## НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР «КУРЧАТОВСКИЙ ИНСТИТУТ"

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра
"Курчатовский институт"
(НИІ, «Курчатовский институт» - ГосНИИгенетика)
1-й Дорожный проезд, д. 1 Москва, 117545

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. Директора

НИЦ «Курчаддвкий институт» - ГосНИИгенетика,
 тел.: (495) 315-37-47, факс: (495) 315-05-01

### 0312.2020 . A9400.01.1/408

На №


#### Abstract

ЗАКЛЮЧЕНИЕ Федерального государственного бюджетного учреждения Государственный научноисследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра «Курчатовский институт»


Диссертационная работа «Разработка маркера селекции и сортинга для быстрого получения клональных линий с планируемой продуктивностью рекомбинантного белка» выполнена в Отделе медицинской биотехнологии Федерального государственного бюджетного учреждения Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра «Курчатовский институт».

В период подготовки диссертационной работы соискатель Воробьева Ива Глебовна работала в Федеральном государственного бюджетном учреждении Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» в должности научного сотрудника Отдела медицинской биотехнологии.

В 1994 г. поступила в аспирантуру Государственного научно-исследовательского института генетики и селекции промышленных микроорганизмов на специальность 03.01.03 - Молекулярная биология (Биологические науки), окончила в 1998 г. Затем сдала экзамен в ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» по специальности 03.01.06-Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) (Биологические науки). Удостоверение (справка) № 423 о сдаче кандидатских экзаменов выдано(а) 09.11.2020 г. ФБУН «Московский научноисследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского».

Научный руководитель (консультант) - кандидат биологических наук Шукуров Рахим Рахманкулыевич (Общество с ограниченной ответственностью "МЕЖДУНАРОДНЫЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "ГЕНЕРИУМ", начальник Отдела аналитических методов).

Тема диссертации «Разработка маркера селекции и сортинга для быстрого получения клональных линий с планируемой продуктивностью рекомбинантного белка» утверждалась 14.03.2012, протокол № 3 заседания Ученого совета.

По итогам обсуждения результатов исследований, включенных в диссертационную работу Воробьевой И.Г. на тему: «Разработка маркера селекции и сортинга для быстрого получения клональных линий с планируемой продуктивностью рекомбинантного белка», принято следующее заключение:

## Конкретное участие автора в получении научных результатов

Экспериментальные результаты получены автором лично или при его непосредственном участии.

## Степень достоверности результатов

В работе использованы современные методы молекулярной биологии и биотехнологии. Методы статистической обработки полученных результатов адекватны поставленным задачам. Теоретические положения подтверждены экспериментальными результатами. Достоверность работы подтверждена публикацией результатов в 5 печатных работах, из них 5 в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ, материалов российских и международных конференций - 3 .

## Научная новизна и практическая значимость работы

В ходе работы были получены серии производительных клонов-продуцентов дарбэпоэтина альфа и полноразмерного моноклонального антитела инфликсимаба.

Разработан новый протокол простой эффективной селекции высокопроизводительной клеточной линии.

Получена коллекция стабильных клеточных линий с высоким уровнем экспрессии модельного белка, для использования как основы для целевой интеграции при контролируемой вставке трансгена.

Созданы генетические конструкции, усиливающие адгезию клеток-реципиентов на носителях, содержащих целлюлозу, что может применяться при культивировании на носителе.

Создан новый маркер селекции и сортинга для интегрированных в геном конструкций.

Проведено сравнение скорости отбора производительной линии при вариантах селективного маркера.

Проведено сравнение скорости отбора клеточных линии с 2 разными селективными маркерами, которое показало сокращение временных затрат и расходных материалов в два и более раз при производстве лекарственных средств.

## Специальность, которой соответствует диссертация

Диссертация соответствует паспорту специальности 03.01.06-Биотехнология (в т.ч. бионанотехнологии) (Биологические науки). Область исследований соответствует пункту 1 специальности 03.01.06-Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) «Генетические, селекционные и иммунологические исследования в прикладной микробиологии, вирусологии и цитологии» и пункту 9 «Технология рекомбинантных ДНК, гибридомная технология. Биотехнология животных клеток, иммунная биотехнология».

- в диссертации соблюдены требования, установленные п. 14 (об отсутствии заимствований без ссылок на источник и авторов) «Положения о присуждении ученых степеней» (утверждено Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 с изменениями Постановлений Правительства РФ от: 21.04.2016 г. № 335; 02.08.2016 г. № 748; от 29.05.2017 г. № 650), специальности 03.01.06- Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) (Биологические науки);
- полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем ученой степени, соответствует требованиям п.п. 11-13 «Положения о присуждении ученых степеней» (утверждено Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 с изменениями Постановлений Правительства РФ от: 21.04.2016 г. № 335 ; 02.08.2016 г. № 748; от 29.05.2017 г. № 650).

Диссертация «Разработка маркера селекции и сортинга для быстрого получения клональных линий с планируемой продуктивностью рекомбинантного белка» Воробьевой Ивы Глебовны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06-Биотехнология (в том числе бионанотехнологии) (Биологические науки).

Заключение принято на заседании секции «Молекулярная биология» Ученого совета Федерального государственного бюджетного учреждения Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» 10 сентября 2019 года.

Присутствовало на заседании 15 чел. Результаты голосования: "за" - 15 чел., "против" - 0 чел., "воздержалось" - 0 чел., протокол № 9 от "12" сентября 2019 г.

Председатель секции «Молекулярная биология» НИЦ «Курчатовский институт» - ГосНИИгенетика д.б.н., профессор


Ученый секретарь НИЦ «Курчатовский институт» - ГосНИИгенетика: к.x.н., доцент

С.В. Яроцкий

