

Kandidatuppsats maj 2005



Företagsekonomiska institutionen

Outsourcing av klinisk prövning

– en studie inom ett biotekniskt företag

Författare:

Ida Deleskog Sundberg

Maria Hansson

Anna Ilien Norberg

Handledare:

Christer Kedström

Elisabeth Kjellström

Sammanfattning

| | |
|-------------------------------|---|
| Uppsatsens titel: | Outsourcing av klinisk prövning- en studie inom ett biotekniskt företag |
| Författare: | Ida Deleskog Sundberg, Maria Hansson, Anna Ilien Norberg |
| Handledare: | Christer Kedström, Elisabeth Kjellström |
| Ämne/kurs: | FEK 582 Kandidatuppsats, 10p |
| Nyckelord: | Outsourcing, risker, bioteknik, läkemedel, klinisk prövning. |
| Syfte: | Vårt syfte är att studera hur risker kan minimeras vid outsourcing inom klinisk prövning i ett mindre biotekniskt företag. |
| Metod: | Studien bygger på en kvalitativ fallstudie av ett bioteknik-/läkemedelsföretag vilken är baserad på intervjuer. Ett abduktivt tillvägagångssätt har använts för att koppla samman teori med empiri. |
| Teoretiska perspektiv: | Generella och specifika teorier om risker vid outsourcing behandlas. |
| Empiri: | Empirin utgörs huvudsakligen av vårt fallföretag Active Biotech. |
| Slutsatser: | Utifrån teorierna och empirin har vi kommit fram till att de mest kritiska riskerna vid outsourcing inom klinisk prövning kan härledas till förlust av kompetens eller förlorad kontroll över leverantören. En väl utarbetad outsourcingstrategi både på kort och lång sikt är därför av betydelse för att minimera risker vid outsourcing av klinisk prövning. |

Abstract

- Titel:** Outsourcing of clinical trials - a study within a biotech company
- Authors:** Ida Deleskog Sundberg, Maria Hansson, Anna Ilien Norberg
- Advisors:** Christer Kedström, Elisabeth Kjellström
- Course:** Bachelors thesis in business administration, 10 Swedish Crédits (15 ECTS)
- Key words:** Outsourcing, risks, biotech, pharmacy, clinical trials
- Purpose:** The purpose of this thesis is to study how risks can be minimized in outsourcing of clinical trials within a small biotech company.
- Methodology:** We have used a qualitative method with a case study that is mainly based on interviews within a biotech company. An abductive method has been used in order to connect empirical material with theoretical perspectives.
- Theoretical perspectives:** General and specific theories about risks within outsourcing are illustrated.
- Empirical foundation:** The empirical foundation is mainly one case study company, Active Biotech.
- Conclusion:** From the theoretical perspectives and the empirical foundations we have found that the critical risks within outsourcing in clinical trials can be summarized in loss of critical skills and loss of control over the vendor. A well formulated outsourcing strategy in a longer and shorter perspective is therefore of importance to minimize risks within outsourcing of clinical trials.

Innehållsförteckning

| | | |
|--------------------------------|--|-----------|
| <i>Ämne/kurs:</i> | <i>FEK 582 Kandidatuppsats, 10p</i> | 2 |
| <i>Course:</i> | <i>Bachelors thesis in business administration, 10 Swedish Credits (15 ECTS)</i> | 3 |
| 1. Inledning | | 7 |
| 1.1 | <i>Bakgrund</i> | 7 |
| 1.2 | <i>Definition</i> | 8 |
| 1.3 | <i>Bioteknik-/läkemedelsbranschen</i> | 9 |
| 1.4 | <i>Problematisering</i> | 11 |
| 1.4 | <i>Syfte</i> | 12 |
| 1.5 | <i>Disposition</i> | 13 |
| 2. Metod | | 14 |
| 2.1 | <i>Bakgrund till ämnesval</i> | 14 |
| 2.2 | <i>Tillvägagångssätt</i> | 15 |
| 2.3 | <i>Fallstudie</i> | 16 |
| 2.4 | <i>Kvalitativ metod</i> | 17 |
| 2.5 | <i>Informationssökning</i> | 17 |
| 2.5.1 | <i>Intervjupersoner</i> | 18 |
| 2.5.2 | <i>Intervjuprocess</i> | 18 |
| 2.6 | <i>Sökning och val av teorier och modeller</i> | 19 |
| 2.7 | <i>Reliabilitet och validitet</i> | 19 |
| 3. Företagspresentation | | 21 |
| 3.1 | <i>Active Biotech</i> | 21 |
| 3.1.1 | <i>Affärsidé, affärsstrategi och mål</i> | 21 |
| 3.1.2 | <i>Historia</i> | 22 |
| 3.1.3 | <i>Organisation</i> | 23 |
| 3.2 | <i>Från idé till färdig produkt</i> | 25 |
| 3.2.1 | <i>Upptäcktsfas</i> | 25 |
| 3.2.2 | <i>Preklinisk utvecklingsfas</i> | 26 |
| 3.2.3 | <i>Klinisk utvecklingsfas I-III</i> | 26 |
| 3.2.4 | <i>Registrering</i> | 26 |
| 3.3 | <i>Projektportfölj</i> | 27 |
| 3.3.1 | <i>Laquinimod</i> | 28 |
| 3.3.2 | <i>ANYARA</i> | 28 |
| 3.3.3 | <i>TASQ</i> | 28 |
| 3.3.4 | <i>57-57</i> | 29 |
| 3.3.5 | <i>RhuDex</i> | 29 |
| 3.6 | <i>Kärnkompetens</i> | 29 |
| 3.8 | <i>Branschreglering</i> | 30 |
| 3.8.1 | <i>Lagar och regelverk</i> | 30 |
| 3.8.2 | <i>Patentansökan</i> | 31 |

| | |
|---|-----------|
| 4. Teoretisk referensram | 32 |
| 4.1 <i>Introduktion</i> | 32 |
| 4.2 <i>Affärsidésynsättet</i> | 32 |
| 4.2.1 <i>Kärnkompetens</i> | 33 |
| 4.3 <i>SWOT-analys</i> | 35 |
| 4.4 <i>Grundläggande risker vid outsourcing</i> | 36 |
| 4.5 <i>Kvalitet i outsourcingprocessen av kliniska prövningar</i> | 37 |
| 4.5.1 <i>Potentiella fördelar</i> | 38 |
| 4.5.2 <i>Potentiella risker</i> | 39 |
| 4.5.3 <i>Minimering av risker</i> | 40 |
| 4.6 <i>Teoretisk sammankoppling</i> | 41 |
| 5. Outsourcing inom Active Biotech | 42 |
| 5.1 <i>Outsourcing som strategiskt verktyg</i> | 42 |
| 5.2 <i>Intervjupersoner inom Active Biotech</i> | 43 |
| 5.3 <i>CRO-företag</i> | 43 |
| 5.3.1 <i>Leverantörsval</i> | 44 |
| 5.4 <i>Clinical Development</i> | 45 |
| 5.4.1 <i>Möjlig outsourcing vid klinisk prövning</i> | 45 |
| 5.4.2 <i>Outsourcing i nuläget</i> | 47 |
| 5.4.3 <i>Vad Active Biotech ej vill outsource</i> | 47 |
| 5.5 <i>Risker vid outsourcing av klinisk prövning</i> | 48 |
| 5.5.1 <i>Minimering av risker genom kvalitetsgranskning</i> | 49 |
| 5.5.2 <i>Exempel på Active Biotechs audit av CRO-företag</i> | 51 |
| 5.6 <i>Erfarenheter av klinisk prövning i MSD (Merck Sharp & Dohme)</i> | 51 |
| 5.6.1 <i>Respondentens bakgrund</i> | 51 |
| 5.6.2 <i>Företaget MSD</i> | 52 |
| 5.6.3 <i>Erfarenheter av CRO-företag</i> | 52 |
| 6. Analys | 54 |
| 6.1 <i>Affärsidésynsättet</i> | 54 |
| 6.1.1 <i>Kärnkompetens</i> | 55 |
| 6.2 <i>Risker vid outsourcing</i> | 56 |
| 6.2.1 <i>Grundläggande risker vid outsourcing</i> | 56 |
| 6.2.2 <i>Kvalitet i outsourcingprocessen av kliniska prövningar</i> | 59 |
| 6.2.2.1 <i>Potentiella fördelar vid kliniska prövningar</i> | 59 |
| 6.2.2.2 <i>Potentiella risker</i> | 62 |
| 6.3 <i>Minimering av risker</i> | 65 |
| 6.4 <i>Slutsats</i> | 67 |
| 7. Slutdiskussion | 69 |
| Figurlista | 70 |
| Referenser | 71 |
| <i>Publicerade källor</i> | 71 |

Outsourcing av klinisk prövning

| | |
|----------------------------------|-----------|
| <i>Muntliga Källor</i> | 73 |
| <i>Elektroniska källor</i> | 73 |
| Bilaga 1 | 74 |
| Bilaga 2 | 76 |

1. Inledning

I det första kapitlet ger vi en inblick i ämnet outsourcing samt definierar dess begrepp. Därefter följer en kort historik om outsourcing inom bioteknik-/läkemedelsindustrin som för fram till problematiken och frågeställningar, vilket utmynnar i syftet.

1.1 Bakgrund

Allt fler företag väljer att outsourca delar av sin produktion eller den produktionsrelaterade verksamheten. Tidigare fungerade företagen som en enskild enhet där alla delar sköttes internt, men idag är det allt vanligare att företagen låter underleverantörer stå för en del aktiviteter som tidigare utförts inom företaget. Dagens hårda konkurrenssituation gör att det inte är lönsamt för företagen att sköta alla delar internt, utan istället väljer att satsa på sin kärnkompetens för att bli konkurrenskraftiga. Att lägga ut vissa delar på underleverantörer leder till högre flexibilitet, vilket kan vara fördelaktigt på en föränderlig marknad. Ett annat skäl till outsourcing kan vara att få tillgång till nya resurser, nya marknader och bättre kvalitet.¹ Om företaget utför en aktivitet som de inte är bäst på kan resurser sparas genom att outsourca denna aktivitet till leverantörer som har särskild kompetens. På så sätt frigörs resurser som istället kan användas till att fokusera på kärnverksamheten, vilket möjliggör ett högre värde för företaget samtidigt som de minskar sina kostnader.²

Tidigare outsourceades aktiviteter som inte tillhörde huvudverksamheten, men numera finns det företag som outsourcear även de aktiviteter som kan anses vara en del av kärnkompetensen, och därmed kritiska för företagets verksamhet.³

Inom bioteknik-/läkemedelsbranschen bedrevs redan för 40 år sedan outsourcing inom reklam och marknadsföring. Därefter expanderades outsourcingen till att omfatta även klinisk prövning samt registrering av läkemedel. Utläggningen av aktiviteter tilltog

¹ Larsson, Josefine & Malmquist, Carl-Gustav (2002)

² www.outsourcing.com, (2005) *Managing Outsourcing and Intellect: Discussion with Dr. Quinn, James Brian*

³ Fransson, Daniel, (2005)

därefter snabbt, vilket ledde till att de flesta utvecklings- och registreringsprocesser kunde bli outsourcade. Detta tillämpades där kapaciteten och den specifika kompetensen behövdes. Numera har outsourcingen vidgats till att omfatta även tidiga skeden i framtagningsprocessen av läkemedel.⁴

1.2 Definition

Axelsson menar att outsourcing är ett processuellt begrepp och kan definieras enligt följande:

”Den process som innebär att aktiviteter som bildar en funktion och som tidigare utförts internt inom företaget i och med denna förändring (outsourcingen) istället köps från en extern leverantör.”⁵

Citatet innefattar grundtankarna bakom outsourcing, vilket innebär att lägga ut specifika delar av sin verksamhet på utomstående aktörer. Aktiviteten måste tidigare ha bedrivits inom företaget innan den utkontrakteras, för att kunna benämnas som outsourcing.

Ett passande citat i sammanhanget av Charles Darwin:

“It is not the strongest among the species that survive nor is it the most intelligent. It's those that are most adaptive to change.”⁶

Ovanstående teori är inte enbart tillämpbar inom naturvetenskaplig evolutionsteori, utan kan även appliceras på företag. De företag som är mest anpassningsbara till förändringar är de som blir mest konkurrenskraftiga. Användning av en lyckad outsourcingstrategi kan leda till större anpassningsförmåga, vilket är avgörande på en allt hårdare global marknad.⁷

⁴ Carney, Steve (2004)

⁵ Axelsson, Björn, (1998)

⁶ Casale, Frank. J, (2004)

⁷ Ibid

1.3 Bioteknik-/läkemedelsbranschen

Den ursprungliga definitionen på bioteknik är produktion av läkemedel eller andra produkter med biologiska hjälpmedel. När man idag använder termen bioteknik menas huvudsakligen användningen av DNA-teknologi inom en eller flera olika områden. Några exempel på användningsområden utöver läkemedelsframtagning är bland annat produktion av terapeutiska proteiner, diagnostik samt produktion av transgena djur.⁸

Bioteknik är ett relativt snabbväxande och ett mycket intensivt forskningsområde. Ny forskning och nya upptäckter har ökat förståelsen för biologiska system på ett helt revolutionsartat sett, vilket har resulterat i att vi idag har en oerhörd kunskap om dessa komplexa system. Denna kunskap utnyttjas bland annat till att utveckla nya effektivare läkemedel, förändra mikroorganismers egenskaper för att förbättra livsmedel, samt utnyttja bakteriers egenskaper för att ta bort skadliga miljögifter ur marken.⁹ De kunskaper och erfarenheter som förvärvats genom biotekniken har skapat helt nya förutsättningar och möjligheter inom ett flertal olika områden.

*"In less than one generation, virtually every company will be a bioterials company."*¹⁰

Tiden det tar från idé till färdig produkt inom läkemedelsframtagning är mycket lång, och det finns många hinder på vägen. Utvecklingsprocesserna är oerhört kostsamma vilket fordrar kapitalstarka investerare som vågar ta risker. Det är här mycket viktigt för företagen att kunna visa upp konkreta bevis på att forskningen inom en snar framtid verkligen kommer leda fram till en kommersiell produkt, vilken kommer att generera stora vinster. Historiskt är värderingen av bioteknikföretag oförutsägbar. Eftersom bioteknik-/läkemedelsbranschen är ett område som kan te sig mycket komplext för utomstående analytiker, kan denna okunskap förstärka den instabilitet som råder på börsen gällande bioteknik-/läkemedelsföretag. Ett exempel på detta är British Biotech som misslyckades i en sen fas av produktutvecklingen. Detta resulterade i att företagets börskurs föll kraftigt vilket i sin tur ledde till en kraftig nedgång som drog med sig hela bioteknikbranschen i fallet.¹¹ I USA värderas idag bioteknik-/läkemedelsföretag högre än de gör i Europa.¹² Experter på området tror att detta fenomen kan förklaras med att många amerikanska bolag har levererat sina projekt, medan de europeiska bolagen

⁸ Moore et al (2003)

⁹ www.kth.se

¹⁰ Richard W. Oliver (2000)

¹¹ Norén, Anna (1999)

¹² Active Biotechs Årsredovisning (2004)

fortfarande har en tid kvar innan de når marknaden. USA är idag helt dominerande inom läkemedelsutveckling då åtta av världens tio mest sålda läkemedel har utvecklats där. Det råder en mycket hård konkurrens på marknaden för bioteknik-/läkemedelsföretag. Maxim Jacobs, som arbetar för Mehta Partners, vilka är en av USA:s ledande rådgivare vad gäller investerare i bioteknik-/läkemedelsbolag, förklarar att:

*”Förr var det viktigt att vara ute först, men idag kan ingen räkna med att vara ensam mer än ett eller högst två år innan en konkurrerande produkt är ute.”*¹³

År 2004 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (se Ordlista) mer än tjugo biotekniska produkter och samtidigt befann sig ett åttiotal i den senare fasen av produktutvecklingsprocessen, och förväntas att bli godkända inom en snar framtid.¹⁴ Toppåret 1996 registrerades 131 nya läkemedel och sedan dess har trenden gått mot allt färre läkemedelsregistreringar per år. Denna negativa utveckling kommer med stor sannolikhet att hålla i sig då läkemedelsmyndigheter som amerikanska FDA ytterligare höjer säkerhetskraven på kliniska studier. De oerhört strikta regleringar och krav som förväntas tillkomma, är en direkt följd av att ett antal kända läkemedel varit tvungna att dras tillbaka från marknaden sedan omfattande biverkningar registrerats. Trots denna negativa trend investerade de amerikanska läkemedelsbolagen, under år 2004, cirka 35 miljarder dollar i forskning och utveckling av läkemedel, vilket är en dubbling på åtta år.¹⁵

Den växande andelen biogeneriska företag, det vill säga de företag som inte själva står för hela produktutvecklingsprocessen, utan istället kopierar andra företags idéer då patenttiden upphört, kan verka oroande för bioteknik-/läkemedelsföretagen. Under de närmsta fem åren räknar man med att patenträttigheterna för fem stora bioteknologi produkter, som tillsammans hade intäkter på 11 miljarder dollar under år 2002, kommer att gå ut. Analytiker förväntar att inkomsterna för generiska versioner av dessa läkemedel kommer att inbringa över en miljard dollar årligen. Även för de generiska bioteknik-/läkemedelsföretagen har klimatet blivit hårdare. Tidigare har dessa företag mestadels kommit undan myndigheternas regleringar och krav, som till största del varit inriktade på nya läkemedel. Idag kan man se en klar trend mot striktare regleringar och riktlinjer även för de generiska bioteknik-/läkemedelsföretagen.¹⁶

¹³ Active Biotech årsredovisning, (2004)

¹⁴ Mirazol, Feliza, (2005)

¹⁵ Active Biotech årsredovisning, (2004)

¹⁶ Mirazol, Feliza, (2005)

1.4 Problematisering

Vårt intresse för outsourcing inom bioteknik-/läkemedelsbranschen väcktes när vi kontaktade Daniel Fransson, en forskare inom outsourcing. Vi diskuterade forskningen inom kunskapsintensiva företag, där kunskapen utgör den centrala delen av verksamheten, vilket ledde oss in på bioteknik-/läkemedelsföretag. Till skillnad från andra kunskapsintensiva branscher är utvecklingen från idé till färdig produkt här mycket tidskrävande och det enorma informationsflödet gör det nästintill omöjligt för ett och samma företag att stå för alla delar i utvecklingsprocessen. Mycket forskning har bedrivits inom outsourcing generellt sett, men däremot utgör de publicerade vetenskapliga studierna om outsourcing inom bioteknik-/läkemedelsbranschen en förvånande liten del.¹⁷ Därmed anser vi att ett behov av fördjupning inom detta ämnesområde föreligger.

Dagens enorma informationsflöde kan ha bidragit till att bioteknik-/läkemedelsföretag inte på effektivaste sätt kan hantera samtliga delar i värdekedjan internt. Enligt Quinn kan inget företag under dessa nya förutsättningar klara sig på egen hand:

”No company can keep ahead such outpouring by it self”¹⁸

Quinn menar vidare att enda sättet för ett företag att klara sig när alla runt omkring förnyas sig är att finna nya vägar genom outsourcing.¹⁹ Vi ämnar därför ta reda på vilka bakomliggande drivkrafter och motiv det finns till outsourcing och vad kan outsourcingen leda till för företagets långsiktiga utveckling?

Inom företag som har kunskapsbaserade konkurrensfördelar, så som bioteknik-/läkemedelsföretag, är det viktigt att kunskapen behålls inom företaget.²⁰ Det kritiska är att urskilja vilka aktiviteter som bör skötas internt och vilka aktiviteter som kan outsourcas.

”Outsourcing är som att operera, man måste veta vilken del man skär bort!”²¹

¹⁷ Fransson, Daniel, (2005)

¹⁸ Quinn, James B, (2000)

¹⁹ Ibid

²⁰ Grant, Robert M. (2005)

²¹ Larsson, Josefine & Malmquist, Carl-Gustav, (2002)

Vi ämnar studera ett företag som är helt beroende av outsourcing för sin överlevnad och därför borde användandet av en lämplig outsourcingstrategi vara av oerhörd betydelse. Vi har därmed för avsikt att ta reda på om företaget tillämpar en specifik outsourcingstrategi.

Outsourcningen skapar inte bara nya strategiska möjligheter för företaget, utan medför även risker, vilka kan vara svåra att förutse. Det är av betydelse att företag följer upp de outsourcingaktiviteter som bedrivs, samt utreder de risker och konsekvenser som uppstår.²² För vår studie är det alltför omfattande att studera outsourcingen i ett helt projekt, då utvecklingen av ett nytt läkemedel, enligt ovan, i regel kan ta mer än tio år.

Vi har valt att avgränsa oss till riskerna inom den kliniska prövningsfasen för de olika pågående projekten inom företaget. Detta leder oss följaktligen till problematiken vad företaget kan göra för att motverka de risker som kan tänkas uppkomma inom fasen för klinisk prövning.

1.4 Syfte

Vårt syfte är att studera hur risker kan minimeras vid outsourcing inom klinisk prövning i ett mindre biotekniskt företag.

²² Quinn, James B. & Hilmer, Fredrik G, (1994)

1.5 Disposition

I det första kapitlet har vi gett vi en inblick i ämnet outsourcing samt definierat dess begrepp. Därefter gavs en kort historik om outsourcing inom bioteknik-/läkemedelsindustrin som för fram till problematiken och frågeställningar, vilket utmynnar i syftet.

I kapitel två beskrivs vårt val av undersökningsmetod för studien. Val av metod är av relevans för resultatets utfall och hur vi besvarar vårt syfte. För att öka validiteten och reliabiliteten utgår vi ifrån ett kritiskt synsätt av vårt metodval.

I kapitel tre ges en grundläggande bild av fallföretaget, med avseende på strategi, historia och organisation samt pågående projekt. Vidare ges en beskrivning av de olika stegen i produktutvecklingen.

I kapitel fyra framställs teorier och modeller vilka ligger till grund för tolkning av empirin i analysen. Inledningsvis presenteras affärsidénsynsättet, SWOT-analysen samt generella teorier om risker vid outsourcing och därefter mer specifika teorier kring outsourcing i klinisk prövning. Avslutningsvis formuleras en teoretisk referensram för studien.

I kapitel fem redovisas och behandlas den empiriska bas som framkommit under våra intervjuer samt även viss sekundärdata vilken erhållits från Active Biotech.

I kapitel sex analyseras empiriska data med hjälp av teori, där vi utgått ifrån syftesformuleringen. Vi har även gett utrymme för egna åsikter, jämförelser och tankar.

I kapitel sju sammanfattas vad analysen har lett oss fram till, och hur det knyter an till vårt syfte.

2. Metod

I kapitel två beskrivs vårt val av undersökningsmetod för studien. Val av metod är av relevans för resultatets utfall och hur vi besvarar vårt syfte. För att öka validiteten och reliabiliteten utgår vi ifrån ett kritiskt synsätt av vårt metodval.

2.1 Bakgrund till ämnesval

Outsourcing är ett område som är på framfart inom de flesta branscher. Om rätt strategi tillämpas kan outsourcingen medföra avgörande ekonomiska fördelar, men det kritiska är att göra rätt val av outsourcing.²³

Till en början tyckte vi att det skulle vara intressant att studera hur outsourcingen generellt bedrivs inom kunskapsintensiva företag, men insåg ganska snart vilken enorm spännvidd som innefattas i det området. Vi valde därför först att fördjupa oss i ett större läkemedelsföretag inom bioteknikbranschen för att kunna studera deras övergripande outsourcingverksamhet. På grund av ämnets utforskade karaktär insåg vi att även det tidsmässigt skulle bli en omöjlighet på de tio veckor vi har till förfogade för uppsatsskrivning. En tanke var då att fördjupa oss i en mindre del inom ett projekt för att analysera bakomliggande drivkrafter, risker och problem som kan uppstå vid outsourcing. Efter att ha kontaktat några större bioteknik-/läkemedelsföretag, samt ett mindre, kom vi till insikt om att det senare företaget var mer intressant ur vår synvinkel. Genom att studera ett mindre företag där företagsstrukturen inte är lika komplex ger det oss möjlighet till en närmare granskning av outsourcingen.

Vårt ämnesval att studera outsourcing inom bioteknik-/läkemedelsbranschen har lett till att uppsatsen med nödvändighet innehåller en del biotekniska termer. För att underlätta för läsaren har därför en ordlista upprättats. (se Bilaga 2.)

²³ Quinn, James.B. & Hilmer, Fredrik G, (1994)

2.2 Tillvägagångssätt

Vanligtvis tillämpas ett induktivt eller ett deduktivt förhållningssätt mellan empiri, teori, begrepp och modeller. I empiriska uppsatser används i regel en induktiv metod, det vill säga att man utifrån insamlad empiri formulerar teorier.²⁴ Man går därmed från det speciella till det generella.²⁵ Den induktiva metoden ansåg vi till en början vara mest tillämpbar på vår studie, därför att vi inte funnit tillräckligt med vetenskapligt underlag som behandlat den bakomliggande problematiken kring outsourcing inom bioteknik-/läkemedelsbranschen. I den mån det var möjligt inhämtades förutsättningslöst, vad det gäller teoribildning, empiri kring problematiken. Vår ambition har varit att försöka hitta det som är intressant för vår problemformulering och utifrån det finna teorier som stämmer överens med hur verkligheten ser ut. Med utgångspunkt i empirin skulle vi således undersöka och dra slutsatser av den information som inhämtas.²⁶

En fördel vi såg med den induktiva metoden var att vi inte önskade att vårt undersökningsresultat skulle styras och påverkas av i förväg uppställda modeller och hypoteser, vilket är en av de främsta nackdelarna med ett deduktivt förhållningssätt. Vid ett deduktivt förhållningssätt blir informationen mer begränsad, och en sådan studie kan få en karaktär av att vara "självuppfyllande profetior", då tendensen är att forskaren finner de svar som förväntades utifrån tidigare föreställningar.²⁷

Kritik som kan riktas till det induktiva förhållningssättet är dels att ingen människa kan arbeta förutsättningslöst, men även att det är omöjligt att beakta all relevant information för att få en komplett och neutral grund för objektiva tolkningar.²⁸ För att motverka de negativa effekter ett induktivt förhållningssätt ofta kan medföra har vi noggrant bearbetat upplägget på vår insamling av empiri. Vi beskriver vidare vårt kritiska förhållningssätt i nedanstående stycken inom metodkapitlet.

Efter att empiri insamlats och teoretiska referensramar formulerats upptäcktes att vi var tvungna att samla in ytterligare empiri för att få bättre förståelse till analysen. Den bästa beskrivningen av vårt tillvägagångssätt kan därför beskrivas av en kombination av den induktiva och den deduktiva metoden vilken kallas abduktiv. Med en abduktiv metod möjliggörs insamling av empiriskt material och sökande av teorier parallellt.²⁹

²⁴ Jacobsen, Dag I, (2002)

²⁵ Rienecker, Lotta & Jorgensen, Stray P, (2002)

²⁶ Jacobsen, Dag I, (2002)

²⁷ Ibid

²⁸ Ibid

²⁹ Wallén, G (1996)

2.3 Fallstudie

En fallstudie innebär att studera ett fåtal objekt i olika avseenden. Vi har valt denna metod eftersom fallstudier är ett bra sätt att använda som illustration av hur verkligheten ser ut. De fördelar en fallstudie medför är att det historiska förloppet lättare kan studeras samtidigt som en god förmåga att kommunicera med verkligheten skapas.³⁰ Det har i vår studie varit nödvändigt att använda denna metod som huvudsaklig informationskälla då velat skapa oss en bra helhetsbild vad gäller företagets outsourcingverksamhet. Genom användning av fallstudier har vår ambition varit att frambringa ny vetskap som kan användas till att skapa förståelse och djupare insikt i vilka risker som föreligger inom outsourcingen av klinisk prövning och hur de kan motverkas.

Upplägget på vår uppsats är intensivt då vi velat gå in på djupet i ett fallföretag och få kunskap om den specifika situationen. Vi har därför avgränsat oss till att studera ett sammanhang för att få mer detaljerad information vilken vi kan dra mer preciserade slutsatser utifrån. Det specifika resultatet som erhålles vid en intensiv utformning kan inte anses vara generaliserbart för alla företags outsourcingprocesser, men det ger en bättre förståelse för outsourcingen i den särskilda kontexten. Genom att gå in på djupet får man fram information av högre relevans för fallföretaget, vilket leder till bättre insikt i hur risker kan motverkas vid deras outsourcing. Vi har medvetet valt bort det extensiva upplägget av vår fallstudie därför att vårt syfte inte är att dra ytliga slutsatser om outsourcingen inom bioteknik-/läkemedelsbranschen i stort. Risk finns att informationen blir alltför generell och därmed inte tillräckligt relevant för att komma ett specifikt företag tillgodo.³¹

När vi började sökningen efter ett passande fallföretag var ett krav från vår sida var att företaget skulle ha lagt ut vissa delar som tidigare fanns inom företaget på externa leverantörer. Ytterligare en förutsättning var att företaget skulle vara beläget inom rimligt avstånd för att möjliggöra ett antal personliga intervjuer med nyckelpersoner på företaget. Vi fick kontakt med två mindre bioteknik-/läkemedelsföretag vilka uppfyllde våra kriterier. Det ena företagets framtid ansågs mycket kritisk varför vi upplevde att responsen inte skulle kunna bli tillräcklig för att dra slutsatser till vårt syfte. Orsaken till det var att utlämning av information kunde vara känslig för företaget. Vi valde därför att rikta in oss på det andra företaget vilket är Active Biotech, där de visade ett större engagemang för vårt arbete. Active Biotech är särskilt intressant för vår studie eftersom de är helt beroende av outsourcing för sina utvecklingsprocesser. Organisationen inom

³⁰ Eriksson, Lars T. & Wiedersheim-Paul, Finn, (1999)

³¹ Jacobsen, Dag I, (2002)

företaget är projektbaserad vilket gör det lättare att hitta intressanta delar att fördjupa sig i.

2.4 Kvalitativ metod

För att försöka förstå och analysera helheten i ett djupare perspektiv utifrån vårt syfte, anser vi att kvalitativa studier lämpar sig bäst på vår uppsats. Vi har främst använt oss av kvalitativa intervjuer med nyckelpersoner på fallföretaget för att få fram den information vi behöver för att kunna göra en analys av situationen. Med en kvalitativ undersökningsmetod kan inte några generella slutsatser dras utifrån fallföretaget, men en djupare förståelse för helheten inom vårt problemområde kan å andra sidan skaffas. Med en kvantitativ metod hade det varit svårt att få fram djupare information eftersom uppsatsens syfte inte är något som kan mätas i siffror, utan snarare handlar om strategiska beslut.

Nackdelen med en kvalitativ metod är att den är tidskrävande, men med denna metod har det getts möjlighet att korrigera upplägget på intervjuerna beroende på vad vi funnit relevant. Flexibiliteten som fås med kvalitativa undersökningar är svår att tillgodogöra sig på andra sätt, vilket ytterligare stärker den kvalitativa metodens högre relevans i vårt fall.³²

2.5 Informationssökning

För att skapa oss bredare kunskap och förståelse för outsourcing läste vi i inledningsskedet in oss på ämnesområdet genom sökning av artiklar samt annan litteratur från universitetsbibliotekets databaser, ELIN och LOVISA. De sökord vi letade utifrån var främst outsourcing, produktutveckling, innovation, samt pharma och biotech. Vi inhämtade även primärdata om outsourcing i stort genom kontakt med Daniel Fransson, doktorand på Linköpings Universitet inom outsourcing. För att kunna fullfölja studien och kunna tolka empirin fördjupade vi oss ytterligare i litteratur inom outsourcing och klinisk prövning.

Primärdata insamlades i nästa skede i form av ett antal telefonintervjuer, samt en personlig intervju med den kliniska prövningschefen på Active Biotech. Denna kontakt frambringade även vidare intervjuer med två nyckelpersoner inom företagets kvalitetsfunktion. Intervjuerna på Active Biotech utgör vår huvudsakliga

³² Holme, Idar M. & Solvang, Bernt K, (1997)

informationskälla och ligger till grund för analysen. Som komplettering har vi även varit i kontakt med fallföretaget via e-mail och tagit del av sekundärdata i form av årsredovisningar, allmän information på företagets hemsida samt övrigt internt material från företaget.

I slutskedet har även data inhämtats genom kontakt med utomstående experter via telefonintervjuer. Avsikten med dessa har varit att ge oss allmän förståelse för problematiken kring outsourcingen i bioteknik-/läkemedelsbranschen, samt för att få en del kritiska aspekter för att kunna dra slutsatser utifrån ett vidare perspektiv.

2.5.1 Intervjupersoner

I vår studie har vi valt att utgå ifrån ett företagsledningsperspektiv. Studien är därför huvudsakligen baserad på personliga intervjuer med den kliniska produktchefen på Active Biotech samt nyckelpersoner inom kvalitetsfunktionen, där samtliga önskar vara anonyma i vår uppsats. Den stora fördelen med att få kontakt med en person i en ledande position är att vi får en bra helhetsbild över företaget. Intervju med personer i den operativa delen av organisationen riskerar att ge en alltför fragmenterad bild av verkligheten då dessa är experter på sitt specifika område och inte har samma övergripande kunskap om organisationen i stort.

Genom en rad telefonintervjuer har vi kontaktat ett antal olika utomstående källor och experter som inte har någon anknytning till Active Biotech, för att få ett perspektiv utifrån. Vi har intervjuat en expert inom klinisk prövning från ett större bioteknik-/läkemedelsföretag som är projektledare och benämns vid det fiktiva namnet Gunilla Svensson, samt Jeanette Sundberg, chef inom klinisk prövning på ett mindre CRO-företag (Contract Research Organisation, se Ordlista). Med denna utgångspunkt har vi fått vi en bredare kunskapsbas till att kritiskt utvärdera våra resultat.

2.5.2 Intervjuprocess

Något som måste beaktas vid val av informationsinsamling, i vårt fall de kvalitativa intervjuerna, är graden av standardisering och strukturering.³³ Vi har undvikit att använda oss av standardiserade frågeformulär då detta är alldeles för begränsat och bättre lämpar sig för kvantitativa metoder. Vad gäller struktureringen på intervjuerna har vi använt en öppen teknik med stort utrymme för diskussion. På förhand har ett antal

³³ Patel, Runa. & Davidsson, Bo, (1994)

diskussionsämnen förberetts som utgångspunkt för att ge intervjun en fri struktur (se bilaga 1). Genom att undvika strukturerade frågor löper samtalet mer fritt, vilket ger en mindre formell intervju och medför att intervjupersonen (som vi framöver kommer att benämna respondenten) känner sig friare att tala om det som denna anser relevant. Med en öppen intervju blir respondenten mindre styrd vilket ger möjlighet till mer värdefull information.

Vid genomförandet av induktiva studier med öppna intervjufrågeställningar som vi använt oss av, finns en risk att respondenten uppfattar intervjuaren som oinsatt i såväl ämnesområdet som de bakomliggande teorierna.³⁴ Denna negativa effekt motverkas av att vi valt en respondent för de huvudsakliga intervjuerna som är välvilligt inställd till vårt syfte och intresserad av att diskutera företagets outsourcingsituation.

2.6 Sökning och val av teorier och modeller

Vi har valt ut de teorier som kan användas som bakgrund till att besvara vårt syfte, vilket är att studera hur risker vid outsourcing av klinisk prövning kan minimeras. För att få en bättre helhetsbild inom ämnet har vi även funnit teorier som kan ge oss en förståelse för motiv till outsourcing inom bioteknik-/läkemedelsbranschen samt vilka för- och nackdelar outsourcingen medför. Teorierna behandlar till viss del samma områden, vilket är ett medvetet val för att få en mer nyanserad bild av verkligheten, då dessa utgår från skilda aspekter. För att knyta samman teorierna har vi utgått ifrån affärsidésynsättet där vi studerar riskerna och hur de kan förebyggas. Utifrån valda teorier och modeller analyseras vidare den insamlade empirin.

2.7 Reliabilitet och validitet

Det är viktigt att undersökningen ger oss så tillförlitlig information som möjligt, det vill säga att vi erhåller en god reliabilitet i materialet som skall bearbetas. Reliabilitet avgörs av hur mätningarna gjorts och hur noggranna vi är vid bearbetning av informationen.³⁵ För att försäkra oss om att vår undersökning är tillförlitlig har vi formulerat intervjuområdena på ett noggrant sätt och använt tydliga begrepp och definitioner för att undvika missuppfattningar. Genom användandet av öppet strukturerade intervjuer blir informationen mer tillförlitlig eftersom både vi och respondenten har fått möjlighet att förtydliga våra frågor och svar, vilket leder till mindre risk för feltolkningar. Efter

³⁴ Kjellström, Elisabeth, (2005)

³⁵ Holme, Idar M. & Solvang, Bernt K, (1997)

intervjun har vi jämfört våra anteckningar för att se att de stämmer överens och att vi uppfattat informationen på samma sätt. Eventuella avvikelser har noteras och vi har i de fallen bett om att få genomföra kompletterande telefonintervjuer för att reda ut förekommande oklarheter. Genom att vi slutligen bett intervjupersonerna läsa igenom den del i empirin där informationen bygger på intervjun, har vi vidare försäkra oss om att vi inte har med några felaktiga uppgifter. Ovannämnda sätt att behandla den information som vi fått ta del av bidrar med bra reliabilitet vilket i sin tur är en förutsättning för god validitet.³⁶

Validitet innebär att det måste finnas en bra överensstämmelse mellan vad vi avser undersöka och vad som faktiskt undersöks.³⁷ Validitet kan beskrivas med begreppen giltighet och relevans. Med giltighet menas hur väl våra teoretiska begrepp stämmer överens med empirin. Relevansen handlar om hur väl vår empiri överensstämmer med studiens problemformulering och syfte.³⁸ För att försöka få en så bra giltighet som möjligt har vi, som tidigare nämnts, genomfört kvalitativa intervjuer. Genom att utföra öppna intervjuer är avsikten att en bra kommunikation ska uppnås, vilket i sin tur leder till att risken för missuppfattningar minskar. Minimeringen av feltolkningar stärker giltigheten, vilket är viktigt för att få ett bra underlag till sammankoppling mellan teori och empiri. För att uppsatsen ska få en bra validitet måste det ses till att rätt personer på rätt enheter intervjuas och att de i sin tur förmedlar sann information. Viktigt är att kritiskt utvärdera all intervjuinformation och ta med i beräkningarna att respondenten i vissa fall kan ge en vinklad bild av verkligheten. Orsaken kan vara att respondenten har ett behov av att skydda sina intressen. Det kan också vara en följd av att denne inte besitter all information och har tillräckligt med kunskap om det vi försöker undersöka. Genom att intervjua anställda i ledande position på vårt fallföretag tror vi oss ha relevant information för vårt syfte. Ytterligare ett sätt för oss att säkra validiteten har varit att jämföra vår information från intervjuerna med det som redan skrivits inom ämnet för att i analysen se hur väl våra resultat stämmer överens.³⁹

Vid kvalitativa intervjuer måste alltid en viss intervjuareffekt beaktas. Intervjuaren och respondenten påverkas av varandra vilket kan ge ett icke önskvärt utslag i resultatet. De påverkande faktorerna är personliga egenskaper så som kön, klädsel, kroppsspråk och sättet att tala på.⁴⁰ Dessa faktorer kan möjligen ha spelat en viss roll då vi som tre unga, kvinnliga studenter intervjuat personer i ledande position.

³⁶ Patel, Runa & Davidsson, Bo, (1994)

³⁷ Ibid

³⁸ Andersen, Ib, (1998)

³⁹ Jacobsen, Dag I, (2002)

⁴⁰ Ibid

3. Företagspresentation⁴¹

I kapitel tre ges en grundläggande bild av fallföretaget, med avseende på strategi, historia och organisation samt pågående projekt. Vidare ges en beskrivning av de olika stegen i produktutvecklingen.

3.1 Active Biotech

”Active Biotech är ett bolag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel inom medicinska områden där immunförsvaret är av central betydelse. Forskningsportföljen innefattar projekt för utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer”

Active Biotech har idag cirka 90 medarbetare med strategiskt fokus på kliniska projekt. För närvarande har företaget inte någon produkt på marknaden, men däremot finns fem pågående projekt i klinisk fas. Det totala börsvärdet låg i december på 1231 miljoner kronor.

3.1.1 Affärsidé, affärsstrategi och mål

Active Biotechs *affärsidé* är att genom specialistkunskap inom immunförsvaret och cancer ta fram läkemedel där ett stort medicinskt behov föreligger.

Active Biotechs *affärsstrategi* är att:

- Uppnå största möjliga värdetillväxt i varje projekt och att söka samarbeten med starka partners i för varje projekt rätt skede.
- Fokusera projektarbetet till projekt som befinner sig nära, eller i, klinisk fas.

⁴¹ www.activebiotech.com

- Skapa intäkter från forskningssamarbeten, utlicensiering, produktförsäljning och royaltyströmmar.
- Begränsa kostnaderna genom samarbeten, användande av underleverantörer och extern kompetens.
- Behålla marknadsrättigheter för framtida försäljning på utvalda marknader i Europa.
- Eftersträva tillväxt, såväl organiskt som genom förvärv och allianser.
- Säkra och stärka kompetensen genom att vara en attraktiv arbetsgivare som erbjuder en kreativ atmosfär med möjlighet till individuell utveckling.
- Skapa en organisation som utöver medicinsk specialistkunskap professionellt kan driva forskningsprojekt från läkemedelskandidat till registrering och marknadsintroduktion.
- Med en aktiv patentstrategi skydda sitt kunnande genom starka patent.
- Skapa ekonomisk uthållighet via såväl starka partners som starka och aktiva ägare.

Active Biotechs *mål* är att skapa värden för aktieägarna genom en framgångsrik läkemedelsutveckling.

3.1.2 Historia

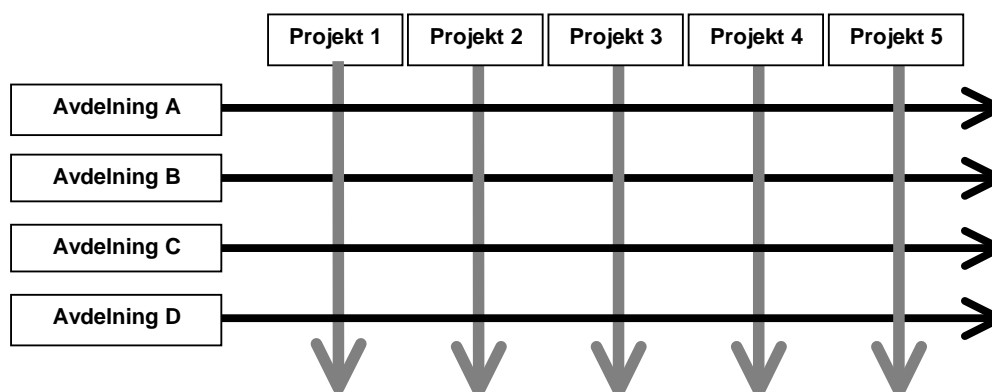
Bo Håkansson grundade 1983 skattekonsultföretaget Active i Malmö AB. Det utvecklades snabbt till ett investmentbolag med verksamhet i ett flertal olika områden. Två år efter starten inleddes ett samarbete med cell- och molekylärbiologiska institutionen vid Lunds Universitet. Detta projekt utgjorde dock endast en liten del av företagets många satsningar, eftersom Active vid denna tid hade en bred portfölj av verksamheter. Det var inte förrän slutet på 90-talet, närmare bestämt år 1997, som Active beslutade sig för att helt satsa på bioteknik och läkemedel. Active förvärvade då SBL-vaccin, Statens Bakteriologiska Laboratorium, från den svenska staten och bytte samtidigt namn till Active Biotech. Kort därpå förvärvades även Lund Research Center från Pharmacia & Upjohn, vilket var hotat av nedläggning. I förvärvet ingick två pågående utvecklingsprojekt, den ena för att motverka multipel skleros (SAIK-MS) och den andra för att bekämpa cancer (TTS), samt företagets 165 forskare. Detta förvärv stärkte ytterligare företagets nya inriktning mot bioteknik och läkemedel vilket förde med sig ett värdefullt kontaktnät och duktiga medarbetare med stor erfarenhet och kompetens.

Efter förvärvet bestod Active Biotech år 1999 av forskningsverksamhet i Lund, Cambridge och Solna. Forskningen hade en stor bredd och omfattade infektionssjukdomar, inflammatoriska sjukdomar och cancer. Ett år senare genomfördes de första patientstudierna och verksamheten i Cambridge avvecklades. År 2001 renodlades verksamheten ytterligare genom att SBL-vaccin i Solna såldes för 542 miljoner kronor till det engelska PowerJect Pharmaceuticals. Därefter beslutades att helt fokusera på de framgångsrika projekt som forskningsverksamheten i Lund uppvisade. Fas I-studier (vilket senare kommer att förklaras) för både SAIK-MS och TTS-projekten avslutades detta år med mycket goda resultat och även prostatacancerprojektet, TASQ visade positivt resultat.

Under 2002 utsågs två nya läkemedelskandidater och Active Biotech återtog vid årsslutet samtliga projekträttigheter för SAIK-MS och TTS-projekten från Pharmacia. År 2003 uppvisade fas II-studier av SAIK-MS och njurcancerpatienter och fas I-studien av TTS-projektet mot lungcancer lovande resultat. Under året påbörjades även Fas I-studier av TTS- och TASQ-projekten i USA och Tyskland. År 2004 avslutade Active Biotech upptäcktsforskning och varslade därav ett stort antal medarbetare. Alla resurser inriktades därefter på de pågående läkemedelsprojekten. Samma år inleddes även ett avtal med Teva, som är ett av de ledande bioteknik-/läkemedelsföretagen inom MS (multipel skleros). Avtalet innebar att Teva tog på sig att i fortsättningen stå för alla utvecklingskostnader för laquinimodprojektet, laquinimod är en ny substans som ska motverka MS. Active Biotech räknar med att detta projekt och förväntade samarbetsavtal för övriga projekt skall inbringa intäkter efter år 2005.

3.1.3 Organisation

Active Biotechs organisation kan liknas vid en matrisorganisation, där personalen arbetar dels i funktionella grupper, avdelningar, och dels i projektgrupper. Matrisorganisationen nedan är en principiell skildring av hur Active Biotech är uppbyggt.



Figur 3.1 *Matrisorganisation*

Active Biotechs forskningsorganisation R & D är uppdelad i fyra olika organisatoriska enheter: R & D laboratories, Clinical Development, Scientific Affairs och Project Management. Dessutom finns inom företaget funktioner så som personal & organisation, administration & service, IT, finans, affärsutveckling, samt även en oberoende enhet för registrerings- och kvalitetssäkring, Regulatory & Quality Assurance. För varje projekt skapas dessutom en projektorganisation med representanter för de olika avdelningarna och specialistfunktionerna.

R & D laboratories innefattar verksamhetsområdena analytisk kemi, farmakologi, läkemedelsmetabolism, farmakokinetik och biofarmaci. Denna avdelning står för majoriteten av medarbetarna.

Clinical Development bär ansvaret för de kliniska studier som genomförs i koncernens pågående projekt och kan klassificeras som en avdelning i matrisorganisationen ovan. För närvarande finns fyra utvecklingsprojekt i klinisk fas. Clinical Development ansvarar därmed även för de kontakter företaget har med uppdrags- och forskningsorganisationer, till vilka den kliniska outsourcingen sker, så kallade CRO-företag (se avsnitt 5.3). Clinical Development kommer vidare behandlas mer ingående i kapitel fem.

Scientific Affairs ansvarar för frågor gällande patent och system för kunskapshantering ("knowledge management").

Project Management bär ansvaret för resurser och R & D-portföljen. De ska se till att projekten håller de mål och tidsplaner som är utstakade inom givna ramar och har således ett nära samarbete med projektledarna.

Regulatory & Quality Assurance, QA, är en oberoende enhet för registrerings- och kvalitetssäkring inom Active Biotech, vilken ligger utanför den övriga verksamheten och

har en egen vice president. QA bedriver sin verksamhet skilt från de fyra övriga ansvarsenheterna, så att granskningen skall kunna ske utifrån ett objektiva perspektiv. QA ansvarar för att alla aktiviteter inom företaget bedrivs enligt de lagar och förordningar som finns förskrivna inom området och fyller en viktig roll internt, men även externt för de tjänster som läggs ut. QA granskar och bedömer fortlöpande kvaliteten under pågående processer och bildar sig en uppfattning om hur väl arbetet fungerar och om de följer de riktlinjer och regelverk som finns. Exempel på faktorer som QA granskar är hur väl användningen av droger dokumenteras, hur kontakten med myndigheter sker, om rätt information erhålls i tid samt eventuellt förekommande kvalitetsbrister. QA granskar även CV på nyckelpersoner i CRO-företaget och tittar på hur CRO-företagets ekonomiska situation ser ut. QA fyller därmed en nyckelfunktion för riskminimering.

3.2 Från idé till färdig produkt ⁴²

Bakom varje ny medicin står flera år av intensiv forskning. Tiden det tar för ett läkemedel att utvecklas från idé till färdig produkt på marknaden är en mycket tidskrävande och kostsam process. Denna utvecklingsprocess tar i regel mellan 10-15 år och kostar över 5 miljarder kronor.⁴³ Från början utgår man från en produktidé och testar sedan ett oerhört stort antal substanser, cirka 10 000. Utav dessa är det högst 250 som klarar de hårda krav som ställs för att vidare selekteras till preklinisk prövning. Därefter sker ytterligare en utgallring där endast fem substanser, som uppfyller den höga kvalitets- och säkerhetsnivå, som krävs för att bli ett framgångsrikt läkemedel, väljs ut till läkemedelskandidater.

3.2.1 Upptäcktsfas

Detta är den första fasen i utvecklingen av ett nytt läkemedel. Fokus läggs på de medicinska behov som finns idag och utgår därefter från en ny idé eller en upptäckt som tros skulle kunna bli ett framgångsrikt koncept. Inledningsvis identifieras den målmolekyl (se Ordlista) som ska komma att utgöra den aktiva substansen av läkemedlet. Redan i detta tidiga stadium kan det vara aktuellt att patentskydda målmolekylen. Man går därefter vidare med att testa vilka olika modellföreningar som binder till målmolekylen och som har maximal effekt och minimalt med biverkningar. Slutligen väljs ett fåtal läkemedelskandidater som får gå vidare till preklinisk prövning.

⁴² www.activebiotech.com

⁴³ Active Biotech AB, Årsredovisning (2004)

3.2.2 Preklinisk utvecklingsfas

I den andra fasen, som även benämns preklinisk utveckling (se Ordlista), testas läkemedelskandidaten med avseende på effekt och risk. För detta ändamål krävs kontrollerade säkerhetsstudier i experimentella modeller och i laboratorieförsök. Prekliniska studier syftar till att förbereda inför de första studierna av läkemedelskandidaten på människa.

3.2.3 Klinisk utvecklingsfas I-III

Innan en läkemedelskandidat får genomgå kliniska prövningar skickas resultaten från de prekliniska försöken till de registrerade myndigheterna, exempelvis i Sverige till Läkemedelsverket och i USA till FDA, för att ansöka om tillstånd att utföra kliniska tester på frivilliga försökspersoner.⁴⁴ I fas I undersöks läkemedlets säkerhet samt vilka dosnivåer som bör ges. Dessa kliniska prövningar sker på friska frivilliga personer. Man studerar även läkemedlets upptagningsförmåga, spridning i kroppen, nedbrytning samt hur produkten påverkar kroppen på längre sikt. Fas I tar vanligtvis mellan 12-18 månader och om studien erhåller positiva resultat går man vidare till fas II. I denna fas testas läkemedlet på 100-500 patienter som har den sjukdomen som läkemedlet avser att behandla. Det bakomliggande syftet till denna studie är att undersöka om läkemedlet har rätt effekt samt bestämma rätt dosmängd. Fas II tar vanligtvis upp till två år att genomföra. I fas III genomförs en mer omfattande studie på ett större antal patienter, mellan 1000 och 5000. I denna studie jämförs läkemedlets effektivitet med andra produkter på marknaden. I de fall då läkemedlet är helt unikt och det inte går att finna en likartad produkt på marknaden genomförs istället jämförelse med placebo. Det görs även mer ingående studier av effektiva doser och eventuella biverkningar. Av de tre utvecklingsfaserna är fas III den som är mest komplicerad, tar längst tid och är mest kostsam. Fas III står för hela 70-80 % av hela kostnaden för de tre utvecklingsfaserna. Utav de läkemedel som klarar fas III är det vidare nio av tio som blir godkända av FDA.

3.2.4 Registrering

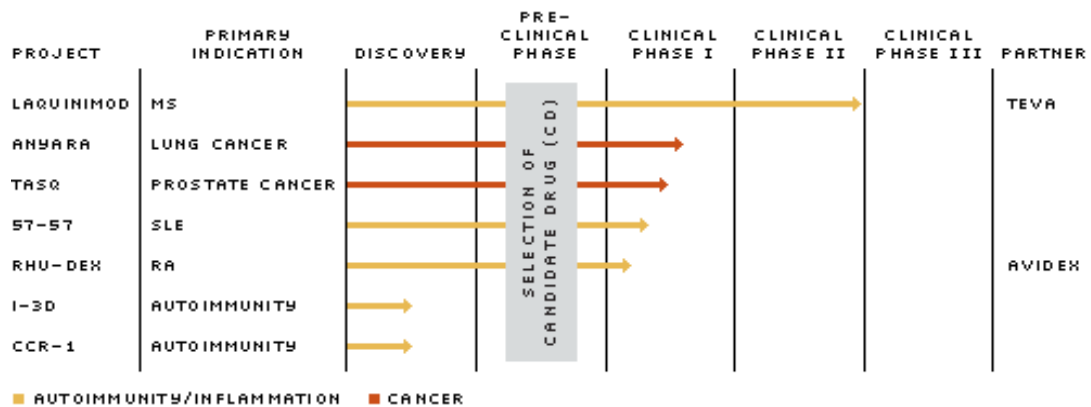
Om resultaten från fas III varit positiva kan det vara aktuellt att lämna in en registreringsansökan till ansvarig myndighet i respektive land. Denna ansökan är mycket

⁴⁴ www.astrazeneca.se

omfattande och innehåller all data om produkten från upptäcktsfasen och framåt. En normal ansökan är på cirka 100 000 sidor text och det tar i regel 17 månader för ett kemiskt läkemedel att godkännas och dubbel så lång tid för ett nytt biotekniskt läkemedel. När ett godkännande från ett lands myndighet väl erhållits kan det nya läkemedlet säljas i det landet. Men även efter godkännandet måste läkemedelsföretaget följa upp med studier och lämna in rapporter för att dokumentera eventuella långsiktiga biverkningar.

3.3 Projektportfölj

För närvarande har Active Biotech fem projekt som alla är riktade mot sjukdomar som drabbar ett mycket stort antal människor och där det idag finns ett begränsat antal verksamma läkemedel. Det innebär att samtliga har förutsättningar att bli ”blockbusters”, det vill säga nå en försäljning på över en miljard dollar per år. Förutom dessa fem huvudprojekt har Active Biotech även andra projekt med inriktning mot autoimmuna sjukdomar, I-3D och CCR-1, för vilka patentansökningar inlämnats under 2004. Figur 3.2 visar vilka faser de olika pågående projekten befinner sig i.



Figur 3.2 Active Biotechs projektportfölj

3.3.1 Laquinimod

Laquinimod är en substans för oral behandling av MS, utvecklad av Active Biotechs projektgrupp SAIK-MS. MS är en kronisk sjukdom som påverkar det centrala nervsystemet i hjärna och ryggmärg och den bakomliggande orsaken till MS är ännu okänd. Sjukdomen har ett smygande förlopp och uppvisar symptom redan i 20-40 årsåldern. Idag lider 1,5 miljoner människor av MS och av dem som drabbas är dubbelt så många kvinnor. År 2004 tecknades ett avtal med Teva, som tidigare nämnts är ett av de ledande läkemedelsföretagen inom MS. Detta avtal ger Teva rätt att utveckla, registrera och producera samt kommersialisera laquinimod globalt, medan Active Biotech behållit de kommersiella rättigheterna i de nordiska och baltiska staterna. Laquinimod har visat sig ha mycket lovande effekter för att användas mot MS och resultaten från en fas II studie under år 2003 visade att behandling med laquinimod minskade antalet skadliga inflammationer i hjärnan med ca 40 %.

3.3.2 ANYARA

ANYARA, eller TTS som det också kallas är, som tidigare nämnts, är ett projekt vilket syftar till att utveckla en metod för att bekämpa cancer. Man har utvecklat olika immunaktivatorer som stimulerar kroppens eget immunförsvar, T-cellerna och hjälper dessa att spåra upp och döda cancercellerna. Active Biotech har valt att inrikta sig mot behandling av icke-småcellig lungcancer. Lungcancer drabbar årligen 1,2 miljoner människor och är den cancerform som har högst dödlighet per år. Tidigare prekliniska och kliniska prövningar har visat på mycket positiva resultat och för närvarande pågår klinisk prövning i fas I. ANYARA sprutas in i blodet och spårar upp cancercellerna, fäster på deras yta och attraherar sedan T-cellerna som attackerar canceren. På marknaden finns idag ingen motsvarighet till ANYARA vars mekanism är helt unik i sitt slag. Ett samarbetsavtal tecknades år 2004 med tyska Strathmann Biotech AG om produktion av ANYARA. Samarbetet minskar den finansiella risken och bidrar även till att minska Active Biotechs utvecklingskostnader.

3.3.3 TASQ

I TASQ-projektet pågår utveckling av ett preparat för att behandla prostatacancer. Active Biotech har ett patent på substansen TASQ, som reducerar cancercellernas tillväxt. Denna substans har visat sig vara helt unik då verkningsmekanismen skiljer sig från andra

substanser på marknaden. Prostatacancer är den cancerform som näst efter lungcancer orsakar flest dödsfall bland män. Prostatacancer är vanligt förekommande i både Skandinavien och USA men är mindre vanlig i Asien. Enligt en undersökning år 2002 av American Cancer Society är Sverige det land som har flest dödsfall i prostatacancer per 100 000 invånare. I december år 2004 inleddes klinisk fas I-studie med cancerpatienter.

3.3.4 57-57

Projektet 57-57 utvecklar en substans för behandling av lupus, vilken är en är livslång reumatisk sjukdom som hittills är obotlig. 90 % av dem som drabbas är kvinnor och diagnosen fastställs ofta redan vid unga år. Active Biotech har själv utvecklat och patenterat en substans för behandling av systematisk lupus erythematosus, SLE som är den vanligast förekommande formen av lupus. År 2004 inleddes fas I klinisk prövning på friska frivilliga.

3.5.5 RhuDex

RhuDex[®] är ett preparat för behandling av inflammatoriska sjukdomar, och bygger på det tidigare så kallade CD-80 projektet, vilket Active Biotech utvecklat och patenterat. Det brittiska bioteknikföretaget Avidex tecknade år 2002 ett licensavtal med Active Biotech, vilket gav Avidex rätten att utnyttja CD80-antagonister, som är substanser vilka kan användas vid behandling av inflammatoriska sjukdomar. Avtalet ger Active Biotech delmålsbetalningar och royalty på framtida försäljning samt rättigheter att vidareutveckla CD-80-antagonisterna och marknadsföra produkter där dessa ingår. I slutet av 2004 redovisades mycket goda resultat från en preklinisk studie med RhuDex och i april 2005 inleddes en fas I studie med RhuDex.

3.6 Kärnkompetens

I motsats till större läkemedelsföretag, som bedriver läkemedelsforskning i alla produktutvecklingsfaser, har Active Biotech nyligen valt att inrikta sig på att i första hand förvalta de projekt som nått längst och fokusera på kliniska aktiviteter, samt aktiviteter som stödjer och är nödvändiga för den kliniska utvecklingen. Detta är ett strategiskt val som syftar till att frigöra resurser för att kunna fokusera verksamheten. Genom att kraftsamla företagens resurser till kliniska utvecklingsprojekt förbättras möjligheterna till en snabbare och säkrare kommersiell framgång för projekten. Majoriteten av de anställda

har tidigare erfarenheter från de stora läkemedelsföretagen och känner väl till de komplicerade utvecklingsprocesserna och de myndighetskrav som gäller på området. Att Active Biotech är ett relativt litet bolag underlättar samarbetet mellan de olika projektgrupperna och ledningen, vilket skapar en snabb beslutsprocess. Detta kan innebära en strategisk fördel mot de stora läkemedelsföretagen, som ofta har en global organisation vilket i vissa fall innebär att olika funktioner befinner sig i olika världsdelar. En av Active Biotechs främsta framgångsfaktorer är förmågan att stimulera och motivera medarbetarna och utveckla grupperna.

3.8 Branschreglering

3.8.1 Lagar och regelverk

Idag finns det ett flertal lagar och regelverk som bioteknik-/läkemedelsbranschen måste följa. Dessa regelverk har uppkommit som ett resultat av tidigare misstag inom branschen, för att höja kvaliteten samt för att skydda tredje part, det vill säga forskningspersoner.

”Vid produktregistrering hade företaget skickat in en registreringsansökan som innehöll olika resultat. Det uppdagades att de prekliniska resultaten var fabricerade och det inte fanns några försöksdjur. Vid denna tid var det även vanligt att om en rått avled användes en ny rått som inte varit med i studien lika länge. Denna händelse dokumenterades inte heller på ett korrekt sätt.”⁴⁵

Nürnbergkoden var de första reglerna vilken tillkom för att skydda forskningspersoner, det vill säga friska frivilliga och patienter. Detta regelverk upprättades till följd av andra världskriget för att skydda människor från att bli behandlade på ett oetiskt sätt. Idag gäller Helsingforsdeklarationen 1964 vilken är en vidareutveckling av Nürnbergkoden. Andra regelverk och lagar som måste följas är EU direktiv 2001/20/EC, vilken anger hur en klinisk studie skall utföras, ICH guidelines och nationella lagar gällandes i det land studien utförs. Läkemedelsverket och etiska kommittéer behandlar ansökan om att få utföra en klinisk studie och ger bifallande eller avslag på denna.

⁴⁵ Avdelningen Regulatory and Quality Assurance, QA, (2005)

3.8.2 Patentansökan

Ansökan om patent görs redan i det prekliniska stadiet och från och med ansökan tar det cirka 20 år innan patentet upphör. Är produktutvecklingstiden lång leder det till att endast några få år av patenttiden återstår då produkten kommit ut på marknaden. När patentet väl gått ut kommer generiska företag ut med liknande produkter, vilket i slutändan kan ge mindre intäkter för företaget som ursprungligen utvecklade läkemedlet. Om studien drar ut på tiden kan detta således få förödande ekonomiska konsekvenser.

4. Teoretisk referensram

I kapitel fyra framställs teorier och modeller vilka ligger till grund för tolkning av empirin i analysen. Inledningsvis presenteras affärsidésynsättet, SWOT-analysen samt generella teorier om risker vid outsourcing och därefter mer specifika teorier kring outsourcing i klinisk prövning. Avslutningsvis formuleras en teoretisk referensram för studien.

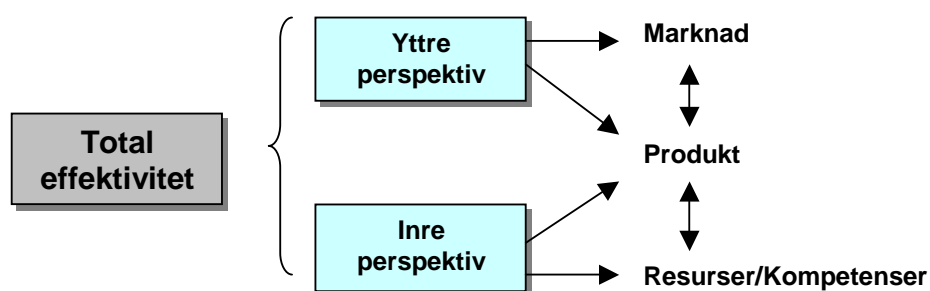
4.1 Introduktion

För att kunna placera in var i affärsidén ett företags outsourcingbeslut kommer in, använder vi affärsidésynsättet till hjälp för förståelse. Risker vid outsourcing kan ses från ett inre såväl som från ett yttre perspektiv. I vår fallstudie studeras företagets outsourcing, utifrån resurser och kompetenser, där styrkor och svagheter i det inre perspektivet lyfts fram med hjälp av en SWOT-analys. Därefter presenteras teorier som behandlar olika risker som kan följa vid outsourcingbeslut, vilka ses utifrån företagets inre perspektiv.

4.2 Affärsidésynsättet

Ett företags effektivitet och förmåga att utvecklas kan illustreras genom affärsidésynsättet vilket ger en helhetsbild över dessa tillgångar. Affärsidésynsättet speglar hur väl *produkterna* som företaget tillhandahåller samspelar med de *kunder* och *marknader* som företaget vänder sig till, samt de *resurser* och *kompetenser* som företagen använder för att genomföra detta. Ett företag där det finns en god överensstämmelse mellan ovan nämnda faktorer har goda förutsättningar till framgång.⁴⁶

⁴⁶ Norrman, Richard, (1993)



Figur 4.1 Affärsidésynsättet

Det *yttre perspektivet* handlar om att göra *rätt saker*, vilket kan beskrivas som företagets strategiska position. Den strategiska positionen är en följd av marknadsattraktiviteten på företagets affärsområden och den uppnådda affärspositionen. Det *inre perspektivet* handlar om att göra sakerna på *rätt sätt* och förmågan att använda resurserna på ett effektivt sätt för att producera varan eller tjänsten. Det inre perspektivet kan mätas genom kostnadseffektivitet och produktivitet. Det yttre perspektivet och det inre perspektivet bildar tillsammans företagets *totala effektivitet*.⁴⁷

För att nå en total hög effektivitet behöver de olika faktorerna och aktiviteterna samordnas på bästa sätt. Det yttre perspektivet är beroende av de förutsättningar som finns på den marknad företaget är verksamt i. Det inre perspektivet bestäms av företagets förmåga att utnyttja sina resurser och kompetenser för att producera, förädla, och sälja sina varor eller tjänster.⁴⁸ Den kompetens som behövs för att tillverka produkterna leder oss till att studera teorier om företagets kärnkompetens.

4.2.1 Kärnkompetens

Enligt Prahalad och Hamel är kärnkompetens det som är unikt och särskiljande för det enskilda företaget. För att identifiera kärnkompetensen föreslår de tre kriterier:⁴⁹

- *Kärnkompetens ger potentiellt tillträde till flera olika marknader.* Kompetensen ska kunna användas till flera olika produkter som kan konkurrera på skilda

⁴⁷ Normann, Richard, (1993)

⁴⁸ Ibid

⁴⁹ Grant, Robert M, (1998)

marknader. Som exempel kan nämnas att kompetens som behövs för att tillverka displaysystem kan användas i miniräknare, miniatyr TV-apparater och datorer.

- *Kärnkompetens bör ge ett betydande bidrag till de fördelar kunden får ut av den slutliga produkten.* Kompetensen är således viktig där den signifikant tillför produkten eller tjänsten fördelar och kundnöjdhet.
- *Kärnkompetens bör vara svårt för konkurrenter att imitera.* Kompetens som kan skyddas mot att andra konkurrenter kan ta del av den har högre värde än den kompetens som flera företag kan dela.

Att investera i utvecklingen av nya kompetenser och kombinera dem med redan existerande kärnkompetenser, bidrar till att företaget på ett framgångsrikt sätt kan utveckla nya produkter. Det är viktigt att beakta att ett företags kärnkompetenser och styrkor och svagheter är relativa i förhållande till konkurrenterna och kräver därför en bra förståelse för både det egna företags och konkurrenternas möjligheter.⁵⁰

En annan definition av kärnkompetens framförd av Long & Vickers-Koch:⁵¹

”Kärnkompetens (core capabilities) är de mest kritiska och mest utslagsgivande (distinctive) resurser ett företag förfogar över, och som är svårast för andra att kopiera när den i ett antal processer kopplas ihop med de relevanta strategiska mål som företaget strävar mot.”

Kärnkompetens är enligt detta citat kritiska och utslagsgivande resurser som ska vara särskiljande förmågor. Kärnkompetenserna förenas oftast med andra resurser och bildar bitar av ett system och även denna förening måste fungera bra för att skapa effektiva processer. Om företaget är medvetet om vad som utgör deras kärnkompetens underlättar det omfördelningen av begränsade resurser till de aktiviteter som har störst betydelse. På så sätt kan koncentration ägnas åt de aktiviteter som ger företaget ett särskilt värde. Företaget bör även understödja de aktiviteter som bidrar till att kärnkompetensen vidarebehålls och utvecklas, vilket på lång sikt ska leda till högre konkurrenskraft.⁵²

Funktioner på företaget kan delas upp i kärn- och periferikompetenser. Kärnkompetenserna utgörs av de funktioner som möjliggör för företaget att utföra de aktiviteter som tillför den slutliga produkten ett särskilt värde medan periferikompetenser är aktiviteter som är mindre viktiga och som därför kan outsourcas. Från en strategisk

⁵⁰ Grant, Robert M, (1998)

⁵¹ Axelsson, Björn, (1998)

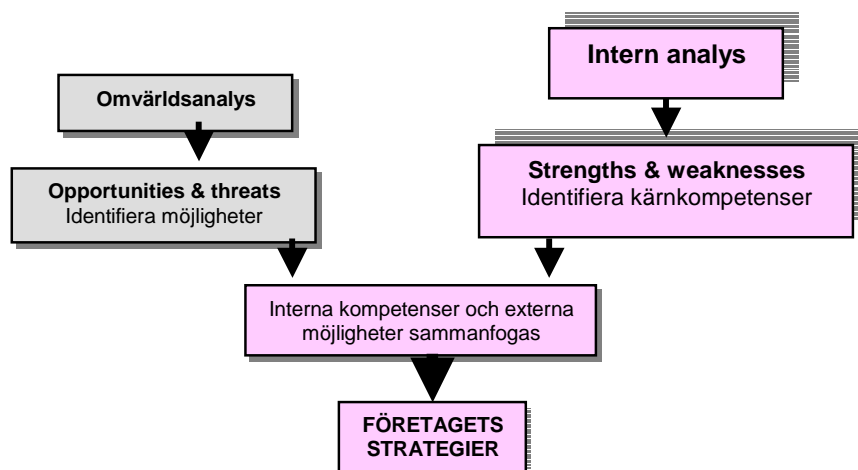
⁵² Ibid

outsourcingsynvinkel är kärnkompetenser det som ger långsiktiga konkurrensfördelar och borde därför behållas inom företaget.⁵³

4.3 SWOT-analys

En strategi är en generell beskrivning av i vilken riktning en organisation planerar att röra sig för att uppnå sina mål. Formuleringen av strategin är en process där företagets styrkor och svagheter utvärderas i relation till de möjligheter och hot (Opportunities & Threats) som finns i omgivningen. Utifrån detta utarbetas och bestäms de strategier som stämmer bäst överens med företagets kärnkompetenser och omgivningens möjligheter. Vid utvärderingen av styrkor och svagheter (Strengths & Weaknesses) i SWOT-analysen bör endast de som är relaterade till de kritiska framgångsfaktorerna tas med. Med kritiska framgångsfaktorer menas de styrkor och svagheter som har störst effekt på organisationens framgång. Styrkorna och svagheter är relativa, inte absoluta. Det innebär att det är en styrka om man är bra på någonting, men det kan vara en svaghet om konkurrenterna är bättre.⁵⁴

Modellen nedan visar vilka faktorer som bör beaktas vid utvecklandet av en strategi. Omvärldsanalysen behandlar det yttre perspektivet, och den interna analysen det inre perspektivet, vilket gör att vi valt att använda SWOT som ett analysverktyg i affärsidésynsättet.



Figur 4.2 SWOT-analys med tonvikt på det inre perspektivet

⁵³ Quinn, James B. & Hilmer, Fredrik G, (1994)

⁵⁴ Kotler, Philip, (2002)

Strategi kan delas upp på två olika nivåer inom organisationen.

- 1) Strategin för hela organisationen.
- 2) Strategi för avdelningar inom organisationen.⁵⁵

Vår studie inriktar sig snarare på outsourcingstrategin inom avdelningen Clinical Development, än på Active Biotechs övergripande strategi. Oavsett vilken outsourcingstrategi som används på avdelningen så kan outsourcingen medföra nya risker vilka kan vara svåra att förutse. Detta leder oss följaktligen till att studera vilka *generella* risker som kan tänkas uppkomma vid outsourcing.

4.4 Grundläggande risker vid outsourcing

Quinn och Hilmer betonar tre grundläggande risker med outsourcing:⁵⁶

1. Förlust av kritiska kompetenser eller utvecklande av fel kompetenser

Det finns exempel på företag som har outsourcat delar som de först inte ansett varit viktiga såsom småkomponenter och lärt leverantörerna hur dessa byggs till önskad kvalitet och standard. Senare upptäckte företagen att deras leverantörer var oförmögna eller ovilliga att tillhandahålla produkterna så som företaget efterfrågat. Vid den tiden hade företaget redan förlorat den kompetens som behövdes för att återinföra produktionen internt och kunde inte motverka att leverantören assisterade konkurrenter eller själva tillträdde på marknaden.

2. Förlust av tvärfunktionella erfarenheter

Interaktionen mellan kompetent personal från funktionellt olika aktiviteter leder ofta till utveckling av nya insikter och lösningar. En del företag befarar att outsourcing leder till att färre sådana tvärfunktionella erfarenheter utvecklas. För att motverka detta kan företaget på olika sätt medvetet försäkra sig om att deras interna personal har en regelbunden och nära interaktion med experterna på det outsourcade företaget. De anställdas kunskapsbas skulle därmed kunna bli ännu högre än om produktionen låg internt, och så även kreativitetsfördelarna. Vid outsourcing kan företaget få tillgång till bättre teknologisk expertis och bredare kompetenser än vad företaget skulle ha möjlighet att tillhandahålla internt. Studier har visat att två tredjedelar av alla innovationer uppkommer vid samarbetet mellan kund och leverantör. Om

⁵⁵ Anthony, Robert & Govindarajan, Vijay, (2003)

⁵⁶ Quinn, James B. & Hilmer, Fredrik G, (1994)

outsourcingen hanteras på ett bra sätt innebär det att potentialen för innovationen höjs. När expertkunskap outsourcas till ett stort antal olika leverantörer kan det leda till att det nära tvärfunktionella samarbetet försvåras eftersom det är svårt att ha nära kontakt med alla leverantörer. För att skydda sig mot det kan företaget vid ingången av en långsiktig outsourcingrelation, som kan involvera framtida innovationer, specificera att kritiska personer från leverantören ska stå till företagets förfogande vid behov. På så sätt säkras att personliga relationer utvecklas mellan leverantören och företaget. Företaget bör ha tillräckligt nära relation till leverantören för att kunna utvärdera och namnge de specifika personer som efterfrågas.

3. Förlorad kontroll över leverantören

Problem kan uppstå när leverantörens prioritet inte matchar företagets. De mest framgångsrika outsourcingföretagen finner det ytterst viktigt att ha nära personlig kontakt med ledningen, såväl som de anställda på det levererande företaget för att minska konflikter. Vissa företag garderar sig även genom att äga den huvudsakliga utrustningen hos leverantören som används till att tillverka de komponenter som företaget efterfrågar. Om alltför allvarliga konflikter skulle uppstå kan företaget ta bort sin utrustning vilket medför att leverantören måste stänga ner sin produktion. Det är ett sätt för företaget att säkerhetsställa att de får leverantörens uppmärksamhet när den behövs. Förlorad kontroll över leverantören kan också leda till att leverantören lär sig så mycket från företaget om produktionen, att de senare kan sälja vidare den informationen till företagets konkurrenter. Tydliga definitioner och begränsningar är därför av särskild betydelse för att undvika sådana konflikter.

Ovan har en generell teori om risker vid outsourcing framförts. För att få ett bättre underlag för senare analys av risker inom outsourcing av klinisk prövning, går vi nedan in på mer *specifika* teorier inom området. För att få bakgrund till förståelse för vilka risker som kan uppkomma vid outsourcing inom klinisk prövning, anser vi att det är av relevans att inledningsvis presentera fördelarna.

4.5 Kvalitet i outsourcingprocessen av kliniska prövningar

Yvonne Russell menar att för att man ska kunna uppnå en hög kvalitet på outsourcingen är det viktigt att man känner till de fördelar och risker som föreligger. Russell anser att det är av oerhörd betydelse eftersom bioteknik-/läkemedelsföretag idag är helt beroende av outsourcing för den kliniska prövningsverksamheten. I sin artikel "the Quality

outsourcer” definierar Russell fem potentiella risker samt åtta fördelar med outsourcing av kliniska aktiviteter.⁵⁷

4.5.1 Potentiella fördelar⁵⁸

Fördelarna med outsourcing kan vara att de underlättar inträdet på nya geografiska områden, ger tillträde till nyaste teknologin och till förnyelse. Det möjliggör även kortare uppstartningstider på områden som är okända för sponsorn, parallella processer av kliniska projekt samt lägre fasta kostnader. De fasta kostnaderna byts ut mot rörliga kostnader och därmed undviks outnyttjad kapacitet. Genom outsourcing ges möjlighet att fokusera de interna resurserna på de projekt som har störst potential att generera ett högt ROI-värde. Outsourcing underlättar även att vid behov reglera forskningskapaciteten. Vid misslyckanden i framtagningsprocessen kan kapaciteten omedelbart skäras ner och man minimerar därmed de emotionella problem som kan uppstå vid nedskärningar.

- *Underlättar förnyelse.* Ett CRO-företag arbetar ofta med flera olika sponsorer samtidigt vilket innebär ett innovativt utbyte av nya erfarenheter och kunskaper.
- *Underlättar tillträde till nya geografiska områden.* Om ett CRO-företag (förklaring i avsnitt 5.3) anlitas som har goda kontakter, känner till nationella lagar och regleringar och som har goda språkkunskaper i det landet som studien avser, kan detta leda till att mycket tid och energi insparas.
- *Underlättar tillgång till den nyaste teknologin inom området.* Företaget kan välja att outsourca till leverantörer som är expertkunskap vilken inte alltid kan tillhandahållas internt.
- *Uppstartningstiden av projekt blir kortare inom nya områden.* Om man outsourcar de aktiviteter som är nya för företaget kan tidsbesparingar uppnås genom att anlita CRO-företag som redan besitter den erfarenhet som krävs.
- *Möjliggör parallella processer av kliniska projekt.* Genom att outsourca vissa delar frigörs resurser som kan användas till att koncentrera sig på aktiviteter man är bäst på vilket möjliggör flera projekt samtidigt.
- *Fasta kostnader kan bytas ut mot rörliga kostnader.* Med hjälp av outsourcing kan företaget minska sina fasta kostnader genom att exempelvis ha färre fastanställda, och mindre lokaler och utrustning vilket medför att outnyttjad intern kapacitet undviks.

⁵⁷ Russell, Yvonne, (2001)

⁵⁸ Ibid

- *Möjliggör för företaget att kunna fokusera på de mest lönsamma projekten.* Företaget kan genom outsourcing frigöra resurser så att fokus kan läggas på de mest lönsamma projekten.
- *Ökad flexibilitet.* Arbetskapaciteten kan lättare regleras efter behov med hjälp av outsourcing.

4.5.2 Potentiella risker⁵⁹

En av de största *riskerna* vid klinisk outsourcing, enligt Russel är att CRO-företaget ofta har liknande pågående projekt med konkurrenter, vilket kan leda till att intressekonflikter kan uppstå vid allokeringen av resurser. Om sponsorn har en outsourcingstrategi där endast mindre viktiga delar outsourcas, läggs troligtvis inte så stor vikt vid samarbetet från sponsorns sida vilket kan influera CRO-företagets engagemang i projektet negativt.

- *CRO-företagets avlägsenhet.* Kan vara både fysiskt avlägsen och avlägsenhet vad gäller sponsorns långsiktiga strategiska mål. Den fysiska avlägsenheten innebär ofta att kommunikationsprocessen försvåras och kan därmed påverka kvalitén på arbetet i negativ riktning. Skillnader mellan CRO-företagets och sponsorns långsiktiga strategiska mål kan försvåra samarbetet.
- *Minskad kontroll över projektet.* När aktiviteten outsourcas istället för att utföras internt minskar övervakningsförmågan och därmed kontrollen.
- *Lägre prioritet för projektet inom CRO-företaget.* CRO-företaget har ofta många olika projekt som de driver samtidigt för olika företag, vilket skulle kunna leda till att projektet får en lägre prioritet hos CRO-företaget än vad det hade fått om projektet utförts internt.
- *Leverantören tillhandahåller konkurrerande projekt.* Om leverantören har liknande projekt pågående samtidigt kan det leda till att hemlig information läcker ut till konkurrerande företag.
- *Lägre prioritet för outsourcade delar hos sponsorn.* När ett projekt har outsourcats kan det leda till lägre prioritering hos sponsorn än för interna projekt.

⁵⁹ Russell, Yvonne, (2001)

4.5.3 Minimering av risker⁶⁰

Russell menar att för att minimera riskerna krävs att man säkerställer kvalitén på den kliniska prövningen, och därför bör företaget sträva efter att bli en "Quality outsourcer". För att uppnå denna status bör följande attribut vara uppfyllda:

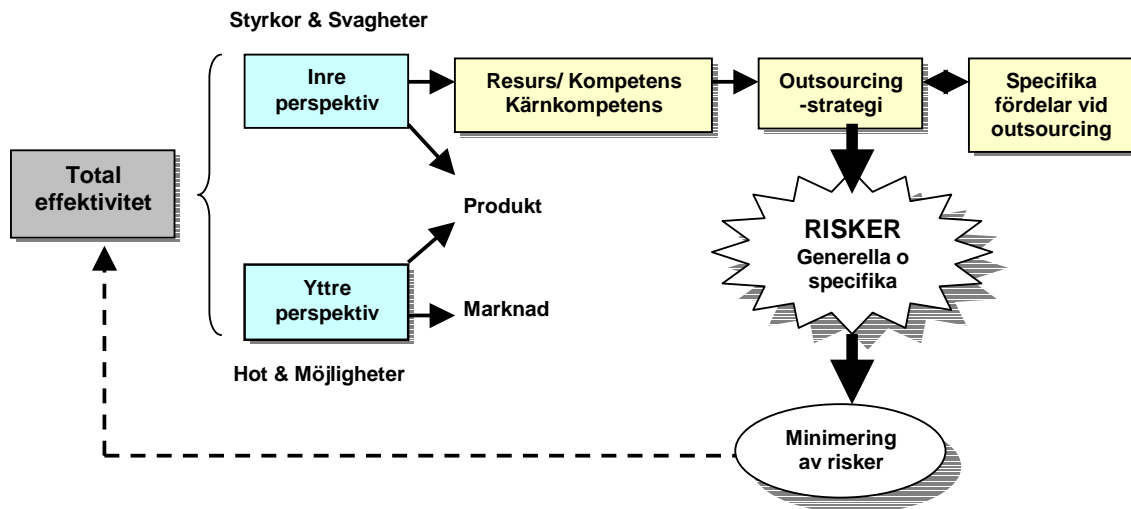
- Analys av risker och fördelar med alla projekt måste genomföras.
- Upprätta en projektspecifik outsourcingstrategi.
- Outsourcing av rätt projekt.
- Tydlig definition av logistiska och tekniska behov samt upplärningsprocesser.
- Tillhandahålla fullständig information för hela projektgruppen.
- Försäkra att samtliga steg i processen är formellt dokumenterade.
- Omedelbart ge tydlig "feedback" då oklarheter uppstår.
- Upprätta utmanande men realistiska mål och tidsramar.
- Övervaka uppsatta mål och tidsramar.
- Implementera en policy där utrymme för kontinuerliga förbättringar finns inom projektets tidsram.
- Motivera och belöna medarbetarna inom projektet.

Vi kommer vidare att utveckla och tolka Russells attribut i analyskapitlet där vi applicerar dessa på den kliniska prövningen inom Active Biotech.

⁶⁰ Russell, Yvonne, (2001)

4.6 Teoretisk sammankoppling

Sammanfattningsvis kan sägas att den totala effektiviteten, som delas upp i ett yttre och ett inre perspektiv, analyseras utifrån SWOT. En sammankoppling har gjorts mellan styrkor och svagheter, till det inre perspektivet, och hot och möjligheter, till det yttre perspektivet. Från det inre perspektivet, där resurser och kompetenser behandlas, har vi valt att studera teorier kring kärnkompetens. Vilka kompetenser och resurser som finns inom ett företag och hur man definierar sin kärnkompetens, formar i sin tur outsourcingstrategin. Outsourcing kan medföra olika risker som vi presenterat utifrån generella och specifika teorier. De generella riskerna har beskrivits med Quinn och Hilmers teori. Russells specifika teorier om fördelar och risker ger vidare underlag till outsourcingstrategier vid klinisk prövning. När riskteorier behandlats ledde det oss in på Russells teori om hur risker kan minimeras. En väl utarbetad strategi för riskminimering är i sin tur av avgörande betydelse för den totala effektiviteten. Nedanstående modell är genom egen bearbetning en sammankoppling av presenterade teorier.



Figur 4.3 Teoretisk referensram

5. Outsourcing inom Active Biotech

I kapitel fem redovisas och behandlas den empiriska bas som framkommit under våra intervjuer samt även viss sekundärdata vilken erhållits från Active Biotech.

5.1 Outsourcing som strategiskt verktyg

Active Biotech är ett litet företag och är därför beroende av outsourcing inom flera områden. En övergripande strategi är att använda egna resurser i den utsträckning kompetensen och tidsutrymmet finns, men att rekrytering ej sker då ett mera långsiktigt behov sannolikt inte föreligger. Man ser därmed outsourcing som ett redskap att skapa den flexibilitet som krävs i en projektbaserad organisation. Genom outsourcing kan man dessutom skaffa sig ny kunskap och erfarenheter på betydligt kortare tid än det hade tagit att bygga upp nya specialistkompetenser inom företaget. Större företag som exempelvis Astra Zeneca måste ha en övergripande outsourcingstrategi för att harmonisera sina policies. Ett medvetet strategiskt val inom Active Biotech är att man hellre anställer ett färre personer än det beräknade behovet för att undvika överkapacitet, och istället väljer att lägga stora delar av verksamheten på extern leverantör. Detta görs för att hantera toppar och dalgångar i efterfrågad arbetskapacitet på ett så ekonomiskt sätt som möjligt. Det totalt sett lägre antalet anställda, jämfört med behovet på marknaden, leder till att det finns ett stort utbud av prövningsledarkunnigt folk lediga.

De aktiviteter som läggs ut på CRO-företag inom klinisk prövning, kan definieras som outsourcade, eftersom företaget tidigare bedrev dessa internt då de tillhörde Pharmacia & Upjohns forskningscenter i Lund. Även sedan forskningscentret i Lund blev uppköpt av Active Biotech kan samtliga aktiviteter inom den kliniska prövningen utföras internt. På grund av bristande resurser outsourcas dock merparten av aktiviteterna.

5.2 Intervjupersoner inom Active Biotech

Vår huvudkontakt inom Active Biotech har varit chefen inom avdelningen *Clinical Development*, som vidare benämns den kliniska produktchefen. Han har varit anställd hos Active Biotech sedan 2002 och har mer än 15 års erfarenhet av den internationella läkemedelsindustrin och kliniska prövningar.

Andra värdefulla kontakter inom Active Biotech har varit anställda inom avdelningen Regulatory and Quality Assurance. Även inom denna avdelning har personalen en lång erfarenhet inom den internationella läkemedelsindustrin.

5.3 CRO-företag

Då Active Biotech idag inte har tillräckligt med resurser inom företaget outsourcas stora delar av aktiviteterna till olika samarbetspartners, så kallade CRO-företag (Contract Research Organisation). Det finns olika CRO-företag som är inriktade på de flesta delar i läkemedelsprocessen. Det är inte ovanligt att ett företag i bioteknik-/läkemedelsbranschen outsourcar 50 % av arbetet med de kliniska studierna. Storleken och inriktningen på CRO-företag varierar, alltifrån fåmansföretag till stora multinationella CRO-företag med kapacitet och kontakter för att bedriva allt ifrån preklinisk prövning till registrering i vilket land som helst. Exempel på stora multinationella CRO-företag som anlitas av Active Biotech är Quinteiles och PPD. Beroende på typen av aktivitet, används både större och mindre CRO-företag även av stora läkemedelsföretag såsom Pfizer och Astra Zeneca. Ofta har de multinationella CRO-företagen en gedigen kunskap och erfarenhet i hur man på bästa sätt utformar olika studier och hur man går tillväga samt följer upp problem. Det är inte ovanligt att dessa CRO-företag har ett flertal olika studier parallellt inom samma område och därmed byggs ofta en bred erfarenhet upp vilken kan vara av stort värde för bioteknik-/läkemedelsföretagen. I synnerhet för de mindre bolagen med begränsad egen volym av vissa aktiviteter kan detta ge ett stort mervärde. Lokala, ofta mindre, CRO-företag besitter många gånger inte samma breda erfarenhet som de multinationella företagen, men kompenserar kanske detta med att kunna erbjuda en hög prioritet och fokusering, med kundanpassade lösningar.

”Många anser att en liten studie inte får samma engagemang hos ett stort CRO-företag.”⁶¹

⁶¹ Ansvarig för avdelningen Clinical Development, (2005)

Oftast sätts ett högre pris på tjänsten som de större, mer välkända CRO-företagen tillhandahåller och man anser det är onödigt dyrt om den globala kapaciteten inte krävs. Ökad administration och byråkrati kan också bidra till att fördyra processen inom stora CRO-företag. Även om aktiviteter outsourcats, hålls i det närmaste en daglig kontakt med CRO-företagen för att lösa de olika problem som kan uppstå, vilket ofta kan vara tolkningar av försöksplanen och uppföljning av de olika momenten i de kliniska prövningarna. Active Biotech har även viss egen kontakt med de sjukhus där de kliniska prövningarna sker, även om man ser det anlitade CRO-företaget som det praktiska verktyget. Man försöker hålla sig till några få CRO-företag för att, så långt som möjligt, standardisera samarbetet och därmed begränsa den tid och resurser som måste läggas ned på koordineringen av sina CRO-företag.

Många gånger kan en fördel med att outsourca aktiviteter vara att man genom kontrakt har avtalade tidsplaner. Inom större företag där den egna personalen utför merparten av aktiviteterna, kan det lätt bli att man tänjer på gränser då folk känner varandra och har större förståelse för att tilldelade arbetsuppgifter inte hinns med inom planerad tidsram. Att hålla sig till tidsplaner är av mycket hög relevans, då varje ytterligare dag i framtagningsprocessen av ett läkemedel beräknas kosta flera miljoner kronor i förlorade försäljningsintäkter då läkemedlet kommit ut på marknaden.

5.3.1 Leverantörsväl

I första hand väljs CRO-företag utifrån de som redan finns knutna till företaget och där samarbetet fungerar bra. Det ökar effektiviteten och underlättar koordineringen om samma CRO-företag sköter likartade aktiviteter, till exempel inom databearbetning och statistik.

Active Biotech blir dessutom regelbundet kontaktade av olika CRO-företag som vill erbjuda sina tjänster. De mest intressanta företagen får komma på intervju och presentera sig, men bedömningen vilka företag som är lämpliga kan ändå vara svår eftersom de ofta är väldigt skickliga på att marknadsföra sig. Ofta är det inte då man först kommit i kontakt med en potentiell samarbetspartner som man behöver den. De intryck och material som skaffas om olika CRO-företag samlas därför i ett register. Då behov föreligger går man igenom detta register för att finna det mest lämpliga CRO-företaget. Innan man kan börja med mer ingående analys måste ett sekretessavtal mellan Active Biotech och CRO-företaget skrivas så att känslig information inte går förlorad. Active Biotech beräknar omfattningen på uppdraget och därefter får CRO-företaget komma med

ett offertförslag. Ofta finns redan en uppfattning om vad aktiviteterna får kosta men särskilt med nya CRO-kontakter innebär det ofta en period av förhandling innan man är överens om aktiviteternas omfattning och pris. Innan man anlitar ett CRO-företag sker en audit, vilket alltid görs då nya samarbeten inleds. Audit innebär att QA granskar offerterna, tillgängliga resurser och kunnandet inom det område studien avser. QA spenderar även alltid några dagar på plats för att gå igenom och granska CRO-företagets dagliga rutiner. Därefter redovisas resultaten från granskningen muntligt för det levererande företaget och förslag ges på lämpliga justeringar och förbättringar. Det slutliga valet av CRO-företag är oftast en sammanvägning av hur företaget föreslår att lösa de aktiviteter som är aktuella, bedömning av processer och kvalitetssystem, samt kostnaden för att utföra tjänsten.

Då beslut tagits att anlita ett visst CRO-företag är nästa steg att skriva ett kontrakt där ansvarsfördelningen för olika aktiviteter och delar av studien anges.

5.4 Clinical Development

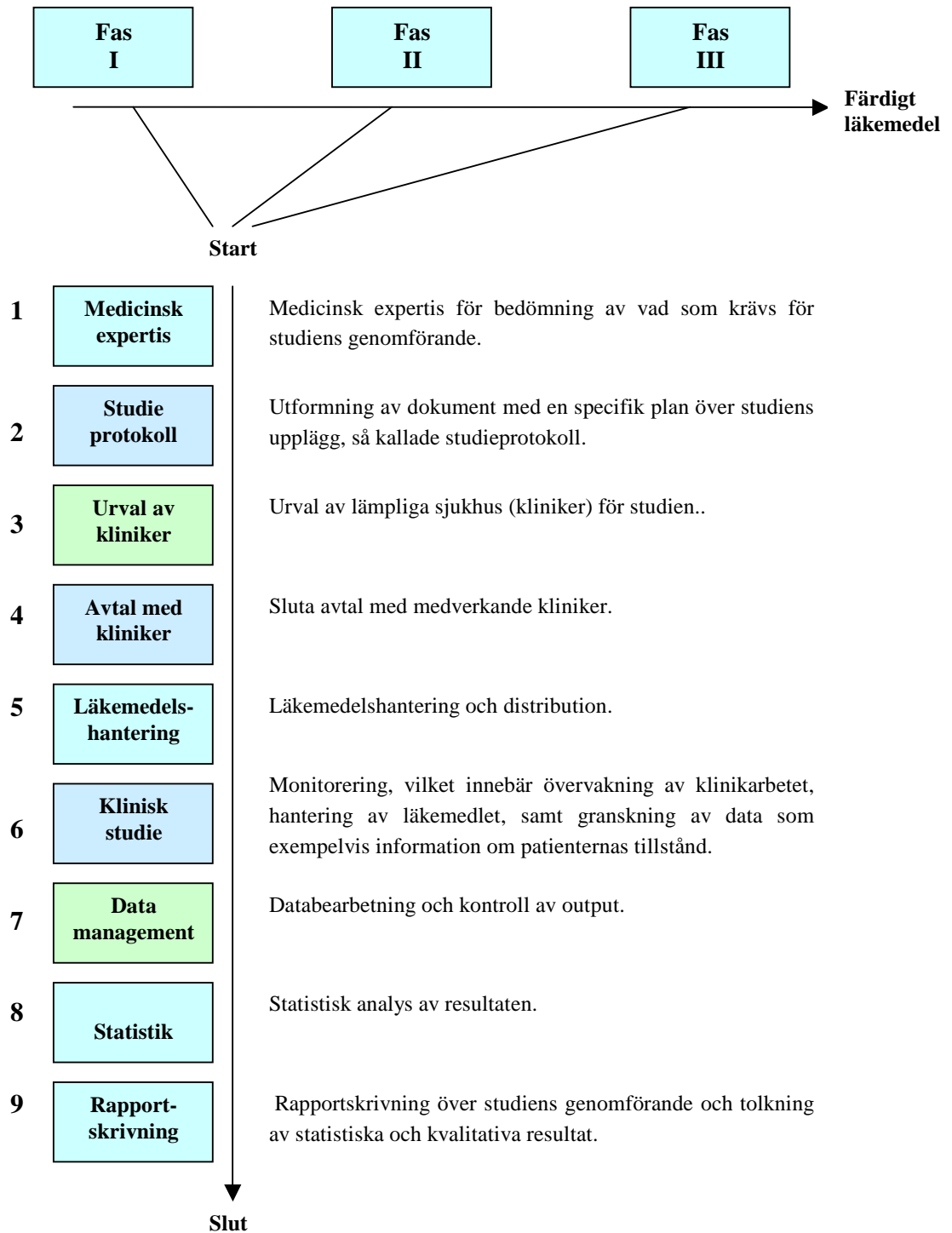
Medarbetarna inom avdelningen Clinical Development har som ansvar att planera, genomföra och avrapportera kliniska prövningar. Inom avdelningen finns även företagets toxikolog, som ansvarar för de nödvändiga säkerhetstester som måste göras innan läkemedel får testas på människa.

5.4.1 Möjlig outsourcing vid klinisk prövning

Att göra rätt bedömning om vilka delar som bör outsourcas kan tyckas svårt. Inom Clinical Development utvärderas alla nya moment utifrån faktorerna *kompetens* och *tid*, varefter en helhetsbedömning görs om momentet skall utföras internt eller externt. Även om kompetensen i många fall finns inom företaget räcker ej detta, då vissa moment är extremt tidskrävande och kan exempelvis innebära aktiviteter i andra länder och världsdelar, vilket inte blir genomförbart i en mindre organisation. I andra fall kan det handla om att prioritera mellan aktiviteter, både inom och mellan projekt, vilka aktiviteter som bör göras av intern personal och vilka som kan utföras externt. Kliniska produktchefen har ansvar för outsourcingbeslut inom klinisk prövning, och fyller därmed beslutsfunktions samma funktion som en inköpschef. Däremot görs för närvarande inte de ekonomiska beräkningar som en inköpschef annars ansvarar för.

Inom kliniska prövningar på Active Biotech är outsourcing av samtliga aktiviteter i processen möjliga. För varje studie görs bedömningar om enskilda eller flera aktiviteter

ska outsourcas. Exempel på aktiviteter som kan outsourcas är punkt 1-9 i figuren nedan. Dessa nio aktiviteter ingår i alla de tre kliniska faserna.



Figur 5.1 Outsourcing aktiviteter som tillämpas i de tre kliniska faserna

Kliniska studier förläggs ofta utomlands. Orsaken till det är bland annat att Sverige är ett land med en relativt liten population och det därför ofta är svårt att finna tillräckligt stort patientunderlag till mer omfattande studier. Det är dessutom oerhört viktigt att de forskningspersoner som studeras måste spegla hela populationen för att resultaten ska bli tillförlitliga, vilket innebär att åtminstone registreringsgrundande fas-III studier oftast är multinationella och involverar sjukhus och patienter i flera länder.

5.4.2 Outsourcing i nuläget

Idag har Active Biotech fem studier inom klinisk prövning där man anlitat CRO-företag. Dessa studier varierar från tre veckor upp till två år. Tiden det tar beror bland annat på vad det är för typ av studie, vilken fas projektet befinner sig i, hur många patienter studien omfattar och hur många kliniker som medverkar. Inklusionen kan vara problematisk vilket kan leda till fördröjning. Då studien bedrivs på flera olika sjukhus samtidigt kan studien ta olika lång tid på respektive ställe.

5.4.3 Vad Active Biotech ej vill outsourca

- *Ansökan* till myndigheter och etiska kommittéer
- *Protokollet* som beskriver studien.
- *Rapport* som beskriver resultaten från studien

Ansökan till etiska kommittéer och myndigheter görs av Active Biotech själva. Då en mängd olika dokument måste tas fram är det smidigast att själva ordna med dessa ansökningar. Om sedan ytterligare dokument behövs underlättar det processen och man slipper de mellanled som annars uppstår. Den viktiga övervakningsförmågan stannar även inom företaget om ansökningarna ej outsourcas. Ansökan om klinisk studie tar i normala fall läkemedelsverket 60 dagar att behandla.⁶² Läkemedelsverket identifierar under den primära handläggningstiden på 30 dagar, om ytterligare dokument behövs och andra eventuella brister i ansökan. Om komplettering behövs meddelar läkemedelsverket då sponsorn skälen till att prövningen inte kan påbörjas och normalt ges tio dagar för komplettering. Det gäller då att snarast komplettera ansökan så dyrbar tid ej går förlorad. Om kompletteringen drar ut på tiden och inte inkommer inom den begärda svarsfristen avvisas ansökan. En ny ansökan om tillstånd kan då lämnas till Läkemedelsverket. Den

⁶² www.mpa.se

kliniska produktchefen skriver *protokollet* och QA granskar därefter att allt stämmer överens. Då myndigheterna vill att man kompletterar vissa punkter med ansökan, har frågor och synpunkter är det mer effektivt om man skriver *rapporten* själv. Det underlättar även att följa tidsramen då man själv bär ansvaret. Tiden är som tidigare nämnts oerhört dyrbar och därför mycket viktig.

5.5 Risker vid outsourcing av klinisk prövning

Det finns alltid en risk med att förlita sig på att en extern leverantör håller måttet avseende *kvalitet*. Ju mindre vi vet desto mer beroende blir vi av andra vilket innebär en stor risk. Det gäller att vara en så kallad "Qualified buyer", vilket här innebär att ha god ämneskunskap, samt erfarenheter om risker och problem för att kunna förutse och minimera dessa. Svårast kan det vara för nystartade företag med få anställda och om begränsad expertis finns inom företaget. Om man är mycket noggrann i urvalsprocessen av CRO-företag kan man minska sannolikheten för kommande problem och risker.

*"Ju mindre man vet om något, desto större risker att lägga ut det. Dilemmat är att man måste vara bra på det som ska outsourcas."*⁶³

Den ekonomiska situationen för CRO-företaget är viktigt att väga in i bedömningen av de risker som tas, och Active Biotech lägger idag större vikt vid CRO-företagets ekonomiska risk än tidigare. Granskning av den finansiella situationen i ett litet CRO-företag kan vara svårt då de inte är börsnoterade, men dessa företag är oftast uppriktiga om sin situation vid förfrågning.

Active Biotech ser det som en nackdel för det egna företaget att man vid outsourcing inte bygger upp egna erfarenheter. Om den kliniska prövningen bedrivs inom företaget har den egna personalen lättare att motivera sina kollegor än om det hade skett mer rutinmässigt hos ett CRO-företag. Den dagliga kontakt som finns kollegor emellan inom ett företag förloras till viss del genom outsourcingen, även om god kontakt hålls med CRO-företagen. Man kan lägga ut arbetet men inte det övergripande ansvaret för studien.

Den allvarligaste risken anses vara *brist på kommunikation* vilket kan leda till att onödiga fel och missförstånd uppstår som i sin tur kan leda till förseningar. För långsamt dataflöde gör processen mer riskfylld då eventuella problem upptäcks sent och därmed inte kan korrigeras förrän i ett senare skede, vilket kan leda till att samma fel kan hinna upprepas flera gånger innan informationen når tillbaka. Ett vanligt problem är felifyllnader av

⁶³ Ansvarig för avdelningen Clinical Development, (2005)

patientblanketter från läkarnas sida. Dock finns det intressanta lösningar som med hjälp av modern informationsteknologi kan komma att reducera denna typ av problem. I de fall då samarbeten varit direkt misslyckade, är oftast bristande kommunikation en betydande del av orsaken.

I de fall där samarbete inte fungerar bra frågar man sig i första hand om något kan förbättras, omarbetas eller motverkas med bättre kommunikation. Om förändring ej kan frambringas genom vidtagna åtgärder måste samarbetet avbrytas. Detta är en mycket kostsam och besvärlig process som man därför i högsta grad försöker undvika.

”Oavsett vad man lägger ut bär Active Biotech huvudansvaret. Därför är det mycket viktigt att man har kontroll.”⁶⁴

Active Biotech har skyldighet att kontrollera att CRO-företaget sköter de kliniska prövningarna i enlighet med de regelverk som finns, vilket sker genom olika typer av inspektioner som genomförs av QA. Eventuella fynd vid en inspektion diskuteras med Clinical Development, CRO-företaget och prövare för att komma fram till vilka åtgärder som bör vidtagas för korrigerande. Det är därför betydelsefullt med en väl fungerande kommunikation fortlöpande under studiens gång då eventuella missförstånd lättare kan utredas. Det är viktigt att CRO-företaget tar till sig kritiken som uppkommit vid en audit på ett konstruktivt sätt, men det är mestadels inget problem, då det ligger i CRO-företagets intresse att uppnå en så hög kvalitet som möjligt eftersom de är angelägna att få behålla sina kunder. I de fall problemen med ett CRO-företag inte kan lösas måste studien överlåtas till ett annat CRO-företag.

5.5.1 Minimering av risker genom kvalitetsgranskning

Alla kliniska prövningar sker enligt GCP, Good Clinical Practise, vilket är ett internationellt kvalitetssystem för kliniska prövningar som i detalj reglerar hur en studie ska utföras. Med jämna intervall under den kliniska prövningens gång granskas studien av en monitor. Dessutom görs en audit av monitorns arbete för ytterligare kvalitetssäkring. På samma sätt utförs kvalitetsgranskning av alla andra outsourcade aktiviteter. Om man tidigare samarbetat med ett CRO-företag och förvissats sig om att en hög kvalitet hålls på deras arbete blir behovet av granskning mindre. Eftersom Active Biotech är ett relativt litet företag med små resurser kan det många gånger vara svårt att

⁶⁴ Ibid

sköta monitoringen och alla delar av kvalitetsgranskningen med egen personal, i synnerhet om studien bedrivs utomlands, varför dessa aktiviteter ofta outsourcas.

Innan man beslutar sig för vilka klinker som ska anlitas kontrolleras om resurser finns för att utföra studien. CRO-företaget besöker alltid före studiens start den klinik och de laboratorier på sjukhuset, som ska utföra den kliniska prövningen, för att se till att allt är klart innan studien kan påbörjas.

Forskningssjuksköterskan, läkaren (prövaren) och monitorn har centrala roller vid alla former av kliniska studier. Forskningssjuksköterskan sköter logistiken av studien. Beroende på vilken typ av studie som utförs behöver olika typer av data samlas. Ett exempel kan vara farmakokinetikstudier, där kontinuerliga blodprovtagningar görs och skickas för analys. Halten av drogen analyseras vid olika tidpunkter för att bestämma drogens kinetiska egenskaper. Läkaren som utför studien kallas för prövare och är ofta specialist inom det område som studien avser och bär det medicinska ansvaret för studien. Läkaren bär dessutom ansvar för att studien genomförs på ett etiskt och korrekt sätt. Om studien avser friska frivilliga kan man ha en pool alternativt annonsera efter friska frivilliga, är det en patientstudie är det läkarens patienter som kan ingå om de uppfyller inklusionskriterierna för studien.

”Man får aldrig ge avkall på kvalitet.”⁶⁵

Alla patienter som medverkat eller varit i kontakt med studien måste dokumenteras. Forskningspersonerna har rätt att hoppa av studien närhelst de önskar. Monitorn fungerar som nyckelperson vid kvalitetskontroll och har till uppgift att kontrollera att den kliniska prövningen redan från start utförs enligt skrivet protokollet. Monitorn får inte vara involverad i det praktiska genomförandet av studien och kan vara en person antingen inom sponsorföretaget eller CRO-företaget. Ett monitoreringsbesök tidigt i studien är viktigt för att klargöra eventuella missförstånd, exempelvis vid införande av data i så kallade ”case report forms”. Det är också viktigt att monitorn granskar dessa så att de stämmer överens med patientens journal och ser till att alla bedömningar som prövaren gjort är signerade och daterade. Monitorn skriver löpande monitoreringsrapporter och alla resultat dokumenteras i ”investigator file”, vilken innehåller patientens identitet, och i ”study master file”, där endast patientens studienummer anges för skyddad identitet. Vid audit granskar QA bland annat dessa båda filer. Hur många gånger monitorn besöker kliniken beror på studiens komplexitet, vilken fas den befinner sig i samt dess omfattning.

⁶⁵ Avdelningen Regulatory and Quality Assurance, QA, (2005)

5.5.2 Exempel på Active Biotechs audit av CRO-företag

Innan Active Biotech anlitar en ny leverantör går QA igenom följande checklista för att säkra kvaliteten och säkerheten av CRO-företagets verksamhet. QA genomför alltid denna granskning på plats och därefter ges utrymme för samråd för eventuella kompletteringar om brister finns. Kvalitetssäkringen är ett sätt att minska risker vid outsourcing av den kliniska prövningen.

- Hur länge har CRO-företaget arbetat inom branschen?
- Vilka erfarenheter finns av CRO-företaget?
- Har CRO-företaget blivit inspekterade av andra sponsorer och/eller myndigheter?
- Hur många anställda och hur stor är omsättningen av personal?
- Är CRO-företagets personal tillräckligt kvalificerade?
- Hur ser CRO-företagets ekonomiska läge ut?
- Har CRO-företaget tillräckliga resurser och rätt programvaror för att kunna utföra datamanagement? (behandling av data och statistik)
- Är CRO-företaget medvetet om myndigheters krav i det land som studien avser?
- Har CRO-företaget utfört en studie som lett till en läkemedelsregistrering?
- Har CRO-företaget skrivna SOP: s (Standard Operation Procedures, se Ordlista.) för de moment som CRO kommer att utföra?
- Kan CRO-företaget avsätta tillräckliga resurser för att genomföra de åtagna arbetsuppgifterna i en studie eller behöver de anlita konsulter?
- Finns det en kvalitetsavdelning?

5.6 Erfarenheter av klinisk prövning i MSD (Merck Sharp & Dohme) ⁶⁶

5.6.1 Respondentens bakgrund

Gunilla Svensson är utbildad sjuksköterska och har vidareutbildat sig och tagit examen i ”master in medical science in public health”. Idag arbetar Svensson som Project manager för MSD där hon leder tre olika projekt. Hon har varit anställd inom MSD sedan sju år tillbaka.

⁶⁶ Svensson, Gunilla, (2005)

5.6.2 Företaget MSD

MSD är ett dotterbolag till det amerikanska läkemedelsföretaget Merck & Co., Inc. I Sverige har man huvudkontor i Sollentuna och har ca 260 anställda. 2004 var omsättningen ca 800 miljoner kronor. MSD i Sverige marknadsför produkter och genomför kliniska prövningar för att hjälpa patienter inom bland annat smärta/inflammation, osteoporos, astma, hiv/aids och infektioner.

5.6.3 Erfarenheter av CRO-företag

MSD i Sverige är än så länge mycket restriktiva med att outsourca. Men det råder påtryckningar från USA att outsourca fler aktiviteter. Detta oroar Svensson som endast har negativa erfarenheter av outsourcing. Svensson var koordinator för ett projekt där man outsourcade stora delar av projektet till ett CRO-företag. Innan man bestämde sig för vilket CRO-företag man skulle anlita gjordes en bedömning av såväl kvalitet som kostnad.

”Det är som ett lotteri.”

”De vi hyrde in hade inte mycket erfarenhet utan var tvungna att läras upp.”

”Man kan inte lära sig över en natt och allt ska helst vara gjort igår.”

Det visade sig snabbt att CRO-projektledaren och övrig personal inte hade de kunskaper som krävdes för att kunna driva projektet. Dessutom försvårades kommunikationen av undermåliga språkkunskaper i svenska. Svensson menar att även om man lägger ut ett projekt på en leverantör, som man tycker är kvalitetsmässigt bra, är detta i sig inte en garanti för en hög kvalitet. Kvalitén på arbetet handlar mer om personlig lämplighet. Svensson anser att CRO-företagen i regel inte har den höga kvalitet som krävs.

”Det var hemskt, jag höll på att smälla av över att ha ansvar för personer som jag skäms för.”

”Man tappas farten när alla inte vet vad som måste göras.”

”Det var en pina att driva ett projekt under två års tid med folk som inte gjorde ett bra jobb.”

Enligt Svensson är CRO-företagen inte omtyckta av läkarna, vilket bland annat beror på att dessa ej har samma känsla för företaget och därför inte arbetar lika professionellt.

Avtalen med CRO-företagen är dessutom mycket reglerade och specificerade, vilket försvårar samarbetet och innebär en sämre flexibilitet, eftersom det kan vara svårt att på förhand veta exakt vilka uppgifter som behöver utföras.

”CRO-företagen gör inte någonting utöver det som står i kontraktet utan att ta betalt.”

”När de utför ett uppdrag kan de inte svara på alla frågor och har inte samma känsla för företaget.”

”Det är jättejobbigt när man inte är nöjd och det tar tid att reparera skador.”

”Man vet att man inte kan lita på dem.”

Genom ovanstående intervju hoppas vi kunna ge en mer nyanserad bild av outsourcing-situationen vid klinisk prövning i analysen.

6. Analys

I kapitel sex analyseras empiriska data med hjälp av teori, där vi utgått ifrån syftesformuleringen. Vi har även gett utrymme för egna åsikter, jämförelser och tankar.

6.1 Affärsidésynsättet

De *yttre faktorerna* utgörs av möjligheter och hot som föreligger i den omvärld företaget konkurrerar i. Inom branschen handlar det om att satsa på rätt projekt utifrån de behov som finns på marknaden. Active Biotech har valt att inrikta sin verksamhet på projekt som syftar till att utveckla unika läkemedel som behandlar utbredda sjukdomar, vilket medför *möjligheter* till en hög marknadspotential och stora vinster.

De faktorer vi tidigare nämnt i uppsatsen och som Active Biotech styrs av, är de strikta lagar och regleringar som finns inom bioteknik-/läkemedelsbranschen samt patent. De regelverk som finns är både nationella och internationella och utformas av olika myndigheter, såsom Läkemedelsverket och etiska kommittéer. De har tillkommit för att skydda forskningspersoner vid kliniska studier och samhället i stort så att inte otestade läkemedel kan komma ut på marknaden och leda till allvarliga konsekvenser. Ur ett outsourcingperspektiv medför det positiva konsekvenser, då även CRO-företagen måste hålla sig inom dessa regler. Det i sin tur kan medföra att riskerna vid den kliniska outsourcingen minskar då studien måste följa vissa normer.

En av de främsta *yttre faktorerna* som utgör *hot* för Active Biotech är den korta patenttiden de har till förfogande. I relation till hur lång tid det tar att utveckla ett läkemedel är denna tid mycket kort, då patentet börjar gälla redan i tidigt utvecklingsstadium. Risken är att om utvecklingstiden fördröjs kan tiden då läkemedlet genererar intäkter blir för kort för att projektet skall bli lönsamt, eftersom generiska företag kopierar produkten och kommer ut på marknaden. Ett annat hot kan vara att konkurrenter kommer ut på marknaden med en likvärdig eller bättre produkt.

För att kunna finansiera sin verksamhet är Active Biotech beroende av riskbenägna investerare, vilket utgör en *yttre faktor* där marknaden spelar en avgörande roll. Investeringsklimatet inom Active Biotech i Sverige är betydligt mer kritiskt än i USA,

vilket beror på att flertalet av biotechföretagen i USA redan har produkter på marknaden och därmed får en ökad trovärdighet hos investerare.

Det yttre perspektivet behandlar, som vi nämnt ovan, den omvärld som företaget konkurrerar i, där en *omvärldsanalys* kan göras för att utvärdera vilka projekt som bör satsas på. När val av projekt gjorts kan beslut tas om vilka aktiviteter som skall utföras internt och vad som kan outsourcas. Beslut om outsourcing inom Active Biotech påverkas utifrån den tid, kapacitet och kompetens som finns inom företaget där man ser till styrkor och svagheter. Utifrån ovanstående faktorer bör därför en *intern analys* göras, och för att besvara vårt syfte kommer analysen framöver baseras på det *inre perspektivet*.

6.1.1 Kärnkompetens

På Active Biotech finns inte det traditionella resonemanget som Prahal och Hamel för kring kärnkompetens. Företaget har idag inga tydliga definitioner på vad som utgör deras kärnkompetens. Active Biotech har nyligen valt att inrikta sig på att i första hand förvalta de projekt som nått längst och fokusera på kliniska aktiviteter, samt aktiviteter som stödjer och är nödvändiga för den kliniska utvecklingen. Majoriteten av de anställda har tidigare erfarenheter från de stora läkemedelsföretagen och känner väl till de komplicerade utvecklingsprocesserna och de myndighetskrav som gäller på området. Kunskap och erfarenhet inom klinisk prövning skulle därmed kunna utgöra deras kärnkompetens. Inom Clinical Development är dock outsourcing av samtliga aktiviteter i processen möjliga, men enligt teorin så bör kärnkompetenser inte outsourcas. För varje studie görs enskilda bedömningar, utifrån tid och kapacitet, om en eller flera aktiviteter ska outsourcas, vilket försvårar klassificeringen av specifika kompetenser som kärnkompetenser.

Active Biotech anser att en av deras främsta framgångsfaktorer är förmågan att stimulera och motivera medarbetarna och utveckla grupperna. Att Active Biotech är ett relativt litet företag underlättar samarbetet mellan de olika projektgrupperna och ledningen, vilket skapar en snabb beslutsprocess. Detta kan innebära en strategisk fördel mot de stora läkemedelsföretagen, som ofta har en global organisation vilket i vissa fall innebär att olika funktioner befinner sig långt ifrån varandra. Förmågan att ha ett nära samarbete vilket motiverar medarbetarna skulle kunna ses som en särskiljande förmåga och utslagsgivande resurs vilket utgör företagets kärnkompetens och är svår för de större läkemedelsföretagen att imitera.

Vi har dock noterat att uttrycket kärnkompetens funnits med på Active Biotechs tidigare årsredovisningar från åren 2003 och bakåt, där den beskrivits som kunskap och erfarenhet inom utveckling av läkemedel. I deras senaste årsredovisning är begreppet kärnkompetens borttaget, och kanske är det ett tecken på att denna klassificering är föråldrad i en allt mer innovativ omvärld.

Trots att alla aktiviteter inom klinisk prövning anses möjliga att outsourca finns det aktiviteter som alltid utförs internt, så som ansökan till myndigheter och etiska kommittéer, protokollet som beskriver studien samt rapporten som beskriver resultatet av studien. Clinical Development menar att dessa aktiviteter ej bör outsourcas, då tiden är mycket dyrbar och störst effektivitet uppnås genom att utföra dem internt. Enligt Long & Vickers-Kochs definition (s.34) utgör kärnkompetensen en kritisk utslagsgivande resurs, vilket vi inte anser att ovanstående aktiviteter kan klassificeras som. Anledningen till att aktiviteterna behålls inom företaget är endast en fråga om effektivitet, och utgörs ej av en särskiljande förmåga. Det stämmer inte heller överens med Prahal och Hamels kriterier då dessa aktiviteter inte kan anses ge ett betydande bidrag till den slutliga produkten eller potentiellt tillträde till flera olika marknader.

Active Biotech är helt beroende av outsourcing och en av deras särskiljande förmågor utgörs av kunskap och erfarenhet att göra rätt val av outsourcing och finna lämpliga samarbetspartners, vilket i sig kan ses som en kärnkompetens. Ovanstående resonemang är ett försök att föreslå vad som skulle kunna klassificeras som Active Biotechs kärnkompetens, då de själva inte har en tydligt definierad föreställning, eller ens använder sig av begreppet.

6.2 Risker vid outsourcing

Nedanstående analys görs först utifrån generella teorier enligt Quinn och Hilmer som kan appliceras på outsourcing i allmänhet. Därefter analyseras Russells specifika teorier om vilka fördelar och risker som föreligger vid klinisk outsourcing. Slutligen presenteras en modell över hur riskerna inom de olika outsourcingteorierna kan kopplas samman.

6.2.1 Grundläggande risker vid outsourcing

Efter att ha studerat Clinical Developments risker vid outsourcing, och försökt applicera dessa på Quinns teorier, har vi kommit fram till att förlust av kritiska kompetenser eller

utvecklande av fel kompetenser och förlust av tvärfunktionella kompetenser i många fall gå in i varandra och leder oss fram till likvärdiga resonemang. Vi har därför gjort en bedömning att dessa två risker skulle kunna läggas ihop och genomför därmed en gemensam analys.

1. Förlust av kritiska kompetenser eller utvecklande av fel kompetenser ≈ 2. Förlust av tvärfunktionella kompetenser

Enligt Quinn och Hilmer föreligger en risk att outsourca huvudkomponenter inom ett företag. Då leverantören inte lever upp till ställda krav kan det vara för sent att återinföra aktiviteten i företaget, och man har därmed förlorat sin strategiska flexibilitet. På Active Biotech anser man att risken att leverantören inte lever upp till kraven är närmast intill obefintlig på grund av de hårda kontroller som utförs innan ett CRO-företag inom den kliniska prövningen godkänns, vilket även fortlöper i form av monitorering och audit under samarbetstiden. Vad som även skulle kunna underlätta för outsourcingen inom bioteknikbranschen, är de strikta nationella och internationella lagar och regleringar, där vissa tillkommit till följd av tidigare misstag, dessa måste till varje pris följas av samtliga aktörer som deltar. Alla kliniska prövningar sker dessutom enligt GCP, Good Clinical Practise (se Ordlista). Dessa strikta regelverk spelar naturligtvis en oerhörd roll eftersom de utgör faktorer som förstärker tillförlitligheten i kvalitet på de aktiviteter som outsourcas. Inom andra, inte lika hårt reglerade branscher, borde tillförlitligheten i kvalitet därför utgöra en högre riskfaktor. Då beslut tagits att anlita ett visst CRO-företag anges ansvarsfördelningen för olika aktiviteter och delar i studien mycket noggrant i studieprotokollet vid kontraktsskrivandet. Hård kvalitetsgranskning och myndigheters regleringar medför att utrymme för missförstånd inte skall existera enligt Clinical Development. En stor risk vad det gäller kontrakten, vilket Clinical Development inte uppger, är att ofta utförs endast de aktiviteter som står i kontraktet och ingenting annat. Om något oförutsägbart problem skulle inträffa som inte står skrivet i kontraktet måste ett nytt kontrakt skrivas innan CRO-företaget tar tag i problemet. Detta leder till ineffektivitet och kan även på det relationsmässiga planet skapa otrevlig stämning och leda till att mycket stora problem uppstår personalen emellan.

Enligt Quinn och Hilmer, kan de skalfördelar som hade kunnat utnyttjas inom företaget förloras då olika aktiviteter läggs ut på en extern leverantör. Eftersom Active Biotech är ett mindre företag behöver detta ej utgöra en risk vid outsourcing till stora multinationella CRO-företag, eftersom de multinationella företagen kan utnyttja skalfördelarna betydligt mer effektivt, då de ofta har ett flertal studier pågående parallellt, inom samma område. Ofta kan även de stora CRO-företagen erbjuda ett flertal aktiviteter som ligger nära

varandra. Inom Active Biotech anser man att om samma CRO-företag får sköta aktiviteter som går in i varandra, såsom statistik och databehandling, kan antalet interaktioner minskas och därmed kan transaktionskostnaderna hållas nere. Ett standardiserat samarbete kan skapas och kommunikationen förbättras på så sätt. Detta kan i många fall kompensera för det högre pris ett större multinationellt CRO-företag ofta sätter. Vid val av leverantör beaktar Active Biotech hur stort engagemang studien får hos leverantören, vilket ofta är bättre i ett mindre och lokalt CRO-företag.

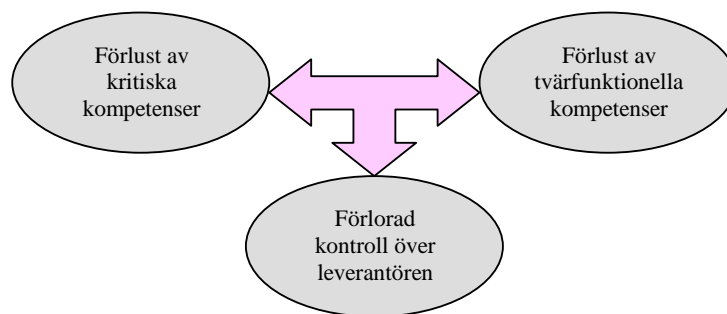
På Active Biotech menar man att, för att kunna välja ut och övervaka CRO-företagen på bästa sätt, måste man själva inom företaget besitta den kompetens och erfarenhet som krävs för att göra rätt bedömningar. Dilemmat är alltså att man måste vara bra på det som skall outsourcas. Det skulle i sin tur kunna innebära att företaget hade kunnat utföra den outsourcade aktiviteten lika bra, eller kanske till och med bättre internt. Inom ett mindre företag som Active Biotech finns inte den kapacitet som krävs för att utföra aktiviteterna inom den kliniska prövningen internt, vilket innebär att man är fullständigt beroende av CRO-företag. Det kan ses som en långsiktig förlust att inte bygga upp nya *erfarenheter* och utveckla en intern *kompetens*. Det kan tänkas att Active Biotech är medvetna om denna risk då de i framtiden avser att expandera och kunna utföra allt fler aktiviteter internt igen, insourca.

3. Förlorad kontroll över leverantören

Quinn och Hilmer anser att en nära personlig kontakt med leverantören kan minska konflikter om leverantörens prioritet inte är tillfredställande. Vidare kan företaget även gardera sig i form av "hållhakar" på det levererande företaget, vilka gör att leverantören för sin egen fortlevnads skull tvingas leva upp till företagets krav. Den allvarligaste risken anses inom Active Biotech vara brist på kommunikation, vilket medför förlust av *kontroll* över leverantörens pågående arbete. Som följd kan problem uppstå som i många fall leder till förseningar. Ju längre tid det går innan dessa problem upptäcks, desto mer förödande blir de ekonomiska konsekvenserna. Denna risk är i synnerhet kostsam vid framtagning av nya läkemedel, där processen är mycket resurskrävande.

Den förlorade kontrollen motverkas inom Clinical Development genom daglig kontakt med CRO-företagen där man gemensamt försöker finna lösningar på de eventuella problem och oklarheter som kan uppstå. Enligt Quinn och Hilmer borde detta även skapa de personliga relationer som är nödvändiga för att minska de konflikter som kan uppstå mellan de båda parterna. Audit, dokumentationer, och monitorering medför, enligt Active Biotech, att man löpande under arbetets gång har en god kontroll över sina

outsourcingpartners. Vid inmatning av patientdata kan företaget använda sig av avancerande dataprogram för att reducera risken för feltolkningar och detta gör att bristerna upptäcks så tidigt som möjligt. Den oerhörda risk med att förlägga de kliniska studierna utomlands borde även beaktas, då kontrollen naturligt minskar med avståndet. Monitoreringen av klinikarbetet är även den ofta outsourcad, och ju fler relationer som skall skötas, desto större risker att feltolkningar uppstår. Active Biotech anser även här att dessa risker knappt existerar på grund av de hårda regleringar som finns kring klinikarbetet. Active Biotech menar vidare att det även ligger i CRO-företagets intresse att utföra ett arbete med så hög kvalitet som möjligt, då de är angelägna om att behålla sina kunder.



Figur 6.1 Grundläggande risker vid outsourcing

6.2.2 Kvalitet i outsourcingprocessen av kliniska prövningar

Som tidigare nämnts i teorin, anser Yvonne Russell att för att man ska kunna uppnå en hög kvalitet på outsourcingen, är det viktigt att man känner till de fördelar och risker som föreligger vid outsourcing. Russell menar att detta är av oerhörd betydelse eftersom bioteknik-/läkemedelsföretag idag är helt beroende av outsourcing för den kliniska prövningsverksamheten. I sin artikel "the Quality outsourcer" definierar Russell åtta fördelar samt fem potentiella risker med outsourcing av kliniska aktiviteter. I nedanstående text analyseras dessa.

6.2.2.1 Potentiella fördelar vid kliniska prövningar

1. Outsourcing underlättar förnyelse

Eftersom Clinical Development samarbetar med flera olika CRO-företag sker ett kontinuerligt informationsutbyte av kunskap och erfarenheter, vilket skapar innovation

och leder till förnyelse. Samtidigt skulle det kunna utgöra en risk då företaget går miste om den *erfarenhet* som annars hade utvecklats internt.

2. *Outsourcing underlättar tillträde till nya geografiska områden*

Active Biotech förlägger i de flesta fall de större och mer omfattande kliniska studierna till andra världsdelar. Att sätta sig in i alla de nationella lagar och regleringar som gäller i de länder där företaget bedriver kliniska prövningar, skulle inte bara ineffektivisera arbetet, utan även leda till försämrade språk- och kommunikationssvårigheter. Outsourcing är därför ett essentiellt verktyg för att kunna bedriva de omfattande kliniska studier som behövs. Vid val av CRO-företag är det därför viktigt att se till de förutsättningar som gäller i landet som studien avser, samt anlita de företag som anses bäst lämpade. Om studien bedrivs i flera länder samtidigt, anser Clinical Development att det oftast är bättre att låta ett större internationellt CRO-företag bedriva studien, eftersom det underlättar koordineringen och effektiviserar arbetet. Ju längre bort en leverantör befinner sig, desto svårare blir *kontrollen* och övervakningsförmågan av projektet, vilket blir en risk som faller sig naturligt.

3. *Underlättar tillgång till den nyaste teknologin inom området.*

Outsourcing kan vara ett praktiskt verktyg i de fall då företaget har brister i kompetens och resurser inom ett visst område, om det finns andra företag som sköter denna aktivitet mer effektivt. Större multinationella företag tillhandahåller ofta den nyaste teknologin och kan dra nytta av skalfördelar, vilket gör att de kan minimera kostnaderna. Risker finns att ett beroende av externa leverantörer utvecklas, då sponsorn går miste om interna *erfarenheter*.

4. *Uppstartningstiden av projekt blir kortare inom nya områden.*

Tid och resurser kan sparas genom att outsourca de aktiviteter som berör kunskapsområden som är nya för företaget. Clinical Development menar att de kan välja ut den leverantör som är "bäst i världen" inom dessa områden, och därigenom inhämta ny kunskap och nya erfarenheter på betydligt kortare tid, än det hade tagit att bygga upp nya specialistkunskaper inom företaget. På så sätt skapas kostnadseffektivitet, då var dag som fördröjer den tid det tar för det färdiga läkemedlet att nå marknaden beräknas kosta flera miljoner kronor för företaget. De vinster som här kan uppnås måste vägas mot de risker som föreligger, då företaget "måste vara bra på det som skall outsourcas" för att upprätthålla en god *kontroll* och därigenom säkra kvaliteten på aktiviteterna.

Följande fyra fördelar har vi lagt ihop till två, då vi anser att de är likvärdiga och behandlar samma kriterier för outsourcing.

5. Möjliggör parallella processer av kliniska projekt. ≈ 7. Möjliggör för företaget att kunna fokusera på de mest lönsamma projekten.

Active Biotech har historiskt sett haft en bred organisation med flera olika projekt. Om de aktiviteter som krävs för att utveckla läkemedel hade tillhandahållits inom företaget, hade en omfattande organisation med en stor bredd av specialistkompetens inom flera olika områden krävts. Active Biotech har istället valt att renodla sig och fokusera på de mest lönsamma projekten och lägga ut övriga aktiviteter på CRO-företag. Idag har Active Biotech fem framgångsrika projekt som har nått klinisk fas, och det finns inte längre ett behov av upptäcktsforskning och preklinisk forskning i samma utsträckning. Det har resulterat i att Active Biotech förra året genomförde en stor omstrukturering och minskade sin personalstyrka till ungefär hälften. Genom att outsourca de aktiviteter som inte anses som kritiska för företagets verksamhet kan fokus istället läggas på de aktiviteter som man gör bäst internt och strategiska fördelar kan uppnås. Detta möjliggör parallella processer av kliniska projekt, som Active Biotech inte skulle ha haft tillräckliga resurser till, om inte outsourcing tillämpats. Denna omstrukturering anser vi kunna utgöra en risk för Active Biotech, då det medför förlust av *erfarenhet och kompetens* som hade kunnat vara värdefull för företaget i framtiden.

6. Fasta kostnader kan bytas ut mot rörliga kostnader. ≈ 8. Flexibilitet.

Vi lever i en föränderlig värld där det kan vara svårt att förutspå framtiden, vilket gör att rörliga kostnader är att föredra framför fasta. Med outsourcing kan man anpassa sig genom att undvika överkapacitet och därmed onödiga fasta kostnader. Clinical Development anser att outsourcing är ett nödvändigt redskap för att skapa den flexibilitet som krävs i en projektbaserad organisation, och ser outsourcing som en strategi för att undvika outnyttjad intern kapacitet. Eftersom framtiden är mycket oförutsägbar vad gäller forskning och utveckling samt affärsklimatet runt omkring, anställs ett färre antal medarbetare än det egentliga behovet, vilket är ett medvetet strategiskt val. Det behöver dock ej utgöra en fördel om fasta kostnader byts ut mot rörliga, då CRO-företaget kan ta ut överpriser för sina tjänster, beroende på hur marknaden ser ut. Clinical Development menar däremot att de högre priserna oftast kompenseras rent kvalitetsmässigt. En risk är att ett beroendeförhållande kan uppstå vid underskott på kompetenta CRO-företag, vilket kan medföra förlorad *kontroll* över kostnader.

Utifrån ovan analyserade teori om vilka fördelar outsourcingen kan medföra, har vi kunnat se att fördelar vid outsourcing i många fall även kan vändas till risker, vilket bör beaktas. Ett mönster som kan ses, är att alla dessa risker kan sammanfattas i förlorad *kontroll* eller förlust av *erfarenheter/kompetenser*.

6.2.2.2 Potentiella risker

1. CRO-företagets avlägsenhet

I de fall då den kliniska studien bedrivs internationellt kan samarbetet försvåras och leda till en sämre *kontroll* av CRO-företaget som utför studien. Det fysiska avståndet utgör en stor risk då det är nästintill omöjligt för företaget att på egen hand övervaka studien. Vid stora internationella kliniska studier granskar medarbetare från QA sjukhusen endast ett fåtal gånger. Istället sköts den mer kontinuerliga granskningen av ett CRO-företag. Detta kan verka något motsägelsefullt, då Clinical Development uttrycker sig i en intervju att man kan lägga ut aktiviteten, men inte ansvaret. CRO-företaget kan i sin tur lägga ut vissa aktiviteter, vilket kan leda till sämre kommunikationsmöjligheter som komplicerar samordningen av studien ytterligare. Det är därför av stor vikt att Clinical Development, i de fall de outsourcar, klarlägger vem som bär ansvaret för vilka aktiviteter så att kommunikationen kan förbättras, och på så vis undvika missförstånd. Vid outsourcing av kliniska studier till andra länder försöker Clinical Development överbrygga problem och risker genom att föra en daglig kontakt med leverantören. Skillnaderna mellan sponsorns och CRO-företagets långsiktiga strategiska mål, är också en risk som bör beaktas. Om SOP:arna (se Ordlista) mellan sponsorn och CRO-företaget skiljer sig åt markant kan det försvåra samordning och kommunikation.

2. Minskad kontroll över projektet

När ett projekt/aktivitet outsourcas har Active Biotech inte samma möjlighet att påverka, vilket gör att en del av *kontrollen* går förlorad, och därmed den viktiga övervakningsförmågan. Många CRO-företag anlitar i sin tur konsulter, vilket leder till att kommunikationsprocessen försvåras av flera mellanled, och därmed minskar kontrollen ytterligare. För att motverka minskad kontroll hålls en nästintill daglig kontakt med CRO-företagen för att lösa eventuella problem. Man har även en god kontakt med de sjukhus där de kliniska studierna genomförs. Enligt QA, har Active Biotech en medveten strategi att inte lägga ut sådana kliniska aktiviteter som anses kritiska, för att kunna övervaka och kontrollera verksamheten. Kritiska aktiviteter är som tidigare nämnts; ansökan till myndigheter och etiska kommittéer, protokollet som beskriver studien, samt rapporten som beskriver resultaten från studien. Monitorn, som är ansvarig för övervakningen av den kliniska studien på sjukhuset, anses vara en nyckelperson vid kvalitetskontroll, men trots detta ses monitoreringen ej som en kritisk aktivitet, vilket kan tyckas motsägelsefullt. Monitorn kan vara en person antingen inom sponsorföretaget, CRO-företaget eller en anlita konsult av CRO-företaget. Överlåtandet av kvalitetskontrollen utgör därför en mycket stor risk. Enligt Svensson kan man inte lita på att CRO-företagen håller den kvalitet de utlovar. Även om företaget i många fall har en

positiv erfarenhet av en viss leverantör utgör detta ej en garanti för ett fortsatt väl fungerande samarbete. Beroende på bland annat omsättningen av personal kan kvalitén på CRO-företaget variera avsevärt. Svensson liknar anlitaandet av CRO-företag vid ett lotteri, eftersom man inte alltid vet vilka personer CRO-företaget väljer för att utföra tjänsten. För att motverka detta genomförs alltid en audit av CRO-företaget i de fall då Active Biotech anlitar en ny leverantör. QA granskar vid audit de resurser och kompetenser som finns tillgängliga. Det föreligger dock en stor risk eftersom granskning inte alltid sker av de företag som Active Biotech har tidigare erfarenhet av, utan de förlitar sig helt på att CRO-företaget håller samma kvalitet som tidigare.

3. Lägre prioritet för projektet inom CRO-företaget

Ett CRO-företag är ofta anlitat av många olika företag och bedriver flera projekt parallellt vilket ofta leder till att projektet inte får samma prioritet som om projektet hade utförts internt. Det ligger därför utanför Active Biotechs *kontroll* att avgöra vilken prioritet den outsourcade aktiviteten får. Active Biotech menar att prioriteten skiljer sig åt mellan stora och små CRO-företag. En liten studie får inte alltid samma engagemang hos ett stort CRO-företag som hos ett mindre, men däremot tillhandahålls en bred erfarenhet och kompetens, vilket skulle kunna väga upp det mindre engagemanget. Hos ett litet CRO-företag erbjuds ofta en högre prioritet och med fokus på mer kundanpassade lösningar. Det är således upp till Active Biotech att göra rätt val av outsourcingpartner i olika situationer.

4. Leverantören tillhandahåller konkurrerande projekt

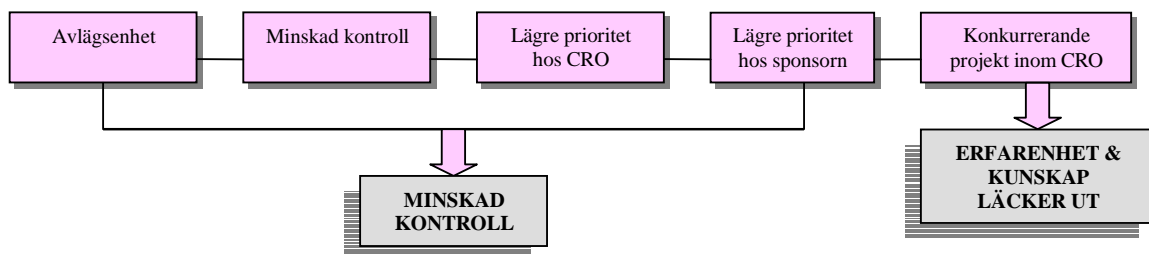
Multinationella CRO-företag har ofta en stor kapacitet och besitter en bred kunskap och erfarenhet i hur kliniska studier utformas och bedrivs. De är mycket eftertraktade och har därför många kunder. Det är inte ovanligt att de bedriver ett flertal olika studier parallellt inom samma område där konkurrerande företag ingår. Detta kan utgöra en risk, då ett nära samarbete skulle kunna leda till att kritisk *erfarenhet och kunskap* läcker ut till konkurrerande företag. Active Biotech ser däremot ingen risk med att de större CRO-företagen samarbetar med konkurrenter, utan menar att man istället kan utnyttja de multinationella och tvärfunktionella kompetenser dessa företag besitter, och därigenom dra nytta av erfarenheter.

5. Sponsorn prioriterar outsourcade delar i mindre utsträckning

Då man valt att outsourca en aktivitet skulle det kunna leda till att man inte prioriterar denna aktivitet på samma sätt som interna projekt. Om inte det outsourcade projektet prioriteras i den mån som krävs, kan det leda till en sämre kvalitet, jämfört med de projekt som utförs internt. Eftersom företaget, trots att man lagt ut en aktivitet på ett CRO-företag, ändå bär ansvaret för att allt sköts enligt de lagar och regleringar som

gäller, är det lika viktigt om inte ännu viktigare, att prioritera kontroll och övervakning av outsourcade delar. Active Biotech bär ansvaret för att alla de kliniska prövningar som sker i egen regi utförs enligt läkemedelsverket och etiska kommittéers lagar och riktlinjer, vilket innebär att de kan straffas för CRO-företagets misstag. Att inte prioritera outsourcade projekt i den utsträckning som krävs medför förlorad *kontroll* och utgör därmed en stor risk.

Vi anser att de ovan analyserade riskerna är kortsiktiga och kan vara till hjälp vid kartläggning, för att därefter kunna minimera riskerna vid outsourcing i det specifika fallet. Genom ovanstående analys kan ett gemensamt och mer generellt mönster identifieras, då de specifika riskerna handlar om minskad kontroll och förlust av erfarenhet och kunskap. Beroende på hur de olika riskerna tolkas och vinklas kan de kopplas samman och även bli en följd av varandra varför de är sammanlänkade i nedanstående modell. Det visas att de olika riskerna kan bli en följd av varandra, samt att alla kan mynna ut i minskad kontroll. "Konkurrerande projekt inom CRO" kan huvudsakligen leda till att erfarenhet och kunskap läcker ut, men det handlar även om minskad kontroll över leverantörens verksamhet.



Figur 6.2 Risker vid outsourcing av klinisk prövning

6.3 Minimering av risker

För att minimera de risker som uppkommer vid outsourcing måste ett företag enligt Russell sträva efter att bli en "Quality outsourcer". Vi anser att risker vid outsourcing av klinisk prövning kan minimeras om man upprättar en checklista av det slag som följer nedan. Nedan förs en djupare analys av huruvida Active Biotech lever upp till de attribut som krävs.

| Attribut | Utförs av Clinical Development | Utförs ej av Clinical Development |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|
| Analys av risker och fördelar vid outsourcing av projekt | | X |
| Upprätta en projektspecifik outsourcingstrategi | | X |
| Outsourcing av rätt projekt | ? | ? |
| Tydlig plan över logistiska och tekniska behov samt upplärningsprocesser av CRO | X | |
| Tillhandahålla fullständig information för hela projektgruppen | X | |
| Försäkra att samtliga steg i processen är formellt dokumenterade | X | |
| Omedelbart ge tydlig feedback då oklarheter uppstår | X | |
| Upprätta utmanande men realistiska mål och tidsramar | X | |
| Övervaka uppsatta mål och tidsramar | X | |
| Implementera en policy där utrymme för kontinuerliga förbättringar finns, inom projektets tidsram | X | |
| Motivera och belöna medarbetarna inom projektet | | X |

Tabell 6.1 Checklista för riskminimering

Active Biotech utför inte för närvarande en analys av de fördelar och nackdelar som föreligger vid outsourcing av klinisk prövning. Clinical Development handlar ur ett mer kortsiktigt perspektiv eftersom de faktorer de tar hänsyn till vid behov av outsourcing är,

som tidigare nämnts, om tid och kompetens finns tillgängligt. De har ingen övergripande outsourcingstrategi och inte heller en uttalad projektspecifik sådan. Istället menar Clinical Development att behov av en outsourcingstrategi i nuläget inte föreligger, då Active Biotech är ett mindre företag, och därför har den kännedom och de kontakter som behövs för att ta rätt outsourcingbeslut.

Huruvida Clinical Development outsourcar rätt projekt eller inte kan vara svårt att avgöra eftersom Active Biotech i nuläget inte har de resurser som krävs för att kunna utföra alla aktiviteter internt. För att kunna övervaka och kontrollera de kliniska prövningarna, anses vissa aktiviteter som mer kritiska än andra, varför de ej outsourcas. Monitoreringen anser vi vara en sådan kritisk aktivitet, men det förekommer ofta att även denna del outsourcas. Om Active Biotech hade haft en uttalad övergripande strategi och/eller en projektspecifik strategi för outsourcing skulle dessa strategier kunna vägas mot den pågående outsourcingen. Huruvida Active Biotech outsourcar rätt projekt eller inte är därmed svårt att utvärdera.

Active Biotech har som standard alltid ett möte med CRO-företaget för att diskutera studien samt formulera en plan över de logistiska och tekniska behov som föreligger samt upplärningsprocesser av CRO-företaget. Enligt de regelverk som finns måste allt som sker dokumenteras. QA granskar att denna dokumentering sker enligt de lagar och riktlinjer som gäller. Clinical Development har en mycket god kontakt med de CRO-företag som utför studien samt de sjukhus där den kliniska prövningen sker. Om problem uppkommer försöker man lösa detta snarast i samråd med inblandade parter. Genom täta telefonkontakter och avstämningsmöten kvartalsvis, alternativt halvårsvis, görs en kontinuerlig uppföljning och övervakning av de tidsramar som upprättats vid studiens början.

Clinical Development lägger sig normalt inte i hur CRO-företagen motiverar sina anställda, utan utgår från att medarbetarna inom ett CRO-företag är väldigt medvetna om betydelsen att utföra arbetet inom utlovad tid. Clinical Development menar att eftersom konkurrensen är så pass hård föreligger en stor risk att kunden inte kommer tillbaka om tjänsten inte är till belåtenhet. Clinical Development anser därför att det inte är nödvändigt att utarbeta ett särskilt belöningsystem för CRO-företagen. Enligt Svensson har däremot CRO-företagen inte samma känsla och kunskap om sponsorn, vilket leder till sämre kvalitet. Vi anser därför att Active Biotech för att säkra kvalitén på de aktiviteter som outsourcas bör upprätta någon form av belöningsystem för att motivera medarbetarna inom de CRO-företag som anlitas. Detta skulle även kunna leda till att man får en ökad kontroll över de outsourcade aktiviteterna.

De skiljda beskrivningar vi erhållit från Clinical Development, QA och expertintervjuer angående CRO-företagen är som natt och dag.

6.4 Slutsats

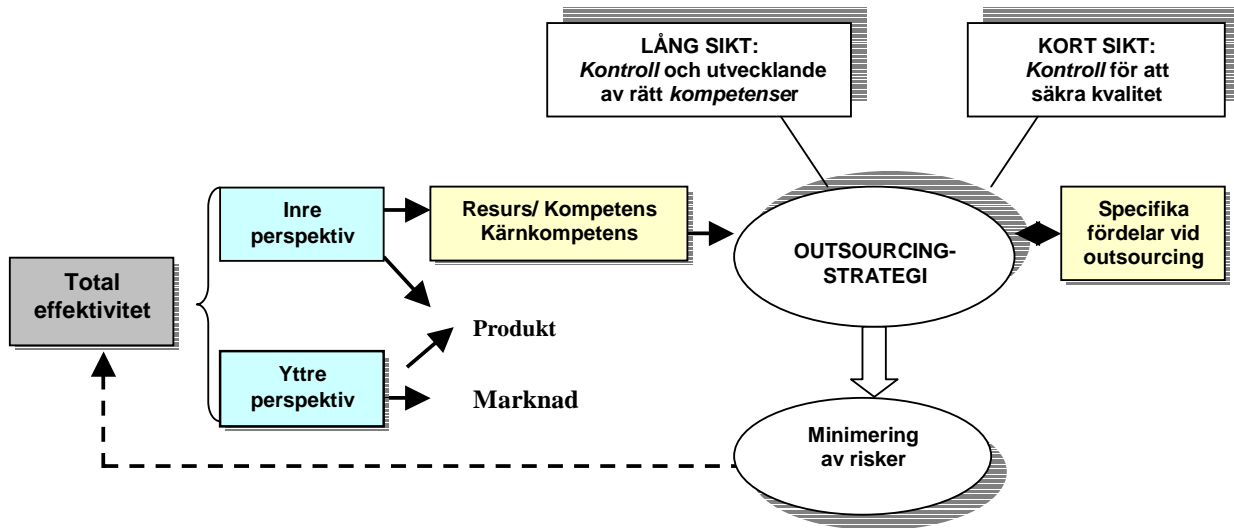
De ovan behandlade teorierna om risker vid outsourcing leder oss fram till hur dessa kan länkas samman, och huruvida de kan komplettera varandra för att ge en helhetsbild över de risker som förekommer vid outsourcing av klinisk prövning och hur dessa kan minimeras. Vi anser att Russells fem risker vid klinisk outsourcing på kort sikt kan innefattas i en av Quinn och Hilmers tre risker vid outsourcing; förlorad kontroll över leverantören. De risker som Russell poängterar med outsourcing, behandlar bristande kontroll över CRO-företagets handlingar. Man kan se förlust av *kontroll* som en kortsiktig risk, medan förlust av *kompetenser och erfarenheter* medför risker utifrån ett mer långsiktigt perspektiv. Det som övervägs av Clinical Development vid outsourcing av klinisk prövning är, som tidigare nämnts, om tid och kompetens finns just nu för att kunna utföra aktiviteten internt eller ej. Att bara se till den tid och kompetens som finns inom företaget när outsourcingbeslutet tas, anser vi är ett alltför kortsiktigt tänkande. Ledningen inom Active Biotech anser att de största riskerna, till följd av outsourcing, är förlust av erfarenhet och utveckling av fel kompetenser inom företaget. Vi ser det som att ledningen därmed har ett mer långsiktigt perspektiv. Trots detta har Active Biotech för närvarande ingen uttalad, vare sig kortsiktig eller långsiktig strategi för sin outsourcing. Active Biotech utför inte en analys av de risker och fördelar som ett outsourcingprojekt kan medföra, vilket vi anser bör göras. Att vara medveten om de styrkor och svagheter som outsourcing av ett projekt innebär är nödvändigt för att kunna minimera de risker som föreligger både på kort och lång sikt. Vidare anser vi att Active Biotech löper en stor risk genom att förlita sig på tidigare erfarenheter av CRO-företag då dessa inte alltid granskas lika noggrant som en ny outsourcingpartner. Genom vår intervju med MSD har vi insett att ett företag måste vara oerhört försiktiga vid outsourcing även i de fall då de har tidigare positiva erfarenheter av CRO-företaget.

För att minimera de risker som outsourcing av klinisk prövning medför, och för att därigenom öka den totala effektiviteten, förslår vi att en gemensam *outsourcingstrategi*, vilken indelas i en långsiktig och en kortsiktig strategi, bör utvecklas. Ledningens långsiktiga mål och avdelningarnas mer kortsiktiga mål kan därigenom harmoniseras, då man inom företaget annars kan tendera att röra sig åt olika håll, om inte överensstämmande strategier finns. Denna gemensamma outsourcingstrategi bör därför

utformas av ledningen i samråd med Clinical Development, för att såväl förlust av kontroll som förlust av kompetens skall kunna minimeras.

Vid utformning av en *långsiktig* outsourcingstrategi som är övergripande för hela företaget bör ställning tas till vilka kompetenser och erfarenheter som är kritiska, och därför på lång sikt behöver behållas och utvecklas inom företaget. Även kontrollen bör ses över då Clinical Development menar att vissa aktiviteter kan läggas ut, men aldrig ansvaret. Vi anser att monitoreringen är ett exempel på en sådan kritisk aktivitet som nogga bör utvärderas om den överhuvudtaget skall outsourcingas. Vidare bör en *kortsiktig* outsourcingstrategi utformas, som hjälp på det operativa planet inom företaget, det vill säga en utförlig handlingsplan. För Clinical Development anser vi att en konkret checklista för riskminimering är en bra utgångspunkt för att få en bättre kontroll över sin outsourcing.

Genom utformning av en långsiktig outsourcingstrategi som ser till kontroll och utvecklande av rätt kompetenser, samt en kortsiktig outsourcingstrategi som ser till kontroll för att säkra kvalitet, kan risker vid outsourcing minimeras och på så vis öka den totala effektiviteten.



Figur 6.3 Minimering av risker

7. Slutdiskussion

I kapitel sju sammanfattas vad analysen har lett oss fram till, och hur det knyter an till vårt syfte.

Avdelningen Clinical Development inom Active Biotech är helt beroende av outsourcing, vilket medför att rätt val av samarbetspartners är av oerhörd betydelse för att minimera de risker outsourcingen medför. Numera finns inte längre en specifik klassificering av kärnkompetens inom företaget, men inom Clinical Development kan kunskap och erfarenhet inom val av outsourcing vara det som utgör den viktigaste kompetensen. Vikten av en väl utarbetad outsourcingstrategi är därför av hög relevans så att inte kritiska kompetenser går förlorade. Att man strävar mot samma mål är en förutsättning för att lyckas med outsourcingen. För att kunna utforma och tillämpa en bra outsourcingstrategi inom klinisk prövning, anser vi att en checklista vid val av samarbetspartners bör utarbetas för det enskilda företaget. Inom Active Biotech finns idag en hård kvalitetsgranskning med väl utarbetade kriterier för val och uppföljning av CRO-företag. Vi menar att det borde finnas checklistor som inte bara ser till kvalitetsfaktorer utan även borde beakta outsourcingen utifrån ett vidare perspektiv. Clinical Development överväger risker och hur de kan minimeras ur ett relativt kortsiktigt perspektiv och har ingen särskild outsourcingstrategi. Ledningen däremot har ett mer långsiktigt perspektiv då de ser de största riskerna med outsourcingen att kunskap och erfarenhet inte utvecklas inom företaget. Då beslut om outsourcing tas är det Clinical Development som är ansvariga vilket gör att ledningens långsiktiga perspektiv förbises.

Utifrån teorierna har vi kunnat urskilja att det de mest kritiska riskerna vid outsourcing sammanfattningsvis handlar om förlust av kompetens eller förlorad kontroll över leverantören. Inom Active Biotech anser man att förlorad kontroll inte utgör en risk, då kvalitetsgranskningen och regleringarna är mycket hårda inom den kliniska prövningen. Förlust av kompetens ser företagsledningen dock som en risk för företagets långsiktiga utveckling. Med tanke på att Active Biotech avser expandera i framtiden, då intäkter börjar genereras, är det viktigt att den kritiska kompetensen inom företaget inte gått förlorad.

Figurlista

Figur 3.1 Matrisorganisation (Kliniska produktchefen, Active Biotech, 2005)

Figur 3.2 Active Biotechs projektportfölj (Active Biotechs Årsredovisning, 2004)

Figur 4.1 Affärsidésynsättet (Norrman, 1993)

Figur 4.2 SWOT-analys (Kotler, 2002)

Figur 4.3 Teoretisk referensram (Egen bearbetning)

Figur 5.1 Outsourcing aktiviteter som tillämpas i de tre kliniska faserna

Figur 6.1 Grundläggande risker vid outsourcing (Egen bearbetning, Quinn/Hilmer, 1993)

Figur 6.2 Risker vid klinisk prövning (Egen bearbetning, Russel, 2001)

Figur 6.3 Minimering av risker (Egen bearbetning)

Tabell 6.1 Checklista för riskminimering (Russell, 2001)

Referenser

Publicerade källor

Andersen, Ib, (1998) *Den uppenbara verkligheten – Val av samhällsvetenskaplig metod*
Studentlitteratur

Anthony, Robert & Govindarajan, Vijay, (2003) *Management Control Systems*
McGraw-Hill

Axelsson, Björn, (1998) *Företag köper tjänster*
SNS Förlag

Carney, Steve, (2004) "The quiet revolution: Outsourcing in Pharma" *Drug Discovery Today*

Casale, Frank J, (2004) "Darwin and outsourcing" *Outsourcing Essentials*

Eriksson, Lars T. & Weiderheim-Paul, Finn, (1999) *Att utreda forska och rapportera*.
Liber ekonomi.

Grant, Robert M, (1998) *Contemporary Strategy Analysis*.
Blackwell Publishers Inc.

Holme, Idar M. & Solvang, Bernt K, (1997) *Forskningsmetodik*
Studentlitteratur

Hooley, Graham J. & Saunders, John, (1993) *Competitive positioning, The key to market success*
Prentice Hall

Jacobsen, Dag I, (2002) *Vad hur och varför?*
Studentlitteratur

Kotler, Philip, (2002) *Principles of Marketing*
Prentice Hall

Larsson, Josefine & Malmquist, Carl-Gustav, (2002) "Outsourcing-erfarenheter i svenska företag" *Metalls utredning*

Mirazol, Feliza (2005) "Biotech Poised to Benefit in 2005 From Shifting Landscape" *Chemical Market Reporter*

Moore, P.K, Ritter J.M, Dale M.M & Rang H.P, (2003) *Pharmacology*
Churchill Livingstone

Norén A, Henrysson A & Nilsson C, (1999) *Active Biotech, Nätverkets betydelse för bioteknikföretag*
Magisteruppsats Lunds Universitet

Normann, Richard, (1993) *Skapande företagsledning*
Bonnier Alba

Patel, Runa & Davidsson, Bo, (2003) *Forskningsmetodikens grunder*
Studentlitteratur

Rienecker, Lotta, & Jorgensen, Stray, P, (2002) *Att skriva en bra uppsats*
Liber

Richard W. Oliver, (2000) *The coming of the Biotech Age: The Business of Bio-Materials*
McGraw-Hill

Russell, Yvonne, (2001) "Quality in the outsourcingprocess: Part I. The quality outsourcer" *The Quality Assurance Journal*

Wallén, G, (1996) *Vetenskapsteori och forskningsmetodik*
Studentlitteratur

Quinn, James B, (2000) "Outsourcing Innovation: The new engine of growth" *Sloan Management Review*,

Quinn, James B. & Hilmer, Fredrik G, (1994) "Strategic outsourcing" *Sloan Management Review*

Årsredovisning, (2004) Active Biotech AB

Muntliga Källor

Ansvarig för avdelningen Clinical Development, Active Biotech
Personlig intervju 2,5h, den 28/4 2005 samt kompletterande mail- och telefonkontakt

Ansvarig och medarbetare inom avdelningen Regulatory & Quality Assurance, Active Biotech, Personlig intervju 3,5h, 9/5 2005 och kompletterande mailkontakt

Person inom ledningen, Active Biotech
Telefonintervju 20 min, den 3/5 2005

Fransson Daniel, Doktorand inom outsourcing, Linköpings Universitet
Telefonintervju 2h, den 4/4 2005 samt kompletterande mail- och telefonkontakt

Kedström Christer, Ekonomie doktor, Ekonomihögskolan vid Lunds Universitet
Handledning under april och maj 2005

Kjellström Elisabeth, Universitetsadjunkt, Ekonomihögskolan vid Lunds Universitet
Handledning under april och maj 2005

Sundberg Jeanette, Chef inom Clinical Trial Management, Clinical Data Care
Personlig intervju 1h, den 6/4 2005

Svensson Gunilla (fiktivt namn), Projektledare, MSD i Sollentuna
Personlig intervju 2h, den 13/5 2005 och kompletterande telefonkontakt

Elektroniska källor

Astra Zeneca, *hemsida*, www.astrazeneca.se (2005-04-15)

Active Biotech, *hemsida*, www.activebiotech.com (2005-04-13)

Kungliga Tekniska Högskolan, *hemsida*, www.kth.se (2005-05-07)

Läkemedelsverket, *hemsida*, www.mpa.se (2005- 05-08)

The outsourcing institute, www.outsourcing.com, *Managing Outsourcing and Intellect: Discussion with Dr. Quinn, James Brian* (2005-04-05)

Bilaga 1.

Diskussionsämnen för intervju med Active Biotech

Intervjuare: Ida Deleskog, Maria Hansson, Anna Ilien

Respondent: Kliniska produktchefen

Respondenten

- Allmän beskrivning av din position inom företaget, branschfarenhet, tidigare bakgrund (arbete, utbildning etc.).
- Vad har du för syn på outsourcing?
- Vilka erfarenheter?
- Din roll?

Företagets verksamhet

- Allmän historik om företaget och varför man utför de aktiviteter som man gör idag.
- Berätta kort om företagets organisation.
- Berätta om de olika faserna inom projekten och dess livscykel. (Forskning, preklinisk utveckling, klinisk fas 1, klinisk fas 2, klinisk fas 3).
- På vilka nivåer fattas olika beslut gällande outsourcingen?

Kärnkompetens

- Definition av företagets kärnkompetens
- Skillnader i de olika utvecklingsfaserna/projekten
- Har er syn på kärnkompetens ändrats över tiden?

Outsourcing i nuläget

- Vilka outsourcingprojekt pågår?
- Varför just dessa projekt? Vad skiljer dem åt?
- Vilken tyngd har och hade de outsourcade aktiviteterna för projektet/företaget?
- Vem tar beslut till vad som skall outsourcas?

Drivkrafter bakom outsourcingen

- Vilka var era främsta skäl till besluten? Mål.

(Fokus på kärnverksamhet, kostnadsreducering, kvalitet, kompetensutveckling, ökad flexibilitet, frigöra resurser).

- Vilka blev konsekvenserna?
- Hur väl stämde det överens med det ni förväntade er?
- Har ni något utarbetat strategiskt tillvägagångssätt? Långsiktigt/kortsiktigt perspektiv.

Leverantörsväl

- Hur utvärderades de aktiviteter där ni senare tog beslut om outsourcing?
- Efter vilka kriterier väljs leverantörer? (Kostnader, kvalitet och kompetens, samarbete).

Risker vid outsourcing

- Vilka risker upplever ni kan uppstå vid outsourcing? Vilka erfarenheter har ni av det?
- Skiljer riskerna sig åt mellan olika outsourcingaktiviteter/projekt?
- Vad görs för att motverka dessa risker?
- Finns aktiviteter inom företaget som är för riskfyllda rör att outsourcas?
- Vilka särskilda risker finns med att outsourca kunskapsbaserade aktiviteter och i så fall hur motverkas dessa? Företagshemligheter?

Framtidsutsikter

- Vilka framtidsplaner har företaget vad gäller outsourcingen och hur är det kopplade till er allmänna affärsstrategi?
- Slutligen, finns det något mer av allmän karaktär om företaget eller outsourcing du tycker vi ska diskutera?

Bilaga 2.

Ordlista över termer och förkortningar

| | |
|--------------------------|--|
| <i>ANYARA</i> | Ett projekt vilket syftar till att utveckla en metod för att bekämpa cancer. Detta projekt benämns även TTS. |
| <i>Audit</i> | Sponsors systematiska, oberoende kontroll för att avgöra om utförandet av prövningen följer överenskommen prövningsplan och gällande regelverk och rapporterade data stämmer överens med registreringarna på prövningsplatsen. |
| <i>Autoimmun</i> | När kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna strukturer. Autoimmuna sjukdomar uppstår när immunförsvaret börjar bekämpa den egna friska kroppen. |
| <i>Blockbuster</i> | Ett läkemedel som når en försäljning på minst en miljard dollar per år. |
| <i>CRO</i> | Contract Research Organisation, konsultföretag som utför hela eller delar av studieprocessen, outsourcingen. |
| <i>Farmakokinetik</i> | Studier av hur ett läkemedel förändras i kroppen, från tillförelse till utsöndring; studerar hur och när ett läkemedel förs till sitt målorgan och hur det tas upp där. |
| <i>FDA</i> | Food and Drug Administration, USA:s motsvarighet till läkemedelsverket. |
| <i>GCP</i> | Good Clinical Practice, vilket är ett kvalitetssystem som i detalj reglerar hur en studie ska utföras. Alla kliniska prövningar sker enligt GCP. |
| <i>Generisk</i> | Generiska företag imiterar redan utvecklade produkter och kan därför generera stora vinster på grund av låga framtagningskostnader. |
| <i>ICH</i> | International Conference on Harmonisation, en sammanslutning av representanter för registreringsmyndigheter och läkemedelsindustri i regionerna USA, Europa och Japan för att åstadkomma gemensamma krav för t.ex. registrering. |
| <i>Inspektion</i> | Registreringsmyndighetens kontroll på prövningsplatsen, hos sponsor eller CRO att prövningen genomförs enligt gällande bestämmelser. |
| <i>Investigator file</i> | Monitoreringsrapport där patientens identitet dokumenteras. |
| <i>Kliniska studier</i> | Studier av hur ett läkemedel påverkar människor. |
| <i>Klinisk prövning</i> | Avser den processen från det att en läkemedelskandidat först testas med avseende på effekt och risk (preklinisk fas.) till de slutliga, mer omfattande studierna på patienter (klinisk fas I-III). |
| <i>Laquinimod</i> | En ny substans som ska kunna motverka MS. Active Biotechs projekt SAIK-MS har utvecklat denna substans. |
| <i>Monitor</i> | Nyckelperson vid kvalitetskontroll och har som uppgift att kontrollera den kliniska prövningen redan från början utförs enligt det skrivna protokollet. |

| | |
|--------------------------|---|
| <i>MS</i> | Multipel skleros, kronisk autoimmun sjukdom. |
| <i>Målmolekyl</i> | Den aktiva substansen som kan utvecklas till möjligt läkemedel. |
| <i>Preklinik</i> | Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan medlet prövas på människor, bland annat djurförsök. |
| <i>RhuDex</i> | Ett preparat för behandling av reumatoid artrit (ledgångsreumatism). Reumatoid artrit kännetecknas av en kronisk inflammation i kroppens leder. Inflammationen har stark förmåga att bryta ned brosk och närliggande ben. Även hud, ögon och inre organ kan bli inflammerade. |
| <i>SOP</i> | Standard Operating Procedures, skrivna instruktioner för hur arbetsmetoder och processer i kliniska studier skall utföras på ett enhetligt sätt och tillgodose myndigheternas krav. |
| <i>Sponsor</i> | Företag, individ eller organisation som initierar, organiserar och/eller stöder en prövning. |
| <i>Study master file</i> | Monitoreringsrapport där endast patientens studienummer dokumenteras, skyddad identitet |
| <i>TASQ</i> | Preparat för behandling av prostatacancer. |
| <i>Teva</i> | Ett av de ledande läkemedelsföretagen inom MS, vilket Active Biotech har slutit ett avtal med, som innebär att Teva har tagit på sig att i fortsättningen stå för alla utvecklingskostnader för laquinimodprojektet (MS). |
| <i>Toxikologi</i> | Läran om ämnets giftighet. |
| <i>TTS</i> | Tumor Tageted Superantigens, Active Biotechs metod för behandling av cancer. Projektet kallas även ANYARA. |
| <i>QA</i> | En oberoende enhet för registrerings- och kvalitetssäkring inom Active Biotech. |
| <i>57-57</i> | Projektet 57-57 utvecklar en substans för behandling av lupus, vilken är en är livslång reumatisk sjukdom som hittills varit obotlig. |