



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

## Kundencluster – Beweggründe für Antragsteller wissenschaftliche Beratung auf nationaler Ebene einzuholen

AGES-Gespräch, 11. März 2008

Mag. Thomas Lang, Institut Wissenschaft und Information,  
Abteilung Internationale Angelegenheiten

# „Scientific Advice Marketing“

## Generelle Frage:

Wer sind unsere „Kunden“ (=Antragsteller)?

## Spezielle Fragen:

Warum dieser Versuch einer Unterscheidung?

Gibt es charakteristische Merkmale zur Unterscheidung?

Welche Merkmale sind das?

Gibt es so etwas wie Segmente/Cluster?



## Sicht PharmMed:

auf spezielle Anforderungen und Bedürfnisse einstellen und vorbereiten

## Sicht Antragsteller:

nationale wissenschaftliche Beratung bei der PharmMed, ja oder nein?

„Soll ich bei der PharmMed einkaufen?“

„Gibt es so ähnliche Kunden wie mich?“

„Haben die, was ich brauche?“

# „Scientific Advice Marketing“

## Generelle Frage:

Wer sind unsere „Kunden“ (=Antragsteller)?

## Spezielle Fragen:

Warum dieser Versuch einer Unterscheidung?

Gibt es charakteristische Merkmale zur Unterscheidung?

Welche Merkmale sind das?

Gibt es so etwas wie Segmente/Cluster?



- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)

# Verteilung von den letzten 14 Anträgen

- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?  
→ **Österreich 8, Ausland 6**
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?  
→ **ja 4, nein/unklar 10**
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?  
→ **national 1, MRP 0, DCP 5, zentral 3, kA 5**
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?  
→ **ja EMEA 1, ja nationale Behörden 3, nein/kA 10**
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)  
→ **Qualität 5, Präklinik 5, Phase I 10, Phase II 0, Phase III 6**

EMEA SA: Quality ~20%, Preclinical ~ 30%, Clinical ~ 85-90% (Info aus Vortrag von Dr. Cavaleri, EMEA)

# „Scientific Advice Marketing“

## Generelle Frage:

Wer sind unsere „Kunden“ (=Antragsteller)?

## Spezielle Fragen:

Warum dieser Versuch einer Unterscheidung?

Gibt es charakteristische Merkmale zur Unterscheidung?

Welche Merkmale sind das?

Gibt es so etwas wie Segmente/Cluster?



# Cluster 1 „Die jungen Österreicher“

- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?  
→ **Österreich** , Ausland
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?  
→ ja , nein/**unklar**
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?  
→ national , MRP , **DCP** , **zentral**
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?  
→ ja EMEA, ja nationale Behörden , **nein**
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)  
→ **Qualität** , **Präklinik** , **Phase I** , Phase II , Phase III

„junge“/kleinere/lokal ansässige Firmen in früher Phase der Produktentwicklung /oder sogar Unternehmensentwicklung, mit wenig Erfahrung mit Behörden; wissenschaftliche Beratung zur ersten Orientierung, oftmals auch neue Therapieformen, Biologika, ...

## Cluster 2 „ Generika Spezialfragen“

- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?  
→ **Österreich , Ausland**
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?  
→ **ja , nein/unklar**
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?  
→ **national , MRP , DCP , zentral**
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?  
→ **ja EMEA, ja nationale Behörden , nein**
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)  
→ **Qualität , Präklinik , Phase I , Phase II , Phase III**

Hersteller/Entwickler von Generika mit spez. Problemstellungen oder Entwicklungskonzepten, wo der klassische Generika-Entwicklungsansatz nicht greift.

# Cluster 3 „Studie in Österreich“

- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?  
→ **Österreich , Ausland**
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?  
→ **ja , nein/unklar**
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?  
→ **national , MRP , DCP , zentral**
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?  
→ **ja EMEA, ja nationale Behörden , nein**
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)  
→ **Qualität , Präklinik , Phase I , Phase II , Phase III**

Firmen, die klinische Studien bei der PharmMed einreichen (wollen), identifizierte Notwendigkeit zu weiterer Beratung, Angelegenheiten, die über die üblichen Nachforderungen hinausgehen.

# Cluster 4 „Vorfühlen - EU“

- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?  
→ Österreich , **Ausland**
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?  
→ ja , nein/**unklar**
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?  
→ national , **MRP** , **DCP** , zentral
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?  
→ ja EMEA, **ja nationale Behörden** , nein
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)  
→ Qualität , **Präklinik** , **Phase I** , **Phase II** , **Phase III**

Hersteller/ Entwickler von "neuen" Arzneimitteln für Indikationen, die nicht in die zentrale Zulassung müssen, MRP oder DCP Verfahren angestrebt, NASA zum „Vorfühlen“, ob Entwicklungsprogramm in Österreich zur Zulassung führen kann.

# Cluster 5 „Vorfühlen - non-EU“

- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?  
→ Österreich , **Ausland**
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?  
→ ja , **nein**/unklar
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?  
→ national , MRP , **DCP** , **zentral**
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?  
→ ja EMEA, **ja nationale Behörden** , **nein**
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)  
→ Qualität , Präklinik , Phase I , Phase II , **Phase III**

non-EU-Firmen, die ein Konzept in die EU bringen wollen, wissenschaftliche Beratung zur ersten Orientierung, ob überhaupt Chancen bestehen mit einem fertigen (absolvierten?) Programm in EU zur Zulassung zu kommen.

# Cluster 6 „ Probelauf für EMEA SA“

- Antragsteller aus dem Inland/Ausland?  
→ **Österreich , Ausland**
- Absicht zur Durchführung einer klinischen Studie in Österreich?  
→ **ja , nein/unklar**
- Vorgesehenes Zulassungsverfahren?  
→ **national , MRP , DCP , zentral**
- vorherige Beratungen durch andere nationale Behörden?  
→ **ja EMEA, ja nationale Behörden , nein**
- Gegenstand der Beratung (Qualität, Präklinik, Klinik)  
→ **Qualität , Präklinik , Phase I , Phase II , Phase III**

Antragsteller, die planen, bei der EMEA Scientific Advice einzuholen, zur Einholung von mehreren Meinungen zu verschiedenen Fragen bzgl. eines Entwicklungskonzeptes, nationale Beratungen als Grundlage zur Erstellung des Fragenkataloges an die EMEA



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

[www.ages.at](http://www.ages.at)