ОТЗЫВ

научного консультанта Табынова Кайсара Казыбаевича на диссертационную (PhD) работу Соломадина Максима Валерьевича на тему: «Получение и оценка рекомбинантного белка на основе бакуловирусной технологии для создания вакцины против COVID-19», представленную на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D07201 - «Технология фармацевтического производства»

Диссертационная работа Соломадина М.В. представляет собой законченное, глубокое и системное исследование, направленное на решение актуальной научно-практической задачи в области фармацевтической биотехнологии - разработку и доклиническую оценку инновационных вакцинных платформ для профилактики COVID-19. Актуальность темы выходит за временные рамки текущей пандемической ситуации, поскольку в работе заложены фундаментальные основы для создания технологического регламента получения рекомбинантных белков на основе бакуловирусной системы. Эта платформа может быть оперативно адаптирована для производства вакцин против широкого спектра эмерджентных инфекций, что соответствует стратегическим задачам обеспечения биологической безопасности Республики Казахстан.

Научная новизна и практическая значимость работы несомненны. В ходе выполнения диссертации соискателем были получены ключевые результаты, определяющие его вклад в науку и практику. Впервые в Казахстане была разработана уникальная технологическая платформа, позволившая сконструировать и наработать рекомбинантные белки Spike и RBD вируса SARS-CoV-2 с использованием высокоэффективной бакуловирусной системы. Соискателем проведена полная предвалидация технологического процесса, что подтверждает готовность разработанных лабораторных регламентов к масштабированию и трансферу в реальное производство.

На основе полученных антигенов автором предложена гибкая технологическая стратегия, выразившаяся в создании двух принципиально разных лекарственных форм. Первая из них - NARUVAX-C19 - представляет собой адъювантную форму для внутримышечного введения, обеспечивающую мощный системный гуморальный ответ с высокими титрами вируснейтрализующих антител против штаммов Wuhan и Delta, а также сбалансированный Th1/Th2-клеточный ответ. Вторая форма - NARUVAX-C19/Nano - является инновационной мукозальной вакциной, в которой RBD-антиген инкапсулирован в маннозилированные хитозановые наночастицы. Этот подход, впервые реализованный для COVID-19 в Казахстане, позволил достичь ключевой цели: индукции секреторного IgA (sIgA) в дыхательных путях и Th1-клеточного иммунитета, что критически важно для блокирования вируса на входных воротах инфекции.

Важным показателем высокого уровня работы и ее международного признания является тот факт, что оба разработанных вакцинных кандидата были включены Всемирной организацией здравоохранения в официальный реестр разрабатываемых вакцин против COVID-19 (WHO DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines от 21 сентября 2020 года). Это свидетельствует о полном соответствии проведенного исследования глобальным стандартам и его востребованности на международном уровне.

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций базируется на огромном объеме экспериментальных данных, полученных с использованием современных методов молекулярной биологии, биохимии, нанотехнологий и фармакологии. Исследования проведены с соблюдением принципов GLP на базе аккредитованных центров, включая Испытательный центр НЦЭЛС и МИ МЗ РК, а также в сотрудничестве с международными лабораториями, в частности, Университета штата Огайо (США), НИИ медицинской приматологии (г. Сочи, Россия). Доклинические исследования на мышах, сирийских хомяках и макаках-резусах не только подтвердили высокую иммуногенность и протективную эффективность обеих вакцин, но и доказали их полную безопасность, продемонстрировав отсутствие токсичности, аллергизирующего и местно-раздражающего действия, в том числе в ходе исследований на беременных животных, что является необходимым условием для перехода к клиническим испытаниям.

Особо следует отметить личный вклад соискателя. Максим Валерьевич проявил себя как сложившийся ученый и высококвалифицированный технолог, лично участвуя во всех этапах работы: от биоинформатического дизайна генов и конструирования рекомбинантных бакуловирусов до оптимизации условий культивирования и хроматографической очистки белков. Его роль в разработке и утверждении лабораторных регламентов и проектов нормативной документации на обе лекарственные формы является прямым доказательством высокой компетенции как специалиста в области технологии фармацевтического производства. Соискатель также принимал непосредственное участие в анализе и интерпретации данных доклинических исследований, глубоко понимая взаимосвязь технологии получения, структуры и биологической активности препаратов. Основные результаты диссертации опубликованы в трех высокорейтинговых международных журналах, индексируемых в базах Web of Science и Scopus (Human Vaccines & Immunotherapeutics, Scientific Reports, Microorganisms), и апробированы на крупных международных конференциях.

В заключение считаю необходимым подчеркнуть, что диссертационная работа Соломадина Максима Валерьевича на тему «Получение и оценка рекомбинантного белка на основе бакуловирусной технологии для создания вакцины против COVID-19» является самостоятельно выполненным, завершенным научным трудом. В ней содержится решение актуальной задачи, имеющей важное научное и практическое значение для фармацевтической отрасли. Разработанные технологические платформы

доведены до стадии готовых вакцинных кандидатов, прошедших всестороннюю доклиническую оценку и рекомендованных к клиническим исследованиям.

По своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований, теоретической и практической значимости диссертация полностью соответствует всем требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание степени доктора философии (PhD). Ее автор, Соломадин Максим Валерьевич, заслуживает присуждения искомой степени доктора философии (PhD) по специальности 8D07201 – «Технология фармацевтического производства».

Научный консультант:

Директор Международного центра вакцинологии КазНАИУ, к.в.н., профессор **Табынов К.К.**

Подпись Табынов К.К. заверяю
«16» марта 2026 г.

РАСТАЙМЫН
Қазақ ұлттық аграрлық зерттеу университетінің ғылыми кеңесінің хатшысы
«18» 03 26 ж.