

**Отзыв научного руководителя**  
**член-корреспондента РАН, профессора, доктора медицинских наук**  
**Хохлова Александра Леонидовича**

Диссертация Мосикян Анны Альбертовны на тему: «Оценка клинической значимости формирования анти-инсулиновых антител при лечении препаратами инсулина» посвящена актуальной проблеме отсутствия единого подхода к определению критериев клинически значимого иммунного ответа в клинических исследованиях иммуногенности препаратов инсулинов, а также отсутствия единого понимания клинической значимости параметров иммуногенности инсулинов. При выполнении данной диссертации автор проявил себя исключительно добросовестным, вдумчивым и зрелым исследователем, способным четко определить и сформулировать цели и задачи, глубоко осмысливать и анализировать полученные результаты, определить необходимые методы исследования. Мосикян А.А. удалось грамотно обработать полученные результаты, используя современные методы статистической обработки данных, что не позволяет подвергнуть сомнению объективность сделанных заключений. В процессе работы над диссертацией автор изучила большой объем литературных источников за последние более чем 10 лет, посвященных проблеме иммунного ответа на биотехнологические лекарственные препараты и, в частности, на препараты инсулинов, а также проблеме определения критериев клинически значимого иммунного ответа на препараты инсулина. А.А. Мосикян разработала научно обоснованные практические рекомендации по внедрению изменений в подходы к программе клинической разработке биоподобных препаратов инсулинов, которые, в случае внедрения, могут существенно снизить стоимость программы клинической разработки без снижения убедительности доказательств биоподобия, тем самым делая качественные современные

препараты биоподобных препаратов инсулинов более финансово доступными. Данные рекомендации актуальны также и для определения взаимозаменяемости препаратов инсулинов, что важно для реализации процесса государственных закупок. Ключевые результаты работы опубликованы в рецензируемых научных изданиях, в том числе индексируемых SCOPUS. Данная научная работа является результатом многолетней практической деятельности диссертанта. Объем и высокий уровень работы позволяет считать А.А. Мосикян достойной соискания ученой степени кандидата медицинских наук.

Научный руководитель: член-корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Александр Леонидович Хохлов

Подпись А.Л. Хохлова заверяю:

Ученый секретарь совета ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России,  
канд. мед. наук, доцент

«16» октября 2020 г.



Максим Петрович Потапов

150000 г. Ярославль, ул. Революционная, д.5,  
+79106631155, al460935@yandex.ru