm trên, dự kiến 1 năm phân phối cho cả nước khoảng hơn 1.000 bộ kit AZPA. Chúng tôi ước tính số lượng sử

dụng tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội khoảng 200 - 300 bộ/ năm, thì con số hơn 1.000 bộ phân phối trong cả nước là khiêm tốn.

Với tổng vốn đầu tư cho dự án là 15.500.000 nghìn đồng, tổng doanh thu là 19.928.400 nghìn đồng, thì tỷ lệ lãi ròng so với tổng doanh thu (Return On Sales - ROS) và tỷ lệ lãi ròng so với vốn đầu tư (Return On Equity - ROE) được xác định như sau

Theo tính toán trên, $ROS = 19,5\%$, như vậy công ty đã đảm bảo có lãi.

Theo các phân tích ở trên, khi tính tất cả các chi phí của dự án như chi phí nghiên cứu, hỗ trợ công nghệ, lãi vay... thì tỷ lệ lợi nhuận cũng rất cao. Do đó, trong thời gian về sau, các chi phí này gần như không còn nên giá thành sản xuất của 1 test kit sẽ giảm đáng kể, lợi nhuận sẽ tăng nhiều lần, lúc đó sẵn sàng giảm giá để cạnh tranh. Theo phân tích, nếu mỗi năm chỉ cung cấp $\frac{1}{2}$ số lượng kit như tính toán (xem bảng ở trên) thì chỉ gần hai năm là thu hồi vốn. Qua đó cho thấy tính khả thi và hiệu quả dự án rất cao.

3.2. Hiệu quả xã hội

Việt Nam luôn chú trọng và ưu tiên phần vốn ngân sách nhà nước cho chương trình mục tiêu quốc gia về việc làm. Việc làm của người lao động luôn là chủ đề xã hội quan tâm với chiến lược là thúc đẩy sản xuất và kinh doanh trong nước phát triển.

Dự án sản xuất bộ kit AZPA phát hiện mất đoạn AZF trên nhiễm sắc thể giới tính Y để chẩn đoán nguyên nhân vô sinh nam giới không chỉ có ý nghĩa thực tiễn khoa học và ứng dụng trong y học mà còn có giá trị thực tiễn mang lại lợi ích kinh tế.

Việc sản xuất trong nước một bộ kit chẩn đoán sẽ giúp giảm được cơ bản giá thành của sản phẩm, nên giảm được giá dịch vụ. Nhà nước không phải bỏ tiền nhập khẩu sản phẩm nên góp phần làm giảm dần cán cân thương mại nếu như ngày càng nhiều sản phẩm được nội địa hóa. Vì giảm được giá dịch vụ nên người dân sử dụng dịch vụ sẽ được hưởng lợi nhiều nhất, giảm bớt gánh nặng kinh tế cho người bệnh.

Về mặt xã hội: Việc tìm ra phương pháp chẩn đoán nguyên nhân vô sinh nam không có tinh trùng có tác động lớn về mặt xã hội. Đây là xét nghiệm quan trọng trong chẩn đoán vô sinh nam vì giá trị tiên lượng trong tư vấn di truyền và lựa chọn hướng điều trị, giảm các chi phí không cần thiết trong xét nghiệm chẩn đoán và điều trị vô sinh nam. Đồng thời, sản xuất trong nước, tạo thêm việc làm cho người lao động. Cả hai yếu tố trên đóng vai trò quan trọng trong việc duy trì an sinh xã hội.

Sản phẩm của dự án sẽ có khả năng cạnh tranh cao với các sản phẩm cùng loại trên thị trường vì các lý do như sau:

- Sản phẩm được chủ động sản xuất trong nước, phục vụ nhu cầu tại chỗ nên không phải mất nhiều thời gian bảo quản sản phẩm.
- Không phải chi trả phí vận chuyển hàng hóa từ nước ngoài về Việt Nam.
- Không phải chi trả thuế nhập khẩu. Vì không phải chi trả nhiều loại phí nên giá thành có thể sẽ giảm hơn các sản phẩm nhập ngoại.
- Thời gian bảo quản và vận chuyển ngắn nên thời gian hiệu lực thực tế của sản phẩm sẽ dài hơn các sản phẩm nhập ngoại.

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: Các sản phẩm của dự án đều đủ về số lượng và đảm bảo chất lượng so với đặt hàng.

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

(Họ, tên, học vị, Học, tên và chữ ký)

Lương Chi Lan Anh

Lương Chi Lan Anh

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



[Signature]
TỔNG GIÁM ĐỐC
Phan Quốc Việt

