

В диссертационный совет
ПДС 0300.021 Федерального
государственного автономного
образовательного учреждения
высшего образования «Российский
университет дружбы народов
имени Патриса Лумумбы»

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Черепушкина Станислава Андреевича
«Разработка кандидатной вакцины на основе вирусоподобных частиц
для профилактики ротавирусной инфекции», представленную в
диссертационный совет ПДС 0300.021 на базе ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы (РУДН)
на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Острая ротавирусная инфекция, вызывающая воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника, нарушает работу всей пищеварительной системы организма и по-прежнему остается одной из причин смертности детей первых лет жизни. Основным способом защиты от данной патологии является вакцинация, в рамках которой в мире применяются исключительно живые вакцины, имеющие серьезные побочные эффекты, вплоть до инвагинации кишечника. Все это свидетельствует о том, что цель работы, направленная на стандартизацию методов получения и контроля качества нового класса иммунобиологических лекарственных средств – VLP-вакцин, на примере VLP-вакцины против ротавируса А человека, несомненно, является своевременной и актуальной.

В настоящее время в отечественной фармацевтической практике отсутствует нормативно-правовая база для стандартизации и контроля качества вакцин на основе вирусоподобных частиц (VLP). Несмотря на то, что Государственная фармакопея Российской Федерации содержит ряд ОФС, применимых к иммунобиологическим препаратам, специфические требования к VLP-вакцинам разработаны недостаточно. В частности, не регламентированы методы контроля размера частиц, отсутствуют

стандартизированные подходы к аттестации вирусных банков, используемых при производстве.

В рамках диссертационного исследования успешно решена задача по разработке технологии получения и стандартизации методов контроля качества VLP-вакцины для профилактики ротавирусной инфекции. Автором получены рекомбинантные бакуловирусы, содержащие гены основных белков ротавируса А, проведена всесторонняя характеристика банков рекомбинантных бакуловирусов, подтвердившая их подлинность и генетическую стабильность. Были получены трёхслойные вирусоподобные частицы, структурно имитирующие вирион ротавируса А человека. Разработанные методики контроля качества обеспечивают стандартизацию как производственного процесса, так и конечного продукта.

Научная новизна диссертационных исследований подтверждена двумя патентами на изобретения, а практическая значимость работы обусловлена тем, что разработанные методы стандартизации и контроля качества нового класса иммунобиологических лекарственных средств включены в промышленные регламенты производства (ПР № 01894956-229-22 и № 01894956-231-22), а также в нормативную документацию вакцины «Гам-VLP-рота» (Вакцина на основе вирусоподобных частиц для профилактики ротавирусной инфекции человека, вызванной ротавирусом типа А), находящейся на финальной стадии клинических исследований, проводимых по Государственному заданию № 124020200094-2 Минздрава России. Включение этих подходов в нормативную документацию препарата свидетельствует об их соответствии регуляторным требованиям и готовности к промышленному масштабированию.

По теме диссертации опубликовано в 8 научных работах, из них 6 статей в научных изданиях, индексируемых в международных базах цитирования Scopus и CAS, 2 патента. Основные результаты исследований представлены на профильных отечественных и зарубежных научно-практических конференциях. Выводы логично вытекают из поставленных задач исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями ГОСТ и полностью отражает содержание работы.

Таким образом, судя по автореферату, диссертационная работа Черепушкина Станислава Андреевича на тему: «Разработка кандидатной вакцины на основе вирусоподобных частиц для профилактики ротавирусной инфекции», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, является законченной научно-квалификационной работой, которая соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на

соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Черепушкин Станислав Андреевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Ведущий научный сотрудник научного
отдела клинической фармакологии
Института исследований и разработок
ФГБУ «Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»
Минздрава России, доктор фармацевтических наук
(3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология),
профессор



Н.Д. Бунятян

09.12.2025 г.

127051 Россия, г. Москва, Петровский бульвар, д.8, стр.2.
Тел.: +79167970772
E-mail: bunyatyan@expmed.ru

Подпись Н.Д. Бунятян заверяю:

Ученый секретарь Ученого совета

ФГБУ «Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»

Минздрава России, к.м.н.



В.И. Климов

В диссертационный совет ПДС 0300.021
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего
образования «Российский университет
дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Отзыв

на автореферат диссертации **Черепушкина Станислава Андреевича**
**«Разработка кандидатной вакцины на основе вирусоподобных частиц
для профилактики ротавирусной инфекции»**, представленную в
диссертационный совет ПДС 0300.021 на базе ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы (РУДН) на соискание
ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2
Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа Черепушкина С. А. посвящена разработке кандидатной вакцины против ротавируса А на основе вирусоподобных частиц (VLP) и совершенствованию методов её производства и контроля качества. Исследование характеризуется высокой актуальностью, поскольку ротавирусная инфекция остаётся одной из ведущих причин тяжёлых гастроэнтеритов у детей раннего возраста, составляя около половины случаев острых кишечных инфекций установленной этиологии в Российской Федерации.

В рамках исследования автором была разработана кандидатная VLP-вакцина, включающая белки нуклеокапсида (VP2, VP6) и поверхностные белки (VP4, VP7) наиболее распространённых в РФ генотипов ротавируса А человека. Кроме того, предложены новые методы контроля качества, обеспечивающие стандартизацию как производственного процесса, так и готового препарата, в том числе метод ПЦР в реальном времени для количественного определения остаточной ДНК клеток насекомых *Trichoplusia ni*.

Теоретическая значимость исследования состоит в создании целостного подхода к разработке современных VLP-вакцин — от клонирования целевых генов до валидации аналитических методик контроля качества готового

препарата в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации. Практическая ценность работы подтверждена внедрением разработанных технологий в промышленное производство, включением методик в нормативную документацию вакцины «Гам-VLP-рота», а также выходом кандидатной вакцины в финальную стадию клинических исследований.

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с установленными требованиями, его содержание полностью отражает основные положения и выводы работы.

Диссертационное исследование Черепушкина Станислава Андреевича является законченной научно-квалификационной работой, которая соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Черепушкин Станислав Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

вед. науч. сотр.
лаб. структуры и
функций генов человека
ГНЦ ИБХ РАН
д.б.н.(03.01.03)
Акопов Сергей Борисович

«11» декабря 2025 г

автор



СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА
КААРОВ
ТИМОВЕНКО Н. А.

личную подпись *Л*
УДОСТОВЕРЯЮ

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации (Минобрнауки России)
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации
Институт биоорганической химии им. академиков
М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук
(ГНЦ ИБХ РАН)
ОГРН 1037739009110, ИНН 7728045419
117997, ГСП-7, г. Москва,
ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, тел.: +7 (495) 335-01-00

В диссертационный совет ПДС 0300.021
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего
образования «Российский университет
дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Отзыв

на автореферат диссертации **Черепушкина Станислава Андреевича**
«Разработка кандидатной вакцины на основе вирусоподобных частиц
для профилактики ротавирусной инфекции», представленную в
диссертационный совет ПДС 0300.021 на базе ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы (РУДН) на соискание
ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности
3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа посвящена стандартизации методов производства и контроля вакцин на основе вирусоподобных частиц (VLP). Актуальность исследования обусловлена отсутствием в действующей Государственной фармакопее РФ специализированных требований к контролю качества этого класса вакцин, что создаёт некоторые препятствия для их регистрации и внедрения в медицинскую практику.

Научная новизна работы заключается, в частности, в создании оригинального метода контроля чистоты биотехнологических продуктов с использованием ПЦР в реальном времени, количественно определять остаточную ДНК клеток насекомых. Предложены методы стандартизации как производственного процесса, так и готового препарата, что формирует методологическую базу для регистрации отечественной VLP-вакцины.

Достоверность полученных результатов обеспечена применением комплекса современных аналитических методов: ПЦР, ИФА, иммуноблоттинга, трансмиссионной электронной микроскопии и динамического светорассеяния. Методики были валидированы в соответствии с требованиями Государственной фармакопее РФ. Экспериментальные данные обработаны с применением статистического программного

обеспечения, подтверждена воспроизводимость результатов на всех этапах исследования.

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, включая 6 статей в изданиях, индексируемых в международных базах цитирования Scopus и CAS, а также получены 2 патента. Проведённое исследование вносит существенный вклад в развитие отечественной фармацевтической науки и создаёт предпосылки для появления новых иммунобиологических препаратов на основе VLP.

Диссертационное исследование Черепушкина Станислава Андреевича является законченной научно-квалификационной работой, которая соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Черепушкин Станислав Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Кандидат фармацевтических наук
(3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств),
старший научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных
препаратов ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных
биомедицинских и фармацевтических технологий»

 Маркеев Владимир Борисович
Подпись Маркеева Владимира Борисовича удостоверяю.
Ученый секретарь ФГБНУ «Федеральный исследовательский
центр оригинальных и перспективных
биомедицинских и фармацевтических технологий», к.б.н.
«10» декабря 2025 г.

 Васильева Екатерина Валерьевна
Москва, ул. Балтийская, 8
эл. почта: info@academpharm.ru
тел.: +7(499)151-18-81

