

Уважаемые читатели!

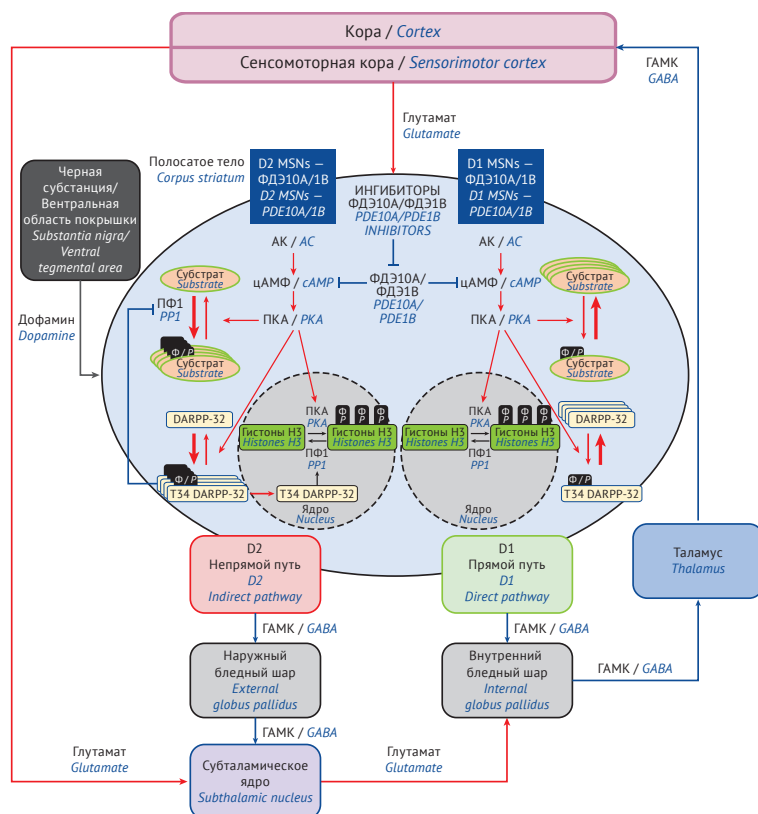
Публикуем перечень статей журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» 2025 г., которые были отобраны редакцией и редакционной коллегией для дальнейшего продвижения в научном информационном пространстве и соответствовали следующим критериям: актуальность, научная новизна, практическая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

Горячев Д.В., Лысикова И.В., Черная А.А., Кушнир Д.Д. Планирование клинических исследований радиофармацевтических лекарственных препаратов: анализ международных рекомендаций и экспертного опыта. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2025;15(1):105–20. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-1-105-120>



На основе российского опыта экспертизы и международных методических документов предложен структурированный план клинических исследований радиофармацевтических лекарственных препаратов. Выделены наиболее критичные моменты при составлении протоколов (дизайн исследования, выбор популяции, определение конечных точек), разработаны практические решения для повышения качества регистрационных досье лекарственных препаратов.

Доротенко А.Р., Суханов И.М., Искаревский Г.В., Улитина А.С., Савченко А.А., Тур М.А. Фосфодиэстераза 10A как терапевтическая мишень в нейropsychopharmacology: обзор. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2025;15(2):148–67. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-723>



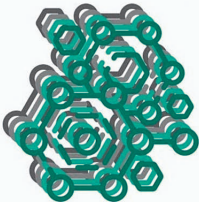
Обзор суммирует данные о фосфодиэстеразе A10, как о перспективной терапевтической мишени при различных нейropsychических патологиях, приведены результаты доклинических и клинических исследований. Выявлены причины неудач при клинических испытаниях, связанные со сложностью сигнальных путей в стриатуме и недостаточным пониманием функции мишени *in vivo*.

Иващенко В.В. Инновационные системы доставки лекарственных средств на примере металлоорганических каркасов: перспективы развития направления (библиометрический и патентный анализ). *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(2):134–47. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-2-134-147>



Металлоорганические каркасы (МОК)

Перспективные наноматериалы для таргетной доставки лекарств



Анализ мировых практик и патентных данных (2005–2025 гг.) для оценки готовности МОК к практическому применению



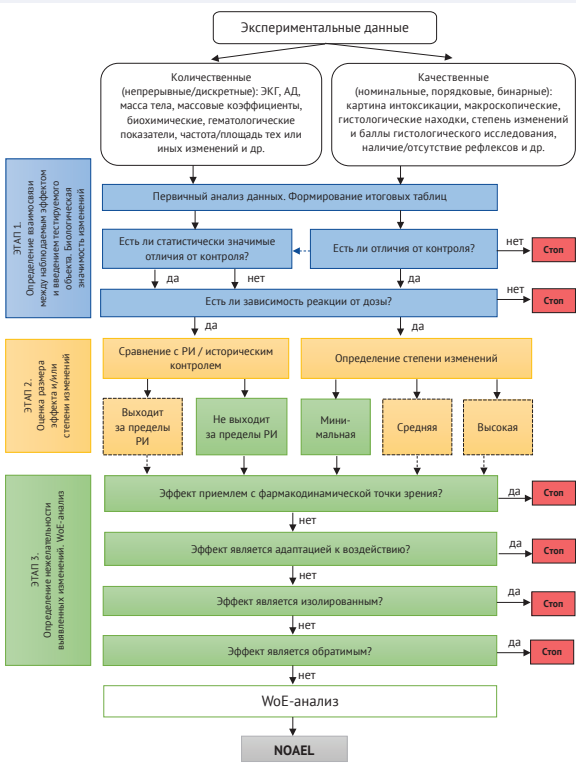
На основе анализа мирового опыта применения металлоорганических каркасов в качестве систем доставки лекарственных средств выявлены ключевые технологические и коммерческие барьеры, сдерживающие практическую реализацию применения этих материалов в разработке лекарственных средств. Перечислены основные области клинического применения таких средств доставки активных фармацевтических субстанций;

показаны положительные экономические перспективы развития направления.

Крышень К.Л., Гущин Я.А., Фаустова Н.М., Гущина С.В., Устенко Ж.У., Кательникова А.Е., Султанова К.Т., Матичин А.А., Вавилова В.А., Муразов Я.Г., Мирошников М.В., Ковалева М.А., Шубин Д.В., Макаров В.Г., Макарова М.Н. Интерпретация данных токсикологических исследований лекарственных средств при определении дозы, не вызывающей видимых нежелательных эффектов (NOAEL). *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(3):262–77. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-3-262-277>



Предложен подход к интерпретации данных токсикологических исследований, основанный на последовательном анализе биологической значимости, размера эффекта и критериев нежелательности выявленных изменений. В основу подхода положен принцип весомости доказательств. Применение подхода позволяет повысить объективность и обоснованность установления дозы NOAEL для последующего перехода к клиническим исследованиям.



Васютина М.Л., Лепик К.В., Истомина М.С., Левчук К.А., Петухов А.В., Щелина Е.В., Ершова А.Е., Демидов О.Н., Торопова Я.Г. Методы доклинической оценки эффективности противоопухолевых лекарственных средств *in vivo* (обзор). *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(3):289–300. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-655>



Систематизированы существующие подходы к моделированию опухолевых процессов у лабораторных животных и способы оценки эффективности противоопухолевых препаратов в доклиническом эксперименте. Выстроена методологическая основа для планирования доклинических исследований, направленная на повышение достоверности результатов и успешности их трансляции на дальнейшие стадии исследований, а также в клиническую практику.

Современные подходы к доклинической оценке эффективности противоопухолевых лекарственных средств *in vivo*



Кодина Г.Е., Власова О.П., Тищенко В.К., Дороватовский С.А., Рыжикова Т.П., Иванов С.А., Шегай П.В., Каприн А.Д., Трапкова А.А. Регуляторные требования к аптечному изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(4):404–420. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-404-420>



мы — от подготовки кадров и адаптации законодательства до финансирования и организации консультативной поддержки ядерных аптек.

Выделены ключевые регуляторные и организационные проблемы, сдерживающие развитие аптечного изготовления радиофармацевтических препаратов в России. Разработан план первоочередных действий, направленных на создание функциональной системы

Литвин Л.С., Куликова Е.А. Стратегические индикаторы в разработке оригинальных препаратов в 2024 году: анализ пайплайнов международных фармацевтических лидеров. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(4):471–84. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-752>



На основе комплексного анализа пайплайнов ведущих мировых фармацевтических компаний выявлены ключевые тренды и зарождающиеся тенденции в разработке оригинальных препаратов. Обзор систематизирует стратегические приоритеты исследований, выделяет доминирование таргетной терапии в онкологии. Предметно рассматриваются перспективные «синтетически летальные» мишени для низкомолекулярных ингибиторов.



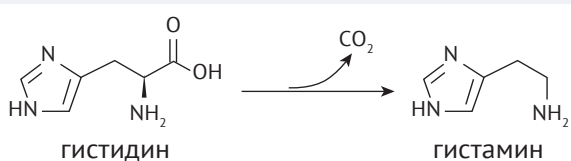
Косман В.М., Карлина М.В., Фаустова Н.М., Макарова М.Н., Макаров В.Г. Вопросы валидации биоаналитических методик количественного определения биомаркеров: обзор нормативных документов. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(5):550–64. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-766>



В обзоре рассмотрены сущности аналитической и клинической валидации биомаркеров, выделены этапы аналитической валидации биомаркеров, выделены ключевые показатели валидации биоаналитической методики в зависимости от задачи. Предложен алгоритм выбора уровня аналитической валидации биомаркера в зависимости от особенностей метода и решаемых задач.



Смирягин Е.А., Корнилова О.Г., Багирова В.Л. Определение содержания примеси гистамина в биологических лекарственных средствах: перспективы перехода от методов *in vivo* к методам *in vitro*. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(5):595–603. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-5-595-603>



В обзоре описана стратегия перехода от фармакопейного биологического испытания на гистамин к методам *in vitro*, соответствующая концепции 3R (Replacement, Reduction, Refinement). Обоснован выбор высокоэффективной жидкостной хроматографии и иммуно-

ферментного анализа как альтернативных методов исследования.

Ярошинский М.А., Андреева М.В., Балакин Е.И., Савченко А.Ю., Павлов А.С., Пустовойт В.И. Нейросетевые технологии в регистрации лекарственных средств: методология машинного анализа документов и интеллектуальных систем реального времени. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(6):630–641. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-630-641>



Систематизированы перспективы и ограничения применения искусственного интеллекта при процедуре разработки и подготовки материалов регистрационного досье лекарственных средств — от автоматизации документооборота до предиктивной аналитики. Внедрение документоцентричных платформ и искусственного интеллекта может позволить сократить сроки подготовки регистрационных документов на 45–64% при сохранении соответствия регуляторным требованиям.



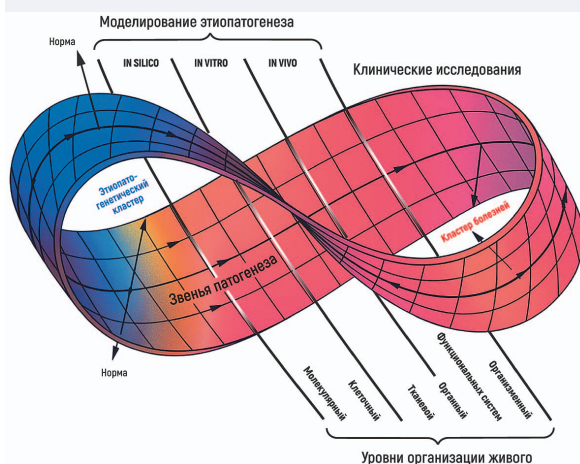
Аладышева Ж.И., Мешковский А.П., Пятигорская Н.В. Руководство ICH Q12: перспективы внедрения в законодательство ЕАЭС. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(6):616–629. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-616-629>



Авторы оценивают перспективы внедрения международного руководства ICH Q12 в регуляторную практику Евразийского экономического союза. Предложен план адаптации действующих нормативных актов, перестройки экспертных процедур и запуска пилотного проекта, определяющего дорожную карту гармонизации управления жизненным циклом лекарственных средств.



Авдеева Е.В., Варина Н.Р., Рязанова Т.К., Куркин В.А., Исакова Н.В., Волова Л.Т., Полторецкий Д.А. Этиопатогенетическая архитектура разработки лекарственных средств (на примере этиопатогенеза подагры). *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(6):642–654. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-724>



Предложена методология построения этиопатогенетической архитектуры как отражение причинно-следственных связей с разным уровнем значимости в формировании патологических состояний и заболеваний организма. Этиопатогенетический подход может стать связующей основой между всеми этапами разработки и применения новых лекарственных средств, а также при исследовании возможности расширения показаний к применению уже используемых лекарственных средств.