

УДК 615:591.147.7:616.379-008.64



Оригинальные лекарственные препараты, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Центр оценки и исследований лекарственных средств) в 2025 году

Д.В. Куркин^{1,2}, Н.А. Осадченко¹, Д.А. Галкина¹, Д.А. Бакулин¹, Ю.Г. Устьякина¹, С.А. Воскресенский², А.Р. Макарова¹, О.В. Шаталова², А.В. Стрыгин², В.И. Петров², О.В. Маринчева¹, Ю.В. Горбунова¹, К.Н. Корянова^{3,4}, Е.С. Мищенко³, И.Ш. Гадаев⁵, Л.И. Щербакова³, И.Н. Дьякова³, Е.И. Морковин¹, А.С. Шуваева¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 127006, г. Москва, ул. Долгоруковская д. 4

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 400066, г. Волгоград, пл. Павших Борцов, д. 1

³ Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 357532, г. Пятигорск, пр-кт Калинина, д. 11

⁴ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

⁵ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 355017, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 310

E-mail: n.a.osadchenko@gmail.com; Strannik986@mail.ru

Получена 30.01.2026

После рецензирования 15.05.2026

Принята к печати 16.06.2026

Ежегодный обзор новых препаратов, одобренных FDA, представляет собой важный инструмент для анализа современных тенденций в фармакологии и медицине, отражая прогресс в лечении сложных заболеваний, включая онкологические патологии, орфанные болезни и инфекционные процессы. Статья направлена на информирование медицинских специалистов и фармакологов о современных тенденциях в разработке и регистрации инновационных лекарственных препаратов в 2025 году.

Цель. Обобщить и систематизировать данные о новейших лекарственных препаратах, вышедших на рынок в 2025 году, а также проанализировать механизмы их действия.

Материалы и методы. Представленные данные взяты из открытых источников и дополнены результатами отдельных исследований, посвященных изучению новых механизмов и подходов в терапии. Основной список новых

Для цитирования: Д.В. Куркин, Н.А. Осадченко, Д.А. Галкина, Д.А. Бакулин, Ю.Г. Устьякина, С.А. Воскресенский, А.Р. Макарова, О.В. Шаталова, А.В. Стрыгин, В.И. Петров, О.В. Маринчева, Ю.В. Горбунова, К.Н. Корянова, Е.С. Мищенко, И.Ш. Гадаев, Л.И. Щербакова, И.Н. Дьякова, Е.И. Морковин, А.С. Шуваева. Оригинальные лекарственные препараты, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Центр оценки и исследований лекарственных средств) в 2025 году. *Фармация и фармакология.* 2026;14(3):248-282. DOI: 10.19163/2307-9266-2026-14-3-248-282

© Д.В. Куркин, Н.А. Осадченко, Д.А. Галкина, Д.А. Бакулин, Ю.Г. Устьякина, С.А. Воскресенский, А.Р. Макарова, О.В. Шаталова, А.В. Стрыгин, В.И. Петров, О.В. Маринчева, Ю.В. Горбунова, К.Н. Корянова, Е.С. Мищенко, И.Ш. Гадаев, Л.И. Щербакова, И.Н. Дьякова, Е.И. Морковин, А.С. Шуваева, 2026

For citation: D.V. Kurkin, N.A. Osadchenko, D.A. Galkina, D.A. Bakulin, Yu.G. Ustyakina, S.A. Voskresensky, A.R. Makarova, O.V. Shatalova, A.V. Strygin, V.I. Petrov, O.V. Marincheva, Yu.V. Gorbunova, K.N. Koryanova, E.S. Mishchenko, I.S. Gadaev, L.I. Shcherbakova, I.N. Dyakova, E.I. Morkovin, A.S. Shuvaeva. Original drug products approved by the Food and Drug Administration (Center for Drug Evaluation and Research) in 2025. *Pharmacy & Pharmacology.* 2026;14(3):248-282. DOI: 10.19163/2307-9266-2026-14-3-248-282

лекарственных препаратов и вводная информация о них взяты из отчета Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) — «Novel Drug Approvals for 2025».

Результаты. В 2025 году FDA одобрено 46 лекарственных препаратов, среди которых 31 — это малые молекулы и 15 — макромолекулы. Среди препаратов из первой группы в онкологии применяют 11 (24% от всех новых препаратов и 35% от всех новых малых молекул), 2 — иммуноотропные и 2 для применения в кардиологии. Большая часть (16 препаратов) относится к разрозненным группам препаратов. Среди биопрепаратов большую часть составили моноклональные антитела для лечения неонкологических заболеваний — 6 (13% от всех и 40% от биопрепаратов) и моноклональные антитела для лечения онкологических заболеваний — 5 (11% от всех и 33% от биопрепаратов). Препараты на основе нуклеиновых кислот и белковые молекулы, кроме антител, составили 3 (7% от всех и 20% от биопрепаратов) и 1 (2% от всех и 7% от биопрепаратов) соответственно.

Заключение. Большая доля биопрепаратов среди вновь зарегистрированных лекарственных препаратов в 2025 году подчёркивает динамичное развитие фармацевтической отрасли и ее ориентацию на персонализированную медицину и биотехнологии. Терапия, основанная на mAb, взаимодействующих с рецепторами, а также иммунотерапия, основанная на новых открытых механизмах противоопухолевого иммунитета, занимает весомую часть в структуре оригинальных препаратов. Остаётся актуальным поиск новых рациональных комбинаций антибиотиков. Большую часть рынка оригинальных препаратов все еще составляют малые молекулы, среди которых появляются лекарственные средства — лиганды новых мишеней и олигонуклеотидные последовательности. Обзор составлен для ознакомления медицинских специалистов и фармакологов с современными тенденциями в регистрации оригинальных препаратов и в терапии злокачественных образований, а также орфанных болезней.

Ключевые слова: FDA; оригинальные препараты; иммунотерапия; малые молекулы; биопрепараты; препараты для лечения орфанных болезней

Список сокращений: ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота; ЛПНП — липопротеины низкой плотности; МПК — минимальная подавляющая концентрация; НМРЛ — немелкоклеточный рак лёгкого; РСВ — респираторно-синцитиальный вирус; ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания; ФДЭ — фосфодиэстераза; ВСМА — антиген созревания В-клеток; EGFR — рецептор эпидермального фактора роста; ER — рецептор к эстрогену; ET — рецептор эндотелина; Ig — иммуноглобулин; HER — рецептор эпидермального фактора роста человека; Ki — константа ингибирования; PD-1 — рецептор программируемой клеточной гибели 1; STAT — сигнальные трансдукторы и активаторы транскрипции; TRPM8 — катионный канал 8, действующий по механизму транзиторного рецепторного потенциала подсемейства меластатина.

Original drug products approved by the Food and Drug Administration (Center for Drug Evaluation and Research) in 2025

D.V. Kurkin^{1,2}, N.A. Osadchenko¹, D.A. Galkina¹, D.A. Bakulin¹, Yu.G. Ustyakina¹, S.A. Voskresensky², A.R. Makarova¹, O.V. Shatalova², A.V. Strygin², V.I. Petrov², O.V. Marincheva¹, Yu.V. Gorbunova¹, K.N. Koryanova^{3,4}, E.S. Mishchenko³, I.S. Gadaev⁵, L.I. Shcherbakova³, I.N. Dyakova³, E.I. Morkovin¹, A.S. Shuvaeva¹

¹ Russian University of Medicine,

4 Dolgorukovskaya Str., Moscow, Russia, 127006

² Volgograd State Medical University,

1 Pavshikh Bortsov Sq., Volgograd, Russia, 400066

³ Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – branch of Volgograd State Medical University, 11 Kalinin Ave., Pyatigorsk, Russia, 357532

⁴ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, 2/1 Barrikadnaya Str., bldg. 1, Moscow, Russia, 125993

⁵ Stavropol State Medical University, 310 Mir Str., Stavropol, Russia, 355017

E-mail: n.a.osadchenko@gmail.com; Strannik986@mail.ru

Received 30 Jan 2026

After peer review 15 May 2026

Accepted 16 June 2026

The annual review of new drugs approved by the FDA is an important tool for analyzing current trends in pharmacology and medicine, reflecting progress in the treatment of complex diseases, including oncological pathologies, orphan diseases, and infectious processes. The article aims to inform medical specialists and pharmacologists about current trends in the development and registration of innovative medicinal products in 2025.

The aim. To summarize and systematize data on the latest medicinal products launched in 2025, and to analyze their mechanisms of action.

Materials and methods. The presented data are taken from open sources and supplemented by the results of individual studies aimed to investigate new mechanisms and approaches in therapy. The main list of new medicines and introductory information about them are taken from the report of the Food and Drug Administration (FDA) — “Novel Drug Approvals for 2025.

Results. In 2025, the FDA approved 46 drugs, of which 31 were small molecules and 15 were macromolecules. Among the drugs in the first group, 11 (24 % of all new drugs and 35 % of all new small molecules) are used in oncology, 2 are immunotropic, and 2 are for cardiology. The majority (16 drugs) belong to miscellaneous drug groups. Among biologicals, the largest portion consisted of monoclonal antibodies for the treatment of non-oncological diseases — 6 (13 % of all and 40 % of biologicals) and monoclonal antibodies for the treatment of oncological diseases — 5 (11 % of all and 33 % of biologicals). Nucleic acid-based drugs and protein molecules, excluding antibodies, accounted for 3 (7 % of all and 20 % of biologicals) and 1 (2 % of all and 7 % of biologicals) respectively.

Conclusion. The significant proportion of biopharmaceuticals among newly registered drug products in 2025 highlights the dynamic development of the pharmaceutical industry and its focus on personalized medicine and biotechnology. Therapy based on mAbs interacting with receptors, as well as immunotherapy based on newly discovered mechanisms of anti-tumor immunity, occupies a substantial part of the structure of original drugs. The search for new rational antibiotic combinations remains relevant. Small molecules still constitute the largest share of the original drug market, among which drug substances — ligands of new targets and oligonucleotide sequences are emerging. This review is compiled for medical specialists and pharmacologists to familiarize them with current trends in the registration of original drugs and in the therapy of malignant neoplasms, as well as orphan diseases.

Keywords: FDA; original drugs; immunotherapy; small molecules; biopharmaceuticals; drugs for orphan diseases

Abbreviations: DNA — deoxyribonucleic acid; LDL — low-density lipoprotein; MIC — minimum inhibitory concentration; NSCLC — non-small cell lung cancer; RSV — respiratory syncytial virus; CVD — cardiovascular disease; PDE — phosphodiesterase; BCMA — B-cell maturation antigen; EGFR — epidermal growth factor receptor; ER — estrogen receptor; ET — endothelin receptor; Ig — immunoglobulin; HER — human epidermal growth factor receptor; Ki — inhibition constant; PD-1 — programmed cell death protein 1; STAT — signal transducer and activator of transcription; TRPM8 — transient receptor potential cation channel subfamily M member 8.

ВВЕДЕНИЕ

Современная фармакотерапия является одним из ключевых инструментов увеличения продолжительности и улучшения качества жизни населения, что обуславливает высокую значимость разработки и внедрения новых лекарственных препаратов (ЛП). Глобальная фармацевтическая отрасль характеризуется высокой степенью наукоёмкости, значительными инвестициями и конкурентоспособностью, что приводит к постоянному усложнению процессов создания и регистрации лекарственных средств [1].

Разработка оригинальных ЛП остаётся длительным и ресурсозатратным процессом, сопряжённым с высоким уровнем риска, однако именно этот сегмент определяет направления развития медицины, формируя новые терапевтические подходы и расширяя возможности лечения ранее трудно курабельных заболеваний. Существенную роль при этом играет регуляторная деятельность, обеспечивающая оценку соотношения эффективности и безопасности ЛП на всех этапах их жизненного цикла [2].

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), в частности Центр по оценке и изучению ЛП (CDER), остаётся одним из ведущих регуляторных органов, определяющих глобальные тенденции в области разработки и регистрации ЛП. Ежегодные отчёты о регистрации новых ЛП позволяют

проводить системный анализ изменений в структуре фармакотерапии, включая распределение по классам лекарственных средств, механизмам действия и терапевтическим областям.

В 2025 году сохраняется тенденция к увеличению доли таргетных ЛП, направленных на специфические молекулярные мишени, а также к расширению применения биотехнологических подходов. При этом, наряду с моноклональными антителами, возрастает значение лекарственных средств на основе нуклеиновых кислот, включая малые интерферирующие РНК и антисмысловые олигонуклеотиды, что отражает развитие прецизионной медицины и технологий адресной доставки [3]. Одновременно наблюдается активное внедрение новых малых молекул с оригинальными механизмами действия, в том числе в областях, выходящих за рамки онкологии, таких как кардиометаболические, иммунные и редкие наследственные заболевания [4].

Анализ ЛП, зарегистрированных в 2025 году, представляет интерес с точки зрения оценки текущих направлений развития фармакотерапии, выявления приоритетных терапевтических областей и характеристик инновационных подходов к лечению.

ЦЕЛЬ обзора — систематизировать и проанализировать современные тенденции в разработке и регистрации новых лекарственных средств в 2025 году, уделяя особое внимание к инновационным механизмам действия.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данные о назначениях и механизмах действия лекарственных средств взяты из общих характеристик ЛП (ОХЛП), опубликованных FDA и дополнены описаниями, представленными на сайте Drugs.com. Структурные формулы лекарственных средств взяты из ресурса PubChem. В случаях, когда PubChem не содержал нужную формулу, молекулярную структуру брали с сайта Drugs.com, либо из инструкции по медицинскому применению ЛП с этим активным веществом. Для унификации внешнего вида формул использовали программу ChemDraw.

Для актуализации литературных данных поиск публикаций о доклинических и клинических исследованиях ЛП или их действующих веществ, а также публикаций о фундаментальных исследованиях проводили в валидированной библиографической базе Национальной медицинской библиотеки США (US National Library of Medicine) PubMed, на сайтах ResearchGate и Google Академия), а также в российских научных онлайн-библиотеках eLibrary и Cyberleninka). Поисковые выражения включали комбинации ключевых слов в сочетании с фармакологическими свойствами (например, arimoclomol in Niemann-Pick disease и др.). При литературном поиске данных о лекарственных средствах использовали статьи с датой публикации не ранее 2016 года. При описании исследований фундаментальных механизмов ограничение на дату публикации не устанавливали.

В работе также приведены данные отчетов CDER «Улучшение здоровья с помощью инноваций»^{1,2,3,4,5} за периоды с 2021 по 2025 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В 2025 году FDA одобрили 46 ЛП. В таблице 1 приведены торговое наименование, производитель, МНН, лекарственная форма, класс и показания к применению одобренных в 2025 году ЛП.

В 2025 году FDA одобрили 46 ЛП, 31 из которых — малые молекулы и всего 15 являются ЛП на основе макромолекул (биопрепараты; Рис. 2). Среди малых молекул зарегистрировано большое количество средств, применяемых в онкологии — 11 (24% от всех новых ЛП и 35% от всех новых малых молекул), а также 2 иммунотропных препарата

и 2 кардиотропных препарата. Большая часть (16 средств) относится к разрозненным группам препаратов. Среди биопрепаратов большую часть составили моноклональные антитела для лечения неонкологических заболеваний — 6 (13% от всех и 40% от биопрепаратов) препаратов и моноклональные антитела для лечения онкологических заболеваний — 5 (11% от всех и 33% от биопрепаратов). Препараты на основе нуклеиновых кислот и белковые молекулы кроме антител составили 3 (7% от всех и 20% от биопрепаратов) и 1 (2% от всех и 7% от биопрепаратов) соответственно.

Динамика регистрации CDER FDA за последние 9 лет представлена на рисунке 1.

Соотношение количеств лекарственных средств в зависимости от доли на различных сегментах рынка представлено в таблице 2.

Ниже представлены описания оригинальных лекарственных средств, зарегистрированных FDA в 2025 году. Структурные формулы молекул представлены в рисунке 3.

Малые молекулы (Small Molecules)

Препараты, применяемые в онкологии

Треосульфан⁶ (GRAFAPEX, раствор для внутривенного введения) предназначен для совместного применения с флударабином в качестве подготовки к трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток у взрослых пациентов и детей от 1 года с острым миелоидным лейкозом или миелодиспластическим синдромом. Треосульфан — алкилирующее вещество. Предполагают, что алкилирование ДНК обуславливает цитотоксическое действие треосульфана [5]. В условиях *in vivo* на модели лейкемии у мышей треосульфан обладал иммуносупрессивной и противоопухолевой активностью [6].

Талетректиниб⁷ (IBTROZI™, капсулы для перорального применения) — ингибитор киназ, предназначенный для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастазирующим немелкоклеточным раком лёгкого (НМРЛ; ROS-1 положительный). Талетректиниб — ингибитор тирозинкиназы ROS1, действующий, в том числе, и на её мутантные формы. Химерные белки с доменом ROS1 могут индуцировать рост опухоли из-за усиления нижележащих сигнальных путей [7]. Талетректиниб подавлял рост раковых клеток, экспрессирующих химерные белки с сайтом ROS1 и мутациями. Противоопухолевые эффекты талетректиниба были обнаружены в условиях *in vivo* при моделировании ROS1-положительного НМРЛ у мышей [7].

⁶ Drugs.com. Treosulfan. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB11678>

⁷ Drugs.com. Talrectinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18711>

¹ CDER. Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2021. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/155227/download?attachment>

² CDER. Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2022. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/164429/download?attachment>

³ CDER. Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2023. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/175253/download?attachment>

⁴ CDER. Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2024. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/184967/download?attachment>

⁵ CDER. Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2025. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/190705/download?attachment>

Таблица 1 – Лекарственные препараты, зарегистрированные FDA в 2025 году⁸

Дата регистрации	Торговое наименование	Производитель	МНН	Лекарственная форма	Класс	Показание
17.01.2025	Datroway	Daiichi Sankyo, Inc.	Датопогамаб дерукстекан-dink	Раствор для внутривенного введения	Моноклональное антитело	Для лечения неоперабельного или метастатического HR-положительного, HER2-отрицательного рака молочной железы у пациенток, ранее получавших гормональную терапию и химиотерапию по поводу неоперабельного или метастатического заболевания. Для применения в комбинации с флуударбином в качестве подготовительной схемы для аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток при остром миелоидном лейкозе и миелодиспластическом синдроме.
21.01.2025	Grafarax	Medac GmbH	Треосульфат	Раствор для внутривенного введения	Алкилирующий агент	Для применения в комбинации с флуударбином в качестве подготовительной схемы для аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток при остром миелоидном лейкозе и миелодиспластическом синдроме.
30.01.2025	Journavx	Vertex Pharmaceuticals Incorporated	Суэтриджин	Таблетки для перорального применения	Блокатор натриевых каналов	Для лечения острой боли средней и сильной степени.
11.02.2025	Gomeki	SpringWorks Therapeutics, Inc.	Мирдаметиниб	Капсулы для перорального применения и таблетки для приготовления суспензии для перорального применения	Ингибитор киназ	Для лечения нейрофиброматоза 1 типа у пациентов с симптоматическими плексиформными нейрофибромами, которые не подлежат полному удалению.
14.02.2025	Romvimza	Deciphera Pharmaceuticals, LLC	Вимселтиниб	Капсулы для перорального применения	Ингибитор киназ	Для лечения симптоматической гигантоклеточной опухоли синовиальной оболочки сухожилий, хирургическое удаление которой потенциально может привести к ухудшению функциональных ограничений или тяжелой заболеваемости.
25.03.2025	Blujera	GlaxoSmithKline	Гепотидацин	Таблетки для перорального применения	Ингибитор бактериальной топоизомеразы II	Для лечения неосложненных инфекций мочевыводящих путей.
28.03.2025	Qfitla	Genzyme Corporation	Фитусиран	Раствор для подкожного введения	Малая интерферирующая РНК	Для предотвращения или уменьшения частоты кровотечения при гемофилии типов A или B.
02.04.2025	Vanrafia	Novartis Pharmaceuticals Corporation	Атрасентан	Таблетки для перорального применения	Антагонист рецептора эндотелина	Для снижения протеинурии у взрослых с первичной нефропатией, вызванной иммуноглобулином A, с риском быстрого прогрессирования заболевания. В комбинации с цисплатином или карбоплатином и гемцитабином для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или метастатической некератинизирующей карциномой носоглотки, или в качестве монотерапии во время или после химиотерапии на основе препаратов платины и как минимум одной другой предшествующей линии терапии.
23.04.2025	penpulimab-kcqx	Akeso Biopharma Co., Ltd.	Пенпулимаб-kcqx	Раствор для внутривенного введения	Моноклональное антитело	Для лечения миастении гравис.
29.04.2025	Imaavy	Janssen Biotech, Inc.	Нипокалимаб	Раствор для внутривенного введения	Моноклональное антитело	Для лечения миастении гравис.

⁸ <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2025>

Дата регистрации	Торговое наименование	Производитель	МНН	Лекарственная форма	Класс	Показание
08.05.2025	Avmarki Fakzylja Co-Pack	Verastem, Inc.	Авугометиниб и дефактиниб	Отдельные таблетки для перорального введения	Ингибиторы киназ	Для лечения рецидивирующего низкодифференцированного серозного рака яичников с мутацией гена KRAS после предшествующей системной терапии.
14.05.2025	Emrelis	AbbVie Inc.	Телисопузумаб ведотин-tlv	Раствор для внутривенного введения	Моноклональное антитело	Для лечения местнораспространенного или метастатического НМРЛ с высокой экспрессией белка с-Met после предшествующей системной терапии.
28.05.2025	Труптыр	Alcon Laboratoriés, Inc.	Аколтремон	Глазные капли	Агонист терморцептора TRPM8	Для лечения признаков и симптомов синдрома сухого глаза.
09.06.2025	Enflonsia	Merck Sharp & Dohme LLC	Клесровимаб-sf0g	Раствор для внутримышечного введения	Моноклональное антитело	Для профилактики респираторно-синцициального вируса (РСВ) — заболевания нижних дыхательных путей у новорожденных и младенцев, родившихся во время или вступающих в первый сезон РСВ-инфекции.
11.06.2025	Ibtrozi	Nuvation Bio Inc.	Талетректиниб	Капсулы для перорального применения	Ингибитор киназ	Для лечения местнораспространенного или метастатического ROS1-положительного НМРЛ.
16.06.2025	Andembry	CSL Behring LLC	Гарадацимаб-gxii	Раствор для подкожного введения	Моноклональное антитело	Для предотвращения приступов наследственного отека Квинке
02.07.2025	Lyuzofic	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	Линвосельтамаб-gsct	Раствор для внутривенного введения	Моноклональное антитело	Для лечения рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломы после как минимум четырех предшествующих линий терапии, включая ингибитор протеасомы, иммуномодулирующий препарат и моноклональное антитело против CD38.
02.07.2025	Zegfroy	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.	Сунвоэртиниб	Таблетки для перорального применения	Ингибитор киназ	Для лечения местнораспространенного или метастатического НМРЛ с мутациями вставки в 20 экзоне рецептора эпидермального фактора роста, выявленными с помощью одобренного FDA теста, при прогрессировании заболевания во время или после химиотерапии на основе препаратов платины.
03.07.2025	Ekterly	KalVista Pharmaceuticals, Inc.	Себетралстат	Таблетки для перорального применения	Ингибитор калликрейна	Для лечения острых приступов наследственного отека Квинке
23.07.2025	Anzupgo	LEO Laboratories Ltd.	Делгоцитиниб	Крем для местного применения	Ингибитор янус-киназ	Для лечения хронической экземы рук средней и тяжелой степени, когда применение топических кортикостероидов нецелесообразно или не дает достаточного эффекта.
28.07.2025	Sepience	Allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Сепиаптерин	Порошок для перорального применения	Активатор фениламингидроксилазы	Для лечения гиперфенилаланиемии у пациентов с фенилкетонурией, подающейся лечению сепиаптерином, в сочетании с диетой, ограничивающей содержание фенилаланина.
31.07.2025	Vizz	LENZ Therapeutics, Inc.	Ацеклидин	Глазные капли	Агонист холинергических рецепторов	Для лечения пресбиопии (возрастная дальзоркость)
06.08.2025	Modeyso	Jazz Pharmaceuticals, Inc.	Дордавипрон	Капсулы для перорального применения	Активатор протеаз	Для лечения диффузной глиомы срединной линии, содержащей мутацию H3 K27M, с прогрессированием заболевания после предшествующей терапии.

Дата регистрации	Торговое наименование	Производитель	МНН	Лекарственная форма	Класс	Показание
08.08.2025	Herpexeos	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	Зонгертиниб	Таблетки для перорального применения	Ингибитор киназы	Для лечения взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим НМРЛ несквамозного типа, опухоли которых имеют активирующие мутации в домене тирозин-киназы HER2, выявленные с помощью одобренного FDA теста, и которые ранее получали системную терапию.
12.08.2025	Brinsupri	Insmed Incorporated	Бренсокатиб	Таблетки для перорального применения	Ингибитор ДПП-1	Для лечения бронхоэктазии, не связанной с муковисцидозом.
21.08.2025	Dawnzera	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	Донидалорсен	Раствор для подкожного введения	Антисмысловый олигонуклеотид против прекалликрина	Для предотвращения приступов наследственного отека Квинке
29.08.2025	Wayrilz	Genzyme Corporation	Рилазбругтиниб	Таблетки для перорального применения	Ингибитор киназы	Для лечения стойкой или хронической иммунной тромбоцитопении, которая недостаточно поддается лечению иммуноглобулинами, анти-D-терапией или кортикостероидами.
19.09.2025	Keytruda QJex	Merck Sharp & Dohme LLC	Пембролизумаб и бергалирунидаза альфа-rpmh	Раствор для подкожного введения	Моноклональное антитело	Для лечения солидных опухолей у взрослых и детей (12 лет и старше), которым ранее было показано внутривенное введение пембролизумаба.
19.09.2025	Forzinity	Stealth BioTherapeutics Inc.	Эламипретид	Раствор для подкожного введения	Митохондриальный кардиолипидный связывающий агент	Для улучшения мышечной силы у пациентов с синдромом Барта, весящих не менее 30 кг.
25.09.2025	Inluriyo	Eli Lilly and Company	Имлюнестрант	Таблетки для перорального применения	Антагонист рецептора эстрогена	Для лечения эстроген-рецептор-позитивного, эстроген-эпидермального фактора роста человека 2-негативного, эстроген-рецептор-1-мутированного распространённого или метастатического рака молочной железы с прогрессированием заболевания после как минимум одного курса эндокринной терапии.
25.09.2025	Palsonify	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.	Палтузотин	Таблетки для перорального применения	Агонист рецептора соматостатина	Для лечения акромегалии у взрослых, у которых наблюдался недостаточный ответ на хирургическое вмешательство и/или для которых хирургическое вмешательство не является возможным вариантом лечения.
30.09.2025	Rhapsido	Novartis Pharmaceuticals Corporation	Ремибругтиниб	Таблетки для перорального применения	Ингибитор киназы	Для лечения хронической спонтанной крапивницы у взрослых, у которых сохраняются симптомы, несмотря на лечение антигистаминными препаратами H1-типа.
07.10.2025	Jascayd	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	Нерандомиласт	Таблетки для перорального применения	Ингибитор ФДЭ-4	Для лечения идиопатического фиброза легких
24.10.2025	Lynkuet	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	Элинзанетант	Капсулы для перорального применения	Антагонист рецептора нейрокинина 1 и 3	Для лечения вазомоторных симптомов средней и тяжелой степени, связанных с менопаузой.
03.11.2025	Kygevvi	UCB, Inc.	Доксецитин и доксиритимин	Порошок для приготовления раствора для перорального применения	Пиримидиновые нуклеозиды	Для лечения дефицита тимидинкиназы 2 у пациентов, у которых симптомы начинают проявляться в возрасте 12 лет и младше.

Дата регистрации	Торговое наименование	Производитель	МНН	Лекарственная форма	Класс	Показание
13.11.2025	Komzifti	Kura Oncology, Inc.	Зифтомениб	Капсулы для перорального применения	Ингибитор менина	Для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом, имеющих восприимчивую мутацию нуклеофосмина 1, у которых отсутствуют удолетворительные альтернативные варианты лечения.
18.11.2025	Redemplo	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.	Плозасиран	Раствор для подкожного введения	Малая интерферирующая РНК, направленная против аполинпротеина С-III	Для снижения уровня триглицеридов у взрослых с семейным синдромом хиломикронемии.
19.11.2025	Hymuo	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	Севабертиниб	Таблетки для перорального применения	Ингибитор киназ	Для лечения местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легких несквамозного типа с опухольями, имеющими активирующие мутации в домене тирозин-киназы HER2, у пациентов, получавших системную терапию.
25.11.2025	Voухact	Otsuka Pharmaceutical Company, Ltd.	Сибепренлимаб-szsi	Раствор для подкожного введения	Моноклональное антитело	Для снижения протеинурии при первичной нефропатии, вызванной иммуноглобулином А, у взрослых с риском прогрессирования заболевания.
12.12.2025	Lerochol	UIV Therapeutics Inc.	Леродальцибен-лига	Раствор для подкожного введения	Ингибитор прототеинкиназ	Снижение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности у взрослых с гиперхолестеремией, включая гетерозиготную семейную гиперхолестеролемию, в качестве дополнения к диете и физическим упражнениям.
12.12.2025	Nuzolvence	Innoviva Specialty Therapeutics, Inc.	Золифлодацин	Гранулы для приготовления суспензии для перорального применения	Ингибитор топоизомеразы II типа (Спиропириמידинетрион)	Для лечения неосложненной урогенитальной гонореи, вызванной <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .
12.12.2025	Cardamyst	Milestone Pharmaceuticals	Этрипамил	Назальный спрей	Блокатор кальциевых каналов	Для лечения эпизодов пароксизмальной наджелудочковой тахикардии
16.12.2025	Exdensur	GlaxoSmithKline	Депемокимаб-улаа	Раствор для подкожного введения	Моноклональное антитело	Для лечения тяжелой формы астмы с эозинофильным фенотипом, в качестве дополнительной поддерживающей терапии.
19.12.2025	Mуqorzo	Cytokinetics	Афикамтен	Таблетки для перорального применения	Ингибитор сердечного миозина	Для лечения симптоматической обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.
23.12.2025	Yartemlea	Omeros Corporation	Нарсоплимаб-wuug	Раствор для внутривенного введения	Моноклональное антитело	Для лечения тромботической микроангиопатии, связанной с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток.
30.12.2025	Nereus	Vanda Pharmaceuticals Inc.	Традипитант	Капсулы для перорального применения	Антагонист рецепторов субстанции P/нейрокинина-1	Для лечения рвоты из-за укачивания.

Примечание: HER — рецептор эпидермального фактора роста человека; IL — интерлейкин; ДПП-1 — дипептилпептидаза 1; МНН — международное непатентованное наименование; НМРЛ — немелкоклеточный рак легких; РНК — рибонуклеиновая кислота; ФДЭ-4 — фосфодиэстераза 4.

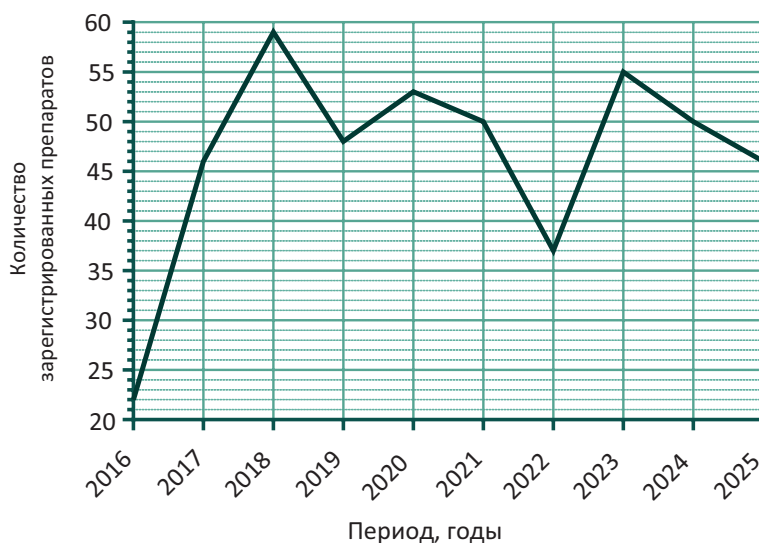


Рисунок 1 — Количество зарегистрированных в CDER лекарственных препаратов в течение последних 9 лет.

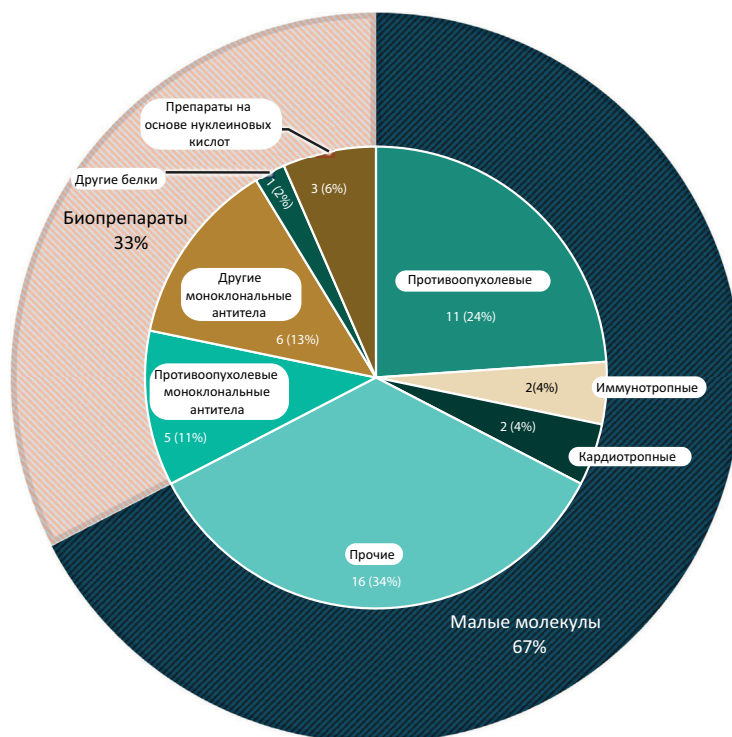
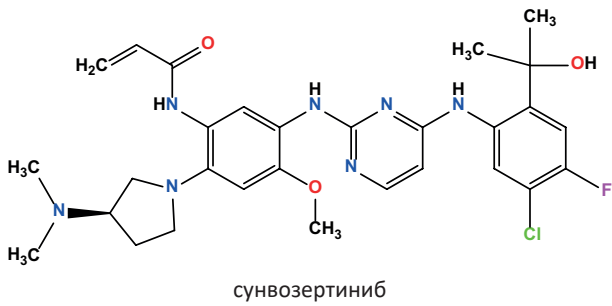
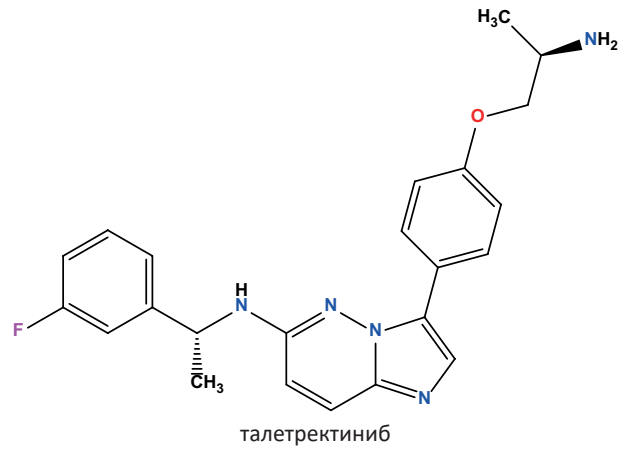
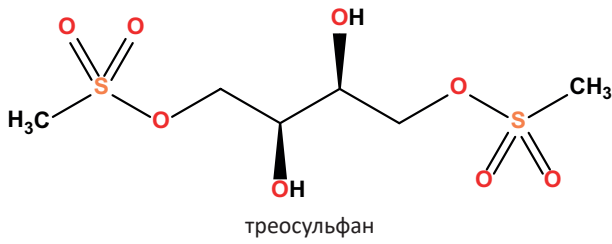


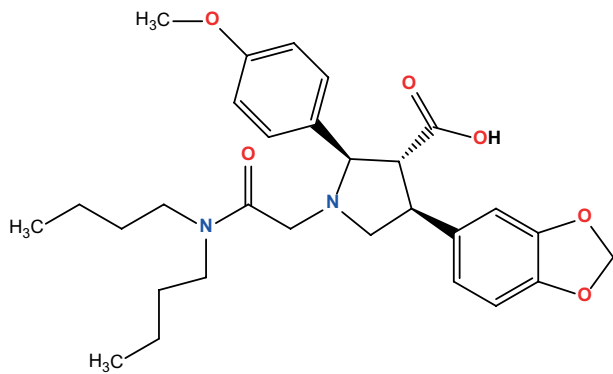
Рисунок 2 — Распределение одобренных FDA в 2025 году препаратов по группам в зависимости от природы лекарственного средства.

Таблица 2 — Оригинальные лекарственные препараты с 2021 по 2025 гг. по сегментам рынка, абс. (%)

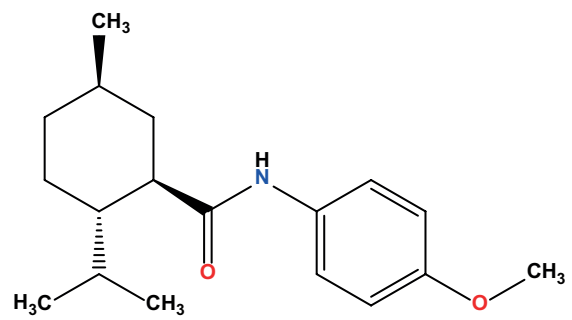
Год	2021	2022	2023	2024	2025
Первый в классе	27 (54%)	20 (54%)	20 (36%)	24 (48%)	20 (43%)
Прорывная терапия	14 (28%)	13 (35%)	9 (16%)	18 (36%)	15 (33%)
Препараты для лечения орфанных заболеваний	26 (52%)	20 (54%)	28 (51%)	26 (52%)	23 (50%)
Препараты рецептурного сегмента	49 (98%)	36 (97%)	49 (89%)	47 (94%)	44 (96%)
Препараты, зарегистрированные впервые в США	38 (76%)	25 (68%)	35 (64%)	34 (68%)	32 (70%)
Препараты, проходившие ускоренную разработку	18 (36%)	12 (32%)	25 (45%)	22 (44%)	18 (39%)
Препараты, проходившие регистрацию по ускоренной форме	14 (28%)	6 (16%)	9 (16%)	7 (14%)	11 (24%)
Препараты с приоритетной заявкой	34 (68%)	21 (57%)	31 (56%)	28 (56%)	21 (46%)
Препараты, зарегистрированные с первого цикла подачи	43 (86%)	28 (76%)	46 (84%)	37 (74%)	39 (85%)

МАЛЫЕ МОЛЕКУЛЫ
Препараты, применяемые в онкологии

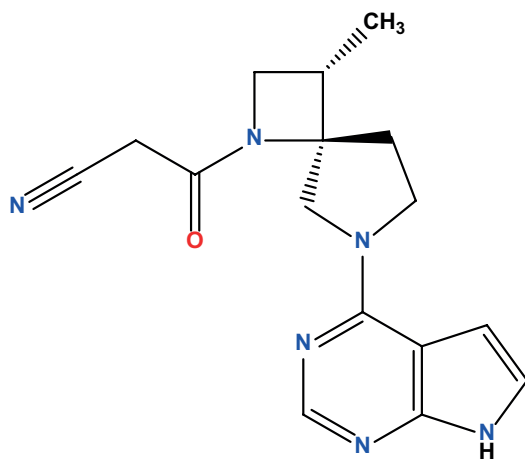




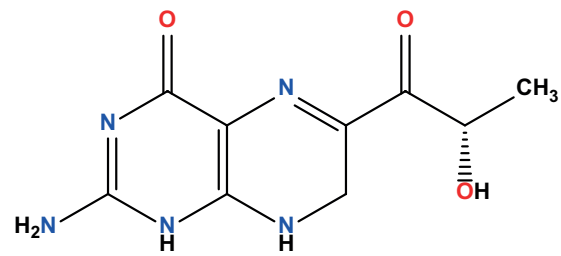
атрасентан



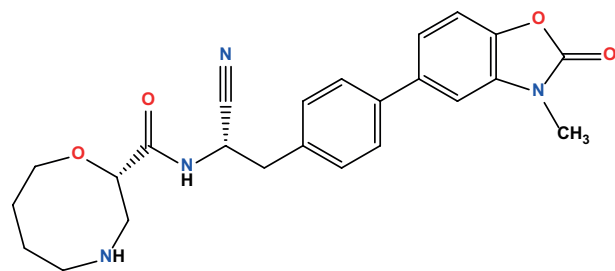
аколтремон



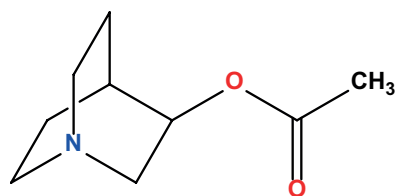
делгоцитиниб



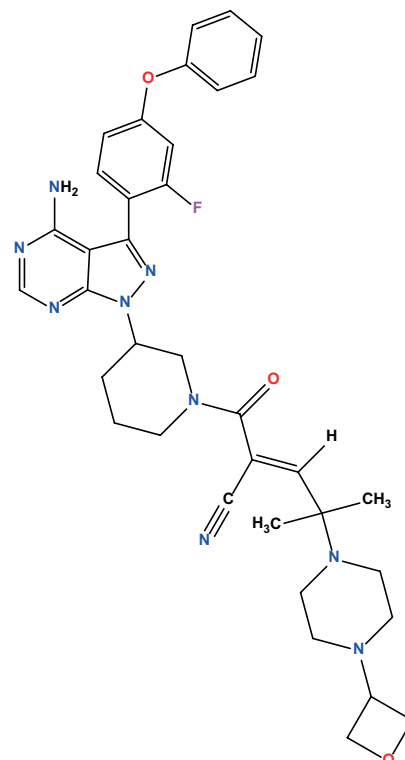
сепиаптерин



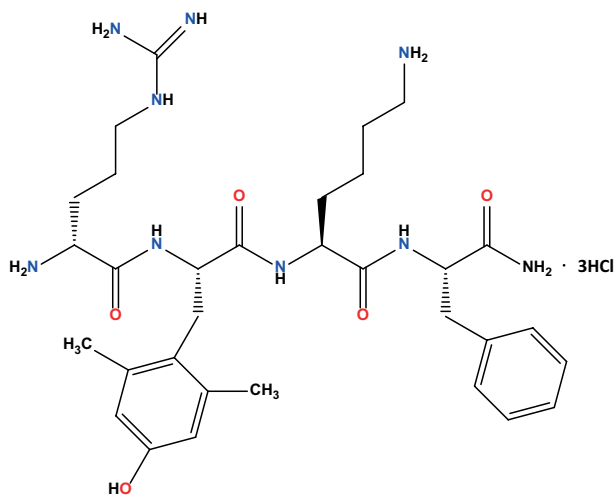
бренсокатиб



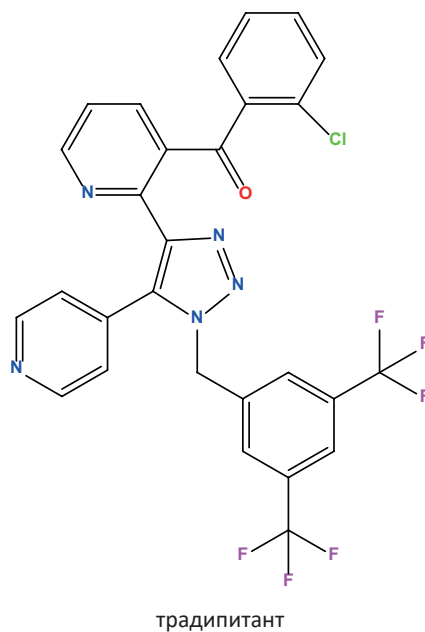
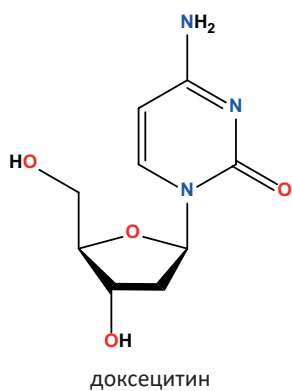
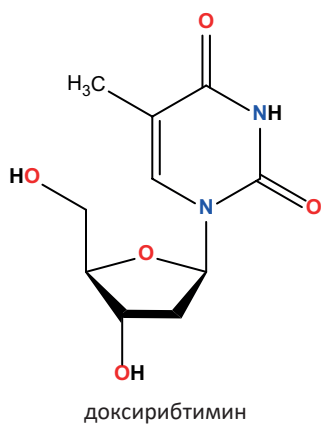
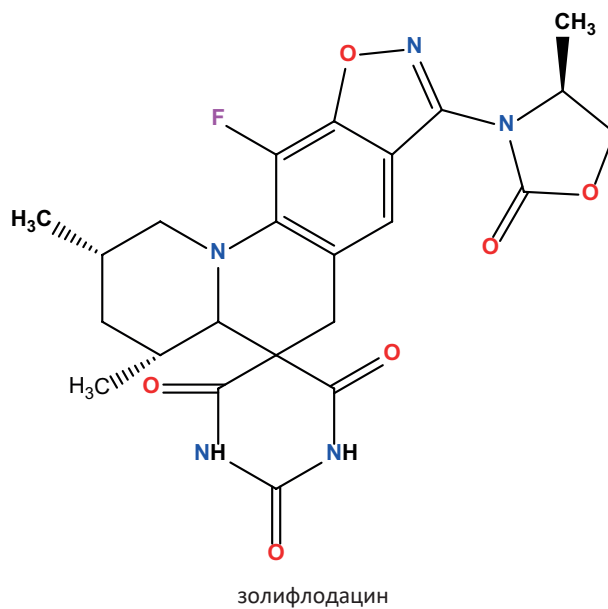
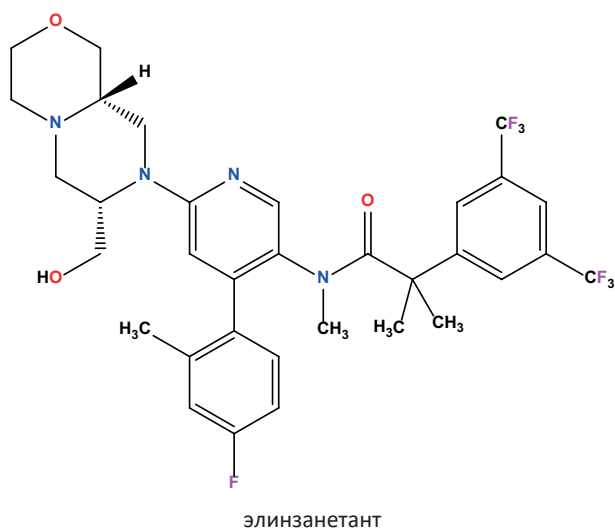
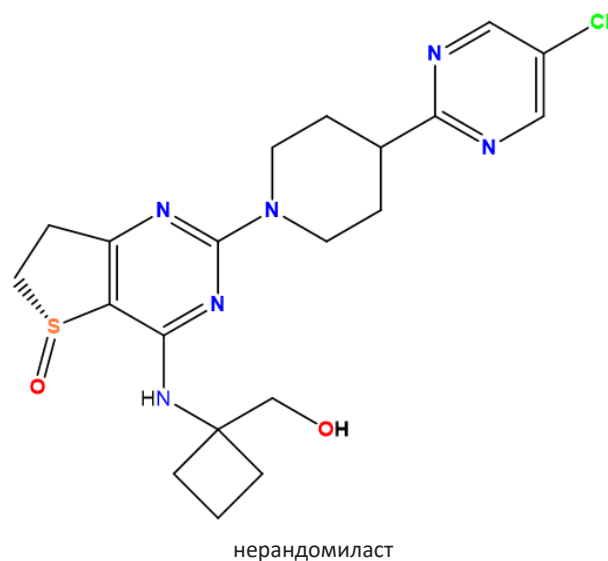
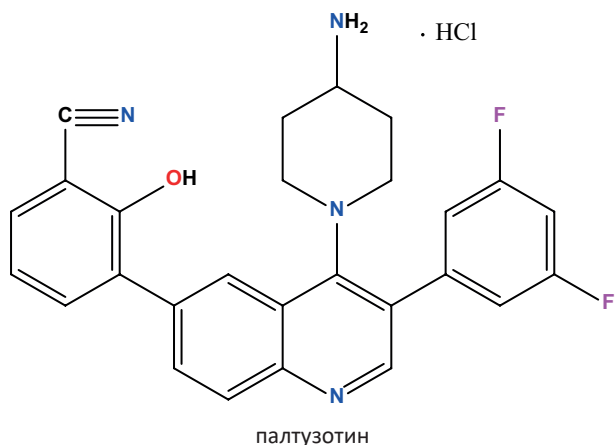
ацеклидин



рилзабрутиниб

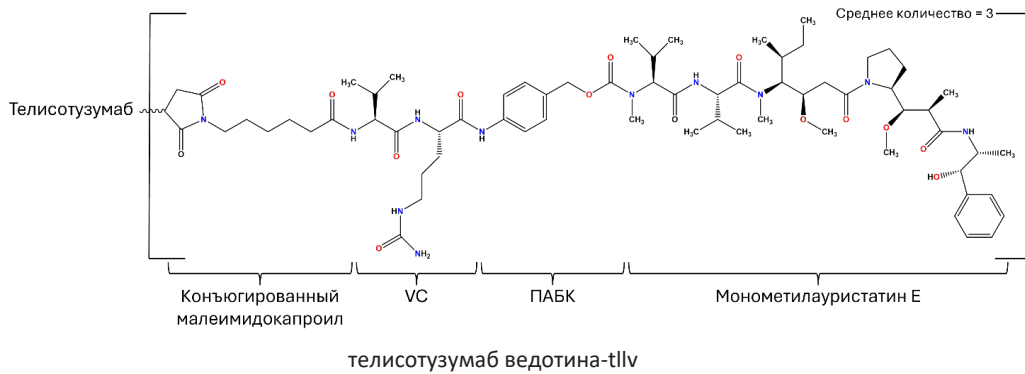


эламипретид

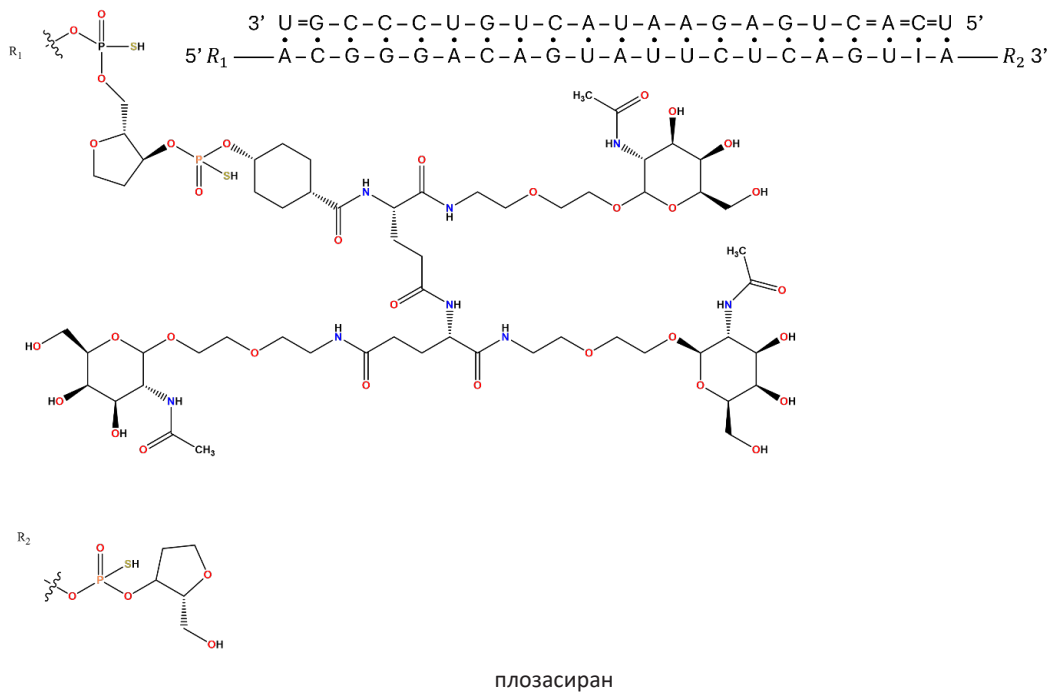
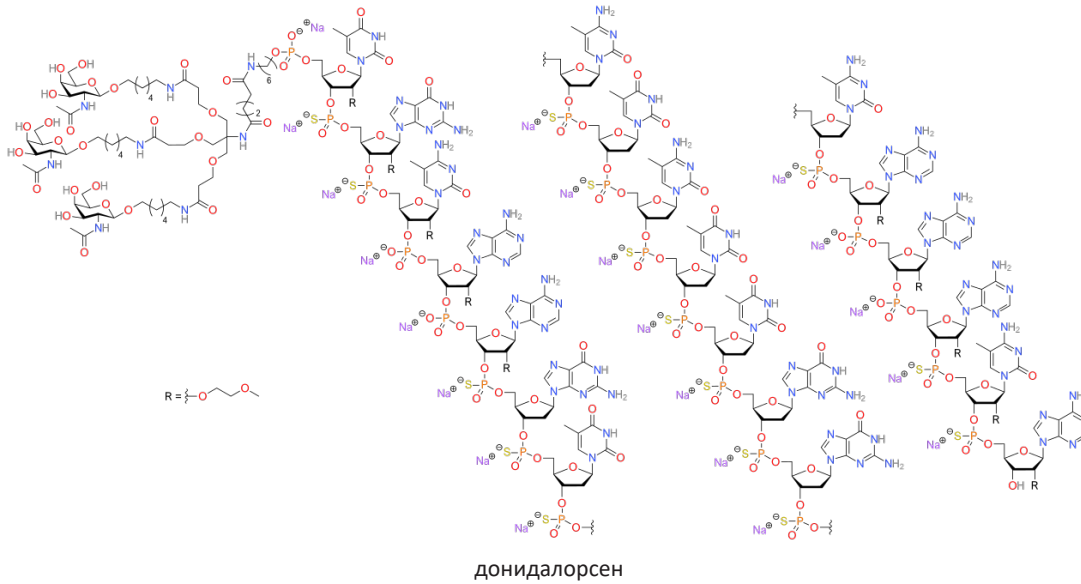


БИОПРЕПАРАТЫ (BIOLOGICS)

Моноклональные антитела противоопухолевого действия



На основе нуклеиновых кислот



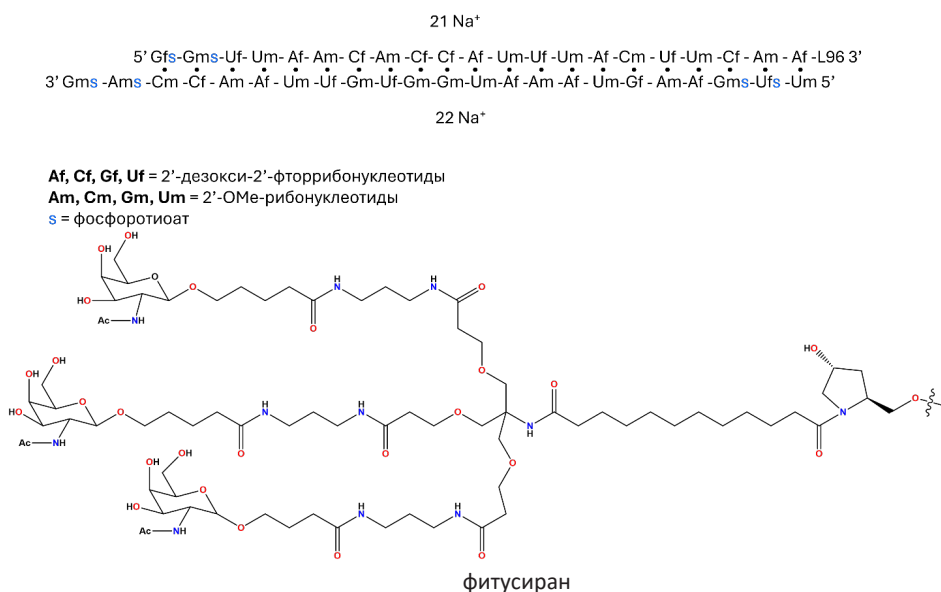


Рисунок 3 — Структурные формулы одобренных молекул.

Примечание: вс – валинцитруллиновый линкер (valinecitrulline); ПАБК – парааминобензойная кислота; average = 3 – в среднем 3 молекулы конъюгировано с антителом.

Сунвозертини⁶⁹ (ZEGFROVY™, таблетки для перорального приёма) — ингибитор киназ, предназначенный для терапии местнораспространенного или метастазирующего НМРЛ с инсертационными мутациями в экзоне 20 гена рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) у взрослых пациентов, болезнь у которых прогрессировала на фоне или после применения химиотерапии препаратами платины [8]. Сунвозертиниб в культуре клеток, экспрессирующих различные варианты мутаций в экзоне 20 EGFR, ингибировал фосфорилирование EGFR в концентрациях в 2–10 раз меньше, чем при воздействии на дикий тип гена [9].

Дордавипрон¹⁰ (MODEYSO™, капсулы для перорального применения) — активатор протеаз, предназначенный для лечения диффузной глиомы срединной линии, содержащей мутацию H3 K27M, с прогрессированием заболевания после предшествующей терапии. Дордавипрон является активатором митохондриальной казеинолитической протеазы P, а также блокатором дофаминового рецептора D2. Диффузные глиомы срединной линии, содержащие мутацию H3 K27M, связаны с потерей триметилирования H3 K27 [10]. В условиях *in vitro* дордавипрон активировал интегрированный стрессовый ответ, индуцировал апоптоз и изменял митохондриальный метаболизм, что приводило к восстановлению триметилирования гистона H3 K27 в моделях диффузной глиомы с мутацией H3 K27M [10]. Дордавипрон обладал

противоопухолевой активностью в моделях диффузной глиомы *in vivo* [10].

Зонгертиниб¹¹ (HERNEXEOS®, таблетки для перорального применения) — ингибитор киназ, предназначенный для лечения взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим НМРЛ несквамозного типа, опухоли которых имеют активирующие мутации в домене тирозин-киназы HER2, выявленные с помощью одобренного FDA теста, и которые ранее получали системную терапию. В условиях *in vitro* зонгертиниб ингибировал фосфорилирование HER2, нисходящую передачу сигналов HER2 (фосфорилирование ERK) и пролиферацию клеток рака легких, содержащих активирующие мутации в тирозин-киназном домене HER2 [11]. В условиях *in vivo* зонгертиниб продемонстрировал противоопухолевую активность в мышиных ксенотрансплантационных моделях НМРЛ, содержащих активирующие мутации в тирозин-киназном домене HER2 [12].

Авутометиниб и дефактиниб^{12,13} (Авмарки Fakzynja Co-Pack, отдельные таблетки для перорального введения) — ингибиторы киназ, предназначенные для лечения рецидивирующего низкодифференцированного серозного рака яичников с мутацией гена KRAS после предшествующей системной терапии. Авутометиниб — ингибитор киназы митоген-активируемой протеинкиназы (MEK1). Он индуцирует образование неактивных комплексов

⁹ Drugs.com. Sunvozertinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18925>

¹⁰ Drugs.com. Dordaviprone. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB14844>

¹¹ Drugs.com. Zongertinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18762>

¹² Drugs.com. Avutometinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15254>

¹³ Drugs.com. Defactinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB12282>

RAF/MEK, что препятствует пролиферации клеток, содержащих мутации гена *KRAS*. Дефактиниб — ингибитор FAK и пролин-обогащенной тирозинкиназы-2 (Pyk2), двух членов семейства нерецепторных тирозинкиназ FAK. Дефактиниб ингибировал аутофосфорилирование FAK в раковых клетках *in vitro* и в моделях ксенотрансплантатов у мышей. Вместе эти лекарственные средства выражено подавляли пролиферацию клеток *in vitro* и проявляли противоопухолевую активность в моделях опухолей у мышей, включая низкодифференцированный серозный рак яичников [13].

Имлюнестрант¹⁴ (Inluriyo, таблетки для перорального применения) — антагонист рецептора эстрогена, предназначенный для лечения эстроген-рецептор-позитивного, эстроген-эпидермального фактора роста человека 2-негативного, эстроген-рецептор-1-мутированного распространенного или метастатического рака молочной железы с прогрессированием заболевания после как минимум одного курса эндокринной терапии. Имлюнестрант — антагонист рецепторов к эстрогену (estrogen receptor, ER) обладающий высокой аффинностью к подтипу ER α . Связываясь с рецептором, лекарственное средство ингибирует ER-зависимую транскрипцию в опухолевых клетках, что приводит к подавлению их пролиферации [14]. Имлюнестрант продемонстрировал противоопухолевую активность *in vitro* и *in vivo* на ксенотрансплантационных моделях ER+ рака молочной железы, включая модели с мутациями, соответствующими показанию [15].

Зифтомениб¹⁵ (Komzifti, капсулы для перорального применения) — ингибитор менина, предназначенный для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом, имеющих восприимчивую мутацию нуклеофосмина 1, у которых отсутствуют удовлетворительные альтернативные варианты лечения. Зифтомениб блокирует взаимодействие менина и лизин-К-специфической метилтрансферазы 2A (KMT2A), что очень важно в контексте некоторых острых видов лейкозиев: при наличии мутации в гене *NPM1* увеличивается сродство комплекса KMT2A-менин к промоторам лейкогенных генов. В доклинических исследованиях зифтомениб продемонстрировал противоопухолевую активность *in vitro* и *in vivo* на моделях лейкозиев с мутацией *NPM1* [16].

Севабертиниб¹⁶ (Nyrnuo, таблетки для перорального применения) — ингибитор киназы, предназначенный для лечения

местнораспространенного или метастатического НМРЛ несквамозного типа с опухолями, имеющими активирующие мутации в домене тирозинкиназы HER2, у пациентов, получавших системную терапию. Севабертиниб является обратимым ингибитором киназы HER2. Он также проявляет активность в отношении EGFR. В условиях *in vitro* севабертиниб ингибировал фосфорилирование HER2 и нижележащие сигнальные пути в раковых клетках с изменениями HER2, а также пролиферацию раковых клеток, экспрессирующих HER2 дикого типа или имеющих мутации HER2 [17]. В условиях *in vivo* севабертиниб обладал противоопухолевой активностью у мышей с подкожными ксенотрансплантатами клеток, полученных из опухолей НМРЛ человека, содержащих активирующую мутацию экзона 20 HER2 [17].

Мирдаметиниб¹⁷ (Gomekli, капсулы для перорального применения и таблетки для приготовления суспензии для перорального применения) — ингибитор киназ, предназначенный для лечения нейрофиброматоза 1 типа у пациентов с симптоматическими плексиформными нейрофибромами, которые не подлежат полному удалению. Мирдаметиниб ингибирует митоген-активированные протеинкиназы 1 и 2 (MEK 1/2). Белки MEK 1/2 являются начальными регуляторами сигнального пути внеклеточной сигнальной киназы ERK. В условиях *in vitro* мирдаметиниб ингибировал киназную активность MEK1 и MEK2, а также последующее фосфорилирование ERK [18].

Вимселтиниб¹⁸ (Romvimza, капсулы для перорального применения) — ингибитор киназ, предназначенный для лечения симптоматической гигантоклеточной опухоли синовиальной оболочки сухожилий, хирургическое удаление которой потенциально может привести к ухудшению функциональных ограничений или тяжелой заболеваемости. В условиях *in vitro* вимселтиниб ингибировал аутофосфорилирование CSF1R, передачу сигналов, индуцированную связыванием лиганда CSF1, и пролиферацию клеток, экспрессирующих CSF1R [19].

Иммунотропные препараты

Себетралстат¹⁹ (EKTERLY, таблетки для перорального применения) — ингибитор калликреина, предназначенный для лечения острых приступов наследственного отека Квинке. Себетралстат является конкурентным обратимым ингибитором плазменного калликреина. Плазменный калликреин — это сериновая протеаза,

¹⁴ Drugs.com. Imlunestrant. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB19043>

¹⁵ Drugs.com. Ziftomenib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB17171>

¹⁶ Drugs.com. Sevaertinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB21667>

¹⁷ Drugs.com. Mirdametinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB07101>

¹⁸ Drugs.com. Vimseltinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB17520>

¹⁹ Drugs.com. sebetralstat — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.drugs.com/sebetralstat.html>

которая расщепляет высокомолекулярный кининоген, высвобождая брадикинин, который увеличивает сосудистую проницаемость за счет активации рецепторов брадикинина, вызывая отек. Себетралстат ингибирует расщепление кининогена и снижает выработку брадикинина, тем самым облегчая клинические симптомы острого эпизодического приступа наследственного отека Квинке [20, 21]. Себетралстат также ингибирует механизм положительной обратной связи калликреин-кининовой системы плазменным калликреином, тем самым снижая уровень фактора XIIa и дополнительную выработку плазменного калликреина [22].

Ремибрутиниб²⁰ (Rhapsido, таблетки для перорального применения), ингибитор киназ, предназначенный для лечения хронической спонтанной крапивницы у взрослых, у которых сохраняются симптомы, несмотря на лечение антигистаминными препаратами H1-типа. Ремибрутиниб является низкомолекулярным обратимым ингибитором тирозинкиназы Брутона. Таким образом, механизм его действия схож с рилзбрутинибом, однако ремибрутиниб обладает влиянием на киназы, связанные с тирозинкиназой Брутона. Ремибрутиниб препятствует дегрануляции тучных клеток и базофилов, в том числе высвобождению гистамина и других провоспалительных медиаторов, опосредованное патогенными IgE или IgG, направленными против FcεR1 или IgE [23].

Кардиотропные препараты

Этрипамил²¹ (Cardamyst, назальный спрей) — блокатор кальциевых каналов L-типа, предназначенный для лечения эпизодов пароксизмальной наджелудочковой тахикардии. Этрипамил оказывает фармакологическое действие, модулируя приток ионов кальция через клеточную мембрану клеток атриовентрикулярного узла, а также гладких мышц артерий и сократительных клеток миокарда. Прерывая рециркуляцию в атриовентрикулярном узле, этрипамил способствует восстановлению синусового ритма у пациентов с пароксизмальной наджелудочковой тахикардией [24].

Афикамтен²² (Mycorzo, таблетки для перорального применения) — антагонист IL-5, предназначенный для лечения симптоматической обструктивной гипертрофической кардиомиопатии. Афикамтен является аллостерическим обратимым ингибитором двигательной активности сердечного миозина. Афикамтен снижает силу, генерируемую

миозином в сердечном саркомере, что способствует патофизиологии гипертрофической кардиомиопатии. У пациентов с гипертрофической кардиомиопатией ингибирование миозина с помощью афикамтена снижает сократительную способность сердца и уменьшает обструкцию выходного тракта левого желудочка [25].

Другие препараты для лечения различных патологий

Сузетриджин²³ (JOURNAVX, таблетки для перорального применения) — блокатор Na⁺-каналов, предназначенный для лечения острой боли средней или выраженной тяжести у взрослых. Сузетриджин — селективный ингибитор потенциалзависимых каналов Nav1.8. Этот канал экспрессируется на поверхности периферических афферентных нейронов, в том числе нейронов спинального ганглия. В нейронах спинального ганглия канал Nav1.8 отвечает за передачу болевого потенциала действия [26]. С помощью селективного ингибирования каналов Nav1.8 сузетриджин подавляет передачу болевого сигнала в спинной и головной мозг. Главный метаболит сузетриджина — M6-SUZ — слабее сузетриджина в 3,7 раз [27].

Гепотидацин²⁴ (BLUJERA, таблетки для перорального применения) — триазааценафтиленовый антибиотик, применяемый для лечения пациенток старше 12 лет с массой тела не менее 40 кг с неосложненными инфекциями мочевыводящих путей, вызванными *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, комплексом *Citrobacter freundii*, *Staphylococcus saprophyticus* или *Enterococcus faecalis*. Гепотидацин подавляет работу бактериальной топоизомеразы II типа (ДНК-гираза) и топоизомеразы IV типа, что приводит к прекращению репликации ДНК в бактериальной клетке. Вещество обладает бактерицидной активностью с прямой зависимостью выраженности эффекта от времени экспозиции. В условиях *in vitro* при использовании 5-кратной МПК, постэкспозиционное антибактериальное действие в отношении *Escherichia coli* составляет 1,8–2,2 ч, в отношении *Klebsiella pneumoniae* — 1–6,6 ч, в отношении *Proteus mirabilis* — 1,4–3 ч, в отношении *Citrobacter freundii* — 1–2,6 ч, в отношении *Staphylococcus saprophyticus* — 2,7–4,3 ч и в отношении *Enterococcus faecalis* — 1,2–2,7 ч [28–30].

Атрасентан²⁵ (VANRAFIA™, таблетки для перорального применения) — антагонист рецептора эндотелина (ET), предназначенный для снижения протеинурии у взрослых пациентов с первичной

²⁰ Drugs.com. Remibrutinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16852>

²¹ Drugs.com. Etripamil. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB12605>

²² Drugs.com. Aficamten. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18490>

²³ Drugs.com. Suzetrigine. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18927>

²⁴ Drugs.com. Gepotidacin. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB12134>

²⁵ Drugs.com. Atrasentan. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB06199>

болезнью Берже (нефропатия связанная с иммуноглобулином А) с риском прогрессирования и отношением белок/креатинин в моче $\geq 1,5$ г/г. ЛП одобрен по ускоренной процедуре из-за выявленной способности снижать протеинурию. На момент написания статьи не известно, обладает ли ЛП способностью замедлять ухудшение функции почек у пациентов с болезнью Берже. Атрасентан — антагонист ETA с константой ингибирования (inhibition constant, Ki) равной 0,034 нмоль/л, что более чем в 1800 раз специфичнее, чем Ki для ETB [31–33]. Считается, что эндотелин участвует в патогенезе болезни Берже, воздействуя на рецептор ETA [34].

Аколтремон²⁶ (TRYPTYR®, капли для глаз 0,003%) — агонист терморцептора катионного канала 8, действующего по механизму транзитного рецепторного потенциала подсемейства меластатина (Transient receptor potential cation channel subfamily M, TRPM8), предназначенный для лечения симптомов сухого глаза. Аколтремон, стимулируя терморцепторы TRPM8 активирует тройничный нерв, что приводит к усилению базальной выработки слёз [35].

Делгоцитиниб²⁷ (ANZUPGO®, крем для местного применения) — ингибитор янус-киназ, предназначенный для лечения хронической экземы рук средней и тяжелой степени, когда применение топических кортикостероидов нецелесообразно или не дает достаточного эффекта. Делгоцитиниб подавляет активность JAK1, JAK2, JAK3 и тирозинкиназы 2. Сигнальный путь JAK включает мобилизацию сигнальных трансдукторов и активаторов транскрипции (STAT) рецепторов цитокинов, а также активацию STAT в ядре, что способствует генной экспрессии, регулируемой цитокинами. Все это способствует индукции специфических биологических реакций в клетках-мишенях [36]. Точный механизм действия делгоцитиниба при лечении умеренной и тяжелой хронической экземы рук в настоящее время неизвестен.

Сепиаптерин²⁸ (SEPIENCE, порошок для перорального применения) — активатор фениламингидроксилазы, предназначенный для лечения гиперфенилаланинемии у пациентов с фенилкетонурией, поддающейся лечению сепиаптерином, в сочетании с диетой, ограничивающей содержание фенилаланина [37–39]. Механизм действия сепиаптерина основан на том, что он является предшественником кофактора тетрагидробиоптерина, который активирует фенилаланингидроксилазу [39].

²⁶ Drugs.com. Acoltremon. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB19202>

²⁷ Drugs.com. Delgocitinib. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16133>

²⁸ Drugs.com. Sepiapterin. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16326>

Ацеклидин²⁹ (VIZZ™, глазные капли) — агонист холинергических рецепторов, предназначенный для лечения пресбиопии (возрастная дальнозоркость). Ацеклидин стимулирует мускариновые рецепторы, расположенные в гладкомышечных клетках. Лекарственное средство обладает селективным действием в отношении мышц зрачка, почти не воздействуя на цилиарные мышцы. Вызывая сокращение сфинктера радужной оболочки, ацеклидин создает эффект обскура, таким образом увеличивая глубину резкости и улучшая зрение [40, 41].

Бренсокатиб³⁰ (Brinsupri, таблетки для перорального применения) — ингибитор ДПП-1, предназначенный для лечения бронхоэктазии, не связанной с муковисцидозом. Бренсокатиб является конкурентным ингибитором ДПП-1. ДПП-1 активирует провоспалительные сериновые протеазы нейтрофилов (NSP) во время их созревания в костном мозге. Активированные NSP участвуют в патогенезе воспаления костного мозга, опосредованного нейтрофилами. Подавление работы ДПП-1 в клеточных культурах снижает активность NSP [42]. Этот эффект был подтвержден в клинических исследованиях у пациентов с бронхоэктазией, не связанной с муковисцидозом [43].

Рилзабрутиниб³¹ (Wayrizl, таблетки для перорального применения) — ингибитор киназ, предназначенный для лечения стойкой или хронической иммунной тромбоцитопении, которая недостаточно поддается лечению иммуноглобулинами, анти-D-терапией или кортикостероидами. Рилзабрутиниб является низкомолекулярным обратимым ингибитором тирозинкиназы Брутона. Терапевтический эффект рилзабрутиниба при иммунной тромбоцитопении опосредуется иммуномодуляцией, включая: 1) ингибирование активации В-клеток; 2) прерывание фагоцитоза клеток, покрытых антителами, посредством Fcγ-рецептора в селезенке и печени. В условиях *in vitro* рилзабрутиниб снижал передачу сигналов аутоантител через путь FcγR, блокировал передачу сигналов В-клетками и уменьшал образование аутоантител за счет воздействия на активацию В-клеток [44, 45].

Эламипретид³² (Forzinity, раствор для подкожного введения) — митохондриальный кардиолипидный связывающий агент, предназначенный для улучшения мышечной силы у пациентов с синдромом Барта, вес

²⁹ Drugs.com. Aceclidine. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB13262>

³⁰ Drugs.com. Brensocatib. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15638>

³¹ Drugs.com. Rilzabrutinib. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB17709>

³² Drugs.com. Elamipretide. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB11981>

которых составляет не менее 30 кг. Эламипретид представляет собой вещество, обладающее способностью хелатировать митохондриальный кардиолипид, что нормализует морфологию и существенно усиливает функцию митохондрий [46, 47].

Палтузотин³³ (Palsonify, таблетки для перорального применения) — агонист рецептора соматостатина, предназначенный для лечения акромегалии у взрослых, у которых наблюдался недостаточный ответ на хирургическое вмешательство и/или для которых хирургическое вмешательство не является возможным вариантом лечения. Как и естественный соматостатин, палтузотин подавляет секрецию гормона роста и инсулиноподобного фактора роста 1. Лекарственное средство обладает селективным агонизмом в отношении рецептора соматостатина 2 (SSTR2) с минимальным сродством к другим подтипам рецепторов соматостатина. Палтузотин ингибировал накопление цАМФ посредством активации человеческого SSTR2 при медианной эффективной концентрации 0,25 нмоль/л [48–50].

Нерандомиласт³⁴ (Jascayd, таблетки для перорального применения) — ингибитор ФДЭ-4, предназначенный для лечения идиопатического фиброза легких. ФДЭ-4 в норме осуществляет гидролиз и инактивацию цАМФ. Нерандомиласт обладает сродством к изоферменту ФДЭ-4В, превышающим сродство к другим изоферментам — А, С, D. Нерандомиласт оказывает как антифибротическое, так и иммуномодулирующее действие, поскольку ингибирование ФДЭ-4В повышает внутриклеточный уровень цАМФ и снижает экспрессию профибротических факторов роста и воспалительных цитокинов, которые чрезмерно экспрессируются при идиопатическом фиброзе легких [51].

Элинзанетант³⁵ (Lynkuet, капсулы для перорального применения) — антагонист рецептора нейрокина (NK) 1 и 3, предназначенный для лечения вазомоторных симптомов средней и тяжелой степени, связанных с менопаузой. Ингибирование субстанции Р и нейрокина В посредством антагонизма сигнальных путей рецепторов NK1 и NK3 на нейронах кинуренина/нейрокина В/динорфина может модулировать нейронную активность в терморегуляции, связанной с приливами. Элинзанетант обладает сродством к рецепторам NK1 и NK3, но не к NK2. Эффективность препарата Lynkuet в лечении умеренных и тяжелых вазомоторных симптомов, связанных с менопаузой, подтверждена в двух рандомизированных, двойных

слепых, плацебо-контролируемых, многоцентровых клинических исследованиях (796 женщин с частотой умеренных или тяжелых приливов жара, включая ночные, не менее 50 в неделю) [52, 53]. В обоих исследованиях в группах терапии Lynkuet отмечалось статистически значимое и клинически значимое снижение частоты умеренных и тяжелых приливов жара (не менее чем на 2 эпизода в течение 24 ч) к 4 и 12 неделям по сравнению с плацебо [52, 53].

Доксецитин и доксирибтимин^{36,37} (Kygevvi, порошок для приготовления раствора для перорального применения) — пиримидиновые нуклеозиды, предназначенные для лечения дефицита тимидинкиназы 2 у пациентов, у которых симптомы начинают проявляться в возрасте 12 лет и младше. Применение доксеметина и доксирибтимина направлено на включение пиримидиновых нуклеозидов, дезоксицитидина и дезокситимидина, в митохондриальную ДНК скелетных мышц. Это действие восстанавливало количество копий митохондриальной ДНК у мышей с мутацией тимидинкиназы 2 [54, 55, 56].

Золифлодацин³⁸ (Nuzolvence, гранулы для приготовления суспензии для перорального применения) — ингибитор топоизомеразы II типа (Спирипиримидинетрион), предназначенный для лечения неосложненной урогенитальной гонореи, вызванной *Neisseria gonorrhoeae*. Золифлодацин является ингибитором бактериальных топоизомераз II типа (ДНК-гиразы и топоизомеразы IV) — ферментов, необходимых для синтеза ДНК и имеющих важное значение для функционирования и размножения бактерий. В исследованиях золифлодацина *in vitro* выявили активность против мультирезистентных штаммов *Neisseria gonorrhoeae*, включая штаммы, устойчивые к цефтриаксону и азитромицину, без перекрестной резистентности к другим антибиотикам [57, 58].

Традипитант³⁹ (Nereus, капсулы для перорального применения) — антагонист рецепторов субстанции Р/нейрокина-1, предназначенный для лечения рвоты из-за укачивания. Традипитант не обладает сродством к рецепторам NK2 и NK3, серотониновым, дофаминовым, холинергическим или гистаминовым рецепторам. В экспериментах на животных установили, что традипитант подавляет рвоту, вызванную ЛП. Исследования с использованием позитронно-эмиссионной томографии человека

³³ Drugs.com. Paltusotine. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16277>

³⁴ Drugs.com. Nerandomilast. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18237>

³⁵ Drugs.com. Elinzanetant. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18968>

³⁶ Drugs.com. Doxycitine. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB02594>

³⁷ Drugs.com. Thymidine. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB04485>

³⁸ Drugs.com. Zoliflodacin. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB12817>

³⁹ Drugs.com. Tradipitant. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB12580>

с применением традипитанта показали, что он проникает через гематоэнцефалический барьер и связывается с рецепторами NK-1 в головном мозге [59, 60].

БИОПРЕПАРАТЫ (Biologicals)

Моноклональные антитела противоопухолевого действия

Датопотамаб дерукстекан-dlnk⁴⁰ (DATROWAY®, раствор для внутривенного введения) — конъюгат антитела, связывающего опухоль-ассоциированный трансдуктор кальциевого сигнала 2 (Trop-2) и ингибитора топоизомеразы. Препарат показан для лечения взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим раком молочной железы (HR-положительный, HER2-отрицательный, IHC 0, IHC 1+ или IHC 2+/ISH-), ранее получавших гормональную терапию по поводу этого заболевания. Дерукстекан — ингибитор топоизомеразы I присоединенный к антителу (датопотамаб) с помощью расщепляемого линкера. После связывания с Trop-2, низкомолекулярная часть молекулы (дерукстекан) проникает в опухолевую клетку. Ингибирование топоизомеразы приводит к повреждению ДНК и апоптотической гибели клеток. *In vivo* ЛП проявляло противоопухолевую активность у мышей с раком молочной железы [61, 62].

Пенпулимаб-кцqx⁴¹ (penpulimab-kcqx, раствор для внутривенного введения) — антитело, блокирующее рецептор программируемой клеточной гибели 1 (PD-1). Связывание лигандов PD-1, PD-L1 и PD-L2, с рецептором PD-1, обнаруженным на Т-клетках, ингибирует пролиферацию Т-клеток и продукцию цитокинов. Повышение уровня лигандов PD-1 наблюдается в некоторых опухолях, и передача сигналов по этому пути может способствовать подавлению активного иммунного надзора Т-клеток за опухолями. ЛП представляет собой гуманизированное моноклональное антитело IgG1, которое связывается с PD-1 и блокирует его взаимодействие с PD-L1 и PD-L2, снимая опосредованное PD-1 ингибирование иммунного ответа, включая противоопухолевый иммунный ответ [63]. В мышинных моделях опухолей блокирование активности PD-1 приводило к снижению роста опухоли. Пенпулимаб-кцqx применяется в комбинации с цисплатином или карбоплатином и гемцитабином для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или метастатической некератинизирующей карциномой носоглотки, или в качестве монотерапии во время или после химиотерапии на основе

⁴⁰ Drugs.com. Datopotamab deruxtecán. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16410>

⁴¹ Drugs.com. Penpulimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16747>

препаратов платины и как минимум одной другой предшествующей линии терапии [63].

Телисотузумаб ведотин-tllv⁴² (Emrelis, раствор для внутривенного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для лечения местнораспространенного или метастатического НМРЛ с высокой экспрессией белка c-Met после предшествующей системной терапии. Телисотузумаб ведотин — антитело к c-Met, конъюгированное с ЛП. Антитело, является гуманизированным IgG1 к поверхностному рецептору фактора роста гепатоцитов. Малая молекула — монометил ауристатин Е (ММАЕ), соединенная с антителом с помощью расщепляемого протеазами линкера — это вещество, обладающее способностью разрушать микротрубочки. После связывания с клетками, экспрессирующими c-Met, телисотузумаб ведотин интегрируется внутрь клетки, а ММАЕ высвобождается после расщепления линкера. ММАЕ разрушает сеть микротрубочек активно делящихся клеток, что приводит к остановке клеточного цикла и апоптозу. В ксенотрансплантатах НМРЛ телисотузумаб ведотин обладал противоопухолевой активностью [64].

Линвосельтамаб-gcpt⁴³ (Lynsozyfic, раствор для внутривенного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для лечения рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломы после как минимум четырех предшествующих линий терапии, включая ингибитор протеасомы, иммуномодулирующий препарат и моноклональное антитело против CD38. ЛП представляет собой биспецифическое антитело, активирующее Т-клетки за счет связывания с CD3 и антигеном созревания В-клеток (BCMA). BCMA экспрессируется на поверхности клеток множественной миеломы и некоторых здоровых В-клеток [65]. В условиях *in vitro* линвосельтамаб активировал Т-клетки, стимулировал высвобождение провоспалительных цитокинов, что приводило к лизису клеток множественной миеломы [66]. В исследованиях с использованием мышей линвосельтамаб проявлял противоопухолевую активность [67].

Пембролизумаб и бергиалуронидаза альфа-рпrh^{44,45} (Keytruda Qlex, раствор для подкожного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для лечения солидных опухолей у взрослых и детей (12 лет и старше), которым

⁴² Drugs.com. Telisotuzumab vedotin. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15104>

⁴³ Drugs.com. Linvoseltamab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB17447>

⁴⁴ Drugs.com. Pembrolizumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB09037>

⁴⁵ Drugs.com. Berahyaluronidase alfa. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB22790>

ранее было показано внутривенное введение пембролизумаба. Связывание лигандов PD-1, PD-L1 и PD-L2, с рецептором PD-1 Т-клеток, ингибирует их пролиферацию и продукцию цитокинов. Повышение уровня лигандов PD-1 наблюдают в некоторых опухолях, и передача сигналов по этому пути может способствовать подавлению активного иммунного надзора Т-клеток за опухолями. Пембролизумаб связывается с рецептором PD-1 и блокирует его взаимодействие с PD-L1 и PD-L2, снимая опосредованное PD-1 ингибирование иммунного ответа, включая противоопухолевый иммунный ответ. В сингенных моделях опухолей у мышей блокирование активности PD-1 приводило к снижению роста опухоли. Комбинированное лечение блокирующим антителом к PD-1 и ингибитором киназы левватинибом снижало количество ассоциированных с опухолью макрофагов, увеличивало количество активированных цитотоксических Т-клеток и замедляло рост опухоли в сингенных моделях опухолей [68, 69]. Берагиалуронидаза альфа — эндогликозидаза — является вариантом человеческой гиалуронидазы PH20, которая временно и локально расщепляет гиалуронан. Гиалуронан — это полисахарид, содержащийся во внеклеточном матриксе подкожной ткани. В отличие от стабильных структурных компонентов интерстициального матрикса, гиалуронан имеет период полураспада приблизительно полдня. Гиалуронидаза увеличивает проницаемость подкожной ткани за счет деполимеризации гиалуронана [70, 71].

Моноклональные антитела с иными эффектами

Нипокалимаб⁴⁶ (ИМААВУTM, раствор для внутривенного введения) — моноклональное антитело человека класса IgG1, которое связывается с неонатальным Fc-рецептором (FcRn), что приводит к снижению уровня циркулирующего IgG. У пациентов с положительным результатом на аутоантитела к AChR и MuSK, получавших лечение ИМААВУ, наблюдали снижение уровня аутоантител к AChR и MuSK по сравнению с исходным уровнем. Применяется для лечения миастении гравис [72].

Клесровимаб-cfor⁴⁷ (Enflonsia, раствор для внутримышечного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для профилактики РСВ — заболевания нижних дыхательных путей у новорожденных и младенцев, родившихся во время или вступающих в первый сезон РСВ-инфекции. Клесровимаб — это рекомбинантный нейтрализующий IgG1к с заменой 3 аминокислот —

M252Y/S254T/T256E — в Fc-фрагменте. За счёт этой замены увеличивается связывание с неонатальным FcR, что приводит к увеличению периода полувыведения из сыворотки крови. Клесровимаб усиливает пассивный иммунитет, воздействуя на внеклеточный домен белка слияния РСВ и предотвращая слияние вирусной и клеточной мембран и последующее проникновение вируса в клетку [73].

Гарадацимаб-gxii⁴⁸ (Andembry, раствор для подкожного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для предотвращения приступов наследственного отека Квинке. Гарадацимаб представляет собой ингибитор активированного фактора Хагемана (фактор XIIa), связывающийся с его каталитическим доменом. Фактор XIIa — первый в контактном пути активации свертывания, он инициирует воспалительную брадикинин-продуцирующую калликреин-кининовую систему. Ингибирование фактора XIIa препятствует активации прекалликреина до калликреина и образование брадикинина, который связан с воспалением и отеком при приступах наследственного ангиоотека, тем самым замедляя каскад событий, ведущих к приступу [74].

Сибепренлимаб-szsi⁴⁹ (Voухast, раствор для подкожного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для снижения протеинурии при первичной нефропатии, вызванной иммуноглобулином А, у взрослых с риском прогрессирования заболевания. Сибепренлимаб является блокатором лиганда А индуцирующего пролиферацию (A proliferation-inducing ligand, APRIL). ЛП связывается с APRIL (константа диссоциации 0,95 пмоль/л), блокируя передачу сигналов через ВСМА и рецепторы трансмембранного активатора, модулятора кальция и лиганда циклофилина (TAC1) [75]. Ингибирование APRIL приводит к снижению уровня сывороточного галактозодефицитного иммуноглобулина А1 (Gd-IgA1), который участвует в патогенезе первичной нефропатии, вызванной иммуноглобулином А [75].

Депемокимаб-ulaa⁵⁰ (Exdensur, раствор для подкожного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для лечения тяжелой формы астмы с эозинофильным фенотипом, в качестве дополнительной поддерживающей терапии. Тяжелую астму определяют, как астму, требующую лечения ингаляционными кортикостероидами в средних или высоких дозах в сочетании со второй терапией (например, системными кортикостероидами или биологическими препаратами) для предотвращения

⁴⁶ Drugs.com. Nipocalimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16257>

⁴⁷ Drugs.com. Clesrovimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18877>

⁴⁸ Drugs.com. Garadacimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15629>

⁴⁹ Drugs.com. Sibeprenlimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18919>

⁵⁰ Drugs.com. Depemokimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18846>

ее неконтролируемого развития, или которая остаётся неконтролируемой, несмотря на лечение. Астма с эозинофильным фенотипом — это подтип астмы, характеризующийся повышенным уровнем эозинофилов (типа белых кровяных клеток) в дыхательных путях и/или крови. Демепокимаб-улаа — ультрадлительно действующий антагонист ИЛ-5, который предотвращает активацию соответствующего рецептора на поверхности эозинофилов, что, в свою очередь, снижает продукцию, активацию и выживаемость эозинофилов в организме [76].

Нарсоплимаб-wuug⁵¹ (Yartemlea, раствор для внутривенного введения) — моноклональное антитело, предназначенное для лечения тромботической микроангиопатии, связанной с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток. Это моноклональное антитело, ингибирующее маннан-связывающую лектин-ассоциированную сериновую протеазу типа 2 (MASP2). Тромботическая микроангиопатия, ассоциированная с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток — системное многофакторное заболевание, вызванное повреждением эндотелиальных клеток, индуцированным иммуносупрессивной терапией, инфекцией, реакцией «трансплантат vs. хозяин» и другими факторами, связанными с трансплантацией стволовых клеток [77].

Другие белки

Леродальцибеп-лига⁵² (Lerochol, раствор для подкожного введения) — ингибитор пропротеинконвертазы субтилизин-кексин типа 9, предназначенный для снижения уровня холестерина липопротеинов низкой плотности у взрослых с гиперхолестеролемией, включая гетерозиготную семейную гиперхолестеролемию, в качестве дополнения к диете и физическим упражнениям. Леродальцибеп-лига является рекомбинантным гибридным белком, связывающимся с пропротеиновой конвертазой субтилизин-кексинового типа 9 (PCSK9). Препятствуя связыванию PCSK9 с рецептором липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) на поверхности гепатоцитов, ЛП повышает количество этих рецепторов, таким образом препятствуя их деградации. ЛП используется один раз в месяц подкожно. Эффективность подтверждена данными клинической программы III фазы LIBerate, в которой приняли участие более 2900 пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ), без ССЗ, но с очень высоким и высоким риском их развития, включая гетерозиготную и гомозиготную семейную гиперхолестеролемию [78]. Лерохол вызывал устойчивое снижение уровня ЛПНП на

≥60% у пациентов с ССЗ или с очень высоким или высоким риском их развития и на ≥50% у пациентов с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, имеющих более выраженное повышение уровня ЛПНП [79].

На основе нуклеиновых кислот

Донидалорсен⁵³ (Dawnzera, раствор для подкожного введения) — антисмысловой олигонуклеотид против прекалликреина, предназначенный для предотвращения приступов наследственного отека Квинке. Донидалорсен, выпускаемый в виде автоинъектора для однократного введения, является конъюгатом ASO-N-ацетилгалактозамина, вызывающим опосредованную рибонуклеазой H1 (RNase H1) деградацию мРНК РКК путем связывания с мРНК РКК, что приводит к снижению выработки белка РКК. РКК является проферментом плазменного калликреина, что приводит к высвобождению брадикинина, мощного вазодилатора, вызывающего отек и боль при наследственном отеке Квинке. У пациентов с наследственным отеком Квинке дефицит или дисфункция ингибитора C1 (C1-INH) приводит к чрезмерной активности плазменного калликреина, образованию брадикинина и приступам ангиоэдемы. Донидалорсен снижает концентрацию РКК, предотвращая чрезмерное образование брадикинина у пациентов с наследственным отеком Квинке [80].

Плозасиран⁵⁴ (Redempro, раствор для подкожного введения) — малая интерферирующая РНК, направленная против аполипопротеина С-III и предназначенная для снижения уровня триглицеридов у взрослых с семейным синдромом хиломикронемии [81]. Плозасиран — это миРНК, конъюгированная с N-ацетилгалактозамином, обладающая способностью разрушать мРНК аполипопротеина С-III за счет механизма РНК-интерференции. Это приводит к снижению уровня этого белка в печени и сыворотке крови. Снижение количества аполипопротеина С-III усиливает клиренс триглицеридов в сыворотке крови [82].

Фитусиран⁵⁵ (Qfitlia, раствор для подкожного введения) — миРНК, применяется для предотвращения или уменьшения частоты кровотечений при гемофилии типов А или В. Фитусиран вызывает деградацию матричной РНК посредством РНК-интерференции, снижая концентрацию антитромбина в плазме крови [83, 84].

⁵³ Drugs.com. Donidalorsen. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18751>

⁵⁴ Drugs.com. Plozasiran. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB18997>

⁵⁵ Drugs.com. Fitusiran. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15002>

⁵¹ Drugs.com. Narsoplimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16418>

⁵² Drugs.com. Lerodalciber. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB19071>

ОБСУЖДЕНИЕ

Достижения в области терапии с использованием РНК-интерференции

В 2025 году ландшафт фармацевтических инноваций ознаменовался значительным прогрессом в области РНК-терапии, особенно в тех методах, которые используют РНК-интерференцию. Этот механизм, включающий целенаправленное подавление определённых генов с помощью малых интерферирующих РНК (siRNA) или антисмысловых олигонуклеотидов (ASO), превратился из открытия, удостоенного Нобелевской премии (присужденной в 2006 году Файру и Мелло), в клинически подтверждённый подход к лечению редких и сложных заболеваний. В 2025 году FDA одобрило несколько препаратов на основе РНК-интерференции, включая фитусиран (Qfitlia) для лечения гемофилии А или В [83, 84], плозасиран (Redempro) для лечения семейного синдрома хиломикронемии [81, 82] и донидалорсен (Dawnzera) для предотвращения приступов наследственного отёка Квинке [80]. Эти одобрения стали возможны благодаря ключевым открытиям в области стабильности РНК, систем доставки и тканеспецифического таргетирования, что позволило решить давние проблемы, такие как нецелевые эффекты и быстрая деградация *in vivo*.

РНК-интерференция работает за счет использования естественного клеточного механизма для деградации транскриптов матричной РНК (мРНК), предотвращая синтез белка из генов, вызывающих заболевания. Процесс начинается с обработки двухцепочечной РНК ферментом Dicer в дуплексы siRNA, которые затем загружаются в РНК-индуцированный комплекс сайленсинга (RISC). Схема процесса изображена на рисунках 4 и 5. Направляющая нить направляет RISC на расщепление комплементарной мРНК, что приводит к подавлению гена. Недавние исследования уточнили наше понимание этого пути, особенно в части оптимизации дизайна siRNA для повышения специфичности и эффективности [85, 86].

Одним из ключевых открытий, позволивших получить одобрение для этих препаратов в 2025 году, стало усовершенствование платформ доставки, в частности, конъюгатов GalNAc и липидных наночастиц. На ранних этапах развития технологии РНК-интерференции ученые испытывали трудности с системной доставкой, но технология GalNAc, в которой siRNA связывается с углеводным остатком, который соединяется с асиалогликопротеиновыми рецепторами на гепатоцитах, позволила достичь специфического воздействия на печень с эффективностью более 95% в исследованиях на животных⁵⁶.

⁵⁶ RNAi Therapeutics, from Possibility to Patients | Alnylam® Newsroom. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://news.alnylam.com/rnai/articles/rnai-therapeutics-possibility-patients>

Донидалорсен — ASO, нацеленный на мРНК прекалликреина, при подкожном введении дольше действует, что приводит к снижению частоты приступов наследственного отёка Квинке до 80%, что доказано в ходе клинических испытаний III фазы [80, 87]. Липосомальные наночастицы, созданные по образцу мРНК-вакцин против COVID-19, инкапсулируют siRNA, чтобы избежать эндосомальной деградации, а чувствительные к pH липиды способствуют высвобождению в цитозоль клетки. Это сыграло решающую роль в одобрении фитусирана, поскольку позволяет осуществлять введение 1 раз в месяц, сохраняя при этом терапевтическое подавление антитромбина [83, 84]. Более того, носители на основе экзосом являются перспективной формой для преодоления гематоэнцефалического барьера, потенциально расширяя применение РНК-интерференции на редкие нейродегенеративные заболевания^{57,58}.

Резкий рост числа одобрений препаратов на основе РНК-интерференции для лечения редких заболеваний в 2025 году отражает накопление данных, связывающих генетические мутации с гиперактивацией сигнальных путей. В случае гемофилии установлено, что опосредованное siRNA подавление антикоагулянтных генов, таких как антитромбин, способно функционально компенсировать дефицит факторов свертывания крови, предлагая альтернативу заместительной терапии. Данные III фазы клинических испытаний ЛП фитусиран указывали на снижение частоты эпизодов кровотечения примерно на 90%, что обусловлено селективной деградацией целевой мРНК без значимого воздействия на другие транскрипты⁵⁹ [88].

Платформа GalNAc как ключевой драйвер эволюции РНК-терапии

Одним из наиболее значимых технологических сдвигов в фармакологии последних лет является развитие систем адресной доставки олигонуклеотидов, среди которых платформа GalNAc (N-ацетилгалактозамин) занимает доминирующее положение. Данная технология обеспечивает высокоспецифичную доставку терапевтических молекул в гепатоциты за счёт взаимодействия с асиалогликопротеиновым рецептором (ASGPR), экспрессируемым преимущественно на поверхности клеток печени [89, 90].

⁵⁷ RNAi-Based Therapeutics Summit 2026. Nucleic Acid Insights. DOI: 10.18609/nuc.2026.001

⁵⁸ Antisense and RNAi Therapeutics Drug Market, Global Outlook and Forecast 2026-2032. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.24marketreports.com/life-sciences/global-antisense-rnai-therapeutics-drug-forecast-market>

⁵⁹ HMP Global Learning Network. 2025. Advances in HAE Therapeutics Highlight Path Toward Personalized, Patient-Centered Care. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/allergy/news/advances-hae-therapeutics-highlight-path-toward-personalized-patient-centered>

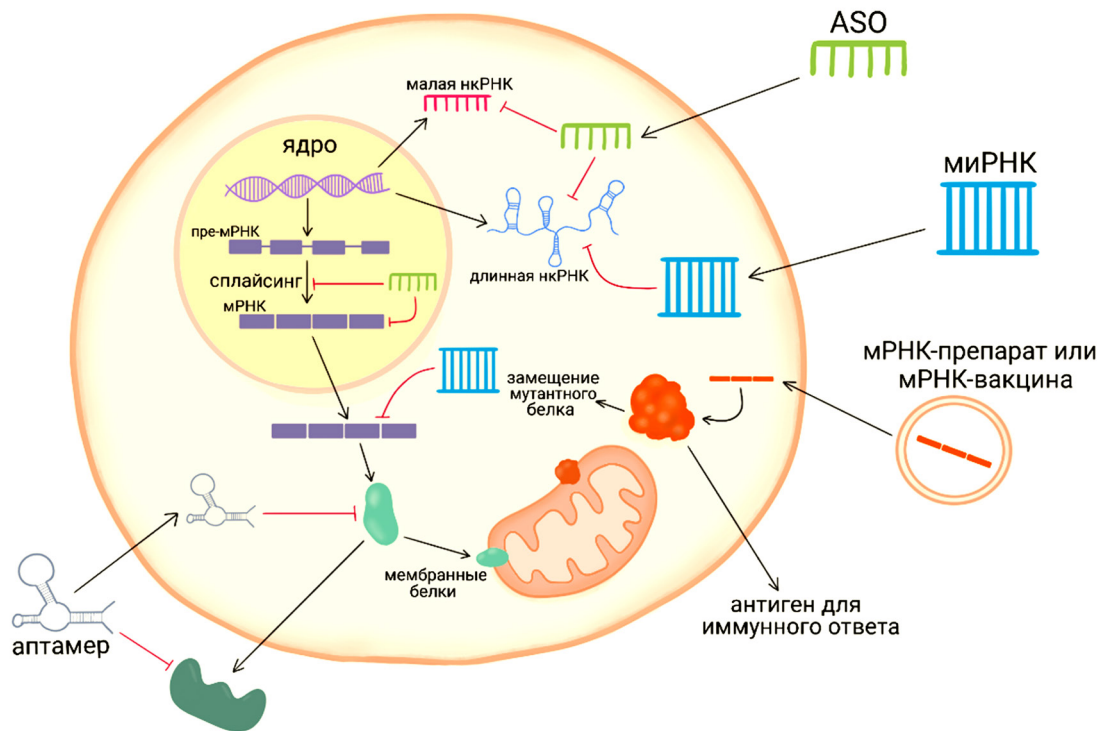


Рисунок 4 – Механизм действия интерферирующих рибонуклеиновых кислот.

Примечание: адаптировано из [85]; малая нкРНК — малая некодирующая РНК; длинная нкРНК — длинная некодирующая РНК; ASO — антисмысловый нуклеотид; миРНК — малая интерферирующая РНК; мРНК — матричная РНК; пре-мРНК — предшественница матричной РНК.

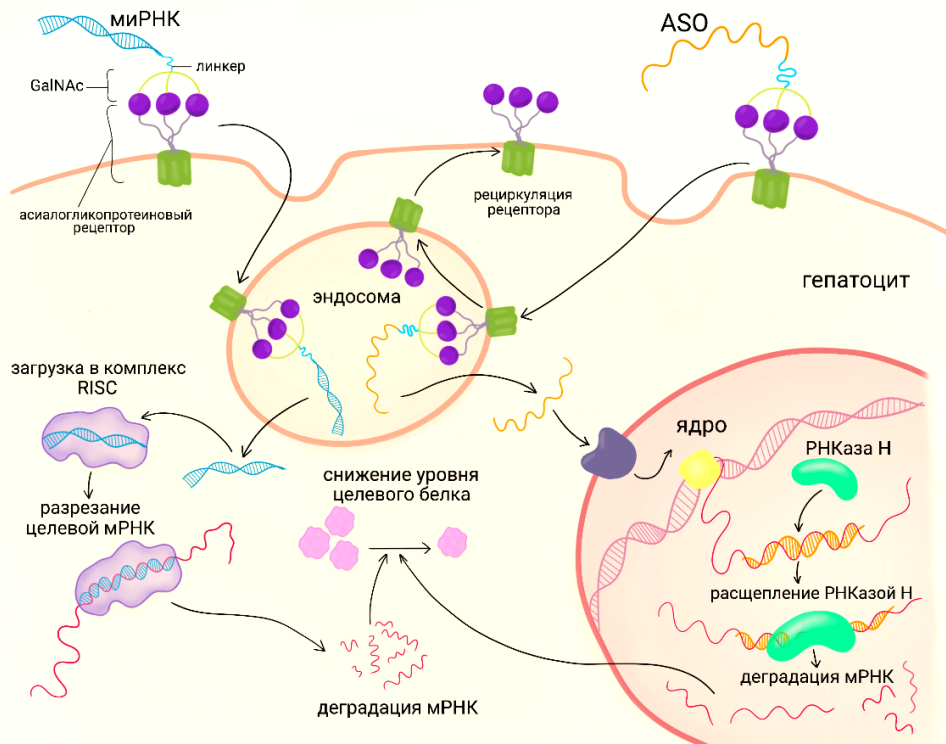


Рисунок 5 — Механизм действия интерферирующих рибонуклеиновых кислот на платформе GalNAc.

Примечание: адаптировано из [95]; мРНК — матричная РНК; миРНК — малая интерферирующая РНК; ASO — антисмысловый нуклеотид; RISC — комплекс РНК-индуцированного сайленсинга.

Таблица 3 — Тенденции в регистрации лекарственных препаратов FDA в 2025 году

Препарат	Ускоренная разработка	Препараты для лечения редких заболеваний	Первый в классе	Прорывные	Регистрация впервые в США
Andembry	Да	Да	Да	Нет	Нет
Anzupgo	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
Avmapki Fakzynja Co-Pack	Нет	Да	Да	Да	Да
Blujepa	Нет	Нет	Да	Нет	Да
Brinsupri	Нет	Нет	Да	Нет	Да
Cardamyst	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Datroway	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Dawnzera	Нет	Да	Да	Нет	Да
Ekterly	Да	Да	Нет	Нет	Да
Emrelis	Нет	Нет	Да	Да	Да
Enflonsia	Да	Нет	Нет	Нет	Да
Exdensur	Нет	Нет	Да	Нет	Да
Forzinity	Да	Да	Нет	Нет	Да
Gomekli	Да	Да	Нет	Нет	Да
Grafapex	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
Hernexeos	Да	Нет	Нет	Да	Да
Hyrnuo	Нет	Да	Нет	Да	Да
Ibtrozi	Нет	Да	Нет	Да	Да
Imaavy	Да	Да	Нет	Нет	Да
Inluriyo	Да	Нет	Нет	Нет	Да
Jascayd	Нет	Да	Да	Да	Да
Journavx	Да	Нет	Да	Да	Да
Keytruda Qlex	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Komzifti	Да	Да	Да	Да	Да
Kygevvi	Нет	Да	Нет	Да	Да
Lerochol	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Lynkuet	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Lynozyfic	Нет	Да	Нет	Нет	Да
Modeyso	Нет	Да	Да	Нет	Да
Myqorzo	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Nereus	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Nuzolvence	Нет	Нет	Да	Нет	Да
Palsonify	Нет	Да	Нет	Нет	Да
penpulimab-kcqх	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Qfitlia	Нет	Да	Да	Нет	Да
Redemplo	Нет	Да	Да	Да	Да
Rhapsido	Нет	Нет	Да	Нет	Да
Romvimza	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Sephience	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
Tryptyr	Нет	Нет	Да	Нет	Да
Vanrafia	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Vizz	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Voyxact	Нет	Нет	Да	Да	Да
Wayrilz	Нет	Да	Да	Нет	Да
Yartemlea	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
Zegfrovy	Нет	Нет	Нет	Да	Нет

Механизм доставки включает последовательные этапы: после подкожного введения GalNAc-конъюгированные молекулы циркулируют в системном кровотоке и селективно связываются с ASGPR, что инициирует рецептор-опосредованный эндоцитоз. Внутриклеточная кислая среда эндосом способствует диссоциации комплекса, высвобождению терапевтического агента и рециклингу рецептора на клеточную поверхность. Такая схема обеспечивает высокую степень утилизации препарата и минимизацию системного воздействия [90].

Ключевым преимуществом GalNAc-платформы является резкое повышение тканевой специфичности. В отличие от липидных наночастиц (LNP), которые демонстрируют значительное распределение в селезёнке и активацию иммунной системы, GalNAc-конъюгаты обеспечивают преимущественное накопление в гепатоцитах (до ~95%), что сопровождается снижением системной токсичности и возможностью применения существенно меньших доз. Клиническим следствием является переход от инфузионных форм к редким подкожным инъекциям (1 раз в 3–6 месяцев), что существенно улучшает приверженность терапии [90].

Практическая значимость платформы подтверждается рядом зарегистрированных препаратов. К ним относятся гивосиран (лечение острой печёночной порфирии), лумасиран (первичная гипероксалурия 1 типа), вутрисиран (наследственный транстриетиновый амилоидоз), недосиран (гипероксалурия), а также инклизсиран, применяемый для снижения уровня липопротеинов низкой плотности с режимом дозирования два раза в год. Отдельного внимания заслуживает эплонтерсен, демонстрирующий расширение платформы за пределы siRNA в область антисмысловых олигонуклеотидов.

В 2025 году развитие данной технологии получило дополнительное подтверждение за счёт одобрения препаратов на основе РНК-интерференции, таких как фитусиран, плозасиран и донидалорсен, реализующих различные терапевтические стратегии — от подавления антитромбина до ингибирования аполипопротеина С-III и прекалликреина. Представленные примеры иллюстрируют переход от заместительной терапии к регуляции экспрессии генов как новой терапевтической парадигме [91].

Несмотря на очевидные преимущества, технология GalNAc имеет ряд ограничений. Прежде всего, её применение в настоящее время практически полностью ограничено печёночной тканью, что существенно сужает спектр показаний. Попытки расширения доставки в другие органы (например, почки) находятся

на ранних стадиях разработки. Кроме того, сохраняются риски off-target эффектов, связанные с неспецифическим связыванием с РНК, что может приводить к гепатотоксичности. Клинически также отмечаются местные реакции в месте инъекции и гриппоподобный синдром [91].

Отдельной проблемой остаётся недостаточная изученность долгосрочной безопасности. Исторический пример ревусирана демонстрирует, что даже при высокой таргетности возможны неблагоприятные исходы, выявляемые на поздних этапах клинических исследований [92]. Дополнительные сложности связаны с химической модификацией олигонуклеотидов, необходимой для повышения их стабильности в плазме и предотвращения быстрой деградации [93].

С точки зрения разработки, GalNAc-конъюгаты характеризуются высокой сложностью синтеза и строгими требованиями к контролю качества, что отражается на себестоимости терапии. Тем не менее, совокупность преимуществ — высокая специфичность, снижение дозовой нагрузки и улучшенный профиль безопасности — делает данную платформу одной из наиболее перспективных в современной фармакотерапии [94].

После разработки технологии GalNAc печень фактически стала первым органом, для которого стала возможна системная и при этом высокоселективная генетическая терапия. В контексте общей эволюции лекарственных средств это представляет собой переход от воздействия на белковые мишени к управлению экспрессией генов, что соответствует ключевому требованию персонализированной медицины [95].

Тенденции в регистрации

Обобщённые выводы о существующих тенденциях в регистрации ЛП представлены в таблице 3.

Препараты для лечения редких заболеваний

Среди редких заболеваний, которые являются показанием для применения зарегистрированных ЛП, следует отметить:

- Наследственный отек Квинке;
- Низкодифференцированный серозный рак яичников с мутацией гена *KRAS*;
- Синдром Барта;
- Нейрофиброматоз;
- Острый миелоидный лейкоз и миелодиспластический синдром;
- Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легких несквамозного типа с опухолями, имеющими активирующие мутации в домене тирозин-киназы *HER2*;

- Местнораспространённый или метастатический ROS1-положительный НМРЛ;
- Миастения гравис;
- Идиопатический фиброз легких;
- Рецидивирующий или рефрактерный острый миелоидный лейкоз с восприимчивой мутацией нуклеофосмина 1;
- Дефицит тимидинкиназы 2;
- Рецидивирующая или рефрактерная множественная миелома;
- Диффузная глиома срединной линии, содержащая мутацию H3 K27M;
- Акромегалия у взрослых;
- Рецидивирующая или метастатическая некератинизирующая карцинома носоглотки;
- Гемофилии типов А или В;
- Гиперфенилаланинемия у пациентов с фенилкетонурией;
- Стойкая или хроническая иммунная тромбоцитопения.

Препараты, в инструкцию по применению которых добавлено новое показание

Представленный список препаратов не входит в перечень зарегистрированных впервые. Тем не менее, следует отметить, что добавление нового показания — актуальная стратегия регистрации.

Акалабрутиниб (Calquence, капсулы) одобрен в комбинации с бендамустином и ритуксимабом для лечения пациентов с нелеченной лимфомой из клеток мантимальной зоны (редкий тип неходжкинской лимфомы), которым противопоказана аутологичная (т.е., полученная из собственного организма) трансплантация гемопоэтических стволовых клеток⁶⁰.

Белсутифан (Welireg, таблетки) одобрен для лечения пациентов в возрасте 12 лет и старше с местнораспространённой, неоперабельной или метастатической феохромоцитомой или параганглиомой⁶¹.

Вутрисирам (Amvuttra, раствор для инъекций) одобрен для лечения кардиомиопатии, вызванной амилоидозом, опосредованным транстиретином дикого типа или наследственным транстиретиновым амилоидозом, у взрослых с целью снижения сердечно-сосудистой смертности, числа госпитализаций по поводу сердечно-сосудистых заболеваний и неотложных обращений по поводу сердечной недостаточности. У пациентов с этим заболеванием происходит накопление аномальных белков, называемых амилоидными фибриллами, что влияет на насосную функцию сердца⁶².

⁶⁰ Drugs.com. Acalabrutinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB11703>

⁶¹ Drugs.com. Belzutifan. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15463>

⁶² Drugs.com. Vutrisiran. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16699>

Глекапревир и пибрентасвир (Mavyret, таблетки и гранулы для перорального применения) одобрены для лечения острой инфекции вируса гепатита С у пациентов в возрасте 3 лет и старше. Ранее Мавирет одобрен для лечения хронического вируса гепатита С^{63,64}.

Гуселькумаб (Tremfya, раствор для инфузий) одобрен для лечения болезни Крона средней и тяжелой степени тяжести. Он также одобрен в новой подкожной форме для лечения язвенного колита средней и тяжелой степени тяжести⁶⁵.

Дурвалумаб (Imfinzi, раствор для инъекций) одобрен для лечения мышечно-инвазивного рака мочевого пузыря у пациентов, перенесших радикальную цистэктомию. Дурвалумаб также одобрен в качестве неоадывантного и адывантного лечения в комбинации с химиотерапией фторурацилом, лейковорином, оксалиплатином и доцетакселом (с последующим применением только Imfinzi) для лечения пациентов с резектабельной аденокарциномой желудка или гастроэзофагеального перехода⁶⁶.

Инебилизумаб-cdon (Uplizna, раствор для инфузий) одобрен в качестве первого средства лечения иммуноглобулин-G4-ассоциированного заболевания, хронического воспалительного состояния, которое может привести к повреждению органов. Uplizna также одобрена для лечения миастении гравис⁶⁷.

Ипилимумаб (Yervoy) в комбинации с ниволумабом (Opdivo) в инъекционных формах одобрен для лечения пациентов в возрасте 12 лет и старше с неоперабельным или метастатическим колоректальным раком с высокой микросателлитной нестабильностью или дефицитом системы репарации ошибок ДНК^{68,69}.

Иптакопан (Fabhalta, капсулы) одобрен в качестве первого средства для лечения взрослых с С3-гломерулопатией с целью снижения протеинурии⁷⁰.

Кабозантиниб (Cabometyx, таблетки) одобрен для лечения пациентов в возрасте 12 лет и старше с ранее леченными,

⁶³ Drugs.com. Glecaprevir. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB13879>

⁶⁴ Drugs.com. Pibrentasvir. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB13878>

⁶⁵ Drugs.com. Guselkumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB11834>

⁶⁶ Drugs.com. Durvalumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB11714>

⁶⁷ Drugs.com. Inebilizumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB12530>

⁶⁸ Drugs.com. Ipilimumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB06186>

⁶⁹ Drugs.com. Nivolumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB09035>

⁷⁰ Drugs.com. Iptacopan. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16200>

неоперабельными, местнораспространёнными или метастатическими, хорошо дифференцированными нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы⁷¹.

Ленакапавир (Yeztugo, раствор для подкожного введения) одобрен для доконтактной профилактики с целью снижения риска заражения ВИЧ половым путем у пациентов весом не менее 35 кг⁷².

Лютеций 177Lu випивотид тетраксетан (Pluvicto, раствор для инъекций) одобрен для лечения пациентов с метастатической неоперабельной опухолью предстательной железы, связанной с простат-специфическим мембранным антигеном, прогрессирующей после применения ингибитора андрогенного рецепторного пути (тип гормональной терапии)⁷³.

Мирикизумаб-mrkz (Omvoh, раствор для инфузий и инъекций) применяется для лечения умеренно-тяжелой и тяжелой форм болезни Крона — разновидности воспалительного заболевания кишечника⁷⁴.

Митапват (Aqvemes, таблетки) предназначен для лечения анемии у пациентов с талассемией — заболеванием крови, при котором в организме снижается уровень гемоглобина, белка в красных кровяных клетках, переносящего кислород⁷⁵.

Нитизинон (Nityr) и **нитизинон** (Harliku) в виде таблеток одобрены для лечения гомогентизиновой кислоты в моче у пациентов с алкаптонурией — состоянием, вызывающим артрит, камни в почках, темные пигментные пятна и темную мочу^{76,77}.

Пегцетакоплан (Empaveli, раствор для инъекций) одобрен для лечения пациентов в возрасте 12 лет и старше с С3-гломерулопатией или первичным иммунокомплексным мембранопротрофиеративным гломерулонефритом — двумя редкими заболеваниями, которые могут привести к почечной недостаточности⁷⁸.

Пембролизумаб (Keytruda, раствор для инъекций) одобрен для взрослых пациентов с оперируемой местнораспространённой плоскоклеточной карциномой головы и шеи,

опухоль которой экспрессирует PD-L1, в качестве монотерапии в неоадьювантном режиме, с последующим применением в качестве адьювантной терапии в комбинации с лучевой терапией с цисплатином или без него после операции, а затем в качестве монотерапии⁷⁹.

Ранибизумаб (Susvimo, раствор для инъекций) одобрен для лечения пациентов с диабетическим макулярным отеком и диабетической ретинопатией, с клиническим ответом на другие лекарственные препараты⁸⁰.

Ретифанлимаб-dlwr (Zynyz, раствор для инъекций) одобрен для применения в комбинации с карбоплатином и паклитакселом или в качестве монотерапии для лечения различных типов плоскоклеточного рака анального канала⁸¹.

Семаглутид (Ozempic, раствор для инъекций) одобрен для снижения риска устойчивого снижения расчетной скорости клубочковой фильтрации, терминальной стадии почечной недостаточности или сердечно-сосудистой смерти у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хронической болезнью почек⁸².

Семаглутид (Wegovy, раствор для инъекций) одобрен для лечения метаболической болезни печени у взрослых с фиброзом средней и выраженной степени⁸³.

Соторасиб (Lumakras, таблетки) одобрен для применения в комбинации с панитумабом для лечения пациентов с метастатическим колоректальным раком, получавших химиотерапию⁸⁴.

Тафаситамаб-cxix (Monjuvi, раствор для инъекций) одобрен для применения в комбинации с леналидомидом и ритуксимабом для лечения рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфомы, предоставляя альтернативу химиотерапии⁸⁵.

Тенектеплаза (TNKase, раствор для инфузий) одобрена для лечения острого ишемического инсульта в течение трех часов после его начала⁸⁶.

Упадацитиниб (Rinvoq, таблетки) одобрен для лечения пациентов с гигантоклеточным артериитом — воспалительным заболеванием

⁷¹ Drugs.com. Cabozantinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB08875>

⁷² Drugs.com. Lenacapavir. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15673>

⁷³ Drugs.com. Lutetium Lu-177 vipivotide tetraxetan. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16778>

⁷⁴ Drugs.com. Mirikizumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB14910>

⁷⁵ Drugs.com. Mitapivat. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16236>

⁷⁶ Drugs.com. Nitisinone. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB00348>

⁷⁷ Там же

⁷⁸ Drugs.com. Pegcetacoplan. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16694>

⁷⁹ Drugs.com. Pembrolizumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB09037>

⁸⁰ Drugs.com. Ranibizumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB01270>

⁸¹ Drugs.com. Retifanlimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15766>

⁸² Drugs.com. Semaglutide. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB13928>

⁸³ Там же.

⁸⁴ Drugs.com. Sotorasib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15569>

⁸⁵ Drugs.com. Tafasitamab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15044>

⁸⁶ Drugs.com. Tenecteplase. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB00031>

крупных артерий, которое снижает кровоток⁸⁷.

Фам-трастузумаб дерукстекан-пхки (Enhertu, раствор для инъекций) одобрен для лечения неоперабельного или метастатического гормон-рецептор-позитивного/HER2-низкого или ультранизкого рака молочной железы, прогрессирующего на фоне одной или нескольких эндокринных терапий в метастатической стадии. Он также одобрен в комбинации с пертузумабом для первой линии лечения аденокарциномы молочной железы с неоперабельным или метастатическим HER2-позитивным (IHC 3+ или ISH+) раком молочной железы⁸⁸.

Финеренон (Kerendia, таблетки) одобрен для снижения риска сердечно-сосудистой смерти, госпитализации по поводу сердечной недостаточности и неотложных обращений к врачу по поводу сердечной недостаточности у пациентов с сердечной недостаточностью с фракцией выброса левого желудочка 40% и более⁸⁹.

Хенодиол (Ctexli, таблетки) одобрен для лечения церебротендинозного ксантоматоза — редкого генетического заболевания, вызывающего аномальное накопление жира в различных частях тела⁹⁰.

Цемиплимаб-рвк (Libtayo) одобрен для адъювантного лечения пациентов с плоскоклеточным раком кожи, имеющих высокий риск рецидива после радикальной хирургии и лучевой терапии⁹¹.

Эмапалумаб-лзг (Gamifant, раствор для инъекций) одобрен в качестве первой терапии гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза/синдрома активации макрофагов при болезни Стилла, гиперовоспалительном, угрожающем жизни состоянии⁹².

Энфортумаб ведотин-ејfv (Padcev) одобрен для лечения пациентов с мышечно-инвазивным раком мочевого пузыря, которым проводят радикальную цистэктомию (удаление мочевого пузыря) и которые не могут получать химиотерапию на основе цисплатина⁹³.

Эскетамин (Spravato, назальный спрей) одобрен для лечения резистентной депрессии в качестве

монотерапии. Первоначально разрешение выдано для лечения резистентной депрессии в сочетании с пероральным антидепрессантом⁹⁴.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ оригинальных ЛП, одобренных FDA в 2025 году, демонстрирует сохранение ключевых тенденций развития фармацевтической отрасли при одновременном появлении новых технологических и терапевтических акцентов. Несмотря на доминирование малых молекул (31 из 46 ЛП), значительная доля инноваций по-прежнему сосредоточена в сегменте биопрепаратов, прежде всего моноклональных антител, что подтверждает устойчивый интерес к высокоспецифичным таргетным подходам.

Важной особенностью 2025 года является продолжающееся расширение применения ЛП на основе нуклеиновых кислот, включая малые интерферирующие РНК и антисмысловые олигонуклеотиды, направленные на ранее труднодоступные мишени. Данный класс препаратов демонстрирует переход от экспериментальных решений к клинически значимым терапевтическим стратегиям, в том числе в области наследственных и кардиометаболических заболеваний.

Онкология сохраняет ведущие позиции среди терапевтических областей, однако структура зарегистрированных препаратов свидетельствует о постепенной диверсификации: увеличивается доля средств для лечения иммунных, кардиоваскулярных и редких заболеваний. При этом наблюдается рост числа препаратов с принципиально новыми механизмами действия, включая селективные ингибиторы сигнальных путей, модуляторы рецепторов и препараты, воздействующие на ранее неиспользуемые молекулярные мишени.

Отдельного внимания заслуживает развитие антиинфекционной терапии, где появляются новые представители классов с альтернативными механизмами действия, что отражает возможности преодоления антибиотикорезистентности.

Таким образом, профиль одобрений 2025 года указывает на переход фармацевтической индустрии к более дифференцированным и молекулярно-ориентированным стратегиям лечения, сочетающим развитие биотехнологических платформ, нуклеиновых терапий и малых молекул с высокой селективностью. Дальнейшее развитие данных направлений, вероятно, будет связано с совершенствованием технологий доставки, повышением безопасности и расширением спектра терапевтических показаний.

⁸⁷ Drugs.com. Upadacitinib. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15091>

⁸⁸ Drugs.com. Trastuzumab deruxtecan. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB14962>

⁸⁹ Drugs.com. Finerenone. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB16165>

⁹⁰ Drugs.com. Chenodeoxycholic acid. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB06777>

⁹¹ Drugs.com. Cemiplimab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB14707>

⁹² Drugs.com. Emapalumab. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB14724>

⁹³ Drugs.com. Enfortumab vedotin. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB13007>

⁹⁴ Drugs.com. Esketamine. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://go.drugbank.com/drugs/DB11823>

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данная работа не имела финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВКЛАД АВТОРОВ

Д.В. Куркин — определение концепции, пересмотр и редактирование рукописи; Н.А. Осадченко — визуализация, пересмотр и редактирование рукописи; Д.А. Галкина, Ю.Г. Устякина — визуализация; А.Р. Макарова, Д.А. Бакулин, О.В. Маринчева, Ю.В. Горбунова, К.Н. Корянова, Е.С. Мищенко, И.Ш. Гадаев, Л.И. Щербакова, И.Н. Дьякова — работа с данными, написание черновика рукописи; О.В. Шаталова, Е.И. Морковин, А.В. Стрыгин, С.А. Воскресенский — пересмотр и редактирование рукописи; В.И. Петров, Шуваева А.С. — определение концепции, пересмотр и редактирование рукописи. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Bashirynejad M., Soleymani F., Nikfar S., Kebriaeezadeh A., Majdzadeh R., Fatemi B., Zackery A., Zare N. Trends analysis and future study of the pharmaceutical industry field: a scoping review // *Daru*. – 2024. – Vol. 33, No. 1. – P. 6. DOI: 10.1007/s40199-024-00550-x
2. Kim E., Yang J., Park S., Shin K. Factors Affecting Success of New Drug Clinical Trials // *Ther Innov Regul Sci*. – 2023. – Vol. 57, No. 4. – P. 737–750. DOI: 10.1007/s43441-023-00509-1
3. Liu M., Wang Y., Zhang Y., Hu D., Tang L., Zhou B., Yang L. Landscape of small nucleic acid therapeutics: moving from the bench to the clinic as next-generation medicines // *Signal Transduct Target Ther*. – 2025. – Vol. 10, No. 1. – P. 73. DOI: 10.1038/s41392-024-02112-8
4. Naeem S., Zhang J., Zhang Y., Wang Y. Nucleic acid therapeutics: Past, present, and future // *Mol Ther Nucleic Acids*. – 2024. – Vol. 36, No. 1. – P. 102440. DOI: 10.1016/j.omtn.2024.102440
5. Andrés C.M.C., Pérez de la Lastra J.M., Munguira E.B., Andrés Juan C., Pérez-Lebeña E. Dual-Action Therapeutics: DNA Alkylation and Antimicrobial Peptides for Cancer Therapy // *Cancers (Basel)*. – 2024. – Vol. 16, No. 18. – P. 3123. DOI: 10.3390/cancers16183123
6. Fichtner I., Becker M., Baumgart J. Antileukaemic activity of treosulfan in xenografted human acute lymphoblastic leukaemias (ALL). *Eur J Cancer*. – 2003. – Vol. 39, No. 6. – P. 801–807. DOI: 10.1016/s0959-8049(02)00767-0
7. Samaeekia R., Arter Z., Nagasaka M. An evaluation of taletrectinib for the treatment of ROS1+ non-small cell lung cancer // *Expert Rev Anticancer Ther*. – 2026. – P. 10.1080/14737140.2026.2615129. DOI: 10.1080/14737140.2026.2615129
8. Sangwan K., Agarwal G. Sunvozertinib: a Promising Oral EGFR Inhibitor Approved for NSCLC with EGFR Ex20ins Mutations // *Invest New Drugs*. – 2025. – Vol. 43, No. 5. – P. 1177–1189. DOI: 10.1007/s10637-025-01588-7
9. Haider E., Akhtar I., Taj J., Ekouo J. Sunvozertinib in EGFR exon 20 insertion-mutated non-small cell lung cancer: expanding targeted therapy beyond standard EGFR inhibitors: a correspondence // *Ann Med Surg (Lond)*. – 2025. – Vol. 87, No. 12. – P. 9057–9058. DOI: 10.1097/MS9.0000000000004137
10. Zafar S., Furqan M., Binte Rahim S., Haider M.U. Dordaviprone in H3K27M-mutant diffuse midline glioma: an editorial on emerging targeted therapy // *Ann Med Surg (Lond)*. – 2025. – Vol. 87, No. 12. – P. 7886–7888. DOI: 10.1097/MS9.0000000000004079
11. Wilding B., Woelflingseder L., Baum A., Chylinski K., Vainorius G., Gibson N., Waizenegger IC., Gerlach D., Augsten M., Spreitzer F., Shirai Y., Ikegami M., Tilandytová S., Scharn D., Pearson M.A., Popow J., Obenauf A.C., Yamamoto N., Kondo S., Opdam F.L., Bruining A., Kohsaka S., Kraut N., Heymach J.V., Solca F., Neumüller R.A. Zongertinib (BI 1810631), an Irreversible HER2 TKI, Spares EGFR Signaling and Improves Therapeutic Response in Preclinical Models and Patients with HER2-Driven Cancers // *Cancer Discov*. – 2025. – Vol. 15, No. 1. – P. 119–138. DOI: 10.1158/2159-8290.CD-24-0306
12. Haider E., Ahmad N., Taj J., Ekouo J. Clinical significance of Zongertinib in HER2-mutated non-small cell lung cancer: advancing targeted therapy options // *Ann Med Surg (Lond)*. – 2025. – Vol. 88, No. 2. – P. 2108–2109. DOI: 10.1097/MS9.0000000000004571
13. Masuyama M., Shimoda M., Seto I., Kikumori K., Abe K., Masunaga N., Mishima C., Tsukabe M., Yoshinami T., Sota Y., Miyake T., Tanei T., Shimazu K. Targeting focal adhesion kinase inhibits cell migration and non-angiogenic vascularization in malignant breast cancer // *Breast Cancer*. – 2026. – Vol. 33, No. 1. – P. 188–199. DOI: 10.1007/s12282-025-01792-6
14. Bhave M., Jhaveri K.L., Kaufman P.A., Aftimos P., Lombard J., Giridhar K.V., Im S.A., Ma C.X., Lee K.T., Kim S.B., Sohn J., Li Y., Yuen E., Estrem S.T., Nguyen B., Makena M.R., Ismail-Khan R., Beeram M. Imlunestrant, an oral selective estrogen receptor degrader, in combination with HER2 directed therapy, with or without abemaciclib, in ER-positive, HER2-positive advanced breast cancer: results from the phase 1a/1b EMBER study // *Breast Cancer Res*. – 2025. – Vol. 28, No. 1. – P. 18. DOI: 10.1186/s13058-025-02168-6
15. Bhagwat S.V., Mur C., Vandekopple M., Zhao B., Shen W., Marugán C., Capen A., Kindler L., Stephens J.R., Huber L., Castanares M.A., Garcia-Tapia D., Cohen J.D., Bastian J., Mattioni B., Yuen E., Baker T.K., Rodriguez Cruz V., Fei D., Manro J.R., Pulliam N., Dowless M.S., Ortiz Ruiz M.J., Yu C., Puca L., Klippel A., Bacchion F., Ismail-Khan R.,

- Rodrik-Outmezguine V., Peng S.B., Lallena M.J., Gong X., de Dios A. Imlunestrant Is an Oral, Brain-Penetrant Selective Estrogen Receptor Degradar with Potent Antitumor Activity in ESR1 Wild-Type and Mutant Breast Cancer // *Cancer Res.* – 2025. – Vol. 85, No. 4. – P. 777–790. DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-24-2608
16. Wang E.S., Montesinos P., Foran J., Erba H., Rodríguez-Arbolí E., Fedorov K., Heiblig M., Heidel F.H., Altman J.K., Baer M.R., Ades L., Pettit K., Peterlin P., Papayannidis C., Berthon C., Walter R.B., Shah M.V., Balasubramanian S., Khawandanah M., Salamero Garcia O., Bergeron J., Madanat Y.F., Roboz G.J., Ulrickson M., Redner R.L., McCloskey J., Pigneux A., de la Fuente Burguera A., Mitra A., Soifer H.S., Tabachri M., Zhang Z., Riches M., Corum D., Leoni M., Issa G.C., Fathi A.T.; KOMET-001. Ziftomenib in Relapsed or Refractory NPM1-Mutated AML // *J Clin Oncol.* – 2025. – Vol. 43, No. 31. – P. 3381–3390. DOI: 10.1200/JCO-25-01694
 17. Siegel F., Siegel S., Kotýnková K., Karsli Uzunbas G., Korr D., Tomono H., Andersen S., Denney D., Berger M., Schulze V.K., Lewis T.A., Kaplan B., Golfier S., Mortier J., Hillig R.C., Boemer U., Petersen K., Eis K., Williams S., Rüttinger D., Cherniack A.D., Loong H.H., Goto K., Grassi P., Meyerson M., Greulich H. Sevabertinib, a Reversible HER2 Inhibitor with Activity in Lung Cancer // *Cancer Discov.* – 2026. – Vol. 16, No. 1. – P. 81–94. DOI: 10.1158/2159-8290.CD-25-0605
 18. Levy A.S., Bryant J.P., Matichak D., Onishi S., Banasavadi-Siddegowda Y.K. MEK Inhibition in Glioblastoma: Current Perspectives and Future Directions // *International Journal of Molecular Sciences.* – 2025. – Vol. 26, No. 14. – P. 6875. DOI: 10.3390/ijms26146875
 19. Smith B.D., Kaufman M.D., Wise S.C., Ahn Y.M., Caldwell T.M., Leary C.B., Lu W.P., Tan G., Vogeti L., Vogeti S., Wilky B.A., Davis L.E., Sharma M., Ruiz-Soto R., Flynn D.L. Vimseltinib: A Precision CSF1R Therapy for Tenosynovial Giant Cell Tumors and Diseases Promoted by Macrophages // *Mol Cancer Ther.* – 2021. – Vol. 20, No. 11. – P. 2098–2109. DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-21-0361
 20. Qadri M., Iqbal M.U., Hajj F. Sebetralstat: a paradigm shift in hereditary angioedema management // *Ann Med Surg (Lond).* – 2025. – Vol. 87, No. 12. – P. 9141–9142. DOI: 10.1097/MS9.0000000000004158
 21. Bukhari SMR., Rashidi R. The power of a pill: Ekterly (Sebetralstat): first oral on-demand therapy for hereditary angioedema—a paradigm shift in treatment. *Ann Med Surg (Lond).* – 2026. – Vol. 88, No. 2. – P. 1203–1205. DOI: 10.1097/MS9.0000000000004683
 22. Feener E.P., Davie R.L., Murugesan N., Pethen S.J., Hampton S.L., Smith M.D., Audhya P.K., Yea C.M. Sebetralstat: A Rapidly Acting Oral Plasma Kallikrein Inhibitor for the On-Demand Treatment of Hereditary Angioedema // *Drugs and Drug Candidates.* – 2024. – Vol. 3, No. 2. – P. 328–341. DOI: 10.3390/ddc3020019
 23. Gimeno R., Ribas-Llauradó C., Pesque D., Andrades E., Cenni B., Ambros B., Pujol R., Giménez-Arnau A.M. Remibrutinib inhibits hives effector cells stimulated by serum from chronic urticaria patients independently of FcεR1 expression level and omalizumab clinical response // *Clin Transl Allergy.* – 2023. – Vol. 13, No. 3. – P. e12227. DOI: 10.1002/ctt2.12227
 24. Ip J.E., Coutu B., Ip J.H., Noseworthy P.A., Parody M.L., Rafii F., Sears S.F., Singh N., Stambler B.S., Tahirkheli N.K., Agudelo-Urbe J., Hu D., Shardonofsky S., Sheikh M.B., Holz A., Bharucha D.B., Camm A.J. Etripamil Nasal Spray for Recurrent Paroxysmal Supraventricular Tachycardia Conversion: Results From the NODE-303 Open-Label Study // *J Cardiovasc Electrophysiol.* – 2025. – Vol. 36, No. 11. – P. 2990–3003. DOI: 10.1111/jce.70086
 25. Hartman J.J., Hwee D.T., Robert-Paganin J., Chuang C., Chin E.R., Edell S., Lee K.H., Madhvani R., Paliwal P., Pernier J., Sarkar S.S., Schaletzky J., Schauer K., Taheri K.D., Wang J., Wehri E., Wu Y., Houdusse A., Morgan B.P., Malik F.I. Aficamten is a small-molecule cardiac myosin inhibitor designed to treat hypertrophic cardiomyopathy // *Nat Cardiovasc Res.* – 2024. – Vol. 3, No. 8. – P. 1003–1016. DOI: 10.1038/s44161-024-00505-0
 26. Osteen J.D., Immani S., Tapley T.L., Indersmitten T., Hurst N.W., Healey T., Aertgeerts K., Negulescu P.A., Lechner S.M. Pharmacology and Mechanism of Action of Suzetrigine, a Potent and Selective Nav1.8 Pain Signal Inhibitor for the Treatment of Moderate to Severe Pain // *Pain Ther.* – 2025. – Vol. 14, No. 2. – P. 655–674. DOI: 10.1007/s40122-024-00697-0
 27. Pham A., Yep H., Wozniak S., Javvaji A., Nada E., Bergese S. Beyond Opioids: A Review of Suzetrigine for Acute Pain Management // *Int J Mol Sci.* – 2025. – Vol. 26, No. 20. – P. 9865. DOI: 10.3390/ijms26209865
 28. Singley C.M., Kurumaddali A., Hoover J.L. Pharmacokinetic and pharmacodynamic characterization of gepotidacin against *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* in a neutropenic mouse thigh infection model // *Antimicrob Agents Chemother.* – 2026. – Vol. 70, No. 1. – P. e0117625. DOI: 10.1128/aac.01176-25
 29. Kresken M., Wohlfarth E., Weikel C., Butler D., Pfeifer Y., Werner G.; Antimicrobial Resistance Study Group of the Paul Ehrlich Society for Infection Therapy. In vitro activity of gepotidacin against urine isolates of *Escherichia coli* from outpatient departments in Germany // *J Antimicrob Chemother.* – 2022. – P. dkac406. DOI: 10.1093/jac/dkac406
 30. Hackel M.A., Karlowsky J.A., Sahn D.F., West J.M., Scangarella-Oman N.E. In vitro activity of gepotidacin against urinary tract infection isolates of Enterobacterales, *Enterococcus faecalis*, and *Staphylococcus saprophyticus* // *Antimicrob Agents Chemother.* – 2025. – Vol. 69, No. 6. – P. e0029625. DOI: 10.1128/aac.00296-25
 31. Yuyama H., Noguchi Y., Fujimori A., Ukai M., Fujiyasu N., Ohtake A., Sato S., Sudoh K., Sasamata M., Miyata K. Superiority of YM598 over atrasentan as a selective endothelin ETA receptor antagonist // *Eur J Pharmacol.* – 2004. – Vol. 498, No. 1-3. – P. 171–177. DOI: 10.1016/j.ejphar.2004.07.003
 32. Weiss J., Haefeli W.E. Interaction potential of the endothelin-A receptor antagonist atrasentan with drug transporters and drug-metabolising enzymes assessed in vitro // *Cancer Chemother Pharmacol.* – 2011. – Vol. 68, No. 4. – P. 1093–1098. DOI: 10.1007/s00280-011-1715-8
 33. Banerjee S., Hussain M., Wang Z., Saliganan A., Che M., Bonfil D., Cher M., Sarkar F.H. In vitro and in vivo molecular evidence for better therapeutic efficacy of ABT-627 and taxotere combination in prostate cancer // *Cancer Res.* – 2007. – Vol. 67, No. 8. – P. 3818–3826. DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-06-3879. Erratum in: *Cancer Res.* – 2018. – Vol. 78, No. 18. – P. 5465. DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-18-1171

34. Kohan D.E., Barratt J., Heerspink H.J.L., Campbell K.N., Camargo M., Ogbaa I., Haile-Meskale R., Rizk D.V., King A. Targeting the Endothelin A Receptor in IgA Nephropathy // *Kidney Int Rep.* – 2023. – Vol. 8, No. 11. – P. 2198–2210. DOI: 10.1016/j.ekir.2023.07.023
35. Chen K., Blair H.A. Acoltremon 0.003% ophthalmic solution in dry eye disease: a profile of its use // *Drugs Ther Perspect.* – 2026. – Vol. 42. – P. 10–15. DOI: 10.1007/s40267-026-01232-1
36. Jawaid Z., Khalid M., Waafira A. Delgocitinib 2% cream: a promising FDA-approved therapy for moderate-to-severe chronic hand eczema // *Ann Med Surg (Lond).* – 2025. – Vol. 87, No. 10. – P. 6916–6917. DOI: 10.1097/MS9.0000000000003771
37. Lah M., Kopesky J., Vucko E. Sepiapterin: A Distinct, Dual Mechanism of Action that Leads to Potential Treatment Benefits Across the Spectrum of Phenylketonuria Disease Severities // *Adv Ther.* – 2026. DOI: 10.1007/s12325-026-03607-2
38. Chandani H.K., Sahira, Hujjat S.F.Z., Khan M.S., Mahmoud A. From dietary restriction to disease-targeted therapy: Sephience TM (sepiapterin) in phenylketonuria // *Ann Med Surg (Lond).* – 2025. – Vol. 87, No. 12. – P. 9147–9148. DOI: 10.1097/MS9.0000000000004163
39. Lamb Y.N. Sepiapterin: First Approval // *Drugs.* – 2026. – Vol. 86, No. 1. – P. 93–99. DOI: 10.1007/s40265-025-02247-0
40. Bukhari S.M.R., Mehdi H., Abdullah G., Ans M., Raza M. Beyond glasses: FDA approval of VIZZ (aceclidine) transforming presbyopia management // *Ann Med Surg (Lond).* – 2025. – Vol. 88, No. 1. – P. 61–64. DOI: 10.1097/MS9.0000000000004593
41. Haghpanah N., Alany R. Pharmacological treatment of presbyopia: A systematic review // *Eur J Transl Myol.* – 2022. – Vol. 32, No. 3. – P. 10781. DOI: 10.4081/ejtm.2022.10781
42. Chen K.J., Zhang J., LaSala D., Basso J., Chun D., Zhou Y., McDonald P.P., Perkins W.R., Cipolla D.C. Brensocatib, an oral, reversible inhibitor of dipeptidyl peptidase 1, mitigates interferon- α -accelerated lupus nephritis in mice // *Front Immunol.* – 2023. – Vol. 14. – P. 1185727. DOI: 10.3389/fimmu.2023.1185727
43. Mihălțan F.D., Ulmeanu R., Constantin A.A. Brensocatib—Another Therapeutic “Window of Opportunity” for Patients with Bronchiectasis // *J Clin Med.* – 2026. – Vol. 15, No. 3. – P. 1257. DOI: 10.3390/jcm15031257
44. Kuter D.J., Ghanima W. Evaluating rilzabrutinib in the treatment of immune thrombocytopenia // *Immunotherapy.* – 2025. – Vol. 17, No. 11. – P. 767–782. DOI: 10.1080/1750743X.2025.2545170
45. Labanca C., Martino E.A., Vigna E., Bruzzese A., Mendicino F., Caridà G., Lucia E., Olivito V., Manicardi V., Amodio N., Neri A., Morabito F., Gentile M. Rilzabrutinib for the Treatment of Immune Thrombocytopenia // *Eur J Haematol.* – 2025. – Vol. 115. – P. 4–15. DOI: 10.1111/ejh.14425
46. Shirley M. Elamipretide: First Approval. *Drugs.* – 2026. – Vol. 86, No. 3. – P. 377–383. DOI: 10.1007/s40265-025-02269-8
47. Sabbah H.N., Taylor C., Vernon H.J. Temporal evolution of the heart failure phenotype in Barth syndrome and treatment with elamipretide // *Future Cardiol.* – 2023. – Vol. 19, No. 4. – P. 211–225. DOI: 10.2217/fca-2023-0008
48. Sun Y., Lu D., Gao J. Paltusotine: The first selective nonpeptide agonist of somatostatin receptor 2 (SSTR2) for the treatment of acromegaly // *Drug Discov Ther.* – 2025. – Vol. 19, No. 5. – P. 358–359. DOI: 10.5582/ddt.2025.01109
49. McLaren D.S., Murray R.D. Paltusotine, a Novel Oral Somatostatin Receptor Ligand in the Management of Acromegaly // *J Clin Endocrinol Metab.* – 2023. – Vol. 108, No. 5. – P. e193–e194. DOI: 10.1210/clinem/dgac762
50. Madan A., Markison S., Betz SF., Krasner A., Luo R., Jochelson T., Lickliter J., Struthers RS. Paltusotine, a novel oral once-daily nonpeptide SST2 receptor agonist, suppresses GH and IGF-1 in healthy volunteers // *Pituitary.* – 2022. – Vol. 25, No. 2. – P. 328–339. DOI: 10.1007/s11102-021-01201-z
51. Carriera L., Lipsi R., Dodaj M., Inchingolo R., Smargiassi A., Coppola A., Mari P.V., Barone R., Ielo S., Scala R., Richeldi L. Most Promising Emerging Therapies for Pulmonary Fibrosis: Targeting Novel Pathways // *Biomedicines.* – 2026. – Vol. 14, No. 1. – P. 154. DOI: 10.3390/biomedicines14010154
52. Pinkerton J.V., Simon J.A., Joffe H., Maki P.M., Nappi R.E., Panay N., Soares C.N., Thurston R.C., Caetano C., Haberland C., Haseli Mashhadi N., Krahn U., Mellinger U., Parke S., Seitz C., Zuurman L. Elinzanetant for the Treatment of Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: OASIS 1 and 2 Randomized Clinical Trials // *JAMA.* – 2024. – Vol. 332, No. 16. – P. 1343–1354. DOI: 10.1001/jama.2024.14618
53. Lee A. Elinzanetant: First Approval // *Drugs.* – 2026. – Vol. 86, No. 1. – P. 121–125. DOI: 10.1007/s40265-025-02244-3
54. Blair H.A. Doxocitine and Doxribtimine: First Approval // *Paediatr Drugs.* – 2026. – Vol. 28, No. 2. – P. 209–215. DOI: 10.1007/s40272-025-00734-1
55. Mittur A., VanMeter S.A., Orujov E., Glidden P. Pharmacokinetics and Safety of a 1:1 Mixture of Doxocitine and Doxribtimine: Open-label Phase 1 Single Ascending Dose and Food Effect Studies in Healthy Adults // *Clin Ther.* – 2024. – Vol. 46, No. 7. – P. 576–587. DOI: 10.1016/j.clinthera.2024.06.006
56. Lopez-Gomez C., Levy R.J., Sanchez-Quintero M.J., Juanola-Falgarona M., Barca E., Garcia-Diaz B., Tadesse S., Garone C., Hirano M. Deoxycytidine and Deoxythymidine Treatment for Thymidine Kinase 2 Deficiency // *Ann Neurol.* – 2017. – Vol. 81, No. 5. – P. 641–652. DOI: 10.1002/ana.24922
57. Yao L., Tian T., Lu X., Zou D., Tang Z., Feng X., Zheng T., Ning Z., Lin Y., Ye M., Jiang J., Zhou P. In Vitro Activity of Zoliflodacin Against *Neisseria gonorrhoeae* Isolates from Shanghai, China (2020–2023). *Antibiotics (Basel).* – 2026. – Vol. 15, No. 1. – P. 61. DOI: 10.3390/antibiotics15010061
58. Luckey A., Balasegaram M., Barbee L.A., Batteiger T.A., Broadhurst H., Cohen S.E., Delany-Moretlwe S., de Vries H.J.C., Dionne J.A., Gill K., Kenyon C., Kittiyaowamarn R., Lewis D., Mueller J.P., Naicker V., O'Brien S., O'Donnell J.P., Phanuphak N., Spooner E., Srinivasan S., Taylor S.N., Unemo M., Zwane Z., Hook E.W. 3rd; Zoliflodacin Phase 3 Study Group. Zoliflodacin versus ceftriaxone plus azithromycin for treatment of uncomplicated urogenital gonorrhoea: an international, randomised, controlled, open-label, phase 3, non-inferiority clinical trial. *Lancet.* – 2026. – Vol. 407, No. 10524. – P. 147–160. DOI: 10.1016/S0140-6736(25)01953-1

59. Coe M.A., Lofwall M.R., Vessels V., Nuzzo P.A., Walsh S.L. Evaluation of tradipitant, a selective NK1 antagonist, on response to oxycodone in humans // *Psychopharmacology (Berl)*. – 2021. – Vol. 238, No. 7. – P. 1857–1866. DOI: 10.1007/s00213-021-05814-x
60. Polymeropoulos V.M., Kiely L., Bushman M.L., Sutherland E.B., Goldberg A.R., Pham A.X., Miller C.R., Mourad R., Davis T.R., Pham N.V., Morgan D.B., Giles A.K., Xiao C., Polymeropoulos C.M., Birznies G., Polymeropoulos M.H. Motion Syros: tradipitant effective in the treatment of motion sickness; a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study // *Front Neurol*. – 2025. – Vol. 16. – P. 1550670. DOI: 10.3389/fneur.2025.1550670
61. Mobashir M., Tarique H., Ahmad S., Habib I., Inam A., Qamar I., Sajjad W. Datopotamab deruxtecan: a new era in targeted therapy for metastatic breast cancer // *Ann Med Surg (Lond)*. – 2025. – Vol. 87, No. 11. – P. 6942–6943. DOI: 10.1097/MS9.0000000000003857
62. Okajima D., Yasuda S., Maejima T., Karibe T., Sakurai K., Aida T., Toki T., Yamaguchi J., Kitamura M., Kamei R., Fujitani T., Honda T., Shibutani T., Muramatsu S., Nakada T., Goto R., Takahashi S., Yamaguchi M., Hamada H., Noguchi Y., Murakami M., Abe Y., Agatsuma T. Datopotamab Deruxtecan, a Novel TROP2-directed Antibody-drug Conjugate, Demonstrates Potent Antitumor Activity by Efficient Drug Delivery to Tumor Cells // *Mol Cancer Ther*. – 2021. – Vol. 20, No. 12. – P. 2329–2340. DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-21-0206
63. Chen X., Wang W., Zou Q., Zhu X., Lin Q., Jiang Y., Sun Y., Shen L., Wang L., Zou G., Lin X., Lin S., Li M., Wang Y., Xu R., Ao R., Wang R., Lin H., Huang S., Xu T., Li W., Xia M., Xia Y., Wang Z., Li B., Li J., Hu C. Penpulimab, an anti-PD-1 antibody, for heavily pretreated metastatic nasopharyngeal carcinoma: a single-arm phase II study // *Signal Transduct Target Ther*. – 2024. – Vol. 9, No. 1. – P. 148. DOI: 10.1038/s41392-024-01865-6
64. Babel H., Brunson P., Engelhardt B., Schmitt V., Ratajczak C., Mensing S., Menon R.M., Parikh A. Population Pharmacokinetics and Exposure-Response Analyses for Telisotuzumab Vedotin in Patients With c-Met Protein Overexpressing Tumors // *CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol*. – 2026. – Vol. 15, No. 3. – P. e70219. DOI: 10.1002/psp4.70219
65. Ur Rehman R. Lynozyfic (Linvoseltamab): A First-in-Class Off-the-Shelf T-Cell Redirector for Refractory Multiple Myeloma // *EJHaem*. – 2025. – Vol. 6, No. 6. – P. e70182. DOI: 10.1002/jha2.70182
66. DiLillo D.J., Olson K., Mohrs K., Meagher T.C., Bray K., Sineshchekova O., Startz T., Kuhnert J., Retter M.W., Godin S., Sharma P., Delfino F., Lin J., Smith E., Thurston G., Kirshner J.R. A BCMAxCD3 bispecific T cell-engaging antibody demonstrates robust antitumor efficacy similar to that of anti-BCMA CAR T cells // *Blood Adv*. – 2021. – Vol. 5, No. 5. – P. 1291–1304. DOI: 10.1182/bloodadvances.2020002736
67. Smith E.J., Olson K., Haber L.J., Varghese B., Duramad P., Tustian A.D., Oyejide A., Kirshner J.R., Canova L., Menon J., Principio J., MacDonald D., Kantrowitz J., Papadopoulos N., Stahl N., Yancopoulos G.D., Thurston G., Davis S. A novel, native-format bispecific antibody triggering T-cell killing of B-cells is robustly active in mouse tumor models and cynomolgus monkeys // *Sci Rep*. – 2015. – Vol. 5. – P. 17943. DOI: 10.1038/srep17943
68. Picheta N., Piekarz J., Kuřak K., Tarkowski R. The Efficacy of Pembrolizumab Immunotherapy in the Treatment of Endometrial Cancer: A Systematic Review // *Int J Mol Sci*. – 2025. – Vol. 26, No. 18. – P. 8789. DOI: 10.3390/ijms26188789
69. Banerjee A., Narasimhulu C.A., Singla D.K. Immune interactions in pembrolizumab (PD-1 inhibitor) cancer therapy and cardiovascular complications // *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. – 2023. – Vol. 325, No. 4. – P. H751–H767. DOI: 10.1152/ajpheart.00378.2023
70. Lu J., Zhao Z., Pan L., Wu H., Wang S., Tong X., Wu S. Hyaluronidase: structure, mechanism of action, diseases and therapeutic targets // *Mol Biomed*. – 2025. – Vol. 6, No. 1. – P. 50. DOI: 10.1186/s43556-025-00299-y
71. Seo Y., Sung J., Lee J.Y. From permeation enhancer to therapeutic enabler: Advances, applications, and translational perspectives in hyaluronidase-based drug delivery // *Mater Today Bio*. – 2026. – Vol. 38. – P. 103052. DOI: 10.1016/j.mtbio.2026.103052
72. Antozzi C., Fitzgibbon M. An evaluation of nivalimab for the treatment of generalized myasthenia gravis // *Expert Opin Biol Ther*. – 2025. – Vol. 25, No. 10. – P. 1047–1058. DOI: 10.1080/14712598.2025.2561935. Erratum in: *Expert Opin Biol Ther*. – 2025. – Vol. 25, No. 12. – P. 1359. DOI: 10.1080/14712598.2025.2610041
73. Syed Y.Y. Clesrovimab: First Approval // *Drugs*. – 2025. – Vol. 85, No. 11. – P. 1487–1492. DOI: 10.1007/s40265-025-02224-7
74. Fung S. Garadacimab: First Approval // *Drugs*. – 2025. – Vol. 85, No. 6. – P. 827–832. DOI: 10.1007/s40265-025-02180-2
75. Lee A. Sibeprenlimab: First Approval // *Drugs*. – 2026. – Vol. 86, No. 5. – P. 765–768. DOI: 10.1007/s40265-026-02298-x
76. Lee A. Depemokimab: First Approval // *Drugs*. – 2026. – Vol. 86, No. 6. – P. 943–948. DOI: 10.1007/s40265-026-02306-0
77. Shirley M. Narsoplimab: First Approval // *Drugs*. – 2026. DOI: 10.1007/s40265-026-02328-8
78. Raal F., Fourie N., Scott R., Blom D., De Vries Basson M., Kayikcioglu M., Caldwell K., Kallend D., Stein E. LIBerate-HeFH Investigators. Long-term efficacy and safety of lerodalcibep in heterozygous familial hypercholesterolaemia: the LIBerate-HeFH trial // *Eur Heart J*. – 2023. – Vol. 44, No. 40. – P. 4272–4280. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad596
79. Zhuang-Yan A., Blair H.A. Lerodalcibep: First Approval // *Drugs*. – 2026. DOI: 10.1007/s40265-026-02317-x
80. Syed Y.Y. Donidalorsen: First Approval // *Drugs*. – 2026. – Vol. 86, No. 2. – P. 243–248. DOI: 10.1007/s40265-025-02257-y
81. Syed Y.Y. Plozasiran: First Approval // *Drugs*. – 2026. – Vol. 86, No. 5. – P. 753–758. DOI: 10.1007/s40265-026-02293-2. Erratum in: *Drugs*. – 2026. DOI: 10.1007/s40265-026-02334-w
82. Ballantyne C.M., Gaudet D., Rosenson R.S., Hegele R.A., Zhou R., Melquist S., Hellawell J., Leeper N.J. Effect of Targeting ApoC-III With Plozasiran on Lipoprotein Particle Size and Number in Hypertriglyceridemia // *J Am Coll Cardiol*. – 2025. – Vol. 85, No. 19. – P. 1839–1854. DOI: 10.1016/j.jacc.2025.03.496
83. Lee A. Fitusiran: First Approval // *Drugs*. – 2025. – Vol. 85, No. 8. – P. 1073–1077. DOI: 10.1007/s40265-025-02203-y

84. Lu D., Dou F., Gao J. Fitusiran: The first approved siRNA therapy for hemophilia via reducing plasma antithrombin levels // *Drug Discov Ther.* – 2025. – Vol. 19, No. 2. – P. 131–132. DOI: 10.5582/ddt.2025.01031
85. Saw P.E., Song E. Advancements in clinical RNA therapeutics: Present developments and prospective outlooks // *Cell Rep Med.* – 2024. – Vol. 5, No. 5. – P. 101555. DOI: 10.1016/j.xcrm.2024.101555
86. Tani H. Recent Advances and Prospects in RNA Drug Development // *Int J Mol Sci.* – 2024. – Vol. 25, No. 22. – P. 12284. DOI: 10.3390/ijms252212284
87. Riedl M.A., Yaras A., Bordone L., Treadwell S., Wang S., Newman K.B., Cohn D.M. Patient-Reported Outcomes in the Phase III OASIS-HAE Study of Donidalorsen for Hereditary Angioedema // *Allergy.* – 2025. – Vol. 80, No. 8. – P. 2361–2368. DOI: 10.1111/all.16563
88. Ebenezer O., Oyebamiji A.K., Olanlokun J.O., Tuszynski J.A., Wong G.K. Recent Update on siRNA Therapeutics // *Int J Mol Sci.* – 2025. – Vol. 26, No. 8. – P. 3456. DOI: 10.3390/ijms26083456
89. Cui H., Zhu X., Li S., Wang P., Fang J. Liver-Targeted Delivery of Oligonucleotides with N-Acetylgalactosamine Conjugation // *ACS Omega.* – 2021. – Vol. 6, No. 25. – P. 16259–16265. DOI: 10.1021/acsomega.1c01755
90. Zhang L., Liang Y., Liang G., Tian Z., Zhang Y., Liu Z., Ji X. The therapeutic prospects of N-acetylgalactosamine-siRNA conjugates // *Front Pharmacol.* – 2022. – Vol. 13. – P. 1090237. DOI: 10.3389/fphar.2022.1090237
91. Fan X., Xiao Y., Cao K., Zhang R., Yan X. A computational model-powered platform to inform the development of GalNAc-conjugated siRNA therapeutics // *Mol Ther Nucleic Acids.* – 2026. – Vol. 37, No. 2. – P. 102936. DOI: 10.1016/j.omtn.2026.102936
92. Judge D.P., Kristen A.V., Grogan M., Maurer M.S., Falk R.H., Hanna M., Gillmore J., Garg P., Vaishnav A.K., Harrop J., Powell C., Karsten V., Zhang X., Sweetser M.T., Vest J., Hawkins P.N. Phase 3 Multicenter Study of Revusiran in Patients with Hereditary Transthyretin-Mediated (hATTR) Amyloidosis with Cardiomyopathy, (ENDEAVOUR). *Cardiovasc Drugs Ther.* – 2020. – Vol. 34, No. 3. – P. 357–370. DOI: 10.1007/s10557-019-06919-4. Erratum in: *Cardiovasc Drugs Ther.* – 2020. – Vol. 34, No. 6. – P. 889. DOI: 10.1007/s10557-020-07023-8
93. Gagliardi M., Ashizawa A.T. The Challenges and Strategies of Antisense Oligonucleotide Drug Delivery // *Biomedicines.* – 2021. – Vol. 9, No. 4. – P. 433. DOI: 10.3390/biomedicines9040433
94. Huang Y. Preclinical and Clinical Advances of GalNAc-Decorated Nucleic Acid Therapeutics // *Mol Ther Nucleic Acids.* – 2017. – Vol. 6. – P. 116–132. DOI: 10.1016/j.omtn.2016.12.003
95. Debacker A.J., Voutila J., Catley M., Blakey D., Habib N. Delivery of Oligonucleotides to the Liver with GalNAc: From Research to Registered Therapeutic Drug // *Mol Ther.* – 2020. – Vol. 28, No. 8. – P. 1759–1771. DOI: 10.1016/j.ymthe.2020.06.015

АВТОРЫ

Куркин Денис Владимирович — доктор фармацевтических наук, доцент, директор Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России; профессор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии, ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-1116-3425. E-mail: strannik986@mail.ru

Осадченко Назар Андреевич — кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории «Оценки технологий здравоохранения и клинико-экономической экспертизы», Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-7398-2186. E-mail: n.a.osadchenko@gmail.com

Галкина Дарья Александровна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинской и фармацевтической химии, Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-0270-2888. E-mail: skretti@hotmail.com

Бакулин Дмитрий Александрович — кандидат медицинских наук, руководитель Межкафедрального научно-образовательного центра фармации, Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0003-4694-3066. E-mail: mbfdoc@gmail.com

Устякина Юлия Григорьевна — студент 3 курса лечебного факультета, Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0009-0007-7599-8353. E-mail: korolparketa.ju@gmail.com

Воскресенский Сергей Андреевич — кандидат биологических наук, научный сотрудник, НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. E-mail: Voskresenskiy_1983@mail.ru

Макарова Анастасия Руслановна — научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории экономики и фармации, Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0009-0001-5116-2240. E-mail: agliulova34@gmail.com

Шаталова Ольга Викторовна — доктор медицинских наук, профессор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-7311-4549. E-mail: shov_med@mail.ru

Стрыгин Андрей Валерьевич — кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой фундаментальной биологии и медицины, ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-6997-1601. E-mail: drumsav@mail.ru

Петров Владимир Иванович — доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии

и интенсивной терапии, ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России; главный внештатный специалист — клинический фармаколог Министерства здравоохранения РФ; заслуженный деятель науки РФ; заслуженный врач РФ. ORCID ID: 0000-0002-0258-4092. E-mail: brain@sprintnet.ru

Маринчева Ольга Викторовна — кандидат фармацевтических наук, заведующий лабораторией экономики и фармации, Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0003-4333-322X. E-mail: ovivanova134@mail.ru

Горбунова Юлия Васильевна — кандидат фармацевтических наук, заведующий лабораторией фармации, фармакологии, фармакогнозии, фармацевтической технологии и химии, Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-6416-0500. E-mail: yvgorbunova@yandex.ru

Корянова Ксения Николаевна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации ФПО ПМФИ — филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, доцент кафедры фармации, общей фармакологии и фармацевтического консультирования ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России. ORCID ID: 0000-0003-1571-9301. E-mail: kskor-16@mail.ru

Мищенко Екатерина Сергеевна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры токсикологической и аналитической химии

ПМФИ — филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0001-7778-8391. E-mail: ekaterina-mischenko1809@mail.ru

Гадаев Ильяс Шерваниевич — студент 4 курса стоматологического факультета ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0009-0002-7998-2352. E-mail: ilyas.gadayev.03@mail.ru

Щербаква Лариса Ивановна — кандидат фармацевтических наук, доцент, заместитель директора по учебно-воспитательной работе, заведующий кафедрой химии ПМФИ — филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-7806-2805. E-mail: shcherbakovali@mail.ru

Дьякова Ирина Николаевна — кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой биологии и физиологии, и.о. декана факультета последипломного образования ПМФИ — филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0009-0002-9522-7605. E-mail: irochkadyakova@mail.ru

Морковин Евгений Игоревич — кандидат медицинских наук, доцент, заместитель директора по научной работе, Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-7119-3546. E-mail: e.i.morkovin@gmail.com

Шуваева Анна Сергеевна — младший научный сотрудник, Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0001-6586-7148. E-mail: annaxo@mail.ru