

# Встреча с руководителем ФМБА Вероникой Скворцовой

Вероника Скворцова информировала Президента об участии подразделений Федерального медико-биологического агентства в специальной военной операции, а также о научных разработках ФМБА, его инновационных продуктах в области биотехнологий.

25 ноября 2024 года 14:05 Москва, Кремль

---

**В.Путин:** Добрый день!

С чего начнём, Вероника Игоревна?

**В.Скворцова:** Если можно, Владимир Владимирович, с участия Федерального медико-биологического агентства в специальной военной операции.

С первых дней начала специальной военной операции подразделения ФМБА – сводные мобильные медицинские отряды начали работу по ликвидации медико-санитарных последствий боевых действий в Донецкой Народной Республике, в Запорожской и Херсонской областях и диверсионных атак в Белгородской области, в Крыму и чрезвычайных ситуаций.

Первые месяцы нашей работы показали необходимость существенной модернизации системы мобильной медицинской помощи и создания новой для агентства медицины специального назначения.

Было создано отдельное управление и специальные подразделения, которые включили бригады быстрого реагирования для проведения радиационно-химической и биологической разведки, идентификации вредных факторов

и защиты, а также мобильные медицинские отряды, состоящие из опытных специалистов, оказывающих специализированную медицинскую помощь, в том числе высокотехнологичную, в условиях боевых действий, в том числе и операционное вмешательство, и реанимационные мероприятия.

Для того чтобы работа была эффективной, полностью был модернизирован автотранспорт, были созданы медицинские специализированные технические средства для автомобилей радиологической, токсикологической и биологической разведки, полностью оснащённые новым современным портативным цифровым оборудованием, разработанным центром Федерального медико-биологического агентства. Эти приборы работают в единой информационной системе в режиме реального времени.

Важно отметить, что появились бронированные машины скорой медицинской помощи, а также машина скорой медицинской помощи со специальной противоосколочной защитой на основе полиэтилена большой плотности и кевлара. Данные многослойные пласты, которыми мы покрываем машины, а также создаём носилки для раненых, что позволяет их безопасно эвакуировать, были созданы в экспериментальных мастерских ФМБА. Они выдерживают поражающие элементы взрыва до 110 граммов в тротиловом эквиваленте. А также автомобили на шасси «КамАЗа», в которые встроены операционные, реанимации, собственно, оказывающие и при транспортировке, и в полевых условиях необходимую хирургическую и реанимационную помощь.

Наши подразделения работают согласованно с Министерством обороны в прямом сопряжении с медицинскими подразделениями Министерства обороны и абсолютно себя оправдали. Так, скажем, в ночь на 7 августа, фактически в день, когда было вражеское нападение на приграничные районы Курской области, мы в течение буквально четырёх часов перебазировали группировку 200 человек на базу нашей медсанчасти в Курчатове, 180 высококлассных специалистов, 68 хирургов разных профилей и реаниматологов, бригады радиационной, химической и биологической защиты и соответствующий транспорт, в том числе бронированный, что позволило нашему отряду вывозить раненых или поражённых непосредственно из зоны боевых действий.

В первые недели, в сутки оказывалась помощь 300–400 раненым бойцам и проводилось в сутки до 60 операций на шести параллельно развёрнутых операционных. На сегодняшний день медицинская помощь в Курской области

оказана более 5,5 тысячи человек, прооперировано более трёх тысяч, эвакуировано более двух тысяч. То есть мы создали мобильный госпиталь на 118 коек, он был самым близким – 35 километров от приграничных районов, где проводились боевые действия.

В целом наши отряды и сейчас продолжают выполнять поставленные задачи по пяти направлениям, работают в тесном сопряжении с Министерством обороны. Всего на сегодняшний день уже оказана медицинская помощь более 125 тысячам человек, из них 77 тысяч военнослужащих.

Стационарная специализированная помощь оказывается в 17 медицинских центрах ФМБА, в том числе в центре, который Вы открывали в конце года в Мариуполе. Центр с января заработал.

**В.Путин:** Красивый центр получился, хороший.

**В.Скворцова:** Замечательный центр, и он очень востребован, на его базе оказана помощь уже более 41 тысячи человек: и мирным жителям, и военнослужащим. И проведено оперативное вмешательство более чем 2,5 тысячи раненых.

Я на Совете по спорту коротко останавливалась на комплексной системе реабилитации и восстановительного лечения военнослужащих, которая проводится у нас в 69 организациях агентства.

Хотела бы отметить, что в октябре 2023 года вместе с фондом «Защитники Отечества» и вместе с Минпромторгом мы фактически пилотно построили индивидуальное протезирование у раненых, потерявших конечности, в непрерывный цикл реабилитации. И протезирование шло у постели больного. Оказался опыт настолько позитивен, настолько повысил эффективность восстановления и укоротил период ресоциализации, что мы в этом году уже его решили масштабировать и менее чем за полгода создали новый центр в Подмосковье – сочетанного протезирования и реабилитации, он открывается в январе 25-го года – и производство индивидуальных протезов, и комплексный центр реабилитации.

В прошлом году мы также под задачу, прежде всего которую потребовала от нас специальная военная операция, открыли центр медико-психологического

сопровождения. Он оказался очень востребованным. Специалисты этого центра оказывают как экстренную помощь, так и длительное сопровождение и военнослужащих, и членов семей. И что ещё важно, готовят специалистов. 92 специалиста были подготовлены за год для госпиталей Министерства обороны и для филиала фонда «Защитники Отечества». И эти же специалисты выезжают по запросу фонда в регионы, в региональные подразделения и оказывают помощь, проводят мастер-классы и так далее.

Важный компонент, прошу тоже учесть, – это, безусловно, необходимость увеличения заготовок крови и компонентов крови. Поскольку ФМБА является национальным координатором и оператором службы крови, то сейчас мы полностью обеспечиваем все потребности страны, включая Министерство обороны и все другие военные подразделения. На 49 процентов увеличена заготовка цельной крови, на 34 процента – плазмы и других компонентов.

Важно отметить, что с 2022 года более чем в два раза мы нарастили стратегический резерв крови и компонентов крови, что гарантирует защиту при любых чрезвычайных ситуациях любых масштабов. И по Вашему поручению для обеспечения самодостаточности страны в препаратах, полученных из крови, с 2021 года мы в 20 раз нарастили заготовки плазмы в производственных целях: с 30 тысяч литров до 600 тысяч литров в этом году.

**В.Путин:** В 20 раз – это выглядит серьёзно.

**В.Скворцова:** Да. Это то количество, которое позволяет производить полностью все базовые препараты: альбумины и иммуноглобулины. Конечно, удалось это всё сделать благодаря развитию донорского движения. Количество доноров увеличилось на 30 процентов.

Важно отметить, что 99 процентов доноров-россиян сдают кровь безвозмездно, от милосердия, поддержки душевной своих соотечественников, и 81 процент из них сдают повторно. Поэтому именно донорство легло в основу всех преобразований, увеличения запасов.

Хотелось бы также отметить, что по Вашему поручению с 1 сентября 2022 года был создан и заработал Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических клеток. Он был создан из слияния 11 локальных регистров.

На момент создания в них было 112 тысяч потенциальных доноров, которые собирались в течение десяти лет.

**В.Путин:** В четыре раза больше стало?

**В.Скворцова:** Да, за два года в четыре раза больше, повысилась эффективность поиска неродственных доноров – сейчас это уже 78 процентов, увеличилось число неродственных трансплантаций. Мы перед собой ставим задачу на будущий год выйти на 500 тысяч, что позволит уже не менее 90 процентов россиян обеспечить внутри страны неродственными донорами – из тех, кто нуждается. Параллельно у нас сохранились все контакты с международными базами, нас активно используют, и есть возможность поиска у нас.

Хотелось бы, Владимир Владимирович, доложить по очень важному для агентства направлению, это важнейшее наше полномочие – научные разработки и инновационные продукты в области биотехнологий.

За последние годы нам удалось создать мощный научный кластер из 35 научных центров, в том числе восьми стратегических ФГУПов, что позволяет нам проводить разработки от идеи и от фундаментальных блоков до опытных образцов, их исследования, трансфера в производство и уже практического, соответственно, внедрения.

Второй момент, который нам удалось сделать, – это на базе этих центров развернуть стандартизованные технологические платформы на основе самых наукоёмких технологий. Таким образом, определённые биотехнологические компоненты могут ускоренно собираться как бы по трафаретам, по наработанным алгоритмам в том случае, если они имеют единую структуру и механизмы действия.

Эти два наших действия – создание кластера и создание технологических платформ – позволили в несколько раз ускорить инновационную цепочку и существенно повысить эффективность разработок. В результате за четыре года – с 2020 по 2024 год – более 100 продуктов, лекарств, тест-систем, медицинских приборов были не просто разработаны, а они были полностью испытаны и внедрены в практику, все зарегистрированы.

**В.Путин:** Иммуноterapia онкологических заболеваний – это реально?

**В.Скворцова:** Да, я хотела бы сейчас несколько слов сказать.

Если слайд номер три Вы посмотрите, Владимир Владимирович, конечно, большое внимание мы уделяем разработкам в интересах наших военнослужащих. После 2022 года разработаны и внедрены новые антитоксические препараты против отравляющих веществ, новые лекарственные формы радиопротекторов и препаратов, ослабляющих действие ионизирующего излучения, эффективные кровоостанавливающие средства и другие средства экстренной медицинской помощи, которые были сформированы в обновлённой укладке как для войск РХБЗ, так и для других подразделений и Министерства обороны, и других силовых ведомств.

Параллельно с этим была создана целая линейка автоматизированных сигнализаторов о биологической опасности и детекторных приборов, которые определяют все основные виды опасных и особо опасных инфекций, в том числе в полевых условиях и в том числе с операторами без специального образования. То есть они продуманы настолько, что фактически нужно материал опустить в определённую пробирку, вставить в прибор, прибор даёт результат. Кроме того, комплексы специальных тест-систем для самодиагностики и взаимодиагностики для бойцов на все виды особо опасных инфекций. Вот всё это создано и сейчас уже употребляется, используется в наших воинских подразделениях.

Кроме того, за последние три года созданы отечественные приборы для переливания крови, для плазмафереза, для сортировки форменных элементов крови. Они портативные, цифровые, управляемые дистанционно в режиме Wi-Fi. Созданы препараты лиофилизированной сухой плазмы, которая при любых температурах сохраняется, легко транспортируется. Универсальная плазма не требует знания группы крови. В том случае, если это сложно в боевых условиях сделать, позволяет, соответственно, её вводить любому бойцу.

Я бы хотела остановиться на самых значимых наших разработках, признанных в мире и защищённых интеллектуально как собственность Российской Федерации. Если можно, я начну с рекомбинантной белковой вакцины «Конвасэл» против COVID-19. Это первая в мире универсальная панвакцина, эффективность которой не зависит от мутации поверхностного S-белка. В 2022 году эта вакцина была зарегистрирована, но постоянное регистрационное удостоверение получила в этом году после завершения крупномасштабных исследований третьей фазы. Эти исследования показали чрезвычайно высокую эффективность вакцины –

в общей популяции более 85 процентов, в двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, в старших возрастных группах – более 92 процентов.

Важно отметить, что среди вакцинированных, это уже миллионы людей, болеет не более одного процента. Результаты данных исследований были опубликованы в ведущем журнале мира – журнале инфекций. В настоящее время данный препарат используется не только в нашей стране, но и закупается в Никарагуа и для интересов определённых стран Центральной и Латинской Америки.

Абсолютно инновационный препарат – это комбинантная аллерговакцина, разработанная Институтом иммунологии ФМБА. Вакцина содержит два белковых фрагмента антигена пыльцы берёзы и перекрёстных пищевых антигенов, содержащих косточки фруктов.

Эта вакцина в экспериментах – эксперименты шли достаточно долго – показала не только свою безопасность, отсутствие токсичности, хорошую переносимость, но и очень высокую профилактическую эффективность.

В настоящее время идут клинические исследования. Результаты эффективности будут после первого сезона пыления берёзы, то есть с апреля по июнь.

**В.Путин:** Весной следующего года, да?

**В.Скворцова:** Да, мы в конце июня будем уже знать результаты эффективности. По всем данным предшествующих экспериментов, это абсолютно рабочая, высокоэффективная вакцина, аналогов в мире не имеет. Все результаты всех этапов её исследования публиковались в ведущем журнале мира по иммунологии Allergy. Поэтому весь мир смотрит сейчас за этим исследованием.

Хотелось бы также отметить, что на протяжении многих лет Россия закупала за огромные деньги – за три года 55 миллиардов рублей – полисахаридные конъюгированные вакцины против бактериальных инфекций – пневмококк, менингококк, гемофильная инфекция. У нас не было собственной технологической платформы для создания данных вакцин. На базе Санкт-Петербургского института

вакцин и сывороток такая технология полностью разработана: от антигена до готового препарата.

Важно отметить, что параллельно наш Петербургский институт инфекционных заболеваний выявляет наиболее важные для россиян серотипы, штаммы, что позволяет делать уникальные вакцины, учитывающие те серотипы, которые важны на территории нашей страны.

Первая вакцина против гемофильной инфекции Б, эта инфекция в национальном календаре прививок, она полностью прошла все исследования, зарегистрирована, в этом году вышла уже на рынок.

Пневмококковая вакцина 16-валентная с тремя уникальными штаммами российскими проходит сейчас клинические исследования. Мы надеемся, что выйдем на регистрацию в конце следующего года.

И менингококковая вакцина, уникальность которой заключается в том, что первой в мире эта вакцина содержит серотип Б. Это более 30 процентов заражённых наших детей. Но в мире, соответственно, не могли конъюгировать этот серотип, присоединить к другим четырём серотипам. Нам удалось это сделать, российское ноу-хау. Полностью завершены доклинические исследования. И мы выходим на клинические исследования, не позже начала 2027 года эта вакцина тоже будет использоваться.

**В.Путин:** Когда можно будет применять вакцину против аллергии?

**В.Скворцова:** Против аллергии: если будут хорошие результаты летом, мы о них тут же доложим, то мы надеемся уже получить разрешение, регистрацию в конце следующего года, 2025-го.

**В.Путин:** Миллионы людей у нас страдают от этого поллиноза.

**В.Скворцова:** Да. И очень много желающих за рубежом использовать эту вакцину. Я так думаю, мы не сможем её производить на мощностях ФМБА самостоятельно.

**В.Путин:** Да, конечно.



**В.Скворцова:** Мы нашли производственного партнёра в лице компании «Генериум». Уже произвели полный трансферт, наработали необходимое количество для проведения клинических исследований.

Если можно, очень коротко про онковакцины, буквально два слова.

**В.Путин:** Да, конечно. Это интересно.

**В.Скворцова:** Весь мир работает над созданием персонализированных лекарственных препаратов, основанных на биологических кодах конкретного человека, в том числе это персонализированная онковакцина.

Кластер из четырёх наших центров во главе с Центром физико-химической медицины разработал технологию верификации мутаций, вызвавших опухоль у конкретного человека, выделения неоантигенов, которые распознаются иммунной системой человека. И внутри этих антигенов выделение тех пептидных фрагментов, которые как раз и являются сигналом для иммунной системы конкретного человека.

Вторая технология – это синтез этих выбранных пептидов, который включает иммунную систему, направляет её на опухоль.

И третий момент – это создание уже самих вакцин, для которых активным действующим веществом являются вот эти пептиды. Пришлось сделать несколько вакцин на разных платформах, на разных носителях. Это и на наночастицах пептиды, это пептиды в рамках векторной вакцины, на аденоассоциированном вирусе и это мРНК-вакцины.

Почему это важно? Потому что динамика включения иммунной системы совершенно разная, и для каждого человека: одним нужен быстрый ответ, столь же короткий, а для другого нам нужно включить этот ответ через неделю, через две, чтобы он три года держался. Это разные подходы, так же как и разный выбор антигенов.

В результате в эксперименте с самой злокачественной аденокарциномой кишечника у животных мы выявили не просто резкое замедление развития опухоли при введении вакцины, но в том случае, если опухоль уже есть,

сокращение её объёмов на 75–80 процентов и выживание животных, то есть животные не умирают от этой опухоли, они продолжают жить, и есть возможность её контролировать.

Мы закончили фактически трёхлетний цикл исследований по этой вакцине. Благодаря тому что в этом году принят закон о применении персонализированных препаратов, мы уже со следующего года надеемся начать её применять у пациентов. Параллельно и при других локализациях онкологических заболеваний мы проводим исследования. Вот номер два, номер три: это меланома, рак кожи, и злокачественное новообразование головного мозга – глиобластома.

И самое последнее, Владимир Владимирович: я упомянула мРНК-вакцины, мы сумели сделать реальный прорыв, мы сейчас в этом направлении первые в мире, мы создали уникальную платформу по созданию мРНК-вакцин. Это вакцины, которые несут не сам антиген, а нуклеотидный код. Он попадает в клетку, и клетка сама рождает белок на основе этого кода – тот, который нужно.

Создана платформа, которая позволяет производить самосборку липидных наночастиц с диаметром 200 нанометров и внутрь этой частицы погружать мРНК с имеющимся биологическим кодом, а наружу, соответственно, «заякоривать» специальные компоненты, которые обеспечивают биосовместимость, стабильность этой частицы, быстрое проникновение в клетку и другие особенности.

В результате этих нескольких ноу-хау наших учёных мы в сравнительном исследовании имеем существенное преимущество перед известными мировыми аналогами – это Moderna и Pfizer, две фирмы, которые выпускают эти вакцины. Во-первых, данная вакцина по эффективности наработки белка с кода, который вносится, превышает Pfizer на 65 процентов, а Moderna – на 90 процентов, и это высокодостоверные вещи.

Второй момент. Весь мир критиковал эти две вакцины после пандемии COVID за то, что они вызывают огромное количество побочных действий, полисистемных.

**В.Путин:** Вы имеете в виду Moderna и Pfizer?

**В.Скворцова:** Moderna и Pfizer. Да, мРНК-вакцины.

Мы сумели так видоизменить введение этой мРНК-вакцины с помощью специальных биотехнологических приёмов, что фактически обнулили побочные действия. То есть вакцина действует только в месте введения, оказывается сразу в иммунных клетках крови и производит своё действие, не влияя на другие органы и системы.

Эта платформа как раз явилась основой для онковакцины. При введении животному сократила более чем на 80 процентов размер опухоли.

**В.Путин:** На сколько ещё по времени рассчитана работа до того, как это можно будет применять? Примерно?

**В.Скворцова:** Я так думаю, что для того, чтобы обеспечить полную безопасность, гарантированную, нам нужно ещё, наверное, около года, для того чтобы перепроверить всё, каждый компонент отдельно и все вместе.

**В.Путин:** Это всё равно прорыв будет.

**В.Скворцова:** Очень надеемся.

**В.Путин:** Спасибо.

**Статус материала**

Опубликован в разделах: Новости, Выступления и стенограммы

Дата публикации: 25 ноября 2024 года, 14:05

Ссылка на материал: [kremlin.ru/d/75640](https://kremlin.ru/d/75640)