

ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА ЗАВЕРИЛА ДЕПУТАТОВ, ЧТО БЕЗ ВОЗ МЫ НЕ ПРОПАДЕМ

Руководитель Федерального медико-биологического агентства Вероника Скворцова рассказала сенаторам о деятельности ФМБА, направленной на ускоренное развитие медицины и обеспечение национальной безопасности и независимости.

Правительственный час «Научная и инновационная деятельность Федерального медико-биологического агентства: пути ускоренного развития медицины» состоялся на 525-м заседании Совета Федерации в среду, 25 мая.

В структуру ФМБА входят 35 научных центров, из которых 11 имеют самые современные возможности для проведения фундаментальных исследований, 13 имеют собственные производственные площадки, позволяющие производить опытные партии лекарственных препаратов, биомедицинских продуктов и медицинских изделий, 21 центр имеет собственные клинические базы для проведения контролируемых клинических исследований.

В структуру агентства входят восемь стратегических ФГУП, позволяющих масштабировать разработки до промышленных партий.

За 2020 и 2021 годы научными центрами агентства получено 100 патентов и полезных моделей, семь ноу-хау.

Скворцова отметила, что последние два года для всего мира ассоциированы с пандемией новой коронавирусной инфекции, которая явилась серьезным испытанием и в то же время дополнительным стимулом к ускоренному инновационному развитию. Важнейшей задачей, стоящей перед человечеством, стала максимально быстрая разработка диагностических тест-систем, вакцин, противовирусных препаратов.

Примером эффективного платформенного решения является создание на базе Центра стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью ФМБА технологической платформы «АмплиТест». Платформа предназначена для разработки высокоточных и высокоспецифичных тест-систем, определяющих не только вирус, но и его генетические линии.

В форме «лаборатории на чипе» с помощью метода изотермической амплификации созданы аналитические приборы, которые могут определять за 20-25 минут сразу несколько биопатогенов у постели больного. Один из этих приборов - «Изаскрин» - зарегистрирован для медицинского применения.

Разработан портативный газовый анализатор, работающий на основе полевых транзисторов, так называемый электронный нос. Эта новая разработка позволяет за минуту определять социально значимые инфекции как индивидуально, так и в местах массового скопления людей - в самолетах, аэропортах, офисах, концертных залах, образовательных организациях.

За счет сокращения времени анализа такой прибор может стать аналогом металлической рамки для биобезопасности.

Точная характеристика вируса и отдельных его структур позволила развить технологические платформы для разработки и производства специфических противовирусных вакцин и препаратов-антидотов. Одним из примеров является платформа для создания рекомбинантных генно-инженерных белков. С помощью этой технологии Санкт-Петербургский институт вакцин и сывороток ФМБА создал вакцину «Конвасэл» с характеристиками панвакцины, вызывающую стойкую иммунную защиту от разных линий SARS-CoV-2, а возможно, и от других бета-коронавирусов.

Эффективность «Конвасэла» не зависит от мутаций в шипообразном S-белке, так как это первая в мире N-вакцина, содержащая большие трехмерные фрагменты внутреннего нуклеокапсидного N-белка коронавируса. Белок характеризуется высокой и ранней иммуногенностью и в то же время высоким консерватизмом.

«Конвасэл» приводит к формированию стойкого гуморального и клеточного иммунитета, влияя на все основные его звенья.

За последние годы Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток разработал еще одну технологическую платформу для создания и опытного производства антибактериальных полисахаридных конъюгированных вакцин по полному циклу на основе серотипов, характерных для России.

Вакцина против гемофильной инфекции уже проходит вторую фазу клинических исследований, а 16-валентная пневмококковая и 5-валентная менингококковая вакцины готовы к регламентным доклиническим и клиническим исследованиям. Данные вакцины включены в Национальный календарь прививок и стратегию развития иммунобиологических препаратов до 2035 года.

Государственный научный центр «Институт иммунологии» ФМБА разработал технологическую платформу по олигонуклеотидному и пептидному синтезу. Разработка позволила в кратчайшие сроки создать инновационный препарат «МИР 19», обладающий выраженным специфическим противовирусным действием в отношении SARS-CoV-2.

Скворцова особо отметила, что это первый в мире противокоронавирусный препарат, основанный на РНК-интерференции с высокой специфичностью и отсутствием токсичности.

Адекватный выбор мишени в геноме вируса SARS-CoV-2 обеспечил универсальность препарата. Подтверждены его безопасность для человека и высокая эффективность при всех известных линиях SARS-CoV-2, включая разные варианты омикрона. Эффективность препарата тем выше, чем раньше начато его применение, оптимально - сразу после получения первого положительного ПЦР-теста или после подтвержденного инфекционного контакта.

Препарат «МИР 19» зарегистрирован для медицинского применения 22 декабря 2021 года.

Разработка «МИР 19» также вскрыла важную проблему - отсутствие в стране производственных технологий и площадок промышленного олигонуклеотидного и пептидного синтеза. Современные реалии требуют производства любых нуклеотидных последовательностей - ДНК, РНК, микроРНК, малых интерферирующих РНК, а также разных, не только линейных, но и дендримерных пептидов.

Необходимо формирование промышленной платформы.

Несмотря на пандемию, не останавливались исследования, посвященные другим направлениям биомедицины. В 2020 году начал работать центр мозга и нейротехнологий ФМБА, представляющий симбиоз фундаментальных и прикладных нейронаук, высокотехнологичной клиники и образовательной базы.

Особую значимость имело создание диагностической платформы для исследования высших психических функций человека на основе комбинации когнитивных, нейропсихологических, визуализирующих, нейрофизиологических, мультиомиксных методов, а также внедрения новейших технологий - виртуальной и дополненной реальности, биологической обратной связи.

В 2021 году центр был оснащен уникальной, пока единственной в нашей стране установкой сфокусированного ультразвука. Она предназначена для проведения малоинвазивных стереотаксических операций на мозге и устранения проявлений паркинсонизма, разных гиперкинезов, других экстрапирамидных нарушений, считавшихся до сих пор неизлечимыми.

Эта установка способна на 24 часа открывать гематоэнцефалический барьер в любой точке мозга. Открытие барьера позволяет крупным молекулам, клеточным продуктам, генно-инженерным конструктам проникать в обычно недоступные клетки мозга, что значительно расширяет возможности лечения самых разных заболеваний мозга.

В рамках Года науки и технологий в структуре Федерального центра мозга и нейротехнологий был открыт Научно-производственный комплекс персонифицированной медицины.

Продолжение на 4-й стр.

ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА ЗАВЕРИЛА ДЕПУТАТОВ, ЧТО БЕЗ ВОЗ МЫ НЕ ПРОПАДЕМ

Начало на 3-й стр.

Центр предназначен для разработки, масштабирования и производства биомедицинских клеточных и тканевых продуктов, терапии химерных конструкций, например, опухолей, CAR и CAR-T-технологий, моноклональных антител, терапевтических векторов.

Такие векторы могут стать основой генно-инженерных препаратов нового поколения для лечения нейродегенераций и других редких (орфанных) заболеваний у детей и взрослых. Особое значение приобретают технологии регенеративной медицины. До недавнего времени проведение исследований в этой области было затруднительным из-за отсутствия возможности получения необходимых типов клеток. Например, клеток нервной системы, тканей глаза, внутренних органов.

Новой эрой в регенеративной медицине стало внедрение индуцированных плюрипотентных стволовых клеток. Эти клетки получены путем обратного развития из доступных клеток кожи и слизистых оболочек. А также создание так называемых органоидов, или трехмерных тканеподобных структур.

Разработаны 3D хрящеподобные конструкты для коррекции объемных дефектов суставного хряща, решения проблем челюстно-лицевой хирургии.

Трансплантация клеток тканей глаза позволяет улучшить зрение у пациентов с неизлечимой макулодистрофией. Нейрональная ткань находит применение для лечения нейродегенеративных заболеваний, а также очаговых поражений головного и спинного мозга, сосудистого и травматического генеза.

В 2021 году ФМБА открыло два центра аддитивных технологий для трехмерной печати эквивалентов тканей, или биопринтинга.

Налажены технологии создания органоидов мозга, печени, кишечника, а также кожи и слизистых оболочек, востребованных в том числе при лечении лучевых поражений. Это направление, по которому агентство является ключевым центром компетенций.

Федеральный медицинский биофизический центр имени Бурназяна стал одним из двух первых центров в России и первым государственным центром, получившим лицензию на производство и медицинское применение таких аутологичных клеточных продуктов.

Современный этап развития онкологии связан с разработкой ранней диагностики онкологического процесса, задолго до его клинической манифестации, с помощью методов жидкостной биопсии.

Создаются технологии лечения на основе поиска ранних поломков в иммунной системе человека, запускающих онкологический процесс, и идентификации неоантигенов, специфичных для конкретной опухоли, для ее уничтожения.

Технологическая платформа для создания онковакцин сформирована в центре физико-химической медицины. Первая онковакцина разработана против колоректального рака и в доклинических исследованиях доказала безопасность и высокую эффективность: выживаемость животных увеличилась на 70-80 процентов.

Ведомство Скворцовой готово приступить к клиническим исследованиям онковакцины, однако действующее законодатель-



ство не предусматривает возможности ее регистрации для медицинского применения. Данный препарат всегда индивидуален и уникален для каждой опухоли каждого пациента, поэтому его регистрация по действующему регламенту на основе стандартного состава препарата не представляется возможной, а зарегистрировать тысячи пептидных молекул тоже невозможно.

Необходимо по аналогии с аутологичными клеточными продуктами регистрировать технологию, а не молекулярные компоненты конкретного пациента. Требуется внесение изменений в действующее законодательство.

В центре физико-химической медицины создана инновационная испытательная платформа, позволяющая *in vitro*, вне организма человека, на генно-инженерных клеточных линиях и органоидах тестировать средства против нейродегенеративных и других заболеваний.

На базе Научного центра биомедицинских технологий сформирован современный испытательный центр с трансгенными и гуманизированными животными и возможностью моделирования на них заболеваний человека. Ежегодно в его питомниках выращивается 1 миллион 150 тысяч мелких и крупных лабораторных животных, из них 5,5 тысячи трансгенных. В коллекционном фонде уже сейчас 22 чистые линии животных, 12 уникальных трансгенных и трансгенно-нокаутных.

Созданы модели патологических состояний человека, в том числе наследственно обусловленных. Центр обладает всеми необходимыми техническими и кадровыми компетенциями и может стать крупным центром коллективного пользования с возможностью развития коллекционного фонда трансгенных животных и создания стандартизованных биомоделей.

Председатель СФ Валентина Матвиенко поблагодарила Веронику Скворцову «за очень содержательный и познавательный доклад».

«Я понимаю, что вы старались максимально доступно донести информацию. Все было понятно. И главное, что есть сегодняшний день и есть завтрашний день, о котором вы рассказали, над чем работают ученые, и фундаментальная, и прикладная наука, как это развивается и что нас всех ждет», - сказала Матвиенко.

Окончание на 5-й стр.

ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА ЗАВЕРИЛА ДЕПУТАТОВ, ЧТО БЕЗ ВОЗ МЫ НЕ ПРОПАДЕМ

Начало на 3-й и 4-й стр.

Отвечая на вопросы сенаторов, Скворцова заверила, что два ФГУП ФМБА (один - Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека в Санкт-Петербурге, другой - «Фармзащита» в Москве) готовы синтезировать шесть первых соединений, выводящих аммиак, цистин, холевую кислоту, и три препарата, связанных с коррекцией сосудистой системы при орфанных заболеваниях. ФМБА обеспечит весь российский рынок.

Бывший белгородский губернатор Евгений Савченко запросил авторитетное мнение Скворцовой касательно дальнейшего участия России в качестве члена Всемирной организации здравоохранения, репутация которой, мягко говоря, весьма неоднозначна.

Скворцова ответила амбивалентно: «За период с 2010 года по 2019 год Российская Федерация была одним из лидеров Всемирной организации здравоохранения. Мы подняли тематику, которые раньше в политическую повестку дня вообще не входили, - скажем, по неинфекционным заболеваниям. Россия была лидером на протяжении всех этих лет».

Скворцова полагает, будет жаль, если нам придется из этой организации выходить. Но мы не пропадем. Наоборот, она думает, что через какое-то время к нам будут приходить и участвовать в тех экспертных группах, которые мы будем формировать вокруг себя.

«Не пропадем», - заверила руководитель ФМБА.

Скворцова также сообщила, что для разработок медикаментов нам ничего не нужно. Мы все делаем по полному циклу. Все антигены, серотипы, субстанции - они все наши, синтезируемые в наших, российских ФГУП и научных центрах.

По словам Скворцовой, заминка возникает тогда, когда нам нужно переходить к масштабным клиническим исследованиям. У нас хватает ресурса провести регламентные доклинические исследования и первые фазы клиники на ограниченном контингенте. Наши опытные производства позволяют синтезировать малые партии препаратов и их испытать. Но дальше возникает необходимость включить в третью фазу уже две тысячи пациентов. ФМБА не бизнес, а государственная структура. Необходима поддержка.

И второй момент - необходимо, чтобы в период испытаний

(когда уже понятно, что препарат эффективный и рабочий) была подготовлена промышленная площадка - цех, который должен подхватывать для промышленного масштабирования разработки на опытной стадии.

Скворцова права, в России нет проблем с инновациями, все «заминки» относятся к нормативно-правовому регулированию.

Матвиенко предложила комитету обязательно записать в итоговое решение, чтобы и Минпромторг, и все, кому положено, занялись этим вопросом.

«У нас есть программа «Фарма», но программа «Фарма» тоже должна быть нацелена на организацию собственного производства. В этом у нас вообще проблема: у нас замечательные ученые, у нас есть открытия, у нас есть новые разработки, а вот довести их до конца, чтобы наладить серийное производство и запустить это в оборот, - здесь получаются разрывы. Всё это надо соединить вместе. Надо создать условия для соответствующих клинических испытаний и для серийного производства, заинтересовать бизнес в этом. Вот на это должны быть сейчас направлены решения федеральных министерств и ведомств. И бизнес должен быть вовлечен», - распорядилась председатель СФ.

Сенатор с нелегким прокурорским прошлым Светлана Горячева сформулировала вопрос, актуальный до степени сакральности: «Вот сейчас, после начала спецоперации в Украине, мы видим, что ставка наших врагов - и США, и Европы - делается в том числе на биологическое оружие. И его полно оказалось в Украине, сегодня уже полно таких лабораторий и в странах СНГ. У меня следующие вопросы. Скажите, а каким-то образом ваша структура, очень важная, конечно, для России (мы видим это из вашего доклада), занимается этим? И, главное, как противодействовать всему этому? Какие в этой ситуации есть методы?»

Далее сенатор заблудилась в дронах с зараженными комарами, так ее напугали новые технологии сокращения человечества на Земле.

Скворцова на этот значимый, стратегический вопрос ответила односложно - методы есть и они развиваются.

По итогам правительственного часа СФ принял за основу постановление, которое будет тщательно доработано и принято в целом на 526-м заседании 8 июня.

Лев МОСКОВКИН.

Фото Кирьяна ОЛЕГОВА с сайта ktovmedicine.ru

Учрежден знак отличия «Волонтер Москвы»

Правительство столицы учредило знак отличия «Волонтер Москвы». Новым памятным знаком будут награждать волонтеров, внесших значительный вклад в развитие добровольчества и осуществляющих свою деятельность не менее двух лет.

Ежегодно знаком отличия будут поощряться не более 30 человек. В отборе кандидатов к награждению знаком отличия примет участие экспертный совет по благотворительности и волонтерству Общественной палаты Москвы.

Знак отличия «Волонтер Москвы» будет выполнен из металла золотистого цвета, в форме круга диаметром 32 мм.

На сегодняшний день в столице в волонтерскую деятельность вовлечено свыше 767 тысяч москвичей. А созданный в 2014 году московский городской ресурсный центр «Мосволон-



тер» стал крупнейшим центром поддержки волонтерского движения в России, объединяющим более 140 тысяч добровольцев.

«Мосволонтер» формирует волонтерские корпуса на крупные городские мероприятия. С 2014 года сформировано 929 корпусов, в том числе 210 - в 2021 году. Также центр проводит комплексные и тематические обучающие программы, в них приняли участие более 51 тысячи волонтеров.

Сейчас ресурсный центр «Мосволонтер» развивает более 10 приоритетных направлений добровольческой деятельности.

Знак отличия «Волонтер Москвы» станет еще одним стимулом для вовлечения в общественно полезную деятельность как можно большего количества горожан.

Лидия МИЛОВИДОВА.
Изображение с сайта mos.ru