

Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0220U000494

Державний реєстраційний номер: 0117U000149

Відкрита

Дата реєстрації: 18-02-2020



1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

Назва етапу: Розробити критерії якості та безпеки біомедичних клітинних продуктів/препаратів на основі культивованих мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин різного тканинного походження

Початок етапу: 01-2017

Закінчення етапу: 12-2019

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

Назва організації: ДУ "Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 35310861

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Адреса: 04114, Київ, вул.Вишгородська, 67

Телефон: (044)468-75-50

Телефон: 468-75-48

E-mail: amn_igrm@ukr.net

WWW: www.igrm.org.ua

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Національна академія медичних наук України

Код ЄДРПОУ/ІПН: 00061125

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

Підпорядкованість: Кабінет міністрів

Телефон: 380444893981

E-mail: amn1@ukr.net

WWW: http://www.amnu.gov.ua

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

КПКВК: 6561040

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7713 - кошти держбюджету

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 2652.3 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Розробити критерії якості та безпеки біомедичних клітинних продуктів/препаратів на основі культивованих мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин різного тканинного походження

Назва роботи (англ)

To develop the criteria for quality and safety of biomedicinal cell-based products/drugs from cultured multipotent mesenchymal stromal cells of different tissue origin

Реферат (укр)

Проведені дослідження були спрямовані на розробку способу масштабного нарощування ендометріальних мультипотентних мезенхімальних стромальних клітин без використання ксеногенних ростових добавок для створення аутологічного біомедичного клітинного продукту на їх основі; оцінку можливості підвищення їх терапевтичного потенціалу шляхом попередньої обробки аторвастатином або за рахунок формування 3D сфероїдів. Також вивчалися клітинні типи, одержані з позаембріональних тканин людини, в межах дослідження щодо їхнього виділення, культивування та морфофункціональні характеристики. Запропоновано мінімальні критерії безпеки та якості біомедичного продукту на основі клітин людини: інфекційний скринінг донора та клітинної культури; фенотип, відповідно до нарощуваного клітинного типу; експресія маркерних для нарощуваного клітинного типу генів; показники кінетики росту клітинної культури; направлене мультилінійне диференціювання клітинної культури; критерії старіння клітинної культури.

Реферат (англ)

The study was aimed developing a method for large-scale extension of endometrial multipotent mesenchymal stromal cells with no use of xenogeneic growth supplements to create an autologous biomedicinal cell-based product; assessment of the possibility of enhancing their therapeutic potential by pretreatment with atorvastatin or by forming 3D spheroids. Cell types derived from human extra-embryonic tissues were also studied as part of the study aimed to explore their secretion, culturing and morphological and functional characteristics. The minimal criteria for safety and quality of biomedicinal product based on human cells are proposed: infectious screening of donor and cell culture; phenotype, according to the expanded cell types; expression of the marker genes by expanded cell types; parameters of the kinetics of cell culture growth; directed multilineage differentiation of cell culture; criteria for cell culture senescence.

Індекс УДК: 57.086.83, 576.524+576.35:577.12

Коди тематичних рубрик НТІ: 62.33

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Спосіб нарощування плацентарних мультипотентних мезенхімальних стовбурових/стромальних клітин за умов низькоокисневого культивування

Назва продукції (англ): Method of expansion of placental multipotent mesenchymal stem/stromal cells under low-oxygen conditions

Очікувані результати: методи та технології виробництва біомедичного продукту/препарату на основі клітин людини

Галузь застосування: регенеративна медицина і біотехнології

Опис продукції (укр): В основу способу поставлені завдання з розробки методу ізоляції, культивування та нарощування клітинної культури плацентарних мультипотентних мезенхімальних стовбурових/стромальних клітин (плММСК) людини за умов низькоокисневого культивування та без використання ксеногенних субстанцій в ростовому середовищі для виробництва інноваційного біомедичного продукту на основі клітин людини. Суть способу полягає у наступному: клітини (плММСК) виділяються з біоптату/фрагменту плаценти ферментативним методом та надалі культивуються та нарощуються за умов вмісту кисню в атмосфері інкубатора 3-5% та з додаванням 1-5% тромбоцитарного лізату до ростового середовища.

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Стадія завершеності НТП: Дрібносерійне виробництво

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: 2019-2020

Виробник продукції: ДУ "Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України"

Споживачі продукції: ТОВ "А.А. Партнерс", м. Київ

Перспективні ринки: Україна, ЄС

Права інтелектуальної власності: Подано заявку на видачу охоронного документу

Форми та умови передачі продукції: Інвестиції

7. Бібліографічний опис

1. Postnatal extra-embryonic tissues as a source of multiple cell types for regenerative medicine applications / Gubar O.S., Rodnichenko A.E., Vasyliiev R.G., Zlatska A.V., Zubov D.O. // Exp Oncol. - 2017. - Vol. 39, № 3. - P. - 186-190. 2. Endometrial stromal cells: isolation, morphological and functional properties / Zlatska A.V., Rodnichenko A.E., Gubar O.S., Zubov D.O., Novikova S.N., Vasyliiev R.G. // Exp Oncol. - 2017. - Vol. 39, № 3. - P. - 197-202. 3. Zlatska A.V., Rodnichenko A.E., Gubar O.S., Zubov D.O., Vasyliiev R.G., Novikova S. M. Isolation of Multipotent Mesenchymal Stromal Cells from minimal human endometrium biopsy // Biotechnologia Acta. 2018. - Vol. 11, № 1. - P. 76-81. 4. Злацкая А.В., Родниченко А.Е., Губарь О.С., Зубов Д.А., Литвинова Л.С., Тодосенко Н.М., Новикова С.Н., Васильев Р.Г. Формирование 3D-сфероидов мультипотентными мезенхимальными стромальными клетками эндометрия человека in vitro // Probl Cryobiol Cryomed. - 2018. Vol. 28, № 1. - P. 84-88. 5. Злацка А. В., Гордієнко І. М., Зубов Д. О., Васильєв Р. Г., Новікова С. Н. Експресія рецепторів естрогенів та прогестерону мультипотентними мезенхімальними стромальними/стовбуровими клітинами ендометрію людини in vitro за умов гіпоксії. - Biotechnologia Acta. - 2019. Vol.12, №1. - P.21-25. <https://doi.org/10.15407/biotech12.01.081>.

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 64

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 1

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Васильєв Р.Г.

Злацка А.В.

Злацький І.А.

Зубов Д.О.

Родніченко А.Є.

Керівник організації:

Бутенко Геннадій Михайлович

Керівники роботи:

Новікова Світлана Миколаївна (д. мед. н., с.н.с.)

**Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ**



Юрченко Т.А.