

Time-to-market zählt

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 Bereich von 800 Millionen US Dollar, wobei etwa 30-40 Prozent dieser Summe allein auf die Forschungsphase entfallen. Unternehmen versuchen deshalb ständig, diese effizienter und kürzer zu gestalten. Sanofi-Synthelabo setzt dabei auf SAS.



Entwicklungsphasen eines Medikaments

Phase 1: Freiwillige testen das zukünftige Medikament.

Phase 2: Das therapeutische Profil des Medikaments wird durch Effektivitätstests mit unterschiedlichen Dosierungen verfeinert.

Phase 3: Grossflächige Tests auf der Grundlage klinischer Modelle werden mit wesentlich mehr Teilnehmern durchgeführt.

Phase 4: Die Akte wird vorgelegt.

Phase 5: Genehmigung durch die zuständigen Behörden und Vermarktung des Produkts.

te in der Entwicklungsphase zeigen dabei deutlich, dass Forschung ein strategisch wichtiger Stützpfiler für die Gruppe ist.

Schnellere Entwicklung

Die Pharmazeutikforschung folgt einem genau beschriebenen Prozess. Das Ziel initialer Untersuchungen ist die Entdeckung und Untersuchung neuer Wirkstoffe mit potenziellen Anwendungsgebieten in der medizinische Behandlung. Diese Phase konzentriert sich auf zentrale Forschungsgebiete wie Herz/Thrombose oder die Behandlung von Krebs, und sie ermittelt potenzielle Substanzen, die in Zukunft als Medikamente entwickelt werden können. Nachdem eine Substanz für eine bestimmte therapeutische Indikation als potenziell nutzbar identifiziert wurde, tritt sie in die Entwicklungsphase ein.

Laut Didier Régent, dem Direktor für Informationssysteme bei Sanofi-Synthelabo, „können von allen untersuchten Substanzen nur einige wenige später eingesetzt werden“. Wenn die vorklinische Phase auf ein potenziell funktionsfähiges Produkt hindeutet, wird im Rahmen des Regelwerks die klinische Entwicklungsphase eingeleitet, die Tests an Personen beinhaltet. „Zu diesem Zeitpunkt ist das Ziel, diese Substanzen so schnell wie möglich zu entwickeln, bis wir die Genehmigung zur Vermarktung erhalten“, sagt Régent. Ein Patent bleibt nach seiner Zuteilung 20 Jahre lang gültig. Je kürzer die Entwicklungsphase, desto länger kann der Hersteller das Patent tatsächlich nutzen.

„Weil Ihre Gesundheit wichtig ist.“ Das ist der Slogan der zweitgrössten Pharma-Gruppe in Frankreich. Sanofi-Synthelabo ist in 100 Ländern der Erde vertreten und hat weltweit eine Belegschaft von über 30.000

Mitarbeitern. Der Schwerpunkt des Unternehmens liegt in den Gebieten Herz/Kreislauf/Thrombose, Zentralnervensystem, Innere Medizin und Onkologie. 6.300 wissenschaftliche Mitarbeiter und 48 Medikamen-

Zeit sparen

Die zuständigen Behörden müssen alle Ergebnisse erhalten, die zeigen, dass das Produkt die Untersuchungsphasen erfolgreich durchlaufen hat. Ärzte entwickeln zusammen mit Statistikern die verschiedenen klinischen Modelle. Sanofi-Synthelabo nutzt SAS Software zur Analyse der im Rahmen der klinischen Untersuchungen erfassten Daten, um die Entwicklungsphase zu verkürzen.

Sanofi-Synthelabo muss die Ergebnisse dieser Analysen dokumentieren, die in ei-

nen umfassenden Bericht an die Aufsichtsbehörden integriert werden. Dieser Bericht enthält alle Studien einschliesslich aller Phasen, von der vorklinischen bis zur klinischen Entwicklung sowie die Daten, die zu diesen Ergebnissen geführt haben. Es ist daher von äusserster Wichtigkeit, dass diese Daten zuverlässig sind und dass die Tools validiert werden, damit die Ergebnisse statistischen Grundsätzen standhalten können. Der Vorteil von SAS in diesem Zusammenhang wird sowohl von der FDA als auch von anderen Regulierungsbehörden weltweit anerkannt, die

Genehmigungen für Medikamente erteilen.

Die Lösungen reflektieren die professionellen Anliegen von Sanofi-Synthelabo. Tools müssen zuverlässig, einfach einzusetzen, effektiv und schnell sein. Darüber hinaus müssen sie den professionellen Anforderungen des Pharma-Sektors genügen. Didier Régent sagt dazu: „Wir setzen SAS ein, weil die Software unseren Anforderungen genau entspricht und weil wir damit hochwertige Dokumente in Bezug auf Ergebnisse, Methodologie und Entwicklung generieren können.“

Im Kampf *gegen die Geldwäsche*

Der Internationale Währungsfonds schätzt, dass weltweit jährlich zwischen 800 Milliarden und zwei Billionen US-Dollar mittels Geldwäsche durch das finanzielle System geschleust werden. Neue Vorschriften wie der USA PATRIOT Act fordern von Finanzdienstleistern, dass sie konkrete Schritte zur Eindämmung dieser Aktivitäten unternehmen.

Angesichts von Strafen in Höhe mehrerer Millionen US-Dollar, polizeilicher Ermittlungen und irreparabler Schädigung des Rufs von Unternehmen intensivieren Banken ihre Anstrengungen, dieses Problem durch die Verstärkung ihrer Vorgehensweisen zur Verhütung von Geldwäsche und zur Bekämpfung der Finanzierungsbemühungen von Terroristen anzugehen.

Die Bank of America ist seit 25 Jahren Kunde von SAS und wird deren Lösungen nutzen, um Anforderungen nachzukommen, die durch den vom Kongress nach den Anschlägen vom 11. September 2001 verabschiedeten USA PATRIOT Act vorgeschrieben werden. Das Gesetz fordert von Finanzinstituten mit Konten in den USA, dass sie Vorgehensweisen und Verfahren des „Due Diligence“, der Sorgfaltspflicht bei der Prüfung finanzieller Situationen, zur Verhinderung, Feststellung und Meldung möglicher Vorfälle von Geldwäsche oder Terroristenfinanzierung einrichten.

Anti-Money-Laundering-Lösung

„Die Partnerschaft mit SAS hilft uns, eine vollständig integrierte Lösung für Alarmüberwachung, Arbeitsablauf und Fallhandhabung zu entwickeln, um sie zur Bekämpfung von Geldwäsche und der Finanzierung von Terrorismus einzusetzen,“ erklärt Dan Soto, der weltweit mit der Geldwäscheverhütung beauftragte Executive der Bank.

Die Bank of America war einer der ersten Entwicklungspartner für die SAS Anti-Money-Laundering-Lösung und implementiert diese, um kriminelle Finanzgeschäfte über die gesamte Organisation hinweg festzustellen und zu melden. Die Lösung bietet der Bank of America einen umfassenden Transaktionsüberwachungs- und -analyseprozess verbunden mit der Fähigkeit, Feststellungsmaßnahmen und -logik so zu verfeinern, dass Ausnahmen über das gesamte Unternehmen hinweg sorgfältiger gemeldet werden. Die Bank macht sich die Prognosemodelle zunutze, um potenziell verdächtige Konstellationen oder Anomalien bei Finanzgeschäften zu verstehen und zu untersuchen. Diese Fähigkeit, ungewöhnliches oder verdächtiges Verhalten zu überwachen, ist für die Bemühungen der Bank of America zur Verhütung von Geldwäsche von entscheidender Bedeutung.

Die Bank of America setzt diese Lösung auch zur Überwachung von Brokern und ihren Erfordernissen hinsichtlich der Kundeneignetheit ein. Zusätzlich zur Analyse von verdächtigem Verhalten zur Feststellung und Verhütung von Geldwäsche und Terroristenfinanzierung wird die Bank das Verhalten von Brokern überwachen und analysieren, um mit dazu beizutragen, die Interessen der Kunden und des Unternehmens zu wahren. Die Lösung gestattet es der Bank of America, sich einen umfassenden Überblick über die finanziellen Transaktionen über ihre vielen Geschäftszweige hinweg zu verschaffen.