

# SICHERHEIT geht vor

Kann man wissenschaftliche Prozesse optimieren und vereinfachen, um eine weltweit grassierende Krankheit wie COVID-19 einzudämmen? Diese Frage beschäftigt die ganze Welt. PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner, Gründerin von Gouya Insights und Expertin im Bereich Clinical Development, spricht über Herausforderungen.

**K**aum ein anderes Thema scheint derzeit von solch großem öffentlichen 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 Coronavirus-Krankheit gestellt, und eine beeindruckende Liste von Medikamenten- und Impfstoffkandidaten vorgelegt.

**look!:** *Warum dauert es so lange, bis ein Arzneimittel oder ein Impfstoff auf den Markt kommt?*

**PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner:** Es besteht ein Wettlauf gegen die Zeit, die Entwicklung zur Marktreife und zur behördlichen Zulassung zu erreichen. Die wesentlichen Herausforderungen bestehen dahin, 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.

*Wie kann man Ressourcen im gesamten Prozess optimieren?*

Weltweit wird versucht, die Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Dies geschieht durch eine koordinierte Entwicklungsplanung als auch durch das Zurückgreifen auf bestehende innovative Technologien, insbesondere in der



**EXPERTIN.** PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner, Medizinerin und Forscherin, hat Gouya Insights gegründet, den heimischen Branchenleader im Bereich Clinical Development.

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

*Wie unterstützt Ihr Team Unternehmen hinsichtlich Innovationen?*

Wir übernehmen für Biotechfirmen, Start-ups, Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten das Management der entscheidenden klinischen Entwicklungsprozesse und die Koordination aller Beteiligten, wie Labore, Kliniken, Statistiker und Behörden. In Österreich werden Life Sciences als Wissenschaftsfeld sowie als Wirtschaftssektor immer wichtiger. COVID-19 hat gezeigt, wie wesentlich es ist, Ressourcen zu bündeln und möglichst effizient zu agieren. Wir haben hier fantastische Möglichkeiten und sehen uns mit einem Markt konfrontiert, der stetig wächst und unzählige Chancen bietet. ●

”

WÜNSCHENSWERT WÄRE ES, DEN RASCHEN MARKTZUGANG FÜR INNOVATIVE ARZNEIMITTEL ZU ERMÖGLICHEN – IMMER MIT BLICK AUF DIE SICHERHEIT DER PATIENTEN.

*PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner*