Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0225U000777

Державний реєстраційний номер: 0122U000974

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-01-2025

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 3

Назва етапу: Оцінка тривалості імунної відповіді у тварин

Початок етапу: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2024

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, буд. 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380322603066, 380322757632

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Міністерство охорони здоров' я України

Код за ЄДРПОУ: 00012925

Місцезнаходження: вул. Грушевського, буд. 7, м. Київ, 01021, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442536194

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

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

Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 2301020

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 1927.940

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Імуногенність та специфічність суміші білкових антигенів і наноадювантів ex vivo

Назва роботи англійською:

Immunogenicity and specificity of protein antigens and neoadjuvant mixures ex vivo

Реферат українською:

Розроблено імуногенну суміш на основі рекомбінантного антигену SARS-CoV-2 та наноад'ювантів на основі нанодіамантів. Антиген є частиною білка S (RBD домен) та може бути синтетичним чи рекомбінантним. Розроблено метод приєднання антигену до наночастинок із створенням стабільної суміші, на яку подано заявку на патент України. Тестування імуногенної суміші в рамках проекту показало ефективну і стійку імунну відповідь та збереження рівня антитіл аж до 360 днів у лабораторних мишей balb/c та до 360 днів у лабораторних кролів, серед антитіл домінував субклас IgG1. Суміш зберігала активність при зберіганні за -20°C з короткочасними періодами зберігання у +4°C. Визначено мінімальну дозу ад'юванту необхідну для індукції імунної відповіді як 1 мг/ін'єкцію у серії із 2-х імунізацій. Досліджено депозити імуногенної суміші в тканинах через 1 рік після введення та доведено їх пасивацію і біосумісність. Ефективність залежала від здатності нейтрофілів до оксидативного вибуху у зоні введення ад'юванту. В тваринних моделях хронічних запальних процесів, виснаження нейтрофілів щодо здатності до оксидативного вибуху призводило до менш ефективного впливу наноад'ювантів. Показано, що серед компонентів крові людини ex vivo при взаємодії з імуногенною сумішшю активуються насамперед нейтрофіли, в меншій мірі моноцити і не активуються лімфоцити. Проведено дослідження щодо ефективності активації клітин крові людини (ex vivo) у пацієнтів з аутоімунними розладами. Створено модель коронавірусної інфекції у хом'яків та отримано зразки тканин легень, позитивні на антиген коронавірусу. Показано здатність імуноглобулінів сироватки імунізованих мишей розпізнавати вірусні антигени в тканинах хом'яків, інфікованих клінічним матеріалом хворих на COVID. Подано заявку на отримання патенту України (винахід), опубліковано 3 статті в журналах Q1, 2 в журналах Q4, створено 1 ноу-хау.

Реферат англійською:

An immunogenic mixture was developed based on a recombinant SARS-CoV-2 antigen and nano-adjuvants derived from nanodiamonds. The antigen represents a part of the S protein (RBD domain) and can be either synthetic or recombinant. A method for attaching the antigen to nanoparticles to create a stable mixture has been developed, with a patent application submitted in Ukraine. Testing of the immunogenic mixture within the project demonstrated an effective and sustained immune response, with antibody levels maintained for up to 360 days in Balb/c laboratory mice and rabbits. The dominant antibody subclass was IgG1. The mixture retained its activity during storage at -20°C, with short-term storage periods at +4°C. The minimal dose of adjuvant required to induce an immune response was determined to be 1 mg per injection in a series of two immunizations. Deposits of the immunogenic mixture in tissues were examined one year after administration, confirming their passivation and biocompatibility. Effectiveness depended on the ability of neutrophils to generate an oxidative burst at the site of adjuvant administration. In animal models of chronic inflammatory conditions, neutrophil depletion or reduced oxidative burst capacity led to less effective nano-adjuvant performance. Ex vivo studies with human blood components showed that the immunogenic mixture primarily activated neutrophils, to a lesser extent monocytes, and did not activate lymphocytes. The research focused on the effectiveness of blood cell activation (ex vivo) in patients with autoimmune disorders was performed. A model of coronavirus infection was established in hamsters, and lung tissue samples positive for coronavirus antigen were obtained. The ability of immunoglobulins from the sera of immunized mice to recognize viral antigens in the tissues of hamsters infected with clinical COVID patient samples was demonstrated. UA patent application was claimed, 3 articles were published in Q1 journals, 2 in Q4.

Індекс УДК:576.3, 577.083.3;612.017.1;577.27, 612.017.1:57.052, 576.3

Коди тематичних рубрик: 34.19, 34.43, 34.43.35

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Білий Ростислав Олександрович

Науковий ступінь: д. б. н.

Вчене звання: професор

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Спосіб індукції імунної відповіді до гідрофобних пептидів

Назва НТП англійською: Method of inducing an immune response to hydrophobic peptided

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Технології, Матеріали

Галузь застосування: Імунологія, фармакокінетика/динаміка, експериментальні дослідження в галузі онкології

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Спосіб індукції імунної відповіді до гідрофобних пептидів, що використовує як імуносорбуючий агент гідрофобні частинки нанодамантів в діапазоні розмірів 5-50 нм. Останні при попаранні в організм індукують утворення нейтрофільних позаклітинних пасток, які посилюють самообмежуючу імунну відповідь до пептидів, сорбованих на нанодіамантах.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

- **Початок етапу:** 01.2024
- **Закінчення етапу:** 12.2024

Споживачі продукції: Виробники вакцин

Перспективні ринки: ЄС, США, Канада

Характер співробітництва з інвестором

- **Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:**
- **Права, що надаються інвестору після завершення роботи:** Спільні права на НТП
- **Наявність бізнес-плану:** Ні
- **Техніко-економічне обгрунтування:** Так
- **Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:**
- **Очікуваний термін окупності (років):**
- **Додаткова інформація:**

IX. Бібліографічний опис

«Спосіб індукції імунної відповіді до гідрофобних пептидів», Р. Білий, Г. Біла, Заявник: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 2023. Заявка a202305659. Пріоритет від 24.11.2023.

Bila G, Utka V, Grytsko R, Vovk V, Bilyy R. Formation of aggregated neutrophil extracellular traps in tissues is determining the efficacy of particulate nanoadjuvants. Nanomedicine Nanotechnology, Biol Med. 2025;63(June 2024):102798., doi: 10.1016/j.nano.2024.102798

Vaseruk, A.; Bila, G.; Bilyy, R. Nanoparticles for Stimulation of Neutrophil Extracellular Trap□mediated Immunity. Eur. J. Immu-nol. 2024, 54, doi:10.1002/eji.202350582.

Bila, G.; Vovk, V.; Utka, V.; Grytsko, R.; Havrylyuk, A.; Chopyak, V.; Bilyy, R. NET-Inducing Diamond Nanoparticles with Adsorbed Hydrophobic SARS-CoV-2 Antigens Serving as Vaccine Candidate. Ukr. Biochem. J. 2024, 96, 95–105, doi:10.15407/ubj96.04.095.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Зіменковский Борис Семенович
д. фармац. н., 15.00.02

Перелік осіб-виконавців

Біла Галина Ігорівна
(д.філософ)

Вовк Володимир Іванович
(к. мед. н., 14.03.02)

Грицко Роман Юліанович
(д.держ.упр., 25.00.02)

Відповідальний за підготовку облікових документів Білий Р.О.

Телефон +38 (050) 430-14-17

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності