

Biofarmacijos verslo plėtra Lietuvoje

 1995 m. Įsteigta AB BIOFA	 1999 m. UAB Biotechna (Gatio B.V., Nyderlandai) įsigijo Biofa	 2001 m. SICOR (JAV) įsigijo Biotechna, pavadinimas pakeistas Sicor Biotech UAB	 2004 m. TEVA (Izraelis) įsigijo SICOR Biotech/SICOR
--	---	--	--

Mūsų pajėgumai atitinka AUKŠČIAUSIUS FDA / EMA GAMYBOS IR TESTAVIMO STANDARTUS

 FERMENTACIJA Mikrobiologiniai procesai	 GRYNINIMAS Efektyvioji skysčių chromatografija	 ANALITIKA HPLC metodai Peptidų žemėlapiai Biologinio aktyvumo analizės (ląstelių proliferacija) Biocheminiai metodai Mikrobiologiniai tyrimai
 PROCESU VYSTYMAS Biotechnologinių procesų kūrimas Mokslinės žinios ir technologijų perkėlimo patirtis Baltymų molekulių charakterizavimas	 KOKYBĖ Rekombinantinių baltymų kokybės kontrolės analizės Vaistinių preparatų serijų išleidimas Gamykla audituota ir patvirtinta įvairių šalių vaistų agentūrų: FDA, EMA, PMD, GISK, ANVISA ir kt.	 INŽINERIJA IR VALIDAVIMAS Aukštosios technologijos Dubliuotos kritinės sistemos Validavimo ekspertų komanda Nuolatinis procesų monitoringas

PRODUKTAI ISTORIJA

- 1989-1995** Interferonų ir žmogaus augimo hormonų gamyba
- 1996** Parengtas pirmasis filgrastimo kūrimo projektas
- 1996** Buvo sukurta rekombinantinė E.coli gaminančioji padėmė ir proceso technologija, ir pradėti ikiklinikiniai tyrimai
- 1999** Pradėti kurti nauji procesai ir produktai
- Projektas buvo nutrauktas 2 metams
- Šio proceso komercinis mastas buvo sukurtas mūsų GGP reikalavimus atitinkančioje gamykloje
- 2003** Atlikti klinikiniai tyrimai
- 2003** Suteiktas leidimas prekiauti Lietuvoje
- 2008** EMA patvirtinimas (pirmasis biologiškai panašus filgrastimas ES)
- 2012** FDA patvirtinimas
- 2015** Gamyklos plėtra
- 2020** Glikopegiliooto filgrastimo technologijos sukūrimas

ŠIANDIEN

- ### INFRASTRUKTŪRA IR PATIRTIS
- Bendras plotas yra 6 000 m²
 - 1 500 m² klasifikuotų švirių patalpų plotas
 - Visas funkcijų spektras vietoje

150+ DRABUOTOJŲ

53.2% turi magistro laipsnį

40.3% turi bakalauro laipsnį

- EHS APDOVANOJIMŲ LAIMĖTOJAS
- DAUGKARTINIS GERIAUSIO EKSPORTUOTOJO APDOVANOJIMO LAIMĖTOJAS



- ### MES RŪPINAMĖS DARBUOTOJAMS
- TEVA ACADEMY - VIDINĖ ŠVIETIMO PROGRAMA
 - ŠEIMOS DIENOS

20 METŲ PUIKIŲ PATIKROS REZULTATŲ VILNIUJE

- Laikomės visų GGP ir reguliavimo standartų
- Patvirtinti aukštų kokybės ir atitikties standartų pasiekimai
- Atsižvelgiant į sparčią skaitmeninę transformaciją 2020 m., mūsų įmonė įdiegė procedūrą, pagal kurią klientai gali atlikti nuotolinius auditus

PIRMAUJANTYS SPECIALIZUOTI PREKIŲ ŽENKLAI GAMINAMI IR IŠBANDOMI VILNIUJE

Filgrastimas - kraują veikiantis vaistas: granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius, skirtas chemoterapijos ar kaulų čiulpų transplantacijos sukeltoms įvairioms neutropenijos formoms gydyti.

Čia, įmonėje Teva, mes esame atsakingi!

Teva yra PSCI narė:



EcoVadis įvertino Teva:



Išskirtiniai EHS rezultatai:

„Puikūs EHS rezultatai be nelaimingų atsitikimų darbe“

Nacionaliniai apdovanojimai ir nominacijos:

„Įmonė rūpinasi darbuotojų sveikata“

Šviesios Vilniaus ateities spalvos

-  Kokybės kontrolės laboratorijos, kaip kompetencijos centro, įsteigimas veiksmingumo tyrimų ir bandymų paslaugų srityje
-  Gamybos partnerystės su trečiosiomis šalimis vertinimas
-  MS&T, kaip išplėstinio baltymų savybių kompetencijos centro, sukūrimas