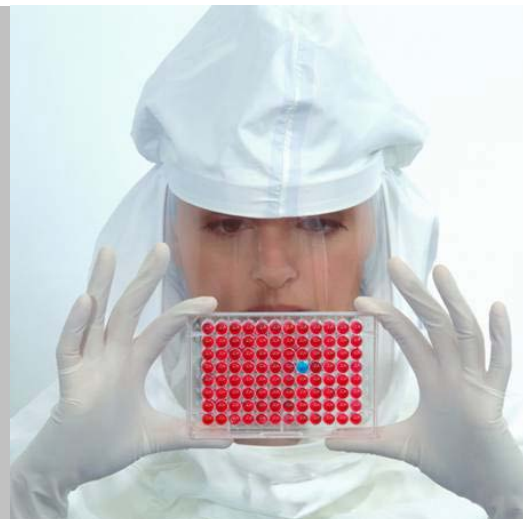




SICOR BIOTECH UAB



Lietuvos biotechnologijų ir biofarmacijos pramonė ir jos plėtros potencialas

Vladas Algirdas Bumelis
UAB "Sicor Biotech" Generalinis direktorius

10 09 2010
Vilnius

Biofarmacija – viena iš perspektyviausių biotechnologijos krypčių



- **Biotechnologija** – tai gyvų organizmų, jų sistemų ar produktų panaudojimas technologinių bei medicininių uždavinių sprendimui, taikant audinių, ląstelių bei genų inžinerijos technologijas
- **Biotechnologinė farmacija** – tai mokslo ir pramonės sritis, susijusi su biologinės kilmės vaistinių preparatų bei jų veikliųjų medžiagų kūrimu ir gamyba biotechnologiniais metodais panaudojant rekombinantinius organizmus
- Biofarmacijos atsiradimas ir raida yra glaudžiai susijusi su **genų inžinerijos eros pradžia** XX a. 70-80 dešimtmečiais
- Šiuo metu biofarmacijos rinka auga didesniais tempais už klasikinę farmaciją, o jos apimtis 2009 m. viršijo **90 mlrd. JAV dolerių**.

Biotechnologijų krypčių įvairovė: biotechnologijų “vėliava”



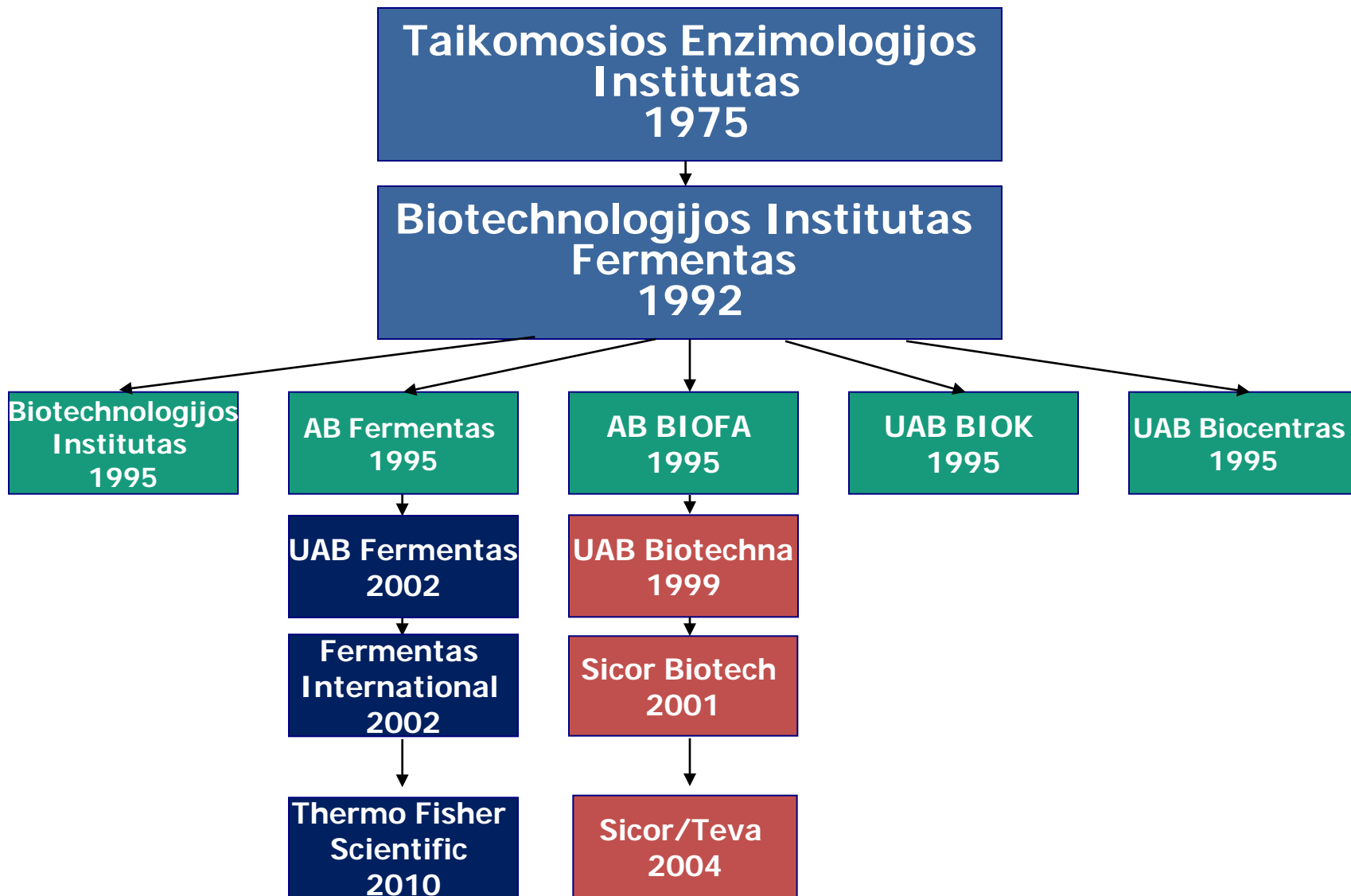
Raudona	Biofarmaciniai preparatai, ligų diagnostika
Žalia	Augalų genetinis modifikavimas
Balta	Industriinių cheminių medžiagų biosintezė
Mėlyna	Biologiškai aktyvūs produktai iš jūros ir ežerų organizmų
Geltona	Biologiškai specifinio veikimo maistas, maisto papildai
Pilka	Klasikinė fermentacija ir produktai (pav. alus, mielės)
Auksinė	Bioinformatika, genomika, proteomika
Violetinė	Intelektinė nuosavybė (patentai, išradimai, technologijos)
Juoda	Biologinis ginklas, toksinai, bioinsekticidai

Europos biotechnologinės pramonės asociacija (EuropaBio)
biotechnologiją skirsto tik į Raudonąją, Žaliąją, Baltąją ir Mėlynąją.



- Sajunginis Taikomosios Enzimologijos Mokslinis-Tiriamasis Institutas (STEMTI)





UAB Sicor Biotech: virš 20-ies metų biofarmacijos verslo istorija Lietuvoje



- Pavadinimas keičiasi, o specialistai ir veikla - išlieka



1995

AB **BIOFA** buvo įkurta (pumpurinė **Biotechnologijos instituto** įmonė)



1999

UAB **Biotechna** (Gatio B.V., Olandija) prijungė Biofa. Didelės investicijos (apie 80 mln. Litų): pastatų renovavimas, nauji įrengimai, gamykla (2000m)



2001

SICOR (JAV) prijungė Biotechną, npavadinimas tapo UAB **SICOR Biotech**



2004

TEVA (Izraelis) nupirko SICOR'ą, kartu ir **SICOR Biotech**

- Rezultatai: biofarmacinių preparatų registravimas

1989

REAFERON® /IFN-alfa2b – TSRS: 5-tas biofarmacinis vaistas pasaulyje

1994

SOMATOGEN-L® /Žmogaus augimo hormonas – Lietuva

2003

GRASALVA® /Filgrastimas – Lietuva

2008

TEVAGRASTIM® /Filgrastimas – ES: 1-mas biologiškai panašus ES



- ❑ Bendrovėje dirba 171 aukščiausios kvalifikacijos darbuotojų
- ❑ Daugiau nei 80% visų darbuotojų turi aukštąjį universitetinį **išsilavinimą** bioinžinerijos, molekulinės biologijos, biochemijos, biologijos, medicinos ir pan. srityse
- ❑ Pagrindinis personalas, dirbantis gamybos, mokslo ir kokybės padaliniuose, turi didelę metų **patirtį** biofarmacijoje



Veikliosios medžiagos	Vaistai
Interferonas alfa-2b	Realdiron®
Filgrastimas (G-CSF)	TevaGrastim®
Žmogaus augimo hormonas	Biosoma®

- Tik Sicor Biotech Lietuvoje gamina biologinius vaistus
- Pagrindiniai apdovanojimai:
 - **Lietuvos mokslo premija**, 2005 m.
 - **Nacionalinė pažangos premija**, 2006 m.
 - **Gyvybės medis** (mokslo ir verslo partnerystė), 2008 m.
 - **Metų eksportuotojas**, 2008 m.
 - **Žinių ekonomikos įmonė**, 2009 m.



1. Rekombinantinis žmogaus interferonas alfa-2b:

Realdiron®

Realdiron Set®

Indikacijos: Ūminis hepatitas B;
Lėtinis hepatitas C;
Onkologinės ligos



2. Rekombinantinis žmogaus augimo hormonas:

Biosoma®

Indikacijos: Vaikų augimo sutrikimai
dėl augimo hormonų trūkumo;
Ternerio sindromas.

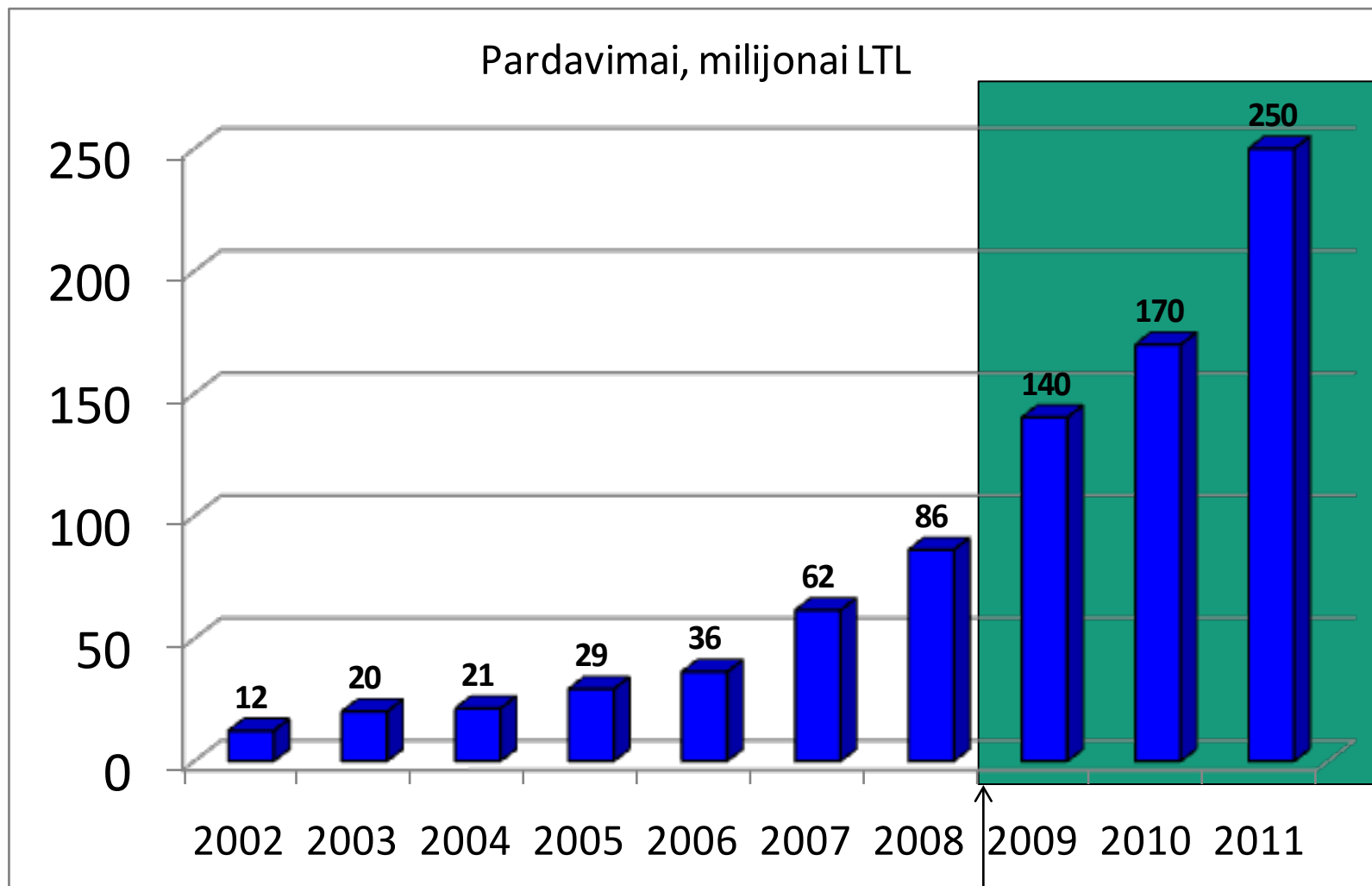


3. Filgrastimas (r-metHuG-CSF):

Tevagrastim™

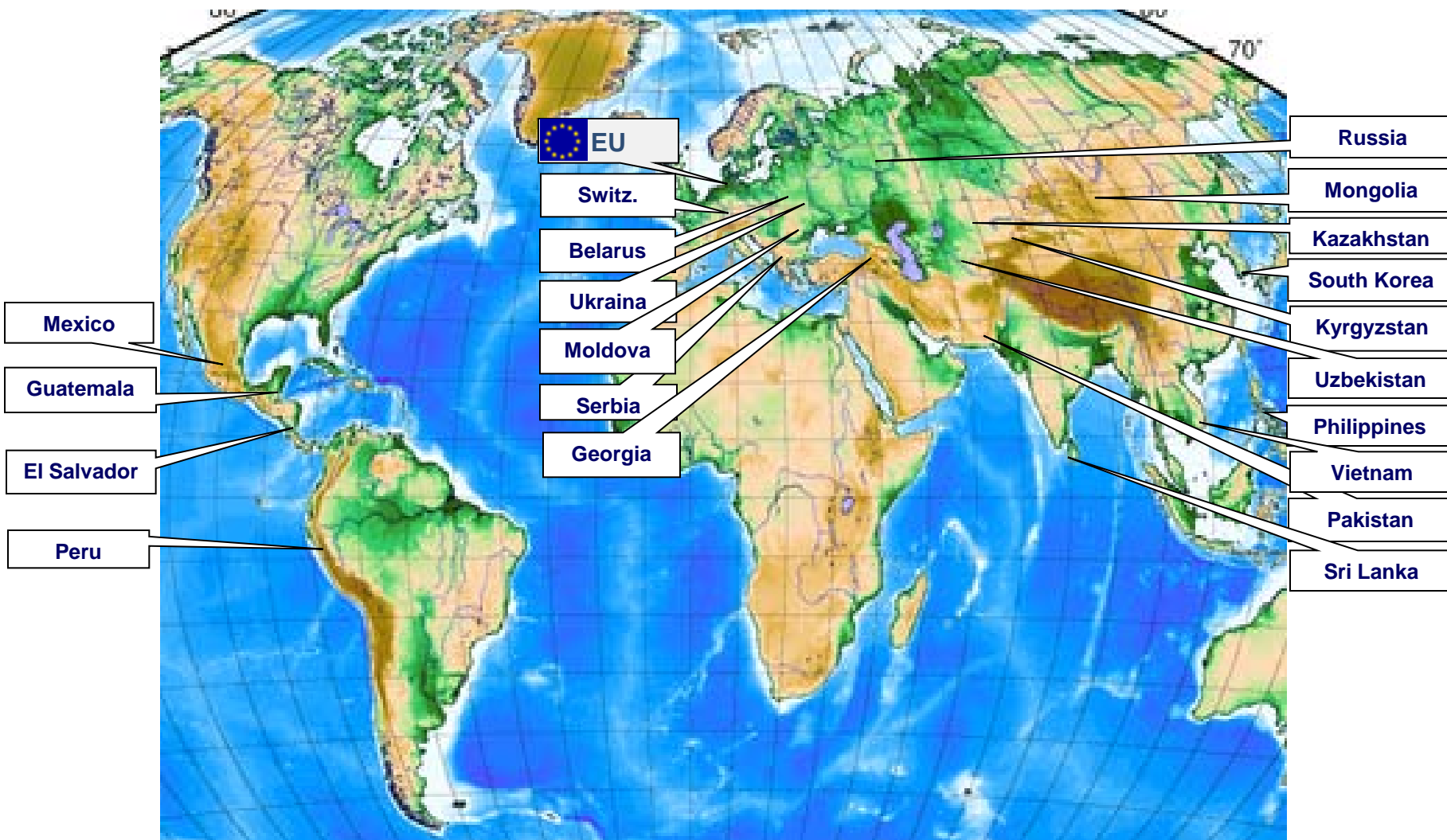
Indikacijos: neutropenijos profilaktikai bei
įvairioms neutropenijos formoms
gydyti po chemoterapijos arba
persodinant kaulų čiulpus





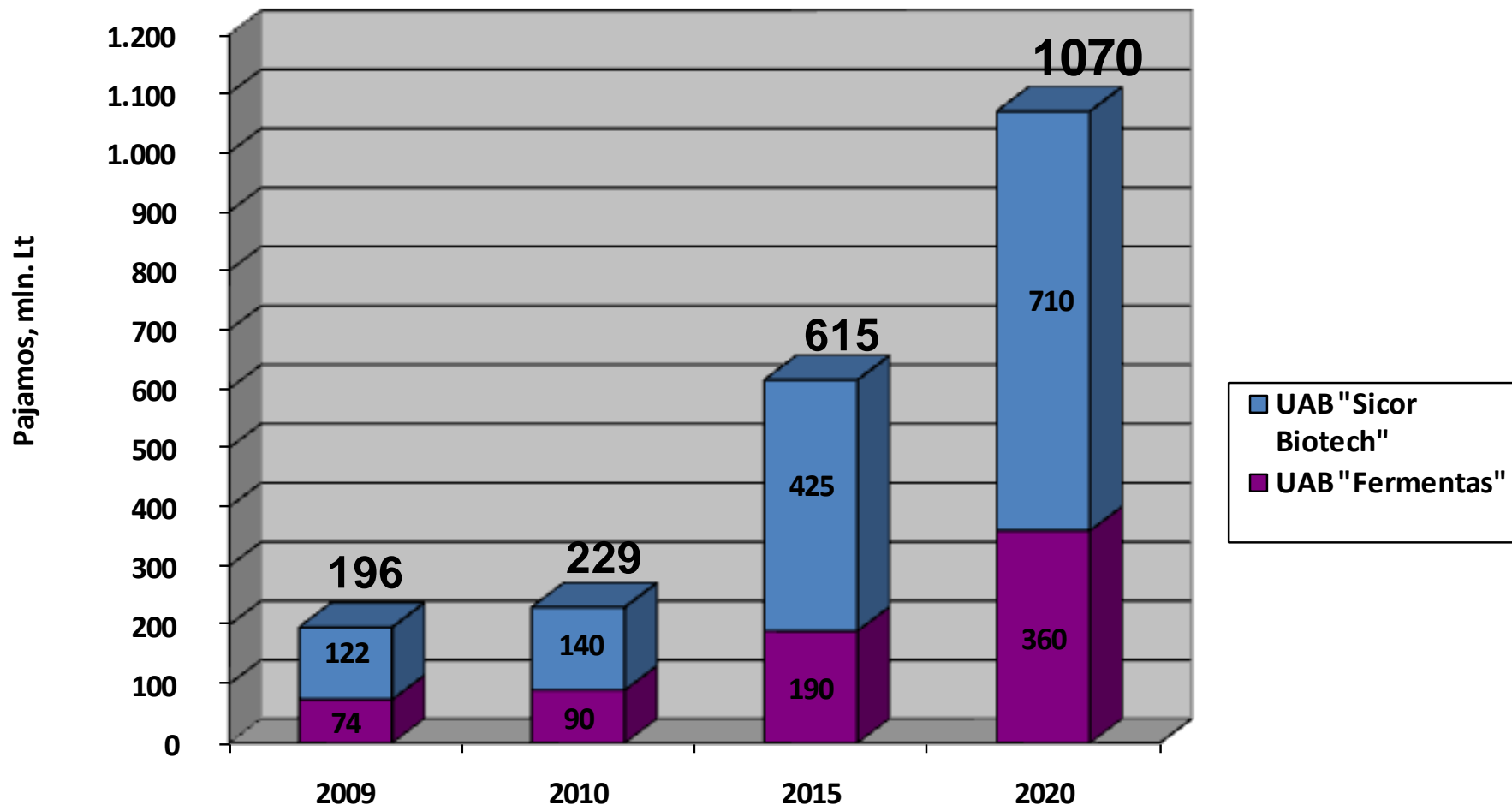
Tevagrastim registracija ES ir Šveicarijoje

Sicor Biotech pardavimų geografija

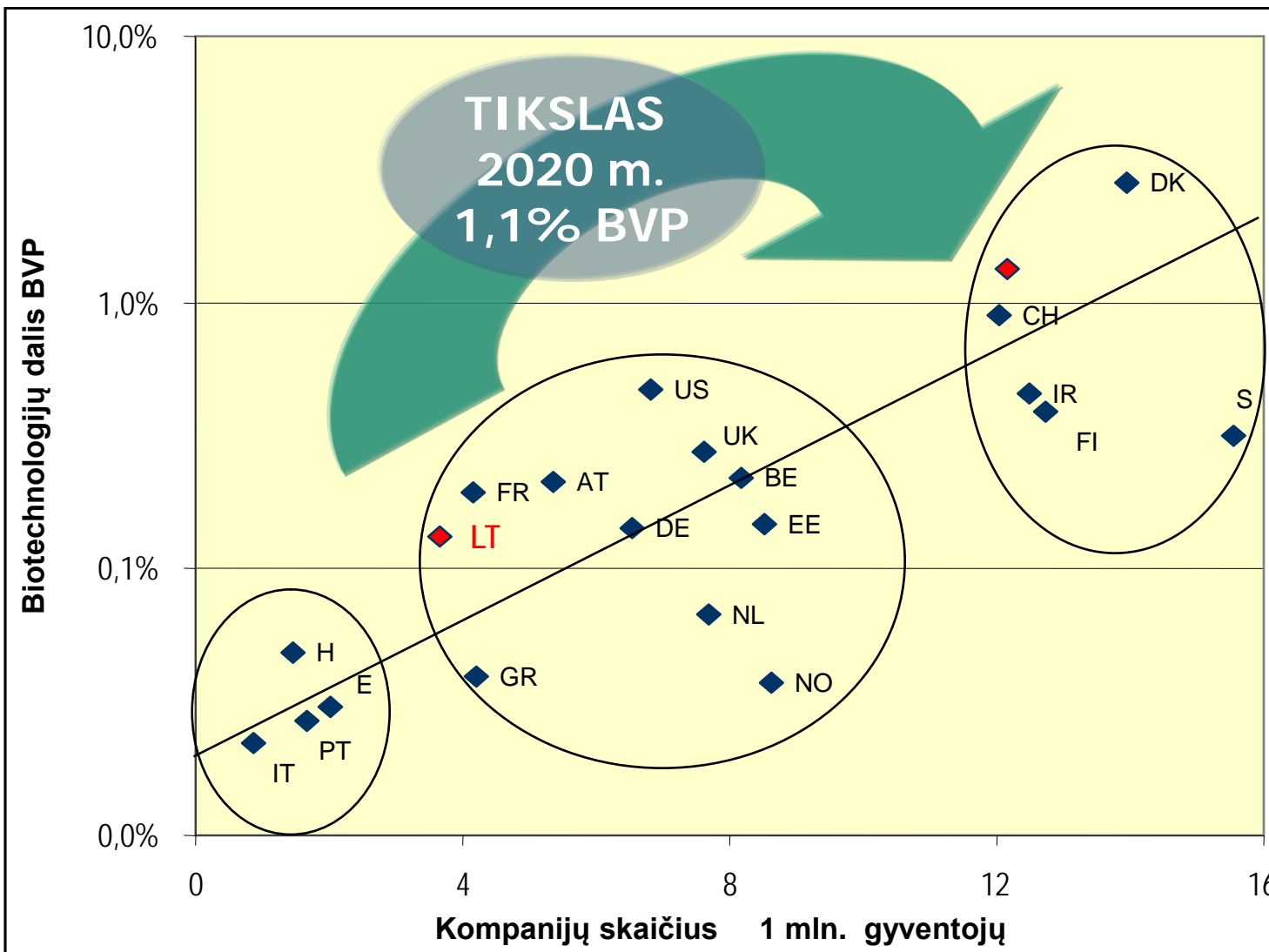




Biotechnologinių produktų pardavimų prognozė



Biotechnologijų sektoriaus indelis į Lietuvos ekonomikos augimą



Kas daroma šiems planams įgyvendinti: Vilniaus Santaros slėnis



- Sicor Biotech kartu su Farmacinės pramonės įmonių asociacija aktyviai dalyvauja kuriant SANTAROS slėnį:
 - 2007 m. – Slėnio vizija
 - 2008 m. – Plėtros programa
 - 2009 m. – Investiciniai projektai, Jungtinė tyrimų programa
- Vykdamt slėnio plėtrą siekiama tokių rezultatų:
 - Naujo TAIKOMOJO mokslo instituto įkūrimas
 - Atviros prieigos laboratorijos ir inkubatoriai aukštųjų technologijų verslui
 - “Plyno lauko” investicijų pritraukimas ir naujų biotechnologijų įmonių įsikūrimas slėnyje



Nacionalinio biotechnologinės farmacijos MTEP centro vizija



Egzistuojanti biofarmacijos pramonė
(su užsienio kapitalo dalyvavimu)



Jungtinis institutas
su APC



Biomodelių ir
ikiklinikinių tyrimų
centras (veislynas)

**Nauji
biofarmaciniai
preparatai**



BIO inkubatorius



Biotechnologinės
farmacijos MTEP
centras



Naujos biotechnologinės įmonės



Ačiū už dėmesį