Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000156

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U002049

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: C

9159. Договір: немає

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012088

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України"

2 - англійською мовою

State institution "Institute of blood pathology and transfusion medicine of Nataional Academy of Medical scinces of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІПКТМ НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Генерала Чупринки, буд. 45, м. Львів, Львівська обл., 79044, Україна

2934. Телефон / Факс: 380322383247

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipktm@amnu.gov.ua; http://www.ipktm.com.ua/

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

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012088

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України"

3 - англійською мовою

State institution "Institute of blood pathology and transfusion medicine of Nataional Academy of Medical scinces of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІПКТМ НАМН України

2656. Місцезнаходження: вул. Генерала Чупринки, буд. 45, м. Львів, Львівська обл., 79044, Україна

2935. Телефон / Факс: 380322383247

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipktm@amnu.gov.ua; http://www.ipktm.com.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 223,80
7713	1 223,80

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб одержання комплексного препарату фактора зсідання крові VIII

3 - англійською мовою

The method of obtaining a complex preparation of coagulation factor VIII

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Створити спосіб одержання комплексного препарату FVIII-vWF, який дозволить підвищити його антивірусну безпеку та ступінь очищення

2. Основна суть технології

Технологія відноситься до галузей біохімії та біотехнології – одержанні очищених білкових препаратів, – і може бути використана в медико-біологічній промисловості, центрах крові, а також в науково-дослідних лабораторіях. Спосіб стосується використання сольвент-детергентної та тіоціанатної антивірусної обробки, попереднього фракціонування з гелем гідроксиду алюмінію, ПЕГ-осадження, іонообмінної хроматографії на DEAE-Sepharose зі ступінчатою елюцією перед процедурою негативної афінної сорбції на макропористих кремнеземних сорбентах з лігандами – активними тріазиновими барвниками. Послідовність технологічних процесів наступна: вірусна інактивація, кріопреципітація, фракціонування гідроксидом алюмінію, поліетиленгліколем PEG-4000, іонообмінна хроматографія та негативна афінна сорбція.

3. Анотований зміст

Створення технології, яка включає: подвійну (сольвент-детергентну та тіоціанатну) антивірусну обробку плазми, кріопреципітацію, сольове та ПЕГ-фракціонування, іонообмінну та афінну хроматографії.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Підвищення антивірусної безпеки препарату. Підвищення ступеня очищення препарату.

5. Ознаки новизни технології

Відмінність запропонованого способу полягає в удосконаленні технології одержання препарату за рахунок етапу подвійної вірусної інактивації, а також проведенні ступінчатої елюції комплексу FVIII-VWF з аніонообмінника DEAE-Sepharose 0,1-0,3 М розчином натрію хлориду. При цьому змінена послідовність процесів на наступну: вірусна інактивація, кріопреципітація, фракціонування гідроксидом алюмінію, поліетиленгліколем PEG-4000, іонообмінна хроматографія та негативна афінна сорбція.

6. Складові технології

подвійна вірусна інактивація, кріопреципітація, фракціонування гідроксидом алюмінію, поліетиленгліколем PEG-4000, іонообмінна хроматографія та негативна афінна сорбція, стерильна фільтрація, ліофілізація

Опис технології англійською мовою

The technology belongs to the fields of biochemistry and biotechnology - the production of purified protein preparations - and can be used in the medical and biological industry, blood centers, as well as in research laboratories. The method relates to the

use of solvent-detergent and thiocyanate antiviral treatment, pre-fractionation with aluminum hydroxide gel, PEG-precipitation, ion-exchange chromatography on DEAE-Sepharose with stepwise elution before the procedure of negative affinity sorption by barnase-activated macroporous sorbents. The sequence of technological processes is as follows: viral inactivation, cryoprecipitation, fractionation with aluminum hydroxide, polyethylene glycol PEG-4000, ion exchange chromatography and negative affinity sorption

9127. Технічні характеристики

Антивірусна обробка від оболонкових та безоболонкових вірусів. Підвищення ступеня очищення в 1,5-1,8 раз.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Препарат фактора FIII/vFW використовують для терапевтичних цілей в медичній практиці для лікування хворих на гемофілію А та хворобу фон Віллебранда

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка на корисну модель № u202107204 від 13.12.2021, МПК C07K 1/22;C07K 14/755;B01D 15/08, C12N9/96, A61K38/37. Спосіб одержання комплексного препарату фактора зсідання крові VIII./ Даниш Т.В., Шурко Н.О., Дульцева Н.А., Мадич С.Є., Даниш О.Й., Новак В.Л.; ДУ ІПКТМ НАМН.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Застосування подвійної вірусної інактивації від оболонкових та безоболонкових вірусів. Підвищення ступеня очищення.

9155. Галузь застосування

Медико-біологічна промисловість, центри крові, науково-дослідні лабораторії.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

фармацевтичні компанії; медичні заклади; світовий ринок

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

фармацевтичні компанії; медичні заклади; світовий ринок

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

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

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 4500 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

додержання антивірусної безпеки (умов асептики), екологічної безпеки

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.15; 615.38, 602; 616.151.5; 616-003.725

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.33

6111. Керівник юридичної особи: Новак Василь Леонідович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи: (д. мед. н., член-кор.)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Даниш Тарас Васильович

2 - англійською мовою

Danysh Taras Vasyl'ovych

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (к. б. н., старший науковий співробітник)

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

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

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович