

Персонализированная медицина – ключевой элемент стратегии группы компаний «Рош»

Компания «Рош» была одной из первых, кто оценил потенциал персонализированной медицины. Сегодня персонализированная медицина является центральным элементом стратегии нашей Группы.



На недавно состоявшемся круглом столе **Северин Шван**, главный исполнительный директор группы компаний «Рош», **Уильям М. Бёрнс**, главный исполнительный директор подразделения Фарма и **Юрген Швицер**, главный исполнительный директор подразделения Диагностика, обсуждали стратегию ПМ компании «Рош» и способы ее реализации, а также значение ПМ для компании «Рош», пациентов и медицинского сообщества в целом.

Круглый стол руководителей компании по вопросам персонализированной медицины

С. Шван: «Рош» достаточно давно начала инвестировать средства в молекулярную биологию как в подразделении Фарма, так и в подразделении Диагностика, и опыт, накопленный именно в молекулярной биологии, сегодня дает нам отличные возможности развивать направление персонализированной медицины.

У. М. Бёрнс: Сейчас происходит стремительное развитие новейших направлений генетики, наука идет вперед семимильными шагами. И это открывает реальные возможности, так как, во-первых, увеличивает вероятность достижения ответа пациентов на терапию, а во-вторых, возможно, это позволит скорректировать применение современных лекарственных препаратов с помощью новых методов диагностики и в итоге приведет к разработке препаратов завтрашнего дня. Если нам удастся разумно соединить все факторы, мы сможем внедрить в медицину и терапию действительно настоящие инновации, тщательнее отслеживать течение заболевания и точнее выбирать пациентов и подгруппы пациентов с более высокой вероятностью ответа на лечение.

Ведущий: В чем заключается ценность ПМ для заинтересованных сторон?

Ю. Швицер: Пациентам ПМ дает более высокий шанс на получение пользы от принимаемых ими препаратов при меньшем риске побочных эффектов. Для государств и других плательщиков – это перспектива использования ресурсов с большей отдачей. Что касается врачей, то ПМ дает им возможность проводить максимально эффективное и целенаправленное лечение.

Ведущий: Значит, диагностика играет в этом ключевую роль?

Ю. Швицер: Диагностика десятилетиями помогала подбирать лечение. Пример сопутствующей диагностики – контроль уровня глюкозы в крови. Люди, страдающие диабетом, контролируют уровень глюкозы в крови, чтобы знать, когда принять дозу инсулина (или что-нибудь съесть) для поддержания уровня глюкозы в пределах нормы.

С. Шван: Я полностью согласен с тем, что персонализированная медицина не является чем-то новым. В известном смысле медицина всегда была персонализирована. Но в недавнем прошлом мы научились заглядывать глубже – на молекулярный уровень. И зачастую именно новые диагностические средства позволяют нам оптимизировать задачи, например в исследованиях, и разрабатывать более совершенные лекарственные препараты.

У. М. Бёрнс: Есть целый ряд других областей, таких как онкология, где накоплен большой объем знаний, но найти новые мишени для дальнейшего изучения не так просто. Иногда мы обнаруживаем, что специфичный или неявный маркер играет определенную роль. Так, маркер, выявленный при раке легкого, может иметь большое значение в терапии больных колоректальным раком. Мы только начинаем открывать для себя самые различные факты такого рода.

Ведущий: Вы много говорили об уникальности, о сильных сторонах и ценности персонализированной медицины для пациентов. А что она дает для компании «Рош»?

У. М. Бёрнс: С точки зрения фармацевтики, нашей целью всегда должна оставаться клиническая дифференциация, а также поддержание личной и экономической заинтересованности плательщиков. Персонализированная медицина является одним из способов повысить наши шансы достигнуть клинической дифференциации. Идеальным было бы партнерство диагностики и фармацевтики, при котором мы можем найти новые маркеры, нужные коллегам из подразделения Диагностика. Зачастую мы можем знать, каких результатов хотели бы достичь в диагностике, но еще не получили их к моменту начала продаж определенного лекарственного средства. Если ПМ не станет нашей первоочередной задачей, компании будет сложнее достичь своей цели. Поэтому ученые, работающие на ранних этапах разработки, не смогут уже завтра увидеть, как

плоды их труда превращаются в один из таких видов сопутствующей диагностики, который является самым простым воплощением ПМ. То, что мы узнаем, что мы открываем как ценность для корпорации, может иметь глубокий смысл.

Ю. Швицер: Подразделение Diagnostika «Рош» выполняет две функции. Одна из них – поддержка подразделения Фарма в решении его задач. Большая удача, что мы все являемся частью одной компании, а значит, можем работать с нашими коллегами из подразделения Фарма на всех стадиях исследований и разработок. Благодаря использованию диагностического опыта на каждой из них и на протяжении всего жизненного цикла препаратов, расширяются знания о разновидностях и подтипах заболеваний, а также повышаются качество и скорость клинических исследований. Конечно, подразделение Diagnostika будет разрабатывать биомаркеры и для других компаний. Так, мы продаем наши тест-системы и средства потребителям во всем мире. Мы являемся общепризнанным лидером в отрасли и в последнее время присоединили к подразделению несколько компаний, которые, несомненно, внесут свой вклад в дело персонализированной медицины.

У. М. Бёрнс: Мы не затронули еще одну группу заинтересованных лиц – наших акционеров. Когда речь идет о сотрудничестве с диагностической или фармацевтической компанией, которая представляет третью сторону, всегда возникает вопрос: кому будут принадлежать права интеллектуальной собственности. Если мы создаем интеллектуальную собственность для корпорации, это положительным образом сказывается на акционерах любого подразделения, которое извлекает из данной собственности прибыль, и нам не нужно об этом беспокоиться. Но при работе с третьими сторонами не все так просто. Также нужно осознавать, что с точки зрения коммерческого потенциала соотношение между максимальным объемом продаж диагностического маркера и возможным объемом продаж важного лекарственного препарата составляет 1:10. Поэтому наиболее вероятно, что при нашей совместной деятельности акционерная стоимость будет увеличена благодаря лекарственным препаратам. Тем не менее это может быть важным дифференцирующим элементом и двигателем для предложений нашего подразделения Diagnostika.

Ведущий: Так что же Вам удалось достичь на сегодняшний день? Действительно ли Вы готовы к внедрению персонализированной медицины?

С. Шван: Я вижу две важные области, в которых мы проделали большую работу. Одна из них – расширение ассортимента диагностических технологий. Частично это произошло благодаря приобретению контрольного пакета акций таких компаний, как NimbleGen, BioVeris, 454 Life Sciences, а в недавнем прошлом – компании Ventana.

Вторым элементом является организационная согласованность, которую в течение последних двух лет мы обеспечивали как в диагностическом, так и в фармацевтическом подразделениях, для того чтобы сотрудничество между ними носило постоянный комплексный характер.

Ю. Швицер: Подразделение Фарма внедряет принципы ПМ в компании «Рош». Наша функция заключается в его поддержке. Мы провели работу в подразделении Диагностика, чтобы гарантировать эффективное выполнение данной функции. В настоящее время наши ресурсы распределены по терапевтическим направлениям. Это позволяет нам применять различные технологии и опыт из различных сфер нашей деятельности при решении определенных задач.

Ведущий: Приоритетной задачей компании «Рош» является развитие ПМ, но Вам придется столкнуться с множеством проблем, которые неизбежно встретятся на пути.

С. Шван: Возможно, самой большой проблемой является сложность науки. Не так легко создать по-настоящему дифференцированный лекарственный препарат и найти именно те биомаркеры прогрессирования заболевания, которые действительно окажутся результативными.

У. М. Бёрнс: Примером тому может послужить один из наших основных противоопухолевых препаратов. Мы протестировали десятки биомаркеров и задались вопросом: «Существует ли лучший способ, чтобы предсказать реакцию пациентов?» И у нас до сих пор нет ответа, но мы рассматриваем спектр возможных решений. Так что я думаю, вы правы, наука – это первая проблема.

С. Шван: Вторая проблема состоит в том, чтобы найти клинически релевантные биомаркеры. И, к сожалению, всякий раз, когда я исследовал эту проблему глубже, речь шла именно о новых, а не о клинически признанных биомаркерах. Дело не только в науке, нужно постичь всю сложность человеческого организма.

У. М. Бёрнс: Несмотря на то, что уже более 20 лет назад был открыт ген муковисцидоза до сих пор не найдено такого лекарства, которое исправило бы ошибочный ген. Поэтому, когда мы имеем дело с множественными генетическими взаимодействиями, сложность возрастает в геометрической прогрессии. И это одна из проблем. Вторая заключается в том, что идея ПМ относительно проста для понимания, и потому, концептуально, регуляторные органы опережают нас. Им бы хотелось, чтобы настоящие и будущие регистрационные досье содержали биомаркер или диагностический тест, поскольку, таким образом, можно осуществлять фармаконадзор, избегать того, чтобы пациенты принимали не нужные им препараты, и управлять

оплатой. Есть одна проблема: какая доля ресурсов, выделенных на определенный проект, должна быть отведена на поиск биомаркера? Поскольку эта задача носит чисто исследовательский характер, не всегда очевидно, когда нам удастся пройти весь путь и, следовательно, соразмерить стоимость разработки и всего проекта в целом. И, может быть, последняя проблема состоит в том, что большинство коммерческих организаций хотели бы знать ответы до запуска препарата в производство, а не после, а такие ответы не всегда очевидны

У. М. Бёрнс: Как мы определяем биомаркеры? Фактически нам нужно более широкое определение, нежели просто сказать, что это лакмусовая бумажка, которая становится синей или розовой. Биомаркер можно получить из ткани, из мочи, это могут быть результаты сканирования всего тела, это может быть МРТ, может быть окружность талии и другие клинические параметры. Нам также придется работать с визуализацией изображений, полученных с различных устройств. И здесь особенно важно взаимодействие с нашими коллегами из подразделения Диагностика. Когда речь идет о технологиях, при помощи которых мы открываем что-нибудь новое о раке и о его прогрессировании и это может помочь нашим коллегам из подразделения Диагностика разработать что-либо и предложить это другой фармацевтической компании, мы должны быть открыты к сотрудничеству и в этом случае.

Ведущий: Так что же мы можем в действительности ожидать от персонализированного медицинского обслуживания и когда?

С. Шван: Думаю, мы находимся в самом начале пути, и нам нужно запастись терпением. Вспомните, «Рош» всегда использовала перспективный подход. Нам понадобилось более 10 лет, прежде чем Genentech стал приносить прибыль. Прошло много лет, прежде чем наши инвестиции в ПЦР-технологии начали приносить плоды, и я думаю, что персонализированное медицинское обслуживание также станет нашим долгосрочным проектом. Это также имеет отношение к жизненному циклу наших препаратов. Поэтому, если мы начнем совместную программу по исследованиям биомаркеров в подразделении Диагностика и подразделении Фарма в любом проекте на ранней стадии, нам понадобится не менее 10 лет, прежде чем конечный продукт появится на рынке. Но к этому времени и многие биомаркеры, и многие проекты окажутся несостоятельными. Нужна выдержка, видение долгосрочной перспективы, и тогда все это окупится.

Ю. Швицер: Большая часть того, что подразделение Диагностика делает для ПМ, останется незаметным для широкой общественности. В основном, мы будем

сотрудничать с подразделением Фарма по его проектам, и 95 % наших предложений не будут предназначены для коммерческого выпуска. Но периодически мы будем выпускать диагностический биомаркер. Думаю, биомаркер для применения в онкологии мы выпустим через пару месяцев. Но такие события не будут происходить каждую неделю.

Ведущий: Значит, это будет, скорее, исключение, чем правило?

С. Шван: Конечно, но исключение, которое стоит всех наших усилий!

У. М. Бёрнс: Очевидно, что к ним относятся и Герцептин, и Пегасис. Дело в том, что на сегодняшний день в нашем инвестиционном портфеле находится много проектов на позднем этапе разработки, в которых, по крайней мере, завершены исследовательские работы, и о которых мы можем сказать, осуществим ли такой проект, добьемся ли в нем результатов и когда. Нам всем хочется получить второй такой Герцептин или Пегасис, а может, третий или четвертый. Понадобится упорная работа, преданность и профессионализм наших коллег – сотрудников подразделения Фарма и подразделения Диагностика, чтобы воплотить эту мечту в реальность.