

## Thương mại hóa sản phẩm từ kết quả các công trình nghiên cứu cấp nhà nước tại VABIOTECH

TS Đỗ Tuấn Đạt

Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1, Bộ Y tế

Thông qua việc thực hiện các nhiệm vụ cấp nhà nước, Công ty TNHH MTV vắc xin và sinh phẩm số 1 (VABIOTECH) đã thương mại hoá được nhiều sản phẩm phục vụ cộng đồng. Bốn sản phẩm chính hiện nay của VABIOTECH là vắc xin viêm gan B, viêm não Nhật Bản, tả uống và viêm gan A đều là kết quả của các đề tài/dự án cấp nhà nước. Tiếp tục theo định hướng này, VABIOTECH đang thực hiện nghiên cứu phát triển các sản phẩm mới như vắc xin dại và viêm não Nhật Bản trên tế bào, Hib cộng hợp, sốt xuất huyết Dengue..., hứa hẹn sẽ sớm có các sản phẩm được thương mại hoá phục vụ cộng đồng.

### Thương mại hóa sản phẩm từ kết quả của các nhiệm vụ cấp nhà nước

VABIOTECH là doanh nghiệp nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. Nhiệm vụ chính của Công ty là sản xuất và kinh doanh các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế dự phòng các bệnh trong Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia và đáp ứng các nhu cầu phòng bệnh chung của cộng đồng. VABIOTECH luôn xác định đầu tư cho nghiên cứu phát triển sản phẩm và đổi mới công nghệ là điều kiện tiên quyết để tồn tại và phát triển. Kinh phí từ các đề tài, dự án cấp nhà nước đã góp phần đặc lực giúp VABIOTECH thực hiện tốt các nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ cũng như nhanh chóng áp dụng các kết quả nghiên cứu vào thực tiễn.

Hiện tại, VABIOTECH đang sản xuất 4 loại vắc xin là viêm gan B tái tổ hợp, viêm não Nhật Bản trên não chuột, tả uống và viêm gan A bất hoạt trên nuôi cấy tế bào thận khỉ tiên phát. Các vắc xin viêm gan B, viêm não Nhật Bản hiện đang được cung cấp đủ theo nhu cầu hàng năm của Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia. Bên cạnh đó, vắc xin tả, viêm gan A cũng đang được sản xuất phục vụ nhu cầu phòng chống dịch bệnh của người dân. Các loại vắc xin này đều đã được xuất khẩu sang nhiều nước trên thế giới. Điều đặc biệt là các vắc xin nêu trên đều được phát triển dựa trên các kết quả của các công trình nghiên cứu khoa học cấp nhà nước.

**Vắc xin viêm gan B:** vắc xin viêm gan B thế hệ đầu tiên được sản xuất tại Việt Nam là kết quả



### Vắc xin viêm gan B.

của đề tài nghiên cứu KY-01-05 thuộc Chương trình nghiên cứu cấp nhà nước KY-01 “Công nghệ sản xuất và hiệu quả của bộ sinh phẩm chẩn đoán HBsAg Micro-Elisa và vắc xin viêm gan B điều chế từ huyết tương người” giai đoạn 1991-1995, sau đó là dự án sản xuất thử nghiệm cấp nhà nước KHCN11-DA1 “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm gan B từ huyết tương người ở quy mô 500.000 liều trẻ em/năm”. Với mục tiêu đổi mới hướng đến các công nghệ sản xuất tiên tiến, VABIOTECH đã tiếp tục tiến hành các nhiệm vụ cấp nhà nước: “Nghiên cứu tiếp thu chuyển nhượng kỹ thuật để xây dựng quy trình sản xuất vắc xin viêm

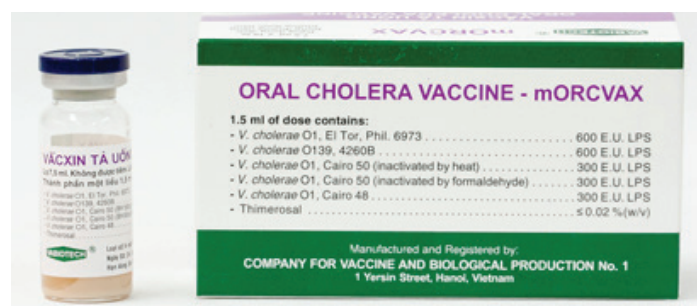
gan A và vắc xin viêm gan B tái tổ hợp ADN” và “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm gan B tái tổ hợp” để nhanh chóng tiếp cận với công nghệ mới sản xuất vắc xin viêm gan B tái tổ hợp. Từ khi thành lập đến nay, hàng năm VABIOTECH cung cấp cho Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia 1-2 triệu liều vắc xin viêm gan B để tiêm phòng cho trẻ em và một số lượng tương đương cho thị trường phục vụ nhu cầu phòng bệnh của người dân. Với hơn 20 năm triển khai đưa vắc xin viêm gan B vào Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia cũng như sử dụng vắc xin viêm gan B rộng khắp trong cộng đồng, tỷ lệ người mang HBsAg tại Việt Nam đã giảm từ mức 20-25% xuống còn trên dưới 3%. Như vậy, gánh nặng bệnh tật đối với các bệnh lý nguy hiểm do viêm gan B gây ra như viêm gan mạn tính, xơ gan và ung thư gan cũng sẽ giảm xuống đáng kể.

**Vắc xin viêm não Nhật Bản:** giống như vắc xin viêm gan B, vắc xin viêm não Nhật Bản cũng là sản phẩm của các nhiệm vụ cấp nhà nước, đó là đề tài “Hoàn thiện công nghệ sản xuất vắc xin viêm não Nhật Bản và bộ sinh phẩm chẩn đoán virus viêm não Nhật Bản và sốt xuất huyết Dengue” (thuộc Chương trình nghiên cứu cấp nhà nước KY-01 giai đoạn 1991-1995) và dự án “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm não Nhật Bản”. Hiện nay, hàng năm VABIOTECH cung cấp 4-5 triệu liều vắc xin viêm não Nhật Bản cho Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia cũng như cho cộng đồng và hiện đang chiếm hầu hết thị phần loại vắc xin này tại Việt Nam. Vắc xin viêm não Nhật Bản đã giúp giảm đáng kể tỷ lệ mắc bệnh ở trẻ em từ trên 20% xuống còn 2-3% sau khi đưa vắc xin viêm não Nhật Bản vào Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, giúp giảm mối lo ngại của người dân về bệnh viêm não Nhật Bản và các di chứng nặng nề do bệnh này gây ra. Để đổi mới công nghệ, VABIOTECH đã thực hiện đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ Y tế “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm não Nhật Bản bất hoạt trên tế bào Vero” (2010-2011) nhằm thay thế công nghệ sản xuất vắc xin trên động vật bằng công nghệ sản xuất vắc xin trên tế bào có tính an toàn và hiệu quả cao hơn. Bên cạnh đó, VABIOTECH cũng đã hoàn thành đề tài nghiên cứu khoa học cấp nhà nước “Đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên người của vắc xin viêm não Nhật Bản bất hoạt sản xuất trên tế bào Vero (JECEVAX) tại Việt Nam”. Với các kết quả của đề tài này, VABIOTECH hiện đang có kế hoạch đưa vắc xin vào đăng ký lưu hành để sớm phục vụ cộng đồng và dần thay thế vắc xin sử dụng công nghệ cũ trên não chuột.



Vắc xin viêm não Nhật Bản.

**Vắc xin tả uống:** sản phẩm vắc xin tả uống là kết quả của đề tài nghiên cứu cấp nhà nước KY-01-03 “Ứng dụng các kỹ thuật tiến bộ để hoàn thiện quy trình sản xuất vắc xin tả uống” (thuộc Chương trình nghiên cứu cấp nhà nước KY-01 giai đoạn 1991-1995) và dự án sản xuất thử nghiệm cấp nhà nước KH-CN-11-DA “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin tả uống”. Vắc xin này đã được triển khai tại các vùng trọng điểm có nguy cơ cao và sử dụng để phòng bệnh cho nhân dân trong các đợt bùng phát dịch. Kết quả triển khai trong thực tiễn cho thấy, vắc xin đã phát huy hiệu quả cao, làm giảm đáng kể các đợt bùng phát dịch tả trong cộng đồng.



Vắc xin tả uống.

**Vắc xin viêm gan A:** vắc xin này cũng được nghiên cứu phát triển từ đề tài cấp nhà nước KH-CN-11-10 “Nghiên cứu tiếp thu chuyển nhượng kỹ thuật để xây dựng quy trình sản xuất vắc xin viêm gan A và viêm gan B tái tổ hợp ADN” và triển khai sản xuất theo dự án cấp nhà nước KC-10-12 “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm gan A bất hoạt ở quy mô 100.000 liều/năm”. Vắc xin này hiện được thị trường trong nước tin dùng và có tính cạnh tranh cao với các sản phẩm cùng loại của nước ngoài, giúp giảm tỷ lệ mắc bệnh viêm gan A tại Việt Nam - một bệnh nguy hiểm lây truyền qua đường tiêu hóa và đặc biệt có tốc độ lây lan nhanh khi vấn đề vệ sinh và an toàn thực phẩm ở Việt Nam đang ở mức báo động cao.



Vắc xin viêm gan A.

### Các nghiên cứu đang triển khai và định hướng thương mại hoá sản phẩm

Bên cạnh các vắc xin đã được thương mại hoá, hiện VABIOTECH đang tiếp tục nghiên cứu và phát triển các sản phẩm mới với mục tiêu thay đổi công nghệ cũng như tiếp cận các công nghệ mới trong sản xuất vắc xin trên thế giới.

**Vắc xin Hib cộng hợp:** các nhà khoa học của VABIOTECH đã thực hiện đề tài nghiên cứu cấp nhà nước KC.10.19/06-10 “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin *Haemophilus influenzae* type b (Hib) cộng hợp ở quy mô phòng thí nghiệm”. Vắc xin này ra đời sẽ giúp khống chế các bệnh lý xâm lấn do vi khuẩn Hib gây ra như viêm phổi, viêm màng não ở trẻ nhỏ. Sản phẩm hiện đang được tiếp tục nghiên cứu thông qua dự án “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Hib cộng hợp ở quy mô công nghiệp” thuộc Chương trình phát triển sản phẩm quốc gia vắc xin phòng bệnh cho người. Khi vắc xin Hib cộng hợp được sản xuất đại trà sẽ là nguồn nguyên liệu sử dụng trong phối trộn với các vắc xin khác như bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B và bại liệt bất hoạt để sớm có được các loại vắc xin phối hợp 5 và 6 trong 1, phục vụ cho chương trình tiêm chủng ở trẻ em tại Việt Nam trong tương lai.

**Vắc xin đại trên nuôi cấy tế bào Vero:** với mong muốn áp dụng các công nghệ mới sản xuất ra các sản phẩm có tính an toàn và hiệu quả phòng bệnh cao, đề tài nghiên cứu cấp nhà nước KC.10.19/06-10 “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin đại trên nuôi cấy tế bào Vero ở quy mô phòng thí nghiệm” đã được triển khai nhằm thay thế công nghệ sản xuất vắc xin đại trên não chuột cổ điển đã bị ngừng sản xuất tại Việt Nam do có nhiều phản ứng không mong muốn sang công nghệ mới sản xuất trên nuôi cấy tế bào. Sản phẩm này ra đời sẽ giúp người dân Việt Nam nói chung, đặc biệt là người dân tại vùng sâu, vùng xa, nơi bệnh đại còn lưu hành nhiều dễ dàng tiếp cận được với vắc xin đại có tính an toàn, hiệu quả và giá thành rẻ. Hiện đề tài đã kết thúc giai đoạn hoàn thiện công nghệ trong phòng thí

nghiệm và đang tìm các hướng để phát triển và thương mại hoá sản phẩm.

**Vắc xin cúm A/H5N1 và vắc xin cúm A/H1N1:** trước nguy cơ bùng phát dịch cúm gia cầm nguy hiểm A/H5N1 lây nhiễm ở người, VABIOTECH đã thực hiện đề tài độc lập cấp nhà nước “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin cúm A/H5N1 ở quy mô phòng thí nghiệm”. Đề tài đã áp dụng công nghệ sản xuất tiên tiến là sử dụng tế bào thận khỉ tiên phát, từ đó cho ra đời sản phẩm có tính an toàn và hiệu quả phòng bệnh cao. Vắc xin cúm A/H5N1 do VABIOTECH sản xuất là sản phẩm vắc xin cúm đầu tiên sản xuất tại Việt Nam được tiến hành thực địa lâm sàng trên người tình nguyện. Kết quả thực địa lâm sàng cho thấy, vắc xin có tính an toàn và có tính sinh miễn dịch cao. Cũng từ năm 2009, khi cúm A/H1N1 chính thức trở thành đại dịch trên toàn cầu, trước yêu cầu cần có sản phẩm vắc xin sản xuất trong nước để chủ động đối phó với đại dịch, Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ đã hỗ trợ VABIOTECH thực hiện đề tài độc lập cấp nhà nước ĐTDL 2009G/53 “Nghiên cứu sản xuất vắc xin cúm A/H1N1 trên tế bào thận khỉ tiên phát và tế bào MDCK”. Với kinh nghiệm sẵn có trong việc nghiên cứu và phát triển vắc xin cúm A/H5N1, VABIOTECH đã hoàn thành các nội dung của đề tài và sản xuất được vắc xin cúm A/H1N1 tại Việt Nam. Các nghiên cứu về vắc xin cúm trên tế bào giúp các nhà khoa học tại VABIOTECH tiếp cận và triển khai các công nghệ mới, tiên tiến trong phát triển vắc xin cúm. Đây là tiền đề để chủ động trong việc nghiên cứu và phát triển các vắc xin cúm trên tế bào nhằm đối phó với tình trạng khẩn cấp khi có đại dịch xảy ra.

**Vắc xin sốt xuất huyết Dengue:** để sớm cập nhật các công nghệ tiên tiến về nghiên cứu phát triển vắc xin sốt xuất huyết Dengue trên thế giới, VABIOTECH đã hợp tác và tiến hành chuyển giao chủng sản xuất vắc xin sốt xuất huyết Dengue từ Viện Súc khoẻ Hoa Kỳ (NIH). Hiện VABIOTECH đang triển khai thực hiện đề tài cấp nhà nước KC10.12/16-20 “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Dengue sống giảm độc lực ở quy mô phòng thí nghiệm”. Kết quả nghiên cứu của đề tài được kỳ vọng sẽ góp phần quan trọng vào sản xuất thành công vắc xin Dengue có tính an toàn và hiệu quả phòng bệnh cao.

Có thể nói, thông qua việc thực hiện các đề tài, dự án cấp nhà nước đã góp phần quan trọng giúp VABIOTECH nghiên cứu, ứng dụng các công nghệ tiên tiến, cũng như phát triển và thương mại hoá sản phẩm, giúp phát huy hiệu quả nguồn nhân lực công nghệ cao phục vụ cộng đồng.