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

**I. 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 отечественных аналогов медицинских изделий для проведения молекулярно-генетических исследований | Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья | 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 | 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 медицины и здравоохранения** | **Клинический эффект** | **Возможность импортозамещения** |
| Микробиология: разработка и производство отечественных аналогов автоматизированных систем учета | Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья | 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 | 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Т.Н. Ильичева)