

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Есипова Романа Станиславовича
«Методология биотехнологического получения рекомбинантных пептидов
медицинского назначения»,
представленной на соискание ученой степени доктора химических наук по
специальности 03.01.06 – «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)»

Разработка новых лекарственных средств – весьма востребованное и актуальное направление развития науки, несмотря на значительное количество публикаций, и идущих клинических испытаний. Среди лекарственных средств разработка биофармацевтических препаратов и, в частности, рекомбинантных полипептидов, представляет весьма сложную задачу, а использование для получения таких биологически активных соединений методологии биотехнологий является, безусловно, инновационным подходом. Поэтому работа Есипова Р.С., посвященная разработке методологии биотехнологических процессов биосинтеза рекомбинантных биологически активных полипептидов, и созданию на этой основе технологий получения лекарственных средств, представляется весьма важной и актуальной.

Автором были поставлены и решены задачи разработки подходов к получению целого ряда весьма значимых медицинских препаратов рекомбинантных полипептидов. Более того, автором разработаны подходы к масштабированию предложенных биотехнологических процессов, а также опытно-технологические регламенты на биотехнологическое получение пептидных лекарственных средств. И важно, что автором также разработаны методы анализа и валидации получаемых продуктов, включая биологическую активность пептидных препаратов. В каждую из разрабатываемых биотехнологий автором внесен существенный вклад и интересное технологическое решение, причем разнообразие предлагаемых подходов впечатляет: это и гибридные белки, и методы выделения и очистки, и методы растворения телец включения, и методы модификации пептидов с использованием подходов *in vitro* и *in vivo*, и, более того, методы стабилизации рекомбинантных полипептидов для улучшения фармакологических свойств и, в частности, времени полужизни препаратов *in vivo*.

Впечатляет как объем выполненной автором работы, так и то, что практически для каждого из препаратов автором пройден весь цикл работ от создания конструкции для получения рекомбинантного полипептида и до получения готовой лекарственной формы и проведения выпуска опытной партии на промышленном производстве. Новизна работы, как теоретическая, так и практическая очевидна в этой работе. Автореферат отражает структуру диссертации, в нем определены цели и задачи исследования, отражен личный вклад диссертанта, обоснована актуальность существующей проблемы, обозначены новизна и практическая значимость работы. Выводы основаны на

результатах многочисленных исследований, логичны и соответствуют поставленным цели и задачам.

Материалы диссертации опубликованы в 22 работах, в том числе в журналах из перечня ВАК РФ и ведущих рецензируемых изданиях, получено 13 патентов на изобретения. Основные положения диссертации прошли апробацию на 34 Российских и международных научных симпозиумах и конференциях.

Следует отметить, что диссертация Есипова Р.С. актуальна, может быть рассмотрена в контексте нового направления в области биотехнологии, вносит существенный вклад в разработку инновационных лекарственных средств и полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Правительством РФ от 24.09.2013г. № 842 и требованиям ВАК, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор, Роман Станиславович Есипов, безусловно, заслуживает присуждения ученой степени доктора химических наук по специальности 03.01.06 - Биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Наталья Львовна Клячко
Доктор химических наук, профессор
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»
119991 Москва, Ленинские горы. 1-11
klyachko@enzyme.chem.msu.ru
тел.: 84959393476

Подпись Н.Л. Клячко удостоверяю:
Декан химического факультета МГУ
Чл.-корр. РАН, профессор
С.Н. Калмыков

