

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Ворониной Екатерины Владимировны
«Разработка технологии получения моноклонального антитела к фактору некроза опухолей
альфа в целях биофармацевтического производства»
на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.03 –
«Молекулярная биология»

Диссертационная работа Ворониной Екатерины Владимировны посвящена созданию высокопродуктивной стабильной клеточной линии на основе клеток млекопитающих и технологии ее культивирования для синтеза полностью гуманизированного моноклонального антитела адалимумаб - ингибитора фактора некроза опухоли альфа, предназначенного для терапии целого ряда аутоиммунных и хронических воспалительных заболеваний у взрослых и детей со схожей этиологией. Актуальность рассматриваемой темы не поддается сомнению, так как производство генно-инженерных иммунобиологических препаратов является востребованным направлением развития промышленной биофармтехнологии в настоящее время.

В работе получены новые практические знания и рекомендации в области разработки суспензионного культивирования эукариот в промышленных масштабах с использованием современных подходов, а также в области оптимизации технологии с целью увеличения количества продукта и его качества, что однозначно выступает доказательством новизны всей научной разработки.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций обеспечивается большим числом проведенных экспериментов, использованных методов, соответствующих поставленным задачам, анализом опубликованных работ автора по исследуемой тематике не только в российских, но и зарубежных журналах.

Автором показано, что разработанная технология культивирования позволяет осуществлять стабильное промышленное производство биоаналога моноклонального антитела адалимумаб с полноценными иммунобиологическими свойствами, обеспечивая его безопасное и эффективное применение в объемах, требуемых в роли жизненно необходимого лекарственного средства.

Практическая значимость состоит в том, что разработанная опытно-промышленная технология легла в основу высокотехнологичного производства моноклонального антитела адалимумаб, которое организуется в настоящее время технологическим партнером – фармацевтической компанией ООО «Фармапарк».

Результаты, полученные Ворониной Е.В. могут быть использованы как для проведения фундаментальных исследований, так и для разработки новых технологий получения терапевтических

рекомбинантных белков на основе культуры клеток яичников китайского хомячка, в частности, для получения моноклональных антител.

Таким образом, диссертации Ворониной Екатерины Владимировны на тему «Разработка технологии получения моноклонального антитела к фактору некроза опухолей альфа в целях биофармацевтического производства» соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждение искомой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.03 – «Молекулярная биология»

Соколов Ярослав Валерьевич

Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова,
кафедра органической и биологической химии

Кандидат химических наук, доцент

Тел. +7910 4612388

e-mail: y.sokovikov@uniyar.ac.ru



Подпись заверяю