

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России
д.б.н., проф., акад.
А. Л. Гинцбург

«16» октября 2025г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), на основании решения, принятого на общем заседании лаборатории молекулярной диагностики в составе Испытательного Центра совместно с производителем лекарственных средств «Медгамал», филиалом ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Диссертация Филатова Ильи Евгеньевича на тему: «Исследования безопасности, иммуногенности и протективности вакцины «Гам-VLP-Рота» для профилактики ротавирусной инфекции на релевантной модели животных» выполнена в лаборатории молекулярной диагностики ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Филатов Илья Евгеньевич, 1994 года рождения, гражданин России, в 2018 году окончил магистратуру в Российском химико-технологическом институте имени Д.И. Менделеева по направлению 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», не соответствующей научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, по которой подготовлена диссертация. В 2025 г. был прикреплен в качестве экстерна медицинского института по кафедре фармацевтической и токсикологической химии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» для сдачи экзамена по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, по которой подготовлена диссертация.

В период подготовки диссертации и в настоящее время соискатель Филатов И.Е. работает в должности младшего научного сотрудника лаборатории молекулярной диагностики ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Документ о сдаче кандидатских экзаменов выдан в 2025 году в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Научный руководитель: Гребенникова Татьяна Владимировна – член-корр. РАН, д.б.н., профессор.

Тема диссертационной работы была утверждена решением Ученого совета ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России от 27 октября 2022 г (протокол №6/общ).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы.** Диссертация Филатова Ильи Евгеньевича является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по разработке методик и подходов к изучению свойств вакцинного препарата «Гам-VLP-Рота» для профилактики ротавирусной инфекции. Диссертационная работа выполнена на высоком современном научном уровне.
- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, состоит в организации и проведении экспериментов, анализе результатов, интерпретации данных, а также разработке и тестировании гипотез.** Автор уделял особое внимание качеству проведенных исследований, обеспечивая выполнение всех этапов согласно установленным протоколам и стандартам. Кроме того, автор активно участвовал в критическом обсуждении полученных результатов с коллегами и научными руководителями, что способствовало выявлению новых перспектив и направлений для дальнейших исследований. Вклад автора также проявился в подготовке научных публикаций, презентациях на конференциях. Соискатель в 2-х научных работах является первым автором.
- **Степень достоверности результатов проведенных исследований.** Достоверность полученных результатов обусловлена использованием достаточного объема фактического материала, применением адекватных поставленным задачам методов исследования и использованием современных методов статистической обработки экспериментальных данных. Достоверность результатов была обеспечена статистической обработкой полученных результатов при уровне значимости $<0,05$. В работе в ходе валидации определена специфичность, повторяемость (не более 13 %) и промежуточная прецизионность (не более 10 %). В работе использованы стандартные положительные и отрицательные стандартные образцы предприятия. Проведено количественное моделирование с усвоением экспериментальных данных.
- **Новизна результатов проведенных исследований.** Впервые в нашей стране получен и охарактеризован препарат двуслойных вирусоподобных частиц, состоящих из рекомбинантных белков VP2 и VP6 ротавируса А человека. На его основе разработана иммуноферментная тест-система, предназначенная для

оценки иммунного ответа у различных видов животных, отличающаяся высокими валидационными параметрами. Доказано, что разработанная тест-система на основе ИФА может использоваться в качестве внутреннего и внешнего контроля при серийном производстве вакцины «Гам-VLP-рота». Научно обоснованы и экспериментально подтверждены подходы к выбору лабораторных моделей и методов исследований при конструировании и оценке эффективности вакцинных препаратов для профилактики ротавирусных инфекций человека и животных. В опыте на карликовых свиньях установлена высокая иммунобиологическая эффективность вакцины «Гам-VLP-рота» и показано, что трёхкратная иммунизация в дозах 30 и 120 мкг вызывает формирование противовирусного иммунитета у животных. Показана хорошая переносимость вводимого препарата во всём диапазоне доз. Также показано, что трехкратная иммунизация вакциной «Гам-VLP-рота» в дозировках 30 мкг, 120 мкг и 600 мкг не вызывает неблагоприятных эффектов и не влияет на клинические и биохимические гематологические показатели крови подопытных животных. Научная новизна работы и отдельных методических подходов подтверждены: патентом РФ на изобретение «Вирусоподобные химерные частицы для индукции специфического иммунитета против вируса тяжелого респираторного синдрома Sars-Cov-2, содержащие белки коронавируса и ротавируса» № RU 2779810 C1 и патентом РФ на изобретение «Иммунобиологическое средство на основе вирусоподобных частиц для индукции специфического иммунитета против инфекции, вызываемой ротавирусом А человека» № RU 2795055, в которых нашли отражение результаты проведенных исследований.

- **Практическая значимость проведенных исследований.**

Практическая значимость работы состоит в том, что материалы диссертации вошли в нормативно-техническую документацию, входящую в досье, подаваемому в Министерство Здравоохранения Российской Федерации для получения Регистрационного удостоверения на производство вакцины «Гам-VLP-рота» - Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции человека, вызванной ротавирусом типа А», а также в отчеты по доклиническим исследованиям данного вакцинного препарата. В настоящее время вакцина «Гам-VLP-рота» проходит 2/3 фазу клинического исследования

- **Ценность научных работ соискателя.** Ценность диссертационной работы заключается в разработке методов и подходов к производству и стандартизации лекарственных препаратов на основе VLP. Результаты работы могут быть использованы для конструирования современных эффективных отечественных иммунобиологических лекарственных препаратов. Ценность исследования подтверждена патентами на изобретения № 2795055 C1, от 28.04.2023, приоритет

от 28.12.2022 «Иммунобиологическое средство на основе вирусоподобных частиц для индукции специфического иммунитета против инфекции» и № 2829862 от 07.11.2024, приоритет от 07.04.2024 «Вакцина против ротавирусной инфекции человека на основе вирусоподобных частиц ротавируса».

- **Соответствие пунктам паспорта научной специальности.** Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия в пунктах: 1. Исследование и получение биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры синтетического и природного происхождения и выявление связей и закономерностей между строением и свойствами веществ. 2. Формулирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств. 3. Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления.
- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем.** По теме диссертации соискатель имеет 7 научных работы, из них 4 статьи, опубликованных в журналах, индексируемых международными базами цитирования, 1 патент и 2 работы, представленных в материалах международных научно-практических конференций и съездов.

Международные базы цитирования:

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

Патенты:

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

Конференции:

6. Черепушкин С.А. Доклинические исследования безопасности вакцины на основе вирусоподобных частиц для профилактики инфекции, вызываемой ротавирусом А человека / С.А. Черепушкин, В.В. Лебедева, О.В. Елисеева, О.Е. Латышев, К.М. Хаметова, И.Е. Филатов, Т.Е. Савочкина, Д.Ю. Якунин, Т.В. Гребенникова // Материалы конгресса. РКММИ 2023. Сборник тезисов. — 2023. — С. 55-57.
7. Черепушкин С.А. Изучение структуры вирусоподобных частиц SARS-COV-2 и ротавируса А человека методами крио-электронной, просвечивающей и аналитической микроскопии. / С.А. Черепушкин, А.В. Моисеенко, Т.С. Трифонова, Т.Е. Савочкина, И.Е. Филатов, М.Г. Карлова, Т.В. Гребенникова, О.С. Соколова // Сборник научных трудов VII съезда биофизиков России. Сборник материалов съезда. В 2-х томах. — 2023. — С. 50-51.

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертационная работа Филатова Ильи Евгеньевича рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение принято на общем заседании лаборатории молекулярной диагностики в составе Испытательного Центра совместно с производителем

лекарственных средств «Медгамал» филиалом ФГБУ «НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Присутствовало – 20 чел. Результаты голосования: «за» – 20 чел., «против» – нет, «воздержалось» – нет. Принято единогласно. Протокол № 12 от 16 октября 2025 г.

Председательствующий на заседании:
Ведущий научный сотрудник
Испытательного центра ФГБУ «НИЦЭМ
им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
доктор медицинских наук



В. Ф. Ларичев

Подпись В. Ф. Ларичева удостоверяю.
Ученый секретарь ФГБУ «НИЦЭМ
им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
кандидат биологических наук



Е. В. Сысолятина