

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 12 năm 2024

**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: Hợp tác nghiên cứu chế tạo bộ kit kháng thể đơn dòng gắn nano DNA huỳnh quang đặc hiệu phục vụ chẩn đoán sớm ung thư gan

Mã số: NDT.102.GER/21

Thuộc:

- Chương trình (tên, mã số chương trình): Khoa học và Công nghệ theo Nghị định thư

- Khác (ghi cụ thể):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Xây dựng được quy trình chế tạo bộ kit kháng thể đơn dòng gắn nano DNA huỳnh quang đặc hiệu phục vụ chẩn đoán sớm ung thư gan

- Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở của bộ kit

- Đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu, tính ổn định của bộ kit

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: PGS. TS. Võ Thị Bích Thủy

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Nghiên cứu hệ gen

5. Tổng kinh phí thực hiện: 5908 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 5908 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: .....triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 29/01/2021

Kết thúc: 29/1/2024 (gia hạn 12 tháng đến 28/01/2025)

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có): Quyết định số 3342/QĐ-BKHHCN ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc gia hạn thời gian thực hiện nhiệm vụ KH&CN theo Nghị định thư

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	Võ Thị Bích Thủy	PGS. TS. NCVCC	Viện NCHG
2	Nghiêm Ngọc Minh	GS. TS. NCVCC	Viện NCHG

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
3	Nguyễn Thị Diễm (thay ThS. Đặng Thị Quỳnh theo QĐ số 120/QĐ-NCHG ngày 10/6/2021 của Viện trưởng Viện NCHG; thay ThS. Nguyễn Bảo Trâm theo QĐ số 71/QĐ-NCHG ngày 26/02/2024 của Viện trưởng Viện NCHG)	KS. HVCH	Viện NCHG
4	Nguyễn Huy Hoàng	GS. TS. NCVCC	Viện NCHG
5	Trần Thị Hợp (thay TS. Nguyễn Minh Đức theo QĐ số 71/QĐ-NCHG ngày 26/02/2024 của Viện trưởng Viện NCHG)	KS.	Viện NCHG
6	Huỳnh Thị Thu Huệ (thay TS. Nguyễn Thu Hiền theo QĐ số 89/QĐ-NCHG ngày 05/4/2022 của Viện trưởng Viện NCHG)	PGS.TS.	Viện NCHG
7	Hà Hồng Hạnh	TS.	Viện NCHG
8	Lê Thị Nguyên Bình (thay ThS. Nguyễn Đức Hiếu theo QĐ số 89/QĐ-NCHG ngày 05/4/2022 của Viện trưởng Viện NCHG; thay KS. Vũ Minh Thương theo QĐ số 71/QĐ-NCHG ngày 26/02/2024 của Viện trưởng Viện NCHG)	TS.	Viện NCHG
9	Đinh Thị Hương Thảo (thay KS. Nguyễn Văn Huy theo QĐ số 120/QĐ-NCHG ngày 10/6/2021 của Viện trưởng Viện NCHG; thay ThS. Nguyễn Thị Hồng Nhung theo QĐ số 71/QĐ-NCHG ngày 26/02/2024 của Viện trưởng Viện NCHG)	ThS.	Viện NCHG
10	Trần Thị Huyền Trang (thay ThS. Nguyễn Thị Hoa theo QĐ số 71/QĐ-NCHG ngày 26/02/2024 của Viện trưởng Viện NCHG)	TS.	Viện NCHG
11	Trần Sơn Hoàng	ThS.	Viện NCHG
12	Phạm Cẩm Phương	PGS.TS.	Bệnh viện Bạch

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
			Mai
13	Cần Văn Mão	PGS. TS.	Học viện Quân Y
14	Đặng Thành Chung	PGS.TS.	Học viện Quân Y
15	Đinh Thị Thu Hằng	TS.	Học viện Quân Y
16	Nguyễn Phương Anh (thay ThS. Vũ Tất Đạt - Viện NCHG theo QĐ số 71/QĐ-NCHG ngày 26/02/2024 của Viện trưởng Viện NCHG	ThS.	Viện NCHG
17	Nguyễn Thị Bích Ngọc (thay CN. Nguyễn Thị Lý - Viện NCHG theo QĐ số 71/QĐ-NCHG ngày 26/02/2024 của Viện trưởng Viện NCHG	CN.	Viện NCHG

## 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	Bộ kit kháng thể đơn dòng gắn nano DNA huỳnh quang		X			X			X	
2	Tài liệu thiết kế bộ kit kháng thể đơn dòng gắn nano DNA huỳnh quang chẩn đoán sớm ung thư gan		X			X			X	
3	Quy trình chế tạo bộ kit kháng thể đơn dòng gắn nano DNA huỳnh		X			X			X	

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
	quang									
	Tiêu chuẩn cơ sở của bộ kit		X			X			X	
	Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm của bộ kit (độ nhạy, độ đặc hiệu và tính ổn định của bộ kit)		X			X			X	
	Bài báo quốc tế		X			X			X	
	Bài báo trong nước		X			X			X	
	Tiến sỹ (Hỗ trợ đào tạo)		X			X			X	
	Thạc sỹ (Hoàn thành đào tạo)		X			X			X	
	Đào tạo/trao đổi cán bộ, chuyên gia		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 chế tạo bộ kit kháng thể đơn dòng gắn nano DNA huỳnh quang	Năm 2025	Công ty sản xuất chế phẩm sinh học, sinh phẩm thuốc, vaccine, kit chẩn đoán	
2	Bộ kit kháng thể đơn dòng gắn nano DNA huỳnh quang chẩn đoán sớm ung thư biểu mô tế bào gan	Năm 2026	Các bệnh viện có khoa phòng xét nghiệm sinh học phân tử	

### 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. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ

**2.1. Khả năng về thị trường** (Nhu cầu thị trường trong và ngoài nước, nêu tên và nhu cầu khách hàng cụ thể nếu có; điều kiện cần thiết để có thể đưa sản phẩm ra thị trường)

Hiện nhu cầu kiểm soát, chẩn đoán sớm bệnh ung thư gan nhờ vào các dấu hiệu nhận biết và định lượng chỉ thị sinh học (biomarker) là rất lớn. Tuy nhiên, trong nước chưa có một nghiên cứu nào được thực hiện về việc chế tạo các bộ kit sinh học dựa trên cấu trúc nano để phát hiện các biomarker, dùng để chẩn đoán ung thư. Bộ kit nano DNA huỳnh quang gắn kháng thể đơn dòng chế tạo trong đề tài này có khả năng phân tích cùng lúc các biomarker ở ngưỡng phát hiện sớm bệnh ung thư gan. Do vậy hoàn toàn có thể ứng dụng tại các cơ sở y tế trong trường hợp độ tin cậy của sản phẩm được nâng cao hơn. Với kích thước nhỏ gọn, bộ kit đặc biệt thích hợp cho việc trang bị ở các bệnh viện tuyến dưới. Ngoài ra, bộ kit được chế tạo bằng công nghệ không phức tạp, sẵn có trong nước nên sau khi hoàn chỉnh nâng cao độ tin cậy, sẽ mở ra hướng phát triển sản phẩm chẩn đoán bệnh ung thư gan phù hợp với điều kiện kinh tế của Việt Nam. Nhóm tác giả đang xây dựng kế hoạch hoàn thiện sản phẩm để thương mại hóa kết quả nghiên cứu khoa học của mình

**2.2. Khả năng về ứng dụng các kết quả nghiên cứu vào sản xuất kinh doanh** (khả năng cạnh tranh về giá thành và chất lượng sản phẩm)

Sản phẩm của đề tài nghiên cứu được đưa vào thị trường sinh phẩm chẩn đoán trong y tế là bộ kit nano DNA huỳnh quang gắn kháng thể đơn dòng, sử dụng trong chẩn đoán sớm ung thư gan đạt trình độ cao về công nghệ sinh học (không thua kém kit ngoại nhập), hiệu quả cao, có giá thành rẻ hơn so với kit ngoại nhập, đáp ứng nhu cầu thị trường trong nước cũng như một số nước lân cận. Những sản phẩm này sẽ góp phần giảm nhập khẩu các sinh phẩm đắt tiền.

**2.3. Khả năng liên kết với các doanh nghiệp trong và sau khi hoàn thành nghiên cứu**

Sản phẩm của đề tài có tính ứng dụng rất lớn, kết hợp với nhu cầu sử dụng bộ kit tại các bệnh viện rất cao, do vậy, hiện đang có rất nhiều công ty muốn hợp tác để hoàn thiện quy trình, hoàn thiện hồ sơ thương mại hóa sản phẩm để có thể sản xuất bộ kit đưa ra thị trường.

**2.4. Mô tả phương thức chuyển giao**

(Chuyên giao công nghệ trọn gói, chuyên giao công nghệ có đào tạo, chuyên giao theo hình thức trả dần theo tỷ lệ % doanh thu; liên kết với doanh nghiệp để sản xuất hoặc góp vốn; tự thành lập doanh nghiệp trên cơ sở kết quả nghiên cứu tạo ra, ...)

Các kết quả của đề tài nghiên cứu này, bao gồm: quy trình sản xuất kháng thể đơn dòng, quy trình gắn kết hạt nano DNA huỳnh quang với kháng thể đơn dòng chẩn đoán sớm ung thư gan sẽ được chuyển giao công nghệ có đào tạo cho Công ty có chức năng, nhiệm vụ sản xuất các chế phẩm sinh học, thuốc, vaccine, kit chẩn đoán bệnh. Đặc biệt, khả năng sản xuất kit sinh học phân tử của Công ty đã ở mức độ chuyên nghiệp, quy trình đạt chuẩn ISO 9001:2008 và GMP-WHO, do vậy việc sản xuất số lượng lớn test chẩn đoán trên một mẻ là điều không khó.

### **3. Về hiệu quả của nhiệm vụ**

#### ***Tác động và lợi ích mang lại của kết quả nghiên cứu***

##### ***3.1. Đối với lĩnh vực KH&CN có liên quan***

Đối với ngành y sinh học: Đây là một trong những nghiên cứu tiên phong ứng dụng công nghệ cao (công nghệ sản xuất kháng thể tái tổ hợp; công nghệ nano DNA huỳnh quang) để tạo ra bộ kit chẩn đoán nhằm phát hiện nhanh các chỉ thị phân tử trong giai đoạn sớm của ung thư gan. Bộ kit chẩn đoán dựa trên cơ sở gắn đồng thời 3 chỉ thị phân tử xuất hiện trong ung thư gan vào vật liệu nano DNA huỳnh quang, đây là sản phẩm có tiềm năng trong việc phát hiện nhanh, chính xác và sớm ung thư gan nguyên phát. Sản phẩm cùng đóng góp sự đa dạng với các sản phẩm chẩn đoán ung thư khác hiện đang có trên thị trường, đem lại nhiều sự lựa chọn cho các bác sỹ lâm sàng trong chẩn đoán sớm ung thư gan cho các bệnh nhân.

Đối với ngành khoa học vật liệu: Nghiên cứu sẽ tạo ra sự đột biến để đưa những nghiên cứu cơ bản/ những thành tựu về công nghệ vật liệu, công nghệ nano vào ứng dụng thực tế chẩn đoán bệnh.

Đối với lĩnh vực KH &CN có liên quan khác: Đây là dự án mang tính liên ngành trong đó có sự kết hợp giữa vật lý, hóa học, sinh học và y học. Thành công của dự án sẽ là mô hình phát triển cho những đề tài dự án nghiên cứu trong nước nhằm kết hợp liên ngành và liên kết giữa trong nước và quốc tế để tạo ra những sản phẩm khoa học cụ thể mang tính ứng dụng và có khả năng chuyển giao công nghệ để đưa ra thị trường.

##### ***3.2. Đối với tổ chức chủ trì và các cơ sở ứng dụng kết quả nghiên cứu***

Đây là hướng nghiên cứu mới, kết quả nghiên cứu không những có hàm lượng khoa học cao, góp phần đưa các ngành khoa học, công nghệ khác vào lĩnh vực y học, đặc biệt tạo ra các bộ kit có độ nhạy, độ đặc hiệu cao, tiện dụng để phát hiện sớm bệnh ung thư. Đặc biệt, đơn vị chủ trì thường xuyên sử dụng các công nghệ cao trong genomics, proteomics để nghiên cứu sự thay đổi trong hệ gen của các bệnh nhân mắc di truyền, ung thư, truyền nhiễm, bị ảnh hưởng các tác nhân môi trường... và phát triển

các công cụ, kỹ thuật ứng dụng trong chẩn đoán và điều trị, do vậy, việc ứng dụng công nghệ nano DNA huỳnh quang để tạo ra bộ kit có khả năng phát hiện nhanh, chính xác ung thư gan là vấn đề rất quan trọng, cấp thiết, góp phần bảo vệ sức khỏe cộng đồng, giảm thiểu thiệt hại về sức khỏe cũng như kinh tế. Việc các cơ sở ứng dụng kết quả nghiên cứu cũng có khả năng tiếp nhận được công nghệ mới và phù hợp với điều kiện Việt Nam, có thể tạo ra lượng lớn các bộ kit có giá thành rẻ, tiện dụng góp phần chung tay bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

### 3.3. Đối với kinh tế - xã hội và môi trường

Nghiên cứu hướng tới phát triển những thiết bị chẩn đoán sớm ung thư gan một trong những nhóm ung thư cao nhất ở người Việt Nam. Bộ kit này có độ nhạy, độ đặc hiệu, tiện sử dụng, và hướng tới giá thành chi phí thấp hơn so với những bộ kit có chức năng tương tự trên thị trường. Hơn nữa, việc chủ động về công nghệ sẽ góp phần tạo ra hàng loạt các bộ kit để đưa tới các bệnh viện cấp thấp hơn có thể sử dụng, nhằm phát hiện sớm những bệnh nhân ung thư gan nguyên phát, tận dụng được giai đoạn vàng trong điều trị ung thư gan cho bệnh nhân, giảm chi phí điều trị và tăng khả năng chữa trị. Hơn nữa, công nghệ nano DNA huỳnh quang khi thành công có thể là tiền đề cho việc chế tạo ra hàng loạt các bộ kit chẩn đoán khác, sử dụng gắn các chỉ thị phân tử khác nhau dùng trong chẩn đoán sớm các nhóm bệnh ung thư phổ biến tại Việt Nam như ung thư phổi, ung thư tiền liệt tuyến, ung thư vòm họng...

### 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.

**CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ**

(Học hàm, học vị, Họ, tên và chữ ký)

**PGS.TS. Võ Thị Bích Thủy**

**THỦ TRƯỞNG**

**TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ**

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



**Lê Tấn Thành**

NGHỆ VIÊN