

**Информация о выполнении проекта по Соглашению с Минобрнауки России
о предоставлении субсидии № 14.604.21.0057 от 27.06.2014
за 2-й этап работ**

Наименование организации - Получателя субсидии:

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук (ИХБФМ СО РАН).

1. Основные результаты проекта (2-й этап)

1. Разработана методика получения рекомбинантных штаммов вируса осповакцины. Получены три рекомбинантных варианта вируса осповакцины штамм Л-ИВП: VV-GMCSF-Lact, VV-GMCSF-S(long)-Lact; VV-GMCSF-S(long)-Lact.
 2. Проведена оценка репликативных характеристик трех полученных рекомбинантных штаммов в культуре клеток CV-1.
 3. Проведена оценка генетической стабильности рекомбинантных штаммов.
 4. Оформлены паспорта рекомбинантных штаммов. Полученные рекомбинантные штаммы депонированы в Государственной коллекции Роспотребнадзора возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор».
-
- 1). Разработана методика получения рекомбинантных штаммов вируса осповакцины на основе штамма VV-GMCSF-1/3.
Получены три рекомбинантных варианта вируса осповакцины: i) вариант с несекретируемой формой лактапина -VV-GMCSF Lact,; ii) вариант с секретируемой формой лактапина с длинной лидерной последовательностью - VV-GMCSF-S(long)-Lact; iii) вариант с секретируемой формой лактапина с короткой лидерной последовательностью - VV-GMCSF-S-Lact.
 - 2). Проведена оценка репликативных характеристик трех полученных рекомбинантных штаммов в культуре клеток CV-1. Все рекомбинантные штаммы эффективно реплицируются в клетках CV-1, культура клеток CV-1 может быть использована для независимой оценки инфекционного титра препаратов полученных рекомбинантных штаммов при всех дальнейших исследованиях.
 - 3). Проведена оценка генетической стабильности рекомбинантных штаммов. Показано, что полученные рекомбинантные варианты вируса осповакцины имеют стабильную генетическую структуру в течение, по меньшей мере, 20-ти пассажей на культуре клеток и демонстрируют в ПЦР корректный размер фрагментов.
 - 4). Оформлены паспорта рекомбинантных штаммов. Рекомбинантные штаммы депонированы в Государственной коллекции Роспотребнадзора возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» под номерами VV-GMCSF Lact - № V-688; VV-GMCSF-S(long)-Lact - № V-689 и VV-GMCSF-S-Lact - № V-690.

2. Назначение и область применения результатов проекта

В настоящем проекте для усиления противоопухолевого эффекта лактапина впервые использован вирус осповакцины, который и сам обладает природными онколитическими свойствами. Впервые для конструирования рекомбинантного онколитического вируса используется комбинация генов иммуностимулирующего белка (ГМ-КСФ) и апоптоз-индуцирующего белка (лактапин).

Результаты, полученные на 2 этапе выполнения работ, отвечают требованиям ТЗ и ПГ.

Результат проекта - кандидатное лекарственное средство с направленной иммуностимулирующей и апоптоз-индуцирующей противоопухолевой активностью на основе рекомбинантного штамма вируса осповакцины - соответствуют мировому уровню исследований, проводимых в области поиска и создания инновационных противораковых средств.

3. Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках прикладного научного исследования и экспериментальной разработки
Результатов, способных к правовой охране на 2 этапе выполнения проекта не получено.

4. Назначение и область применения результатов проекта

Полученные в результате выполнения проекта научно-технические результаты могут быть использованы в фундаментальных и прикладных исследованиях, а также при производстве лекарственных средств и в практическом здравоохранении.

Результаты проекта будут востребованы исследовательскими организациями, биотехнологическими компаниями, разрабатывающими новые противоопухолевые препараты, фармацевтическими компаниями, которые занимаются производством противоопухолевых терапевтических средств, и организациями практического здравоохранения для терапии злокачественных новообразований и улучшения качества жизни онкологических больных.

Эффекты от внедрения результатов проекта

Разработанное в результате выполнения проекта кандидатное противоопухолевое лекарственное средство может являться основой для производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм и использоваться для профилактики и лечения онкологических больных.

5. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта

Разработка и апробация Лабораторного регламента получения кандидатного противоопухолевого лекарственного средства на основе рекомбинантного вируса осповакцины и апоптоз-индуцирующего белка лактапина будет производиться на опытном участке индустриального партнера проекта ООО «Фабрика биополимеров». На этом же участке планируется производство разработанного лекарственного средства для проведения доклинических и клинических исследований.

6. Наличие соисполнителей

Соисполнителем работ по проекту является Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"), находящееся по адресу: Российская Федерация, 630559, Новосибирская обл, Новосибирский р-н, Кольцово р.п., ИНН 5433161342. ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» располагает лицензией на проведение вирусологических работ и имеет санитарное разрешение для проведения вирусологических работ с предполагаемыми вирусными агентами.

Полученные результаты полностью соответствуют требованиям Технического задания и Плана-графика.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению № 14.604.21.0057 - исполненными надлежащим образом.