

Эффективность дивозилимаба в лечении системной склеродермии: результаты рандомизированного клинического исследования III фазы BCD-132-5/LIBERIUS

Ананьева Л.П.¹, Старовойтова М.Н.¹, Гайдукова И.З.^{2,3}, Лукина Г.В.⁴,
 Зонова Е.В.⁵, Елисеева Л.В.⁶, Фатхуллина Г.Ф.⁷, Абдулганиева Д.И.^{8,9},
 Кречикова Д.Г.¹⁰, Кропотина Т.В.¹¹, Несмеянова О.Б.¹², Виноградова И.Б.¹³,
 Жугрова Е.С.^{3,14}, Иванова Л.В.¹⁵, Никуленкова Н.Е.¹⁶, Зиганшин О.Р.¹⁷,
 Плаксина Т.В.¹⁸, Злобин М.В.¹⁸, Грабовецкая Ю.Ю.¹⁹, Сорока Н.Ф.²⁰, Ершова О.Б.²¹,
 Поварова Т.В.²², Аношенкова О.Н.²³, Луцкий А.А.²⁴, Зинкина-Орихан А.В.²⁴,
 Линькова Ю.Н.²⁴, Фокина Е.А.²⁴, Порозова А.А.²⁴, Еремеева А.В.²⁴

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва;

²Санкт-Петербургское ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница №25», Санкт-Петербург;

³ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург; ⁴ГБУЗ города Москвы «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», Москва;

⁵ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Новосибирск;

⁶ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Томск;
⁷ГБУЗ «Республиканская клиническая больница им. Г.Г. Куватова», Уфа; ⁸ГБУЗ «Республиканская клиническая больница Минздрава Республики Татарстан», Казань; ⁹ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Казань; ¹⁰ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина», Смоленск; ¹¹БУЗ Омской области «Областная клиническая больница», Омск; ¹²ГБУЗ «Челябинская областная клиническая больница», Челябинск; ¹³ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница», Ульяновск;

¹⁴ООО «Медико-санитарная часть №157», Санкт-Петербург; ¹⁵ООО «Медси-Ижевск», Ижевск;

¹⁶ООО «БиоМед», Владимир; ¹⁷ГБУЗ «Челябинский областной клинический кожно-венерологический диспансер», Челябинск; ¹⁸ГБУЗ Нижегородской области «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко», Нижний Новгород; ¹⁹ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», Калининград; ²⁰ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии», Минск; ²¹ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н.В. Соловьева», Ярославль; ²²ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Саратова», Саратов;

²³ООО «Небболо», Томск; ²⁴АО «БИОКАД», Санкт-Петербург

¹Россия, 115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; ²Россия, 190068, Санкт-Петербург, ул. Большая Подъя-
 чская, 30А; ³Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, 41; ⁴Россия, 111123, Москва, Новогире-
 евская ул., 1; ⁵Россия, 630091, Новосибирск, Красный просп., 52; ⁶Россия, 634050, Томск, Московский
 тракт, 2; ⁷Россия, 450005, Уфа, ул. Достоевского, 132; ⁸Россия, 420064, Казань, ул. Оренбургский тракт,
 138; ⁹Россия, 420012, Казань, ул. Бутлерова, 49; ¹⁰Россия, 214025, Смоленск, 1-й Краснофлотский пер., 15;

¹¹Россия, 644012, Омск, Березовая ул., 3; ¹²Россия, 454048, Челябинск, ул. Воровского, 70;

¹³Россия, 432017, Ульяновск, ул. Третьего Интернационала, 7; ¹⁴Россия, 196066, Санкт-Петербург,
 ул. Варшавская, 100; ¹⁵Россия, 426011, Ижевск, ул. Карла Маркса, 453А; ¹⁶Россия, 600005, Владимир,
 1-й Коллективный проезд, 7; ¹⁷Россия, 454048, Челябинск, ул. Яблочкина, 24; ¹⁸Россия, 603093, Нижний
 Новгород, ул. Родионова, 190; ¹⁹Россия, 236016, Калининград, ул. Клиническая, 74; ²⁰Республика Беларусь,
 220087, Минск, ул. Семашко, 8; ²¹Россия, 150003, Ярославль, ул. Загородный Сад, 11, корп. 2;

²²Россия, 410004, Саратов, 1-й Станционный проезд, 7А, стр. 2; ²³Россия, 634009, Томск, пер. Николая
 Островского, 23; ²⁴Россия, 198515, Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ул. Связи, 34А

Поиск новых терапевтических возможностей для лечения системной склеродермии (ССД) — актуальная проблема ревматологии. Представлены результаты двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы BCD-132-5/LIBERIUS, посвященного изучению эффективности и безопасности дивозилимаба (BCD-132) при лечении ССД.

Цель исследования — оценка эффективности и безопасности дивозилимаба в лечении пациентов с ССД по сравнению с плацебо.

Материал и методы. В течение 48 нед после включения в исследование пациенты получали терапию дивозилимабом или плацебо, после чего переходили на открытую терапию дивозилимабом до недели 96.

Результаты и обсуждение. Было показано превосходство дивозилимаба над плацебо по первичной конечной точке (изменение значения модифицированного кожного счета по Rodnan на неделе 48 относительно исходного уровня), а также положительное влияние терапии на показатели функции внешнего дыхания. Лечение дивозилимабом сопровождалось хорошей переносимостью.

Заключение. Таким образом, дивозилимаб может представлять собой новую терапевтическую возможность для пациентов с ССД.

Ключевые слова: дивозилимаб; системный склероз; системная склеродермия.

Контакты: Екатерина Александровна Фокина; fokinae@biocad.ru

Для ссылки: Ананьева ЛП, Старовойтова МН, Гайдукова ИЗ, Лукина ГВ, Зонова ЕВ, Елисеева ЛВ, Фатхуллина ГФ, Абдулганиева ДИ, Кречикова ДГ, Кропотина ТВ, Несмеянова ОБ, Виноградова ИБ, Жугрова ЕС, Иванова ЛВ, Никуленкова НЕ, Зиганшин ОР, Плксина ТВ, Злобин МВ, Грабовецкая ЮЮ, Сорока НФ, Ершова ОБ, Поварова ТВ, Аношенкова ОН, Луцкий АА, Зинкина-Орихан АВ, Линькова ЮН, Фокина ЕА, Порозова АА, Еремеева АВ. Эффективность дивозилимаба в лечении системной склеродермии: результаты рандомизированного клинического исследования III фазы BCD-132-5/LIBERIUS. Современная ревматология. 2025;19(1): 44–48. DOI: 10.14412/1996-7012-2025-1-44-48

Efficacy of divozilimab in the treatment of systemic sclerosis: results of the randomized phase III clinical trial BCD-132-5/LIBERIUS

Ananyeva L.P.¹, Starovoytova M.N.¹, Gaydukova I.Z.^{2,3}, Lukina G.V.⁴, Zonova E.V.⁵, Eliseeva L.V.⁶, Fatkhullina G.F.⁷, Abdulganieva D.I.^{8,9}, Krechikova D.G.¹⁰, Kropotina T.V.¹¹, Nesmeyanova O.B.¹², Vinogradova I.B.¹³, Zhugrova E.S.^{3,14}, Ivanova L.V.¹⁵, Nikulenкова N.E.¹⁶, Ziganshin O.R.¹⁷, Plaksina T.V.¹⁸, Zlobin M.V.¹⁸, Grabovetskaya Yu. Yu.¹⁹, Soroka N.F.²⁰, Ershova O.B.²¹, Povarova T.V.²², Anoshenkova O.N.²³, Lutsky A.A.²⁴, Zinkina-Orikhan A.V.²⁴, Linkova Yu.N.²⁴, Fokina E.A.²⁴, Porozova A.A.²⁴, Eremeeva A.V.²⁴

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow; ²Clinical Rheumatological Hospital №25, St. Petersburg; ³North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Health of Russia, St. Petersburg; ⁴A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center of the Moscow City Health Department, Moscow; ⁵Novosibirsk State Medical University, Ministry of Health of Russia, Novosibirsk; ⁶Siberian State Medical University, Ministry of Health of Russia, Tomsk; ⁷G.G. Kuvatov Republican Clinical Hospital, Ufa; ⁸Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Kazan; ⁹Kazan State Medical University, Ministry of Health of Russia, Kazan; ¹⁰Clinical Hospital "RZhD-Medicine", Smolensk; ¹¹Regional Clinical Hospital, Omsk; ¹²Chelyabinsk Regional Clinical Hospital, Chelyabinsk; ¹³Ulyanovsk Regional Clinical Hospital, Ulyanovsk; ¹⁴Medical and Sanitary Unit №157, St. Petersburg; ¹⁵MEDSI-Izhevsk LLC, Izhevsk; ¹⁶BioMed LLC, Vladimir; ¹⁷Chelyabinsk Regional Clinical Dermatovenereological Dispensary, Chelyabinsk; ¹⁸N.A. Semashko Nizhny Novgorod Regional Clinical Hospital, Nizhny Novgorod; ¹⁹Kaliningrad Regional Clinical Hospital, Kaliningrad; ²⁰Minsk Scientific and Practical Center for Surgery, Transplantation and Hematology, Minsk; ²¹N.V. Solovyov Clinical Hospital of Emergency Medicine, Yaroslavl; ²²Saratov Clinical Hospital "RZhD-Medicine", Saratov; ²³Nebbiolo LLC, Tomsk;

²⁴JSC BIOCAD, St. Petersburg

¹34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522, Russia; ²30A, Bolshaya Pod'yacheskaya Street, St. Petersburg 190068, Russia; ³41, Kirochnaya Street, St. Petersburg 191015, Russia; ⁴1, Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia; ⁵52, Krasny Prospekt, Novosibirsk 630091, Russia; ⁶2, Moskovsky Trakt, Tomsk 634050, Russia; ⁷132, Dostoevskogo Street, Ufa 450005, Russia; ⁸138, Orenburgsky Trakt, Kazan 420064, Russia; ⁹49, Butlerov Street, Kazan 420012, Russia; ¹⁰15, 1st Krasnoflotsky Lane, Smolensk 214025, Russia; ¹¹3, Berezhovaya Street, Omsk 644012, Russia; ¹²70, Vorovskogo Street, Chelyabinsk 454048, Russia; ¹³7, III Internatsionala Street, Ulyanovsk 432017, Russia; ¹⁴100, Varshavskaya Street, St. Petersburg 196066, Russia; ¹⁵453A, Karl Marks Street, Izhevsk 426011, Russia; ¹⁶7, 1st Kollektivniy Proezd, Vladimir 600005, Russia; ¹⁷24, Yablochkina Street, Chelyabinsk 454048, Russia; ¹⁸190, Rodionova Street, Nizhny Novgorod 603093, Russia; ¹⁹74, Klinicheskaya Street, Kaliningrad 236016, Russia; ²⁰8, Semashko Street, Minsk 220087, Republic of Belarus; ²¹11, Zagorodniy Sad Street, Build. 2, Yaroslavl 150003, Russia; ²²7A, 1st Stantsionniy Proezd, Build. 2, Saratov 410004, Russia; ²³23, Nikolay Ostrovskogo Lane, Tomsk 634009, Russia; ²⁴34A, Svyazi Street, Strelna, St. Petersburg, 198515, Russia

The search for new therapeutic options for the treatment of systemic sclerosis (SSc) is an urgent issue in rheumatology. The article presents the results of the double-blind, randomized, placebo-controlled phase III clinical trial BCD-132-5/LIBERIUS on the efficacy and safety of divozilimab (BCD-132) in the treatment of SSc.

Objective: to investigate the efficacy and safety of divozilimab in patients with SSc compared to placebo.

Material and methods. After enrolment in the study, patients received divozilimab or placebo for 48 weeks, after which they were switched to an open-label divozilimab therapy until week 96.

Results and discussion. Divozilimab was superior to placebo regarding the primary endpoint change in mRSS at week 48 compared to baseline, and the therapy had a positive effect on respiratory function parameters. Divozilimab treatment was well tolerated.

Conclusion. Thus, divosilimab may represent a new therapeutic option for patients with SSc.

Keywords: divozilimab; systemic sclerosis; systemic scleroderma.

Contact: Ekaterina Aleksandrovna Fokina; fokinae@biocad.ru

For reference: Ananyeva LP, Starovoytova MN, Gaydukova IZ, Lukina GV, Zonova EV, Eliseeva LV, Fatkhullina GF, Abdulganieva DI, Krechikova DG, Kropotina TV, Nesmeyanova OB, Vinogradova IB, Zhugrova ES, Ivanova LV, Nikulenkova NE, Ziganshin OR, Plaksina TV, Zlobin MV, Grabovetskaya YuYu, Soroka NF, Ershova OB, Povarova TV, Anoshenkova ON, Lutsky AA, Zinkina-Orikhan AV, Linkova YuN, Fokina EA, Porozova AA, Ereemeeva AV. Efficacy of divozilimab in the treatment of systemic sclerosis: results of the randomized phase III clinical trial BCD-132-5/LIBERIUS. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2025;19(1):44–48. DOI: 10.14412/1996-7012-2025-1-44-48

Системная склеродермия (прогрессирующий системный склероз, ССД) — прогрессирующее иммуновоспалительное ревматическое заболевание. В основе патогенеза ССД лежат иммунные нарушения, инициирующие воспаление, а также васкулопатия с выраженными нарушениями микроциркуляции и генерализованный фиброз, приводящие к тяжелому поражению жизненно важных органов [1]. Заболевание сопровождается снижением качества жизни и имеет неблагоприятный прогноз [2, 3]. Гетерогенность клинических проявлений создает трудности для своевременной диагностики и маршрутизации пациентов для получения соответствующего лечения [4].

Лечение ССД проводится с учетом доминирующих клинических проявлений заболевания и включает сосудистые, противовоспалительные, иммуносупрессивные и антифибротические препараты, в том числе генно-инженерные биологические препараты (ГИБП). Принципы органоспецифической терапии ССД подробно изложены в рекомендациях Европейского альянса ревматологических ассоциаций (European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR), в ряде национальных рекомендаций, включая рекомендации Ассоциации ревматологов России, а также в более поздних международных рекомендациях экспертов [5–7].

Место ГИБП и других препаратов в лечении ССД активно изучается. Оценивалась эффективность ингибиторов фактора некроза опухоли α (инфликсимаб, этанерцепт), ритуксимаба, тоцилизумаба, антитимоцитарного иммуноглобулина, интерферона (α и γ), иматиниба, антител к трансформирующему фактору роста β_1 и др. [8]. Имеющиеся данные об участии В-клеток в патогенезе ССД [9] позволили обосновать применение анти-В-клеточной терапии для лечения этого заболевания. К настоящему времени накоплен обширный положительный опыт применения ритуксимаба для лечения ССД. В двух небольших рандомизированных клинических исследованиях эффективность ритуксимаба была подтверждена у пациентов с ССД при лимитированной и диффузной формах [10], а также при интерстициальном поражении легких, ассоциированном с иммуновоспалительными заболеваниями [11]. На основании полученных результатов препарат зарегистрирован по показанию ССД в Японии [12], а также включен в международные клинические рекомендации [6, 7].

Дивозилимаб — гуманизированное моноклональное антитело к CD20. Он избирательно взаимодействует с вне-

клеточным участком трансмембранного антигена CD20, расположенного на поверхности нормальных и злокачественных зрелых В-лимфоцитов и их предшественников, при этом не связывается со стволовыми гемопоэтическими клетками, про-В-лимфоцитами, плазматическими клетками, а также с другими нормальными тканями. Ранее изучались результаты применения дивозилимаба у пациентов с рассеянным склерозом [13–15], на основании результатов клинических исследований в 2023 г. препарат был зарегистрирован в Российской Федерации для применения по данному показанию.

BCD-132-5/LIBERIUS — рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы, посвященное изучению эффективности и безопасности дивозилимаба в лечении пациентов с ССД (код ClinicalTrials.gov NCT05726630).

В данной публикации представлены результаты оценки эффективности по первичной и вторичной конечным точкам в рамках основного периода исследования у пациентов 18 лет и старше.

Цель исследования — изучение эффективности и безопасности дивозилимаба в лечении пациентов с ССД по сравнению с плацебо.

Материал и методы. В исследование включали пациентов старше 14 лет с диагнозом ССД (прогрессирующий системный склероз) и модифицированным кожным счетом по Rodnan (modified Rodnan skin score, mRSS) ≥ 10 и ≤ 20 баллов. После подтверждения соответствия критериям отбора больных 18 лет и старше рандомизировали в группы дивозилимаба или плацебо в соотношении 1:1 для получения терапии в течение 48 нед. Первичной конечной точкой в исследовании было изменение значения mRSS на неделе 48 относительно исходного уровня. Вторичной конечной точкой считали изменение форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ) в литрах относительно исходного значения на неделе 48.

После оценки первичной конечной точки на неделе 48 все пациенты были переведены на открытую терапию дивозилимабом до недели 96. Участники младше 18 лет получали только дивозилимаб. Исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинской декларации и требованиями надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP). Исследование было одобрено Советом по этике при

Минздраве России, Комитетом по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Республики Беларусь и локальными этическими комитетами исследовательских центров. Перед включением все пациенты (или их законные представители, если применимо) подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Результаты. В анализ включен 151 пациент в возрасте 18 лет и старше (76 пациентов в группе дивозилимаба и 75 пациентов в группе плацебо), пациенты младше 18 лет были проанализированы отдельно, и их данные не представлены в настоящей статье. Группы были уравновешены по возрасту, половой и расовой принадлежности, исходным антропометрическим характеристикам, а также сопоставимы по исходным характеристикам основного заболевания, таким как длительность, форма ССД (лимитированная/диффузная/перекрестная), исходное значение mRSS и параметры функции внешнего дыхания.

Скорректированное среднее изменения mRSS в группе дивозилимаба составило -5,8 (95% доверительный интервал, ДИ -7,9; -3,8), в группе плацебо — -2,7 (95% ДИ -4,8; -0,7).

Разница скорректированных средних составила -3,1 (95% ДИ -4,5; -1,7), $p < 0,0001$, что свидетельствует о превосходстве препарата дивозилимаб над плацебо в отношении кожных проявлений заболевания.

В обеих группах на неделе 48 было отмечено увеличение ФЖЕЛ относительно исходного значения. При этом среднее увеличение ФЖЕЛ было выше в группе дивозилимаба по сравнению с группой плацебо: 0,148 л (95% ДИ -0,003; 0,298) против 0,094 л (95% ДИ -0,065; 0,253).

Лечение характеризовалось хорошей переносимостью, профиль безопасности соответствовал таковому для моноклональных антител к CD20.

Обсуждение. В исследовании доказано превосходство дивозилимаба над плацебо при применении у пациентов с ССД. Дивозилимаб значительно улучшает состояние кожи пациентов, а также оказывает положительное влияние на функцию внешнего дыхания.

Заключение. Таким образом, дивозилимаб может представлять собой новую терапевтическую возможность для пациентов с ССД.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Gumkowska-Sroka O, Kotyla K, Kotyla P. Immunogenetics of Systemic Sclerosis. *Genes (Basel)*. 2024 May 5;15(5):586. doi: 10.3390/genes15050586.
- Ананьева ЛП. Новые направления в лечении системной склеродермии (системного прогрессирующего склероза). ДокторПу. 2021;20(7):32-9. [Ananieva LP. New approaches in management of generalized scleroderma (progressive systemic sclerosis). *Doctor.Ru*. 2021;20(7):32-39. (In Russ.)].
- Ананьева ЛП, Тюрин ИЕ, Конева ОА и др. Интерстициальные заболевания легких при системном прогрессирующем склерозе (системной склеродермии). Современная ревматология. 2021; 15(1S):1-62. [Ananyeva LP, Tyurin IE, Koneva OA, et al. Interstitial lung disease in systemic sclerosis (systemic scleroderma). *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2021;15(1S):1-62. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2021-1S-1-62
- Volkman ER, Andreasson K, Smith V. Systemic sclerosis. *Lancet*. 2023 Jan 28; 401(10373):304-318. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01692-0.
- Fernandez-Codina A, Walker KM, Pope JE. Treatment Algorithms for Systemic Sclerosis According to Experts. *Arthritis Rheumatol*. 2018 Nov;70(11):1820-1828. doi: 10.1002/art.40560. Epub 2018 Sep 17.
- Насонов ЕЛ. Российские клинические рекомендации. Ревматология. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2017. [Nasonov EL. Russian clinical guidelines. Rheumatology. Moscow: GEOTAR-Media; 2017].
- Del Galdo F, Lescoat A, Conaghan PG, et al. EULAR recommendations for the treatment of systemic sclerosis: 2023 update. *Ann Rheum Dis*. 2024 Oct 17;ard-2024-226430. doi: 10.1136/ard-2024-226430. Online ahead of print.
- Pope JE, Denton CP, Johnson SR, et al. State-of-the-art evidence in the treatment of systemic sclerosis. *Nat Rev Rheumatol*. 2023 Apr;19(4):212-226. doi: 10.1038/s41584-023-00909-5. Epub 2023 Feb 27.
- Sanges S, Guerrier T, Launay D, et al. Role of B cells in the pathogenesis of systemic sclerosis. *Rev Med Interne*. 2017 Feb;38(2):113-124. doi: 10.1016/j.revmed.2016.02.016. Epub 2016 Mar 25.
- Ebata S, Yoshizaki A, Oba K, et al. Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): open-label extension of a double-blind, investigators-initiated, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet Rheumatol*. 2022 Aug;4(8):e546-e555. doi: 10.1016/S2665-9913(22)00131-X. Epub 2022 Jun 28.
- Saunders P, Tsipouri V, Keir GJ, et al. Rituximab versus cyclophosphamide for the treatment of connective tissue disease-associated interstitial lung disease (RECITAL): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2017 Jun 15;18(1):275. doi: 10.1186/s13063-017-2016-2.
- Ebata S, Yoshizaki-Ogawa A, Sato S, Yoshizaki A. New Era in Systemic Sclerosis Treatment: Recently Approved Therapeutics. *J Clin Med*. 2022 Aug 8;11(15):4631. doi: 10.3390/jcm11154631.
- Бойко ОВ, Бойко АН, Яковлев ПА и др. Результаты I фазы клинического исследования моноклонального антитела против CD20 (BCD-132): фармакокинетика, фармакодинамика и безопасность. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2019;119(10-2):87-95. [Boyko OV, Boyko AN, Yakovlev PA, et al. Results of a phase I clinical study of anti-CD20 monoclonal antibody (BCD-132): pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety. *Zhurnal nevrologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2019;119(10-2):87-95. (In Russ.)].
- Бойко АН, Алифорова ВМ, Лукашевич ИГ и др. Эффективность и безопасность 24 недель применения дивозилимаба среди пациентов с рассеянным склерозом в рамках рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования BCD-132-2. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2023;123(4):37-47. [Boyko AN, Alifirova VM, Lukashevich IG, et al. Efficacy and safety of divozilimab during 24-week treatment of multiple sclerosis patients in randomized double-blind placebo-controlled clinical trial BCD-132-2. *Zhurnal nevrologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2023;123(4):37-4. (In Russ.)].
- Boyko AN, Linkova YN, Zinkina-Orikhan AV, Porozova AA. New Anti-Cd20 Divozilimab in Relapsing Multiple Sclerosis: Phase III MIRANTIBUS Trial Results. *Mult Scler Relat Disor*. 2023 Dec;80:105169.

Поступила/отрецензирована/принята к печати

Received/Reviewed/Accepted

13.12.2024/18.01.2025/22.01.2025

Заявление о конфликте интересов/Conflict of Interest Statement

Финансирование для этого исследования было предоставлено АО «БИОКАД». Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

The paper has been sponsored by BIOCAD. The conflict of interest has not affected the results of the investigation. The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Ананьева Л.П. <https://orcid.org/0000-0002-3248-6426>

Старовойтова М.Н. <https://orcid.org/0000-0002-1004-9647>

Гайдукова И.З. <https://orcid.org/0000-0003-3500-7256>

Лукина Г.В. <https://orcid.org/0000-0001-7958-5926>

Зонова Е.В. <https://orcid.org/0000-0001-8529-4105>

Елисеева Л.В. <https://orcid.org/0000-0001-9089-3321>

Фатхуллина Г.Ф. <https://orcid.org/0009-0006-0991-533X>

Абдулганиева Д.И. <https://orcid.org/0000-0001-7069-2725>

Кречикова Д.Г. <https://orcid.org/0000-0003-1207-6144>

Кропотина Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-0689-8646>

Несмеянова О.Б. <https://orcid.org/0000-0002-5599-8248>

Виноградова И.Б. <https://orcid.org/0000-0001-5052-912X>

Жугрова Е.С. <https://orcid.org/0000-0002-8622-5205>

Иванова Л.В. <https://orcid.org/0000-0003-0411-6118>

Никуленкова Н.Е. <https://orcid.org/0009-0001-8345-0378>

Зиганшин О.Р. <https://orcid.org/0000-0002-5857-0319>

Плаксына Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-6927-1752>

Злобин М.В. <https://orcid.org/0000-0002-8200-3293>

Грабовецкая Ю.Ю. <https://orcid.org/0000-0003-1758-3065>

Сорока Н.Ф. <https://orcid.org/0000-0002-9915-2965>

Ершова О.Б. <https://orcid.org/0000-0001-7167-2187>

Поварова Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-7304-6769>

Аношенкова О.Н. <https://orcid.org/0000-0002-6079-0353>

Луцкий А.А. <https://orcid.org/0000-0003-2884-1568>

Зинкина-Орихан А.В. <https://orcid.org/0000-0002-8499-2232>

Линькова Ю.Н. <https://orcid.org/0000-0002-5463-1022>

Фокина Е.А. <https://orcid.org/0000-0003-2680-1909>

Порозова А.А. <https://orcid.org/0000-0003-1816-4014>

Еремеева А.В. <https://orcid.org/0000-0001-5196-6911>