



ПРЕЗИДІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

05.10.2022

м. Київ

№ 288

Клітинні біотехнології  
з розроблення нових еквівалентів  
дерми для лікування масивних опіків

Заслухавши та обговоривши доповідь завідувача відділу генетики людини Інституту молекулярної біології і генетики НАН України доктора біологічних наук Л.Л.Лукаш «Клітинні біотехнології з розроблення нових еквівалентів дерми для лікування масивних опіків», Президія НАН України відзначає, що в інституті досягнуто значних успіхів щодо створення та визначення ефективності й безпечності нових продуктів, отриманих з використанням клітинних технологій.

Зокрема, започатковано новий напрям досліджень з регенерації шкіри із застосуванням мезенхімальних стовбурових клітин (МСК) людини та їхніх похідних як основи еквівалентів дерми або дермальних покриттів для лікування масивних опікових ран.

Науковці інституту розробили методику виділення МСК з периферійної крові здорових донорів і отримали низку оригінальних клітинних ліній. Вперше застосовано живі МСК та кондиційовані ними середовища, які не містять самих клітин, як основні компоненти для дермальних ранових покриттів. При цьому біологічний компонент (живі клітини або їхні похідні) вводиться до складу гідрогелю, що може застосовуватись як мазеподібний препарат або наноситись на поверхню мембран різного походження, які, в свою чергу, накладають на очищені хірургічними методами поверхні опікових ран.

Експериментальні зразки нових еквівалентів дерми пройшли випробування в дослідях *in vivo* з використанням модельних тварин, а також клінічні дослідження на групі пацієнтів за спеціальним дозволом (останні проводились на базі Центру термічної травми і пластичної хірургії Київської міської клінічної лікарні № 2). При цьому було відмічено значне пришвидшення всіх етапів загоєння шкіри. Під час клінічних досліджень у пацієнтів не спостерігалось відторгнення аутотрансплантантів і утворення рубців у зоні загоєння ран. Водночас у контрольній групі, де не використовувались зразки тимчасових дермальних покриттів, мало місце відторгнення аутотрансплантантів у 20% випадків.

Новим аспектом досліджень щодо розроблення еквівалентів дерми стало введення додаткового фармацевтичного композита, що містив рекомбінантний цитокін ЕМАР II і препарат ізатизон з антивірусними та імуномодулювальними властивостями. Досліди на модельних тваринах засвідчили, що в результаті цього вдається уникнути такого небажаного ефекту, як інфікування опікових ран, у ході лікування. При цьому спостерігались стимуляція васкуляризації в зоні ранового ложа та зменшення кількості деяких регуляторних білків, відповідальних за процес запалення, майже до рівня здорових тварин. Встановлено також відсутність токсичних ефектів комбінованих еквівалентів дерми, у яких поєднувались біологічний і фармацевтичний компоненти.

Створено новий вискоефективний при лікуванні опікових ран біотехнологічний продукт – еквівалент дерми, що включає МСК або кондиційоване клітинами середовище і фармацевтичний композит (цитокін ЕМАР II та препарат ізатизон). Аналіз токсикологічних характеристик цього продукту засвідчив, що нові еквіваленти дерми є цілком безпечними і можуть бути представлені для проведення подальшої сертифікації у спеціалізованій токсикологічній лабораторії та клінічних досліджень у лікувальних закладах України. При цьому цей біотехнологічний продукт може коштувати майже в 10 разів дешевше, ніж відомі закордонні аналоги.

Дослідження ефективності й безпечності біологічних компонентів (клітин різних установлених ліній та кондиційованих ними середовищ) нових еквівалентів дерми проводяться спільно з Науково-навчальним центром «Інститут біології та медицини» Київського національного університету імені Тараса Шевченка.

Роботи з використанням модельних систем *in vitro* та *in vivo* неодноразово знаходили підтримку НАН України в рамках наукових програм, а також Національного фонду досліджень України.

Президія НАН України відзначає, що подальший розвиток зазначених досліджень і впровадження їхніх результатів є важливими для прикладної медицини. Інституту молекулярної біології і генетики НАН України доцільно зосередити увагу на активізації та прискоренні сертифікації нового біотехнологічного продукту, оскільки він є вкрай необхідним в умовах війни та цивільному житті.

Президія НАН України постановляє:

1. Доповідь доктора біологічних наук Л.Л.Лукаш «Клітинні біотехнології з розроблення нових еквівалентів дерми для лікування масивних опіків» взяти до відома, відзначивши актуальність, наукове та практичне значення відповідних досліджень.

2. Інституту молекулярної біології і генетики НАН України:

2.1. Активізувати наукові дослідження щодо:

– удосконалення клітинних технологій отримання мезенхімальних стовбурових клітин людини та кондиційованих ними середовищ для подальшого використання у створенні нових біотехнологічних продуктів;

– з'ясування тонких механізмів регенерації шкіри за умов застосування комбінованих еквівалентів дерми при загоєнні опікових ран.

2.2. Опрацювати питання щодо:

– сертифікації новостворених біотехнологічних продуктів *in vivo* на базі відповідних спеціалізованих закладів НАМН України та МОЗ України;

– проведення клінічних досліджень в умовах військової медицини та медицини катастроф.

2.3. Забезпечити залучення до фінансування цих досліджень коштів вітчизняних і міжнародних наукових фондів та партнерів.

2.4. За матеріалами доповіді «Клітинні біотехнології з розроблення нових еквівалентів дерми для лікування масивних опіків» підготувати інформаційний матеріал для розміщення на веб-сайті НАН України.

3. Контроль за виконанням цієї постанови покласти на Відділення біохімії, фізіології і молекулярної біології НАН України та Науково-організаційний відділ Президії НАН України.

Президент  
Національної академії наук України  
академік НАН України

**Анатолій ЗАГОРОДНІЙ**

В.о.головного вченого секретаря  
Національної академії наук України  
академік НАН України



**Вячеслав БОГДАНОВ**