

CHƯƠNG TRÌNH 592: Tạo xu hướng mới trong nghiên cứu và sản xuất các loại thuốc giá trị cao

Dự án “Hoàn thiện quy trình sản xuất thuốc tiêm Palonosetron, Carbetocin và thuốc khí dung Budesonid quy mô công nghiệp sử dụng công nghệ BFS” (thuộc Chương trình hỗ trợ phát triển doanh nghiệp khoa học và công nghệ và tổ chức khoa học và công nghệ công lập thực hiện cơ chế tự chủ, tự chịu trách nhiệm - Chương trình 592) do Công ty Cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội chủ trì được phê duyệt thực hiện từ tháng 12/2016-6/2019. Sau gần 2 năm thực hiện, dự án đã hoàn thành phần lớn các nội dung đề ra và sản xuất thành công 3 loại thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid ở quy mô công nghiệp. Đặc biệt, tính đến hết tháng 9/2018 đã có hàng chục nghìn sản phẩm của dự án được thương mại hóa thành công, đem lại doanh thu gần 5 tỷ đồng cho doanh nghiệp.

Nhu cầu sử dụng thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid

Chất lượng cuộc sống ngày càng được nâng cao thì vấn đề chăm sóc sức khỏe ngày càng được quan tâm. Trẻ em sinh ra được quan tâm chăm sóc về mọi mặt và sức khỏe của người mẹ cũng vậy. Các biện pháp để không đau được áp dụng ngày càng phổ biến ở nước ta, trong đó có gây tê ngoài màng cứng và tử cung. Thuốc Carbetocin được dùng phổ biến bằng đường tiêm tĩnh mạch sau đẻ mổ nhằm ngăn ngừa mất trương lực tử cung và băng huyết sau mổ lấy thai chủ động, đảm bảo an toàn cho người mẹ sau sinh.

Bên cạnh đó, các bệnh mạn tính như ung thư, hen phế quản... ngày càng trở nên phổ biến và có xu hướng trẻ hóa. Các bệnh mạn tính có thời gian sử dụng thuốc dài và gắn liền với cuộc sống của người bệnh, do đó thuốc điều trị các bệnh này không những phải



Thuốc tiêm tĩnh mạch Hemotocin (Carbetocin).

đáp ứng được tiêu chuẩn chất lượng mà giá thành cũng phải phù hợp với khả năng kinh tế của người bệnh.

Palonosetron là một thuốc đối kháng thụ thể 5-HT₃, được sử dụng nhiều trong các phác đồ điều trị tình trạng nôn, buồn nôn của bệnh nhân sau hóa trị, xạ trị. Budesonid là một thuốc được sử

dụng nhiều qua đường khí dung cho bệnh nhân hen phế quản rất hiệu quả, giúp bệnh nhân dễ chịu khi có cơn hen. Các thuốc này hiện nay được sử dụng tương đối nhiều (theo tính toán nhu cầu thị trường của 3 loại thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid lên đến 2,5 triệu đơn vị sản phẩm/năm) nhưng hầu như



Thuốc tiêm truyền tĩnh mạch Palono-BFS (Palonosetron).

toàn bộ phải nhập khẩu từ nước ngoài với giá tương đối cao, hiệu quả điều trị còn có những hạn chế do quá trình nhập khẩu thuốc mất nhiều thời gian, lưu kho bãi, thời tiết nóng ẩm... có thể làm giảm chất lượng của thuốc.

Nhằm đáp ứng nhu cầu thuốc có chất lượng và giá cả hợp lý phục vụ phòng và chữa bệnh cho nhân dân, đồng thời khuyến khích các doanh nghiệp được trong nước phát triển, Bộ Khoa học và Công nghệ đã phê duyệt thực hiện dự án “Hoàn thiện quy trình sản xuất thuốc tiêm Palonosetron, Carbetocin và thuốc khí dung Budesonid quy mô công nghiệp sử dụng công nghệ BFS”, thuộc Chương trình 592.

Thương mại hóa sản phẩm từ khi đang thực hiện dự án

Dự án được thực hiện từ tháng 12/2016-6/2019 với 3 mục tiêu chính là: hoàn thiện quy trình sản xuất thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid quy mô 100 nghìn ống/lô; nâng cấp tiêu chuẩn cơ sở của 3 loại thuốc này tương đương với tiêu chuẩn chất lượng theo dược điển của Anh, Mỹ hoặc tiêu chuẩn của sản phẩm nước ngoài cùng loại; hình thành doanh nghiệp khoa học và công nghệ sau khi kết thúc dự án.

Sau gần 2 năm thực hiện, dự án đã hoàn thành phần lớn nội dung đề ra. Cụ thể, dự án đã hoàn thành việc nghiên cứu nâng cao tiêu chuẩn cho thuốc khí dung có chứa Budesonid, thuốc tiêm có chứa Carbetocin và Palonosetron. Đối với một sản phẩm thuốc, ngoài các chỉ tiêu chất lượng cơ bản như: định tính, định lượng, độ vô khuẩn/giới hạn nhiễm khuẩn, nội độc tố (đối với thuốc tiêm), pH, thể tích (đối với các chế phẩm dạng dung dịch, lỏng) đã được quy định trong dược điển thì chỉ tiêu giới hạn tạp chất liên quan là rất quan trọng. Đây là yếu tố giúp các nhà sản xuất khẳng định thương hiệu về mặt chất lượng. Hướng tới việc nâng cấp các sản phẩm tương đương với các sản phẩm lưu hành trên thế giới, dự án đã sử dụng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao, một phương pháp được sử dụng rộng rãi trong lĩnh vực phân tích kiểm

NGHIỆM THUỐC, có độ chính xác cao để thẩm định độ đặc hiệu, độ chính xác, độ lặp lại, giới hạn định lượng và giới hạn phát hiện phù hợp...; hoàn thiện quy trình sản xuất hỗn dịch dùng cho khí dung chứa Budesonid 0,5 mg/2 ml, dung dịch tiêm chứa Carbetocin 100 µg/ml, Palonosetron 0,25 mg/5 ml quy mô 100 nghìn ống/lô. Việc sản xuất trên quy mô công nghiệp, sử dụng các trang thiết bị công suất lớn, hiện đại đòi hỏi phải nghiên cứu khảo sát, tối ưu hóa để lựa chọn các thông số sản xuất phù hợp với đặc tính từng sản phẩm. Kết quả nghiên cứu của dự án cho thấy, với sản phẩm hỗn dịch chứa khí dung Budesonid cần phải có biện pháp hạn chế nhiễm khuẩn trong sản xuất công nghiệp; sản phẩm Carbetocin lại đòi hỏi chú ý đến ảnh hưởng của nhiệt độ trong từng giai đoạn sản xuất (do sản phẩm nhạy cảm với nhiệt độ)... Trên cơ sở những công nghệ được hoàn thiện, dự án đã sản xuất thành công gần 800 nghìn ống thuốc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron. Việc sản xuất thành công các sản phẩm này đã giúp các bác sỹ và người bệnh, đặc biệt là các bệnh nhân có điều kiện kinh tế khó khăn có thêm sự lựa chọn trong quá trình điều trị bệnh. Tính đến tháng 9/2018, Công ty Cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội - đơn vị chủ trì dự án đã thương mại được hơn 24 nghìn ống thuốc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron mang lại doanh thu gần 5 tỷ đồng cho doanh nghiệp. Đặc biệt, sản phẩm Palonosetron đã được Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương I nhận phân phối, bao tiêu.



Thuốc khí dung Zensonid (Budesonid).

Tạo xu hướng mới trong nghiên cứu và sản xuất các loại thuốc giá trị cao

Theo đánh giá của cơ quan chức năng và các chuyên gia, thuốc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron do Công ty Cổ phần dược CPC1 Hà Nội sản xuất có 3 ưu điểm nổi bật. Đó là, đảm bảo chất lượng tương đương với các sản phẩm thế giới đang lưu hành; sản phẩm có dạng bao bì đóng gói ống nhựa bằng công nghệ BFS*. Ưu điểm của công nghệ này là quy trình sản xuất hoàn toàn tự động, khép kín, hạn

chế tối đa sự xâm nhập của các vi sinh vật từ môi trường sản xuất vào chế phẩm; giá bán của sản phẩm có tính cạnh tranh so với các sản phẩm nhập ngoại (bằng khoảng 50% so với thuốc cùng loại nhập khẩu). Với 3 yếu tố nêu trên cùng với bề dày kinh nghiệm cung ứng và phân phối các sản phẩm dược của cơ quan chủ trì, các sản phẩm của dự án hoàn toàn có thể cạnh tranh được với các sản phẩm cùng loại trên thị trường và có khả năng xuất khẩu sang các nước trong khu vực Đông Nam Á như Philippines, Lào, Malaysia...

Với chính sách đầu thầu dựa trên giá và chất lượng, các sản phẩm của dự án hoàn toàn có khả năng cạnh tranh với các hàng nhập khẩu, đặc biệt là các hàng có nguồn gốc xuất xứ từ Ấn Độ, Trung Quốc. Trong bối cảnh năng lực kiểm soát hàng nhập khẩu vào Việt Nam còn yếu, các cơ quan quản lý chưa thể kiểm soát 100% chất lượng sản phẩm ngoại nhập như công bố của nhà

sản xuất, việc sản xuất được ở trong nước các mặt hàng thuốc chất lượng cao như Budesonid, Carbetocin và Palonosetron sẽ tạo sức ép về mặt chất lượng đối với các sản phẩm nhập ngoại chất lượng kém, đồng thời cũng tạo sức ép về giá đối với các biệt dược gốc giá cao. Chính vì thế, sản phẩm của dự án được thương mại hóa có vai trò quan trọng trong việc nâng cao chất lượng và hiệu quả sử dụng thuốc tương tự tại Việt Nam, giảm gánh nặng chi trả bảo hiểm y tế...

Với chất lượng tốt, giá cạnh tranh, sản phẩm của dự án có thể chiếm lĩnh được thị phần thuốc vốn đang hoàn toàn thuộc về hàng nhập khẩu, giúp tăng thêm việc làm cho đơn vị chủ trì dự án nói riêng, người lao động trong nước nói chung. Doanh thu từ các sản phẩm trên cũng sẽ đóng góp trực tiếp vào nguồn thu của Nhà nước, giúp tái đầu tư vào kinh tế, xã hội. Đồng thời, việc sản xuất thành công các sản phẩm thuốc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron sẽ tạo ra một xu hướng mới trong việc nghiên cứu và sản xuất các sản phẩm thuốc giá trị cao. Đây là hướng mạo hiểm, đòi hỏi đầu tư cao nhưng nếu thành công sẽ đem lại lợi ích lớn về kinh tế, xã hội cũng như tạo thuận lợi cho việc kinh doanh, chiếm lĩnh thị trường của các doanh nghiệp dược trong nước.

Công Minh

*Công ty Cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội là nhà sản xuất đầu tiên sở hữu dây chuyền công nghệ BFS dùng trong sản xuất thuốc tiêm thể tích nhỏ và thuốc khí dung tại Việt Nam. BFS là công nghệ sản xuất các thuốc dạng lỏng đựng trong các ống nhựa thay thế cho các chai lọ thủy tinh truyền thống. Đầu vào của dây chuyền này là các hạt nhựa nguyên sinh được nấu chảy, ép khuôn, đóng dịch và hàn kín ngay, hoàn toàn khác với công nghệ đóng ống thủy tinh truyền thống, phải tiệt khuẩn bao bì thủy tinh trước khi đóng dịch.