

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.021
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ ПАТРИСА
ЛУМУМБЫ» ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 29 декабря 2025 г., протокол № 16/з

О присуждении Филатову Илье Евгеньевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Исследования безопасности, иммуногенности и протективности вакцины «Гам-VLP-рота» для профилактики ротавирусной инфекции на релевантной модели животных» по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия фармакогнозия в виде рукописи принята к защите 13 ноября 2025, протокол №16/пз, диссертационным советом ПДС 0300.021 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; приказ Проректора от 22 сентября 2022 года №520; Внесены частичные изменения в состав ПДС 0300.021 приказом № 256 от 12.05.2025; Полномочия ПДС 0300.021 продлены приказом № 544 от 08.09.2025).

Соискатель Филатов Илья Евгеньевич 1994 года рождения, в 2018 году окончил Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева» по специальности 18.04.01 Химическая технология.

С 01.10.2020 по 30.09.2024 г.г. обучался в аспирантуре ФГБУ «НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России по специальности 1.5.10 Вирусология. С 23.06.2025 по 22.12.2025 был прикреплен на кафедру фармацевтической и токсикологической химии РУДН для сдачи экзамена по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, по которой подготовлена диссертация.

В период подготовки диссертации являлся младшим научным сотрудником лаборатории молекулярной диагностики Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, где и работает по настоящее время.

Диссертация выполнена в лаборатории молекулярной диагностики Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Научный руководитель – Гребенникова Татьяна Владимировна, член-корреспондент РАН, профессор, доктор биологических наук, заместитель директора по научной работе Института вирусологии им Д.И. Ивановского, руководитель лаборатории молекулярной диагностики ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

Официальные оппоненты:

- Сомов Дмитрий Владимирович, гражданин Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук, 15.00.01-Технология лекарств и организация фармацевтического дела, вр. и. о. директора ФБГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения», доцент кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- Сяткин Сергей Павлович, гражданин Российской Федерации, доктор биологических наук, 03.00.04 – биохимия, профессор, профессор кафедры общей патологии и патологической физиологии имени В. А. Фролова Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

дали положительные отзывы о диссертации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Курск, в своем положительном отзыве, подписанном Шормановым Владимиром Камбулатовичем, доктором фармацевтических наук, профессором, профессором кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» и утвержденном проректором по научной работе и инновационному развитию Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» доктором медицинских наук, профессором Липатовым Вячеславом Александровичем указала, что диссертация Филатова Ильи Евгеньевича является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи – стандартизации методов производства и контроля качества нового класса иммунобиологических препаратов – вакцин на основе вирусоподобных частиц, имеющей важное значение

для фармацевтической науки.

В заключение отзыва ведущей организации указано, что диссертационная работа соответствует требованиям п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН 22.01.2024 г., протокол № УС-1, а ее автор, Филатов Илья Евгеньевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Соискатель имеет 5 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 5, из них 4 работы, опубликованных в рецензируемых научных изданиях, индексируемых в международных базах данных «Scopus» и CAS, а также 1 патент. Общий объем публикаций 4,33 п.л.

Авторский вклад 75 %.

Наиболее значимые публикации:

1. **Филатов И.Е.** Использование вирусоподобных частиц на основе рекомбинантных вирусных белков VP2/VP6 ротавируса А для оценки гуморального иммунного ответа методом ИФА / И.Е. Филатов, В.В. Цибезов, М.В. Баландина, С.Н. Норкина, О.Е. Латышев, О.В. Елисеева, С.А. Черепушкин, О.А. Верховский, Т.В. Гребенникова // Вопросы вирусологии. — 2023. — № 68 (2). — С. 161–171. doi.org/ 10.36233/0507-4088-169

2. Костина Л. В. Исследование безопасности и иммуногенности вакцины на основе VLP для профилактики ротавирусной инфекции на модели новорожденных карликовых свиней / Л.В. Костина, **И.Е. Филатов**, О.В. Елисеева, О.Е. Латышев, Я.Ю. Чернорыж, К.И. Юрлов, Е.И. Леснова, К.М. Хаметова, С.А. Черепушкин, Т.А. Савочкина, В.В. Цибезов, К.Л. Крышень, Л.И. Алексеева, Т.В. Гребенникова // Вопросы вирусологии. — 2023. — №68(5). — С. 415–428. doi.org/10.36233/0507-4088-194

3. **Филатов И.Е.** Определение специфической активности ротавирусной вакцины на основе вирусоподобных частиц с использованием иммуноферментного анализа: разработка и валидация методики / И.Е. Филатов, М.М. Силаенкова, В.В. Цибезов, М.В. Баландина, С.Н. Норкина, О.Е. Латышев, О.В. Елисеева, С.А. Черепушкин, Т.В. Гребенникова // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. — 2024. — №24(4). — С. 435–448. doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-4-389-402

4. Ledenev O.V. Toxicity evaluation of a VLP-based vaccine against human rotavirus infection following a single administration in rats: serum biochemistry and histopathological examination of organs and injection site / O.V. Ledenev, **I.E. Filatov**, O.V. Eliseeva, O.E. Latyshev, I.A. Dyachenko, G.A. Slashcheva, E.R. Shaykhutdinova, E.N. Kazakova, E.S. Sadovnikova, O.I. Patsap, V.V. Lebedeva, A.N. Murashev, T.V.

Grebennikova // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. — 2025. №15(8). — P. 69-79. doi.org/10.22270/jddt.v15i8.7314

5. Гребенникова Т.В. Вакцина против ротавирусной инфекции человека на основе вирусоподобных частиц ротавируса / Патент № 2829862 от 07.11.2024, приоритет от 07.04.2024 // Т.В. Гребенникова, О.В. Елисеева, Л.В. Костина, О.Е. Латышев, **И.Е. Филатов**, С.А. Черепушкин, В.В. Цибезов, О.Н. Зайкова, А.А. Плотников, В.В. Лебедева, М.А. Лосич, К.М. Хаметова, С.Н. Норкина, М.М. Силаенкова, К.А. Южакова, Н.Ю. Куликова, Л.М. Алимбарова, А.А. Лазаренко, Н.П. Банковская, Т.В. Крестьянова, З.Б. Иванова, А.Л. Гинцбург.

На автореферат диссертации поступили положительные, не содержащие критических замечаний отзывы:

- от Бунятян Натальи Дмитриевны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (3.3.6 – фармакология, клиническая фармакология), профессора, ведущего научного сотрудника научного отдела клинической фармакологии Института исследований и разработок Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.
- от Джабарова Георгия Викторовича, гражданина Российской Федерации, кандидата химических наук (2.6.10 – Технология органических веществ), главного эксперта отдела технологической экспертизы ООО «СИБУР».
- от Глухова Александра Ивановича, гражданина Российской Федерации, доктора биологических наук, (03.01.04 – биохимия), профессора, заведующего кафедрой биологической химии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их высокой квалификацией, наличием научных трудов и публикаций, соответствующих теме оппонируемой диссертации:

1. Ковалева, Е.Л. Обеспечение качества лекарственных средств: основные научные подходы и методы контроля // Е.Л. Ковалева, Ю.А. Золотов, **Д.В. Сомов** // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. — 2023. — №13(3). — С. 368-375. — DOI 10.30895/1991-2919-2023-13-3-368-375/

2. Galeeva, E.V. A One-Class Autoencoder Neural Network Approach for Rapid Raman-Based Pharmaceutical Quality Screening // E. V. Galeeva, R. R. Galeev, A. I. Khokhlov, A.A. Saveliev, D.A. Semanov, I.A. Fomina, Y.V. Chekanova, **D.V.Somov** // Journal of Raman Spectroscopy — 2025. — DOI 10.1002/jrs.70065

3. Крашенинина, М. П. Методика измерений объемных долей газов методом газовой хроматографии в закиси азота медицинской: особенности оценки

метрологических характеристик // М.П. Крашенинина Е.В. Галеева, И.А. Фомина, И.Р. Арысланов, О.С. Голынец, **Д. В. Сомов**, Р.Р. Галеев, А.Л. Хохлов // *Эталонные. Стандартные образцы.* – 2023. — №19(5). — С. 95-112. — DOI 10.20915/2077-1177-2023-19-5-95-112

4. **Сомов, Д. В.** Оптимизация работы Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств в период пандемии COVID-19 / Д. В. Сомов // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 52-56.

5. Hilal, E. Estimation of diagnostic value of serum ttg antibody levels in celiac disease confirmation consistent with histological discrepancies / E. Hilal, R. Ayash, **S.P. Syatkin**, I.Z. Eremina, E.V. Mitina, A.M. Orlova, E.M. Zheludova, V.M. Botchei, O.B. Savrova, A. Hilal, D. Zhdanov // FEBS Open Bio. — 2022. — Т. 12. — № S1. — P. 325.

6. Syatkin, S. P. Influence of Some Heterocyclic, Cyclic, and Nitrogen-Containing Compounds on Oxidative Deamination of Polyamines in a Cell-Free Test System / **S. P. Syatkin**, M. L. Blagonravov, A. Hilal, K. Yu. Sungrapova, R. I. Sokuev, I. A. Korzun, V. A. Goryachev // Bulletin of Experimental Biology and Medicine. — 2024. — V. 177. — N. 3. — P. 307-312. – DOI 10.1007/s10517-024-06179-9.

7. Bryk, A. A. Daytime Exposure to Blue Light Alters Cardiovascular Circadian Rhythms, Electrolyte Excretion and Melatonin Production / A. A. Bryk, M. L. Blagonravov, V. A. Goryachev, S. M. Chibisov, M. M. Azova, **S. P. Syatkin** // Pathophysiology. — 2022. – V. 29. — N. 1. — P. 118-133. – DOI 10.3390/pathophysiology29010011.

8. Sklifasovskaya, A. The role of heat shock proteins in the pathogenesis of heart failure (Review) / A. Sklifasovskaya, M. Blagonravov, A. Ryabinina, V. Goryachev, **S. Syatkin**, S. Chibisov, K. Akhmetova, D. Prokofiev, E. Agostinelli // International Journal of Molecular Medicine. — 2023. – V. 52. — N. 5. — P. 106. – DOI 10.3892/ijmm.2023.5309.

Выбор ведущей организации обосновывается тем, что Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» МЗ РФ является крупным научным центром, сотрудники которого активно занимаются проблематикой, соответствующей теме диссертационной работы Филатова Ильи Евгеньевича, что подтверждается их научными публикациями:

1. **Шорманов, В.К.** Особенности распределения эналаприла в организме теплокровных животных (крыс) / В.К. Шорманов, М.И. Бесходарная, Г.В. Сипливый // Человек и его здоровье. — 2024. — №27(1). — С. 73-79. — DOI 10.21626/vestnik/2024-1/09.

2. Квачахия, Л.Л. Определение метопролола в биологическом материале / Л.Л. Квачахия, **В.К. Шорманов**, А.П. Тюрина, А.А. Абеяшева // Человек и его здоровье — 2025. — №28(1). — С. 67-72. — DOI 10.21626/vestnik/2025-1/09.

3. **Шорманов, В.К.** Особенности определения альбендазола и динамики его разложения в биологическом материале / В.К. Шорманов, Д. П. Щербаков, С. Ю. Гармонов // Ученые записки Казанского университета. Серия Естественные науки. — 2021. — №2. — С. 209-220. — DOI 10.26907/2542-064X.2021.2.209-220.

4. Квачахия, Л.Л. Определения мексидола в таблетках методом производной спектрофотометрии // Л.Л. Квачахия, **В.К. Шорманов**, Е.В. Максина // Человек и его здоровье — 2023. — №26(2). — С. 80-85. DOI 10.21626/vestnik/2023-2/10.

5. **Шорманов, В.К.** Применение метода газовой хроматографии для определения 2-амино-4,6-динитрофенола и оценка его устойчивости в биологическом материале // В.К. Шорманов, Н.Г. Погосян, С.Ю. Гармонов, В.А. Омельченко // Ученые записки Казанского университета. Серия Естественные науки. — 2025. — Т. 1. — №1. — С. 53-65. DOI 10.26907/2542-064X.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- создана и внедрена чувствительная и специфичная тест-система на основе иммуноферментного анализа для определения IgG и IgA антител к ротавирусу А на различных моделях животных.
- разработана и валидирована методика оценки показателя «специфическая активность» вакцины для использования при её выпуске в рамках нормативной документации.
- результаты безопасности, иммуногенности и протективности вакцины на модели новорожденных карликовых свиней позволяют характеризовать ее как перспективную для дальнейшего тестирования в клинических испытаниях.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

- доказана способность вакцины «Гам-VLP-рота» вызывать выраженный гуморальный иммунный ответ у различных видов животных после иммунизации.
- изложены основные стадии разработки, а также проведена модернизация существующей тест-системы ИФА для определения IgG, IgA антител в биологических образцах.
- разработан комплексный подход к контролю безопасности, иммуногенности и протективности вакцины «Гам-VLP-рота».
- материалы диссертации вошли в нормативно-техническую документацию на государственную регистрацию и производство вакцины «Гам-VLP-рота», а также в отчеты по доклиническим исследованиям вакцинного препарата. В настоящее время вакцина «Гам-VLP-рота» проходит 2/3 фазы клинического исследования на детях разных возрастов.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

- разработанные методы стандартизации и контроля качества включены в промышленные регламенты производства (ПР № 01894956-229-22 и № 01894956-231-22 производителем лекарственных средств «Медгамал» филиалом ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Акт внедрения прилагается.
- результаты диссертационной работы использованы ООО «РИК-Фарма» при подготовке пакета документов для получения разрешения на проведении 2/3 фазы клинических исследований вакцины «Гам-VLP-рота». Акт внедрения прилагается.
- полученные результаты могут быть включены в учебные пособия и программы курсов фармацевтической химии и вирусологии. Акт внедрения прилагается.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

- теоретические обоснования построены на опубликованных по теме диссертации научных работах и согласуются с полученными другими исследователями экспериментальными данными.
- для экспериментальных работ было использовано современное поверенное оборудование и стандартизированные методы анализа, соответствующие требованиям Государственной фармакопеи РФ. Используемые методики были валидированы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи РФ.
- полученные данные были обработаны методами статистического анализа с использованием современного программного обеспечения.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в получении исходных данных, а также их обработке и анализе. Все эксперименты проведены лично соискателем или при его участии. Соискателем самостоятельно сделан обзор литературы по теме диссертационного исследования. Основные положения работы были подготовлены к публикации при непосредственном участии соискателя.


Заключение диссертационного совета подготовлено доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой химии, института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России Нестеровой Ольгой Владимировной; доктором фармацевтических наук, доцентом, профессором кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Еленой Валерьевной Успенской; доктором биологических наук, профессором, профессором РАН, главным научным сотрудником лаборатории физико-химических исследований ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт фитопатологии» Михаилом Геннадьевичем Барышевым.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 9 человек, из них 8 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 11 человек, входящих в состав

совета, проголосовали: за – 9 , против – 0 , недействительных бюллетеней – 0.

На заседании 29 декабря 2025 года диссертационный совет принял решение присудить Филатову Илье Евгеньевичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

**Председатель диссертационного
совета ПДС 0300.021**

 А.В. Сыроешкин

**Ученый секретарь
диссертационного совета ПДС 0300.021**





О.В. Левицкая

Дата заседания 29 декабря 2025