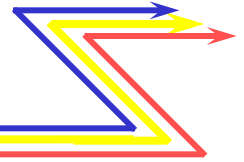
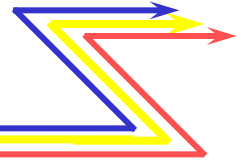


Biopankit Suomessa – liiketoiminnan edellytykset

Marjut Ranki-Pesonen
M.I.T. Consulting Ltd.
16.4.2015

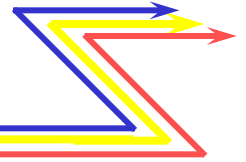


- Haastateltiin
 - Biopankit palvelun tuottajina
 - Biopankkien johtajat
 - Biopankkitutkimuksen asiantuntijoita
 - Asiakkaiden edustajia
 - Kansainvälinen lääke- ja diagnostiikkateollisuus
 - Lifandis (Norjan biopankkien liiketoimintayksikkö)

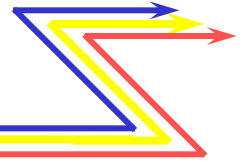


- Biopankin tilanne, omistajuus, hallinto, tietojärjestelmät, laatu järjestelmät ja rahoitus
- Valmiudet ja kompetenssi liiketoimintaan
 - Kokemus
 - Tuotteet
 - Kilpailija-analyysi, Markkinointi
 - Sopimukset
- Johtopäätökset
 - Vahvuudet ja valmiudet
 - Kehittämistarpeet

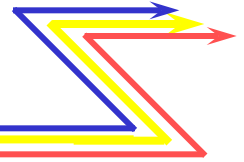
Mitä biopankit ja biopankkitutkimus ovat?



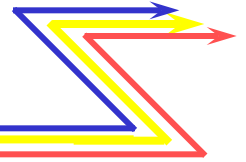
- Biopankki on näytteiden ja niihin liitetyn tiedon kokoelma
- **Biopankkitutkimus on tiedon jalostamista**
- Biopankit ovat hoitokäytäntöjen kehittämisen kannalta yksi mahdollistava teknologia
- Biopankkitutkimuksen edellytykset on määritelty biopankkilaissa



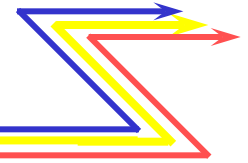
- Biopankkilaki 2013 mahdollisti biopankkien perustamisen
 - THL (väestökohortteja)
 - Auria (potilaista kerättyjä näytteitä ja tietoa)
 - FHRB (Finnish Haematology Register and Biobank)
 - HUB (urologinen biopankki)
 - Perusteilla:
 - AMCH, Oulu, Kuopio, Tampere



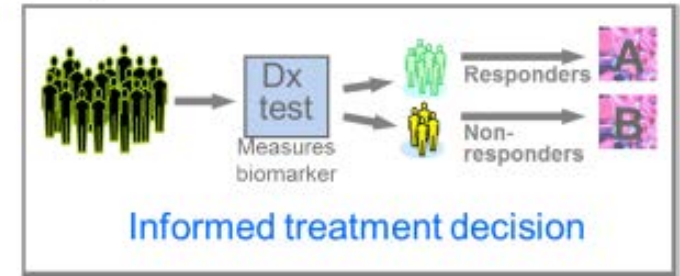
- Tiede ja teknologia avaavat kiihtyvällä tahdilla ihmisen ja samalla tautien perusteita
 - Monet taudit voidaan jakaa syntymekanisminsa perusteella toisistaan poikkeaviin alaryhmiin
 - Kohdennettu hoito
 - Precision medicine; Personalized medicine; Yksilöllistetty hoito
 - Alaryhmien tunnistus keskeistä
 - Biomarkkerit

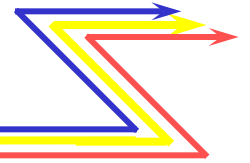


- **Prognostinen** biomarkkeri-
 - Hoitaako vai ei?
- **Prediktiivinen** biomarkkeri-
 - Mikä lääke kenellekin?
- **Farmakodynaaminen** biomarkkeri-
 - Mikä annos?

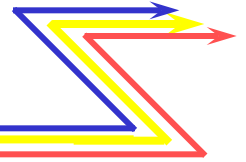


- Biomarkkereiden löytäminen
- Käytössä olevien hoitojen vaikuttavuuden arviointi suhteessa BM-statukseen
 - Retrospektiiviset kokoelmat
 - Prospektiiviset kokoelmat
- BM ja diagnostiikkateollisuus
- Uusien lääkekehityskohteiden löytäminen
- Lääkkeen varhaiset kehitysvaiheet ja BM:t
 - Tutkimuspaketti jossa hyödynnetään biopankkinäytteitä ja tutkitaan lääkekandidaattien vaikutusta in vivo ja in vitro

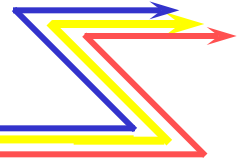




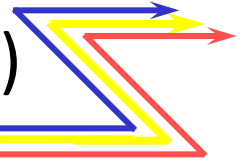
KILPAILUKYKY



- Eettiset toimintaperiaatteet
 - Yksityisyyden suoja ja tiedon luottamuksellisuus
 - Vapaaehtoisuus
- Vaateet toiminnan laadulle
- Vanhojen näytekokoelmien tutkiminen tuli mahdolliseksi
- Biopankkitiedon yhdistäminen rekisteritietoihin
- Tutkimusyhteistyö myös kaupallisen toimijan kanssa mahdollista



- Suomen vahvuudet
 - Koko väestön kattava terveydenhuolto, aineistot edustavia
 - Yhtenäiset diagnostiset ja hoitokäytännöt
 - Sähköiset potilasarkistot
 - Tutkimukseen myönteisesti suhtautuvat ihmiset
 - Biopankkilaki mahdollistaa
 - Eettiset ja regulatoriset pelinsäännöt ok
- Biopankkikohtaiset vahvuudet ---
 - Perustuvat niiden tutkimusperinteeseen, kansainväliseen tunnettuuteen ja verkostoihin



104.000 islantilaisen genomisekvenssit

Esim Nat Genet 2015 Mar 25. doi: 10.1038/ng.3246

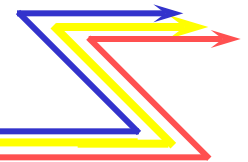
Loss-of-function variants in ABCA7 confer risk of Alzheimer's disease

**The Cancer Genome Atlas,
International Cancer Genome Consortium**



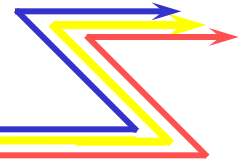
Goal of sequencing one million
human genomes by 2020.

Customer: Genentech,
that is searching for new drug targets.

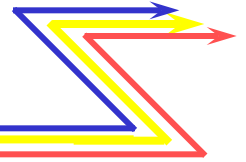


- President Barack Obama's Precision Medicine Initiative Jan, 2015
- Geenitietoa yhdistetään muuhun terveystietoon
- Vakuutusyhtiöt harkitsevat tiedon luovuttamista
 - Geisinger Health System aims to *recruit up to 200,000 of its 3 million customers to have their exomes — parts of the genome that code for proteins — sequenced and integrated with their health records.*

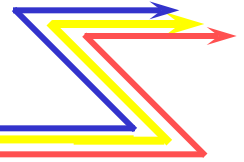
Nature DOI:doi:10.1038/nature.2015.16774



KEHITTÄMISTARPEET

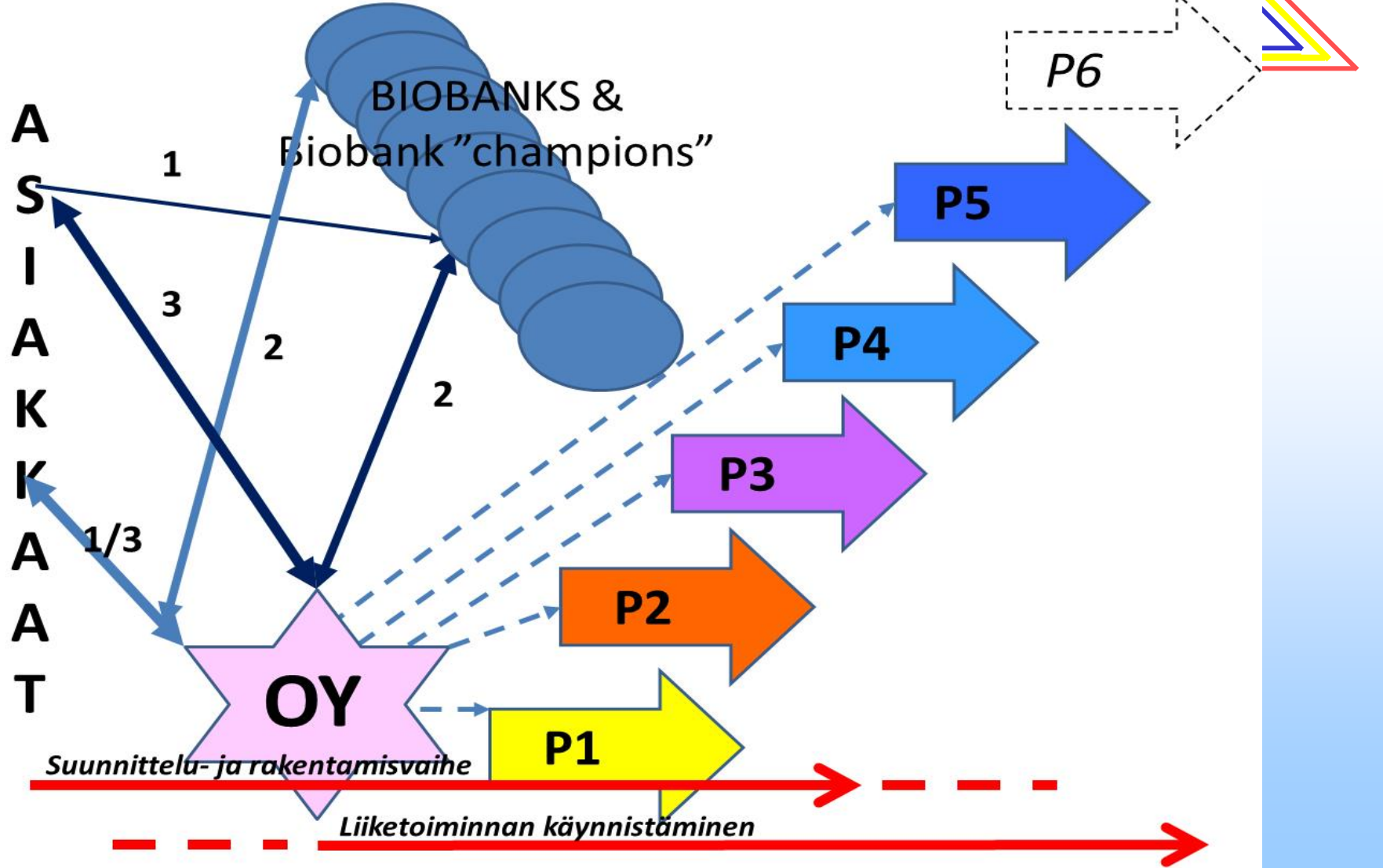


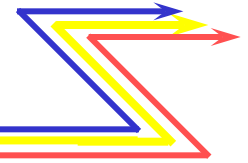
- Excellence
- Laatu
- Eettiset toimintaperiaatteet
- Regulatoriset määräykset
- Sopimuksen solmiminen ja sen toteutukseen sitoutuminen ammattitaitoisesti
 - Suunnittelu
 - Sopimus
 - Toteutus ammattitaitoisesti



- Teollinen kumppani haluaa asioida yhden tahon kanssa koskien koko Suomea
 - Biopankkien kesken on luotava yhtenevät toimintatavat ja tiedon standardointi
- Liiketoiminnan suunnittelu ja toteutus ammattimaisesti
 - Tuote-, kaupallistamis-, IPR-, markkinointi-, ja kehittämisstrategiat
 - Deal making and closing

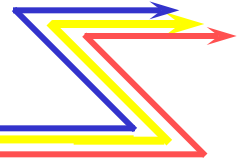
Biopankkitoiminnan kaupallistamisyksikkö





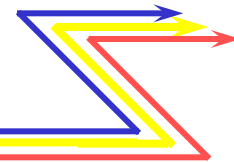
Biopankkien ja kaupallistamisyksikön roolit ja tehtävät

- Suunnitteluvaiheessa keskeistä: Sitouttaminen
- Yksittäisten biopankkien brändit
- Kuka tekee mitä
- Kaupallisen toiminnan prosessien kartoitus ja toimintaohjeet
 - Yhteydenpito asiakkaisiin ... Yksittäiset maineikkaat tutkijat ja heidän verkostonsa ja suhteensa keskeisiä

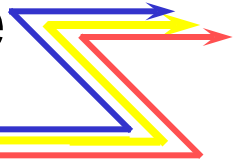


Toiminnan harmonisointi eri osakasbiopankkien kesken ja liiketoiminnan esteiden raivaaminen

- Tiedotuspolitiikka tavoitteena julkisen mielipiteen tuki kaupalliselle biopankkitoiminnalle
- Tietojärjestelmien yhteensopivuus
- Yhteneväisen IPR-strategian luominen



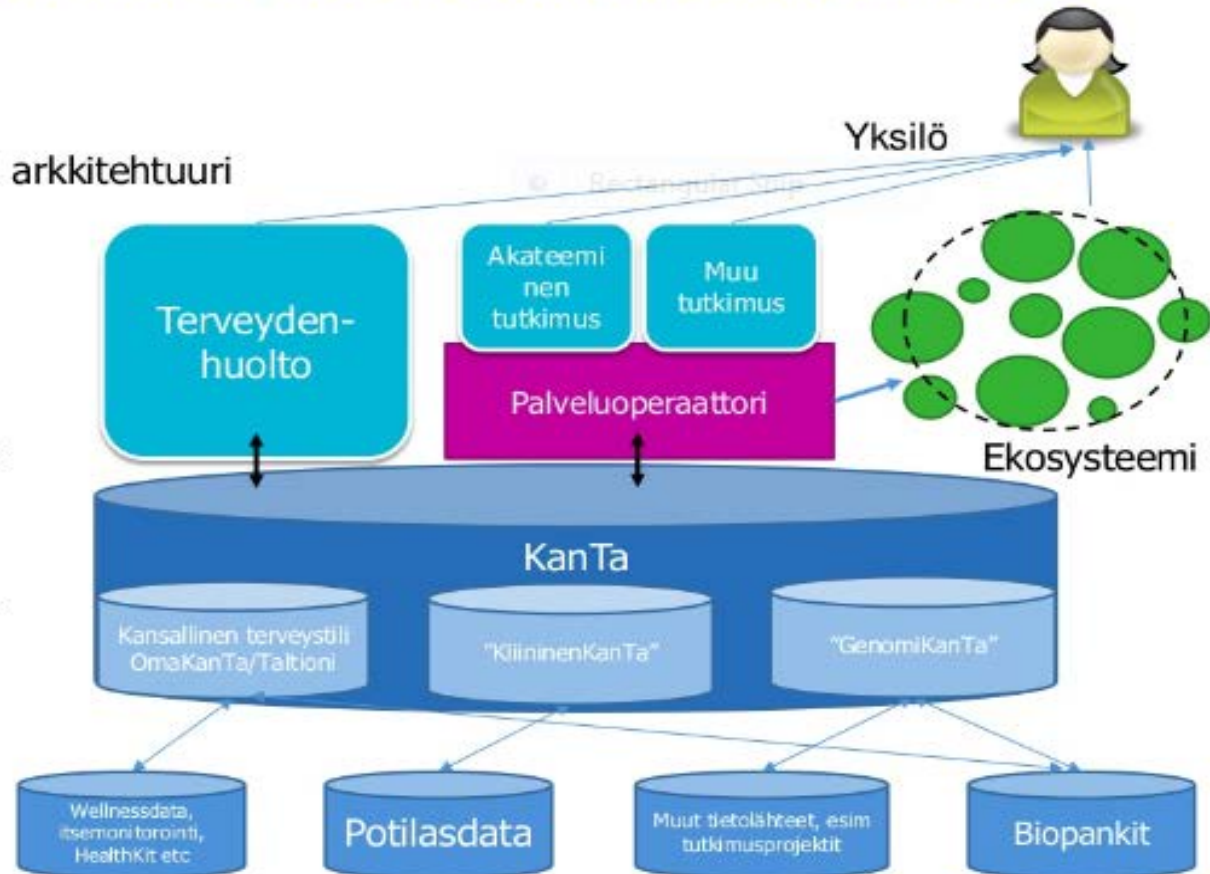
- Liiketoimintastrategia
 - liiketoimintastrategian luominen sisältäen tuotteistamisen, markkinointi- ja kaupallistamisstrategian sekä biopankkitoimijoiden kaupallistamisresurssien koordinaation
- Tuotteistus ja jatkuva toiminnan kehittäminen markkinatarpeen mukaan
- Markkinointiponnistelut
- Sopimukset
- Projektien hallinta

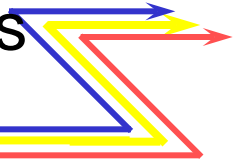


PAREMPAA TERVEYTTÄ GENOMITIEDON AVULLA

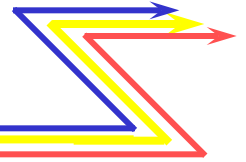
- Yleisen tason arkkitehtuuri

- Palveluoperaattori kontrolloimaan tiedon jakoa eri toimijoille
- Julkisesti omistettu ja hallinnoitu genomitietokanta keräämään ja yhdistämään tietoa





- Sopimukset kaupallisten asiakkaiden kanssa ovat tähän mennessä kattaneet luokkaa 7-10% tutkimustoiminnan kuluista
 - BBMRI arvio; Broad instituutin tilanne
 - Globaali lääketeollisuus käyttää tutkimusbudjetistaan 1-10% biopankkitutkimukseen
- **Suurin hyöty tulee näkymään hoitokäytäntöjen kehittämisessä entistä kustannustehokkaammiksi!!**



- Esa Soppi, M.I.T. Consulting
- Anu Jalanko, Sirpa Soini, Markus Perola (THL)
- Aarno Palotie, Olli Kallioniemi, Kimmo Pitkänen, Jonathan Knowles (FIMM)
- Olli Carpen, Heli Salminen-Mankonen (Auria)
- Tarja Laitinen (TY), Mark Daly (Broad Institute)
- Kimmo Porkka (FHRB), Tuomas Mirtti (AMCH)
- Esko Vanninen (Kuopio), Matti Salo (Tre), Aino-Liisa Oukka (Oulu), Teijo Kuopio (Jkylä)
- Klaus Tamminen (Roche), Remi Menes (Abbvie), Arndt Schmitz (Bayer Pharma), Ove V. Solesvik (Lifandis), Klaus Lindpaintner (Thermofisher), Saara Hassinen (Salwe), Petri Lehto (MSD)
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki (STM)
- Pekka Kahri, Minna Hendolin, Teppo Tuomikoski, Outi Tuovila (Tekes)
- Ville Koiste (Sitra)