

# 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.



# Ключевые препараты

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



## Флю-М® Тетра

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная



## Флю-М®

Вакцина гриппозная трехвалентная инактивированная расщепленная

Преквалифицирована Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)



# 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

Prequalified by the World Health Organization (WHO)



# 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 infection caused by the SARS-CoV-2 virus



## 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 - Republic of Armenia
- 9 - Republic of Guatemala
- 10 - Republic of Cuba
- 11 - Republic of Nicaragua
- 12 - Republic of El-Salvador
- 13 - Bolivarian Republic of Venezuela
- 14 - 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.

# 13

СТРАН  
ЭКСПОРТА  
EXPORT  
COUNTRIES

# Исследования и разработки

## Основные направления НИР:

- **Бактериальные препараты**  
Создание новых конъюгированных полисахаридных вакцин для профилактики гемофильной инфекции типа b, пневмококковых и менингококковых инфекций. Разработка диагностических и ферментных препаратов.
- **Рекомбинантные препараты**  
Создание высокотехнологичных рекомбинантных вакцин и препаратов на платформе E. coli.
- **Вирусные препараты**  
Разработка гриппозных и других вирусных вакцин на платформе куриных эмбрионов. Разработка стандартных образцов гриппозных антигенов и сывороток.
- **Вирусология и иммунология**  
Исследования иммунного ответа на вакцинацию и при инфекциях. Проведение НИР по вирусологии и эпидемиологии локальных зоонозных инфекций, в том числе BSL 3 (ПБА II).

## Исследовательская инфраструктура

- **Санкт-Петербург, Россия:**  
Современные лаборатории суммарной площадью более 10 000 м<sup>2</sup>: работы с бактериями и вирусами, биотехнология, иммунология, свойства биомолекул.
- **Манагуа, Республика Никарагуа:**  
Лаборатория площадью более 600 м<sup>2</sup>: работы с вирусами и клетками млекопитающих, иммунология, биотехнология, свойства биомолекул.

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



Pneumococcal vaccine  
Вакцина от пневмококковой  
инфекции



Tuberculosis allergen  
(recombinant)  
Аллерген туберкулезный  
(рекомбинантный)



Meningococcal vaccine  
Вакцина от менингококко-  
вой инфекции



Human papillomavirus vaccine  
Вакцина от  
папилломавируса человека



Департамент разработки рекомбинантных препаратов  
Department of recombinant products development

# Research and Development

## Main directions of R&D:

- **Bacterial preparations**  
Development of new conjugated polysaccharide vaccines for the prevention of Haemophilus influenzae type b, pneumococcal and meningococcal infections. Development of diagnostic and enzyme products.
- **Recombinant preparations**  
Development of high-tech recombinant vaccines and pharmaceutical products based on E.coli platform.
- **Virus preparations**  
Development of influenza and other virus vaccines based on chicken embryos platform. Development of reference standards of influenza antigens and sera.
- **Virology and immunology**  
Studies of immune response to vaccination and in infections. R&D on virology and epidemiology of localized zoonotic infections, including BSL 3 (PBA II).

## Research infrastructure

- **St. Petersburg, Russia:**  
Modern laboratories with a total area of more than 10 000 m<sup>2</sup>: work with bacteria and viruses, biotechnology, immunology, properties of biomolecules.
- **Managua, Republic of Nicaragua:**  
Laboratory with an area of more than 600 m<sup>2</sup>: work with viruses and mammalian cells, immunology, biotechnology, properties of biomolecules.

# 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 / Продукт                                                                   | PD | PCT | CT 1 | CT 2 | CT 3 | MA |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------|------|------|----|
| Haemophilus influenzae type b vaccine<br>Вакцина против гемофильной инфекции типа b | ●  | ●   | ●    | ●    | ●    | ●  |
| Recombinant tuberculosis allergen<br>Аллерген рекомбинантный туберкулезные          | ●  | ●   | ●    | ●    | ●    |    |
| Pneumococcal vaccine<br>Вакцина от пневмококковой инфекции                          | ●  | ●   | ●    | ●    | ●    |    |
| Meningococcal vaccine<br>Вакцина от менингококковой инфекции                        | ●  | ●   | ●    |      |      |    |
| Human papillomavirus vaccine<br>Вакцина от папилломавирусной инфекции               | ●  |     |      |      |      |    |
| Dengue vaccine<br>Вакцина от лихорадки денге                                        | ●  |     |      |      |      |    |

PD – Pharmaceutical development  
Фармацевтическая разработка

PCT – Preclinical trials  
Доклинические исследования

CT – Clinical trials  
Клинические исследования

MA – Marketing authorization  
Регистрационное удостоверение



# 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 разработки вирусных препаратов / Department of viral products development

## 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 - начало экспортных поставок вакцины против COVID-19
- 2024 - получено регистрационное удостоверение на вакцину «Бэби-Хиб»
- 2025 - получен статус преqualификации ВОЗ вакцин «Флю-М» и ВГИР



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 - launch of export supplies of the COVID-19 vaccine
- 2024 - a marketing authorization for the vaccine "Baby-Hib" was obtained
- 2025 - the WHO prequalification status for influenza vaccines "FLU-M" and ISIV was obtained



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.



GMP



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

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.



GMP



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

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

## Для записей / For notes

### 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/)

Для записей / For notes

