

# BIONT

---

Obchodné meno (Obchodný register)	<b>BIONT, a.s.</b>
	<i>(odvodené od: Bratislavské IÓNové Technológie)</i>
Typ	Akciová spoločnosť
Akcionári	Ministerstvo školstva SR Úrad normalizácie, metrológie a skúšobníctva SR
Základné imanie	1,056 mlrd. Sk (približne 32 mil. €)
Predseda predstavenstva a generálny riaditeľ	Ing. Mgr. Martin Kabát, PhD. tel. +421 2 206 70 751 fax +421 2 206 70 748
Adresa	Karloveská 63, 842 29 Bratislava <a href="mailto:biont@biont.sk">biont@biont.sk</a>
Domovská stránka	<a href="http://www.biont.sk">www.biont.sk</a>
GPS hlavnej budovy	B=48°10'04.72001", L=17°02'39.6388"
Založenie	21. január 2005
Obchodný register	Okresný súd Bratislava I, odd. Sa, zložka 3505/B
IČO	35 917 571
DIČ	SK 202 19 32 748
Bankový účet	262 001 2634/1100 Tatra banka Bratislava
IBAN	SK09 1100 0000 0026 2001 2634
SWIFT (BIC)	TATRSKBX
Priemerný počet zamestnancov	57
Kvalifikácia	60% VŠ, 30% PhD a DrSc

---

## HISTÓRIA

**BIONT** je spojený s „Cyklotrónovým centrom Slovenskej republiky“, čo je projekt zabezpečovaný Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR od roku 1997 a ktorý má za cieľ vytvoriť centrum mnohoúčelového vedeckého a výrobného celku, zabezpečujúceho

- základný a aplikovaný výskum v rádiochemii, fyzike, biológii a medicíne,
- výrobu rádionuklidov a rádiofarmák,
- ďalšie aplikácie urýchľovačových technológií v medicíne, materiálom inžinierstve a priemysle.

Cyklotrónové centrum Slovenskej republiky (CC SR) sa pôvodne projektovalo ako cyklotrónové laboratórium a neskôr ako systém dvoch urýchľovačov. Pre ich umiestnenie sa vybrali účelové budovy v areáli Slovenského metrologického ústavu (SMÚ) v Bratislave Karlovej Vsi, čo predpokladalo rekonštrukciu pavilónu "I" a novostavbu pavilónu "J":



Areál Slovenského metrologického ústavu (SMÚ), Karloveská 63, Bratislava

**Pavilón "I"**, v ktorom je dislokované aj Centrum ionizujúceho žiarenia SMÚ bol čiastočne rekonštruovaný na prevádzku komerčného cyklotrónu Cyclone 18/9 (IBA, Belgicko). Čisté priestory pre prípravu PET rádionuklidov boli vyprojektované na komerčnú výrobu krátkožijúcich pozitronových žiaričov v susedstve zdravotníckeho diagnostického zariadenia. Pôvodný objekt bol postavený v roku 1999 a podľa projektu Ing.arch. L. Mirta - PET združenie Prochem, a.s. a Canberra-Packard Slovakia s.r.o. (Žilina) bol rekonštruovaný v rokoch 2003-2004 firmami SIBAMAC, a.s. (Bratislava) a BLOCK, a.s. (Valašské Meziříčí).

**Pavilón "J"** sa projektuje na umiestnenie urýchľovača protónov, deuterónov, heliónov a ťažkých iónov DC-72 skonštruovaného v Spojenom ústave jadrového výskumu v Dubne (Ruská Federácia). Plánovali sa experimentálne zariadenia pre fyziku, materiálový výskum a použitie zväzkov ťažkých iónov v troch iónových kanáloch, dva zväzky sa plánujú pre radiačnú terapiu a výskum a tri kanále sú vyčlenené na výrobu rádionuklidov.

Projekt CC SR sa začal a revidoval na základe viacerých uznesení vlády SR č. 434/1996, č.659/1999, č. 660/1999, č. 865/2000, č. 407/2001, č. 875/2002, č. 1003/2004, č. 1195/2004, č. 970/2007, č. 1105/2007, č. 242/2008 a č. 322/2008.

Na základe uznesení č. 1003/2004 a č. 1195/2004 vznikla z dokončených celkov projektu akciová spoločnosť vo vlastníctve štátu, spravovaná 5 ústrednými orgánmi štátnej správy. Podľa ostatného uznesenia č. 322/2008 z 21. mája 2008, 95% akcií pripadlo Ministerstvu školstva SR a zvyšok Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo.

## SPOLOČNOSŤ

Štátna akciová spoločnosť BIONT, a.s. bola založená 21. januára 2005 podľa uznesení vlády SR č.1003/2004 a č.1195/2004 z októbra a novembra 2004. Jej majetkom sa stali rekonštruované budovy "C", "D", "E" a "I".



Objekt "I" - hlavná budova BIONT



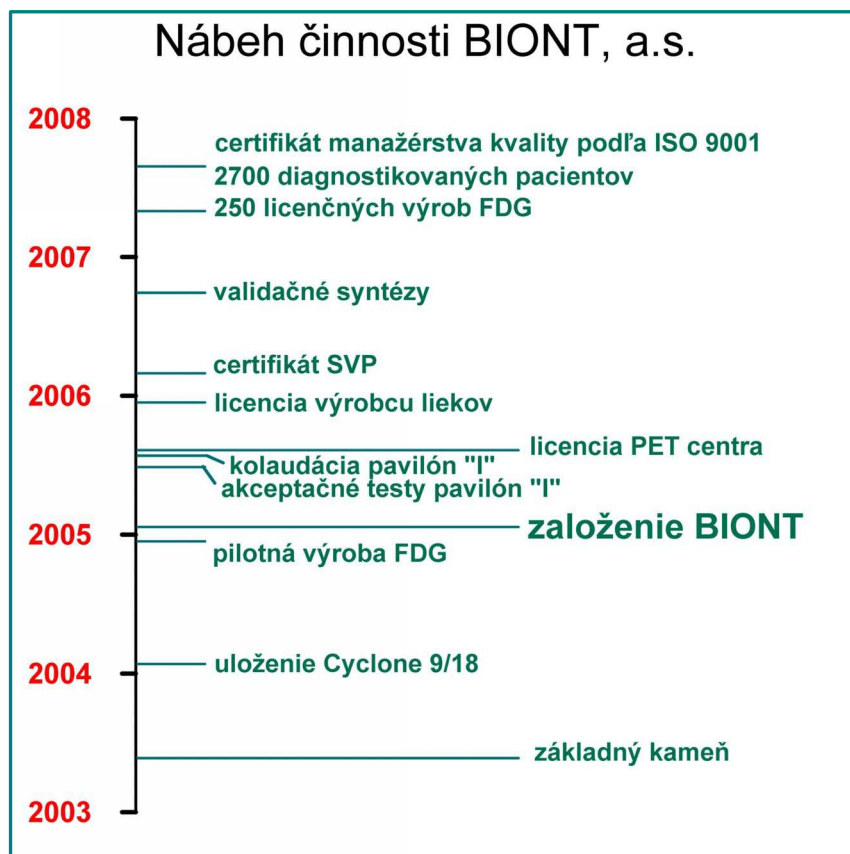
Objekty "D" (dielne)  
a "E" (pracovne, sklady)



Objekt "C" - ubytovňa

Odborníci pre projekt prevádzkovania dokončených a dokončovaných investícií typicky znalostnej ekonomiky sa získavali zo zamestnancov a študentov Slovenskej Technickej Univerzity a Univerzity Komenského v Bratislave. S Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR uzatvorili zmluvy na celý alebo čiastočný úväzok a profesionálne si prehľbovali svoje vzdelanie aj na domácich a zahraničných inštitúciách až do konca roku 2004. Osobitne významnú pomoc pri implantácii potrebných odborných poznatkov *hi-tec* poskytla počas rokov 1994-2004, okrem základného laboratórneho a výrobného vybavenia i poradcov, Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu (MAAE) v rámci úlohy technickej spolupráce SLR/2/002. V domácom prostredí bol nedostatok znalostí a najmä skúseností s výrobou rádionuklidov a rádiofarmák. Slovenskí vedci, budúci pracovníci spoločnosti BIONT získali potrebné know-how a skúsenosť na významných európskych cyklotrónových a rádiofarmaceutických pracoviskách (Berlín, Bologna, Darmstadt, Debrecín, Drážďany, Dubna, Gröningen, Helsinki, Jülich, Jyväskylä, Karlsruhe, Klagenfurt, Kodaň, Louvain-la-Neuve, Manchester, Moskva, Praha, Saint-Genis-Pouille, Turku, Uppsala a Ženeva).

Vďaka tejto príprave sa doba od kolaudácie stavby a operačnej kvalifikácie zariadení po získanie certifikátu správnej výrobnéj praxe (SVP) skrátila na sedem mesiacov:



V súčasnosti sa v hlavnej budove spoločnosti BIONT (pavilón "I") nachádzajú základné pracoviská spoločnosti:

- oddelenie výroby a vývoja rádiofarmák (vedúci: Ing. Marek Leporis, PhD.),  
- jednotka výskumu a vývoja medicínálnych rádionuklidov a rádiofarmák (manažér projektu Prof. Pavol Rajec, DrSc.),
- oddelenie kontroly kvality rádiofarmák (vedúci: Ing. Zoltán Kassai, PhD.) a
- diagnostické pracovisko nukleárnej medicíny PET centrum (primár: MUDr. Pavol Povinec, PhD.).

Technológia výroby rádiofarmák zahrňuje:

- [ $^{18}\text{F}$ ]FDG / [ $^{18}\text{F}$ ]FCH / [ $^{18}\text{F}$ ]FET - rutinná výroba,
- [ $^{18}\text{F}$ ]DOPA - pilotná syntéza,
- [ $^{11}\text{C}$ ]CH<sub>3</sub>I / [ $^{11}\text{C}$ ]raclopride / [ $^{11}\text{C}$ ]metionín - rutinná výroba.

Komerčnú výrobu rádioaktívneho lieku [ $^{18}\text{F}$ ]fluórdeoxyglukózy (FDG) pre diagnostiku rakovinových ochorení začala spoločnosť BIONT vo februári 2006 v licencií Ústavu jadrovej fyziky Akadémie vied Českej republiky (Řež u Prahy) ako držiteľa povolenia na výrobu (MAH) v Českej aj Slovenskej republike. Paralelný proces registrácie vlastného lieku, bol ukončený v roku 2008. Rádiofarmakum „**biontFDG**, sol inj, V09IX04“, 1x10 ml/4000 MBq je registrované spoločnosťou v SR pod reg.číslo ŠÚKL 88/0521/08-S zo dňa 6.10.2008 s rozšírením registrácie na niektoré ďalšie štáty EÚ procedúrou vzájomného uznávania (MRP).



Cyklotrón



Čisté výrobné priestory rádiofarmák



Kontrola kvality rádiofarmák



Výskum a vývoj rádiofarmák

Sortiment produktov dopĺňa výroba L-methionine ([<sup>11</sup>C]methyl) Biont sol inj 0,2 -10 ml, [<sup>11</sup>C]Choline Biont sol inj 0,2 -10 ml, [<sup>18</sup>F]fluorocholínu (FCH) a [<sup>18</sup>F]fluoroethyl-l-tyrozínu (FET), ktorých výroba a použitie prebieha na základe povolení na použitie neregistrovaného lieku, vydaných MZ SR, iba v rámci spoločnosti BIONT.

Pre systémové zastrešenie a zladenie predpisov má spoločnosť BIONT systém manažérstva kvality (manažérka kvality - Mgr. Erzsébet Hideghéty) podľa STN EN ISO 9001:2001, ktorý v auguste 2007 certifikoval Lloyd's Register Quality Assurance, EMEA pobočka v Prahe pre činnosti „Navrhovanie, vývoj a výroba medicínálnych rádionuklidov a rádiofarmák“.



PET centrum spoločnosti je zariadenie ambulantnej zdravotnej starostlivosti - ambulancia a zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek. Je vybavené PET/CT tomografom „Discovery LS“, ktorý vyvinula spoločnosť GE (USA), PET/CT tomografom „Gemini TF64“ od spoločnosti Philips, ako aj koincidenčnou SPECT/CT kamerou „Millennium Hawk Eye“ (GE). Pre predklinické skúšky s malými laboratórnymi zvieratami má mikroPET „eXplore Vista Pre-Clinical PET Scanner“ (GE).



SPECT /CT koincidenčná  
kamera *MillenniumHawkEye*



PET /CT tomograf  
*Discovery LS*



mikroPET  
eXplore Vista

Všetky prístroje umožňujú kombinovať v rámci jedného vyšetrenia snímanie funkčno-metabolického obrazu zároveň s CT vyšetrením. Tento unikátny hybridný spôsob zobrazenia jednoznačne vedie k spresneniu a skvalitneniu vyšetrení. Naše pracovisko bolo vybavené prvým prístrojom tohto typu v SR už v roku 2005. Využitie metód nukleárnej medicíny je najmä v diagnostike onkologických, kardiovaskulárnych a neurologických ochorení.

Pracovisko sa zameriava na tieto vyšetrovacie metódy:

*v oblasti pozitronovej emisnej tomografie*

- PET/CT vyšetrenie trupu s <sup>18</sup>F-FDG v diagnostike onkologických aj neonekologických ochorení
- PET/CT vyšetrenie s <sup>18</sup>F-FDG na plánovanie rádioterapeutickej liečby
- PET vyšetrenie mozgu s <sup>18</sup>F-FDG v neurologickej diagnostike (demencie, neurodegeneratívne ochorenia, farmakorezistentná epilepsia)
- PET vyšetrenie mozgu s <sup>11</sup>C-metionínom a <sup>18</sup>F-FET v diagnostike nádorových ochorení mozgu
- PET/CT vyšetrenie krku a hrudníka s <sup>11</sup>C-metionínom na diagnostiku adenómu paratyreoidey
- PET vyšetrenie mozgu s <sup>18</sup>F-Vizamydom na diagnostiku prítomnosti beta-amyloidu u pacientov s demenciou
- PET/CT vyšetrenie trupu s <sup>18</sup>F/<sup>11</sup>C-cholínom v diagnostike karcinómu prostaty a hepatocelulárneho karcinómu
- PET/CT s <sup>68</sup>Ga-DOTATOC na diagnostiku neuroendokrinných nádorov

*v oblasti konvenčnej nukleárnej medicíny*

- Celotelová a trojfázová scintigrafia skeletu
- Celotelová scintigrafia kostnej drene
- Scintigrafia zápalu značkovacími leukocytmi (Leukoscint, Leukoscan, Scintimun)
- Scintigrafická lokalizácia sentinelovej lymfatickej uzliny
- Lymfoscintigrafia dolných končatín
- Scintigrafia prítitných teliesok so sestaMIBI
- Vyšetrenie presynaptického dopaminergného transportu v bazálnych gangliách mozgu (DaTSCAN)
- Scintigrafia nádorov na receptorovej úrovni pomocou značkovanej oktreotidu (OctreoScan, Tektrotyd)
- Mapovanie sympatikovej inervácie myokardu s 123I-MIBG
- Rovnovážna rádionuklidová ventrikulografia (MUGA)
- Scintigrafia heparu na diferenciálnu diagnostiku hemangiómu

V PET centre spoločnosti BIONT je ročne vyšetrených približne 3 400 pacientov zo Slovenska i zahraničia pomocou PET/CT a 1 150 pacientov SPECT/CT kamerou.

Výskumnovývojová činnosť spoločnosti je spojená s ocenením ministra hospodárstva SR Inovatívny čin roka 2016, ktoré spoločnosť získala za svetovo unikátnu technologickú inováciu v oblasti výroby rádiofarmák. Ide o novovyvinutý vysokoprodukčný terč pre prípravu metánu značeného uhlíkom 11 (C-11). Používa sa vo výrobe rádiofarmák, určených pre diagnostiku onkologických ochorení mozgu a miechy.

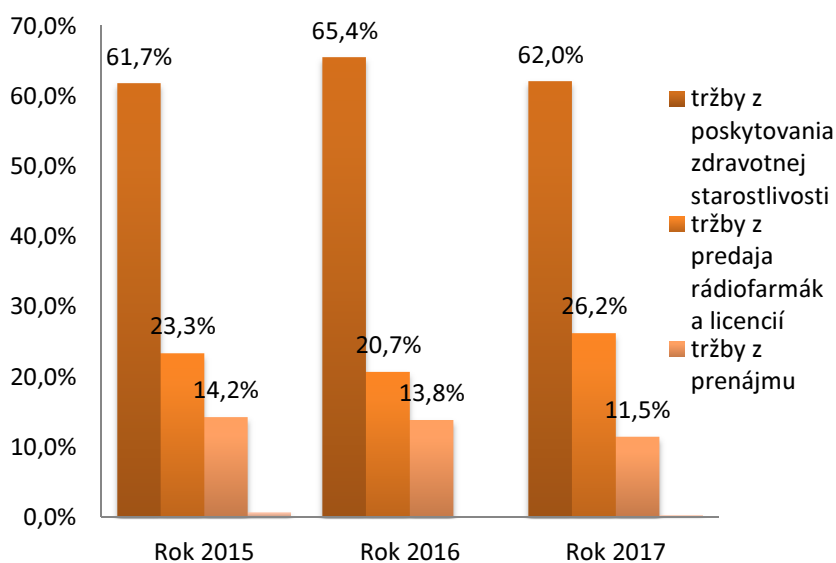
Vďaka tejto inovácii sme schopní pokryť zvýšený počet PET vyšetrení rádiofarmakom metionín z jednej výroby. Zároveň sa zvýšila kvalita produktu a poklesla spotreba výrobných vstupov. Jedinečnosť pozitronovej emisnej tomografie (PET) s C-11 metionínom umožňuje bližšie špecifikovať povahu zmien a správanie nádorových tkanív. Je to dôležité preto, že na rozdiel od bežne používaného MR vyšetrenia, je možné bližšie zhodnotiť, ktoré bunky sú najagresívnejšie, čo je rozhodujúce pre ďalšiu liečbu a prognózu pacienta.

Spoločnosť vyšetruje aj pacientov po liečbe. MR diagnostika zvyčajne totiž nie je schopná spoľahlivo posúdiť zmeny spôsobené rádioterapiou. Naša metóda odliší, či sa znovu objavili nádorové bunky a tak zavčas odhalí recidívu ochorenia.

Výkon činnosti spoločnosti sprevádzali nasledovné výsledky hospodárenia za posledné tri roky. Údaje za rok 2017 vychádzajú z priebežných hodnôt k 31.12.2017.

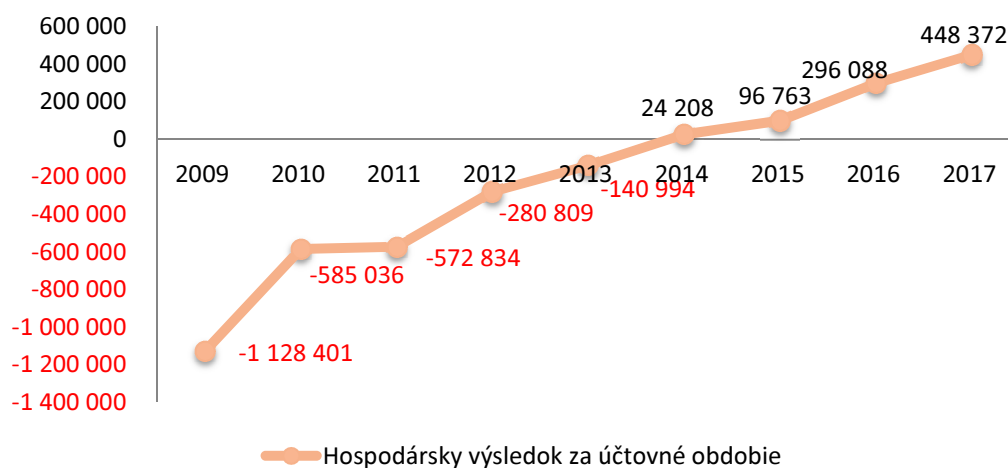
	( v EUR)		
ZÁKLADNÉ UKAZOVATELE SPOLOČNOSTI	ROK 2015	ROK 2016	ROK 2017
Tržby	5 353 479	5 742 633	5 933 196
Ostatné výnosy	44 210	2 612	3 987
Pridaná hodnota	2 833 622	3 313 827	3 590 143
Výsledok hospodárenia pred zdanením	99 647	302 742	468 460
Aktíva celkom	7 085 187	7 167 451	8 572 106
Vlastné imanie	5 578 336	5 874 425	6 322 797
Celková zadlženosť	21,27%	18,04%	26,2%
Hrubá marža	52,93%	57,71%	60,51%

Objemovo najvýznamnejšou činnosťou z pohľadu tržieb je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v rámci nukleárnej medicíny, nasleduje výroba rádiofarmák a prenájom nebytových priestorov.



Graf: Podiel podnikateľských aktivít na tržbách z predaja vlastnej produkcie a služieb

Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie v rokoch 2009 až 2017 vykazuje rastúci trend.



Spoločnosť BIONT je jediným výrobcom rádiofarmák v Slovenskej republike. Je významným hráčom na slovenskom trhu rádiofarmák a poskytovania zdravotnej starostlivosti v oblasti nukleárnej medicíny. Jej podiel v súčasnosti predstavuje viac ako tri štvrtiny celkového trhu PET rádiofarmák. Má vysokokvalifikovaný odborný personál, ktorý je zárukou výskumného a vývojového potenciálu.