

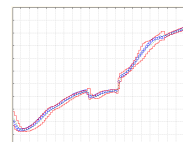


STATISTICA Success Stories

Datenanalyse für die pharmazeutische Industrie

Agenda – Vormittag

- | | | | |
|-----------|---|---|--|
| 10:00 Uhr |  | Veranstaltungsbeginn & Begrüßung
Moderator: Michael Busch
Senior Consultant
StatSoft (Europe) GmbH | Kaffee steht ab 9:30 Uhr bereit! |
| 10:10 Uhr |  | Bio-Pharmazeutische Entwicklungsprozesse: quo vadis?
Referent: Dr. Diego Kuonen, CStat
Vize-Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Statistik,
Präsident der Sektion Statistik in Business und Industrie sowie
CEO der Statoo Consulting | Keynote, Statistik |
| 10:50 Uhr |  | Process Analytical Technology (PAT) und multivariate Datenanalyse: Was erwarten die Arzneimittel-Zulassungsbehörden?
Referent: Prof. Dr. Werner Winter
Gegenschverständiger beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Bonn, Fachgebiet Pharmazeutische Qualität). | Statistik |
| 11:30 Uhr |  | Fallstudien: STATISTICA bei Lonza Biologics Multiple Data Sources and Customized Reporting
Referent: Michael Busch für James Heimbach
Senior Applied Statistician
Lonza Biologics Inc, Portsmouth (USA) | Enterprise |
| 12:00 Uhr | | Gemeinsames Mittagessen und Networking | |





STATISTICA Success Stories

Datenanalyse für die pharmazeutische Industrie

Agenda – Nachmittag

13:30 Uhr



Entwicklung automatisierter Auswerteroutinen der Prozessbeurteilung mit STATISTICA Enterprise *Enterprise*

Referenten: [Thomas Bitterle](#), [Michael Schletz](#)

Forschung & Entwicklung

Fresenius Biotech GmbH

14:10 Uhr



STATISTICA Enterprise als Berichtsplattform im GMP-Umfeld bei Boehringer Ingelheim *Enterprise*

Referent: [Jürgen Alexander Schöller](#)

Chief Consultant für SAP, SAP BW, Data Warehouse, Datenbanken, Reporting und Datenanalyse

Eigentümer der Sanju Consulting

14:50 Uhr

Kaffeepause und Networking

15:10 Uhr



Statistische Methoden zur Entwicklung, Validierung und Routineanwendung von Bioassays *Integration*
Was kann STATISTICA dazu beitragen?

Referent: [Dipl.-Ing. R. Liedtke](#)

Bereichsleiter Qualitätskontrolle GMP-Labor. IT-GMP Beauftragter des Unternehmens.

TRION Pharma GmbH

15:50 Uhr



Bayesianische Datenanalyse in STATISTICA mittels R ("STATISTICA goes Bayes via R") *Integration*

Referent: [Dr. Thomas Gsponer](#)

Promovierter Statistiker und Senior Consultant

Statoo Consulting

16:30 Uhr



STATISTICA Enterprise als strategische Plattform für Datenauswertungen und Berichtswesen in der pharmazeutischen Industrie *Software*

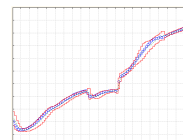
Referent: [Michael Busch](#)

Senior Consultant

StatSoft (Europe) GmbH

17:00 Uhr

Schlusswort & Ende der Veranstaltung





STATISTICA Success Stories

Datenanalyse für die pharmazeutische Industrie

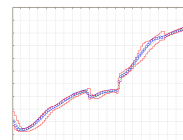
- Zielgruppe:** Fachorientierte Entscheider oder Teamleiter, Projektleiter, Analytiker, Ingenieure und Interessierte aus den Branchen Pharma, Medizin und Life Science zum Thema Datenanalyse und Prozesslenkung oder aus den Bereichen Qualität sowie Forschung & Entwicklung. Ausdrücklich wenden wir uns auch an Mittelständler und Einsteiger, welche Inspiration und Praxiswissen suchen.
- Ort & Termin:** Mi., 19. November 2008, 10:00 – 17:00 Uhr in Mannheim
Die Veranstaltung findet in angenehmer Atmosphäre in einem exklusiven Hotel in zentraler Lage statt. Details werden wir Ihnen gerne nach erfolgter Anmeldung zusenden.
- Inhalte:** Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie und verwandten Branchen stellen ihre *STATISTICA*-Anwendungen vor. Von der speziellen statistischen und grafischen Datenanalyse bis hin zum Web-basierten Reporting in einer validierten Systemumgebung werden die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten der Softwarelösungen von StatSoft am Beispiel realer Projekte vorgestellt. Auf dieser Konferenz sprechen Praktiker wie Projektleiter und langjährige *STATISTICA*-Nutzer zu Praktikern. Profitieren Sie von den Erfahrungen der Referenten und Nutzen Sie gleichzeitig die Gelegenheit, die Übertragbarkeit der vorgetragenen Lösungen auf Ihre Aufgabenstellung mit Anwendern und StatSoft-Beratern zu diskutieren.
- Veranstalter:** StatSoft ist seit über 20 Jahren eine führende Kompetenz in Sachen Datenanalyse. Niederlassungen in 20 Ländern betreuen weltweit über 600.000 Nutzer der Software *STATISTICA*.
- Referenten:** Die Referenten sind allesamt Praktiker im Bereich statistische und grafische Datenanalyse bei namhaften Unternehmen.
- Gebühr:** 350 € zzgl. MwSt. (Bei Anmeldungen bis zum 22.10.2008 wird von uns automatisch ein Frühbucherrabatt in Höhe von 100 € berücksichtigt.)
- Anmeldung:** Bitte unter www.statsoft.de/konferenz

Haben Sie noch Fragen? Dann kontaktieren Sie uns einfach unter

mbusch@statsoft.de

Oder rufen Sie unseren Herrn Busch an:

StatSoft (Europe) GmbH
Hoheluftchaussee 112
D-20253 Hamburg
Tel.: 040 – 46 88 66 - 58





STATISTICA Success Stories

Datenanalyse für die pharmazeutische Industrie

Vortragsinhalte im Detail



Bio-Pharmazeutische Entwicklungsprozesse: quo vadis?

Keynote, Statistik

Während in den letzten Jahren die Ausgaben für Forschung und Entwicklung in den Bio-Pharmazeutischen Unternehmen stetig steigen, geht die Zahl der Anträge auf Neuzulassung medizinischer Produkte stetig zurück.

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA reagierte und rief im Jahr 2004 die "Critical Path Initiative" ins Leben. Die FDA möchte damit den wissenschaftlichen Prozess beschleunigen, durch den ein potenzielles Medikament, biologisches Produkt oder medizinisches Gerät die Marktreife erlangt. De facto ist der Einsatz moderner Technologien der viel versprechende Ansatz dieser Initiative.

Dieser Vortrag bietet einen kurzen Überblick der "Critical Path Initiative" und verdeutlicht die besondere Rolle der Statistik als Wissenschaft, die es ermöglicht aus Daten zu lernen. Der Vortrag wird in deutscher Sprache abgehalten; alle Präsentationsmaterialien sind in Englisch.



Process Analytical Technology (PAT) und multivariate Datenanalyse:

Statistik

Was erwarten die Arzneimittel-Zulassungsbehörden?

Nach einer Initiative der amerikanischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde FDA (2004) sollen die Hersteller von Arzneimittel künftig plausibel darlegen, dass die beantragten Verfahren robust sind und Produkte gleichbleibender Qualität liefern. Die hierzu erforderlichen statistischen Werkzeuge wie Versuchsplanung (Design of Experiments, DOE), Hauptkomponentenanalyse (Principal Component Analysis, PCA) und partielle kleinste Quadrate (Partial Least Squares, PLS) werden anhand von einigen typischen Beispielen erläutert.



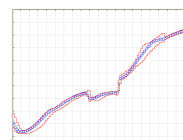
Fallstudien: STATISTICA bei Lonza Biologics

Enterprise

Multiple Data Sources and Customized Reporting

Lonza Biologics Inc in Portsmouth (USA) ist u.a. als Auftragsfertiger für die Pharma-Industrie tätig und produziert z.B. Arzneimittel nach vorgegebener Rezeptur. Vorrangiges Ziel zur Erlangung zufriedener Kunden ist maximalen Ertrag bei maximaler Qualität zu erreichen.

Vor ca. 3 Jahren hat sich deshalb Lonza am Standort Portsmouth zum Einsatz von STATISTICA entschlossen, um so durch Verwendung statistischer Verfahren und Reporting-Optionen einer Standardsoftware Produktivität und Effektivität entscheidend zu verbessern. Im ersten Projekt wurden in einem LIMS-System gespeicherte historische Daten zur Schätzung eines MSPC-Modells verwendet, um zukünftige Batches automatisch bewerten zu können. Im zweiten Projekt war das Ziel, den nicht mehr sinnvoll zu leistenden Aufwand für die Erstellung von Standardberichten durch einen weit höheren Automatisierungsgrad deutlich zu verringern.





STATISTICA Success Stories

Datenanalyse für die pharmazeutische Industrie

Vortragsinhalte im Detail



Entwicklung automatisierter Auswerteroutinen der Prozessbeurteilung mit STATISTICA Enterprise

Enterprise

Vorge stellt wird die Entwicklung von Lösungsalgorithmen für die Beurteilung eines biologisch-pharmazeutischen Herstellprozesses mit maßgeschneiderten Qualitätsregelkarten in STATISTICA Enterprise. Herstellprozesse mit biologischen Ausgangsmaterialien sind in der Regel nicht stationär. Die Ergebnisse werden sowohl von analytischen Unsicherheiten der Messtechnik (Momentan streuung), als auch von zyklischen Schwankungen (saisonale Veränderungen der Prozesslage) beeinflusst.

Qualitätsparameter, die eine Beurteilung des Prozesses bzw. des aus dem Prozess hervorgehenden Produktes ermöglichen, können daher nicht mit Qualitätsregelkarten von Standardsoftwarepaketen überwacht bzw. beurteilt werden. Dazu sind maßgeschneiderte Lösungen erforderlich. Die Programmierung eines Ensembles aus Regelkarten für die Beurteilung eines als Beispiel ausgewählten Qualitätsparameters erfolgt in Anlehnung an die in der ISO 21747 beschriebenen Verteilungszeitmodelle für nicht stationäre und stationäre Prozesse.

Die Implementierung der programmierten Auswerteroutine mit STATISTICA Enterprise ermöglicht die Automatisierung und Validierung der Auswertealgorithmen.



STATISTICA Enterprise als Berichtsplattform im GMP-Umfeld bei Boehringer Ingelheim

Enterprise

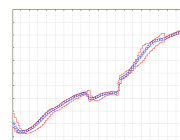
Sanju Consulting wurde von Boehringer Ingelheim RCV in Wien beauftragt, ein Analyse- u. Reportingsystem für das Trending von Monitoring- und Produktanalysen im sehr stark reglementierten GMP-Umfeld des Kunden zu entwickeln und zu implementieren.

Ziel dieses Projektes war es, die Verfolgung von OOT (Out of Trend) und OOS (Out of Specification) Resultaten sowie die Bearbeitung von TRPs (Technical Report Production), TRQs (Technical Report Quality Control) und Validierungen zu ermöglichen bzw. wesentlich zu vereinfachen.

Realisiert und zu einer Success Story wurde dieses Projekt mit STATISTICA Enterprise, einem hoch optimierten Datenmodell, und durch die einzelnen ausprogrammierten STATISTICA Visual Basic Routinen, die es ermöglichten, die individuellen Benutzeranforderungen umzusetzen.

Somit konnte ein performantes, speziell auf die Bedürfnisse der einzelnen Benutzergruppen maßgeschneidertes, validiertes, web-basiertes Reportingsystem in einer validierten Systemumgebung realisiert werden.

Der Vortrag beschreibt das Projekt sowie die gewonnenen Erfahrungen aus der Perspektive des Entwicklers und gibt einen Ausblick auf weitere Projekte an anderen Standorten des Kunden.





STATISTICA Success Stories

Datenanalyse für die pharmazeutische Industrie

Vortragsinhalte im Detail



Statistische Methoden zur Entwicklung, Validierung und Routineanwendung von Bioassays **Was kann STATISTICA dazu beitragen?**

Integration

Bei der TRION Pharma GmbH, einem pharmazeutischen Unternehmen, das monoklonale Antikörper zur Krebstherapie herstellt, kommen statistische Methoden als essentielle Werkzeuge zur Entwicklung, Validierung und Überwachung von Herstell- und Prüfprozessen zum Einsatz.

Die biologische Wirksamkeit ist das wesentliche Merkmal eines Arzneimittels. Die quantitative Bestimmung der biologischen Wirksamkeit erfolgt üblicherweise mittels biologischer Testsysteme (Bioassays). Dabei misst man wie lebende Zellen auf das Arzneimittel reagieren. Für Bioassays beschreibt das Europäische Arzneibuch in einem umfangreichen Kapitel den Stand der Technik in Bezug auf das Assaydesign und die Auswertung der mit Bioassays generierten Daten. Dabei wird auf statistische Methoden verwiesen, die mittels geeigneter Software eingesetzt werden sollen. Die Umsetzung mit STATISTICA wird exemplarisch aufgezeigt.



Bayesianische Datenanalyse in STATISTICA mittels R **("STATISTICA goes Bayes via R")**

Integration

Täglich müssen Entscheidungen unter Unsicherheit gefällt werden. Von zentraler Bedeutung hierbei ist der Umgang mit Unsicherheit. Häufig werden unsichere Größen, die die Entscheidung beeinflussen, einfach ignoriert im Stile von „was ich nicht weis macht mich nicht heiß“. Sinnvoller ist es aber, etwas über die unsicheren Einflussgrößen zu erfahren, und die gewonnenen Informationen in den gesamten Entscheidungsprozess einfließen zu lassen.

Vor allem in bio-pharmazeutische Entwicklungsprozessen gewinnt dieser Ansatz als „Bayesianische Statistik“ immer mehr an Bedeutung. Obwohl die theoretischen Grundlagen nicht neu sind, wurde es erst durch die computertechnischen Fortentwicklungen der jüngeren Zeit möglich Datenanalysen mit diesen Methoden auch praktisch durchzuführen.

Der Vortrag bietet eine Einführung in die Bayesianische Datenanalyse und illustriert wie diese mit Hilfe von STATISTICA und R durchgeführt werden kann. Der Vortrag wird in deutscher Sprache abgehalten; alle Präsentationsmaterialien sind in Englisch.



STATISTICA Enterprise als strategische Plattform für Datenauswertungen und Berichtswesen in der pharmazeutischen Industrie

Software

Die Verwendung von Software für die Datenanalyse und zur Erstellung von Berichten unterliegt in regulierten Branchen (z.B. Pharma, Medizin oder Life Science) oft speziellen Vorgaben der Zulassungsbehörden (z.B. FDA).

STATISTICA Enterprise als Compliance Edition erfüllt alle Voraussetzungen, um diese Vorgaben zu erfüllen. Der Vortrag beschreibt die allgemeine Architektur der Softwarelösung STATISTICA Enterprise und führt die Funktionalität einzelner Komponenten anhand praktischer Beispiele vor. Dies sind im Einzelnen: Versionierung von vorkonfigurierten Auswertungen inkl. R-basierende Scripte, Entwicklung und Anwendung von MSPC-Modellen sowie die Zusammenführung heterogener Datenquellen mit STATISTICA ETL.

