



Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Pohoří-Chotouň, 254 49 Jílové u Prahy
Česká republika



Historie

- **1965 – Výzkumné středisko pro veterinární léčiva**
Založeno Prof. MVDr. Bohumilem Ševčíkem, DrSc. †
Součást VHJ SPOFA
Vyvinuto či inovováno 170 veterinárních přípravků
- **Privatizace – BIOPHARM, VÚBVL, a.s.**
LIVACOX[®], MKP pro lovnou zvěř, masti
GLP, GMP, GCP, farmaceutické služby, výzkum

Základní aktivity společnosti



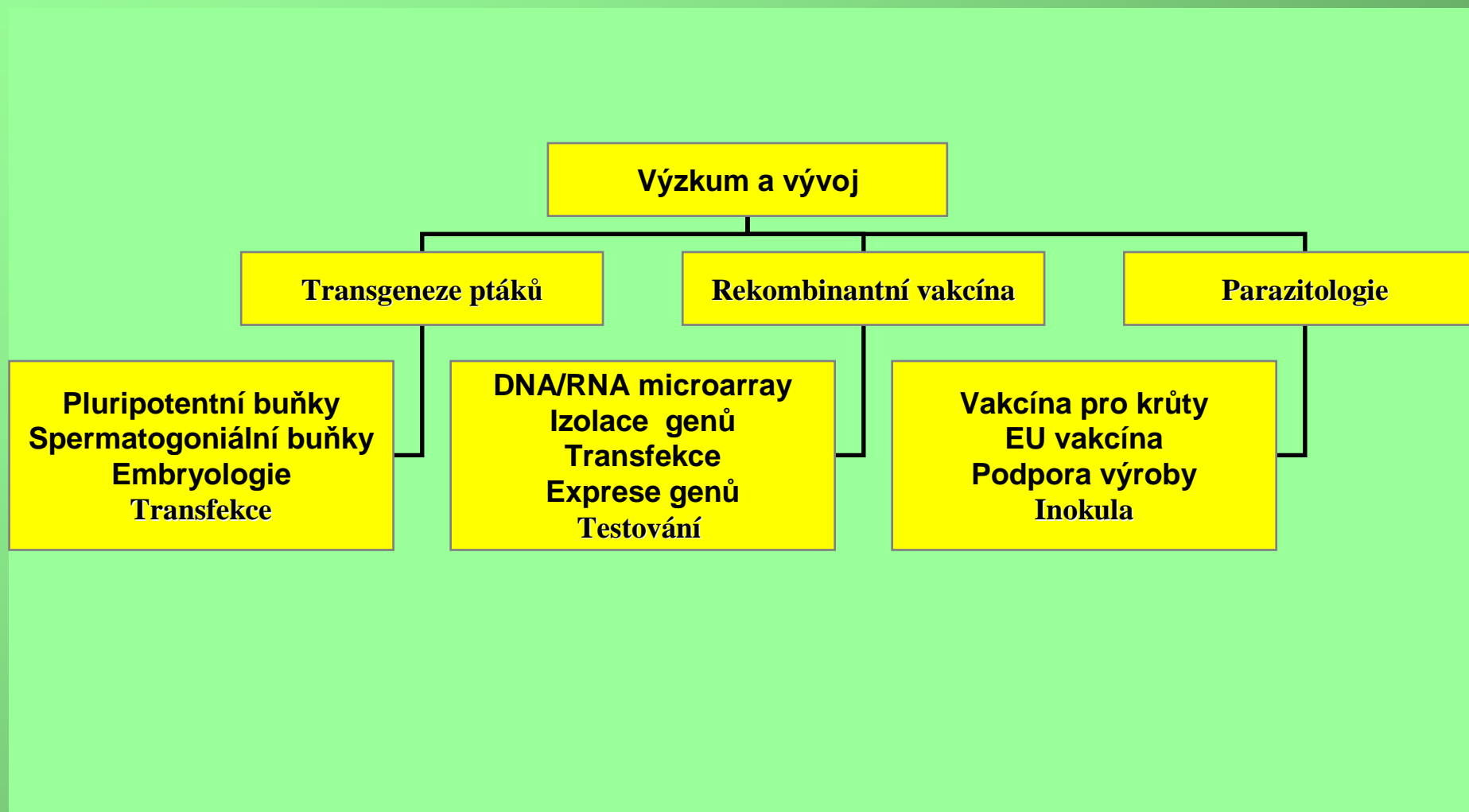
- **Výroba:** vakcíny - LIVACOX®
medikované krmné přípravky pro lovnou zvěř
ostatní veterinární přípravky
- **Služby:** kompletní farmakologický servis v oblasti veterinárních léčiv (toxicity, rezidua, farmakokinetiky a jiné)
- **Obchod:** výhradní zastoupení firem
- **Výzkum a vývoj:** nové vakcíny
transgeneze drůbeže



Legislativní rámec činnosti

- **Zákoník práce (práce, bezpečnost, OOP, odměňování)**
- **Zákon o integrované prevenci (integrované povolení – ŽP) MŽP**
- **Léková legislativa (lékový zákon, lékopis, EMEA..) ÚSKVBL**
- **Jištění jakosti (SLP, SVP, SDP, SKP, ISO) SÚKL, ASLAB**
- **Zákon o chemických látkách a přípravcích (REACH)**
- **Zákon o odpadech**
- **Zákon o PO MV**
- **Atomový zákon SÚJB**
- **Veterinární zákon MZe**
- **Zákon na ochranu zvířat (akreditace, projekty pokusů, přeprava)**
- **Plemenářský zákon MZe**
- **Zákon o GMO (oznámení, žádost, nakládání či oběh) MŽP**
- **Zákon o krmivech MZe**

Úsek VaV



Vývoj recombinantní vakcíny proti kokcidióze drůbeže

Ověření imunoprotektivních vlastností
predikovaných genů
(model *Eimeria tenella*)



Imunizace s rekombinantní DNA



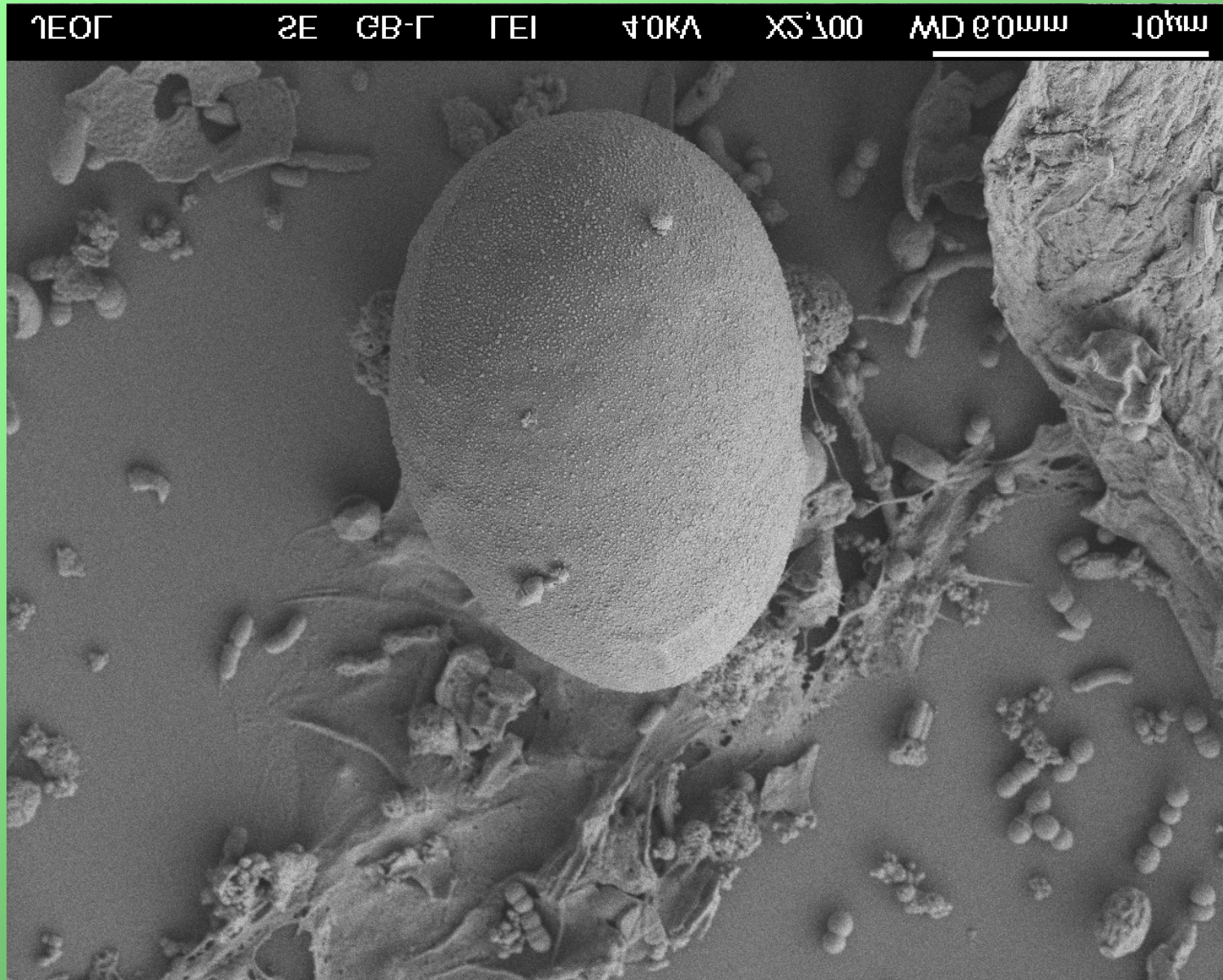
Ověření antikokcidiální imunitní odpovědi
po zátěžové infekci





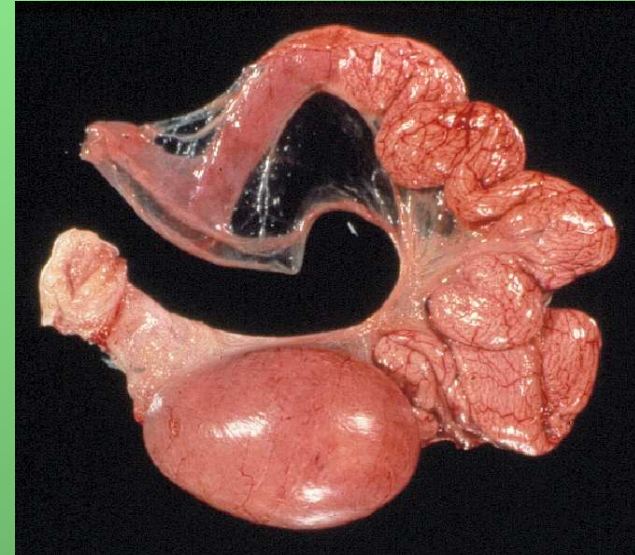
BIOPHARM

, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.



Možné využití unikátního reprodukčního ústrojí drůbeže:

- realizace rekombinantního proteinu ve vejci
- produkce monoklonálních protilátek
- zvýšení produkce cestou „knock in“ specifických genů
- zvýšení rezistence drůbeže proti patogenům cestou shRNA kazet realizovaných RNAi zaměřených proti virálním proteinům
- verifikace funkce savčích (lidských) genů v naivním drůbežím genomu



GTGACNCGGCAGTG
ATTGTAATCNTCTCA
CTATAGGGCGAATT
GGGCCCGACGTCG
CATGCTCCCGGCCG
CCATGGCGGCCGC
GGGAATTTCGATTCC
CACCTCGTGACCA
CCCTGACCTACAGC
GTGCAGTGCTTCAG
CCGCTACCCCGACC
ACATGAAGCAGCAC
GACTTCTTCAAGTC
CGCCATGCCCGAAG
GCTACGTCCAGGAG
TGCACCATCTTCTTC
AAGGACGACGGCAA
CTACAAGACCCGCG
CCGAGGTGAAGTTC
GAGGGCGACACCC
TGGTGAACCGCATC
GAGCTGAAGGGCAT
CGACTTCAAGGAGG
ACGGCAACATCCTG
GGCACAAGCTGG
AGTACAACACTAAC
AGCCACAACGTCTA
TATCATGGCCGACA
AGCAGAAAGAACGG
CATCAAGGTGAA

EGFP slepice 999



Model přenosu spermatogonialních buněk

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
15 March 2001 (2001/0303)

(11) International Publication Number
WO 01/7344 A3

(51) International Patent Classification:
A61K 47/00

(52) International Application Number:
PCT/US2000/00664

(53) International Filing Date:
8 September 2000 (09.09.2000)

(54) Filing Language:
English

(55) Publication Language:
English

(56) Priority Date:
07/10/99

(57) Applicant (for all designated States except (51)):
BIOFARM, VÝZKUMNÝ ÚSTAV BIOFARM, ČES. A VETERINÁRNÍ OHLAVNÁ A.S. ŽDŮČICE, Patač-Chrást, 264 01 Hloubá v Páru (CZ)

(72) Inventor and
(73) Invention Applicant (for CZ only): TREFIL, Petr, ŽDŮČICE, K. Hrdelova 962, 264 01 Hloubá v Páru, NUTRI-KOLA, Alena KUCOVÁ, Patačova 726, 34 01 Hradčovice (CZ)

(74) Agent: PATENTSERVIS PRAHA A.S., Irvinská 112/3, 160 21 Praha 4 (CZ)

(81) Designated States (national): AE, AF, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, EG, ES, FI, FR, GB, GR, GU, HK, HU, IL, IN, IS, IT, JP, KR, KZ, KP, KG, LK, LC, LA, LB, LI, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MU, MY, NL, NO, NZ, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SG, SI, SK, SL, ST, TH, TR, TT, UA, US, UZ, UY, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (episcopal): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IL, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE)

(57) Abstract: A method of transgenic food construction using germline spermatogonial cells, the transfer of genetic information in food items, which method is carried out so that the testicles only of an avian cock are irradiated with gamma rays up to the absorbed dose of 10 to 30 Mrads, resulting in the formation of germline spermatogonial cells in the testis of the avian cock and the avian cock is then able to produce sperm, wherein the sperm contains, including the germline spermatogonial cells, genetic information from the donor avian cock. The new transgenic germline spermatogonial cells are capable of producing offspring. The sperm are able to fertilize and the new all genetic information of the germline spermatogonial cells of the donor cock. The transgene is carried out after 30 days and more after the irradiation.

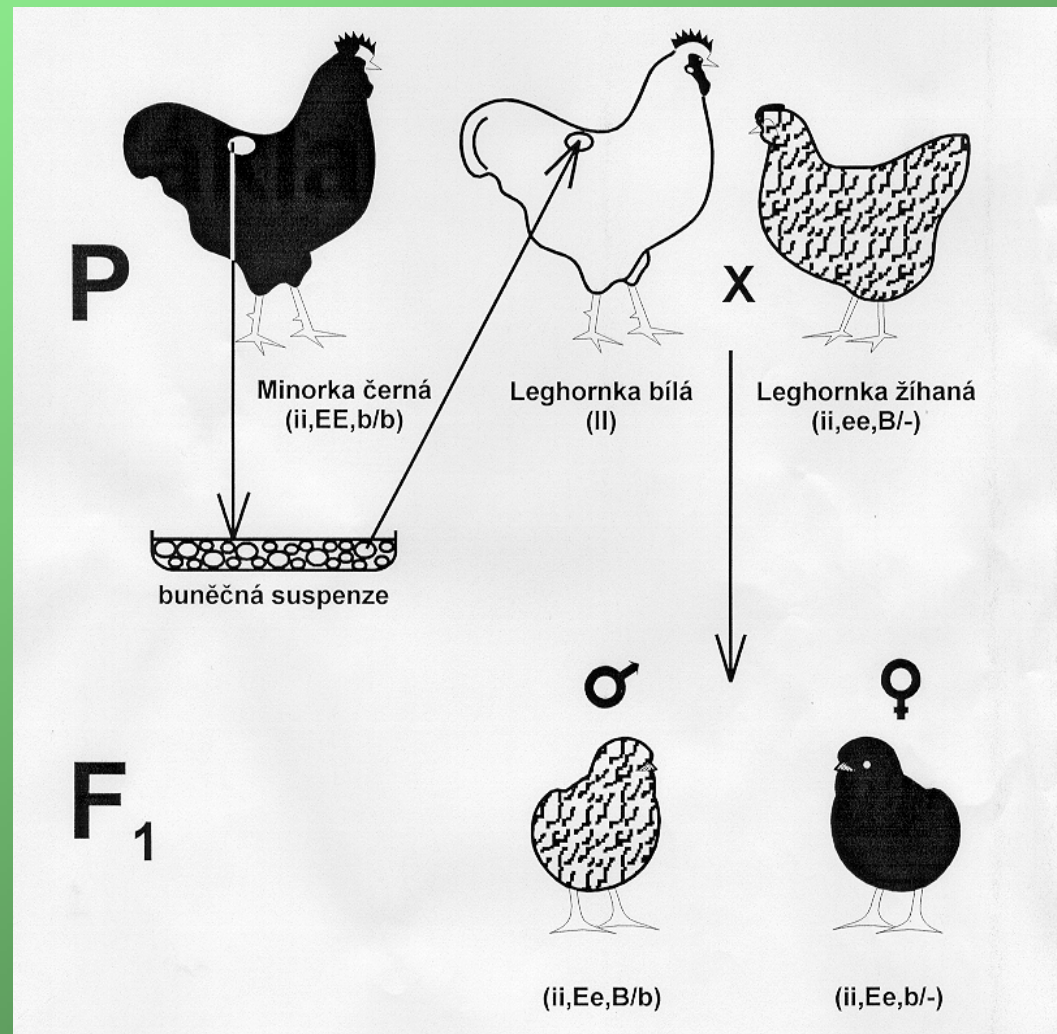
(59) Title: A METHOD OF TRANSDUCING POUL CONSTRUCTION

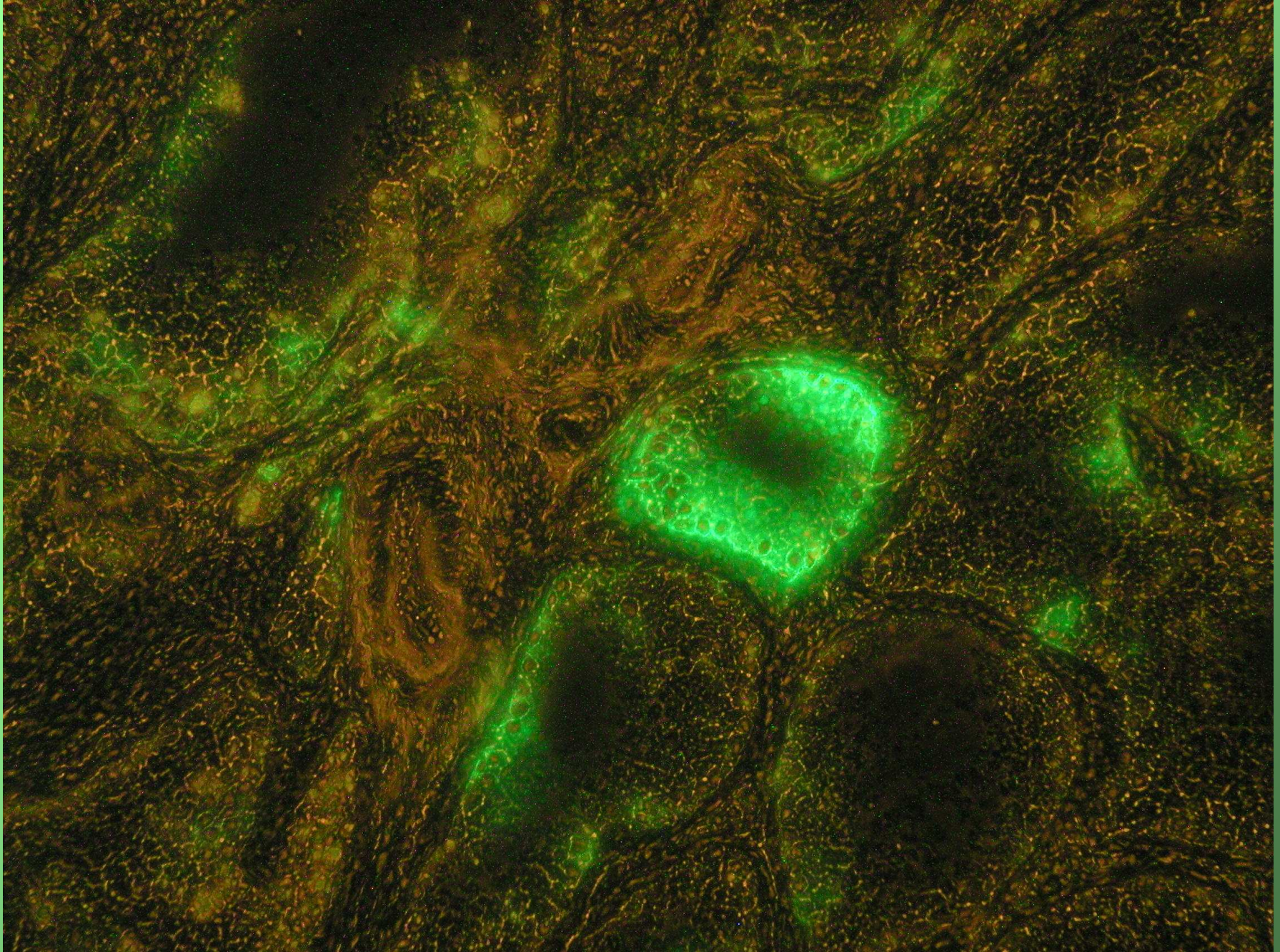
Minorka černá (ii,EE,b/b) × Leghornka bílá (II) = Leghornka žíhaná (ii,ee,B/-)

buněčná suspenze

F₁

(ii,Ee,B/b) ♂
(ii,Ee,b/-) ♀





Bariérové chovné prostory

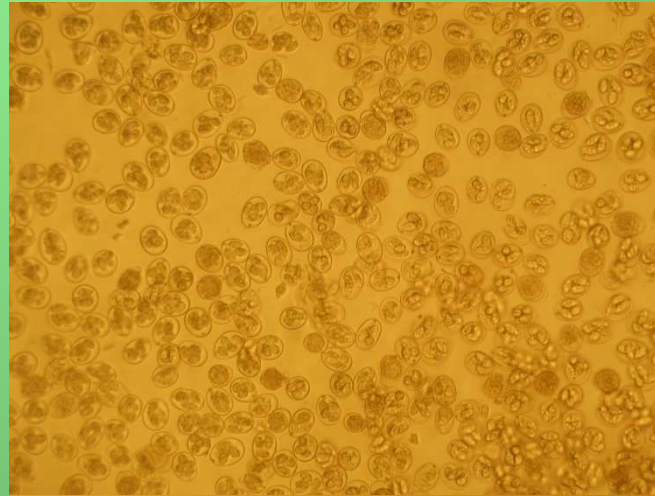
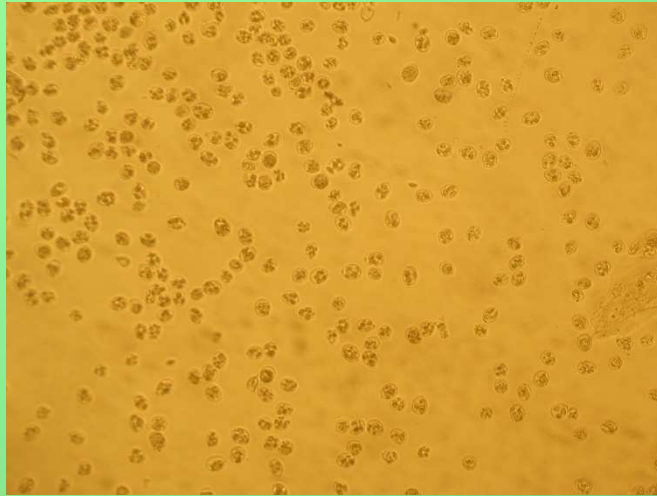


Úsek výroby VJL – Výrobní jednotka LIVACOX®



LIVACOX[®] = Živá atenuovaná vakcína proti kokcidióze kura domácího

- Kokcidie = parazitičtí prvoci rodu *Eimeria*



LIVACOX® T

LIVACOX® Q



Vakcíny proti kokcidióze

Vakcína	Výrobce	Stát
Virulentní		
ADVENT	Novus	USA
BIO-COCCIVET R	Biovet	Brazílie
COCCIVAC B a D	Shering-Plough	USA
IMMUCOX C1 a C2	Vetech	Kanada
INOVOCOX	Embrex	USA
NOBILIS COX ATM	Intervet	Nizozemí
VIRACOX	Stallen Animal Health	Švýcarsko
VAC M	Elanco	USA
Atenuované		
EIMERIA VAX	Austr. Bioproperties Ltd.	Austrálie
GEL-COX	Immuner	Argentína
HIPRACOX	Laboratories Hipra	Španělsko
LIVACOX T a Q	BIOPHARM, VÚBVL, a.s.	Česká republika
PARACOX 5 a 8	Shering-Plough	Anglie
TAM a NECA	Nisseiken	Japonsko
Cocci-Vac	Cavac	Korea
Podjednotkové		
COXABIC	Abic	Izrael

Klimatizační jednotka



Klimatizační jednotka



Inkubátor



SPF kuřata



Produkční box



Semikontinuální centrifuga



Sporulační box



Formulační kotel



Formulační kotel na laminárním stanovišti



Formulační kotel - temperace



Servisní místnost



Plnicí pumpy



Plnička



Plnička



Plnicí stroj



Tisk etiket



Etiketovačka



Finální adjustace a kontrola



23. 11. 2004

Zatavování



Skladování v chladné místnosti



Chlazení skladovací místnosti



Autokláv



Plnička - autokláv



Laminární box



Personální a materiálové propusti



Monitorovací místnost



Kontrola kvality finální vakcíny



Úsek farmakologických služeb

rozsah prováděných činností:

- **Toxikologické studie**
- **Stanovení reziduí léčiv na cílových zvířatech**
- **Farmakokinetické studie včetně hodnocení bioekvivalenčních studií**
- **Projekt REACH (Registration Evaluation Autorization Chemicals)**

Zásadní reforma chemické legislativy

Nařízení EP 1907/2006

E agentura pro CHL v Helsinkách

2020 – výroba pouze látek se známými vlastnostmi (nad 1t za rok, ale i dovoz)

„Bílá kniha“ červen 2007

Látky –zavedené (100 000) a nové

Předregistrace do 1.12. 2008

Stáj pro hospodářská zvířata











Portfolio produktů naší společnosti





LIVELY WITH **LIVACOX**
BIOPHARM
Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs

LIVE ATTENUATED VACCINES
AGAINST COCCIDIOSIS
WWW.LIVACOX.CZ

Děkuji za pozornost
Pavel Trefil
trefil@bri.cz