**Innovación radiante: la evolución de la medicina diagnóstica**

00:03

Está escuchando el podcast de asistencia contra el cáncer presentado por el Dr. Bill Evans y presentado por el Programa de asistencia contra el cáncer. Dondequiera que se encuentre en su experiencia, estamos aquí para brindarle ayuda y esperanza mientras navega por la prevención, el tratamiento y la atención del cáncer, y ayuda cuando realmente la necesita.

00:20

Bienvenido al programa de hermanas con cáncer con su presentador, el Dr. Bill Evans, ese soy yo, y hoy estoy hablando con Owen Roberts, director ejecutivo del Centro de desarrollo y comercialización de sondas. Bienvenido Owen,

00:33

bienvenido. Gracias por invitarme. Y eso es bastante bocado, eso

00:36

Nombre , ¿no es así? Es un nombre largo, y vamos a profundizar un poco en términos de explicar a nuestros oyentes lo que eso implica, y es una historia bastante interesante para Hamilton y la Universidad McMaster. Antes de comenzar, siempre hablo un poco sobre el programa de asistencia contra el cáncer para nuestros oyentes. En caso de que no lo haya escuchado antes, es una organización benéfica en Hamilton que brinda una variedad de servicios gratuitos para pacientes con cáncer, incluidos viajes gratuitos hacia y desde el centro oncológico u otras conexiones médicas con médicos y hospitales, y lo que sea. También proporciona equipos, préstamos, sillas de ruedas, ambulatorios, otros equipos para ayudar a mantener a los pacientes seguros en sus hogares, apoyos nutricionales, incontinencia urinaria, insumos, entre otras cosas. Por eso son ayudas prácticas para los pacientes con cáncer. Y una de las cosas que apoya el programa de asistencia contra el cáncer es este podcast, con la esperanza de que al concienciar a las personas, al público en general , se sientan más esperanzados sobre el cáncer, ayudando también a los pacientes en su viaje particular brindándoles más información sobre su enfermedad y cómo pueden recibir apoyo en su viaje contra el cáncer. Ese es el Programa de Asistencia contra el Cáncer, una gran organización benéfica aquí en Hamilton. Me sorprende que no existan programas similares de asistencia contra el cáncer en otras partes de nuestra provincia y, de hecho, entre nuestra audiencia, que ahora llega a los cinco continentes, me sorprende que haya gente escuchándonos. Este será un programa interesante para mí y un podcast un poco diferente para mí, porque generalmente hablamos sobre cánceres, varias partes del cuerpo y los servicios de apoyo que están disponibles para los pacientes en nuestra comunidad. Se trata de llevar nuevos diagnósticos y terapias a los pacientes con cáncer y realmente aprovecharlos, creo que me corrijan. Owen, te dejaré hablar un minuto sobre Bright Minds y las universidades y cómo comercializar esas ideas y llevarlas al mercado, algo que no creo que las universidades hayan hecho particularmente bien en el pasado. Pero antes de continuar, ¿por qué no nos cuentas un poco sobre ti? ¿Cómo llegó a donde está como director ejecutivo de Sure? Bien,

03:01

Pero antes que nada, me gustaría felicitarte por este gran programa. Quiero decir, todos hemos estado involucrados con el cáncer de una forma u otra a lo largo de nuestras vidas, y es una experiencia aterradora, y la ayuda y la educación que recibes a lo largo del camino son muy importantes para que sepas que esto es difícil. parte de tu vida es un poco más llevadera y es muy importante para la familia. Primero que nada, felicidades por lo que haces. Muy importante, Sarah, mi pequeña vida y cómo terminé, como te dije antes, Sarah, solo era una persona de finanzas que salió mal, tomó un rumbo equivocado hace unos 25 años y siguió adelante. A partir de ahí, en realidad llegué a trabajar en finanzas estructuradas para grandes instituciones estadounidenses tanto en Nueva York como aquí, en Europa y en Toronto. Y esos fueron mis antecedentes. Y en 1999, lo he estado haciendo durante unos 10 años, y un buen amigo mío se me acercó y me dijo: Tenía la idea de iniciar una empresa de biotecnología. Ya sabes, ¿estaría interesado en poner en marcha una biotecnología? Y eres una de esas bifurcaciones en el camino de tu vida en las que voy a hacer esto y tengo que comprometerme completamente con ella. ¿Hay algo más que quiera probar? Entonces, ya sabes, era 1999 , era la burbuja biotecnológica y todos ganaban mucho dinero. Parecía una excelente manera de ganar mucho dinero muy rápido y luego retirarme en mi barco y no volver a verme nunca más. Y, por supuesto, me lancé con ambos pies. Fue un y la burbuja biotecnológica estalló. Y ya sabes, eso estuvo bien. Es que decidí quedarme. Porque, francamente, realmente disfruté mi carrera anterior en finanzas. Tuve mucha suerte con mucha gente en las áreas en las que trabajé, grandes equipos. Pero lo único que tiene la biotecnología, la investigación médica, etc. , es que si eres una persona curiosa, es casi interminable. Exploración de nuevos desarrollos. De hecho, cuando comencé en el año 2000, era el Proyecto Genoma. El Proyecto Genoma Humano apenas estaba llegando a su fin. Y de hecho, esto es en gran parte una línea directa desde ese proyecto del genoma humano hasta el presente, hablar con algunos de mis colegas sobre qué es lo que hacemos ahora y cómo atacamos algunas proteínas muy específicas, etc. , ya sea con sondas o con terapias. . No lo sabíamos cuando comencé, y no lo soy, me gusta pensar que no soy tan viejo, pero ya sabes, hace 25 años, no conocíamos todas las proteínas. No conocíamos la funcionalidad. Es una cantidad asombrosa de conocimiento que se obtiene al ser una persona de finanzas, ya sabes, tratando de aprender por qué esta proteína se llama ecbr , una aquí, pero l2 allá. Y es como, bueno, antes del Proyecto Genoma Humano, no sabíamos que son la misma proteína de la que proviene el mismo gen. Entonces le dimos dos nombres diferentes porque pensamos que hacía dos cosas diferentes. Bueno, la proteína, en esta situación, hizo una cosa, una proteína aquí, la misma proteína hizo otra cosa. No nos dimos cuenta de que era lo mismo. Y sabes, estás conduciendo a ciegas en mucho de esto y realmente amplía lo que puedes hacer. De todos modos, el aprendizaje profundo

06:16

curva de las finanzas a esta biotecnología,

06:21

Increíblemente afortunada con algunas personas muy pacientes conmigo que me tomaron de la mano y se tomaron el tiempo para explicarme qué era lo que estaba pasando y, como solía decir, simplificándolo para el tipo de finanzas. Pero poco a poco, Después de 25 años, debería haber aprendido algo. Debería aprender algo con esto. Probablemente, ¿sabes qué? Mis amigos que me conocieron del sector financiero dicen: No puedo creer que sepáis que esto son como 25 años. Probablemente debería saber mucho más, pero partiremos de ahí. Entonces, pero sí, no. Así que fundó una empresa en el año 2000 que se centraba en los antibióticos. Lo vendimos en 2014, formamos otra empresa en 2014 también en cualquier infectivo, y luego también nos involucramos en un par de otros proyectos profesionales, inversores. Conocía abogados. Sabía por ti que tenían esto, ¿lo lograste alguna vez? Debes poder volver a tener éxito. Y ya sabes, en realidad tuve bastante suerte y éxito, y funcionó en algunos programas interesantes. Y la única empresa que habíamos formado estaba cerrando porque íbamos a vender los activos nuevamente. Y un colega mío, de hecho, uno de mis antiguos miembros de la junta directiva, se me acercó y me dijo: Ah , ¿y tienes tiempo? Estamos reestructurando el Centro para el desarrollo y comercialización de sondas, con un giro de nuestra fabricación. ¿Le gustaría simplemente ayudarnos a realizar este proceso, ayudarlos a completar el proceso, revisar los acuerdos legales y asegurarse de que todo se haya hecho correctamente? Y luego preguntaron: Bueno , ¿estaría interesado en reestructurar, reformar y crear lo que básicamente me gusta llamar cpdc 3.0, que es nuestra tercera versión de cbdc , pero hablaré de eso en unos pocos? más momentos. Bien, así es como me involucré.

08:13

en ello. Un viaje fascinante, no en línea recta, pero sí muy interesante.

08:17

es biotecnología. Hay muy pocas líneas rectas en biotecnología. Hay muy pocas líneas rectas.

08:21

Pero uno de los desafíos en las universidades es que muchas personas inteligentes hacen muchas cosas increíbles a través de sus investigaciones, publicaciones y revistas, pero a menudo eso es todo, pero hasta que tal vez un actor importante vea la publicación y la recoja y o tal vez la gente que trabaja en sus laboratorios de investigación toma la información que sale de la universidad y la comercializa. Me parece que las universidades canadienses, y tal vez esto sea cierto en general en todo el mundo, nunca han sido muy buenas en la comercialización, pero en las últimas, no sé, dos décadas, muchas han creado oficinas para comercializar. Personalmente no tengo una idea del éxito que han tenido, pero siempre ha tenido sentido para mí que intentaran aprovechar la propiedad intelectual que se ha desarrollado dentro de sus cuatro paredes. Esto es algo que surgió de McMaster, y tal vez podría brindarnos la versión 1.0 del Centro para el desarrollo y comercialización de sondas y sondas.

09:29

Así que CBI, CPD y Sal acortarán el turno a cbdc , para que podamos mantener esto en un programa de media hora. Pero CBDC 1.0 lo fue y todo esto que surgió es, ya sabes, el trabajo duro y la visión del Dr. John Valiant. Ahora soy la siguiente persona a la que le han pasado la antorcha, pero realmente fue por lo que John Valen vio su participación en cómo. Y radiofarmacéuticos. Y voy a utilizar radiofármacos. Productos radiofarmacéuticos simplemente significa agregar un isótopo radioactivo a una sonda de algún tipo. Hablaré de eso un poco más tarde. Ahí es donde surge el término sonda. Entonces agregas un radioisótopo a una sonda, y luego ese radioisótopo puede viajar a donde están las enfermedades que te interesan y emitir un poco de emisión, como de baja potencia, para que puedas verlo aparecer en lo que se llama una exploración PET, u otro tipo de equipo de exploración, o algo que sea un poco más potente, que de hecho descomponga el ADN y comience a dividir el ADN de esas células cancerosas para que las células cancerosas ya no puedan funcionar correctamente ni dividirse, de modo que En el panorama general está lo que vio. Y la experiencia de John en radioquímica convenció a McMaster de que existían estas subvenciones del Centro de Excelencia. Y entonces se le otorgó una subvención de centro de excelencia para desarrollar sondas, el IE, los diagnósticos, los diagnósticos iniciales en Canadá y fuera de la Universidad McMaster, radiofármacos, que son tanto diagnósticos como terapéuticos, existían desde hacía mucho tiempo. pero realmente, por varias razones, realmente no había despegado, una de las cuales ya mencioné, que es el Proyecto Genoma Humano. Sí, quieres enviar este isótopo para que haga su función a una proteína muy precisa. Pero si no conoces las proteínas, ¿cómo sabes adónde las envías? Entonces fue casi así. Esta tecnología había estado en un segundo plano, pero finalmente encontró un hogar después de una parte del proyecto genómico humano, parte de usted sabe, y muchas cosas diferentes se unieron al mismo tiempo para hacer de este un campo bíblico. Lo bueno de estos diagnósticos es que la dosis es tan baja que, ya sabes, se consideran muy, muy seguros si le voy a dar a alguien una dosis de material radiactivo que, para el diagnóstico, es aproximadamente igual o menor que la Radio la radiación que se obtiene al estar en un avión. Sí. Entonces es muy bajo. Es muy bajo. Por lo general, estos se consideran seguros, pero se necesita el equipo que pueda saber una vez que el diagnóstico por radio está en una célula cancerosa, se necesita una máquina que ahora pueda leer eso y así poder ver dónde está. Y lo bueno es que también se puede empezar a ver el volumen de células cancerosas allí. Y puede ser más preciso que simplemente observar a través de una resonancia magnética u otro tipo de exploración histórica, ya sabes, que a menudo

13:06

es porque está captando la función del tumor, en lugar de la forma y el tamaño.

13:12

Quiero decir, pasando de 3.1 nuevamente, John Valliant realmente observó cómo fue construyendo desde 2008, cuando recibió por primera vez la subvención del Centro de Excelencia del gobierno de Canadá, y fue organizado por McMaster. Se centraron en las sondas y en gran parte de la investigación, etc. , dando vueltas alrededor de las sondas. Pero en ese momento, la gente también estaba empezando a ver lo que ya sabes y a comprender cómo hacerlo también desde un punto de vista terapéutico. Terapéuticamente se utiliza un isótopo más potente, normalmente un metal y que tiene suficiente energía para romper el ADN. Los diagnósticos, todo lo que hacen es brillar, ya sabes, dan un poco de brillo para que la máquina lo capte y la cámara lo capte, y eso es todo. Pero la terapéutica tiene que ser capaz de romper el ADN, y esa sensación apenas comenzaba a expandirse, porque el conocimiento sobre hacia dónde va, ya sabes, dentro del cuerpo, cómo se excreta fuera del cuerpo, cómo se puede medir. la cantidad de radiación, todas estas tecnologías, todos estos conocimientos, se estaban generando exactamente así, alrededor de 2014, John separó la parte de investigación del cpdc y creó productos farmacéuticos de fusión. Y los productos farmacéuticos de fusión crecieron a partir de 2014. Me convertí en una empresa pública, y debo entender que debería haber anotado mis fechas, pero creo que era 2016, tal vez 2018, alguien me va a abofetear si me equivoco. Pero saliste a bolsa en el NASDAQ, y en esa época, ya sabes, continúas creciendo y enfocándote en el lado terapéutico. Entonces. El lado del diagnóstico se quedó atrás. Nos centramos en CBC y en lo que llamaré CBC 2.0, que se centró un poco más en la distribución de fabricación en todo Canadá. Estos diagnósticos ayudan a establecer sitios en todo Canadá. Tienes que recordar, entonces, para un diagnóstico , digamos que has viajado desde Toronto o hasta Hamilton o algún lugar y dijiste que te harían un escaneo en busca de potencial para verificar, ya sabes, potencial. cáncer. Tienes que hacerte el escáner a las nueve en punto. Bueno, la gente que empieza a preparar esa dosis que vas a tomar y te la van a inyectar en la vena. Comienzan a trabajar en eso alrededor de las dos de la mañana de ese día, y preparan el lb , lo que llamaremos la sonda, o el frío. La sonda simplemente es ese pequeño segmento de materia química que es atraído por el Pro. la proteína en el cáncer. Entonces la sonda viaja allí. A veces los llaman ligandos, a veces los llaman sondas. Ojalá eligieran solo uno, ya sabes, para que la gente no se confunda. Pero los llamaremos sondas porque es en nombre de de nuestra empresa. Así que me quedaré con los profesionales . Entonces esa sonda va a una proteína y simplemente se conecta, normalmente, para un diagnóstico, es algo así como flúor 18 o galio 68 que son, ya sabes, isótopos menos potentes. Entonces hacen, forman la sonda y luego, al final, le unen el isótopo , ya sea galio o flúor. Y ahora son alrededor de las seis de la mañana, y ahora tienen que hacerlo, hacer el control de calidad, el control de calidad, asegurarse de que todo esté listo para funcionar. Y todo funcionó bien. Tienen suficiente radiactividad en la dosis para poder enviarlos al hospital. Y tienes sólo unas pocas horas para llegar al hospital, y aparece a las siete en punto, y tienes a todos los pacientes en fila listos para ir, y les das a los pacientes su dosis, porque para estos isótopos, su mitad La vida dura unos 100 100 minutos. Muy corto. Entonces , ya sabes, estás en la fila, porque conoces a la persona a la que le administras la dosis. A las 8 de la mañana das X cantidad. Pero a las 11 o al mediodía, hay que darles más para aumentar la dosis. Y luego, ya sabes, al final del día, todo desaparece de todos modos, así que esta es la medicina justo a tiempo. Entonces , para el diagnóstico, debe traer a la gente; si algo sale mal en ese camino, es posible que no pueda dosificar al paciente. Y hay una persona a la que, ya sabes, le dicen que podría tener cáncer y que la han traído. Y este es el primer paso para descubrir cómo tratar, qué tan severo es el tratamiento, cómo grave es su cáncer. Y si tienes algún tipo de fracaso en el sentido que conoces, tienes un fracaso desafortunado. Alguien tiene que acercarse a un paciente y decirle: Lo sentimos mucho. No es hoy. Está muerto y ahora tenemos que descubrir dónde encajas de nuevo en la cola, y es muy estresante. Entonces, ser capaz de producir de manera consistente y no tener fallas es difícil , y es una medicina justo a tiempo, y eso es algo en lo que CBDC y CBDC 2.0 estaban trabajando muy duro. Ayudamos a montarlo. Ayudamos a otros sitios en todo Canadá a ser consistentes en las entregas. Teníamos una muy buena empresa conjunta con el nuevo HN llamado can probe, y estábamos realizando pruebas de sonda con UHN. Pero es muy estresante poder hacerlos en el momento oportuno. Ahora

18:55

el isótopo radiomarcado. ¿Dónde se hace eso? ¿Se fabrica en un reactor nuclear en algún lugar del campus de McMaster, o mientras tanto, como la etiqueta de radio o el galio? Entonces

19:07

Voy a generalizar, para que podamos mantener esto en dos días. Supongo que no, pero haré que Jared sea en general. Como mencioné, cuando haces un diagnóstico, el isótopo es menos poderoso, por lo que se necesita menos energía para crearlo. Por tanto, la mayoría de los isótopos de diagnóstico se fabrican en un ciclotrón. El ciclotrón básicamente acelera los neutrones y los espines y luego golpean un objetivo en el caso del flúor, el objetivo es el oxígeno, por lo que se desestabiliza el oxígeno. Se vuelve flúor, 18. Otro que se hace es galio, 68 esos que se pueden volver a hacer en ciclotrón, o incluso pueden tener generadores de escritorio que ya sabes, poco a poco. Genera suficiente de esto. Entonces, esos que menos energía se hacen en lugares más pequeños, ya sabes, o en conocimientos en el lado terapéutico. Sé que estamos saltando un poco, pero responde a tu pregunta, ese es un isótopo más poderoso, ya sabes, porque querías hacer algo más que simplemente, ya sabes, romper el ADN. Tiene que romperse cuando el ADN en realidad no lo hace , ya sabes, esos , en realidad no se necesita mucho para dividirse, pero hay que estar concentrado. Tiene que estar ahí. Entonces, esos isótopos a menudo se fabrican como se puede hacer en un reactor nuclear a partir del reprocesamiento de desechos nucleares. Los Laboratorios Nucleares Canadienses tienen una buena provisión de eso. Pero esos requieren mucha más energía y generalmente son algún tipo de metal, por lo que estamos hablando de actinio. Ya sabes, hay isótopos como esos. Entonces , requieren más energía del lutecio, que se puede fabricar en McMaster. Toman el objetivo, el Metal original, y lo ponen en un reactor nuclear, y el reactor nuclear lo bombardea durante un período de tiempo bastante largo, y luego lo extrae. Entonces tienes que algunos de ellos son lutecio. Algunas de ellas son otras cosas. Entonces tienes que purificar tu lutecio en ese caso, y luego podrás entregarlo. Pero lo bueno de esto es que la vida media es de días, mucho más larga. Entonces, en el caso de algo como el lutecio, podría ser la materia prima que se produce. Y se produce en McMaster. Podría producirse en Bruce Power, justo a orillas del lago Hurón. Y tienen un programa muy bueno que Bruce Power acaba de comenzar. Producen lutecio, pero hay tiempo suficiente para enviarlo a, no recuerdo, Carolina del Sur o Alemania, para refinarlo y purificarlo, y luego, en muchos casos, enviarlo de regreso a Estados Unidos. De regreso aquí, a Hamilton, para ser procesado en el producto médico. E incluso entonces, todavía faltan días para que se pueda enviar, porque la vida media es mucho más larga. Entonces tienes tiempo. No es tiempo infinito. No es como los medicamentos que verías en una farmacia, que están en los lineales durante meses, años, etc , pero te durarán mucho más tiempo .

22:34

Entonces, algunos de nuestros oyentes estarían familiarizados con el escaneo PET. Entonces sí, sí. Y la situación allí es simplemente que su radio marca la glucosa con una suspensión radiactiva, como su F 18, y luego las células cancerosas se están apoderando porque tienden a metabolizar la glucosa más rápidamente. Entonces pueden estar bajo un escáner y ver los puntos calientes, que son las áreas de cáncer. Y así la puesta en escena. Aquí estás usando diferentes sustratos para entrar, que son parte de la focalización, por lo que obtienes una interacción muy específica. Y estás trabajando particularmente en uno para el cáncer de próstata, ¿verdad? Habla un poco de eso, claro,

23:12

seguro. Bueno, incluso daré un paso atrás solo un segundo, porque eres lo que quieres, es lo que quieres. En el caso de la tela adhesiva , en realidad se llama FDG, F 18. Entonces, si alguna vez esta es la sonda de radiodiagnóstico más común que existe, es FDG. Es genérico , por lo que es barato. Es bastante sencillo de hacer. Es un azúcar con, como dijiste, un F 18 adjunto, lo cual es bastante simple de hacer, dijo el tipo de finanzas que nunca ha metido las manos debajo del capó. Entonces yo también puedo, es muy fácil de hacer. No tengo ni idea, pero eso es lo que me dicen. Entonces la FDG, pero la FDG ataca a muchos tipos de cáncer diferentes. Además, como mencionaste, es básicamente un azúcar. Entonces muestra dónde se absorbe la glucosa. Y como dijiste, en relación con otras células. Las células cancerosas, que crecen rápidamente, necesitan absorber una gran cantidad de estos azúcares, también relativamente. Entonces, lo que desea obtener es la mayor diferencia entre una célula normal y una célula cancerosa, porque entonces puede, ya sabe, separarlas en esto en la pantalla, la pregunta es, llamaré, me gusta. pensar en FDG como la primera generación. Sé que hay muchos académicos que decimos : No , en la década de 1960 estamos haciendo estas cosas ahora. Pero la verdadera utilidad médica y las exploraciones PET, la FDG, está nuevamente en todas partes, pero ahora han dicho: "Está bien, bueno, ya sabes, estamos tratando de encontrar la diferencia entre las células cancerosas y las células normales de fondo". . Así que comencemos a analizar, nuevamente, volviendo al programa del genoma humano, qué tipo de proteínas podrían ser. Específicamente sobreproducido por un cáncer en una célula cancerosa. Entonces, a medida que las células cancerosas crecen y proliferan. ¿Tienen una específica? ¿Puedo encontrar alguna proteína que sea exclusiva de una célula cancerosa y que en realidad no esté presente en las células normales, normales y sanas, para poder diferenciar entre las dos y el PSA? Creo que a muchos hombres les han controlado sus niveles de PSA. Eso es para el cáncer de próstata, antígeno prostático específico, antígeno. Sí, exactamente. Membrana, está bien. Pero, en realidad, la membrana es importante porque está en el exterior, y eso para nosotros es el PMSA, sí, exactamente. PSMA, tienes toda la razón . Pero es por eso que estamos tan interesados en la membrana, porque es específica, más específica del cáncer de próstata que cualquier otra cosa. Ahora, sus oyentes y los demás investigadores dicen: bueno , en realidad ya lo saben. Este cáncer también parece producirse, pero en el caso del cáncer de próstata, es bastante grande. Entonces, si sabes eso, que es, nuevamente, algo que apenas sabíamos hace 25 años, bueno, entonces tal vez, si lo hago, todo lo que necesito hacer es encontrar una sonda que se una a esa membrana, la membrana superficial con PSMA. eso se une a él, y si se une a él, y le pongo un pequeño piso débil, flúor 18 o galio, 68, bueno, ahora lo tengo radioetiquetado. Tomé un isótopo y lo adjunté allí, y puedo ver qué tan denso es y cómo, por cuánto brilla, puedo tener una idea del volumen, etc. Y aún más importante, si el La enfermedad tiene metástasis, es decir , se disemina por todo el cuerpo y los cánceres en etapa cuatro y generalmente metastatizan, bueno, esto se convierte en un gran problema para algo como el cáncer de próstata u otros cánceres. ¿A dónde ha ido en el cuerpo y por qué ahora es normal si tienes cáncer de próstata? Entonces , ya sea que estén mirando el lecho prostático en la ingle y es posible que no sepan dónde se propaga por todo el cuerpo, pero con estos diagnósticos por radio, lo inyectan y irá a donde esté el PSMA. Y ahora puedes ver, oh, has hecho metástasis. Y está aquí, está aquí, está aquí. Tenemos que asegurarnos de hacer una biopsia aquí, aquí y aquí. Y la otra cosa es, ya sabes, ese es el lado del diagnóstico. Por eso estamos involucrados en un ensayo clínico para un diagnóstico llamado PSMA, 1007, y así ha sido. Existen un par de diagnósticos de PSMA. Cada uno tiene sus características diferentes. Cada uno tiene su utilidad diferente. Entonces, y no estoy aquí para continuar, sino para promover, pero también tomarían en cuenta , ya saben, en diferentes etapas de la enfermedad, diferentes diagnósticos tendrán diferente utilidad. Y esto podría ser así : todas son herramientas importantes que debemos tener, y cuantas más herramientas haya en la caja de herramientas, mejor.

28:08

Y en particular, estoy pensando en una persona que conozco y que recibió tratamiento para su cáncer de próstata y su PSA fue normal durante un período prolongado y luego comenzó a aumentar. Pero otras imágenes, ya sabes, las imágenes anatómicas que podemos hacer con una tomografía computarizada o una resonancia magnética, no mostraron nada. Y entonces no sabían realmente de dónde venía. Terminaron aplicando radioterapia al lecho prostático, por así decirlo, justo donde estaba la próstata. Fue como disparar en la oscuridad, mientras que lo que estás describiendo es una forma de encontrar realmente de dónde viene el PSA, porque tiene PSMA, es decir, el antígeno de membrana, y hay suficiente, puedes encontrar el ubicación. Y tal vez deberíamos disparar con su radioterapia a un sitio diferente, o usar una terapia sistémica para controlar la enfermedad, y ver cómo esta es una herramienta de diagnóstico muy valiosa.

29:06

Bueno, y en realidad , ya sabes, obviamente hemos pasado al siguiente paso: está bien, tomamos la misma sonda, le conectamos un radioisótopo más potente y ahora tenemos una terapia . Ahora tienes una terapéutica. Ahora tienes una terapéutica. Ahora, no entraré en toda la química intermedia, pero eso es básicamente todo. Lo tomas más potente. A algunas personas les gusta decir: Está bien, vamos a conectar una pequeña bomba celular a una sonda de un zoológico, así que, ya sabes, no me gusta el término bomba porque suena más violento de lo que realmente es . Sabes, realmente, si das un paso atrás, muchos de nosotros hemos tenido, ya sabes, ninguna persona ha recibido tratamiento de radiación en el que, ya sabes, intentan destruir el cáncer con radiación, que hace exactamente lo mismo. Le das suficiente energía para que el ADN ya no esté alineado como funcional, etc. , y por lo tanto no pueda reproducirse, porque el ADN ya no es funcional. Entonces,

30:00

pero la radiación externa tiene que atravesar mucho tejido normal. ¿Dónde está su radiofarmacéutica ? Está muy cerca, muy cerca de él. Entonces

30:09

esa es la idea. Y hemos obtenido, ya sabes, uno de los mayores avances en los últimos dos años ha sido cómo entender la dosis de radiación que se está administrando, cómo encontrar el isótopo que, Ya sabes, coincide muy bien con el tiempo que la sonda estará allí. Entonces no tienes otros isótopos flotando en el cuerpo, etc. Y entonces estás tratando de controlar el dosis de de la radiación . Y es, ya sabes, suena fácil, pero es mucho, es bastante complejo, pero tienes toda la razón . Entonces el el Health Canada autorizó recientemente la primera radioterapia para enfermedades en Canadá y, sorpresa, sorpresa, es para el cáncer de próstata. Y, de hecho, se dirige al PSMA y se llama pluvicto , y no es un producto. Io, ¿tenía arena? ¿Ningún virus lo tiene? Y ya sabes, puede que esté disponible. Y el marketing seguramente puede , hay un poco, como sabe cualquiera que esté en el sector farmacéutico o biotecnológico, simplemente registrarse y obtener atención médica y aprobación, ese es el primer paso. Entonces tienes que decir: Bueno, ¿cómo se capacita a los médicos para que entiendan esto? ¿Cómo consigues, ya sabes, una compensación por esto? ¿Cómo sabes esto ? Y también , hay un todo, ya sabes, no chasqueas los dedos al día siguiente, y de repente todo el mundo sabe, oh, sé cómo administrar esto a la gente. Conozco al paciente perfecto para esto. Nos queda un largo camino por recorrer. Y ya sabes, por ahora, creo que solo se registró para metapersonas que tienen el mensaje en etapa cuatro, cáncer metastásico, tan extendido por todo el cuerpo. Y pueden ver lo valioso que sería, porque encontrarán dónde regresan las enfermedades en el cuerpo, pero deben recordar que las personas que están en la etapa cuatro están muy enfermas, por lo que es difícil, pero eso es, Ese es generalmente el camino para los nuevos medicamentos. Desafortunadamente, siempre se da primero a los más enfermos, como seguimos entendiendo, y luego a todos los que conocen, la salud y la FDA, por muy frustrantes que puedan ser, pero son frustrantes porque están ahí, porque su primer trabajo. es la seguridad. Sí, tengo que fingir. Así son exactamente y así funcionan de esa manera por seguridad. Entonces, no importa lo que sepas, puedes, sí, como desarrollador de medicamentos, puedes decir, ya sabes, lo deseo, pero al final del día, eso es lo correcto. Bueno, como me dijo una vez una persona de la FDA, ya sabes, lo más seguro que puedo hacer es no aprobar un medicamento, porque nadie jamás gritará porque, pero si apruebo un medicamento y alguien se enferma, puedo terminar al frente. de un comité superior y que le griten. Es así, ya sabes, si quiero volver a casa al final del día, me pagan lo mismo ya sea que aprueben un medicamento o no. Así que en realidad está en mi incentivo no aprobar ningún medicamento que debería, ya sabes, y entonces, ya sabes, nunca podría ser molestado. Entonces hacen un buen trabajo. No recibirá ninguna queja ni de la FDA ni de Health Canada. Para mi es

33:15

Sin embargo, creo que es interesante cómo esto puede afectar a quién administra terapias contra el cáncer en el futuro. Porque, ya sabes, normalmente se trata de medicina nuclear, la gente comprenderá gran parte de la dosificación y administrará y administrará radioisótopos a los pacientes con fines de diagnóstico durante eones, ¿verdad? Y en un momento hicieron muchos de los diagnósticos. Porque cuando yo era un joven oncólogo, pedías escáneres cerebrales con radionúclidos, escáneres hepáticos, escáneres óseos, y luego vinieron las tomografías computarizadas, luego las resonancias magnéticas, y ordenamos muchas menos exploraciones de medicina nuclear, porque son un poco menos claras, ¿no? decimos, al definir la anatomía. Y creo que en algunos aspectos, la medicina nuclear, entramos casi en un estado de inactividad, y no era una carrera tan interesante. Pero esto va a cambiar la dinámica. Lo sé. Cuando apareció la mascota, hubo un gran resurgimiento del interés por parte de los médicos de medicina nuclear, y a medida que vayan apareciendo más y más tipos específicos de radiodiagnóstico y radiofármacos, se convertirán en un actor cada vez más importante en el tratamiento. de pacientes con cáncer. Me llama la atención. Entonces estamos en una fase interesante en este momento. Yo diría,

34:39

Estoy completamente de acuerdo, pero , y tú lo estabas, creo que estás insinuando o yendo exactamente por el mismo camino. Es que siempre se juntan varias cosas al mismo tiempo. Ya sabes, teníamos que tener el Proyecto Genoma Humano, pero la tecnología, la exploración PET, ya sabes, los médicos que sabían cómo usarla, etc. , y todo eso. Se está uniendo al mismo tiempo. Y, de repente , das un gran salto hacia adelante y luego sigues, sigues adelante. Y luego, ya sabes, cinco años después, a alguien se le ocurre algo más. Entonces ya saben, lo que están viendo aquí es lo que sucede cuando varios pasos importantes se juntan al mismo tiempo. La utilidad del diagnóstico por radio requirió un par de cosas. Hablé antes sobre el proyecto del genoma humano, para que al menos supiéramos a qué proteínas se dirigía específicamente. Pero esta tecnología de exploración PET, ya sabes, de repente , ya sabes, es un paso adelante de las exploraciones por resonancia magnética o tomografía computarizada. Ya sabes, nadie va a pasar de la resonancia magnética a la mascota, si es solo en el margen, algo mejor. Pero cuando se hace evidente que, vaya, puedo ver el volumen. Puedo ver un poco el tamaño.

35:50

más. Puedo manejarlo con las tecnologías, porque tienes PET CT, así que ahora veo la función del tumor y tú ves la ubicación anatómica, al mismo tiempo. Eso y hermoso. Tú

35:59

Piense en la utilidad que eso le brinda a usted como clínico, como médico. Entonces esos pasos tecnológicos, eso es lo que fue, lo unen . Y luego estaba gente como el Dr. John Valiant, que había estado interesado en este espacio durante un período de tiempo muy largo y, de repente, lo sabías . Y no es sólo él, sino que conoces a otros. Entonces su tecnología lo quita. Y ahora mismo estamos recibiendo más y más investigadores, porque el campo está despegando. Es muy interesante y hacemos un gran trabajo aquí en Kevin. Ya sabes, en el lado de la investigación en este espacio, hacemos mucho, y solo recientemente pudimos ser reconocidos, lo cual es bastante bueno, tanto aquí en Hamilton en McMaster, que tiene una instalación de investigación en McGill, como En el corredor de Quebec de Sherwood Sarah, tienen un espacio de investigación y radiofarmacéutica bastante bueno. Y, por supuesto, hay un triunfo para las instalaciones de investigación de la UBC en Vancouver, por lo que se está realizando un gran trabajo allí. Así que hemos tenido mucha suerte, y sólo recientemente. Es bastante interesante. Ya sabes, el resto del mundo lo ha reconocido mucho antes, como ocurre con nuestra típica pasión canadiense, ni siquiera nos damos cuenta, pero en los últimos seis meses, hay una pequeña empresa que llamó a Artemis desde Vancouver y que genera , que tiene generadores de galio, acaba de ser comprado por 90 millones de dólares. Point bio, cuyo asiento anterior, uno de los anteriores directores ejecutivos de cbdc, inició aquí en Can, Canadá, acaba de ser comprado por Lilly por 1.400 millones de dólares. Y luego, en una lamentable fusión, AstraZeneca acaba de comprar productos farmacéuticos por 2.400 millones, que es, ya sabes, el resto del mundo está viendo el valor que hay aquí. Otro momento en el que pasamos de cptc 2.0 a CBTC 3.0 fue cuando dividimos nuestra fabricación en una empresa llamada Adam B, que todavía está ubicada en McMaster, pero está construyendo una gran instalación junto al aeropuerto de Hamilton. Y atrajo más de 90 millones de dólares canadienses para construir las instalaciones allí. Pero ellos se convierten, ellos, ellos fabrican las radioterapias, es decir , las que viven más tiempo, los profesionales con isótopos más vivos para toda América del Norte. Y hacen un trabajo fantástico. Y tienen contratos con las principales farmacéuticas. Están, están, están muy ocupados. entonces yo

38:43

Creo que muchos canadienses desconocen por completo esta historia de éxito. Es

38:47

Tengo una historia de éxito bien escondida . Tres de esas empresas están a, ya sabes, millas de nosotros, 100 kilómetros donde estamos. Y eso es, ya sabes, 4 mil millones de dólares canadienses por valor que la gente ha dicho que queremos comprar. Ya sabes, el comentario del resto del mundo llega en una temporada. Bien,

39:06

hagamos una breve pausa aquí y volveremos. Quiero hablar más sobre el proceso de comercialización, desde pasar de la investigación universitaria hasta la negociación en NASDAQ o lo que sea. Así que estaremos de regreso en un momento. Nos gustaría

39:21

Tómese un momento para agradecer a nuestros generosos patrocinadores, el Hutton Family Fund y el estudio creativo del Banco, que hacen posible el podcast de asistencia contra el cáncer. El Programa de Asistencia contra el Cáncer está más activo que nunca y brinda apoyo esencial a los pacientes y sus familias. Seguimos comprometidos a brindar servicios gratuitos a los pacientes de nuestra comunidad, incluidos transporte y equipo, préstamos, artículos de comodidad y cuidado personal, estacionamiento y educación práctica. Estos servicios son posibles gracias a la generosidad de nuestros donantes, a través de obsequios únicos , donaciones mensuales, recaudación de fondos de terceros, patrocinios corporativos y oportunidades de voluntariado. Visite cancerassist.ca para ver cómo puede marcar una diferencia en la vida de las personas con cáncer. Pagar. Pacientes y sus familias.

40:04

Estamos hablando con Owen Roberts, director ejecutivo del Centro para el desarrollo y comercialización de sondas, o para abreviar, cpdc , y estamos realmente interesados en saber cómo se ha desarrollado esto en Canadá y cómo se han creado algunas empresas realmente valiosas con excelentes contribuciones al mundo del diagnóstico y la terapéutica del cáncer, y comienza en los laboratorios de investigación de las universidades. Y como hablamos un poco en la primera mitad, las universidades no tienen un gran historial de llevar sus resultados de investigación al mercado, por así decirlo, y comercializarlos. Entonces, ¿tal vez podrías contarnos un poco cómo se hace eso? ¿Cuáles son los pasos prácticos que daría un investigador para pasar de su laboratorio húmedo a tener una empresa que esté ganando dinero?

41:01

Bueno, es bastante difícil . El negocio, el negocio de la biotecnología, es difícil. Eres médico y tú mismo. La mentalidad que un investigador debe superar es que no puede considerarse la ciencia. No puedes enamorarte de la ciencia. Tienes que pensar en el médico como tú mismo y decir: ¿Por qué es este médico? ¿Qué quieren que luego prescriban y pidan esto? ¿Cuál es el perfil de producto objetivo que un médico querrá utilizar? ¿Y mi tecnología conduce hacia un perfil de producto único? Entonces, ¿qué es? Tengo esta maravillosa tecnología, está bien, la gente se me acerca todo el tiempo y me dice: Tengo esta gran idea, esta gran idea. Bien, ¿por qué un médico va a recetarte lo que estás pasando? ¿Cuál es el perfil de la pieza objetivo? Bien, el objetivo será una vez al día. ¿ Va a ser, ya sabes, vamos, digamos, una radioterapia? Bien, ¿cuál es la enfermedad? Porque recuerden que en algún momento realizarán un ensayo clínico y realizarán este ensayo clínico y este ensayo clínico si regresan a sus estudios de ciencias en la escuela secundaria. Así que vas a escribir: Voy a administrarle una dosis a un paciente una vez por semana, una vez cada dos semanas, una vez al mes. Ya sabes, ¿cuál será y cuál será la ventaja de dosificar una vez a la semana, una vez cada dos semanas o una vez cada cuatro semanas? ¿Es eso una ventaja para un médico? ¿Al médico le importa siquiera? Quizás no lo hagan. Quizás prefieran verlo cada cuatro semanas. Tal vez quieran ver cada dos semanas porque tal vez quieran cambiar la dosis si no ven la respuesta que desean. ¿Hay alguna ventaja en eso? Bueno, pregúntale a un médico. No me preguntes. Pregúntele a un médico, ¿qué es lo que quiere de esto? ¿Qué necesitan de esto? ¿Y su ciencia se aplica a eso? Y luego, una vez que lo sepas, está bien, esto será la dosificación. Voy a suponer que, debido a que estamos haciendo radioterapia, será por vía intravenosa. ¿Pero tiene que cruzar la barrera hematoencefálica? ¿Quieres que atraviese la barrera hematoencefálica? Probablemente no quieras que cruce la barrera hematoencefálica. Porque si estás haciendo una terapia , ¿por qué quieres tener algo flotando en el cerebro si estás tratando de hacer, ya sabes, cáncer de ovario? Digamos que ese es tu objetivo. Voy a hacer cáncer de ovario. Bueno, si no cruza la barrera hematoencefálica, eso es un beneficio. Bien, entonces, ¿cómo se excretará? Bueno, no quiero, si estoy padeciendo cáncer de ovario, probablemente no quiero que se excrete del cuerpo a través de los riñones, porque entonces tengo, ya sabes, brillo alrededor de los riñones y esas cosas. y realmente no puedo ver lo que sucede alrededor de los ovarios. Quizás preferiría haberlo excretado del hígado. Entonces, ¿qué tenemos? Estamos haciendo algo que queremos dosificar una vez cada cuatro semanas, porque eso es lo que quiere el médico. No queremos excretarlo fuera de los riñones, porque buscamos el cáncer de ovario por un perfil de seguridad. Queremos esto, esto y esto, y tal vez no queremos que cruce la barrera hematoencefálica y llegue al cerebro, porque es un órgano menos o más importante del que no tenemos que preocuparnos por los efectos secundarios. Y empiezas a pensar en ello y dices: Está bien, este es mi perfil de producto. Busque un médico y dígale: ¿ Te gusta esto? Si creé algo, porque creo que tengo una tecnología que lo hará, ¿lo prescribirías? ¿Le encontrarías alguna utilidad? Te sorprenderás. Muy a menudo los médicos dicen, no, no, tengo algo más que es más o menos lo mismo. Y entonces su tecnología puede ser, tengo un isótopo diferente que tiene algún tipo de característica ligeramente única, pero para el médico, es como, sí, eso puede estar en el margen. Eso ayudaría. Pero realmente lo que quiero es esto. Entonces, mi comentario para las personas del mundo académico que están analizando la biotecnología es que hablen con su médico. Olvidando quiénes son sus clientes, cree que conoce a su cliente porque cree que sabe biología, cualquier cosa. Mi cliente es la biología, y esa biología, tengo esta cosa que hace esto biológicamente o ya sabes, pero el cliente es el médico, la persona que va a prescribir esto. A veces, lo que realmente se inventa es una forma de sacar a un paciente del hospital más rápido, o algo que puedan llevárselo a casa, lo cual no es este caso. Esto no es todo un negocio de medicamentos, pero tenías todas estas cosas y te sorprenderá, ¿por qué? Si no habla con los médicos, se sorprenderá de por qué eligieron algo, por qué a veces puede ser, bueno, esto sería genial, pero para monitorearlo necesito este tipo de equipo, y este tipo de equipo. no está disponible en mi hospital ni en Canadá, o es tan exclusivo que sería demasiado costoso hacerlo práctico. Ahora, hay muchas, muchas, muchas decisiones en las que no piensas. Entonces, a tu pregunta, ¿por qué a veces los académicos fracasamos? Y no es en absoluto una enfermedad canadiense. Es que tengo esta conversación todo el tiempo. Alguien es simplemente la ciencia brillante, brillante, y no te puedes quejar de la ciencia, es simplemente fantástica. Pero te preguntas: ¿cuál es tu producto? ¿Qué es? ¿Te olvidas de tu cliente? Sabes

46:29

sobre el cliente? Debo agregar que usted habló de cómo el cliente es el médico. Ése es un cliente clave, pero yo diría que el paciente también es el cliente. Pero las cosas que resuenan en el paciente, tal vez las cuatro semanas, a diferencia del tratamiento semanal o algo así, seguro, y luego incluso los pagadores, porque los pagadores son muy conscientes estos días de lo que cuesta todo, lo que a menudo es atroz en términos de su importe. Entonces, las cosas que hacen que las personas permanezcan en un hospital o que les den el alta antes o que faciliten el viaje hacia y desde un hospital u otro centro de atención médica. Todas esas cosas se convierten en factores. Así que es multifacético, pero conociendo el tipo de audiencia, creo que

47:13

Creo que esta es una de las cosas que dice el público, que a menudo, en este caso, es muy paciente. Recuerde que su médico y su clínico son a menudo los guardianes, sí, para que los medicamentos se muevan por completo y, ya sabes, nosotros siempre nos referimos a ellos como líderes del conocimiento o lo que sea. Hay campeones en el espacio . Suelen ser, ya sabes, los jóvenes que están realmente interesados . Y, sabes, esto no es, sí, nosotros dos somos excepciones a eso, por supuesto. Pero de todos modos, el mismísimo rey, pero, ya sabes, ellos son los que promocionarán y pondrán la energía y dirán: " Oye , esto es bueno, ya sabes, tenemos que filtrar algunos muy importantes".

47:51

El primer paso es saber que tienes algo que los prescriptores realmente querrían necesitar, ¿no? Sin embargo, una vez hecho esto, me parece que hay otros pasos que son igualmente difíciles de superar, especialmente si quieres avanzar hacia convertirte en una empresa. Como la mayoría de los investigadores no tienen idea, sí, de cómo crear una empresa, ¿verdad? No, ellos

48:15

cómo conseguir capital. Bueno, conseguir capital siempre es un desafío, y conseguir capital es especialmente una etapa temprana. Entonces la biotecnología es muy riesgosa. No conozco ninguna industria que tenga una tasa de fracaso más alta que la biotecnología. Oh, de verdad, sí, ya sabes, la gente dice, ya sabes, que también es bastante arriesgado . Y ya sabes, cosas de tecnología, pero aprendes muy rápidamente que fallaste, ya sabes, haces un producto, ya sabes, y puedes venderlo bastante rápido. Puedes sacarlo y ver si tiene tracción, y dentro de dos o tres años no genera ventas, ya sabes, no funciona. Así se hace en dos o tres años en biotecnología. Bien, digamos que tengo una conversación con usted como médico, con otros médicos, y luego también hablé con un grupo de pacientes, y del grupo de pacientes, ya sabes, esto parece atractivo, parece atractivo. Todos , estoy recibiendo todas las señales en la parte superior. Entonces se me ocurre el perfil de mi producto objetivo. Trabajo uno, tener un perfil de producto objetivo. Nunca alcanzará exactamente el perfil de su producto objetivo, pero necesita tener al menos un objetivo de hacia dónde se dirige, porque si no tiene un objetivo de hacia dónde se dirige, irá. en ningún lugar. Simplemente vas a dar vueltas y vueltas en círculos y partir de ahí. En biotecnología , en términos generales, tienes un objetivo. En este caso, digamos que estaba haciendo algo como PSMA. Retrocedamos 15 años. Tengo un objetivo para PSMA. Bien, ese es mi objetivo. Ahora tengo que hacer algo de química que se adhiera a ese objetivo. Entonces vengo y haré esto, ya sabes, in vitro, lo que básicamente significa para mí en tubos de ensayo . Así que veré si hay algún vínculo aquí. Excelente. Tengo unidas estas, estas, estas moléculas químicas. A esta proteína PSMA, y esto podría ser fantástico. Así que ahora paso del tubo de ensayo al animal o al in vivo. Vale, genial. Tomo la misma materia química, la inyecto en un ratón o una rata y se descompone en el plasma. Bien, empieza de nuevo. Bueno. Ahora necesito una molécula que se adhiera a esto y no se rompa . por plasma, así que salgo de ahí. Bien, ahí va: Genial. Ahora volvamos a colocarlo en el mouse. Y sí, supongo que se habría pegado al PSM, cualquiera pero también parece pegarse al hígado, a los riñones, todo lo demás no está bien. Dame otro. Y luego regresas, sigues y sigues la ruta circular, y finalmente obtienes una que demuestra que tienes lo que me gusta llamar un acierto o una ventaja. O una pista. Un éxito es cuando tienes algo que fija un cable cuando lo pongo en un ratón o una rata o algún pequeño roedor, y en realidad parece viajar a través del sistema de la rata y se pega a esa proteína, esa proteína mágica que yo Esperaba que se pegara, que se pegara y atestiguara, y ahora se pega en un ratón. Entonces , si todos fuéramos ratones, habríamos curado todas las malditas enfermedades de los ratones en el planeta, porque hemos tenido tantas experiencias con nosotros que es una verdadera lástima que no lo seamos.

51:20

ratones, y luego los ratones no son tripulados, y luego hacen todo de nuevo en un ensayo clínico.

51:26

Sí, de hecho, pasamos por eso. Entonces , entonces ahora se adhiere muy bien al está realmente en vivo. Bien, lo he hecho. Luego, regresemos y veamos el perfil de mi producto objetivo. Quería que así fuera, dosifico este período de tiempo . Vale, bueno, éste se apega a ello, pero lo excreta en cuestión de minutos. Entonces no permanece el tiempo suficiente. Se descompone en el hígado demasiado rápido. Está bien, me estoy acercando, pero ahora tengo que trabajar para pasar el hígado unas cuantas veces, unas cuantas pasadas, para que no se excrete tanto. Y está bien, está pasando el hígado, pero realmente está golpeando fuerte a los riñones, así que tengo que encontrar algo que pase el hígado, no dañe tanto los riñones. Y esto es una mejora de liderazgo . Quiero decir, mejorar mi cliente potencial, ya sabes, para encontrar un cliente potencial que coincida con el perfil de mi producto objetivo. Y luego, una vez que llegas a la buena pista, dices: Está bien, creo que con el mouse y todo, está funcionando bien. Ahora tengo que revisar y hacer lo que se llama ensayos preclínicos, atención médica y la FDA tiene una hermosa lista escrita. Estos son los experimentos que debes hacer antes de que te permitamos poner algo en humanos y aquí están todas las pruebas de seguridad. Esto es lo que tienes que saber. Tienes que poder decirle a Health Canada y a la FDA que sí, funciona. Pero ¿por qué funciona? Ya sabes, tenemos un poco de curiosidad, ya sabes, esos días en los que, ya sabes, masticar corteza y sentirse mejor porque tiene, ya sabes, Asa o lo que sea, ya no aceptan eso. Bueno, simplemente funciona. Ya sabes, les gusta tener un ojo Bueno, ¿qué? ¿Qué es lo que crees que está pasando aquí? Sí, ¿cuál es el mecanismo de acción que está teniendo lugar aquí? Quieren saber eso, ¿sabes? Y luego, la otra cosa que siempre se omite, que siempre se pasa por alto, porque miro estas cosas todo el tiempo, es necesario poder acudir al departamento de atención médica, en la FDA, y decir: "Estoy haciendo esto". Así es como lo hago y así sé que lo he logrado. Y estos son todos los pasos. Estos son todos los ensayos que estoy demostrando que funcionan. Lo sé todo cuando hago esto. Sé cuáles son todas las pequeñas impurezas que pueden surgir, y el nivel de impurezas nunca será mayor que esto. Y esas impurezas no son nocivas, ¿verdad? Entonces tienes que pasar a la siguiente etapa. Después de obtener permiso para hacer lo que se llama ind , un nuevo medicamento en investigación, comienzas tus ensayos clínicos. Volveré a tu ¿Cómo se inicia una empresa? Pero ahora con el IND, ahora, lo prometo, pero ahora con su ind , dije: Está bien, llegué al 80% de mi perfil de producto objetivo, ahora creo que he gastado dinero antes. Ahora voy a poner estas cosas en humanos. Realmente estoy gastando dinero ahora. Antes de eso, volveré con ustedes una vez más y les diré: Miren, estoy a punto de invertir mucho dinero en algunas pruebas. Todavía piensas que querrías hacer esto, y podrías venir a decirme: Sí, bueno, hace cinco años lo quería, pero estos tipos hicieron algo que es mejor que el tuyo, así que probablemente no querría esto ahora. . Entonces a ti te pasa esto. Es parte del juego. No es el juego. Es parte del descubrimiento de fármacos. Pero si voy a mi grupo de médicos y me dicen: Sí, todavía pensamos que esto es genial. Y probablemente también enviamos sus cartas a la FDA, diciendo que a estas personas les gustaría ver esto, porque la FDA siempre dice: ¿ Por qué le están dando esto a los humanos? Sí, crees que es seguro, y esto es lo que no puedes simplemente decir que es seguro. Ella pregunta, ¿qué es lo que esperas que salga? ¿Bien? Y los devuelvo a mi comentario, antes de su experimento científico de la escuela secundaria, primero escribirán su experimento. No lo haces. Vea cuál fue el experimento. Después de obtener el resultado, para solucionarlo, dirá: Este es el resultado. Luego entro en tres conjuntos de diferentes tipos de ensayos clínicos. La primera es la que se conoce como fase uno, porque todos somos muy originales. Entonces, los ensayos clínicos de fase uno son generales, pero la seguridad, si no es oncología, si es solo por seguridad, básicamente vas a una universidad, pones carteles y dices: Queremos hombres, hombres de entre 18 y 25 años, porque No tengamos bebés, no quedaremos embarazadas accidentalmente. Entre los 18 y los 25 años no tenemos todas las comorbilidades, comorbilidades que la vida dura podría haberte dado a la edad de 30 o 35 años, por lo que todavía estás bastante sano . Eres bastante joven y vamos a utilizarte un poco. Y así es como vamos a empezar. He mostrado cuánto, cuánto de lo que tengo que darle a las ratas antes de matar o a los ratones antes de matar, la mitad de ellos, y luego cuánto, antes de que sufra algún efecto secundario, y luego Probablemente también lo ponga en perro. Entonces , bueno, voy a la FDA, se necesitan 1000 MiG por kilogramo.

56:11

Ahí es donde entro, ya sabes, los problemas de seguridad. Así que voy a empezar con 10 MiG por kilogramo. Quiero empezar uno, 100 y esa es mi ventana de seguridad. Y creo que cuando llegue a 100 MiG por kilogramo, será eficaz. Desliza la enorme ventana de seguridad que espero y haremos esto . Así que me alimento y sangro. Traigo a un grupo de estudiantes universitarios y a ti dinero para cerveza y les damos la droga. Les damos uno por día y luego les damos un solo ex escalado. Entonces, 10 miligramos, 30 miligramos por concierto, 100 miligramos por concierto, 300 miligramos por concierto, tal vez obtenga hasta 1000 miligramos por dosis. Probablemente no supere eso, porque no tengo necesidad de superarlo. Y luego anoto todo lo que tenían. Vale, está bien. Luego vuelvo y digo, está bien, te daré 10 miligramos por kilogramo dos veces al día durante tres semanas. Y entonces estás encontrando tu seguridad, así que entonces obtienes tu ventana de seguridad y registras ratones, ratas y perros. Creo que voy a necesitar dosificar esto, esto y esto. Entonces voy a hacer lo que se llama fase dos. La fase dos es cuando atiendo a mis primeros pacientes enfermos. Y ahora estoy tratando de averiguar si hay alguna señal que estoy recibiendo y que estos pacientes están mejorando. Así que ahora voy a decir que necesito introducir algún nivel de droga en la persona. No sé si son dos veces al día o una pastilla al día. Así que voy a hacer este grupo aquí. Voy a hacerles dos veces al día, 30 kilogramos, 30 megas por kilogramo, y este grupo de aquí recibirá 100 megakilos una vez al día. Y puede que lo mueva un poco, pero esta también es mi cara, así que todavía estoy viendo cómo funciona. Atenderé quizás a 100 pacientes o algo así. Ya sabes, depende de qué droga esté tomando. Pero digamos que son 100 pacientes. Obtendré mis datos y digo: Oh , ya sabes cómo se ve . En realidad, probablemente era dos veces al día, pero no necesitaba salir tanto tiempo, así que era dos veces al día durante dos semanas, o algo así. Bien, eso es todo. Así que ahora estoy haciendo mi prueba de fase tres. Ahora esta es la escuela secundaria. Anota todo al principio. Voy a estudiar 1000 pacientes enfermos que tienen esta enfermedad entre esta edad y esa edad, y escribo exactamente cómo se verá el paciente, y esta será mi cohorte, y la FDA dirá : Eso es demasiado estrecho. Hay que ampliar la población para todo tipo de enfermedades. Porque mi Mi deseo es asegurarme de que funcione. Entonces diré que estos pacientes funcionan exactamente y la FDA dirá: Sí, pero el mundo en realidad está compuesto por estas personas. Así que amplíelo para Health Canada. Entonces llegas allí, y eso en realidad es algo bueno, porque quieres que la población sea lo más amplia posible. Y es posible, y haces tu experimento, y vienes, este será mi punto final. Y con todos los puntos finales y todos los datos, y se verifican, se verifican dos veces y tres veces, vas a la AfD , oye, vas a la atención médica, la AFD, con tu conjunto de datos, y dices: " Por eso lo hice". Y dicen, perfecto. Ahora le dará permiso para recetarle este medicamento. Entonces, la última pieza puede costar cientos de millones de dólares, dependiendo de cuánto tiempo lleva seguir a las personas, etc. , pero cuando llegas a la fase tres, tienes muchas posibilidades de saber qué va a pasar en la fase. dos, cuando llegas a la fase dos, tienes una buena idea de lo que va a pasar. Es posible que hayamos tenido esta conversación antes. No somos ratones. Hemos hecho todos estos experimentos con ratones, ratas y perros, o cualquiera que sea el caso, pero no somos ratones, ratas y perros. Y entonces la pregunta es: ¿cuál es el riesgo antes de llegar a los humanos, y una vez que estás dentro de los humanos, estos programas hacen que las personas sientan que pueden empezar a coincidir? Entonces, ¿cómo me financio ? Tengo que regresar lo antes posible si tengo una pista que coincida con un objetivo. Perfil. Y tengo un grupo de médicos que dicen, si entienden esto, y parece que todo está bien, será un buen programa, que es algo que el mundo necesita, que satisface una necesidad médica importante, entonces probablemente financiero. Obtendrás menos valor del que crees. Muchas veces pensarás: " Oh , esta es una empresa de mil millones de dólares". Bueno , en realidad, voy a decir que vale 20 millones ahora mismo, porque vamos a invertir otros 400 millones de dólares antes de llegar al mercado. Entonces, incluso si se trata de una compañía de mil millones de dólares, si las matemáticas son difíciles antes de esa fase, antes de que realmente tengas una ventaja, y simplemente estés optimizando tu ventaja o teniendo un éxito, es bastante difícil recaudar fondos puros. capital, pero hay muchos programas de subvenciones, y son empresas como nosotros, porque somos una empresa sin fines de lucro y estamos buscando ese tipo de cosas en las que podemos asumir un riesgo que un VC podría no asumir. . Y podemos trabajar con otras fundaciones y otros grupos para intentar recaudar ese capital para conseguir lo que, ya sabes, se conoce omnipresentemente como el valle de la muerte, porque tienes, ya sabes, un buen éxito, pero tienes que salir de el golpe a un cliente potencial optimizado que coincide con un perfil de producto objetivo de algo que la gente quiere, y ese valle de la muerte requiere muchos experimentos, pero hay subvenciones. Hay empresas de soporte en etapa inicial como la mía como nosotros. Hemos trabajado con un grupo llamado ecosistema de isótopos médicos canadienses, que otorga pequeñas subvenciones de medio millón de dólares para intentar financiar estos experimentos. Y ese trabajo se puede hacer. Y, por lo tanto, desea obtener subvenciones, financiadores que no sean de capital de riesgo, en términos generales, hasta esa etapa en la que puede llegar a ese cliente potencial, un cliente potencial optimizado que es más financiable, PC blancos, obviamente, cuanto más avanza en la línea, más más personas están interesadas en financiarlo. También puede asociarse con otras farmacéuticas y asociarse con otras biotecnológicas , grandes biotecnológicas que estén interesadas en el mismo espacio, que se sientan más cómodas con ese nivel de riesgo, que tal vez quieran hacer una colaboración en la que se hagan cargo de parte de los experimentos, donde dicen: Está bien, bueno, ya sabes, mientras hacemos la optimización de clientes potenciales, tú haces esto y nosotros haremos estos, estos, estos éxitos, y porque nos gusta eso, obtenemos los primeros derechos de esto y aquello, así son las formas. Para conseguir, conseguir esto, estas cosas antes, yo

1:02:32

Creo que acabamos de tener un curso corto sobre cómo desarrollar un nuevo producto farmacéutico, y es muy difícil, y tal vez sea un curso corto, pero es un viaje largo, y creo que la gente entenderá, a partir de lo que usted ha dicho, que hay un Hay muchos obstáculos en el valle de la muerte, porque en el desarrollo de nuevos medicamentos contra el cáncer, según tengo entendido, sólo uno de cada 10 tiene éxito, y tal vez esa sea incluso una proporción alta. Y luego hay muchos gastos a lo largo del camino para realizar la Fase 123, particularmente la fase tres, donde se involucra a muchos pacientes. Y cada vez más, estos estudios deben realizarse en muchos sitios, involucrando a muchos pacientes, a veces de diferentes países del mundo. No es sencillo y explica en parte por qué los precios de estos nuevos productos son caros. Tienes que recuperar todos tus costos de I+D y luego esperas ganar algo de dinero para poder reinvertirlo y realizar las próximas inversiones en I+D para otros productos que seguirán.

1:03:37

Si pudiera agregar una cosa más a eso. Entonces, en realidad dos cosas. Uno, el Uno entre 10. Siempre depende. Cada vez que alguien me dice eso, es como, bueno, desde cuando, desde cuando, diría que es uno de cada 10 en el mejor de los casos, una vez que estás incluso en ensayos en humanos, sí, ya sabes, olvídate cuando estés todos El camino de regreso hasta aquí es que, si hicieras los cálculos, probablemente no comenzarías. Eso, eso, eso es lo único. La otra cosa es, sí, esto, mira, los radiofármacos y las radioterapias son muy prometedores, pero son costosos. Los isótopos en sí, solo por una dosis, pueden costar miles de dólares solo por una dosis, solo eso, esa porción del radioisótopo que estás adjuntando, dependiendo de cuál sea, qué tan escaso puede ser , puedes ser miles de dólares. Entonces entiendes la idea. Bueno, luego está todo el resto de la fabricación, está la entrega. Es que esta no es una medicina barata. Sin embargo, tiene el potencial de ser otro salto de orden de magnitud en nuestras herramientas de tratamiento para la oncología. Quiero decir, está la inmunoterapia, que ha cambiado esa sección del mundo. Lo tienes, ya sabes, quiero decir, lo tienes, y este podría ser otro del mismo orden de magnitud que nosotros. Pasando con la inmunoterapia. I

1:05:01

Creo que hay una gran promesa aquí. Creo que es un área muy interesante, y creo que es particularmente emocionante porque mucho de esto está sucediendo en nuestro patio trasero aquí en Hamilton, y a través de la Universidad McMaster y en colaboraciones con otras instituciones canadienses. Y que su centro es uno que apoya, alienta, ayuda a financiar,

1:05:22

Estamos ayudando en esa etapa inicial. Ahí es donde estamos tratando de que esas personas que están en los ensayos clínicos no nos necesiten. Hay otros que están dispuestos a financiar eso, sí, y lo hacen bien, sí, y saben lo que están haciendo. Ya sabes, estamos jugando en esa etapa anterior en la que estamos tratando de optimizar los clientes potenciales y ese tipo de trabajo. Ahí es donde miramos alrededor del paisaje y decimos: ¿ Dónde podemos encajar lo que falta, verdad? Ya sabes, tenemos ventajas cuando somos una organización sin fines de lucro. Tenemos subvenciones. Tenemos acceso a subvenciones. También sabemos que a las fundaciones les gusta trabajar con otras organizaciones sin fines de lucro. Así que podemos trabajar con ellos porque, ya sabes, sus miembros no quieren sentir que están, ya sabes, ayudando a Pfizer, aunque, ya sabes, no están tratando de golpear a Pfizer de ninguna forma, pero, pero, pero, ya sabes, ellos, pero si saben que están ayudando a la investigación en etapa inicial con una organización sin fines de lucro que está tratando de reciclar el dinero, es una historia más fácil, y es una en la que lo creemos.

1:06:18

Bueno, definitivamente estoy emocionado por lo que estás haciendo. Y también estoy muy impresionado por la emoción que exudas cuando hablas de esto, porque obviamente estás muy, muy involucrado en ello, y por tu, diría, casi transformación de financiero a biólogo, una interesante fusión. de ideas y aprendizajes, etc. Creo que ha sido realmente interesante escuchar de ustedes cómo este centro ya ha tenido tal impacto, y anticipo que habrá más impactos en el futuro. Y realmente quiero agradecerles por este podcast de hoy.

1:06:52

Bueno, muchas gracias por permitirme unirme a ustedes. Muchas gracias de nuevo por el trabajo que hacéis. Es realmente importante , y cualquier cosa que podamos hacer para educar a las personas en este camino tan aterrador que tendrán que seguir es útil y les permitirá aprender. Así que espero poder agregar un par de ladrillos a todo ese camino. ¿Quién lo hará?

1:07:13

Oh, sí, ha sido excelente. Realmente, realmente aprecio que este haya sido un podcast diferente en algunos aspectos, pero creo que es muy valioso para que nuestros oyentes escuchen lo que está sucediendo en esta área, y creo que es un área en desarrollo, van a escuchar mucho. más sobre. Así que una vez más, gracias.

1:07:27

Muchas gracias.

1:07:31

Gracias por escuchar el podcast de asistencia contra el cáncer. Encuentre más episodios, recursos e información@cancerassist.ca o siga el programa de asistencia contra el cáncer en Facebook, Twitter e Instagram. Gracias por escuchar. Tú.