



Уважаемые коллеги!

По оценкам Всемирной организации здравоохранения, вакцинация ежегодно спасает от 2 до 3 миллионов жизней во всем мире. При этом остается целый ряд вызовов — новые и возвращающиеся инфекционные заболевания, социально значимые инфекции, совершенствование уже имеющихся вакцин и др., которые требуют проведения многоуровневых исследований:

- научный поиск (выбор/конструирование протективных антигенов);
- доклинические исследования (животные модели инфекций, эксперименты по определению защитной эффективности и исследования безопасности);
- клинические исследования безопасности и эффективности препарата (с участием добровольцев/пациентов).

При этом именно клинические исследования являются самым ответственным и ресурсоемким этапом разработки лекарственных препаратов. Большая часть неудач в создании и регистрации новых иммуно-

биологических препаратов приходится именно на стадию клинических исследований. Поэтому планирование клинических исследований необходимо начинать на более ранних этапах создания препарата, а именно, со стадии доклинических исследований.

Важной частью успеха является выбор адекватной инфекционной животной модели и подбор безопасной и эффективной дозы с учетом того, что скорость и уровень иммунных реакций у грызунов и даже у немышиных приматов (игрунки, макаки, мартышки) существенно отличаются от таковых у человека. Также ключевыми моментами являются проработка вопросов этики проведения клинических исследований, правильное определение объема выборки (с учетом статистической гипотезы), учет возможности и особенностей применения препарата в отношении особых популяций (дети, пожилые люди, беременные, лица с ослабленным иммунитетом) и др.

Данный выпуск журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» посвящен одной из самых актуальных и значимых тем — клиническим исследованиям вакцин.

В номере представлены статьи, посвященные разработке и изучению вакцин против гриппа А и коклюша, рассматриваются вопросы опыта применения вакцин против ветряной оспы, а также «эволюция» АКДС-вакцин, освещены регуляторные вопросы по фармакопейной стандартизации биологических лекарственных препаратов. Также в номере представлены результаты использования неканонических однодоменных антител (полученных на основе одноцепочечных антител, типичных для семейства Верблюдовых) для терапии ботулизма. Считаю, что представленные в номере материалы найдут отклик среди исследователей и специалистов в области медицины.

С уважением,
доктор биологических наук, академик РАН

ЛОГУНОВ Денис Юрьевич