

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000052

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U000198

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір: №3. ПЗ/2022/17 від "17" січня 2022 р. (пункт 3 частини 1 статті 1107 Цивільного кодексу України)



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 35310861

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

1 - українською мовою

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

2 - англійською мовою

Institute of genetic and regenerative medicine National Academy of Medical Sciences of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ІГРМ НАМН

2655. Місцезнаходження: вул. Вишгородська, буд. 67, м. Київ, Київ, 04114, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444687550

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: amn\_igrm@ukr.net; <http://www.igrm.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): 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 Academy of Medical Sciences of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ІГРМ НАМН

2656. Місцезнаходження: вул. Вишгородська, буд. 67, м. Київ, Київ, 04114, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444687550

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	2 652,30
7713	2 652,30

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія інноваційних тест-систем in vitro на основі мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин людини для фармакологічних досліджень

3 - англійською мовою

Technology of innovative in vitro test systems based on human multipotent mesenchymal stromal cells for pharmacological research

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Створити інноваційні системи in vitro на основі культивованих мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин для більш ефективного використання в регенеративній медицині, тканинній інженерії, клітинній терапії, в розробці систем для тестування лікарських засобів.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає в інноваційній системі культивування мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин людини на основі безсироваткового середовища, що забезпечує відсутність в середовищі ксеногенних домішок.

#### 3. Анотований зміст

Мультипотентні мезенхімальні стромальні клітини виділяють з ліпоаспірату з використанням живильного середовища Sigma-Aldrich. Культивують в контрольному середовищі росту - модифікованому MEM-п (Sigma-Aldrich). Після досягнення конфлюентного складу при адиподиференціюванні, поетапно, в перший день, культуру переводять на базальне без сироваткове середовище. На четвертий день до цього середовища додають індуктивні препарати. На шостий день, при диференціації білих адипоцитів, додають гіпоглікемічний препарат (росіглітазон), а на одинадцятий день цей препарат додають при утворенні бурих адипоцитів. Таким чином відбувається поетапне переведення культури клітин на без сироваткове середовище з подальшим культивуванням та можливістю ефективного використання культури в регенеративній медицині.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє отримати клітинний продукт при адипогенному диференціюванні мезенхімальних стовбурових клітин людини в без сироватковому середовищі. Отримані данні, що не передбачають використання добавок тваринного походження, в порівнянні з класичними протоколами культивування, показують однакову ефективність, але не містять ксеногенних добавок. Перевагою технології над існуючими методами є виключення дії ксеногенних речовин різної природи, невисока трудоемність та його значний ефект щодо активної проліферації клітинної культури мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин людини.

#### 5. Ознаки новизни технології

Культура мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин людини нарощується за умов без сироваткового живильного середовища.

#### 6. Складові технології

Біоптат тканини – жир, обладнання та реагенти для культури клітин та кріозбереження клітин.

## **Опис технології англійською мовою**

The technology makes it possible to obtain a cellular product during adipogenic differentiation of human multipotent mesenchymal stromal cells in a serum-free environment. The obtained data, which do not involve the use of additives of animal origin, compared to classical cultivation protocols, show the same effectiveness, but do not contain xenogenic additives. The advantage of the technology over existing methods is the exclusion of the action of xenogenic substances of various nature, low labor intensity and its significant effect on the active proliferation of cell culture of human mesenchymal stem cells

### **9127. Технічні характеристики**

Біомедичний продукт/препарат на основі клітин людини (ММСК з різних тканинних джерел), що виділяється, культивується, нарощується за умов низькоокисневого культивування (5% кисню) зі зміненим співвідношенням дейтерію/протию та культивування без використання ксеногенних субстанцій (тваринного походження).

### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Розробка нових високотехнологічних підходів культивування клітин in vitro за рахунок індукції мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин людини без використання телячої сироватки в середовищі дозволить розробити системи для тестування лікарських засобів та змоделювати стани пов'язані із порушеннями метаболізму in vitro, що може зменшити частку експериментальних робіт із використанням лабораторних тварин. Економія коштів може скласти до 50% в порівнянні з класичними підходами. Впровадження технології при наявності необхідного обладнання потребує 100 000 грн.

### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Заявка на Патент України на корисну модель № u 2022 03896; заявл. 19.10.2022. Спосіб адипогенної індукції мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин з жирової тканини людини. Автори розробки: Новікова С.М., Злацька А.В., Злацький І.А., Зубов Д.О., Родніченко А.Є. Власник: ДУ "Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України". Можна використовувати тільки в Україні.

### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Перевагою нововведення над існуючими методами є його значний ефект щодо активної адипогенної індукції мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин, котрий досягається за рахунок культивування в без сироватковому середовищі зі зміненим співвідношенням в ньому дейтерію/протию.

### **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**

– 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:** 10 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 мультілінійного диференціювання клітинної культури; визначення старіння клітинної культури за SA- $\beta$ -Gal.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 577.21:576.314;576.52;577.352, 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 Геннадій 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

**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](mailto:chayka@mon.gov.ua)

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович