**Irradiando Inovação: A Evolução da Medicina Diagnóstica**

00:03

Você está ouvindo o podcast de assistência ao câncer apresentado pelo Dr. Bill Evans e trazido a você pelo Programa de Assistência ao Câncer. Onde quer que você esteja em sua experiência, estamos aqui para fornecer ajuda e esperança enquanto você navega pela prevenção, tratamento e cuidados do câncer, ajudando quando você realmente precisar.

00:20

Bem-vindo ao programa sobre câncer com seu apresentador, Dr. Bill Evans, sou eu, e hoje estou conversando com Owen Roberts, que é o CEO do Centro de Desenvolvimento e Comercialização de Sondas. Bem-vindo, Owen,

00:33

Bem-vindo. Obrigado por me receber. E isso é um bocado, isso

00:36

nome não é, é um nome longo, e vamos nos aprofundar um pouco nisso em termos de explicar aos nossos ouvintes o que tudo isso implica, e é uma história bastante interessante para Hamilton e a Universidade McMaster. Antes de começarmos, sempre falo um pouco sobre o programa de assistência ao câncer para nossos ouvintes. Caso você não tenha ouvido falar antes, é uma instituição de caridade em Hamilton que oferece uma variedade de serviços gratuitos para pacientes com câncer, incluindo viagens gratuitas de e para o centro de câncer ou outras conexões médicas com médicos e hospitais e tudo o mais. Também fornece equipamentos, empréstimos, cadeiras de rodas, ambuladores, outros equipamentos para ajudar a manter os pacientes seguros em suas casas, suporte nutricional, incontinência urinária, suprimentos, entre outros. Portanto, são ajudas práticas para pacientes com câncer. E uma das coisas que o programa de assistência ao câncer apoia é este podcast, na esperança de que, ao conscientizar as pessoas, o público em geral , elas se sintam mais esperançosas em relação ao câncer, ajudando também os pacientes em sua jornada específica, dando-lhes mais informações sobre sua doença e como eles podem ser apoiados em sua jornada contra o câncer. Então esse é o Programa de Assistência ao Câncer, uma grande instituição de caridade aqui em Hamilton. É surpreendente para mim que não existam programas semelhantes de assistência ao cancro noutros locais da nossa província e, na verdade, em toda a nossa audiência, que agora se estende aos cinco continentes. Fico surpreendido por haver pessoas por aí a ouvir-nos. Portanto, este será um programa interessante para mim, e um podcast um pouco diferente para mim, porque geralmente falamos sobre câncer, várias partes do corpo, os serviços de apoio que estão disponíveis para os pacientes em nossa comunidade. Trata-se de trazer novos diagnósticos e terapêuticas para pacientes com câncer e realmente capitalizar, acho que me corrija. Owen, vou deixar você falar um minuto sobre Bright Minds e universidades e comercializar essas ideias e colocá-las no mercado, algo que não acho que as universidades tenham feito muito bem no passado. Mas antes de irmos lá, por que você não nos conta um pouco sobre você? Como você chegou onde está como CEO desta Sure? Bem,

03:01

em primeiro lugar, porém, gostaria de parabenizá-lo por este excelente programa. Quero dizer, todos nós estivemos envolvidos com o câncer de uma forma ou de outra ao longo de nossas vidas, e é uma experiência aterrorizante, e a ajuda e a educação que você recebe ao longo do caminho são tão importantes para que você saiba que esta situação difícil parte da sua vida um pouco mais suportável e é muito importante para a família. Então, primeiro, parabéns pelo que você faz. Muito importante, Sarah, minha pequena vida e como acabei, como disse antes, para você antes, Sarah, eu era apenas uma pessoa de finanças que deu errado, tomou o caminho errado há cerca de 25 anos e seguiu em frente. A partir daí, na verdade, passei por finanças estruturadas para grandes instituições dos EUA em Nova York, aqui, na Europa e em Toronto. E essa foi minha formação. E por volta do período de 1999, já faço isso há cerca de 10 anos, e um bom amigo meu veio até mim e disse: Tive a ideia de abrir uma empresa de biotecnologia. Você sabe, você estaria interessado em iniciar uma biotecnologia? E você é uma daquelas bifurcações na estrada da sua vida onde eu farei isso e terei que me comprometer totalmente com ela. Há algo mais que eu queira tentar? Então, você sabe, era 1999 , era a bolha da biotecnologia e todo mundo estava ganhando muito dinheiro. Parecia uma ótima maneira de ganhar muito dinheiro bem rápido e depois me aposentar no meu barco e nunca mais ser visto. E, claro, pulei com os dois pés. Foi um desastre e a bolha da biotecnologia estourou. E mas você sabe, estava tudo bem. É, eu decidi ficar por aqui. Porque, francamente, você sabe, eu realmente gostei da minha carreira anterior em finanças. Tive muita sorte com muitas pessoas nas áreas em que trabalhei muito bem, ótimas equipes. Mas a única coisa sobre biotecnologia, pesquisa médica, etc. , se você é uma pessoa curiosa, é quase um você sem fim. Exploração de novos desenvolvimentos. Na verdade, quando comecei, em 2000, era o Projeto Genoma. O Projeto Genoma Humano estava chegando ao fim. E, na verdade, isto é em grande parte uma linha direta daquele projeto do genoma humano até hoje, conversando com alguns dos meus colegas sobre o que fazemos agora e como visamos algumas proteínas muito específicas, etc. , com sondas ou terapêuticas. . Não sabíamos apenas quando comecei, e não sou, gosto de pensar que não sou tão velho, mas sabe, há 25 anos, não conhecíamos todas as proteínas. Não conhecíamos a funcionalidade. É uma quantidade incrível de conhecimento que advém de ser uma pessoa de finanças, você conhece, tentando aprender por que essa proteína é chamada ecbr , um aqui, mas l2 ali? E é como se, bem, antes do Projeto Genoma Humano, não sabíamos que eles eram a mesma proteína da qual veio o mesmo gene. E então demos dois nomes diferentes porque pensamos que fazia duas coisas diferentes. Bem, a proteína, nesta situação, fez uma coisa, uma proteína aqui, a mesma proteína fez outra coisa. Não sabíamos que era a mesma coisa. E você sabe, você está dirigindo às cegas em muito disso e isso realmente expandiu o que você pode fazer. De qualquer forma, aprendizado profundo

06:16

curva das finanças para esta biotecnologia,

06:21

tive uma sorte inacreditável com algumas pessoas muito pacientes comigo que seguraram minha mão e dedicaram um tempo para me explicar o que estava acontecendo, e meio que, como eu costumava dizer, emburrecendo as coisas para o cara das finanças e Mas lentamente, depois de 25 anos, eu deveria ter aprendido alguma coisa. Eu deveria aprender algo com isso, provavelmente, na verdade, quer saber, meus amigos que me conheceram nas finanças dizem, não posso acreditar que você sabe que isso faz cerca de 25 anos. Eu provavelmente deveria saber muito mais, mas partiremos daí. Então, mas sim, não. Então comecei uma empresa em 2000 com foco em antibióticos. Vendemos em 2014, formamos outra empresa em 2014 também no ramo de doenças infecciosas, e depois também nos envolvemos em alguns outros projetos profissionais, investidores. Eu conhecia advogados. Eu sabia por você, eles tinham isso, você conseguiu uma vez? Você deve ser capaz de ter sucesso novamente. E você sabe, na verdade tive , você sabe, um pouco de sorte e sucesso, e funcionou em alguns programas interessantes. E a única empresa que havíamos formado estava encerrando as atividades porque íamos vender os ativos novamente. E um colega meu, na verdade, um dos meus antigos membros do conselho, veio até mim e disse: Ah , e você tem tempo? Estamos reestruturando o Centro de desenvolvimento e comercialização de sondas, com um spin-out da nossa fabricação. Você gostaria apenas de nos ajudar a fazer esse processo, ajudá-los a concluir o processo, olhar os acordos legais, ter certeza de que tudo foi feito corretamente. E eles então perguntaram: Bem , você estaria interessado em, você sabe, reestruturar, reformar e criar o que é basicamente, gosto de chamar cpdc 3.0, que é nossa terceira iteração do cbdc , mas entrarei nisso em apenas alguns instantes. mais momentos. Ok, foi assim que me envolvi

08:13

nele. Viagem fascinante, não em linha reta, mas muito interessante

08:17

é biotecnologia. Existem muito poucas linhas retas na biotecnologia. Existem muito poucas linhas retas.

08:21

Mas um dos desafios nas universidades é que muitas pessoas inteligentes fazem muitas coisas incríveis através de suas pesquisas, publicações e periódicos, mas muitas vezes isso é tudo, mas até que talvez um grande participante veja a publicação e a pegue e ou talvez as pessoas que trabalham em seus laboratórios de pesquisa peguem as informações que saem da universidade e as comercializem. Parece-me que as universidades canadianas, e talvez isso seja verdade de forma mais geral em todo o mundo, nunca foram muito boas na comercialização, mas nas últimas, não sei, duas décadas, muitas criaram escritórios para comercializar. Pessoalmente, não tenho noção do sucesso que tiveram, mas sempre fez sentido para mim que tentassem tirar partido da propriedade intelectual que foi desenvolvida dentro das suas quatro paredes. Então, isso é algo que saiu do McMaster, e talvez você pudesse nos fornecer a versão 1.0 do Centro para sondas e desenvolvimento e comercialização de sondas.

09:29

Então , CBI, CPD e Sal encurtaram o turno para cbdc , para que possamos manter isso em um show de meia hora. Mas o cbdc 1.0 foi e tudo o que surgiu foi, você sabe, o trabalho duro e a visão do Dr. John Valiant. Agora sou a próxima pessoa pela qual a tocha foi passada para mim, mas realmente foi pelo que John Valen viu seu envolvimento em como. E rádio farmacêutica. E vou usar radiofármacos. Radiofarmacêuticos significa apenas onde você adiciona um isótopo radioativo a algum tipo de sonda. Falarei sobre isso um pouco mais tarde. É aí que surge o termo de investigação. Então você adiciona um isótopo de rádio a uma sonda, e então esse radioisótopo pode viajar para onde estão as doenças que você está interessado e emitir um pouco de emissão, como baixa potência, para que você possa vê-lo aparecer no que é chamado um PET scan, ou outro tipo de equipamento de digitalização, ou algo que seja um pouco mais poderoso, que irá quebrar o DNA e começar a dividir o DNA dessas células cancerígenas para que as células cancerígenas não possam mais funcionar adequadamente ou se dividir, de modo que no quadro geral está o que ele viu. E a experiência de John em química de rádio, ele convenceu McMaster de que havia essas bolsas do Centro de Excelência. E então ele recebeu uma bolsa do centro de excelência para fazer o desenvolvimento de sondas, o IE, o diagnóstico, o diagnóstico inicial no Canadá e fora da Universidade McMaster, radiofarmacêuticos, que tanto o diagnóstico quanto a terapêutica já existem há muito tempo, mas, na verdade, por uma série de razões, ele realmente não decolou, uma das quais já mencionei, que é o Projeto Genoma Humano. Sim, você deseja enviar este isótopo para cumprir sua função em uma proteína muito precisa. Mas se você não conhece as proteínas, como saber para onde as está enviando? Então foi quase assim. Essa tecnologia estava em segundo plano, mas finalmente encontrou um lar depois de parte do projeto genômico humano, parte do projeto genômico humano, parte de você sabe, e muitas coisas diferentes se juntaram ao mesmo tempo para tornar este um campo bíblico. O que há de bom nesses diagnósticos é que a dose é tão baixa, eles são, você sabe, considerados muito, muito seguros se eu for dar a alguém uma dose de material radioativo que, para diagnóstico, é quase igual ou menos do que rádio a radiação que você recebe por estar em um avião. Sim. Então é muito baixo. É muito baixo. Portanto , geralmente são considerados seguros, mas você precisa do equipamento que possa saber quando o diagnóstico de rádio estiver em uma célula cancerosa, você precisa de uma máquina que agora possa ler isso e ver onde está. E o bom é que você também pode começar a ver o volume das células cancerosas ali. E pode ser mais preciso do que apenas olhar através de uma ressonância magnética ou outro tipo de exame histórico, muitas vezes

13:06

é porque ele está captando a função do tumor, e não a forma e o tamanho.

13:12

Quero dizer, indo do 3.1 novamente, John Valliant realmente observou como ele se desenvolveu a partir de 2008, quando recebeu pela primeira vez a bolsa do Centro de Excelência do governo do Canadá e foi hospedado por McMaster. Eles se concentraram nas sondas e em muitas pesquisas, etc. , contornando as sondas. Mas naquela época, as pessoas também estavam começando a ver o que você conhece e a entender como fazer isso do lado terapêutico também. Terapêutica, você usa um isótopo mais poderoso, normalmente um metal e que tem energia suficiente para quebrar o DNA. O diagnóstico, tudo o que eles fazem é brilhar, você sabe, dá um pouco de brilho para a máquina captar e para a câmera captar, e pronto. Mas a terapêutica tem que ser capaz de quebrar o DNA, e essa sensação estava apenas começando a se expandir, porque o conhecimento sobre para onde está indo, você sabe dentro do corpo, como estava sendo excretado fora do corpo, como você poderia medir a quantidade de radiação, todas essas tecnologias, todos esses conhecimentos, estavam sendo gerados exatamente por isso, por volta de 2014, John desmembrou o lado da pesquisa do cpdc e criou produtos farmacêuticos de fusão. E os produtos farmacêuticos de fusão cresceram a partir de 2014. Tornei-me uma empresa pública e preciso entender que deveria ter definido minhas datas, mas acho que foi em 2016, talvez em 2018, alguém vai me dar um tapa se eu entender errado. Mas você abriu o capital na NASDAQ, e nessa época, e, você sabe, continuou a crescer e a focar no lado terapêutico. Então. O lado diagnóstico meio que ficou para trás. Nós nos concentramos na CBC, e no que chamarei de CBC 2.0, que estava um pouco mais na distribuição de manufatura em todo o Canadá. Esses diagnósticos ajudam a configurar sites em todo o Canadá. Você tem que se lembrar, então, para um diagnóstico , digamos que você tenha viajado de Toronto ou de Hamilton ou de algum lugar e disse que fará uma varredura de potencial para verificar, você sabe, potencial Câncer. Você tem que fazer seu exame às nove horas. Bom, a gente que começa a preparar aquela dose que você vai tomar e vai injetar na veia. Comecem a trabalhar nisso por volta das duas horas da manhã daquele dia, e eles preparam o lb , o que chamaremos de sonda, ou o frio, a sonda é simplesmente aquele pequeno segmento de matéria química que é atraído pelo Pro, a proteína no câncer. Então a sonda viaja até lá. Às vezes eles os chamam de ligantes, às vezes eles os chamam de sondas. Eu gostaria que eles escolhessem apenas um, você sabe, para que as pessoas não fiquem confusas. Mas vamos chamá-los de sondas porque é em nome de da nossa empresa. Então vou ficar com os profissionais . Então essa sonda vai para uma proteína e você simplesmente a conecta, normalmente, para um diagnóstico, é algo como flúor 18 ou gálio 68 que são, você sabe, isótopos menos poderosos. Então eles fazem, compõem a sonda e no final colocam o isótopo , seja gálio ou flúor. E agora são cerca de seis horas da manhã, e agora eles têm que fazer isso, fazer o controle de qualidade, o controle de qualidade, ter certeza de que está tudo pronto para funcionar. E tudo funcionou bem. Eles têm radioatividade suficiente na dose para que possam ser enviados ao hospital. E você tem apenas algumas horas para chegar ao hospital, e ele aparece às sete horas, e você tem os pacientes todos alinhados, prontos para ir, e você dá a dose aos pacientes, porque para esses isótopos, sua metade A vida dura cerca de 100 100 minutos. Muito curto. Então você, você sabe, entra na fila, porque você conhece a pessoa que você administra. Às 8h você dá X quantia. Mas por volta das 11 ou meio-dia, é preciso dar mais para aumentar a dose. E então, você sabe, no final do dia, tudo estará desbotado de qualquer maneira, então isso é um remédio na hora certa. Então , para o diagnóstico, você tem que trazer as pessoas, se algo der errado nesse caminho, talvez você não consiga dosar o paciente. E você tem uma pessoa que está sendo informada de que pode ter câncer e que foi trazida para cá. E este é o primeiro passo para descobrir como tratar, qual a gravidade do tratamento, como grave é o seu câncer. E se você tiver qualquer tipo de fracasso nos moldes que você conhece, você terá um fracasso infeliz. Você tem alguém que precisa ir até você, conhece um paciente, e dizer: Sentimos muito. Não é hoje. Está morto, e agora temos que descobrir onde você se encaixa na fila, e é muito estressante. Portanto, ser capaz de produzir de forma consistente e não ter falhas é difícil , e é um remédio just in time, e isso é algo que o cbdc e o cbdc 2.0 estavam trabalhando muito. Nós ajudamos a configurar. Ajudamos alguns outros sites em todo o Canadá a também serem consistentes na entrega. Tivemos uma joint venture muito boa com a nova HN chamada can probe, e estávamos fazendo testes de sondagem com a UHN. Mas isso é muito estressante poder fazer isso em tempo hábil. Agora

18:55

o isótopo radiomarcado. Onde isso é feito? É feito em um reator nuclear em algum lugar do campus de McMaster, ou enquanto, como uma etiqueta de rádio ou gálio . Então

19:07

Vou generalizar, para que possamos manter isso em menos de dois dias, acho que não, mas Jared será no geral. Então , como mencionei, quando você está fazendo um diagnóstico, o isótopo é menos poderoso, então é preciso menos energia para criá-lo. Portanto, a maioria dos isótopos de diagnóstico são feitos em um ciclotron. O ciclotron basicamente acelera os nêutrons e os spins e então eles atingem um alvo no caso do flúor, o oxigênio do alvo, e então você derruba, você desestabiliza o oxigênio. Torna-se flúor, 18. Outro que se faz é o gálio, 68, aqueles que podem ser feitos novamente em ciclotron, ou podem até ter geradores de mesa que vocês conhecem, lentamente. Gere o suficiente disso. Então, aqueles com menos energia são feitos em lugares menores, você sabe, ou insights do lado terapêutico. Eu sei que estamos pulando um pouco, mas responda à sua pergunta, esse é um isótopo mais poderoso, você sabe, porque você queria fazer algo mais do que apenas, você sabe, quebrar o DNA. Tem que quebrar quando o DNA realmente não quebra , você sabe, aqueles aqueles , eles não demoram muito para se separarem, mas você tem que estar focado. Tem que estar lá. Portanto, esses isótopos são muitas vezes feitos da mesma forma que um reator nuclear pode vir do reprocessamento de resíduos nucleares. Os Laboratórios Nucleares Canadenses têm um bom suprimento disso. Mas esses consomem muito mais energia e geralmente são algum tipo de metal, então você está falando de actínio. Você sabe, isótopos como esse aí. Então eles consomem mais energia lutécio, que pode ser feito no McMaster. Eles pegam o alvo, o Metal original, e o colocam no reator nuclear, e o reator nuclear o bombardeia por um longo período de tempo, e então o retira. Então você tem que alguns deles são Lutécio. Alguns deles são outras coisas. Então você tem que purificar seu lutécio nesse caso, e então você pode entregá-lo. Mas a parte boa disso é que a meia-vida é de dias, muito mais. Portanto, no caso de algo como o lutécio, pode ser a matéria-prima que pode ser produzida. E é produzido na McMaster. Poderia ser produzido na Bruce Power, você sabe, nas margens do Lago Huron. E eles têm um programa muito bom, Bruce Power, que acabaram de começar. Eles produzem lutécio, mas há tempo suficiente para ser enviado para, não me lembro, é na Carolina do Sul ou na Alemanha, para ser refinado e purificado, e então é enviado de volta, em muitos casos, enviado de volta de volta aqui, para Hamilton, para ser processado no produto médico. E mesmo assim ainda faltam dias para que ele possa ser enviado, porque a meia-vida é muito maior. Então você tem tempo. Não é um tempo infinito. Não são como os remédios que você vê na farmácia, que ficam na prateleira por meses, anos, etc , mas vão durar muito mais tempo .

22:34

Portanto, alguns de nossos ouvintes estariam familiarizados com o PET scan. Então sim, sim. E a situação é apenas a sua radiomarcação da glicose com pasta radioativa, como o seu F 18, e então as células cancerígenas estão sendo absorvidas porque tendem a metabolizar a glicose mais rapidamente. Então eles podem estar sob um scanner e ver os pontos quentes, que são as áreas do câncer. E então encenação. Aqui você usa diferentes substratos, que fazem parte da segmentação, para obter uma interação muito específica. E você está trabalhando especialmente em um para câncer de próstata, certo? Fale um pouco sobre isso, claro,

23:12

claro. Bem, eu só vou recuar só um segundo, porque você é o que você quer, é o que você quer. No caso do pano de cola , ele é chamado de FDG, F 18. Portanto , se você já conhece, esta é a sonda de rádio de diagnóstico de rádio mais comum que existe, é FDG. É genérico , então é barato. É bastante simples de fazer. É um açúcar com, como você disse, um F 18 anexado, o que é bastante simples de fazer, dito pelo cara das finanças que nunca colocou as mãos sob o capô. Então eu também posso, é muito fácil de fazer. Não tenho ideia, mas foi o que me disseram. Então FDG, mas FDG atinge muitos tipos de câncer diferentes. Além disso, como você mencionou, é basicamente um açúcar. Então está mostrando onde a glicose está sendo absorvida. E como você disse, em relação a outras células. As células cancerosas, que estão crescendo rapidamente, precisam absorver muitos desses açúcares, relativamente também. Então o que você quer obter é a maior diferença entre o relativamente, entre uma célula normal e a célula cancerosa, porque então você pode, você sabe, separá-las nisso na tela, a questão se tornou, vou ligar, gosto pensar no FDG como a primeira geração. Eu sei que há muitos acadêmicos que dizem : Não , na década de 1960, estamos fazendo essas coisas agora. Mas a verdadeira utilidade médica e exames PET, FDG, são novamente onipresentes por aí, mas agora eles disseram: Ok, bem, você sabe, estamos tentando obter a diferença entre a célula cancerosa e as células normais de fundo . Então, vamos começar a olhar, novamente, voltando ao programa do genoma humano, que tipo de proteínas poderiam ser. Especificamente superproduzido por um câncer em uma célula cancerosa. Assim como as células cancerígenas crescem e proliferam. Eles têm uma proteína específica, você sabe, posso encontrar alguma proteína que seja exclusiva de uma célula cancerosa que não existe nas células normais, regulares e saudáveis, para que eu possa diferenciar entre as duas e o PSA. Acho que muitos homens tiveram seus níveis de PSA verificados. Isso é para câncer de próstata, antígeno específico da próstata, para antígeno. Sim, exatamente. Membrana, ok. Mas, na verdade, a membrana é importante porque está do lado de fora, e para nós é o PMSA, sim, exatamente. PSMA, você está absolutamente certo nisso. Mas é por isso que estamos tão interessados na membrana, porque ela é específica, mais específica para o cancro da próstata do que qualquer outra coisa. Agora, seus ouvintes e outros pesquisadores dizem, bem , na verdade, vocês sabem disso. Este câncer também parece produzir isso, mas para o câncer de próstata é bastante grande. Então, se você sabe disso, o que é, novamente, algo que mal sabíamos há 25 anos, bem, então talvez, se eu, tudo que preciso fazer seja encontrar uma sonda que se ligue a essa membrana, a membrana superficial com PSMA isso se liga a ele, e se ele se liga a ele, e eu coloco um pequeno piso fraco, flúor 18 ou gálio, 68 anexado a ele, bem, agora eu tenho uma etiqueta de rádio. Peguei um isótopo e coloquei nele, e posso ver o quão denso ele é e como, pelo quanto ele brilha, posso realmente ter uma ideia do volume e etc. a doença é metastizada, ou seja , espalhada por todo o corpo e estágio quatro de câncer e geralmente metastatizada, bem, isso se torna um grande problema para algo como câncer de próstata ou outros tipos de câncer. Para onde foi no corpo e porque agora é normal se você tiver câncer de próstata. Então , se eles estão olhando para o leito da próstata na virilha, e podem não saber onde ela se espalha pelo corpo, mas com esses diagnósticos de rádio, você injeta e ele irá para onde quer que o PSMA esteja. E agora você pode ver, ah, você teve metástase. E está aqui, está aqui, está aqui. Temos que garantir a biópsia aqui, aqui e aqui. E a outra coisa é, você sabe, esse é o lado do diagnóstico. É por isso que estamos envolvidos com um ensaio clínico para um diagnóstico chamado PSMA, 1007, e foi o que aconteceu. Existem alguns diagnósticos de PSMA por aí. Cada um tem suas características diferentes. Cada um tem sua utilidade diferente. Então, e eu não estou aqui para continuar, mas para promover, mas você também levaria isso , sabe, em diferentes estágios da doença, diferentes diagnósticos terão utilidades diferentes. E assim pode ser, todas são ferramentas importantes para se ter, e quanto mais ferramentas na caixa de ferramentas, melhor.

28:08

E, particularmente, estou pensando em um indivíduo que conheço e que você conhece que fez tratamento para seu câncer de próstata e seu PSA ficou normal por um período prolongado de tempo , e então começou a subir. Mas outras imagens, você sabe, as imagens anatômicas que podemos fazer com uma tomografia computadorizada ou ressonância magnética, não mostraram nada. E então eles não sabiam realmente de onde isso vinha. Acabaram fazendo radioterapia no leito da próstata, por assim dizer, bem onde estava a próstata. Foi como dar um tiro no escuro, enquanto o que você está descrevendo é uma maneira de realmente descobrir de onde vinha o PSA, porque ele tem PSMA, ou seja, o antígeno de membrana, e é suficiente, você pode encontrar o localização. E talvez devêssemos aplicar sua radioterapia em um local diferente, ou usar uma terapia sistêmica para controlar a doença, então veja como esta é uma ferramenta de diagnóstico muito valiosa

29:06

bem, e na verdade , você sabe, obviamente passamos para a próxima etapa: ok, pegue a mesma sonda, conecte um isótopo de rádio mais poderoso a ela e agora você tem um tratamento . Agora você tem uma terapia. Agora você tem uma terapia. Agora, não vou entrar em toda a química intermediária, mas é basicamente isso. Você o toma com mais força. Algumas pessoas gostam de dizer: OK, estamos anexando uma pequena bomba celular a uma sonda de zoológico, então, você sabe, não gosto do termo bomba porque parece mais violento do que realmente é . Você sabe, realmente, se você recuar, muitos de nós fizeram, você sabe, nenhuma pessoa fez tratamento de radiação onde eles, você sabe, tentaram explodir o câncer com radiação, que faz exatamente a mesma coisa. Você fornece energia suficiente para que o DNA não esteja mais alinhado como funcional, etc. , e assim ele não possa se reproduzir, porque o DNA não é mais funcional. Então,

30:00

mas a radiação externa tem que passar por muitos tecidos normais. Onde está o seu rádio farmacêutico, bem próximo, bem perto dele. Então

30:09

essa é a ideia. E obtivemos, você sabe, um dos maiores avanços nos últimos dois anos foi como, você sabe, entender como a dose de radiação que está sendo aplicada, como encontrar o isótopo que, você sabe, corresponde perfeitamente a quanto tempo a sonda ficará lá. Então você não tem outros isótopos flutuando no corpo, etc. E então você está tentando gerenciar o dose de da radiação .​ E é, você sabe, parece fácil, mas é, é muito, é bastante complexo, mas você está absolutamente certo . Então o​ a Health Canada autorizou recentemente a primeira radioterapia para doenças no Canadá e, surpresa, surpresa, é para o câncer de próstata. E é, de fato, direcionado ao PSMA, e é chamado pluvicto , e não é um produto. Io, eu tinha areia? Nenhum vírus tem? E você sabe, pode ficar disponível. E o marketing pode , com certeza , há um pouco, como qualquer pessoa que atua no setor farmacêutico ou de biotecnologia sabe, apenas se registrar e obter assistência médica e aprovação, esse é o primeiro passo. Então você tem que pensar: Ok, como você treina os médicos para entender isso? Como você é compensado por isso? Como você sabe disso? E também , tem um todo que você conhece, você não estala os dedos no dia seguinte, e de repente todo mundo sabe, ah, eu sei como dosar as pessoas com isso. Conheço o paciente perfeito para isso. Temos um longo caminho a percorrer. E você sabe, por enquanto, foi apenas, acredito que só foi registrado para meta pessoas que têm mensagem no estágio quatro, câncer metastático, tão espalhado por todo o corpo. E você pode ver o quão valioso isso seria, porque você descobrirá onde as doenças do corpo voltam, mas você tem que lembrar, as pessoas que estão no estágio quatro estão muito doentes, e então é, é difícil, mas isso é, esse geralmente é o caminho para novos medicamentos. É sempre dado primeiro aos mais doentes, infelizmente, como continuamos a entender, e depois a todos que você conhece, a saúde pode e o FDA, por mais frustrantes que possam ser, mas são frustrantes porque estão lá, porque seu primeiro emprego é segurança. Sim, tenho que fingir. Então eles são exatamente e então eles funcionam dessa maneira por segurança. Então, não importa o que você saiba, você pode, sim, como desenvolvedor de medicamentos, você pode dizer, você sabe, eu desejo isso, mas no final das contas, essa é a coisa certa. Bem, como uma pessoa da FDA me disse uma vez, você sabe, a coisa mais segura que posso fazer é não aprovar um medicamento, porque ninguém vai gritar porque, mas se eu aprovar um medicamento e alguém ficar doente, posso acabar na frente de um, você sabe, acima do comitê e recebendo gritos. É assim, se você sabe, se eu quiser ir para casa no final do dia, recebo o mesmo, independentemente de aprovar um medicamento ou não. Então, na verdade, é meu incentivo não aprovar nenhum medicamento que eu deveria, você sabe, e então eu poderia, você sabe, nunca ser grampeado. Então eles fazem um bom trabalho. Você não receberá nenhuma reclamação sobre o FDA ou a Health Canada. Para mim, é

33:15

Mas acho interessante como isso pode impactar quem oferece terapias contra o câncer no futuro. Porque, você sabe, normalmente é medicina nuclear, as pessoas entenderão muito sobre a dosagem e entregarão radioisótopos aos pacientes para fins de diagnóstico por eras, certo? E a certa altura eles fizeram muitos diagnósticos. Porque quando eu era um jovem oncologista, você solicitava exames cerebrais com radionuclídeos, exames de fígado, exames de ossos, e depois veio a tomografia computadorizada, depois a ressonância magnética, e pedimos muito menos exames de medicina nuclear, porque eles são um pouco menos claros, devo dizemos, ao definir a anatomia. E acho que em alguns aspectos, na medicina nuclear, entramos em quase dormência, e não era uma carreira tão interessante. Mas isso vai mudar a dinâmica. Eu sei. Quando os animais de estimação surgiram, houve um grande ressurgimento do interesse por parte dos médicos de medicina nuclear e, à medida que mais e mais desses tipos direcionados de radiodiagnósticos e radiofármacos surgissem, eles se tornariam um ator cada vez mais importante no tratamento. de pacientes com câncer. Isso me impressiona. Então estamos em uma fase interessante agora. Eu diria,

34:39

Eu concordaria plenamente, mas , e você estava, acho que está insinuando ou seguindo exatamente o mesmo caminho. É, é sempre que várias coisas se juntam ao mesmo tempo. Você sabe, tínhamos que ter o Projeto Genoma Humano, mas a tecnologia, sobre o PET scan, você sabe, os médicos que sabiam como usá-lo, etc , e tudo isso. Está se unindo ao mesmo tempo. E de repente você dá um grande salto em frente e então segue em frente. E então, você sabe, cinco anos depois, alguém surge com outra coisa. Então , você sabe, o que você está vendo aqui é o que acontece quando vários, vários passos importantes se juntam ao mesmo tempo. A utilidade do diagnóstico de rádio exigiu algumas coisas. Já falei sobre o projeto do genoma humano antes, para que pelo menos soubéssemos as proteínas que visamos especificamente. Mas essa tecnologia de tomografia PET, você sabe, de repente , você sabe, é um avanço em relação à ressonância magnética ou tomografia computadorizada. Você sabe, ninguém vai, você sabe, passar da ressonância magnética para o animal de estimação, se for apenas na margem, algo melhor. Mas quando fica evidente que, nossa, consigo ver o volume. consigo ver um pouco o tamanho

35:50

mais. Eu consigo com as tecnologias, porque você tem PET CT, então agora eu vejo a função do tumor, e você vê a localização anatômica, ao mesmo tempo. Isso e lindo. Você

35:59

pense na utilidade que isso lhe proporciona como clínico, como médico. Então essas etapas tecnológicas, foi isso que aconteceu, unem tudo. E então você teve pessoas como o Dr. John Valiant, que estava interessado neste espaço há muito tempo e, de repente, você sabe disso. E não é só ele, mas você conhece outros. Então a tecnologia deles decola. E estamos recebendo agora cada vez mais pesquisadores, porque o campo está decolando. É muito interessante e fazemos um ótimo trabalho aqui na Kevin. Você sabe, no lado da pesquisa neste espaço, fazemos muito, e só recentemente pudemos ser reconhecidos, o que é muito bom, tanto aqui em Hamilton em McMaster, que tem um centro de pesquisa em McGill, e no corredor de Sherwood Sarah, em Quebec, eles têm um bom espaço radiofarmacêutico e de pesquisa. E, claro, há um triunfo para as instalações de pesquisa da UBC em Vancouver, e há muito trabalho sendo feito lá. Portanto, tivemos muita sorte, e apenas recentemente. É bastante interessante. Você sabe, o resto do mundo já reconheceu isso muito antes, assim como nossa típica paixão canadense, nem percebemos, mas nos últimos seis meses, e há uma pequena empresa que chamou Artemis de Vancouver que gera , que possui geradores de gálio, acabou de ser comprado por 90 milhões de dólares. Point bio, cujo assento anterior, um dos CEOs anteriores da CBDC começou aqui em Can, Canadá, acabou de ser comprado pela Lilly por US$ 1,4 bilhão. E então, numa lamentável fusão, os produtos farmacêuticos acabaram de ser comprados pela AstraZeneca por 2,4 bilhões, o que significa, você sabe, o resto do mundo está vendo o valor que está aqui. Outra ocasião em que passamos do cptc 2.0 para o CBTC 3.0 foi quando transferimos nossa produção para uma empresa chamada Adam B, que ainda está localizada em McMaster, mas está construindo uma grande instalação perto do aeroporto de Hamilton. E atraiu bem mais de 90 milhões de dólares canadenses para construir as instalações lá. Mas eles se tornam, eles fabricam as radioterapias, ou seja , aqueles que vivem mais, os profissionais com isótopos de vida mais longa para toda a América do Norte. E eles fazem um trabalho fantástico. E eles têm contratos com todas as principais empresas farmacêuticas. Eles estão, eles estão, eles estão muito ocupados. Então eu

38:43

Acho que muitos canadenses desconhecem totalmente essa história de sucesso. Isso é

38:47

tem uma história de sucesso bem escondida . Três dessas empresas estão a quilômetros de nós, a 100 quilômetros de distância. E isso é, você sabe, 4 bilhões de dólares canadenses em valor que as pessoas disseram que querem comprar. Você sabe, o comentário do resto do mundo vem em uma temporada. Bem,

39:06

vamos fazer uma breve pausa aqui e voltaremos. Quero falar mais sobre o processo de comercialização, desde a pesquisa universitária até a negociação na NASDAQ ou qualquer outra coisa. Então estaremos de volta em um momento. Nós gostaríamos de

39:21

reserve um momento para agradecer aos nossos generosos apoiadores, o Hutton Family Fund e o estúdio criativo do Banco, que tornam possível o podcast de assistência ao câncer. O Programa de Assistência ao Câncer está mais movimentado do que nunca, prestando apoio essencial aos pacientes e suas famílias. Continuamos comprometidos em fornecer serviços gratuitos aos pacientes de nossa comunidade, incluindo transporte e equipamentos, empréstimos, cuidados pessoais e itens de conforto, estacionamento e educação prática. Estes serviços são possíveis graças à generosidade dos nossos doadores, através de presentes únicos , doações mensais, angariação de fundos de terceiros, patrocínios empresariais e oportunidades de voluntariado. Visite cancerassist.ca para ver como você pode fazer a diferença na vida das pessoas com câncer. Pagar. Pacientes e suas famílias.

40:04

Estamos conversando com Owen Roberts, CEO do Centro de Desenvolvimento e Comercialização de Sondas, ou, abreviadamente, cpdc , e estamos realmente interessados em saber como isso se desenvolveu no Canadá e gerou algumas empresas realmente valiosas com excelentes contribuições para o mundo do diagnóstico e da terapêutica do câncer, e começa nos laboratórios de pesquisa das universidades. E como falamos um pouco no primeiro semestre, as universidades não têm um grande histórico de levar seus resultados de pesquisa ao mercado, por assim dizer, e de comercializá-los. Então, talvez você possa nos contar um pouco sobre como você faz isso? Quais são os passos práticos que um pesquisador tomaria para passar de seu laboratório úmido para realmente ter uma empresa que está ganhando dinheiro?

41:01

Bem, é muito difícil . O negócio, o negócio da biotecnologia, é difícil. Você é um médico e você mesmo. A mentalidade que um pesquisador deve superar é que ele não consegue pensar em si mesmo como a ciência. Você não pode se apaixonar pela ciência. Você tem que pensar no clínico como você e dizer: Por que esse clínico é? O que eles querem que prescrevam e exijam isso? Qual é o perfil do produto alvo que um médico desejará usar? E minha tecnologia leva a um perfil de produto exclusivo? Então o que é isso? Eu tenho essa tecnologia maravilhosa, ok, recebo pessoas que se aproximam de mim o tempo todo e dizem: tenho uma ótima ideia, uma ótima ideia. Ok, por que um médico irá prescrever o que você está passando? Qual é o perfil da peça alvo? Ok, a meta será uma vez por dia. Vai ser , sabe, vamos lá, digamos uma radioterapia. Ok, qual é a doença? Porque, lembre-se, você fará um ensaio clínico em algum momento, e fará esse ensaio clínico, e ensaio clínico, se voltar para o ensino médio de ciências. Então você vai escrever, vou administrar uma dose a um paciente uma vez por semana, uma vez a cada duas semanas, uma vez por mês. Você sabe, o que vai ser e qual é a vantagem de dosar uma vez por semana, ou uma vez a cada duas semanas, ou uma vez a cada quatro semanas? Isso é uma vantagem para um médico? Tipo, o médico se importa ? Talvez não. Talvez eles prefiram ver a cada quatro semanas. Talvez eles queiram ver a cada duas semanas porque podem querer alterar a dose se não estiverem vendo a resposta desejada. Existe uma vantagem nisso? Bem, pergunte a um médico. Não me pergunte. Pergunte a um médico: o que ele quer com isso? O que eles precisam disso? E sua ciência se aplica a isso? E então, quando você souber, ok, isso vai para a dosagem. Vou presumir, porque estamos fazendo radioterapêutica, que será IV. Mas será que tem que atravessar a barreira hematoencefálica? Você quer que ele atravesse a barreira hematoencefálica? Você provavelmente não quer que ele atravesse a barreira hematoencefálica. Porque se você está fazendo terapia , por que você quer ter algo flutuando no cérebro se está tentando fazer, você sabe, câncer de ovário? Digamos que esse seja o seu alvo. Vou fazer câncer de ovário. Bem, se não cruzar a barreira hematoencefálica, isso é um benefício. Ok, então como isso será excretado? Bem, eu não quero, se estou tendo câncer de ovário, provavelmente não quero que ele seja excretado do corpo através dos rins, porque então estou ficando, você sabe, brilhando ao redor dos rins e outras coisas, e não consigo ver o que está acontecendo ao redor dos ovários. Prefiro ter excretado pelo fígado, talvez. Então, tudo bem, então o que temos? Estamos planejando algo que queremos dosar uma vez a cada quatro semanas, porque é isso que o médico quer. Não queremos excretá-lo dos rins, porque estamos indo atrás do câncer de ovário para obter um perfil de segurança. Queremos isso, isso e isso, e talvez não queiramos que isso atravesse a barreira hematoencefálica e vá para o cérebro, porque é um órgão a menos ou um órgão importante com o qual não precisamos nos preocupar com quais são os efeitos colaterais. E você começa a pensar sobre isso e diz: Ok, este é o meu perfil de produto. Encontre um médico e diga: Você gosta disso? Se eu criasse algo, porque acho que tenho uma tecnologia que vai fazer isso, você prescreveria? Você encontraria alguma utilidade para isso? Você ficará surpreso. Freqüentemente, os documentos dizem: não, não, tenho outra coisa que é praticamente igual. E assim pode ser a sua tecnologia, eu tenho um isótopo diferente que tem algum tipo de característica ligeiramente única, mas para o médico, eles são como, sim, isso pode estar na margem. Isso ajudaria. Mas realmente, o que eu quero é isso. Portanto, meu comentário para as pessoas da academia que estão estudando biotecnologia: falem com o médico. Esquecendo quem são seus clientes, você pensa que conhece seu cliente porque acha que conhece biologia, qualquer coisa. Meu cliente é a biologia, e essa biologia, eu tenho essa coisa que faz isso biologicamente ou sabe, mas o cliente é o clínico, a pessoa que vai prescrever isso. Às vezes, o que você realmente inventa é uma maneira de tirar um paciente do hospital mais rápido, ou algo que ele possa levar para casa, o que não é o caso. Isso não é um negócio completo de medicamentos, mas você tinha tudo isso e você ficaria surpreso por quê? Se você não conversar com os médicos, poderá se surpreender com o motivo pelo qual eles escolheram algo, por que às vezes pode ser, bem, isso seria ótimo, mas para monitorar isso, preciso desse tipo de equipamento, e desse tipo de equipamento não está disponível em meu hospital ou no Canadá, ou é tão único que seria muito caro torná-lo prático. Agora, muitas, muitas, muitas decisões nas quais você não pensa. Então, para sua pergunta, por que às vezes nós, acadêmicos, falhamos? E não é apenas uma doença canadense. É isso, eu tenho essa conversa o tempo todo. Alguém é simplesmente uma ciência brilhante, brilhante, e você não pode reclamar da ciência, é simplesmente fantástica. Mas você fica tipo, qual é o seu produto? O que é? Você está esquecendo do seu cliente? Você sabe

46:29

sobre o cliente? Devo acrescentar que você falou sobre como o cliente é o médico. Esse é um cliente importante, mas eu diria que o paciente também é o cliente. Mas as coisas que repercutem no paciente, talvez as quatro semanas, em oposição ao tratamento semanal ou algo assim, com certeza, e até mesmo os pagadores, porque os pagadores estão tão conscientes hoje em dia de quanto custa tudo, o que muitas vezes é flagrante em termos do seu montante. Portanto, as coisas que fazem ou mantêm as pessoas em um hospital ou fazem com que tenham alta mais cedo ou facilitam a viagem de e para um hospital ou outro estabelecimento de saúde. Todas essas coisas se tornam fatores. Portanto, é multifacetado, mas conhecendo o tipo de público, eu

47:13

acho que essa é uma das coisas do público que muitas vezes é, neste caso, muito paciente. Lembre-se de que seu médico e seu clínico são muitas vezes os guardiões, sim, para que os medicamentos sejam transferidos de forma absoluta e, você sabe, nós, sempre nos referimos a eles como líderes de conhecimento ou algo assim. Existem campeões no espaço . Eles tendem a ser, você sabe, os pistoleiros mais jovens que estão realmente entusiasmados . E, você sabe, isso não é, sim, nós dois somos exceções a isso, é claro. Mas de qualquer forma, o próprio rei, mas, você sabe, são eles que vão promover e colocar a energia e tipo, Ei , isso é bom, você sabe, precisamos selecionar alguns muito importantes

47:51

primeiro passo certo saber que você tem algo que os prescritores realmente gostariam de precisar, certo? Tendo feito isso, porém, parece-me que há algumas outras etapas que são igualmente desafiadoras de superar, especialmente se você quiser avançar no sentido de se tornar uma empresa. Como a maioria dos pesquisadores não tem ideia, sim, como criar uma empresa, certo? Não, eles

48:15

como levantar capital. Bem, levantar capital é sempre um desafio, e levantar capital está especialmente no estágio inicial. Portanto, a biotecnologia é muito arriscada. Não conheço nenhum setor que tenha uma taxa de insucesso maior que a da biotecnologia. Ah, sério, sim, você sabe, as pessoas dizem, você sabe, é muito arriscado também, é. E você sabe, coisas de tecnologia, mas você aprende muito rapidamente que falhou, você sabe, você faz um produto, você sabe, e pode vendê-lo muito rapidamente. Você pode retirá-lo e ver se ele tem tração e, dentro de dois ou três anos, não está gerando vendas, você sabe, não está funcionando. Então isso é feito em dois ou três anos em biotecnologia. Ok, digamos que eu conversei com você como médico, com outros médicos, e então também conversei com um grupo de pacientes, e do grupo de pacientes, você sabe, isso é, você sabe, parece atraente, parece atraente. Então , pessoal, estou recebendo todos os sinais no topo. Então eu crio meu perfil de produto alvo. Primeira tarefa: ter um perfil de produto alvo. Você nunca atingirá exatamente o perfil do seu produto alvo, mas você precisa ter, você precisa pelo menos ter uma meta de onde está indo, porque se você não tiver uma meta de onde está indo, você irá em lugar nenhum. Você simplesmente vai dar voltas e mais voltas e partir daí. Na biotecnologia , de modo geral, você tem um alvo. Nesse caso, digamos, digamos que eu estivesse fazendo algo como PSMA. Volte 15 anos. Tenho uma meta para PSMA. Ok, esse é o meu alvo. Agora eu tenho que faça alguma química que atinja esse objetivo. E então eu subi e farei isso, você sabe, in vitro, o que basicamente significa em tubos de ensaio para mim. Então, vou ver se há alguma ligação aqui. Ótimo. Eu tenho moléculas ligando isso, isso, esse produto químico. Para esta proteína PSMA, e isto pode ser fantástico. Então agora vou do tubo de ensaio para o animal ou in vivo. Ok, ótimo. Pego a mesma matéria química, injeto-a num camundongo ou rato e ela se decompõe no plasma. Ok, comece de novo. OK. Agora eu preciso de uma molécula que se agarre a isso e não seja quebrada por por plasma, então eu saio daí. Ok, vai, ótimo. Agora vamos colocá-lo de volta no mouse. E sim, acho que teria grudado no PSM, mas também parece grudado no fígado, nos rins, todo o resto não está bem. Dê-me outro. E então você volta, segue a rota circular e finalmente consegue uma que mostra que você tem o que gosto de chamar de acerto ou pista. Ou uma pista. Um sucesso é quando você tem algo que gruda na ponta, é quando eu coloco em um camundongo ou rato ou algum pequeno roedor, e ele realmente parece viajar através do sistema do rato e se colar àquela proteína, aquela proteína mágica que eu esperava que colasse, que colasse e atestasse, e agora cola em um mouse. Então , se fôssemos todos ratos, teríamos curado todas as malditas doenças dos ratos do planeta, porque fizemos tantas experiências conosco, é uma pena que não estejamos

51:20

camundongos, e então os camundongos não são tripulados, e então fazem tudo de novo em um ensaio clínico.

51:26

Sim, na verdade, passamos por isso. Então , agora é , adere perfeitamente ao que é realmente in vivo. Ok, eu fiz isso. Então, vamos voltar e examinar meu perfil de produto alvo. Eu queria que fosse, eu doso esse período de tempo . Ok, bem, este está aderindo, mas excreta em minutos. Portanto, não permanece o suficiente. Ele se decompõe no fígado muito rápido. Então, tudo bem, estou chegando mais perto, mas agora tenho que trabalhar para passar pelo fígado algumas vezes, algumas passagens, para que não seja excretado tanto. E tudo bem, está passando pelo fígado, mas está atingindo muito os rins, então tenho que encontrar algo que passe pelo fígado, não machuque tanto os rins. E então isso é melhoria de leads . Quero dizer, melhorar meu lead, você sabe, para que eu encontre um lead que corresponda ao meu perfil de produto alvo. E então, quando você chega à boa liderança, você diz: Ok, acho que com o mouse e tudo mais, está funcionando bem. Agora tenho que fazer o que chamamos de ensaios pré-clínicos, os cuidados de saúde e o FDA têm uma bela lista escrita. Esses são os experimentos que você precisa fazer antes de permitirmos que você coloque qualquer coisa em humanos e aqui estão todos os testes de segurança. Aqui está o que você precisa saber. Você tem que ser capaz de dizer à Health Canada e ao FDA que sim, funciona. Mas por que isso funciona? Sabe, a gente fica meio curioso tipo, sabe, aqueles dias de, sabe, mastigar casca de árvore e se sentir melhor porque tem, sabe, Asa ou o que quer que seja, eles não aceitam mais isso. Eles Bem, simplesmente funciona. Você sabe, eles gostam de ficar de olho. Bem, o quê? O que você acha que está acontecendo aqui? Sim, qual é o mecanismo de ação que está ocorrendo aqui? Eles querem saber disso, sabe? E aí a outra coisa que sempre passa despercebida, sempre passa despercebida, porque eu olho essas coisas o tempo todo, você precisa poder ir até o sistema de saúde, no FDA, e dizer, estou fazendo isso. É assim que eu faço isso e é assim que sei que consegui. E essas são todas as etapas. Esses são todos os ensaios que estou provando que funcionam. Eu sei tudo quando faço isso. Eu sei quais são todas as pequenas impurezas que podem surgir, e o nível de impureza nunca será maior do que isso. E essas impurezas não são nocivas, certo? Então você tem que fazer a próxima etapa. Depois de obter permissão para fazer o que é chamado de investigação de um novo medicamento, você inicia seus testes clínicos. Entrarei em contato com você. Como você abre uma empresa? Mas agora com o IND, agora, eu prometo, mas agora com o seu ind , eu disse: Ok, cheguei a 80% do meu perfil de produto alvo, agora, você acha que já gastei dinheiro antes. Agora vou colocar essas coisas em humanos. Estou realmente gastando dinheiro agora. Antes disso, vou voltar para vocês mais uma vez e dizer: Olha, estou prestes a investir muito dinheiro em alguns testes. Você ainda acha que gostaria de fazer isso e pode vir até mim e dizer: Sim, bem, cinco anos atrás, eu queria, mas esses caras fizeram algo melhor que o seu, então provavelmente não iria querer isso agora . Então você isso acontece. Faz parte do jogo. Não é o jogo. Faz parte da descoberta de medicamentos. Mas se eu for ao meu grupo de médicos e eles disserem: Sim, ainda achamos que isso é ótimo. E provavelmente também enviamos suas cartas ao FDA, dizendo que essas pessoas gostariam de ver isso, porque o FDA está sempre dizendo: Por que você está dando isso aos humanos? Tipo, sim, você acha que é seguro, e é isso que você não pode simplesmente dizer que é seguro. Ela fica tipo, o que você espera que saia? Certo? E eu coloquei todos vocês de volta no meu comentário, antes de seu experimento científico no ensino médio, vocês vão escrever seu experimento primeiro. Você não. Veja como foi o experimento. Depois de obter o resultado, para corrigi-lo, você dirá: Este é o resultado. Então , entro em três conjuntos de diferentes tipos de ensaios clínicos. A primeira é conhecida como fase um, porque somos todos muito originais. Então, a fase um dos ensaios clínicos é geral, mas de segurança, se não for oncologia, se for apenas por segurança, você basicamente vai para uma universidade, coloca cartazes e diz: Queremos homens, com idade entre 18 e 25 anos, porque nós não tivermos filhos, não ficaremos grávidas acidentalmente. Dos 18 aos 25 anos, não temos todas as comorbidades, comorbidades que a vida difícil pode ter causado aos 30 ou 35 anos, então você ainda está bastante saudável . Você é muito jovem e vamos usar um pouco de você. E é com isso que vamos começar . Eu mostrei quanto, quanto da substância eu tenho que dar aos ratos antes de matar ou aos ratos antes de matar, metade deles, e então quanto, antes de ter quaisquer efeitos colaterais, e então eu provavelmente coloquei no cachorro também. Então , ok, então vou ao FDA, são necessários 1000 MiGs por quilograma.

56:11

É onde eu chego, você sabe, questões de segurança. Então vou começar com 10 MiGs por quilograma. Quero começar um, 100 e essa é a minha janela de segurança. E acredito que quando chegar a 100 MiGs por quilograma, será eficaz. Passe pela enorme janela de segurança que eu espero e faremos isso . Então eu me alimento e sangro. Eu trago um grupo de estudantes universitários, e você dinheiro para cerveja, e nós damos a eles a droga. Damos a eles um por dia e depois damos a eles um único ex-escalonamento. Então, 10 miligramas, 30 miligramas por show, 100 miligramas por show, 300 miligramas por show, talvez eu consiga até 1.000 miligramas por chute. Provavelmente não passo disso, porque não preciso passar disso. E então anoto tudo o que eles tinham. Ok, tudo bem. Então eu volto e digo, ok, vou lhe dar 10 miligramas por quilograma, duas vezes por dia, durante três semanas. E então você está encontrando sua segurança, então você obtém sua janela de segurança e inscreve camundongos, ratos e cachorros. Acho que vou precisar dosar isso, isso e isso. Então, vou fazer o que chamamos de fase dois. A fase dois é quando atendo meus primeiros pacientes doentes. E agora estou tentando descobrir se há algum sinal de que estou recebendo, melhorando esses pacientes? Então agora vou dizer que preciso colocar algum nível de droga na pessoa. Não sei se é duas vezes ao dia ou um comprimido por dia. Então eu vou fazer esse grupo aqui. Vou fazer duas vezes por dia, 30 quilogramas, 30 megas por quilograma, e esse grupo aqui vai receber 100 mega quilogramas uma vez por dia. E posso movê-lo um pouco, mas este é o meu rosto também, então ainda estou vendo como funciona. Vou atender talvez 100 pacientes ou algo assim. Você sabe, depende da droga que estou tomando. Mas digamos que sejam 100 pacientes. Vou pegar meus dados e digo: Ah , você sabe como era . Na verdade, provavelmente eram duas vezes por dia, mas eu não precisava sair tanto , então eram duas vezes por dia durante duas semanas, ou algo assim. Ok, é isso. Então agora estou fazendo meu teste de fase três. Agora esta é a escola secundária. Anote tudo no início. Vou atender 1.000 pacientes doentes que têm esta doença entre esta idade e aquela idade, e escrevo exatamente como será a aparência do paciente, e esta será minha coorte, e o FDA dirá : Isso é muito estreito. Você tem que ampliar a população para todo tipo de doença. Porque meu desejo é ter certeza de que funciona. Então direi que esses pacientes funcionam exatamente, e o FDA dirá: Sim, mas o mundo é realmente feito dessas pessoas. Portanto, amplie isso para a Health Canada. Então você chega lá, e isso é realmente uma coisa boa, porque você quer que isso seja tão amplo quanto possível. E você pode, e você faz seu experimento, e você vem, este será meu ponto final. E com todo o endpoint e todos os dados, e ele é verificado, verificado duas vezes e verificado três vezes, você vai para a AfD , ei, vai para a área de saúde, AFD, com seu conjunto de dados, e diz: Foi por isso que fiz. E eles dizem, perfeito. Agora você vai lhe dar permissão para prescrever este medicamento. Então, essa última peça pode custar centenas de milhões de dólares, dependendo de quanto tempo leva para seguir as pessoas, etc. , mas quando você chegar à fase três, você terá uma boa chance de saber o que vai acontecer na fase dois, quando você entra na fase dois, você tem uma boa ideia do que vai acontecer. Talvez já tenhamos tido essa conversa antes. Não somos ratos. Fizemos todos esses experimentos em camundongos, ratos e cachorros, ou qualquer que seja o caso, mas não somos camundongos, ratos e cachorros. E então a questão é: qual é o risco antes de você entrar nos humanos, e uma vez que você entra nos humanos, esses programas fazem com que as pessoas sintam que podem começar a se combinar. Então, como faço para me financiar ? Tenho que voltar e o mais cedo possível se tiver uma vantagem que corresponda ao alvo. Perfil. E eu tenho um monte de médicos que dizem, se você conseguir isso, e parece que está tudo bem, este será um bom programa, que isso é algo que o mundo precisa, isso atende a uma grande necessidade médica, então provavelmente é isso. financeiro. Você obterá menos valor do que pensa. Você ficará significativamente pensando: Oh , esta é uma empresa de bilhões de dólares. Bem , na verdade, vou dizer que vale 20 milhões agora, porque vamos investir outros US$ 400 milhões antes de chegarmos ao mercado. Portanto, mesmo que seja uma empresa de bilhões de dólares, se a matemática for difícil antes dessa fase, antes de você realmente ter uma liderança e apenas otimizar sua liderança ou ter um sucesso, é muito difícil levantar puro patrimônio líquido, mas existem muitos programas de subsídios, e são empresas como nós, porque somos uma empresa sem fins lucrativos e estamos procurando esse tipo de coisa em que podemos correr riscos que um VC pode não correr . E podemos trabalhar com outras fundações e outros grupos para tentar levantar esse capital para conseguir o que é, você sabe, onipresentemente conhecido como o vale da morte, porque você tem, você sabe, você tem um bom sucesso, mas você tem que sair o sucesso em um lead otimizado que corresponda a um perfil de produto alvo de algo que as pessoas desejam, e esse vale da morte exige muitos experimentos, mas há subsídios. Existem empresas de suporte em estágio inicial como a minha, como nós. Trabalhamos com um grupo chamado Ecossistema Canadense de Isótopos Médicos, que distribui pequenas doações de meio milhão de dólares para tentar financiar esses experimentos. E esse trabalho pode ser feito. E então você deseja passar por doações, não financiadores de VC, em geral, até aquele estágio em que você pode chegar a esse lead, lead otimizado otimizado que é mais financiável, PCs brancos, obviamente, quanto mais você avança na linha, mais mais pessoas estão interessadas em financiá-lo. Você também pode fazer parceria com outras farmacêuticas e com outras biotecnologias , grandes biotecnologias que estejam interessadas no mesmo espaço, que se sintam mais confortáveis com esse nível de risco, que possam querer fazer uma colaboração onde assumam parte dos experimentos, onde eles dizem: Ok, bem, você sabe, enquanto fazemos a otimização de leads, você faz isso, e nós faremos esses, esses, esses hits, e porque gostamos disso, e obtemos os primeiros direitos disso e daquilo, é Ways para conseguir, conseguir isso, essas coisas antes, eu

1:02:32

acho que acabamos de fazer um curso de curta duração sobre como desenvolver um novo produto farmacêutico, e é muito difícil, e talvez um curso de curta duração, mas é uma longa jornada, e acho que as pessoas teriam a percepção do que você disse, que há um muitas armadilhas no vale da morte, porque no desenvolvimento de novos medicamentos contra o câncer, meu entendimento é que apenas um em cada 10 consegue, e talvez essa seja até uma proporção alta. E há muitos gastos ao longo do caminho para fazer a Fase 123, principalmente a fase três, onde você envolve muitos pacientes. E cada vez mais, estes estudos precisam de ser realizados em muitos locais, envolvendo muitos pacientes, por vezes de diferentes países ao redor do mundo. Não é simples e explica parcialmente por que os preços desses novos produtos são caros. Você tem que recuperar todos os seus custos de pesquisa e desenvolvimento e então espera ganhar algum dinheiro para poder reinvestir para fazer os próximos investimentos em pesquisa e desenvolvimento para outros produtos que virão adiante.

1:03:37

Se eu puder acrescentar mais uma coisa a isso. Então, na verdade, duas coisas. Um, o Um em 10. Depende sempre. Sempre que alguém diz isso para mim, é tipo, bem, desde quando, desde quando, eu diria que é um em cada 10, na melhor das hipóteses, quando você estiver em testes em humanos, sim, você sabe, esqueça quando estiver tudo no caminho de volta até aqui, se você fizesse as contas, provavelmente não começaria. Isso é, isso é a única coisa. A outra coisa é, sim, isso, veja, há uma grande promessa de radiofármacos e radioterapias, mas é caro. Os próprios isótopos, apenas para uma dose, podem custar milhares de dólares apenas para uma dosagem, só isso, aquela parte do isótopo de rádio que você está anexando, dependendo de qual for, quão escasso pode ser , você pode ser milhares de dólares. Então você entendeu. Bom, depois tem toda a outra fabricação, tem a entrega. É, isso não é um remédio barato. No entanto, tem o potencial de ser outro salto de ordem de magnitude em nossas, você sabe, ferramentas de tratamento para oncologia. Quero dizer, você tem imunoterapia, que mudou aquela parte do mundo. Você tem, você sabe, quero dizer, você tem, e este pode ser outro da mesma ordem de magnitude que nós. Acontecendo com a imunoterapia. EU

1:05:01

acho que há uma grande promessa aqui. Acho que é uma área muito interessante e particularmente emocionante porque muitas coisas estão acontecendo em nosso quintal aqui em Hamilton, e através da Universidade McMaster e em colaborações com outras instituições canadenses. E que o seu centro é aquele que apoia, incentiva, ajuda a financiar,

1:05:22

estamos ajudando nessa fase inicial. É aí que estamos tentando, você sabe, aquelas pessoas que estão nos ensaios clínicos, elas não precisam de nós. Há outros que estão preparados para financiar isso, sim, e fazem isso bem, sim, e sabem o que estão fazendo. Você sabe, estamos jogando naquele estágio inicial , tentando fazer otimização de leads e esse tipo de trabalho. É aí que a gente olha a paisagem e pensa: Onde podemos colocar o que falta para podermos encaixar, certo? Você sabe, temos vantagens quando não temos fins lucrativos. Nós temos subsídios. Temos acesso a subsídios. Também sabemos que as fundações gostam de trabalhar com outras sem fins lucrativos. Portanto, podemos trabalhar com eles porque, você sabe, seus membros não querem sentir que estão, você sabe, ajudando a Pfizer, embora, você sabe, não tentando atacar a Pfizer de qualquer forma, mas, mas, mas, você sabe, eles, eles, mas se eles sabem que estão ajudando a pesquisa em estágio inicial com uma organização sem fins lucrativos que está tentando reciclar dinheiro de volta, é uma história mais fácil, e é uma em que acreditamos.

1:06:18

Bem, estou definitivamente animado com o que você está fazendo. E também estou muito impressionado com o entusiasmo que você exala quando fala sobre isso, porque você está obviamente muito, muito envolvido nisso, e com a sua, eu diria, quase transformação de cara de finanças em biólogo, fusão interessante de ideias e aprendizados e assim por diante. Acho que foi muito interessante ouvir de vocês como este centro já causou tanto impacto, e prevejo que mais impactos virão no futuro. E eu realmente quero agradecer a você por este podcast de hoje.

1:06:52

Bem, muito obrigado por me deixar acompanhá-lo. Muito obrigado novamente pelo trabalho que vocês fazem. É muito importante , e qualquer coisa que possamos fazer para educar as pessoas neste caminho muito assustador que elas terão que seguir é útil e para que possam aprender. Espero ter conseguido adicionar alguns tijolos a todo esse caminho. Quem vai,

1:07:13

ah, sim, tem sido excelente. Realmente, realmente aprecio isso, este tem sido um podcast diferente em alguns aspectos, mas acho que é muito valioso para nossos ouvintes ouvirem o que está acontecendo nesta área, e acho que é uma área em desenvolvimento, eles vão ouvir muito mais sobre. Então, mais uma vez, obrigado.

1:07:27

Muito obrigado.

1:07:31

Obrigado por ouvir o podcast sobre assistência ao câncer. Encontre mais episódios, recursos e informações@cancerassist.ca ou siga o programa de assistência ao câncer no Facebook, Twitter e Instagram. Obrigado por ouvir. Você.