СПбНИИВС

ПОТЕНЦИАЛ В РАЗВИТИИ

www.spbniivs.ru

Уважаемые коллеги!

В этом буклете сформулированы и кратко описаны основные направления деятельности Санкт-Петербургского института вакцин и сывороток ФМБА России (СПбНИИВС). Наши планы и достижения на текущий момент, подходы и новации в отношении кадровой политики и трансфера российской научной школы за рубеж.

За последние пять лет в СПбНИИВС разработано три новых вакцины — это наши профильные трехвалентная и четырехвалентная вакцины для профилактики гриппа «Флю-М» и «Флю-М Тетра», а также вакцина для профилактики гемофильной инфекции типа В. У нас амбициозные планы по разработке актуальных для российского здравоохранения вакцин от других инфекций, а также нескольких уникальных препаратов.

Значительные успехи, достигнутые СПбНИИВС, не были бы возможны без единой, сплоченной и высокопрофессиональной команды единомышленников, людей, которые отдают нашему институту все свои знания и компетенции в общем стремлении добиться наивысшего результата. Именно о таких людях написано в каждой строке этого буклета, именно такими людьми мы гордимся, и именно они являются нашим ПОТЕНЦИАЛОМ В РАЗВИТИИ.

Директор СПбНИИВС ФМБА России
Трухин Виктор Павлович

sartorius stedim
BIOSTAT
СПбНИИВС

Содержание

06
О компании

11
Ключевые препараты

12
География присутствия

14
Развитие

16
Pipeline

17
Координация научной деятельности

18
Производство СПбНИИВС в России

20
Команда

22
Производство СПбНИИВС в Никарагуа

24
BioNica

О компании

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

Миссия

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

СПбНИИВС взаимодействует с ведущими международными разработчиками вакцин:

- DCVMN (Объединение производителей вакцин развивающихся стран)
- IFPMA (Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций)
- IVC (Ассоциация предприятий поставщиков вакцины против гриппа)

Предприятие входит в перечень организаций, оказывающих существенное влияние на отрасли промышленности и торговли РФ, и в перечень системообразующих предприятий фармацевтической и медицинской промышленности Санкт-Петербурга.

Эксперты СПбНИИВС принимают активное участие в реализации на уровне ВОЗ ряда подходов противодействия COVID-19, вызываемой SARS-CoV-2, и входят в рабочие группы ВОЗ, такие как: Potency assay working group (PAWG) и Pandemic Influenza Vaccine Response (PIVR).

Лаборатории и производство СПбНИИВС

СПбНИИВС. Цифры и факты

До **10** млрд рублей запланировано инвестировать в разработки и создание производственных мощностей до **2025** года

Производственная мощность до **35** млн доз гриппозной вакцины в год

> 900 высококвалифицированных сотрудников

GMP

Производство гриппозных вакцин международным стандартам качества (ПАОЗ/ВОЗ, Минпромторг РФ)

Первый российский экспортер вакцин для профилактики гриппа в странны дальнего зарубежья

Производитель вакцин для профилактики гриппа для национального календаря профилактических прививок РФ

Успешный опыт в биотехнологии с 1938 года

СПбНИИВС контролирует полный цикл производства вакцин

1 — Фармацевтическая разработка / Трансфер технологий

2 — Доклинические исследования

3 — Клинические исследования

4 — Регистрация

GLP
Good Laboratory Practice

GCP
Good Clinical Practice

5 — Производство

6 — Дистрибуция

GMP
Good Manufacturing Practice

GDP
Good Distribution Practice

Выручка СПбНИИВС

СПбНИИВС — динамично развивающееся предприятие, что подверждается ежегодным приростом выручки (млрд рублей).

Ключевые препараты

СПбНИИВС — ведущий производитель гриппозных вакцин для национального календаря профилактических прививок РФ.

Флю-М, Флю-М Тетра

Трехвалентная
и четырехвалентная
инактивированная вакцина
для профилактики гриппа

Аллерген туберкулезный

Аллерген туберкулезный
очищенный

Коллализин

Протеолитический
ферментный препарат

География присутствия

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

Страны, в которых инициирован процесс регистрации:

16 - Боливарианская Республика Венесуэла
17 - Доминиканская Республика
18 - Панама
19 - Коста-Рика
20 - Марокко
21 - Малайзия

15
СТРАН
ЭКСПОРТА

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

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, псевдовирусы, рекомбинантные вирусы и т. д.)

Разработка включает в себя:

- создание высокопродуктивных штаммов-продуцентов с использованием методов генной инженерии (*E.coli*, культура клеток млекопитающих)
- разработка схем ферментации продуцентов с высокими плотностями
- разработка схемы очистки и фолдинга рекомбинантных продуктов (downstream)
- разработка методов контроля, в т. ч. для подтверждения на специфическую активность вакцинных препаратов

Приоритетные направления исследований и разработки

- Вакцина для профилактики COVID-19
- Аллерген туберкулезный (рекомбинантный)
- Вакцина для профилактики менингококковых инфекций
- Вакцина для профилактики вируса папилломы человека
- Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

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 гемагглютинина
- создание альтернативных методов контроля качества гриппозных вакцин

Центр исследований и разработки

Pipeline

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

	Стадии					
Название препарата	**ФР**	**ДКИ**	**КИ 1**	**КИ 2**	**КИ 3**	**РУ**
Вакцина для профилактики гриппа четырехвалентная (Флю-М Тетра)	●	●	●	●	●	●
Вакцина для профилактики гемофильной инфекции типа B	●	●	●	●		
Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции	●					
Вакцина для профилактики менингококковой инфекции	●					
Вакцина для профилактики вируса папилломы человека	●					
Аллерген туберкулезный рекомбинантный	●	●	●	●		
Коллагеназа (Коллализин НЕО)	●					
Вакцина для профилактики гриппа трехвалентная (Флю-М) (расширение показаний)					●	●
Вакцина для профилактики COVID-19	●	●				

ФР – фармацевтическая разработка
ДКИ – доклинические исследования
КИ – клинические исследования
РУ – получение регистрационного удостоверения

Координация научной деятельности

Диагностика и профилактика инфекционных болезней является основным направлением научных исследований СПбНИИВС, которые осуществляются с применением более 100 единиц уникального, высокотехнологичного оборудования лабораторий и опытно-промышленных участков. В рамках научных изысканий в СПбНИИВС создано несколько платформ вакцин: цельновирионные, расщепленные и конъюгированные.

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

Интеллектуальная собственность СПбНИИВС представлена 14 российскими и одним международным патентами, а также 22 товарными знаками.

Департамент новых технологий

Производство СПбНИИВС 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

Ведущий производитель гриппозных вакцин для национального календаря профилактических прививок РФ

GMP

Соответствует международным стандартам качества (ПАОЗ/ВОЗ, Минпромторг РФ)

Производственная мощность до 35 млн доз гриппозной вакцины в год

Динамика производства гриппозных вакцин (млн доз)

Цех гриппозных препаратов

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 GMP.

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.

СПбНИИВС
INTERNSHIP

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
- поучаствовать 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
- 1-2 курс магистратуры
- 4-5 курс специалитета
- Аспирантура

Направления стажировки

- R&D
- Контроль и обеспечениекачества
- Проектный инжиниринг
- Метрология
- Биотехнология
- Химия
- Метрология и автоматизация
- Микробиология
- IT
- HR

Благотворительная регата

Производство СПбНИИВС в Никарагуа

Латиноамериканский институт биотехнологии Мечников — единственное биотехнологическое предприятие в Центральной Америке, осуществляющее финальные стадии производства вакцин.

MECHNIKOV
INSTITUTO LATINOAMERICANO DE BIOTECNOLOGÍA

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 качества

Производственная мощность до 60 млн доз инъекционных препаратов в год

Латиноамериканский институт биотехнологии MECHNIKOV, цех розлива ГЛС

BioNica

Мечтай, учись, стремись!

Технологии и знания на экспорт

Профориентационный образовательный проект BioNica по популяризации новых наукоемких профессий ориентирован на молодежь региона ЛАКБ — 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