



## Уважаемые коллеги!

Рекомбинантные терапевтические белки, получаемые методами генной инженерии, стали одним из ключевых драйверов трансформации современной биотехнологии и медицины. Эти белки, продуцируемые с помощью введения рекомбинантной ДНК в клетки-хозяева, кардинально изменили лечение многих хронических заболеваний, таких как диабет, рак и аутоиммунные расстройства. Терапевтические белки нашли применение при разработке новых лекарств, средств диагностики и вакцинных препаратов.

Всего лишь в 1978 году был разработан первый генно-инженерный лекарственный препарат – рекомбинантный человеческий инсулин, продуцируемый бактерией *Escherichia coli*. В 1986 году первым терапевтическим белком, полученным в клетках млекопитающих, стал активатор тканевого плазминогена человека (тромболитический препарат алтеплаза). В настоящее время системы экспрессии на основе культивируемых клеток млекопитающих наиболее

распространены для получения около 70% терапевтических рекомбинантных белков. Использование интенсивных технологий культивирования в биореакторах, эффективных питательных сред и ростовых добавок, а также контрольных стратегий и новых подходов к разработке клеточных линий-продуцентов лежит в основе современных биотехнологических производств лекарственных препаратов. По разным оценкам, в разработке находится около тысячи кандидатных препаратов.

Именно рекомбинантные белки, на долю которых приходится больше половины всех одобренных биологических лекарственных средств, составляют основу многих биофармацевтических препаратов. Это связано как с развитием персонализированной медицины, так и с технологическими инновациями, в том числе и использованием искусственного интеллекта, интеграцией цифровых технологий, стабильным производством и глобализацией доступа к терапии.

Вместе с тем остаются нерешенные проблемы, обусловленные как высокими затратами на разработку и производство рекомбинантных терапевтических белков, так и связанными с оценкой их иммуногенности и безопасности. Неслучайно данный тематический выпуск журнала «БИОпрепараты...» посвящен именно этим актуальным вопросам, отвечая на существующие вызовы и формируя общие методические подходы к получению клеточных линий-продуцентов рекомбинантных терапевтических белков, выявлению антилекарственных антител, оптимизации процессов стандартизации и валидации методов контроля.

Уверен, что статьи данного выпуска журнала помогут читателям получить ответы для решения прикладных задач, связанных с разработкой и оценкой качества рекомбинантных терапевтических белков.

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

**ХАМИТОВ Равиль Авгатович**