



Уважаемые коллеги!

Инновационное направление в лечении жизнеугрожающих и социально-значимых заболеваний различной этиологии наряду с традиционными биологическими лекарственными препаратами (иммунобиологическими, биотехнологическими, пробиотиками, бактериофагами, а также полученными из плазмы крови) — это терапия высокотехнологичными лекарственными препаратами.

Перспективное направление в настоящее время в области иммунотерапии онкологических заболеваний — помимо таргетной терапии препаратами моноклональных антител (в том числе биспецифических) к антигенам, экспрессируемым на опухолевых клетках, и использования механизма блокирования иммунных контрольных точек (CTLA-4 и PD-1) — это применение препаратов на основе клеток человека, которые могут оказывать целенаправленное иммуноопосредованное действие на опухоли. К таким высокотехнологичным лекарственным препаратам для иммунотерапии относятся, например, генетически модифицированные Т-клетки, экспрессирующие химерные антигенные рецепторы к определенным поверхностным маркерам опухолевых клеток (CAR-T), а также дендритно-клеточные вакцины. В настоящее время в мире разрешены к медицинскому применению шесть

препаратов на основе химерных антигенных рецепторов, в Российской Федерации — только один (Kymriah®).

Внедрение в медицинскую практику генотерапевтических лекарственных препаратов, предназначенных для лечения тяжелых генетических заболеваний, это, как правило, сложный, продолжительный процесс. В России в 2022 г. получили государственную регистрацию два лекарственных препарата данной группы импортного производства на основе аденоассоциированных вирусных векторов.

Совершенствование процессов государственной регистрации, производства, методик контроля качества как традиционных, так и высокотехнологичных биологических лекарственных препаратов, их оценки в рамках проводимых доклинических и клинических исследований остается актуальной задачей, прежде всего с учетом особенности состава таких препаратов — наличия действующего вещества, произведенного или выделенного из биологических источников, обладающих широким диапазоном переменных свойств, характерных для живых систем.

Номер журнала посвящен рассмотрению некоторых нормативно-правовых норм государственной регистрации, разработке методик контроля качества, оптимизации условий производства, особенностей проведения доклинических и клинических исследований отдельных групп биологических лекарственных препаратов.

С уважением,
главный редактор

МЕРКУЛОВ Вадим Анатольевич