

GOUYA INSIGHTS
Clinical Development

PRESSEINFORMATION

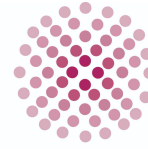
Innovativ und inspirierend

Kann man wissenschaftliche Prozesse optimieren und vereinfachen, um beispielsweise eine weltweit grassierende Krankheit einzudämmen? Angesichts der momentanen Lage dürfte diese Frage die ganze Welt beschäftigen. Ein Wiener Unternehmen hat die Antwort.

Wien, 11.08.2020 – Kaum etwas Anderes scheint derzeit so von öffentlichem Interesse zu sein, wie das Thema Impfstoff- und Arzneimittelentwicklung. Das ist nicht verwunderlich, sehnt sich doch jeder aufgrund der COVID-19 Pandemie nach einer Rückkehr zu unserem gewohnten Leben. Wissenschaftler weltweit, darunter auch viele österreichische Arbeitsgruppen und Biotechnologieunternehmen, haben sich der Herausforderung der Coronaviruskrankheit (COVID-19) gestellt und eine beeindruckende Liste von Medikamenten- und Impfstoffkandidaten vorgelegt.

Es besteht ein Wettlauf gegen die Zeit, die Entwicklung zur Marktreife und behördlichen Zulassung zu erreichen. Die wesentlichen Herausforderungen bestehen darin, einerseits die Wirksamkeit, und andererseits die Sicherheit zu gewährleisten. Das bedeutet, dass eine Erprobung an einer großen Anzahl von Personen notwendig ist, um den wissenschaftlichen Nachweis zu erbringen. Dabei sind strenge Anforderungen im Sinne einer systematischen Untersuchung einzuhalten.

Weltweit wird versucht, die Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Dies geschieht durch eine koordinierte Entwicklungsplanung, als auch durch das Zugrücken auf bestehende innovative Technologien, insbesondere in der Impfstoffentwicklung. Weiters arbeiten Zulassungsbehörden intensiver und grenzübergreifend zusammen um die regulatorischen Verfahren rascher zu beurteilen. Die Beschleunigung passiert jedoch nicht auf Kosten der Patientensicherheit. Der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit dieser



GOUYA INSIGHTS
Clinical Development

Behandlungskandidaten benötigt umfangreiche Expertise in der Planung und Koordinierung der klinischen Studien, um robuste Ergebnisse unter hohem Zeitdruck zu erbringen.

PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner, Medizinerin und Forscherin, übernimmt mit ihren Experten von Gouya-Insights das Management der entscheidenden klinischen Entwicklungsprozesse und die Koordination aller Beteiligten, wie Labore, Kliniken, Statistiker und Behörden. *„Wünschenswert wäre - gerade in diesen herausfordernden Zeiten - den raschen Marktzugang für innovative Arzneimittel zu ermöglichen, wobei die Sicherheit für den einzelnen Patienten keinesfalls außer Acht gelassen werden darf“*, so PD Dr. Gouya Lechner. In Österreich werden Life Sciences als Wissenschaftsfeld sowie als Wirtschaftssektor immer wichtiger. *„COVID-19 hat gezeigt, wie wichtig es ist, Ressourcen zu bündeln und möglichst effizient zu agieren. Wir haben in Österreich fantastische Möglichkeiten und sehen uns mit einem Markt konfrontiert, der stetig wächst und unzählige Chancen bietet“*, so PD Dr. Gouya Lechner.

Über Gouya Insights KG

Gouya Insights wurde 2016 von PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner in Wien gegründet. Der heimische Branchenleader im Bereich Clinical Development erstellt sogenannte klinische Roadmaps für Biotechfirmen, Start-ups, Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten.

Neben der beratenden Tätigkeit übernimmt Gouya Insights für Kunden die Leitung der klinischen Entwicklung samt Erstellung eines effizienten Fahrplans für das Entwicklungsprogramm bis hin zur Durchführung der klinischen Studien, Analyse der Daten bis zu Zusammenfassung der Unterlagen für die behördlichen Zulassungsverfahren.

Weitere Informationen: www.gouya-insights.com

Presserückfragen

Public Relations Atelier
Mag. Eva Nahrgang
Cobenzlgasse 87/6
A 1190 Wien
Tel. +43 664 534 84 00
E-Mail en@pr-atelier.at
Web www.pr-atelier.at