Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000017

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100519

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 16.01.2024 р. № 10.П2(2024)85 з НАМН України.

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.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	1 032,50
7713	1 032,50

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2024

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія інактивації вірусів для отримання вакцинних препаратів

3 - англійською мовою

Virus inactivation technology for vaccine production

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Удосконалення процесу виробництва противірусних вакцин шляхом застосування для інактивації вірусів фотодинамічного методу та нетоксичних фотосенсибілізаторів.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у інактивації вірусів фотодинамічним методом з використанням як фотосенсибілізаторів розчинів рибофлавіну, рибофлавіну менадіону сульфат натрію та піридоксину гідрохлориду. Означені речовини є ендогенними та безпечними, не утворюють з вірусними антигенами ковалентних зв'язків, тим самим отримані інактивовані вірусні антигени не потребують додаткового очищення чи, навіть, вивчення кожного отриманого зразка на наявність токсичності та реактогенності, що надає змогу отримувати нетоксичні і гіпоалергенні вакцини та забезпечує значні переваги фотодинамічного способу у порівнянні з іншими.

3. Анотований зміст

Пропонується технологія знезараження вірусів для отримання вакцинних препаратів, яка полягає у інактивації вірусів фотодинамічним методом з використанням ендогенних фотосенсибілізаторів (рибофлавін, менадіон, піридоксин або їх суміші) та ультрафіолетового та/ або синього світла. Алгоритм реалізації технології: до вірусної суспензії послідовно додають певну кількість фотосенсибілізаторів, витримують по 5 хвилин при кімнатній температурі для інтерколяції речовин у РНК/ДНК, після чого опромінюють 2-15 хвилин ультрафіолетовим та/ або синім світлом. Запропонована технологія дозволить отримувати корпускулярні гіпоалергенні вакцинні противірусні препарати без втрати структури антигенів із збереженням їх імуногенності, що дозволить оптимізувати і здешевити процес отримання вітчизняних противірусних вакцин.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дана технологія дозволяє без використання токсичних речовин (мертіолят, формалін, пропіолактон та ін.) забезпечити з однієї сторони надійну інактивацію, а з іншої мінімальне пошкодження антигенної структури збудника, що значно зменшить утворення нових аномальних антигенних детермінант, які є небажаними, та суттєво зменшить реактогенність і алергенність отриманих вакцинних препаратів.

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано просту і високопродуктивну технологію знезараження вірусів для отримання вакцинних препаратів, доступну для використання в роботі медичних, фармацевтичних, ветеринарних підприємств відповідного профілю, впровадження якої не потребує використання високовартісних спеціальних приладів та виробів медичного призначення.

6. Складові технології

Етапи інактивації вірусів, компонентний і кількісний склад фотосенсибілізаторів, параметри опромінення.

Опис технології англійською мовою

We propose a technology for inactivation viruses for the production of vaccines in the medical, pharmaceutical and veterinary industries, which consists in inactivating viruses with endogenous photosensitizers (riboflavin, menadione, pyridoxine or their mixtures) by a photodynamic method using ultraviolet and/or blue light. Photosensitizers (riboflavin, riboflavin menadione sodium sulfate, pyridoxine hydrochloride) are added to the viral suspension sequentially. The solution is incubated with photosensitizers for 5 minutes at room temperature for intercalation of substances in RNA/DNA, and then irradiated for 2-15 minutes with ultraviolet and/or blue light. The proposed technology will make it possible to produce corpuscular viral vaccine preparations without losing the structure of antigens and with preservation of their immunogenicity and hypoallergenicity, which will optimize and reduce the cost of creating domestic antiviral vaccines.

9127. Технічні характеристики

Склад фотосенсибілізаторів або їх суміші: від 2×10-4 % до 2×10-6 % рибофлавіну, від 2×10-4 % до 2×10-6 % рибофлавіну менадіону сульфат натрію та від 2×10-4 % до 2×10-6 % піридоксину гідрохлориду у кінцевій концентрації 0,01 %; параметри опромінення: 2-15 хвилин ультрафіолетовим (п = 210-360 нм) та/ або синім світлом (п = 450 нм); попередня витримка вірусної суспензії з фотосенсибілізаторами – 5 хв.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Техніко-економічний ефект застосування технології полягає у зниженні собівартості (у 10-15 разів) отримання противірусних вакцин; підвищенні їх безпечності, зменшенні реактогенності та алергенності завдяки виключенню з процесу виготовлення противірусних вакцин токсичних речовин (мертіолят, формалін, пропіонлактон та ін.).

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Порівняно з відомими технологіями отримання противірусних імунобіологічних препаратів з використанням формаліну, пропіонлактону, ацетону, запропонована технологія дозволить без використання токсичних речовин отримувати водночас імуногенні та нереактогенні противірусні препарати. Собівартість технології зменшена у 10-15 разів за рахунок зменшення затрат робочого часу та людських ресурсів.

9155. Галузь застосування

Медицина, біотехнологія, ветеринарія, фармація.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Фармацевтичні та біотехнологічні підприємства різної форми власності як в Україні (наприклад, ПрАТ "БІОФАРМА", Київ; АТ "БІОЛІК", Харків; ПАТ "БІОЛІК", Вінницька обл., ТОВ Юрія-ФАРМ, Київ), так і за кордоном.

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

Заклади охорони здоров’я різних форм власності, профільні науково-дослідні установи МОЗ і НАМН України, заклади ветеринарної медицини.

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

– 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

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 70 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання вимог ДСП 9.9.5-080-2002 "Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях мікробіологічного

профілю".

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 577.33/.34;577.355, 615.281, 573.6.086.83.001.26, 615.281:57.04:577.344.3:578.74

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.17.09, 34.25.37, 62.13.27

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Калініченко Світлана Вікторівна

2 - англійською мовою

Kalinichenko Svitlana

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +380 (44) 287 82 68
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Тішура Олександр Володимирович