

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Синегубовой Марии Валерьевны** на тему **«Получение фармацевтически значимых гликопротеинов в клетках яичника китайского хомячка»**, представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.4. Биохимия, 1.5.6. Биотехнология

Диссертационная работа Синегубовой М.В. посвящена созданию универсальной технологической платформы для получения рекомбинантных гликопротеинов фармацевтического назначения в клетках яичников китайского хомячка.

Выбранная тема чрезвычайно востребована в рамках ускорения процессов разработки и повышения их эффективности для производства биотехнологических лекарственных препаратов и диагностических белковых продуктов.

Научная новизна работы представлена внушительным комплексом решений, исследований и выводов довольно разнообразных по направлению: предложены методы оптимизации элементов вектора экспрессии и структуры экспрессируемых белков, получены статистически значимые результаты относительно применения сигнального пептида альбумина человека, показана эффективность предложенных оригинальных подходов для усиления экспрессии, впервые подробно зафиксирована динамика сохранения ёмкости используемого в работе аффинного сорбента. Проведена оценка биохимических свойств полученных рекомбинантных гликопротеинов.

В диссертационной работе Синегубовой М.В. предложена векторная платформа — плаزمида p1.1-Tr2, эффективность которой была продемонстрирована для экспрессии продуктов с принципиально разной структурой: мономерного диагностического белка RBD для диагностики COVID-19, гетеродимерных хорионического гонадотропина человека (ХГч) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). На основе полученных результатов можно сделать вывод, что разработанная Синегубовой М.В. платформа является обоснованным и перспективным технологическим стандартизированным решением для развития биотехнологической отрасли нашей страны.

Кроме того, автором предложены простые и оригинальные решения для контроля и усиления экспрессии субъединиц гетеродимерных белков (на примере ХГч), такие как дополнительная трансфекция и использование определенных маркеров селекции. Результаты такого рода исследований также могут быть использованы в биотехнологической отрасли в рамках разработки высокоэффективных технологий, что безусловно подчеркивает высокую практическую значимость результатов диссертационной работы.

Наряду с вышесказанным в рамках разработки, оптимизации и валидации процессов очистки фолликулостимулирующего гормона Синегубовой М.В. была проведена масштабная работа, результаты которой важны для оценки экономической модели производства и планирования затрат на расходные материалы.

Практическая значимость работы подтверждена в рамках выпуска более 60 промышленных партий лекарственного препарата ФСГ. На основе ряда результатов диссертационной работы Синегубовой М.В. разработана соответствующая нормативно-техническая документация для производства целевых продуктов.

Относительно структуры работы и последовательности изложения результатов исследований следует отметить, что автор уделил особое внимание проверке достоверности своих результатов и корректности методологии; аргументация выдвигаемых гипотез и


полученных результатов логична. Личный вклад Синегубовой М.В. в получение и интерпретацию результатов существенный. Можно сделать вывод, что диссертационная работа Синегубовой М.В. обладает внутренним единством, содержит новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты. Структура и содержание работы соответствуют теме диссертации.

Заключение: На основании анализа автореферата можно сделать вывод о том, что диссертационная работа Синегубовой М.В. «Получение фармацевтически значимых гликопротеинов в клетках яичника китайского хомячка» удовлетворяет всем требованиям пп. 9–14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013, в действующей редакции), а её автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.4. Биохимия, 1.5.6. Биотехнология.

Кандидат биологических наук,  
заместитель генерального  
директора по развитию  
ООО «Мабскейл»

« 20 » мая 2026 г



  
Воронина Екатерина Владимировна

Я, Воронина Екатерина Владимировна, настоящим даю согласие на размещение моих персональных данных на официальном сайте ФИЦ Биотехнологии РАН и в Федеральной информационной системе государственной научной аттестации, включение их в аттестационное дело соискателя и дальнейшую обработку.

Контактная информация:

ООО «Мабскейл»

445043, Самарская область, г.о. Тольятти Территория ОЭЗ ППТ Шоссе №4, здание 5А  
[e.voronina@mabscale.ru](mailto:e.voronina@mabscale.ru)

Подпись к.б.н. Ворониной Е.В.  
удостоверяю

Специалист по персоналу  
ООО «Мабскейл»

« 20 » мая 2026 г



  
Данейкина Надежда Владимировна