



Уважаемые коллеги!

Внедрение технологий генной и таргетной терапии, новых методов лечения, в том числе с применением биомедицинских клеточных продуктов, определено Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года в качестве приоритетной задачи. Терапия высокотехнологичными лекарственными препаратами, включающими препараты генной терапии, терапии соматическими клетками и тканевой инженерии, обещает кардинально изменить подходы к лечению тяжелых заболеваний, таких как наследственные мышечные атрофии различного генеза, кистозные фиброзы, нейродегенеративные состояния и многие другие неизлечимые сегодня болезни.

Однако необходимо признать, что они все еще относятся к новым методам лечения, несмотря на достаточно длительную историю этих разработок. Первые зарегистрированные высокотехнологичные препараты внедрены в медицинскую практику совсем недавно. Генная и клеточная терапии вносят пока не-

значительный вклад в общественное здравоохранение, уступая как низкомолекулярным лекарствам, так и терапевтическим рекомбинантным белкам. Это связано с такими проблемами, как недостаток научных данных, несовершенство нормативной базы, отсутствие релевантного опыта в разработках и масштабировании производства. Но темп исследований в этой области растет, поэтому нет оснований не верить, что в ближайшее время будут устранены основные препятствия, чтобы в полной мере реализовать прорывной потенциал высокотехнологичных лекарственных препаратов.

Отечественный регулятор активно поддерживает развивающуюся отрасль. Совсем недавно были установлены регуляторные требования к регистрации высокотехнологичных лекарственных препаратов, что определенно облегчает их продвижение в клиническую практику.

Одним из главных источников научной и практической информации для специалистов в области разработки, производства и применения высокотехнологичных лекарственных препаратов являются специализированные научные издания, в частности, журнал «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение», данный номер которого посвящен проблемным вопросам клеточной и генной терапии. Примечательно, что номер содержит научные статьи обзорного характера по наиболее перспективным модальностям генотерапии наследственных и онкологических заболеваний, а также оригинальные статьи, обобщающие опыт клинического использования биомедицинских клеточных продуктов, разработки систем доставки генетических конструкций, технологические вопросы производства и стандартизации аденоассоциированных вирусов, используемых в качестве препаратов генной терапии.

Впечатляет научный потенциал и география исследовательских и производственных коллективов, участвующих в этих исследованиях. Это позволяет надеяться, что накопленный опыт разработки, производства и внедрения новых генно-терапевтических препаратов будет способствовать доступности этих высокотехнологичных лекарственных средств для пациентов.

С уважением,
доктор медицинских наук, профессор,
заслуженный деятель науки Российской Федерации

ХАМИТОВ Равиль Авгатович