

Уважаемые коллеги!

Публикуем перечень статей журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» 2025 г., которые были отобраны редакцией и редакционной коллегией для дальнейшего продвижения в научном информационном пространстве и соответствовали следующим критериям: актуальность, научная новизна, практическая и клиническая значимость, междисциплинарность и востребованность.



Шмаров М.М., Алексеева С.В., Довженко Н.А., и др. Безопасность, реактогенность и иммуногенность векторной вакцины против гриппа А: открытое клиническое исследование I фазы. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(1):7–21.

Shmarov M.M., Alekseeva S.V., Dovzhenko N.A., et al. Safety, reactogenicity, and immunogenicity of a viral vector vaccine against influenza A: Phase I open clinical trial. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(1):7–21 (In Russ.)

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-1-7-21>



В исследовании I фазы 36 добровольцам введена векторная вакцина ГамФлюВак (однократно интраназально) в трех дозах: $2,5 \times 10^{10}$ (группа 1), $1,0 \times 10^{11}$ (группа 2) или $2,5 \times 10^{11}$ в.ч. (группа 3).

In a Phase I study, 36 volunteers were administered a single intranasal dose of GamFluVac viral vector vaccine in three doses: 2.5×10^{10} (Group 1), 1.0×10^{11} (Group 2), or 2.5×10^{11} viral particles (Group 3).



Вакцина продемонстрировала благоприятный профиль безопасности и иммуногенность.

The vaccine has demonstrated a favourable safety profile and immunogenicity.



Максимальный иммунный ответ зарегистрирован в группе 3: увеличение титров IgG в 2,8 раза, сероконверсия ≥ 2 раза – 100%, ≥ 4 раза – 41,7%.

The maximum immune response was registered in Group 3: a 2.8-fold increase in IgG antibody titres, with a ≥ 2 -fold seroconversion rate of 100% and a ≥ 4 -fold seroconversion rate of 41.7%.



Мельникова Е.В., Рачинская О.А., Семенова И.С., Меркулов В.А. Программа контроля качества препаратов на основе индуцированных плюрипотентных стволовых клеток. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(2):127–140.

Melnikova E.V., Rachinskaya O.A., Semenova I.S., Merkulov V.A. Quality control programmes for induced pluripotent stem cell-derived medicinal products. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(2):127–140 (In Russ.)

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-2-127-140>



Программа контроля качества готового соматотерапевтического или тканеинженерного лекарственного препарата, полученного из индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (ИПСК), основывается на строгой прослеживаемости качества на всех этапах, от исходных клеток до готового продукта.

The quality control program for a finished somatotherapeutic or tissue-engineered medicinal product derived from induced pluripotent stem cells (iPSCs) is based on strict traceability of quality attributes at all stages, from the initial cells to the finished product.



Критические показатели качества ИПСК: чистота, подлинность и активность.

The critical quality attributes for iPSCs are purity, identity, and potency.



Копеин Д.С., Порошин Г.Н., Хамитов Р.А. Реализация концепции Quality by Design для генотерапевтического лекарственного препарата на основе аденоассоциированного вирусного вектора. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(2):141–155.

Kopein D.S., Poroshin G.N., Khamitov R.A. Implementation of the quality-by-design concept for an adeno-associated viral vector-based gene therapy. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(2):141–155 (In Russ.)

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-580>



В рамках концепции «качество через дизайн» (QbD) определены критические показатели качества (CQA) генотерапевтического препарата на основе аденоассоциированного вируса (AAB) для лечения миодистрофии Дюшенна.

Within the Quality by Design (QbD) framework, critical quality attributes (CQAs) have been defined for an adeno-associated virus (AAV) vector-based gene therapy for Duchenne muscular dystrophy treatment.



Установлены диапазоны значений для следующих CQA: вирусный и инфекционный титры, наличие репликативно-компетентных AAB, содержание пустых капсидов и остаточных примесей (белки, плазмидная ДНК и остаточная ДНК продуцента).

Specifications have been established for the following CQAs: viral and infectious titres, presence of replication-competent AAVs, content of empty capsids, and residual impurities (host-cell proteins, plasmid DNA, and residual host-cell DNA).



Тимонова С.С., Кирик И.А., Филатова М.А., и др. Разработка клеточных линий-продуцентов рекомбинантных терапевтических белков на примере деносумаба. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(3):245–257.

Timonova S.S., Kirik I.A., Filatova M.A., et al. Development of cell lines producing recombinant therapeutic proteins, with denosumab as a case study. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(3):245–257 (In Russ.)

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-553>



Созданы высокопродуктивные моноклональные линии-продуценты деносумаба на основе суспензионной культуры клеток CHO.

High-yield monoclonal producer cell lines for denosumab were established using suspension CHO cells.



Линии-продуценты, полученные из минипула mp-19, обеспечивают продуктивность до 6,5 г/л на 9 сутки культивирования с подпиткой.

Producer cell lines obtained from the mp-19 mini-pool provide denosumab titres up to 6.5 g/L by day 9 of fed-batch cultivation.



Разработанный подход может быть применен для получения широкого спектра рекомбинантных белков, включая моноклональные антитела, ферменты и факторы свертывания крови.

The developed approach can be applied to produce a broad range of recombinant proteins, including monoclonal antibodies, enzymes, and blood coagulation factors.



Логинова О.П., Шевченко Н.И., Воробаева А.В., Гасич Е.Л. Распространенность и генотипическая характеристика вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска в Гомельской области: результаты скрининга 11382 женщин за 2018–2023 гг. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(3):332–342.

Lohinava V.P., Shevchenko N.I., Voropayeva A.V., Gasich E.L. Prevalence and genotypic distribution of high-risk human papilloma virus in Gomel region: Screening results of 11,382 women over 2018–2023. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(3):332–342 (In Russ.)

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-3-332-342>



Наибольшая распространенность вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (18,8%) выявлена у женщин в возрасте 18–24 года.

The highest prevalence of high-risk human papillomavirus (18.8%) was found in women aged 18–24 years.



Мониторинг спектра преобладающих ВПЧ 16, 51, 18, 56 и 31 генотипов важен для оценки эффективности программы вакцинации.

Monitoring the spectrum of prevailing HPV 16, 51, 18, 56 and 31 genotypes is important for assessing the effectiveness of the vaccination program.



Куралесова А.И., Грошева А.Г., Генкина Е.Н., Есмагамбетов И.Б. Экзосомы, продуцируемые мезенхимальными стромальными клетками, для терапии острого респираторного дистресс-синдрома: обзор доклинических и клинических исследований. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(3):343–356.

Kuralesova A.I., Grosheva A.G., Genkina E.N., Esmagambetov I.B. Mesenchymal stromal cell-derived exosomes for acute respiratory distress syndrome treatment: A review of preclinical and clinical trials. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(3):343–356 (In Russ.)

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-3-343-356>



Терапия на основе экзосом мезенхимальных стромальных клеток (МСК) — перспективная и безопасная альтернатива для лечения острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).

MSC exosome-based therapy is a promising and safe alternative for the treatment of ARDS.



Экзосомальные препараты восстанавливают поврежденные ткани легких при ОРДС путем модуляции иммунного ответа, снижения апоптоза и прямого регенеративного действия.

Exosomal medicinal products recover ARDS-associated injured lung tissue by modulating the immune response, reducing apoptosis, and exerting direct regenerative effect.



Алексеева И.А., Лепихова Д.Н., Борисова О.Ю. и др. Иммунобиологические свойства циркулирующих штаммов *Bordetella pertussis*: кандидатные штаммы для изготовления коклюшных вакцин. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(4):428–437.
Alekseeva I.A., Lepikhova D.N., Borisova O.Yu., et al. Immunobiological properties of circulating *Bordetella pertussis* strains: Candidate strains for production of pertussis vaccines. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(4):428–437 (In Russ.)
<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-4-428-437>



Штаммы 16-16 и 33-18 *B. pertussis* полностью соответствуют требованиям к производственным штаммам для изготовления вакцин.

B. pertussis strains 16-16 and 33-18 fully comply with the requirements for vaccine production strains.



Выявлены актуальные изоляты с недостаточной защитной активностью, что подчеркивает важность мониторинга и обновления производственных штаммов для поддержания эффективности вакцин.

Relevant isolates with insufficient protective activity have been identified, highlighting the importance of monitoring and updating production strains in order to maintain vaccine efficacy.



Бутырский А.Ю., Коровкин А.С., Мовсисянц А.А., Меркулов В.А. Обзор результатов клинических и пострегистрационных исследований препаратов антирабических моноклональных антител для постэкспозиционной профилактики бешенства. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(4):365–375.
Butirskiy A.Yu., Korovkin A.S., Movsesyants A.A., Merkulov V.A. Clinical trials and post-marketing studies of anti-rabies monoclonal antibodies for post-exposure prevention: A review. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(4):365–375 (In Russ.)
<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-4-365-375>



Препараты антирабических моноклональных антител (МкАТ) являются эффективной и безопасной альтернативой антирабическому иммуноглобулину для постэкспозиционной профилактики бешенства.

Anti-rabies monoclonal antibodies (mAbs) are an effective and safe alternative to rabies immunoglobulin (RIG) for post-exposure prophylaxis of rabies.



В клинических исследованиях МкАТ установлен благоприятный профиль безопасности, отсутствие иммунной интерференции с антирабическими вакцинами, наличие высоких титров вируснейтрализующих антител, а также отсутствие случаев заболевания бешенством.

Clinical trials of anti-rabies mAbs have established a favourable safety profile, no immune interference with rabies vaccines, high titres of virus-neutralising antibodies, and the absence of new rabies cases.



Внедрение МкАТ в клиническую практику позволяет преодолеть проблему ограниченной доступности препаратов иммуноглобулинов.

The implementation of mAbs into clinical practice addresses limited availability of immunoglobulin preparations.



Борисевич С.В., Рубцов В.В., Писцов М.Н. и др. Защитная эффективность комбинированного препарата моноклональных антител докаравимаба и миромавимаба в отношении классического вируса бешенства: доклиническое исследование на мышах BALB/c. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(4):376–388.
Borisevich S.V., Rubtsov V.V., Pistsov M.N., et al. Protective efficacy of combined monoclonal antibody docaravimab and miromavimab preparation against classical rabies virus: A preclinical study in BALB/c mice. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(4):376–388 (In Russ.)
<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-4-376-388>



В доклиническом исследовании на мышах (линия BALB/c, n=960) установлена высокая защитная эффективность комбинированного препарата докаравимаба и миромавимаба против актуальных штаммов классического вируса бешенства.

High protective efficacy of a combined docaravimab and miromavimab preparation against relevant street rabies virus strains was demonstrated in a preclinical mouse study (BALB/c, n=960).



Введение препарата через 6 и 24 часа после инфицирования (штаммы 777-M, Россия/Самара/2018, RABV/Russia/SP48SolMak/2020, CVS) обеспечивало защиту от гибели 90–100% животных.

Administration at 6 and 24 hours post-infection (strains 777-M, Russia/Samara/2018, RABV/Russia/SP48SolMak/2020, CVS) provided 90–100% protection from death.