



Ola Gudmundsen,
stifter og CEO i LINK Medical

Strategi er lige så vigtig som biologi

Fem gode grunde til at små- og mellemstore virksomheder i biotech- og medtech-industrien har brug for et partner-hold af eksperter for at øge chancen for succes.

Af Peter Klar

Biotech- og medtech-virksomheder er innovative og eksperter på deres felt, men den lange rejse for at sende det mirakuløse molekyle, som kurerer en kompliceret sygdom, på markedet, er kun lige begyndt, og den er svær at gennemføre alene.

Især for mange små og mellemstore virksomheder i life science kan det have afgørende betydning at samarbejde med en CRO (Contract Research Organization), der bistår med ekspertise i alle faser af produktudviklingen, mener Ola Gudmundsen, stifter og CEO i LINK Medical. Vellykket lancering af nye produkter er nemlig ikke kun et spørgsmål om biologi. Strategien er lige så vigtig, og ifølge Ola Gudmundsen er der især fem komponenter, som biotech- og medtech-virksomheder skal tage højde for, hvis de vil øge deres chancer for at få deres produkt på markedet med succes.

Lav din research og start med TPP

”Først og fremmest er det vigtigt at have en solid forståelse af det marked, du går ind på. Hvad karakteriserer dit marked? Derfor skal du starte med at lave en Target Product Profile, der skitserer din strategi for produktudvikling, kliniske forsøg, kommunikation med myndigheder og efterlevelse af lovkrav.”

”I pharmaindustrien er du nødt til grundigt at forberede en forretningsmodel for at nå dine mål. Mange fremragende idéer materialiserer sig aldrig, fordi de ikke er blevet ordentlig forberedt, eller fordi man hele tiden er løbet ind i fejl, der kunne være undgået med passende planlægning,” siger Ola Gudmundsen.

Health economics-team

Derudover kan en god health economics-ekspert være til uvurderlig hjælp såvel i den tidlige udviklingsfase som til post-marketing formål.

”Noget af det vigtigste for små og mellemstore virksomheder inden for biotech og medtech er at have en solid case og plan, der

viser investorer, at deres produkt har en fremtid. Hvis du for eksempel skal lancere et nyt medicinsk udstyr, kræver det forberedelse af sundhedsøkonomiske modeller for at sammenligne produktet med standardbehandlinger og udstyr, der er på markedet i forvejen. Det kan være en tidskrævende proces at opnå tilskud til ny medicin, og selve ansøgningen om tilskud skal opfylde alle myndighedskrav og tidsfrister.”

”

Mange fremragende idéer materialiserer sig aldrig, fordi de ikke er blevet ordentlig forberedt, eller fordi man hele tiden er løbet ind i fejl, der kunne være undgået med passende planlægning

Ola Gudmundsen,
CEO LINK Medical

Det er også vigtigt, at life science-virksomheder adresserer den rigtige patientgruppe og får det rigtige produkt på det rigtige marked.

”Især er området for onkologi et minefelt, hvor mere end 2.000 produkter er under udvikling lige nu. Kun en brøkdel af de produkter vil nå markedet, og de produkter, der har lagt en klar strategi, kommer længst.”

Husk regulatory affairs fra start
Et andet udbredt problem, virksomheder løber ind i, er ifølge Ola Gudmundsen, at de designer deres protokol og kliniske forsøg uden ordentlig regulatorisk rådgivning.

Regulatorisk eksperter er nødt til at være en del af holdet fra start. Mange virksomheder kommer for sent i gang med

regulatorisk rådgivning, og det koster ekstra tid og flere penge at tilpasse processen på et senere tidspunkt.

Datakvalitet – ikke kvantitet

I moderne life science er det altafgørende at have de rigtige data og en præcis protokol, der kan bringe dig til proof of concept.

”Dit produkt er ikke bedre end dine data. Du må ikke undervurdere betydningen af at have et databehandlings-team i topklasse. Det er kvaliteten og ikke kvantiteten af dine indsamlede data, der sikrer dit produkt succes.”

Strategisk partner på den lange bane

Overordnet er produktudvikling et langvarigt projekt, og virksomheder har ifølge Ola Gudmundsen brug for at have et tæt samarbejde med en troværdig partner, som ved, hvordan virksomheden skal guides til at træffe de bedste beslutninger på baggrund af evidensbaseret dokumentation, så de potentielle risici og ekstraomkostninger begrænses, og chancerne for succes på markedet tilsvarende øges mest muligt.



LINK Medical er en full-service CRO (Contract Research Organization), som hjælper producenter af lægemidler og medicinsk udstyr i Nordeuropa med produktudvikling.

LINK Medical har over 180 medarbejdere, der leverer ekspertydelser inden for alle aspekter af produktudvikling – fra den tidlige udviklingsfase til post-marketing.

LINK Medicals specialiserede onkologi-team mestrer komplekse studier og udfordringer i kraft af sin brede multidisciplinære viden og lange erfaring. Som strategisk partner sørger LINK Medical for ekspert-kompetencer og teknologi, som muliggør evidensbaserede beslutninger, som understøtter frembringelsen af enestående kliniske resultater.

Se mere på www.linkmedical.eu