

# ПОТЕНЦИАЛ В РАЗВИТИИ

POTENTIAL IN  
DEVELOPMENT



# Оглавление

## Table of Content

### **04 О компании**

---

About the Company

### **06 Ключевые препараты**

---

Key Products

### **10 География присутствия**

---

Geographic Footprint

### **12 Исследования и разработки**

---

Research and Development

### **14 Текущие проекты**

---

Pipeline

### **16 Производство в России**

---

Production in Russia

### **18 Производство в Никарагуа**

---

Production in Nicaragua

## О компании

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

## Миссия

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



## About the Company

Saint Petersburg Scientific Research Institute of Vaccines and Serums of the FMBA of Russia is the leading Russian developer and manufacturer of vaccines according to the full cycle technology.

## Mission

Development and production of safe and effective products for the prevention and treatment of infectious diseases, which are competitive on the domestic and world markets.



Лаборатории и производство СПбНИИВС / Laboratories and production of SPbSRIVS

# Ключевые препараты

СПбНИИВС — производитель и поставщик вакцин для Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации. Также в продуктивном портфеле института, аллерген туберкулезный и широкая линейка диагностических сывороток.



## Флю-М Тетра

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная



## Флю-М

Вакцина гриппозная трехвалентная инактивированная расщепленная



Производство вакцин соответствует стандартам качества (РАНО/WHO, Минпромторг России)

# Key Products

SPbSRIVS is a manufacturer and supplier of vaccines for the National Calendar of Preventive Vaccination of the Russian Federation. The Institute's portfolio also includes the tuberculosis allergen and a wide range of diagnostic serums.



## Flu-M® Tetra

Quadrivalent inactivated split influenza vaccine



## Flu-M®

Trivalent influenza vaccine split virion, inactivated



Vaccine production meets international quality standards (PAHO/WHO, Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation)

## Ключевые препараты



### Конвасэл®

Субъединичная рекомбинантная вакцина нового поколения, для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2



### Бэби-Хиб

Вакцина полисахаридная конъюгированная для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b

## Key Products



### Convacell®

Subunit recombinant vaccine for the prevention of coronavirus



### Baby-Hib

Polysaccharide conjugated vaccine for prevention of Haemophilus influenzae type b infection

# География присутствия

- 1 - Russian Federation
- 2 - Republic of Belarus
- 3 - Republic of Kazakhstan
- 4 - Republic of Uzbekistan
- 5 - Republic of Tajikistan
- 6 - Kyrgyz Republic
- 7 - Turkmenistan
- 8 - Georgia
- 9 - Republic of Armenia
- 10 - Republic of Azerbaijan
- 11 - Republic of Guatemala
- 12 - Republic of Cuba
- 13 - Republic of Nicaragua
- 14 - Republic of El-Salvador
- 15 - Bolivarian Republic of Venezuela
- 16 - Dominican Republic

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

SPbSRIVS is a supplier of pharmaceutical, preventive and diagnostic products in the Russian Federation, CIS countries, countries of near and far abroad.

# 15

СТРАН  
ЭКСПОРТА  
EXPORT  
COUNTRIES

# Исследования и разработки

## Основные направления НИР:

### Лаборатория 1 (Санкт-Петербург, Россия)

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

### Лаборатория Департамента разработки бактериальных вакцин (Санкт-Петербург, Россия)

- создание новых вакцин для профилактики пневмококковых и менингококковых инфекций с использованием технологии конъюгирования полисахаридов, получаемых в лаборатории с белком-носителем.

### Лаборатории 2 (Манагуа, Никарагуа)

- 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, беки, белковые комплексы, псевдовirusy, рекомбинантные вирусы и т. д.).

## Приоритетные направления исследований и разработки / Priority areas of research and development



Pneumococcal vaccine



Tuberculosis allergen (recombinant)



Meningococcal vaccine



Human papillomavirus vaccine

# Research and Development

## Main directions of R&D:

### Laboratory 1 (Russia, Saint Petersburg)

- creation of new high-tech medicinal products using recombinant technology based on *E.coli*.

### Laboratory of the Department of Bacterial Vaccines Development (Russia, Saint Petersburg)

- creation of new vaccines for the prevention of pneumococcal and meningococcal infections, using the technology of conjugation of polysaccharides produced in the laboratory with a carrier protein.

### Laboratory 2 (Nicaragua, Managua)

- research in epidemiology (study of local zoonotic infections) for the research and development of modern drugs, as well as for timely response to newly emerging zoonotic infections, including BSL3 (PBA II);
- development of de novo recombinant drugs on various platforms (DNA, proteins, protein complexes, pseudoviruses, recombinant viruses, etc.).



Центры исследований и разработки / Research and development center

# Текущие проекты

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: расщепленные, рекомбинантные и конъюгированные.

Product name	Stages					
	PD	PCT	CT 1	CT 2	CT 3	MA
Haemophilus influenzae type b vaccine	●	●	●	●	●	●
Recombinant tuberculosis allergen	●	●	●			
Pneumococcal vaccine	●	●	●			
Meningococcal vaccine	●	●				
Human papillomavirus vaccine	●					

PD - Pharmaceutical development    CT - Clinical trials  
 PCT - Preclinical trials                MA - Marketing authorization



# Pipeline

Diagnosis and prevention of infectious diseases is the main direction of scientific research of SPbSRIVS, which is carried out using more than 100 units of unique, high-tech equipment of laboratories and pilot plots. As part of scientific research, SPbSRIVS has created several vaccine platforms: split, recombinant and conjugated.



Департамент новых технологий / New Technology Department

## Производство в России

2014 - запуск цеха гриппозных препаратов

2016 - начало экспортных поставок гриппозных вакцин

2021 - запуск цеха рекомбинантных препаратов

2022 - запуск нового цеха розлива и упаковки

2023 - пре квалификация ВОЗ гриппозной вакцины "Флю-М"

2023 - начало экспортных поставок вакцины против COVID-19



Цех розлива и упаковки / Fill and finish area

## Production in Russia

2014 - launch of the influenza preparations area

2016 - launch of export supplies of the influenza vaccines

2021 - launch of the recombinant preparations area

2022 - launch of the new fill and finish area

2023 - WHO prequalification of FLU-M influenza vaccine

2023 - launch of export supplies of the COVID-19 vaccine



Цех гриппозных препаратов / Influenza Preparations Area

## Производство в Никарагуа

Латиноамериканский институт биотехнологии Мечников — единственное биотехнологическое предприятие в Центральной Америке, осуществляющее сведение и финальные стадии производства стерильных препаратов.



Уникальная площадка для 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 МЕЧНИКОВ

## Production in Nicaragua

Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV is the only biotechnology company in Central America that carries out the formulation and final stages of the sterile products manufacture.



A unique platform for manufacturers to enter the markets of Latin America and the Caribbean (LAC)

**GMP**

It meets international quality standards



The production capacity up to 60 million doses of injectable drugs per year



Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, FPP filling area

## Контакты

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

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

 reception@niivs.ru

 [www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru)

## Contacts

 198320, Saint Petersburg  
g. Krasnoe Selo, ul. Svobody, d. 52

 007 812 660 06 10  
007 812 660 06 11

 reception@niivs.ru

 [www.spbniivs.ru/en/](http://www.spbniivs.ru/en/)



