

Fem IT-iværksættere har gennem de sidste tre år udviklet et webbaseret system, som skal lette medicinal- og biotekindustriens tunge dokumentationsprocedurer betragteligt

Forskning

AF LOUISE WENDT JENSEN

Blyanter og rettelak er bandlyst. Kuglepenen skal have arkivbestandigt blæk, og papiret må ikke være lysfølsomt.

Reglerne er mange, og kravene strenge i medicinalindustrien, når man skal udvikle et nyt lægemiddel. Enhver lille analyse skal dokumenteres og underskrives, og det skal kunne bevises, at alle brugte apparater og procedurer overholder de krævede specifikationer.

Med andre ord er dokumentationskravene enorme, og omkostningerne hertil vurderes at udgøre 50-75 procent af hvad, det koster at udvikle et lægemiddel. Alene en medicinalvirksomheds papirforbrug udgør omkring fem procent af de samlede omkostninger.

Så der er store gevinster at spare, hvis papirforbruget kan skæres ned, og der kan barberes lidt af dokumentationsomkostningerne.

Tre systemer klar

Og det var netop, hvad fem iværksættere og investorer blev enige om, at de var i stand til, da de for tre et halvt år siden mødtes på Hereford Beefstouw ved Tivoli. I 2003 blev firmaet Qator dannet, og nu tre år efter har stifterne tre færdige IT-systemer klar, som de netop er begyndt at afsætte til medicinalindustrien både herhjemme og i udlandet.

De første kontrakter med multinationale koncerner

blev underskrevet sidste efterår, og i dag er Qator i dialog med flere af de store biotek- og medicinalvirksomheder rundt omkring i verden.

»Det er jo ikke sådan, at man ikke bruger IT i medicinalindustrien i dag, men fordi kravene er så strenge til elektroniske systemer, holder virksomhederne sig traditionelt til dem, de har implementeret allerede.«

»De er meget langsomme til at forny sig end andre industrier på IT-området,« siger Henrik Johanning, der er direktør i Qator og en af medstifterne.

Han kalder Qators systemer for »på ingen måde raketvidenskab«, men alligevel mener han de kan revolutionere markedet, som amerikanske EMC Documentum og Mercury og irske Qumas dominerer.

Webbaseret

For eksempel er Qators systemer webbaserede og kvaliteten kan styres og kontrolleres fra centralt hold, hvilket letter forretningsgangene for globale koncerner.

På den måde kan man via nettet sætte en digital signatur, når for eksempel en ny eller ændret medicin skal frigives til produktion i et andet land efter kvalitetskontrol, i stedet for at være nødt til fysisk at være på pletten for at underskrive med sin blå dokumentpen.

Samtidig giver systemet mulighed for at genbruge viden fra tidligere projekter.

»Alle eksisterende systemer



Papirløs dokumentation

er baseret på, at man overfører papirdokumenter til elektroniske dokumenter, men det gør, at de ikke er linkede til hinanden internt. Vores er i stedet et record-baseret, hvilket gør, at man kan genbruge al tidligere genereret viden.«

»Det vil sige, hvis man genbruger en bestemt maskine eller stof, kan man fra syste-

met trække al den viden, der har været forbundet med det i tidligere analyser.«

»På den måde skal man ikke til at stå på hovedet nede virksomhedens mange hylde-meter arkiv,« forklarer Henrik Johanning, der de sidste tre år sammen med sine kolleger har rejst jorden rundt for at diskutere med forskellige medicinal- og biotekvirksomheder, hvad deres behov er, og hvordan man kan genbruge sin viden mest muligt effektivt.

International bestyrelse

På den måde har de også fået kontakter til internationale eksperter, som i dag sidder i firmaets bestyrelse.

For eksempel John Lee, der er

tidligere inspektør i den amerikanske sundhedsstyrelse FDA og derfor ved, hvad de amerikanske myndigheder kræver af dokumentation ved lægemiddeludvikling, og hvordan lovgivningen fortolkes og efterleves i praksis.

Tidligere koncerndirektør i Novartis, Hervé Girsault, sidder også i bestyrelsen og Claus Christiansen, tidligere

Landbefolkningen er det nye marked for

Mobiltelefoner

AF HUGO GÅRDEN

BANGALORE – Mobiltelefonen er blevet en af de ganske få ejendele, som hellige mænd i Indien har. En hindu, som er på vej til et religiøst ritual i traditionel klædedragt og med hvide streger i ansigtet, kunne ikke drømme om at lade mobiltelefonen blive

hjemme. Der skal være plads til den sidste samtale lige inden templet.

Mobiltelefonen har bredt sig til alle dele af det milliardstore indiske marked – bortset fra landdistrikterne. Men nu satser mobiltelefonerne på dette marked, for der er 750 millioner potentielle kunder.

Indien får 1,5 millioner nye mobilkunderne hver måned,

og det er primært i millionbyerne. Der er nu 75 millioner mobilkunder i byerne – og kun 10.000 i landsbyerne, dvs. ikke engang en mobiltelefon i hver af de 600.000 landsbyer.

Frit mobilmarked

Den indiske regering har givet mobiltelefon-markedet frit, og teleministeren, Daya-

nidhi Maran, har en ambition om 250 millioner mobilkunder allerede næste år. Det betragter alle som en fysisk umulighed, men private mobiltelefonproducenter af mobiltelefoner satser voldsomt på en kraftig vækst, ikke mindst i de mindre byer og landsbyerne.

Indtil nu har prisen på en mobiltelefon været den største hindring for landbe-

folkningen, men nu er prisen kommet ned på omkring 250 kr. for de billigste telefoner, og selv om det svarer til en månedsløn, er mobiltelefoner kommet inden for rækkevidde af millioner på landet. Tilslutningsafgiften er meget ofte på omkring 30 kr.

Nokia har etableret egen produktion i Indien, og eksperter i branchen siger, at det bliver nødvendigt for mobil-

producenterne at producere alt i Indien for at bringe omkostningerne ned.

Software er den største omkostning ved produktion af en mobiltelefon, og netop Indien kan levere den billigste software, f.eks. fra softwarecentrene i Bangalore og Hyderabad.

Producenterne siger også, at det er vigtigt at have så få mellemlid som muligt for at



mentation

læge og grundlægger af Center for Clinical Basic Research i Danmark.

Solgte huset

De fem stiftere af QAtor har tilsammen smidt et én-cifret millionbeløb i selskabet gennem de sidste tre år. Det er penge, de har taget ved at sætte pensionsopsparingen i

stå og drosle ned på personlige udgifter. Henrik Johanning har for eksempel solgt sit hus og flyttet i lejlighed med sin kone og to børn. Men selv om det har haft personlige omkostninger, er QAtors ejere ikke på jagt efter investorer. De vil selv beholde deres virksomhed, der i dag tæller 25 ansatte ud over en udviklingsafdeling i Chennai i Indien.

2006 er første regnskabsår, og når det afsluttes til nytår er forventningen, at QAtors omsætning vil ligge på et to-cifret millionbeløb.

Ambitionen er, at den om tre år gerne skal ligge på 72 mio. kr., og virksomheden tælle 60 ansatte.

louise.wendt.jensen@borsen.dk

mobiltelefoner

få omkostningerne ned, og derfor må mest muligt at værdikæden i produktionen samles ét sted, siger en person i branchen.

Derfor må også underleverandører til mobilbranchen være parate til at flytte produktionen til Indien.

Problemet for telebranchen og kunderne er dog, at der kun er placeret ganske få sendestationer i Indien, primært

ved de store landeveje. Der skal således et virkeligt massemarked til i landdistrikterne, før selskaberne har råd til at rejse sendestationer overalt.

Træg affære

Et alternativ er at udbygge fastnettelefonerne, men det har vist sig at være en træg affære. Trods 750 millioner

mennesker i landdistrikterne er der kun 14 millioner fastnettelefoner mod 37 millioner i byerne.

Markedet for fastnettelefoner er blevet åbnet for private operatører, men de er næsten fraværende, da de ikke finder markedet økonomisk attraktivt. De private selskaber sidder derimod på 53 pct. af hele markedet for mobiltelefoner.

Sammen med fire bekendte startede Henrik Johanning i 2003 virksomheden QAtor, som mest muligt effektivt skal forhindre det, Novo Nordisks topleder Lars Rebién for nylig i Berlingske Nyhedsmagasin fortalte om som medicinalchefens ultimative rædselsscenario – nemlig at kvalitetskontrollen i medicinaludviklingen svigter.

Thalidomid-skandalen

Thalidomid-skandalen var en af de store medicinal-skandaler, der gjorde, at man begyndte at udvikle strenge krav til, at medicinalindustrien skulle dokumentere deres udviklingsproces meget nøje.

Det var det tyske medicinalfirma Grünenthal, der udviklede midlet, som op gennem 1950'erne blandt andet blev brugt til gravide mod morgenkvalme.

I 1959 begyndte der at komme rapporter ind om børn født med misdannelser i form af manglende arme og ben.

Efter hårdt pres måtte firmaet i 1961 trække Thalidomid af

markedet. På det tidspunkt havde 40.000 gravide fået det, og på verdensplan blev der født omkring 8.000 Thalidomid-børn. Den amerikanske sundhedsstyrelse FDA reagerede prompte på Thalidomid-katastrofen, og snart fulgte sundhedsmyndighederne i hele verden efter.

I løbet af ganske få år blev der indført et meget strengt regelsæt for godkendelse af nye lægemidler, som er baseret på hårde dokumentationskrav under lægemiddeludviklingen.

Dokumentationskravene bliver til stadighed mere og mere udvidet. lwj



Det er ellers billigt at ringe på fastnettet i Indien, også med udlandssamtaler, og der findes telefonbøks i 90 pct. af landsbyerne.

Men i de større landsbyer og byer langs hovedtrafikårene lukkes mange af telefonboksene, fordi folk vælger at bruge mobiltelefonen.

hugo.gaarden@hotmail.com