

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Дегтерева Максима Борисовича, выполненной на тему «Разработка методики хромато-масс-спектрометрического контроля качества биологического лекарственного препарата на примере моноклональных антител омализумаб и экулизумаб», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа Дегтерева Максима Борисовича на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук посвящена разработке хромато-масс-спектрометрической методики характеристики параметров качества биологических лекарственных препаратов на примере моноклональных антител омализумаб и экулизумаб. Актуальность темы обоснована необходимостью внедрения комплексного контроля физико-химических свойств молекул биологических лекарственных препаратов в целях ускорения вывода на рынок биоаналогов, что способствует решению одной из приоритетных задач государства в области здравоохранения - устойчивой лекарственной безопасности.

Для решения поставленных задач автором впервые разработана методика быстрой пробоподготовки моноклональных антител омализумаб и экулизумаб для масс-спектрометрического метода анализа терапевтических белков с одновременным контролем нескольких параметров качества. Впервые разработаны условия трипсинолиза моноклональных антител, обеспечивающие высокие скорость и воспроизводимость анализа и минимизацию образования артефактов благодаря выполнению восстановления и алкилирования тиолов после протеолиза.

Экспериментальные исследования проведены на достаточном аналитическом материале с применением самых современных инструментальных методов анализа. В работе использован комплекс методов исследования (изоэлектрофокусирование, гидрофильная ВЭЖХ флуориметрически меченых гликанов, ионообменная ВЭЖХ, ОФ-ВЭЖХ, и ОФ-ВЭЖХ, совмещенная со сканирующей и tandemной масс-спектрометрией высокого разрешения), что позволило в полной мере решить поставленные автором задачи.

Научно-практическое значение представленной работы заключается в разработке методики ускоренной подготовки проб моноклональных антител омализумаб и экулизумаб для анализа по методологии масс-спектрометрических методов анализа терапевтических белков с одновременным контролем нескольких параметров качества. Использование иммобилизованного трипсина и инвертированной последовательности стадий восстановления дисульфидов и протеолиза позволило сократить её время с 6-24 часов до 2.5 часов

Автореферат написан в соответствии с общепринятыми требованиями. Структура логична, прослеживается связь: проблема – цель – задачи – выводы. Личный вклад автора достаточно аргументирован. Достоверность результатов не вызывает сомнений и обеспечивается достаточным объемом и высоким методическим уровнем экспериментальных исследований, проведенной статистической обработкой экспериментальных данных.

Актуальность тематики диссертационной работы нашла отражение в 9 научных публикациях, из них 5 опубликованы в ведущих рецензируемых научных изданиях. Результаты работы внедрены в рабочий процесс характеристики терапевтических белков, разрабатываемых и производимых в АО «Генериум».

Результаты, изложенные в автореферате, демонстрируют, что диссертация Дегтерева М.Б. является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научно-практической задачи для биофармацевтической отрасли.

Замечания по работе отсутствуют.

На основании вышеизложенного можно заключить, что автореферат диссертации, выполненной на тему «Разработка методики хромато-масс-спектрометрического контроля качества биологического лекарственного препарата на примере моноклональных антител омализумаб и экулизумаб», соответствует требованиям ГОСТ Р 7.0.11-2011 «Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления». По своей актуальности, теоретической и практической значимости диссертационная работа отвечает требованиям Постановления Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 26.05.2020 № 751 и от 20.03.2021 № 426), ее автор – Дегтерев М.Б. заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Проректор по науке и инновациям
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения
высшего образования
«Вятский государственный университет»,
к.с.-х.н., доцент

Литвинец Сергей Геннадьевич

Доцент кафедры биотехнологии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения
высшего образования
«Вятский государственный университет»,
к.х.н.

Алалыкин Александр Алексеевич

27.02.2023 г.

Адрес: 610000, г. Киров, ул. Московская, д.36, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Вятский государственный университет»

Телефон: 8 (8332)321649

Электронный адрес: info@vyatsu.ru

