

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000126

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0116U000143

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: № 3 ПЗ/2018/18 від 15 січня 2018 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. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	939,00
7713	939,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2016

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2018

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Створення генно-інженерних кон'югатів на основі специфічних одноланцюгових антитіл (scFv) та маркерних молекул і їх використання для виявлення терапевтичних білків

3 - англійською мовою

Creation of genetic engineering conjugates based on specific single-chain antibodies (scFv) and marker molecules and their application for the detection of therapeutic proteins

9125. Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Отримати імунореагенти на основі генно-інженерних імунокон'югатів, що складаються з двох функціональних доменів: одноланцюгового антитіла, специфічного до інтерферону-бета людини ScFv(IFN-beta) та бактерійної лужної фосфатази (BAP).

2. Основна суть технології

Полягає в тому, що застосування генно-інженерних методів забезпечує отримання імунокон'югатів без використання коштовних методів хімічної кон'югації, що дозволяє знизити вартість їх отримання.

3. Анотований зміст

Для кон'югації застосовували рекомбінантні антитіла, а саме scFv, які мають менший розмір (~30 кДа) та зберігають специфічність і афінність, притаманну повнорозмірній молекулі антитіла та на відміну від моно- та поліклональних антитіл можуть бути отримані менш затратним бактерійним синтезом. Специфічні scFv субклонували у плазмідний вектор, що містить ген BAP, яким трансформували клітини E. coli та індукували синтез цільового білка. Із застосуванням методів імуноферментного аналізу та вестерн-блот аналізу підтверджено функціональну активність та специфічність ScFv(IFN-beta) у складі рекомбінантного імунокон'югату. Встановлено, що ScFv(IFN-beta)-BAP у формі периплазматичних екстрактів зберігає функціональну активність щонайменше протягом 6 місяців за умов зберігання при -20 °C.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Запропонована технологія дозволяє вирішити проблеми хімічного синтезу імунокон'югатів, на основі антитіл та маркерних білків, шляхом застосування методів рекомбінантних ДНК та бактерійного синтезу, який є менш затратним у порівнянні з хімічним.

5. Ознаки новизни технології

Є застосування для створення імунокон'югатів одноланцюгових антитіл, специфічних до інтерферону-beta1b. Зазвичай такі кон'югати отримують на основі повнорозмірних моно- або поліклональних антитіл.

6. Складові технології

Генно-інженерні імунокон'югати на основі одноланцюгових антитіл та маркерних білків.

Опис технології англійською мовою

Recombinant antibodies (scFv) having a smaller size (~30 kDa), which retain the specificity and affinity inherent a full-length antibody and, unlike mono- and polyclonal antibodies, can be obtained by less costly bacterial synthesis were used for

conjugation. Specific scFv were subcloned into a plasmid vector containing the BAP gene, transformed to E. coli cells and induced the synthesis of the target protein. The functional activity and specificity of ScFv(IFN-beta) in the composition of the recombinant immunoconjugate was confirmed using ELISA and Western blot analysis methods. It has been established that ScFv (IFNβ) -BAP in the form of periplasmic extracts retains functional activity for at least 6 months under storage at -20 ° C.

9127. Технічні характеристики

Проводиться відбір специфічних одноланцюгових антибіотиків проти цільових цитокінів з наступним їх субклонуванням у плазмідний вектор, що містить ген, бактерійної лужної фосфатази. Отриманим плазмідним вектором трансформуються клітини E. coli та індукуються синтез цільового злитого білка. Цільовий білок scFv(IFN-beta1b)-BAP, що накопичується у периплазматичному просторі E. coli у біологічно активній формі, застосовується для виявлення IFN-beta1b людини.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Запропоновані підходи щодо створення генно-інженерних кон'югатів на основі одноланцюгових антибіотиків, специфічних до інтерферону-бета людини ScFv(IFN-beta) та бактерійної лужної фосфатази (BAP) можуть бути застосовані для створення імунокон'югатів на основі scFv, специфічних до інших цитокінів. Це дозволить знизити собівартість їх отримання на 10-15 %.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент №132794 U UA. Модифікований генно-інженерний злитий білок scFv(IFN-beta1b)-BAP, продукований бактеріями E. coli. Власник: Державна установа "Інститут генетичної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України". Можна використовувати в Україні

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Основною перевагою є застосування генно-інженерних методів для створення імунокон'югатів на основі одноланцюгових антибіотиків та маркерних молекул, що дозволяють уникнути таких недоліків хімічної кон'югації як необхідність значної кількості очищених компонентів для кон'югації, висока гетерогенність кінцевого продукту та необхідність розділення повнорозмірних кон'югатів від некон'югованих компонентів.

9155. Галузь застосування

Може бути впроваджена у діяльність біотехнологічних та клініко-діагностичних лабораторій, у яких використовуються молекулярно-біологічні та імунологічні методи.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Науково-дослідні установи та діагностичні лабораторії України.

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

Науково-дослідні установи та діагностичні лабораторії України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

- 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: 10 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Для впровадження технології необхідна наявність біотехнологічної лабораторії з відповідним обладнанням, реагентами та персоналом.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 57.08, 57.083.3 : 579.69

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.05.17

6111. Керівник юридичної особи: Бутенко Геннадій Михайлович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Кордюм Віталій Арнольдович

2 - англійською мовою

Kordium Vitalii Arnoldovich

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. б. н., професор, акад.)

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

Тел.: +38 (044) 287-82-55

Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Тополь Галина Вікторівна