

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Воробьева Алексея Максимовича «Разработка лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов для профилактики и лечения раневой инфекции», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.6. – биотехнология, 1.5.11. – микробиология

Непрекращающийся рост встречаемости антибиотикорезистентных штаммов является одной из наиболее актуальных проблем современной науки, а над поиском антимикробных средств, альтернативных антибиотикам работают ученые по всему миру. Эндолизины бактериофагов, выбранные в качестве объекта исследования, представляют собой перспективное направление для изучения ввиду активности в отношении резистентных возбудителей, широкого спектра действия и низкой токсичности. В связи с этим, тема диссертационного исследования Воробьева А.М. является актуальной.

Научная новизна работы не вызывает сомнений. В исследовании впервые охарактеризован спектр противомикробной активности эндолизинов LysECD7, LysAm24, LysAp22, LysSi3 и LysSt11. Предложены вспомогательные вещества, обеспечивающие стабильность данных ферментов в процессе хранения и необходимые технологические характеристики лекарственной формы. Впервые разработан противомикробный препарат на основе рекомбинантных эндолизинов для терапии раневых инфекций и предложены аналитические методики контроля качества. Изучен профиль безопасности разработанного средства и доказана эффективность его применения *in vivo*.

Практическая значимость работы заключается в разработке готовой лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов, применение которой позволит повысить эффективность борьбы с резистентными возбудителями. Разработанный лабораторный регламент и проект спецификации обеспечат последующее масштабирование технологии, а также стандартизацию технологических этапов и контроля качества. Показанный в диссертационном

исследовании алгоритм разработки иммуноферментной тест-системы создает задел для разработки аналогичных тест-систем для контроля иммуногенности новых рекомбинантных эндолизинов.

Разработанная технология производства готовой лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов внедрена в работу предприятия АО «Биннофарм». Модифицированная аналитическая методика контроля качества по показателю «Специфическая активность» внедрена в работу Научно-методического центра по изучению и идентификации бактериофагов на базе ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора.

Достоверность результатов диссертационного исследования обеспечена большим количеством данных, а также применением современных методов исследований и статистической обработки.

По материалам диссертационного исследования Воробьева А.М. опубликовано 11 научных работ, из них 4 статьи в рецензируемых изданиях, 7 – в материалах конференций.

Автореферат написан в соответствии с современными требованиями к оформлению, иллюстрирован достаточным количеством таблиц и рисунков, в достаточной степени отражает полученные результаты исследования.

Основные положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации обоснованы и соответствуют поставленным задачам проведенного диссертационного исследования.

Диссертационная работа Воробьева Алексея Максимовича на тему «Разработка лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов для профилактики и лечения раневой инфекции», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.6. – биотехнология, 1.5.11. – микробиология, выполненная под руководством кандидата фармацевтических наук, доцента Ануровой Марии Николаевны и кандидата биологических наук Гущина Владимира Алексеевича, является законченной научно-квалификационной работой и содержит новое решение актуальной научной задачи – разработки готовой лекарственной формы

рекомбинантных эндолизинов для терапии и профилактики раневых инфекций. По актуальности, новизне и практической значимости диссертационная работа Воробьева Алексея Максимовича соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в редакции постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 21 апреля 2016 года, № 748 от 02 августа 2016 года, №650 от 29 мая 2017 года, № 1024 от 28 августа 2017 года, № 1168 от 01 декабря 2018 года, № 751 от 26 мая 2020 года, №426 от 20 марта 2021 года, № 1539 от 11 сентября 2021 года «О внесении изменений в Положение о присуждении ученых степеней»), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор Воробьев Алексей Максимович заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.6. – биотехнология и 1.5.11. – микробиология.

Заведующий лабораторией иммунологии и клеточной биотехнологии Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» (220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 23, тел.: +375 (44) 574-02-48, e-mail: feg1@tut.by)

доктор биологических наук

Фомина Елена Георгиевна

Подпись Фоминой Елены Георгиевны заверяю:

Ученый секретарь Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» (220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 23, тел.: +375 (17) 377 04 39, e-mail: nosova2002@mail.ru)

кандидат медицинских наук



Носова Елена Станиславовна

«24» 11 2022 г.