Экспертное заключение № 2023-КПМ-0279-1-001

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

І. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0279

Наименование тематики: Оценка состояния популяционного иммунитета к антигенам

вируса гриппа среди населения Санкт-Петербурга и Ленинградской области

Код-шифр тематики: FGWG-2023-0005

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Институт экспериментальной медицины"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Метод диагностики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Микробиология: разработка	Повышение качества	Имеется возможность
отечественных аналогов	жизни, связанного с	серийного производства в
медицинских изделий для	состоянием здоровья	России
проведения молекулярно-		
генетических исследований		

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	Да
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет
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	Нет
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Да
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

Вид результата: Метод профилактики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема	Клинический эффект	Возможность
медицины и		импортозамещения
здравоохранения		пипортозимещения

Микробиология: разработка	Повышение качества	Имеется возможность	
и производство	жизни, связанного с	серийного производства в	
отечественных аналогов	состоянием здоровья	России	
автоматизированных			
систем учета			

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 научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Да
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет
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	Нет
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Да

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:

В работе по изучению популяционного иммунитета исследовано всего 270 сывороток крови, полученных от жителей Санкт-Петербурга и Ленинградской области (количество жителей около 5600 тыс. и 2000 тыс. соответственно), что составляет 0,004% от количества жителей, т.е. выборка не репрезентативна. Поэтому полученные уровни коллективного иммунитета (по уровню антител к гемагглютинину вакцинных штаммов вируса гриппа) не достоверны (от 1,6% до 14,7%). По стране в целом процент людей, для которых показан значимый титр антител к вакцинным штаммам, колеблется от 30% до 50% (грипп А) и от 10% до 40% (грипп В). А следовательно, высока ошибка и при оценке антинейраминидазных антител.. Изучение на мышиной модели защитных свойств перекрестно-реактивных антител к нейраминидазе N1 проведено не корректно. Эксперимент всего один, на 5 животных, выжило всего одно, но данные по протективности приводятся только по одному этому животному.. Из полученных авторами результатов можно сделать только те несомненные выводы, которые уже обсуждены в ряде публикаций отечественных и зарубежных исследователей, например, что при тестировании гриппозной вакцины необходимо учитывать антитела к нейраминидазе.

Эксперт	(T.H.	Ильичева
---------	-------	----------