



# Forschung

*Gesund, wohlhabend und klug -  
Intelligente Praxen in  
der pharmazeutischen Industrie*

# mit Erfolg

Forschungsphase ist dadurch sehr ressourcenintensiv geworden. Mit dem Resultat von ausufernden Kosten und langwierigen Forschungsprozessen.

Unternehmen sehen sich der Herausforderung gegenüber, dass sie einerseits zu viele Informationen verarbeiten müssen und andererseits nicht über effektive Mechanismen für interdisziplinäre Zusammenarbeit verfügen. Herkömmliche Verfahren, bei denen einzelne Silos mit Informationen verwaltet wurden und die For-

schung/Entwicklung von Medikamenten ein strikt linearer Prozess war, können modernen Anforderungen nicht mehr standhalten. Firmen benötigen dringend Lösungen, die Informationen zentralisieren und intern vorhandene Forschungsergebnisse nutzbar machen.

## Effiziente Zielauswahl

Von tausenden untersuchter Präparate werden meist nur einige hundert in die Entwicklungsphase übernommen. Die Forschung steht vor der Herausforderung, möglichst schnell, sicher und mit geringem Ressourcenaufwand die erfolgsversprechenden Kandidaten zu identifizieren. Das bedeutet, effizient einzugrenzen, welche Aspekte eines Medikaments die wichtigsten Krankheitsmechanismen adressieren und welche Kandidaten erfolgsversprechend sind und optimale Sicherheits- und Effektivitätsmerkmale bieten.

## Forschungsprozess optimieren

Je effektiver die Prozesse, desto besser die Ergebnisse. Wenn erfolgreiche Präparate schnell entwickelt werden sollen, müssen Unternehmen die Betriebsprozesse im Griff haben und sicherstellen, dass sie deren Performance jederzeit beurteilen kön-

Seit dem Beginn des 21. Jahrhunderts haben die hektischen Forschungsaktivitäten im Zusammenhang mit dem Human-Genome-Projekt langsam aber sicher nachgelassen, und es hat sich ein Konsens herausgebildet, dass moderne Medizin nur in einem ganzheitlichen Modell erfolgreich sein kann, das auf einem umfassenden Verständnis des Krankheitsprozesses basiert. Die „Supermedikamente“ der letzten Jahrzehnte werden in Zukunft nicht mehr die Norm sein. Anstelle dessen werden Pharmaunternehmen Medikamente entwickeln, die auf spezifische Gruppen von Personen mit einer Reihe gemeinsamer Eigenschaften gerichtet sind.

Die Entwicklung neuer Medikamente hat sich für Pharmaunternehmen zu einem äusserst kostspieligen Prozess entwickelt. Die geschätzten Kosten für die Entwicklung eines neuen Produkts liegen im Be-

reich von 800 Millionen US Dollar, wobei etwa 30 bis 40 Prozent dieser Summe allein auf die Forschungsphase entfallen. Bei der Medikamentenforschung müssen tausende von Präparaten untersucht werden, um nur einige hundert mögliche Kandidaten für vorklinische Tests zu identifizieren.

Man sollte eigentlich annehmen, dass die Fortschritte in Wissenschaft und Technik der letzten Jahrzehnte diesen Prozess beschleunigt und die Entwicklungskosten gesenkt haben, aber das Gegenteil ist der Fall. Die Informationsflut steigt ohne Ende. Es entstehen immer mehr Informationen über Komponenten, Präparate, technologische Entwicklungen, menschliche Verhaltensweisen usw. – zu viel, um die Zusammenhänge zu erfassen, um alle Chancen und Risiken durchzurechnen und zu neu, um auf Erfahrungen zu bauen. Die

nen. Dies ermöglicht es, regelmässig und problemlos zu identifizieren, welche Prozesse effektiv sind und wo Änderungen erforderlich sind, um beispielsweise durch Kompatibilität und Integration bestehende Systeme mit maximaler Effektivität zu betreiben. Damit ist es dann möglich, eine grössere Anzahl von Produkten schneller und mit weniger Ressourcenaufwand auf den Markt zu bringen.

## Forschungsdaten verfügbar machen

Es kommt häufig vor, dass unterschiedliche Gruppen in einer Organisation gleichzeitig an verwandten Forschungsprojekten arbeiten. In den meisten Unternehmen arbeiten diese Teams mit unterschiedlichen Informations-Silos. Ein ideales System bietet Genetikern, Chemikern und Toxikologen die Möglichkeit zur gemeinsamen Verwendung von Forschungsdaten, unabhängig von den verwendeten Methoden und Datentypen. Solche Informationen sollten unternehmensweit über verschiedene Disziplinen, Organisationen, Therapiebereiche und Mitarbeiter sowie über Forschungs- und Entwicklungsphasen zur Verfügung stehen. Dies verbessert den Forschungsprozess und bietet die folgenden Vorteile:

- frühere Identifikation von problematischen Kandidaten und negativen Ergebnissen
- mehr pro-aktive Forschungsaktivitäten, die auf erwartete Ergebnisse gerichtet sind
- weniger Zeitaufwand für Kandidaten mit niedrigem Potenzial
- niedrigere Forschungskosten und verbesserte Erfolgsquoten
- Forschungsinformationen, die in der Entwicklungsphase problemlos verfügbar gemacht werden können, um die Rentabilität von Forschungsinvestitionen zu maximieren

## Ergebnisse verbessern

Im Entwicklungsprozess für ein neues Medikament hat die in der Forschungsphase geleistete Arbeit wichtige Auswir-

kungen auf die Ergebnisse der darauf folgenden Phasen. Indem entscheidende Aspekte bereits in der Forschungsphase erkannt und festgehalten werden, können mögliche negative Ereignisse in darauf folgenden Phasen minimiert werden. Zum Beispiel indem genomische Informationen genutzt werden, um effektivere und besser vorhersehbare klinische Tests zu entwickeln, indem Bevölkerungssegmente identifiziert werden, die ideale Testkandidaten enthalten beziehungsweise Bevölkerungsgruppen ermittelt werden, bei denen negative Reaktionen auf das Produkt auftreten könnten. Dies setzt allerdings voraus, dass ein entsprechender Informationsfluss in der Organisation eingeführt ist.

Eine Lösung aus diesem Dilemma bietet jetzt die Scientific Discovery Solution von

zesse und simulieren Auswirkungen von Entscheiden. Darüber hinaus beruhen diese Lösungen auf bestehenden Erfahrungen, Pharmaunternehmen bei der Erreichung der „21CFR Part 11“ Compliancy zu unterstützen.

SAS setzt schon seit vielen Jahren einen Schwerpunkt in den Bereich der Pharma- und Biotechnologieindustrie: Mit Produktentwicklungen, wie zum Beispiel SAS Scientific Discovery Solutions, SAS Drug Development oder SAS Microarray Solution und intensivem Engagement in Gremien, wie zum Beispiel dem Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), dem alle weltweit führenden Pharmaunternehmen (unter anderen Aventis, Bayer, GlaxoSmithKline, Merck, Novartis, Pfizer und Schering) angehören.

**„Es wird ja fleissig gearbeitet und viel mikroskopiert, aber es müsste mal wieder einer einen gescheiten Gedanken haben!“**

*Dr. Rudolf Virchow (1821 - 1902), deutscher Arzt, Begründer der Zellulärpathologie, Verdienste um die öffentliche Gesundheitspflege*

SAS. Mit einem breiten Spektrum robuster Analyseverfahren und vollständig integrierter Verwaltung von Forschungsdaten bietet sie Forschungsorganisationen die Möglichkeit, vielversprechende Medikamente schneller zu identifizieren und erfolgreich zu entwickeln. Problembereiche, wie Kapazität, Datendiversität und mangelnde Möglichkeiten intelligenter Datenanalyse, die für Forschungsaktivitäten von entscheidender Bedeutung sind, finden direkte Entsprechungen in den zentralen Kompetenzen von SAS auf Gebieten wie Data Mining, Data Warehousing und analytischen Verfahren. SAS Scientific Discovery Solutions vereinigt diese Technologien und stellt sie für Unternehmen bereit, die ihre Forschungsdaten optimal nutzbar machen wollen.

SAS stellt mit seinem pharmazeutischen Lösungsangebot eine neue Generation von intelligenten Werkzeugen zur Verfügung. Diese Werkzeuge entschlüsseln Entwicklungs-Ströme, spüren Trends auf, automatisieren Inhaltsanalysen, visualisieren komplexe Zusammenhänge, modellieren Pro-

Dr. Edward Helton, Endokrinologe, Biochemiker und SAS Chef-Strategie für den Bereich Biomedizin wurde im Januar diesen Jahres in die Führung dieser Organisation berufen, die es sich zur Aufgabe gemacht hat, die Entwicklung weltweiter, Hersteller- und Plattform-unabhängiger Standards für den Austausch und die Verarbeitung von klinischen Forschungsdaten voranzutreiben. Mit der Entwicklung und Unterstützung solcher Standards schaffen SAS und andere Software-Hersteller Lösungen im Bereich der pharmazeutischen und biomedizinischen Forschung, die nahtlos zusammenarbeiten können und so helfen, Kosten und Entwicklungszeiten zu reduzieren.

SAS Institute AG

Yves Sütsch  
Yves.Suetsch@sch.sas.com  
Tel. 01 - 805 74 74