

Экспертное заключение № 2023-КПМ-0239-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР,
достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР
в сфере медицинских наук

I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0239

Наименование тематики: ГИБРИДНЫЙ БЕЛОК БАРНАЗА-RVD-СВЯЗЫВАЮЩИЙ ПЕПТИД РЕКОМБИНАНТНЫЙ ПРЕПАРАТ НА ОСНОВЕ БАРНАЗЫ. РАЗРАБОТКА НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТАРГЕВИР ДЛЯ ТЕРАПИИ COVID-19 НА ОСНОВЕ БЕЛКОВ БАРНАЗА/БАРСТАР И АДРЕСНЫХ ПОЛИПЕПТИДОВ, СЕЛЕКТИВНО УЗНАЮЩИХ ВИРУСНЫЙ S-БЕЛОК

Код-шифр тематики: FFEU-2021-0005

Наименование исполнителя: 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

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Лекарственный препарат (средство)

Тип результата: Лекарственный препарат

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Микробиология: разработка отечественных аналогов медицинских изделий для проведения молекулярно-генетических исследований	Снижение смертности	Имеется возможность серийного производства в России

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Нет
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Да
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Да
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

III. Вывод:

Авторы разработали и провели проверку лечебного препарата, направленного на лечения COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2 двух вариантов (Ухань и Омикрон). В

процессе работы получены генетические конструкции и штаммы-продуценты, охарактеризованы анти-SARS-CoV-2 пептиды и гибридные белки, исследована их противовирусная активность *in vitro*, отобраны наиболее перспективные препараты для исследования на животных, получены предварительные результаты на модели трансгенных мышей. Результаты работы послужат основой для разработки новых противовирусных препаратов.

Замечания.

В исследованиях *in vitro* не представлены данные о токсичности экспериментальных препаратов, поэтому не понятно, как авторы рассчитали химиотерапевтический индекс, который равен частному от деления токсической дозы на эффективную дозу препарата.

Работы на животных.

1. Не указано, какие использованы дозы экспериментальных препаратов.
2. При использовании разных штаммов вируса SARS-CoV-2 было проведено по одному эксперименту с каждым штаммом с использованием 6-7 животных в группе. Для получения достоверных данных этого недостаточно. Видимо, этим объясняется отсутствие статистической обработки результатов на животных.
3. Лучшие результаты (50% выживших животных после интраназального заражения вирусом) получены с препаратами LCB1+HSA и LAB1*+HSA, которые представляют собой пептид LCB1 + альбумин-связывающая молекула и пептид LCB1 + альбумин-связывающая молекула + инактивированная барназа соответственно. Из этого следует, что барназа (бактериальная РНКаза) не нужна в противовирусном препарате, хотя дизайн исследования основывался именно на ней: RBD-связывающий пептид нужен для проникновения в клетку, связывание с сывороточным альбумином нужно для пролонгирования циркуляции в кровотоке, а разрушение зараженной клетки должна осуществлять барназа. Авторы никак не обсудили эти данные.

Эксперт _____ (Т.Н. Ильичева)