

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии диссертационного совета 64.1.002.01 при Федеральном бюджетном учреждении науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора по кандидатской диссертации Тимоновой Софьи Сергеевны на тему: «Создание высокопродуктивных моноклональных клеточных линий, экспрессирующих активные рекомбинантные лизосомальные ферменты арилсульфатазу В и идуронат-2-сульфатазу», выполненной в Акционерном обществе «ГЕНЕРИУМ», на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология

Соответствие соискателя ученой степени требованиям, необходимым для допуска к защите. Тимонова С.С. соответствует требованиям, изложенным в п. 3 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г.: имеет высшее образование, подтвержденное дипломом Института тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова (МИТХТ) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА - Российский технологический университет» по специальности «Биотехнология», профиль образовательной программы - «Технология биофармацевтических препаратов», выполнила диссертационную работу на базе Акционерного общества «ГЕНЕРИУМ», давшего положительное заключение по данной диссертации; сдала кандидатские экзамены, о чем предоставлена справка.

Соответствие диссертации специальности, по которой совету предоставлено право защиты. Диссертация Тимоновой С.С. выполнена в рамках государственной программы импортозамещения разработки биотехнологических препаратов для ферментозаместительной терапии мукополисахаридоза II и VI типов в АО «ГЕНЕРИУМ», под руководством кандидата биологических наук Пискунова Александра Александровича (специальность 1.5.3. Молекулярная биология) на современном научно-методическом уровне с использованием молекулярных, биотехнологических, биохимических, физико-химических, иммунохимических и статистических методов исследования. Члены комиссии считают, что диссертация Тимоновой С.С. соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, отрасли науки «Биологические науки», паспорту специальности 1.5.6 – Биотехнология по пунктам 3 — «Изучение и разработка технологических режимов выращивания микроорганизмов-продуцентов, культур тканей и клеток растений и животных для получения биомассы, ее компонентов, продуктов метаболизма, направленного биосинтеза биологически активных соединений и других компонентов, изучение их состава и методов анализа, технико-экономических критериев оценки, создание эффективных композиций биопрепаратов и разработка способов их применения» и 9 — «Технология рекомбинантных ДНК, гибридная технология. Биотехнология животных клеток, иммунная биотехнология».

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных автором. Выполнение требований к публикации основных научных результатов диссертации. По теме диссертации опубликовано 4 научных работы, из них 3 статьи в журналах, входящих в базы данных международных индексов научного цитирования Scopus и в российских журналах, рекомендованные ВАК Министерства образования и

науки Российской Федерации, 1 патент на изобретение, что является вполне достаточным для проведения защиты.

Автор самостоятельно провела информационный поиск, анализ литературных источников. Совместно с научным руководителем обосновала направление исследований, сформулировала цель и задачи работы, составила план диссертации. При личном участии автора проведены экспериментальные исследования, осуществлен анализ и интерпретация полученных данных, их статистическая обработка, подготовлены статьи, заявка на изобретение, разработана нормативно-технологическая документация, оформлены рукопись диссертации и текст автореферата.

Присвоения авторства чужого научного труда (плагиата), результатом которого может быть нарушение авторско-правового и патентного законодательства, в данной диссертации не обнаружено.

Диссертационная работа изложена на 141 страницах машинописного текста и включает в себя следующие разделы: оглавление, введение, обзор литературы, основную часть, в которой изложены описание материалов и методов исследования, результаты экспериментальных исследований и их обсуждение, заключение, выводы, список сокращений и условных обозначений, список литературы, приложения. Список литературы включает 154 источника.

Актуальность выбранной темы определяется необходимостью разработки отечественных биотехнологических препаратов для ферментозаместительной терапии мукополисахаридоза II и VI типов. Это позволит: получить опыт в создании отечественных биофармацевтических препаратов; обеспечить пациентов в России высококачественным доступным препаратом; существенно снизить нагрузку на федеральный бюджет, который закупает импортные препараты «Наглазим» и «Элапраза» для больных МПС II, VI; получить высокотехнологичные отечественные биопрепараты рекомбинантных лизосомальных ферментов арилсульфатазы В и идуронат-2-сульфатазы на основе клеточной линии млекопитающих СНО без использования белков животного происхождения.

Цель работы – разработать технологию получения моноклональных клеточных линий-продуцентов активных рекомбинантных лизосомальных ферментов арилсульфатазы В и идуронат-2-сульфатазы, и провести оптимизацию условий их культивирования.

Научная новизна полученных результатов:

1. Впервые в РФ созданы стабильные высокопродуктивные моноклональные клеточные линии-продуценты рекомбинантного лизосомального фермента арилсульфатазы В за счет коэкспрессии вспомогательного формилглицин генерирующего фермента. Полученные продуценты культивируют в суспензионных условиях без использования компонентов животного происхождения;

2. Впервые в РФ созданы стабильные высокопродуктивные моноклональные клеточные линии-продуценты рекомбинантного лизосомального фермента идуронат-2-сульфатазы. Полученные продуценты обладают способностью к росту в суспензионных условиях без использования компонентов животного происхождения;

3. Разработана технология суспензионного культивирования продуцентов арилсульфатазы В и идуронат-2-сульфатазы для последующего использования в промышленном производстве;

4. На основании разработанного способа получения клеточных линий-продуцентов рекомбинантного лизосомального фермента арилсульфатазы В выдан патент на изобретение RU2020107533А «Клетка, продуцирующая с высокой эффективностью активный белок арилсульфатазу В, и способ получения этой клетки».

На основании анализа поступившей работы комиссия пришла к заключению о возможности защиты кандидатской диссертации Тимоновой Софьи Сергеевны на тему: «Создание высокопродуктивных моноклональных клеточных линий, экспрессирующих активные рекомбинантные лизосомальные ферменты арилсульфатазу в и идуронат-2-сульфатазу» в диссертационном совете 64.1.002.01 при ФБУН ГНЦ ПМБ.

Члены комиссии:

доктор биол. наук Фирстова Виктория Валерьевна (председатель)

(подпись)

доктор биол. наук Шепелин Анатолий Прокопьевич

(подпись)

доктор мед. наук Мокриевич Александр Николаевич

(подпись)

Председатель диссертационного совета
64.1.002.01 академик РАН, д-р мед. наук, проф.

Дятлов И.А.

Ученый секретарь диссертационного
совета 64.1.002.01, канд. биол. наук

Фурсова Н.К.

