

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

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи с каждым годом получают все большее распространение, бесконтрольное и нерациональное применение антибиотиков приводит к возникновению возбудителей с множественной лекарственной устойчивостью, что делает актуальным поиск альтернативных противомикробных препаратов. Рекомбинантные эндолизины бактериофагов, согласно данным научной литературы, обладают широким спектром активности в отношении резистентных возбудителей, низкой токсичностью и иммуногенностью, что делает их перспективными кандидатами для разработки новых противомикробных препаратов. В связи с этим диссертационная работа Воробьева А.М., направленная на разработку готовой лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов, является актуальной.

Научная новизна диссертационной работы Воробьева А.М. заключается в получении новых данных о спектре противомикробной активности 5 рекомбинантных эндолизинов, их совместимости с различными вспомогательными веществами, разработке технологии производства нового препарата на основе рекомбинантных эндолизинов и обосновании подходов к контролю его качества. Кроме того, в ходе выполнения работы впервые изучены параметры безопасности геля на основе комбинации из трех рекомбинантных эндолизинов и доказана его эффективность.

Практическая значимость работы состоит в стандартизации подходов к производству и контролю качества препаратов на основе рекомбинантных эндолизинов, расширении спектра препаратов, применяемых для борьбы с резистентными возбудителями, а также в возможности разработки иммуноферментных тест-систем по представленному в работе алгоритму для

определения наличия антител класса G к рекомбинантным эндолизинам в ходе доклинических испытаний и при других сценариях.

Технология производства готовой лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов, разработанная в ходе выполнения диссертационного исследования, внедрена в работу предприятия АО «Биннофарм» (акт внедрения от 27 июня 2022 г.). 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 (акт внедрения от 12 июля 2022 г.).

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается большим объемом экспериментальных данных, применением современных апробированных методов исследований, корректным анализом и интерпретацией полученных результатов и адекватной статистической обработкой данных.

По материалам диссертационного исследования Воробьева А.М. опубликовано 13 научных работ, из них 4 статьи в рецензируемых изданиях, 7 в материалах конференций, получено 2 патента на изобретение РФ.

Автореферат написан с соблюдением современных требований к оформлению, иллюстрирован достаточным количеством таблиц и рисунков, отражает результаты исследования. Положения, выносимые на защиту, сформулированные выводы и представленные практические рекомендации аргументированы, научно обоснованы и соответствуют поставленным цели и задачам 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 от 30.07.2014 №723, от 21.04.2016 №335, 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 №650, от 28.08.2017 №1024, от 01.10.2018 №1168, от 26.05.2020 №751, от 20.03.2021 №426, от 11.09.2021 №1539, от 26.09.2022 №1690, от 26.01.2023 №101, от 18.03.2023 №415), 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 инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А; Телефон: +7 (495) 304-22-03; e-mail: bio-tav@yandex.ru)

доктор медицинских наук,
член-корреспондент РАН

20.09.2023 г.

Тутельян Алексей Викторович



Подпись д.м.н. Тутельяна А.В.
_____ заверяю
Ученый секретарь Никитина Т.С.
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора