

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы 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»

В России разработка и продажа лекарственных средств на основе моноклональных антител является одним из быстрорастущих сегментов рынка, перспективным в плане снижения импортозависимости. Истечение срока патентной защиты моноклонального антитела адалимумаб, применяемого в лечении целого ряда заболеваний схожей этиологии, открыло многообещающую возможность создания биоаналога, что и стало целью диссертационной работы Ворониной Е.В.

Биологическая активность моноклонального антитела адалимумаб проявляется в специфичном связывании с плеiotропным цитокином – фактором некроза опухоли альфа, и нейтрализации его патологического действия на организм человека. Также значимы эффекторные функции антитела, такие как антителозависимая клеточная цитотоксичность и комплементзависимая цитотоксичность, обуславливающие его высокую терапевтическую эффективность. Адалимумаб успешно применяется в России с 2006 г. в клинической практике благодаря ряду преимуществ перед препаратами-аналогами. Разработка технологии его получения является актуальной задачей в рамках снижения импортозависимости в сфере российского здравоохранения, а также представляет большой интерес с точки зрения развития знаний в области суспензионного культивирования клеток эукариот в промышленных масштабах.

Результатам исследований Ворониной Е.В. стало получение высокопродуктивной клеточной линии, стабильно продуцирующей моноклональное антитело адалимумаб, а также разработка эффективной опытно-промышленной технологии культивирования продуцента, которая отвечает всем современным требованиям качества, предъявляемым к терапевтическим рекомбинантным белкам. Выводы, выносимые автором на защиту диссертационной работы, подтверждены престижными публикациями и выступлениями на международных конференциях, они представляют практический интерес для развития фармацевтической отрасли биотехнологического производства. Особо важным аспектом диссертационной работы является доказательство биоаналогичности полученного моноклонального антитела и оригинального препарата адализумаб; доказано подобие эффективности и безопасности биоаналога *in vitro* и *in vivo* в рамках доклинических исследований, получены рекомендации к проведению клинических испытаний.

Автореферат написан грамотным научным языком и доходчиво описывает все этапы диссертационного исследования. Представленные результаты не вызывают сомнения в их достоверности и свидетельствуют о научной актуальности и прикладной значимости проведенной работы. Выводы и рекомендации четко сформулированы и обоснованы.

Таким образом, диссертационная работа Ворониной Екатерины Владимировны «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 степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.03 – «Молекулярная биология».

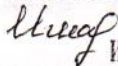
Тюпа Дмитрий Валериевич,
к. б. н., научный сотрудник Международного
биотехнологического центра «Генериум»,
Владимирская обл., поселок Вольгинский,
ул. Владимирская, д.14.

Тел.: +7 905 794 62 89

e-mail: Tyupa@ibcgenerium.ru

Подпись заверяю

СПЕЦИАЛИСТ ПО КАДРАМ
ДЕЛОПРОИЗВОДСТВУ

 ИГНАТ