Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000063

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U000149

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: №3. ПЗ/2019/16 "15" січня 2019 р. (3) договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 00061125

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Національна академія медичних наук України

2 - англійською мовою

National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Герцена, 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444893981

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: amn1@ukr.net; http://www.amnu.gov.ua

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія наук України

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 35310861

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут генетичної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

Institute of genetic and regenerative medicine National Acad.Med.Sci. of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ІГРМ

2656. Місцезнаходження: Київ -114, вул.Вишгородська, 67, м. Київ, Київська обл., 04114, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444687550; 380444687541

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: amn_igrm@ukr.net; http://www.igrm.org.ua/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	505,00
7713	505,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія нарощування ex vivo мультипотентних мезенхімальних стовбурових/стромальних клітин (ММСК) за умов низькокисневого культивування (5% O2)

3 - англійською мовою

Method of ex vivo expansion of multipotent mesenchymal stem/stromal cells (MSCs) under low-oxygen culturing (5% O2)

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Наростити ex vivo мультипотентні мезенхімальні стовбурові/стромальні клітини (ММСК) за умов низькокисневого культивування (5% O2).

2. Основна суть технології

ММСК виділяють з біоптату/фрагменту тканини (плаценти, амніотичної оболонки, пуповини, жирової тканини, кісткового мозку, та ін.) ферментативним методом та надалі культивують та нарощують за умов вмісту кисню в атмосфері інкубатора - 5%, та з додаванням 1-5% тромбоцитарного лізату до ростового середовища.

3. Анотований зміст

Клітини виділяються з біоптату тканини, нарощуються та кріозберігаються з метою одержання біомедичного продукту/препарату на основі клітин людини.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє створювати біомедичний продукт/препарат на основі клітин людини для подальшого клінічного застосування, та за рахунок низькокисневого культивування і використання тромбоцитарного лізату дозволяє значно прискорити час нарощування такого продукту (зменшення часу експансії клітинної культури) та взагалі відмовитися від використання в виробництві ксеногенних субстанцій тваринного походження, наприклад, телячої сироватки.

5. Ознаки новизни технології

Культура ММСК нарощується за умов низького вмісту кисню в газовій суміші інкубатору (5%) та без використання ксеногенних субстанцій в ростовому середовищі.

6. Складові технології

Біоптат тканини - плацента, жир, пупочний канатик або кістковий мозок, обладнання та реагенти для культури клітин та кріозбереження клітин.

Опис технології англійською мовою

The MSCs are isolated from the biopsy/tissue fragment (placenta, amniotic membrane, umbilical cord, adipose tissue, bone marrow, etc.) by the enzymatic method and were further cultured and grown under the content of oxygen in the incubator atmosphere of 5%, and with 1-5% platelet lysate added to growth medium. Cells are isolated from tissue biopsy specimens, expanded and cryopreserved to produce a biomedicinal product based on human cells.

9127. Технічні характеристики

Біомедичний продукт/препарат на основі клітин людини (ММСК з різних тканинних джерел), що виділяється,

культивується, нарощується за умов низькокисневого культивування (5% кисню) та кріозберігається без використання ксеногенних субстанцій (тваринного походження).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Запропонований спосіб має значний соціальний ефект, який полягає у сприянні та прискоренні розвитку нових ефективних методів лікування з використанням підходів регенеративної медицини. Техніко-економічний ефект полягає у вдосконаленні методів культивування та кріозберігання ММСК людини, що приводить до зниження собівартості клітинних продуктів/препаратів на основі ММСК на 30 %.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка на корисну модель № u 2019 12267; заявл. 26.12.19. Спосіб нарощування плацентарних мультипотентних мезенхімальних стовбурових/стромальних клітин за умов низькокисневого культивування. Власник: ДУ "Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України". Можна використовувати в Україні.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Перевагою нововведення над існуючими методами є його значний ефект щодо активної проліферації клітинної культури ММСК, котрий досягається за рахунок низькокисневого (5% кисню) культивування та з додаванням 1-5% тромбоцитарного лізату до ростового середовища.

9155. Галузь застосування

Дослідження і розробки в галузі природничих наук

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, біотехнологічні та медичні заклади

9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології

Україна, біотехнологічні та медичні заклади

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

– 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 10000 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Необхідно додержуватися критеріїв біобезпеки та ефективності біомедичного продукту на основі клітин людини, зокрема, впровадження інфекційного скринінгу донора за HIV1/2, HBV, HCV, Treponema pallidum; інфекційного скринінгу клітинної культури за HIV1/2, HBV, HCV, Treponema pallidum та мікоплазмою; фенотипування культури, відповідно до нарощуваного клітинного типу; визначення експресії маркерних для нарощуваного клітинного типу генів; визначення показників кінетики росту; визначення мультилінійного диференціювання клітинної культури; визначення старіння клітинної культури за SA-ß-Gal.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 577.21:576.314;576.52;577.352, 576.524+576.35:577.12

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.15.37

6111. Керівник юридичної особи: Бутенко Ганнадій Михайлович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи: (д. мед. н., професор, акад.)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Новікова Світлана Миколаївна

2 - англійською мовою

Novikova Svitlana Mykolaivna

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. мед. н., с.н.с.)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +38 (044) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Мельник Мирослава Василівна