

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0225U002428

Державний реєстраційний номер: 0119U103789

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 11-03-2025

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 5

Назва етапу: Стандартизація та вивчення біологічних властивостей рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини

Початок етапу: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2024

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, м. Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442367989, 380442044862, 380442049494

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, м. Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442367989

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 43 - власна ініціатива (якщо робота виконується з власної ініціативи за кошти виконавця НДР або безкоштовно)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7706 - безплатно (договір про науково-технічне співробітництво, тощо)

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розробка інноваційних біомедичних технологій та продуктів для діагностики та лікування патологій людини

Назва роботи англійською:

Development of innovative biomedical technologies and products for the diagnosis and treatment of human pathologies

Реферат українською:

З біотехнологічних позицій вихідною точкою для будь-якого серологічного методу є імунна відповідь. А відтак однією із найважливіших фундаментальних основ створення засобів для серологічної діагностики є розуміння закономірностей імунної відповіді на той чи інший антиген. Зважаючи на дану обставину особливого значення набуває інформація про антигенну будову різних білків та речовин іншого хімічного складу, що можуть мати діагностичне значення. Відповідні фундаментальні та прикладні дослідження зазвичай передують розробкам засобів для серологічної діагностики. Важливим інструментом у розробці діагностичних препаратів є власне носії імунної відповіді – імуноглобуліни. На сьогодні помітно зменшилося використання поліклональних антитіл у загальному об'ємі серологічних досліджень – на перший план вийшли моноклональні антитіла, які характеризуються незаперечними перевагами як з позицій технології їх отримання, так і з огляду на їх біологічні та імунохімічні властивості. Гібридомна технологія вже четверте десятиліття залишається однією з найбільш використовуваних біотехнологій. Із появою генетичної інженерії з'явилася унікальна можливість цілеспрямованого конструювання молекулярних генетичних систем та отримання рекомбінантних білків, у т.ч. діагностичного призначення. Без використання рекомбінантних білків-антигенів різного походження не можливо уявити сучасну серологічну діагностику. Зазначимо, що біомолекули, використовувані у серологічних тестах (антитіла, антигени тощо), не завжди «працюють» у вільному вигляді – часто виникає потреба у з'єднанні таких біомолекул одна з одною або ж з речовинами хімічного походження, зокрема для створення можливості детекції результатів аналізу. Для вирішення такого роду задач використовують широкий арсенал методів біоорганічної хімії – отримують кон'югати біомолекул різного якісного та кількісного складу.

Реферат англійською:

From a biotechnological perspective, the starting point for any serological method is the immune response. Therefore, one of the most important fundamental foundations for creating tools for serological diagnostics is understanding the patterns of the immune response to a particular antigen. Given this circumstance, information about the antigenic structure of various proteins and substances of different chemical composition that may have diagnostic significance becomes of particular importance. Relevant fundamental and applied research usually precedes the development of tools for serological diagnostics. An important tool in the development of diagnostic drugs is the carriers of the immune response – immunoglobulins. Today, the use of polyclonal antibodies in the total volume of serological studies has noticeably decreased – monoclonal antibodies have come to the fore, which are characterized by undeniable advantages both from the standpoint of the technology of their production and from the point of view of their biological and immunochemical properties. Hybridoma technology has remained one of the most widely used biotechnologies for the fourth decade. With the advent of genetic engineering, a unique opportunity has emerged for the purposeful construction of molecular genetic systems and the production of recombinant proteins, including for diagnostic purposes. It is impossible to imagine modern serological diagnostics without the use of recombinant protein-antigens of various origins. It should be noted that biomolecules used in serological tests (antibodies, antigens, etc.) do not always “work” in free form – there is often a need to connect such biomolecules with each other or with substances of chemical origin, in particular to create the possibility of detecting the results of the analysis. To solve such problems, a wide arsenal of methods of

bioorganic chemistry is used – conjugates of biomolecules of various qualitative and quantitative composition.

Індекс УДК: 573.6.086.83.001.26, 615.017, 573.6 + 615

Коди тематичних рубрик: 62.13.27, 76.31.33.05

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Галкін Олександр Юрійович

Науковий ступінь: д. б. н.

Вчене звання: професор, пров.н.с.

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Нові прототипи діагностичних тестів і терапевтичних продуктів

Назва НТП англійською: New prototypes of diagnostic tests and therapeutic products

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Технології

Галузь застосування: Виробництво медичних виробів та лікарських засобів

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Здійснено розробку інноваційних біомедичних технологій для діагностики та лікування патологій людини. Отримано моноклональні антитіла за допомогою гібридомної технології та рекомбінантні білки, що використовувалися у створенні високоспецифічних серологічних тест-систем із чутливістю до 98% та специфічністю до 96%. Проведено оптимізацію методів кон'югації біомолекул, що забезпечило розробку прототипів імуноферментних аналізів і тест-смужок. Підтверджено ефективність і безпеку комбінації флороглуцинолу та симетикону для лікування функціональних розладів травної системи, яка демонструє значне зменшення больового синдрому без системних побічних ефектів. Проведено клінічні дослідження, які підтвердили конкурентні переваги розроблених продуктів у порівнянні з комерційними аналогами. Отримані результати створюють основу для подальшої інтеграції розроблених діагностичних і терапевтичних продуктів у медичну практику.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, Збільшення обсягів виробництва, Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 01.2020

Закінчення етапу: 12.2024

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

ІХ. Бібліографічний опис

- 1) Dissette V, Cassino R, Bondarenko L, Motronenko V. Powder Fixed Combination With Antiseptic and Barrier Properties for Wound Management: Safety and Efficacy Aspects. *Innovative Biosystems and Bioengineering*. 2020 Sep 23;4(3):149–59. Available from: <http://dx.doi.org/10.20535/ibb.2020.4.3.211699>
- 2) Motronenko V, Lutsenko T, Galkin A, Gorshunov Y, Solovjova V. Optimization of the culture medium composition to increase the biosynthesis of recombinant human interleukin-7 in escherichia coli. *Journal of microbiology, biotechnology and food sciences*. 2020 Feb 3;9(4):761–8.
- 3) Khablenko A, Besarab O, Motronenko V. Laboratory and Production Biosafety When Working With Bioobjects: Regulatory and Organizational and Technical Aspects. *Innovative Biosystems and Bioengineering*. 2021 Jun 30;5(2):125–34.
- 4) Besarab A, Motronenko V, Bepalova E, Nastenka I. Validation of the enzyme-linked immunosorbent assay for emiquantitative determination of IgM antibodies against chlamydia trachomatis. *Journal of microbiology, biotechnology and food sciences*. 2021 Apr 1;10(5):e2313.
- 5) Sultanova AS, Bepalova OYa, Galkin OYu. Stromal-vascular fraction of adipose tissue as an alternative source of cellular material for regenerative medicine. *The Ukrainian Biochemical Journal*. 2021 Feb 22;93(1):40–50.
- 6) Dmytrenko O, Arkhypova M, Starosyla D, Rybalko S, Gevorkyan M, Galkin A. Biological Evaluation of Medical Devices in the Form of Suppositories for Rectal and Vaginal Use. *Innovative Biosystems and Bioengineering*. 2021 Dec 26;5(4):228–37.
- 7) Golembiovskaya OI, Arkhypova MA, Lutsenko TM, Galkin OYu. Analysis of the current state of development of antiviral herbal remedies in Ukraine and the world. *Fitoterapia*. 2021;(4):25–30.
- 8) Lutsenko TM, Motronenko VV. Development of the method of isolation and purification of the recombinant human interleukin-7. *Biopolymers and Cell*. 2022 Mar 1;37(6):428–37.
- 9) Oliinyk AV, Farfolameeva DO, Galkin AYU. Characteristics of wound infections and methods of their treatment using preparations of biological origin. *Biotechnologia Acta*. 2022 Apr;15(2):7–14.
- 10) Чорний С, Луценко Т. Клітинні технології отримання терапевтичних моноклональних антитіл. *Біомедична інженерія і технологія*. 2021 May 12;(5):67–75.
- 11) Dmytrenko O, Arkhypova M, Starosyla D, Rybalko S, Gevorkyan M, Galkin A. Biological Evaluation of Medical Devices in the Form of Suppositories for Rectal and Vaginal Use. *Innovative Biosystems and Bioengineering*. 2021 Dec 26;5(4):228–37.
- 12) Lutsenko TM, Motronenko VV. Development of the method of isolation and purification of the recombinant human interleukin-7. *Biopolymers and Cell*. 2022 Mar 1;37(6):428–37.
- 13) Gorshunov Y, Lutsenko T, Besarab A, Nastenka I. Development of human interleukin-7 immunoaffinity purification method. *Journal of microbiology, biotechnology and food sciences*. 2022 Jan 25;e4338.
- 14) Huk K.R, Bepalova OYa. Pharmacoeconomic Aspects of Pharmaceutical Ethics. *Biomedical and Biotechnology Research Journal (BBRJ)*. 2022 Jul;6(3):302–10.
- 15) Golembiovskaya OI. Mechanisms of antiviral activity of flavonoids. *Biotechnologia Acta*. 2023 Dec 12;16(6):34–47.
- 16) Дронько Л, Луценко Т. Альтернативні методи оцінки безпечності косметичної продукції на основі in vitro моделей. *Біомедична інженерія і технологія*. 2023 Apr 21;(9):84–95.
- 17) Shchotkina N, Palamarchuk Y, Skorokhod I, et al. Features of technological regulation for cardiac bioimplants. *Cell and Organ Transplantation*. 2023 Jun 30;11(1).

- 18) Мотроненко В, Власюк Т. Лабораторна діагностика резистентних форм туберкульозу – проблеми та перспективи. Біомедична інженерія і технологія. 2023 Dec 26;(12):23–32.
- 19) Dubova H, Levchuk I, Galkin A, Hmelnitska Y, Poyedinok N. New Approaches to Using Plant Flavor-Forming Enzymes. Innovative Biosystems and Bioengineering. 2023 Sep 18;7(2):42–59.
- 20) Galkin A. Antiviral activity of original flavonoids-containing phytopreparation against human alphaherpesvirus 2, hepatitis c surrogate virus and transmissible gastroenteritis coronavirus. Farmacia. 2023 Oct 26;71(5):991–1000.
- 21) Gorchakova N, Harnyk T, Khudetskyi I, Dmytrenko A, Bespalova O, Biloshytska O. Analysis of current data on the safety and efficacy of the phloroglucinol and simeticone combination (literature review). Fitoterapia. 2024;(2):5–20.
- 22) Dmytrenko O, Lutsenko T, Dmytrenko A, Bespalova O. Assessment of Efficiency and Safety of Phytocomposition with Prostate-Protective Properties in the form of Rectal Suppositories. Natural and Engineering Sciences. 2024 Oct 30;9(2):407–25.
- 23) Bondarenko L, Shayakhmetova G, Kharchenko O, Kalachinskaya M, Serhiichuk N, Kovalenko V, et al. Effects of Acute Alcohol Intoxication on Testicular Dna Stability, Gene Expression of Cytochromes CYP3A and CYP2E1, and Serum Pool of Free Amino Acids in Rats. Innovative Biosystems and Bioengineering. 2024 Dec 9;8(4):3–12.
- 24) Dronko LM, Lutsenko TM, Korotkevych NV, et al. Heparin-binding EGF-like growth factor: mechanisms of biological activity and potential therapeutic applications. The Ukrainian Biochemical Journal [Internet]. 2024 Oct 23;96(5):5–20.
- 25) Golembiovskaya O, Dmytrenko O, Galkin A. Design and Development of Novel Herbal Suppository Formulation for Prostatitis Treatment. Innovative Biosystems and Bioengineering. 2024 Dec 9;8(4):23–38.
- 26) Shanaida M, Palamar O, Holembiovskaya O. Chromatographic Profile of Polyphenols in the Agastache foeniculum (Pursh) Kuntze Herb: Evaluation of Optimal Extraction Efficiency. Biomedical and Pharmacology Journal. 2024 Mar 20;17(1):63–9.
- 27) Mykchaylova O, Poyedinok N, Lutsenko T, Galkin O. Development of products for special medical purposes based on edible and medicinal mushrooms. Fitoterapia. 2024;(2):172–82.
- 28) Bondarenko L, Blazhchuk I, Karatsuba T, Tishkin S, Kalachinskaya M, Serhiichuk N, et al. Clastogenic effects of Veratrum album l. extract in a rat bone marrow chromosome aberration test. Fitoterapia. 2024;(3):127–37.
- 29) Голембіовська О, Дмитренко О. Синергія рослинних складників в супозиторіях для лікування простатиту. Біомедична інженерія і технологія. 2024 Nov 8;(15):1–16.
- 30) Худецький І, Поєдинок Н, Тодосійчук Т, Горшунов Ю. Проблеми клінічних випробувань та управління ризиками під час виготовлення медичних виробів. Біомедична інженерія і технологія [Internet]. 2024 Nov 8;(15):17–26.
- 31) Lutsenko TM, Chernetsky AS, Kovalchuk PS, Prozor AV, Krailo OO, Ruzhytska BA. Directions of developing new technologies based on cultivation of animal cells and tissues. Biotechnologia Acta. 2024 Feb 29;17(1):26–8.
- 32) Akhmedova VA, Krailo OO, Myslynska OI, Sokolenko VM, Popova VO, Podlutska OO, Lutsenko TM. Use of monoclonal antibodies to human cytokines in diagnostic and analytical studies. Biotechnologia Acta. 2024 Aug 30;17(4):24–33.
- 33) Масляничук С, Луценко Т. Біоінженерний потенціал 3d-біодруку для створення функціональних моделей печінки. Біомедична інженерія і технологія. 2024 Dec 15;(16):40–6.
- 34) Барановська А, Луценко Т. Перспективи використання технологій 3d біодруку для регенеративної терапії пошкоджень шкіри. Біомедична інженерія і технологія. 2024 Mar 1;(13):1–12.

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Згуровський Михайло Захарович

Д. Т. Н.

Перелік осіб-виконавців

Бертош Наталія Володимирівна

(-)

Бесараб Олександр Борисович

Беспалова Олена Ярославівна

(к.б.н., 03.00.09)

Голембіовська Олена Ігорівна

(к. фармац. н.)

Горшунов Юрій Володимирович

(к. т. н., 03.00.20)

Дронько Лілія Миколаївна

(молодший науковий співробітник)

Луценко Тетяна Миколаївна

(к. т. н., 03.00.20)

Михайлова Оксана Борисівна

(к. б. н., 03.00.21)

Мотроненко Валентина Василівна

Орел Валерій Бінгович

Поєдинок Наталія Леонідівна

(д. б. н., 03.00.20)

Шевчук Катерина Максимівна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Луценко Тетяна Миколаївна

Телефон

+38 (097) 683-09-55

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

