



BIONT

PROFIL SPOLOČNOSTI

BIONT je špičkovým
pracoviskom zameraným
na výrobu rádiofarmák
a poskytovanie zdravotnej
starostlivosti v oblasti
nukleárnej medicíny.

Spoločnosť zároveň
prevádzkuje jedno
z najväčších PET/CT
pracovnísk
na Slovensku.

Produkcia rádiofarmák
v spoločnosti BIONT
presahuje trojštvrťinový
podiel celkového
trhu PET.



Štátna akciová spoločnosť BIONT, a.s. je orientovaná na oblasť nukleárnej medicíny, s užším zameraním na Pozitrónovú Emisnú Tomografiu (PET). Jej hlavným poslaním je vyrábať a distribuovať rádiofarmaká pre logisticky dosiahnuteľné PET centrá a zabezpečovať PET/CT a SPECT/CT vyšetrenia pre pacientov zo SR i zahraničia. S hlavnou činnosťou úzko súvisí aj výskum a vývoj prípravy rádionuklidov, rádiofarmák, výrobného zariadenia a v neposlednej miere aj vzdelávanie, školenia a šírenie vlastného know-how.



PET/CT a SPECT/CT
vyšetrenia



Výroba a distribúcia
rádiofarmak



Výskum a vývoj prípravy
rádionuklidov



Vzdelávanie, školenia
a šírenie know-how



PET CENTRUM

PET centrum BIONT, a.s. je v oblasti PET/CT diagnostiky od počiatku činnosti vrcholovým pracoviskom v SR. V súčasnosti vykonáva cez 3000 PET/CT vyšetrení ročne na dvoch PET/CT tomografoch. Najčastejšie sú vyšetrenia u onkologických pacientov s lymfoproliferatívnymi ochoreniami, nádormi mozgu, nádormi gastrointestinálneho traktu a malígnym melanómom.



A hand is pointing at a grid of SPECT/CT scan images. The images show cross-sections of the abdomen, with various organs and structures visible. The hand is in the foreground, pointing towards the center of the grid. The text is overlaid on a teal background in the center of the image.

Jeden SPECT/CT
tomograf vykoná
ročne približne 1 000
scintigrafických
vyšetrení.

Okrem najbežnejšieho **rádiofarmaka 18F-FDG**, sa v súčasnosti na diagnostiku **využíva už ďalších 9 pozitronových rádiofarmák**. V roku 2013 začalo rutinné vyšetrowanie pacientov s nádormi mozgu pomocou rádiofarmaka **11C-Metionín** a neskôr **18F-fluóretyltyrozín**.

Od novembra 2014 pracovisko používa **18F-Cholín** a **11C-Cholín** pri diagnostike recidívy karcinómu prostaty, hepatocelulárneho karcinómu a adenómov paratyreoidey.

V roku 2017 nasledovali vyšetrenia neuroendokrinných nádorov s **68Ga-DOTATOC** a **18F-DOPA** a v roku 2018 vyšetrenia karcinómu prostaty s **68Ga-PSMA**.

Nezanedbateľné sú **skúsenosti pracoviska aj v neonkologickej PET diagnostike**. Uplatňuje sa najmä u pacientov s horúčkami neznámeho pôvodu, vaskulitídami, sarkoidózou, v lokalizácii epileptogénnej zóny u pacientov s refraktérnou epilepsiou. V diferenciálnej diagnostike používa BIONT od roku 2015 rádiofarmaká **18F-flutemetamol** a **18F-flórbetaben**.



V oblasti konvenčnej nukleárnej medicíny sa pracovisko BIONT zameriava najmä na diagnostiku zápalových ložísk pomocou autológne označených leukocytov, **diagnostiku Parkinsonovej choroby, scintigrafiu prištítnych teliesok**, ale realizuje aj bežné vyšetrenia ako je **scintigrafia skeletu** alebo **sentinelová lymfoscintigrafia** u pacientov s malígnym melanómom a s karcinómom prsníka.



NUKLEÁRNA MEDICÍNA, VÝROBA A KONTROLA KVALITY RÁDIOFARMÁK

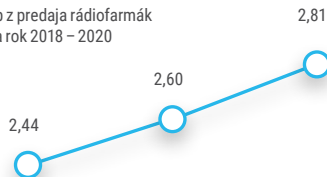


Počas krátkej doby od svojho vzniku dňa 21.1.2005 sa spoločnosť zaradila medzi popredných výrobcov PET rádiofarmák ako aj poskytovateľov ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore nukleárna medicína.

Už v prvom roku existencie sa začali vyšetrenia pacientov pomocou PET/CT a SPECT/CT tomografov. V tom čase bola spustená výroba rádiofarmaka 18F-Fludeoxyglukózy (18F-FDG) a v roku 2006 BIONT už dodával 18F-FDG všetkým slovenským PET centráм.

V roku 2009 sa začali **pravidelné dodávky rádiofarmák aj do zahraničia**. Samozrejmosťou sa stalo dodržiavanie zásad **Správnej výrobnej praxe, Správnej veľkodistribučnej praxe** a certifikovaný **Systém manažérstva kvality podľa ISO 9001:2015**.

Vývoj tržieb z predaja rádiofarmák
a licencií za rok 2018 – 2020
(v mil. Eur)



Produkt spoločnosti – rádiofarmakum **biontFDG** je v súčasnosti **registrovaný okrem Slovenska v ďalších dvoch štátoch Európskej únie** – v Česku a Rakúsku. **Ďalší produkt spoločnosti (18F)Fluorocholine BIONT** je zaregistrovaný na Slovensku od roku 2020.

V súvislosti s rastúcim záujmom o nové rádiofarmaká sa sortiment výroby postupne rozširuje, čo si vyžaduje aj sústavné zlepšovanie a inovovanie výrobných postupov a zariadení, ako aj rozvoj metód kontroly kvality vyrábaných rádiofarmák.

Spoločnosť okrem každodennej **výroby 18F-FDG** **dodáva svojim odberateľom** na týždennej báze rádiofarmaká **18F-FET, 18F-PSMA-1007, 18F-Cholín** a rádiofarmaceutický **prekurzor 64CuCl₂**, z ktorého sa pripravuje **64Cu-DOTA-PSMA** alebo **64Cu-DOTA-TOC**. Ako ďalšie vyrábané rádiofarmaká treba ešte spomenúť **11C-Metionín, 11C-Cholín, 18F-DOPA, 68Ga-DOTA-NOC, 68Ga-PSMA-11** a **64Cu-Acetát**.

Všetky uvedené rádiofarmaká sa vyrábajú v súlade s **cGMP** a **rádioizotopy 18F, 11C, 64Cu a 68Ga** sa vyrábajú pomocou **cyklotrónu**.





Všetky radiofarmaká prechádzajú prísnou kontrolou kvality, ktorú zabezpečuje samostatné oddelenie kontrolovaním vstupných materiálov pre výrobu, ako aj kontrolou kvality finálnych liekov. Vyrábané lieky sú prepustené na klinické použitie až po kontrole všetkých potrebných parametrov podľa európskeho liekopisu.

Pre pacientov vlastného PET Centra sú k dispozícii aj 68Ga-DOTA-TOC a 68Ga-PSMA-11 pripravované z 68Ga eluovaného z generátora a pripravené s použitím kitov.

**Produkt spoločnosti –
rádiofarmakum biontFDG je
v súčasnosti registrovaný
okrem SR v ďalších
dvoch štátoch EÚ.**



VÝSKUM A VÝVOJ

V ýskum a vývoj je **orientovaný hlavne na výrobu pozitronových rádiofarmák** a ich následné využitie v nukleárnej medicíne s dôrazom na PET diagnostiku.

Výskum sa taktiež zameriava na prípravu pozitronových rádionuklidov, na rádiochemické postupy čistenia rádionuklidov vhodných pre značenie a na prípravu prekursorov. Súčasťou výskumu je vývoj a konštrukcia technologických zariadení a automatizácia procesov, ktorá umožňuje prácu s vysoko aktívnymi materiálmi. **Výsledkom** výskumnej činnosti je **príprava technológií na výrobu rádionuklidov ^{44}Sc , ^{64}Cu , ^{68}Ga a ^{89}Zr** . Tieto rádionuklidy sa spolu so štandardnými PET rádionuklidmi (^{11}C , ^{18}F) využívajú na značenie nových perspektívnych rádiofarmák, ktoré rozširujú možnosti PET diagnostiky.



V počiatočných štádiách výskumu sa realizovali predklinické skúšky vybraných rádiofarmák pomocou laboratórneho tomografu microPET. Jeho využitie sa neskôr transformovalo do oblasti výskumu fyziologických procesov v rastlinách. Tento výskum pokračoval na Spoločnom pracovisku s Univerzitou sv. Cyrila a Metoda v Trnave.

Pracovníci PET centra sa podieľajú na početných štúdiách a klinických skúšaníach.





Nevyhnutnou súčasťou vývoja nových rádiofarmák je vývoj a validácia metód kontroly kvality. Výskumné aktivity sa realizujú v spolupráci s významnými svetovými pracoviskami ako aj s Medzinárodnou Agentúrou pre Atómovú Energiu.

Pracovníci PET centra sa podieľajú na početných štúdiách a klinických skúšaniach. V spolupráci s Národným onkologickým ústavom v Bratislave sa realizujú PET/CT a gamagrafické vyšetrenia pri iniciálnom stanovení štádia onkologických ochorení a pri hodnotení efektu liečby nových druhov chemoterapie. Vykonávajú sa diagnostické vyšetrenia karcinómu prostaty pre viaceré urologické pracoviská.

Pre neurologické a psychiatrické kliniky Univerzitnej nemocnice v Bratislave PET centrum zabezpečuje vyšetrenia mozgu pri klinických skúšaniach nových typov liečby neurodegeneratívnych ochorení.



VZDELÁVACIE AKTIVITY



S kúsenosti získané počas svojej činnosti spoločnosť **odovzdáva formou krátkodobých školení i dlhodobých stáží**, organizovaných prostredníctvom MAAE, prípadne na základe priamych dohôd so zainteresovanými inštitúciami.

Ďalšou formou šírenia know-how je spolupráca so slovenskými univerzitami vo výskumnej ako aj pedagogickej oblasti. S Fakultou prírodných vied **Univerzity sv. Cyrila a Metoda v Trnave** je to od roku 2013 spolupráca vo výskume fyziologických procesov v rastlinách, v rámci ktorej bola obhájená jedna habilitačná práca, dve dizertačné práce a niekoľko diplomových a bakalárskych prác.

Do tejto spolupráce sa v súčasnosti zapája aj **Materiálovotechnologická fakulta Slovenskej technickej univerzity v Trnave. Bakalárske, magisterské a doktorandské práce sa v BIONTe realizovali pre študentov**



Farmaceutickej fakulty, Prírodovedeckej fakulty, Fakulty matematiky, fyziky a informatiky Univerzity Komenského a Fakulty elektrotechniky a informatiky STU v Bratislave. Pre Farmaceutickú fakultu Univerzity Komenského zabezpečujú pracovníci BIONTu **laboratórne cvičenia pre študentov** v oblasti kontroly kvality rádiofarmák.

Súčasťou vzdelávacích aktivít je každoročná **účasť pracovníkov BIONTu na Vedeckom veľtrhu pre mladých** a v neposlednom rade aj **expertná a konzultačná činnosť pri výstavbe nových centier** zameraných na výrobu pozitronových rádionuklidov a rádiofarmák.

V PET centre spoločnosti BIONT prebieha **pregraduálne praktické vzdelávanie študentov odboru rádiologický asistent Slovenskej zdravotníckej univerzity.**

Na pracovisku sa uskutočňujú aj **postgraduálne školiace pobyty pre lekárov zaradených v špecializačnej príprave v odbore nukleárna medicína.**



Register
solventných
firiem



CERTIFIKÁTY & OCENENIA

SPOLUPRACUJEME



MINISTERSTVO
ŠKOLSTVA, VEDY,
VÝSKUMU A ŠPORTU
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



zpvo

STU





BIONT, a.s.

Karľoveská 63
842 29 Bratislava

IČO: 35 917 571
DIČ: 2021932748

biont@biont.sk
www.biont.sk

Predaj a distribúcia rádiofarmák: order@biont.sk
PET Centrum: pet@biont.sk