

ПОТЕНЦИАЛ В РАЗВИТИИ





Уважаемые партнеры!

В буклете Санкт-Петербургского института вакцин и сывороток ФМБА России (СПбНИИВС) представлены достижения и планы развития института, рассказано о разработке и производстве иммунобиологических препаратов, кадровой политике и опыте трансфера технологий за рубеж.

Сегодня в СПбНИИВС завершена разработка оригинальной вакцины «Конвасэл»® для профилактики коронавирусной инфекции и гриппозных вакцин «Флю-М» и «Флю-М Тетра», производимых по технологии полного цикла. В активной фазе развития находится новая уникальная технология по получению конъюгированных вакцин. Завершена разработка вакцины для профилактики гемофильной инфекции типа В. На разных стадиях фармацевтической разработки находятся вакцины для профилактики пневмококковой (PCV) и менингококковой (MCV) инфекций.

Успехи, достигнутые СПбНИИВС, невозможны без единой и профессиональной команды. Здесь работают люди, которые отдают институту знания и компетенции в стремлении добиться результата. О таких людях написано в каждой строке этого буклета, такими людьми гордятся в СПбНИИВС, потому что каждый здесь ПОТЕНЦИАЛ В РАЗВИТИИ.

Директор СПбНИИВС ФМБА России
Трухин Виктор Павлович



Содержание

06

О компании. Цифры и факты

10

Препараты

12

География присутствия

14

Развитие

16

Pipeline

17

Научная деятельность

18

Производство в России

20

Производство в Никарагуа

22

Команда

24

BioNica

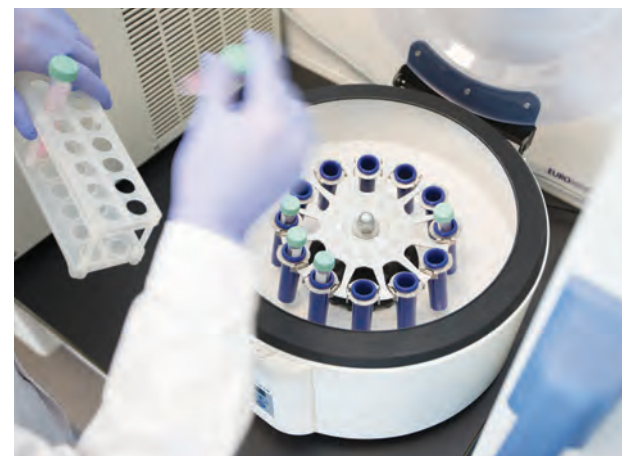
О компании

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток ФМБА России — российский разработчик и производитель вакцин.

СПбНИИВС входит в перечень стратегических предприятий России, а также организаций, оказывающих существенное влияние на отрасли промышленности и торговли РФ, и в перечень системообразующих предприятий фармацевтической и медицинской промышленности Санкт-Петербурга.

Миссия

Разрабатывать и производить безопасные, эффективные и конкурентоспособные на отечественном и мировых рынках средства профилактики и лечения инфекционных заболеваний.



Технологические платформы

- 1 - Вакцины для профилактики гриппа
- 2 - Рекомбинантные вакцины и препараты
- 3 - Конъюгированные полисахаридные вакцины

СПбНИИВС взаимодействует с ведущими международными разработчиками вакцин:

- DCVMN (Объединение производителей вакцин развивающихся стран)
- IVC (Ассоциация предприятий поставщиков вакцины против гриппа)
- IFPMA (Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций)
- EBPMN (глобальная организация, лоббирующая интересы производителей биофармацевтических препаратов на международной арене)

Эксперты СПбНИИВС входят в рабочие группы ВОЗ: Potency assay working group (PAWG) и Pandemic Influenza Vaccine Response (PIVR).



Лаборатории и производство СПбНИИВС

СПбНИИВС.

Цифры и факты



Производитель вакцин для Национального календаря профилактических прививок РФ



До 20 млрд рублей инвестиций в разработку и создание производственных мощностей до 2035 года



Выручка более 5 млрд руб ежегодно



Производство вакцин соответствует российским и международным стандартам (Минпромторг РФ, ЕАЭС, GMP)



Первый российский экспортер вакцин для профилактики гриппа в страны дальнего зарубежья



Успешный опыт в биотехнологии с 1938 года

Полный цикл производства

СПбНИИВС осуществляет контроль качества на всех этапах производственного цикла вакцин от входного контроля сырья и материалов до выпуска готовой продукции, включая мониторинг доставки продукции в условиях холодовой цепи.

1

Фармацевтическая
разработка /
Трансфер технологий

GLP

Good Laboratory
Practice

2

Доклинические
исследования

GCP

Good Clinical
Practice

3

Клинические
исследования

4

Регистрация

5

Производство

GMP

Good Manufacturing
Practice

6

Дистрибуция

GDP

Good Distribution
Practice

Препараты

СПбНИИВС — разработчик и производитель иммунобиологических препаратов.



Конвасэл®

Вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2



МИР 19®

Этиотропный высоко-специфичный противовирусный препарат для терапии COVID-19. Синтетическая малая интерферирующая двуцепочечная рибонуклеиновая кислота (микроРНК) и пептид-носитель



Флю-М®, Флю-М Тетра®

Трехвалентная и четырехвалентная инактивированная вакцина для профилактики гриппа



Аллерген туберкулезный

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении

География присутствия

17

СТРАН
ЭКСПОРТА

СПбНИИВС является поставщиком лекарственных, профилактических и диагностических препаратов в РФ, СНГ и страны дальнего и ближнего зарубежья.

- 1 - Российская Федерация
- 2 - Украина
- 3 - Республика Беларусь
- 4 - Республика Казахстан
- 5 - Республика Узбекистан
- 6 - Республика Таджикистан
- 7 - Киргизская Республика
- 8 - Туркменистан
- 9 - Грузия
- 10 - Республика Армения
- 11 - Азербайджанская Республика
- 12 - Республика Гватемала
- 13 - Республика Куба
- 14 - Республика Никарагуа
- 15 - Республика Эль-Сальвадор
- 16 - Доминиканская Республика
- 17 - Боливарианская Республика Венесуэла

Страны, в которых инициирован процесс регистрации препаратов:

- 18 - Панама
- 19 - Коста-Рика
- 20 - Малайзия
- 21 - Канада
- 22 - Индия
- 23 - Египет
- 24 - Королевство Марокко
- 25 - Мексиканские Соединенные Штаты



Развитие

Центры исследований и разработки

Лаборатория 1 - Санкт-Петербург, Россия

Лаборатория 2 - Манагуа, Никарагуа

Основные направления НИР Лаборатории 1

- создание новых высокотехнологичных препаратов на базе рекомбинантных технологий на основе *E.coli*

Основные направления НИР Лаборатории 2

- проведение научно-исследовательских работ по эпидемиологии (изучение локальных зоонозных инфекций) для исследований и разработки современных препаратов, а также для своевременного реагирования на вновь появляющиеся зоонозные инфекции, в т. ч. BSL3 (ПБА II)
- разработка рекомбинантных препаратов de novo на различных платформах (ДНК, белки, белковые комплексы, псевдовirus, рекомбинантные вирусы и т. д.)

Приоритетные направления исследований и разработки



Вакцина для профилактики менингококковых инфекций



Аллерген туберкулезный (рекомбинантный)



Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций



Вакцина для профилактики вируса папилломы человека



Департамент новых технологий

Полный цикл разработки процесса получения гриппозных препаратов и методов их контроля.

Направления работы

- оптимизация технологии получения гриппозных вакцин на всех стадиях технологического процесса
- разработка эффективных технологий получения гриппозных вакцин, в том числе и пандемических
- выбор реассортантов вируса гриппа для производственного сезона и подбор условий их культивирования
- оперативное сопровождение и анализ результатов процесса производства гриппозных вакцин
- создание национальной тест-системы для количественного определения содержания гемагглютинаина
- создание альтернативных методов контроля качества гриппозных вакцин



Центр исследований и разработки

Pipeline

На разных стадиях разработки и внедрения находятся перспективные и актуальные препараты.

Название препарата	Стадии					
	ФР	ДКИ	КИ 1	КИ 2	КИ 3	РУ
Конвасэл® - вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (расширение показаний)					●	●
Вакцина для профилактики гриппа четырехвалентная (Флю-М Тетра) (расширение показаний)					●	●
Вакцина для профилактики гриппа трехвалентная (Флю-М) (расширение показаний)					●	●
Аллерген туберкулезный рекомбинантный				●		
Вакцина для профилактики гемофильной инфекции типа В				●		
Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции	●					
Вакцина для профилактики менингококковой инфекции	●					
Вакцина для профилактики вируса папилломы человека	●					
Коллагеназа (Коллализин НЕО)	●					

ФР – фармацевтическая разработка

ДКИ – доклинические исследования

КИ – клинические исследования

РУ – получение регистрационного удостоверения

Научная деятельность

Диагностика и профилактика инфекционных болезней является основным направлением научных исследований СПбНИИВС, которые осуществляются с применением более 200 единиц уникального, высокотехнологичного оборудования лабораторий и опытно-промышленных участков. В рамках научных изысканий в СПбНИИВС создано несколько платформ вакцин: рекомбинантные, цельновирионные, расщепленные и конъюгированные.

В СПбНИИВС, помимо высококвалифицированных сотрудников, работают два профессора, пять докторов наук, 25 кандидатов наук и один ведущий научный сотрудник. Координация научной деятельности института осуществляется Ученым Советом.

Интеллектуальная собственность СПбНИИВС представлена 16 российскими и тремя международными патентами, а также 22 товарными знаками.

Стоимость интеллектуальных активов СПбНИИВС увеличилась в 10 раз с 2017 года.



Департамент новых технологий

Производство в России

2014 год

- создание цеха гриппозных препаратов в соответствии с требованиями GMP

2021 год

- реструктуризация цеха гриппозных препаратов в иммунобиологический комплекс
- запуск цеха рекомбинантных препаратов

2022 год

- запуск цеха готовых лекарственных форм
- преквалификация ВОЗ гриппозной вакцины

2023-2025 годы

- создание и запуск цеха конъюгированных вакцин



Ведущий производитель гриппозных вакцин для национального календаря профилактических прививок РФ



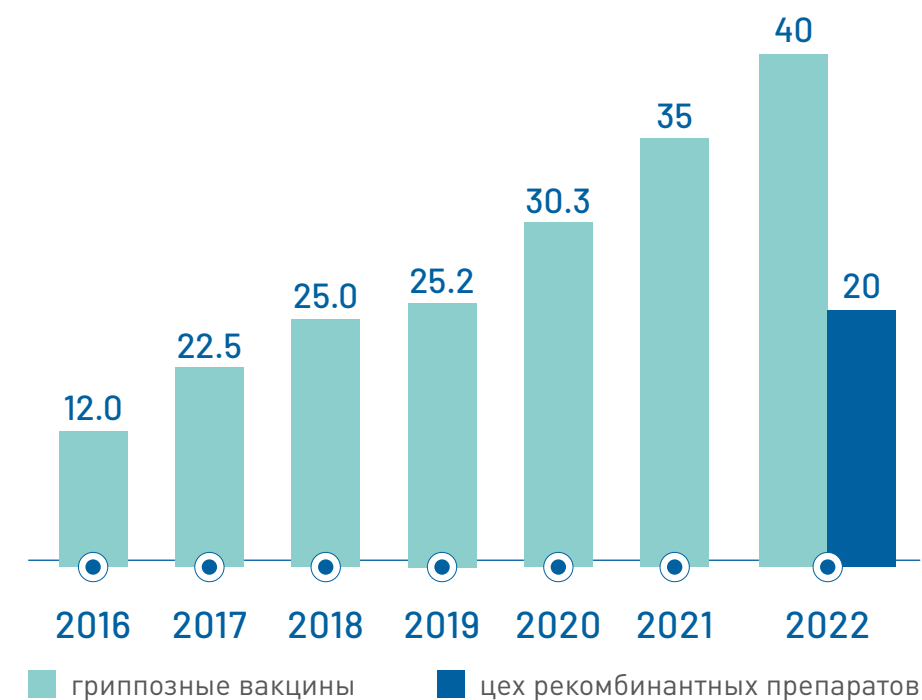
Соответствует российским и международным стандартам (Минпромторг РФ, ЕАЭС, GMP)



Современное производство вакцин для профилактики гриппа и коронавирусной инфекции



Мощность производства вакцин (млн доз)



Иммунобиологический производственный комплекс «Гриппозные препараты»

Производство в Никарагуа

Латиноамериканский институт биотехнологии Мечников — единственное биотехнологическое предприятие в Центральной Америке.



mechnikov.com



Проект реализован СПбНИИВС в соответствии с поручением Президента России В. В. Путина (2016 — 2019 гг.)



В рамках проекта впервые в России был осуществлен трансфер российской технологии производства вакцины для профилактики гриппа за рубеж



Уникальная площадка для российских и зарубежных производителей для выхода на рынки стран Латинской Америки и Карибского бассейна (ЛАКБ)

GMP

Соответствует международным стандартам



Производственная мощность до 60 млн доз стерильных препаратов в год



Латиноамериканский институт биотехнологии Мечников

Команда

СПбНИИВС предоставляет каждому сотруднику возможности для обучения, карьерного и профессионального роста, конкурентоспособную заработную плату, достойный социальный пакет, профсоюз и многое другое.



Ценности СПбНИИВС



Персонал

Развитие потенциала — наша ключевая ценность.

Сотрудничество и командная работа позволяют нам достигать уникальных результатов. Развитие сотрудника внутри компании, страны и мира — залог успеха всего Института.



Стремление к инновациям

За каждой идеей стоит человек.

Стремление к инновациям делает нас конкурентоспособным предприятием. Применение лучших практик в производстве и управлении позволяет нам разрабатывать и производить востребованные на рынке препараты.



Стабильность

Непрерывно развиваясь, мы создаем стабильность.

Долгосрочный успех складывается из решений, которые мы принимаем ежедневно. Стабильность для нас — это не только финансовая надежность, но и производственные мощности и научный потенциал.



Качество

Качество и надежность — наши приоритетные факторы.

Производство СПбНИИВС соответствует международным стандартам.



Корпоративная социальная ответственность

Мы оказываем помощь и поддержку.

Особое внимание уделяем социальным проектам, помогая тем, кто оказался в сложной жизненной ситуации. Взаимодействие с органами власти, образовательными учреждениями и благотворительными фондами ориентировано на долгосрочную перспективу и основывается на общности интересов и задач.



Программа летних и зимних стажировок в научных и производственных подразделениях СПбНИИВС для студентов старших курсов и выпускников вузов и сузов.

Возможности

- получить опыт работы и апробировать полученные знания на современном высокотехнологичном фармацевтическом предприятии
- принять участие в международных проектах
- получить знания и опыт под руководством ведущих экспертов отрасли
- реализовать интеллектуальный, научно-технический и творческий потенциал

Для кого стажировка?

- 4 курс бакалавариата
- 2 курс магистратуры
- 5 курс специалитета
- Аспирантура

Направления стажировки

- R&D
- Контроль и обеспечение качества
- Проектный инжиниринг
- Биотехнология
- Химия
- Метрология и автоматизация
- Микробиология
- HR



Благотворительная регата



Мечтай, учись, стремись!

Технологии и знания на экспорт

Профориентационный образовательный проект BioNica по популяризации новых наукоемких профессий ориентирован на молодежь региона Латинской Америки и Карибского бассейна — студентов и школьников, и призван вовлечь их в научную среду, познакомить со сферой биотехнологии.



Проект имеет несколько ступеней развития и способствует формированию кадрового потенциала не только Института Мечников как работодателя, но и страны в целом.

В проекте задействованы три опорных университета Никарагуа: UNAN Managua, UNAN Leon и UCN.

BioNica реализуется с учетом векторов развития современного мира и направлен на усиление вовлеченности в научную среду молодых специалистов — школьников и студентов с участием преподавателей университетов и ученых, а также представителей профессий СПбНИИВС ФМБА России и Института Мечников

К проекту BioNica присоединяются российские вузы, уже вовлечены Томский политехнический университет и Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет.

Амбассадоры проекта BioNica

Контакты

 198320, Санкт-Петербург
г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

 +7 (812) 660-06-10
+7 (812) 660-06-11

 reception@spbniivs.ru

 www.spbniivs.ru



