

Forschung und Entwicklung

Bei Novartis arbeiten Forschung und Entwicklung nahtlos zusammen, um neue und bessere Medikamente in kürzester Zeit auf den Markt zu bringen.

Diese Zusammenarbeit besteht aus zwei Phasen: In der „explorativen Phase“ wird der Wirkstoffkandidat entdeckt. Im Rahmen von Studien mit Patienten wird das Wirkkonzept nachgewiesen (Proof of Concept, PoC). In der nachfolgenden „Bestätigungsphase“ tritt der Arzneimittelkandidat in die Phase der Entwicklung bis zur Marktreife ein. In dieser Phase werden Studien mit einer grossen Zahl von Patienten durchgeführt.

In der ersten Phase arbeiten die Wissenschaftler und Ärzte der Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR) in multidisziplinären Teams, um die Wirkstoffe im Rahmen von ersten Untersuchungen am Menschen weiterzuentwickeln. Die Entwicklungsabteilung leitet dann die Bestätigungsuntersuchungen und den Prozess bis zur Zulassung durch die Behörden.

Die explorative Phase: Arzneimittelentdeckung

Bei sämtlichen Forschungsaktivitäten von Novartis steht das Wohl der Patienten im Mittelpunkt. Die Wissenschaftler wählen die Therapiegebiete, auf die sich die Forschungstätigkeit konzentriert, anhand von zwei Fragen aus: Besitzen wir ausreichende Kenntnisse über die Ursache der Krankheit bzw. die ihr zugrunde liegenden Mechanismen oder können wir uns diese verschaffen? Stellt die Krankheit ein bedeutendes ungelöstes medizinisches Problem dar? Wenn beide Fragen mit ja beantwortet werden können, entwickelt Novartis ein Forschungsprogramm, um die Krankheit besser zu verstehen und eine wirksame Therapie zu finden. Bei der Erforschung von Krankheitsursachen auf molekularer Ebene können die Wissenschaftler auf konzerneigene Entdeckungen sowie auf die Ergebnisse externer Kooperationspartner zurückgreifen. Bei der Suche nach Anhaltspunkten berücksichtigen wir sowohl die Krankheitsgeschichte der Patienten als auch das langjährige medizinische Fachwissen in Verbindung mit den wachsenden Erkenntnissen der Humanbiologie, Chemie und Genetik.

Schnellstmögliche
Versorgung
der Patienten
mit neuen
und besseren
Medikamenten

Die Patienten
stehen bei allen
Forschungs-
aktivitäten im
Mittelpunkt

Entdeckung neuer therapeutischer Ansatzpunkte und Arzneimitteldesign

Am Anfang der Entwicklung eines Arzneimittels steht normalerweise die Identifikation eines mit der Krankheit verbundenen Proteins. Diese Proteine bezeichnet man als „therapeutische Ansatzpunkte“ oder „Targets“. Nachdem bestätigt wurde, dass ein Target bei einer Krankheit eine Rolle spielt, wird mittels Hochdurchsatz-Screenings versucht, eine chemische Substanz oder einen Antikörper zu finden, die oder der so an das Target bindet oder auf das Target wirkt, dass die Krankheit beeinflusst wird. Wenn chemische Substanzen oder Antikörper durch die Anbindung an ein Target identifiziert wurden, werden diese „Treffer“ („Hits“) optimiert, um ihre Sicherheit und Wirksamkeit zu erhöhen. Aus der entstehenden chemischen Substanz bzw. dem entstehenden Antikörper wird ein Arzneimittelkandidat.

Am Anfang der Arzneimittelentdeckung steht die Identifikation eines mit der Krankheit verbundenen Proteins

Präklinische Sicherheit und Wirksamkeit

Bevor der Arzneimittelkandidat am Menschen untersucht wird, muss ein erstes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil erstellt werden. In dieser Phase beurteilen die Wissenschaftler anhand von Computermodellen und Laboruntersuchungen die Sicherheit des Arzneimittelkandidaten. In diesen Untersuchungen wird ermittelt, wie gut der Arzneimittelkandidat aufgenommen wird, welchen Weg er im Körper nimmt, wie er abgebaut oder verstoffwechselt wird und wie schnell und auf welche Weise er ausgeschieden wird.

Bevor ein Arzneimittel am Menschen untersucht wird, muss dessen Sicherheit belegt werden

Studien zum Nachweis des Wirkkonzepts und Phase I

In Proof-of-Concept-Studien (PoC-Studien) wird der Arzneimittelkandidat einer kleinen Patientengruppe (5 bis 15) verabreicht, um herauszufinden, welche Funktionen das Target im menschlichen Körper hat, bzw. um seinen „Wirkmechanismus“ zu ermitteln und erste Erkenntnisse darüber zu erlangen, wie der Arzneimittelkandidat die Krankheit beeinflusst. Nach erfolgreichem Abschluss einer Proof-of-Concept-Studie können die Phase-I-Studien (20–80 Patienten oder gesunde Freiwillige) mit dem Arzneimittelkandidaten beginnen. Sie dienen dazu, die Sicherheit zu untersuchen, die sichere Dosierung zu bestimmen und Nebenwirkungen zu ermitteln. Manchmal werden auch gleich im Anschluss an Proof-of-Concept-Studien Phase-II-Studien mit dem Arzneimittelkandidaten aufgenommen.

In Proof-of-Concept-Studien wird untersucht, welche Funktionen das Target im menschlichen Körper übernimmt

Die Bestätigungsphase: Arzneimittelentwicklung

Klinische Entwicklung (Phasen II und III)

In Phase-II-Studien wird das Medikament einer grösseren Patientengruppe (100–300 Patienten) verabreicht, um seine Wirksamkeit zu untersuchen, die geeignete Dosierung zu ermitteln und weitere Erkenntnisse über seine Sicherheit zu erlangen. In Phase-III-Studien wird das Medikament bei einer grossen Patientengruppe (1 000–3 000 Patienten) angewendet. Sie dienen dazu, seine Wirksamkeit zu bestätigen, Nebenwirkungen zu beobachten, Vergleiche mit gängigen Behandlungsmöglichkeiten anzustellen und Informationen über seine sichere Anwendung zu gewinnen.

In den nachfolgenden Studienphasen wird das Medikament bei grösseren Patientengruppen untersucht

Zulassung/Aktivitäten nach der Markteinführung

Für die Zulassung eines neuen Medikaments werden die Ergebnisse aller präklinischen und klinischen Studien und die Beschreibung des Herstellungsprozesses gesammelt und den Zulassungsbehörden vorgelegt. Wenn die Zulassungsbehörde die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments anhand der eingereichten Daten als erwiesen ansieht, wird das Arzneimittel zugelassen. Von diesem Zeitpunkt an kann das neue Medikament den Patienten kommerziell zur Verfügung gestellt werden. Wenn das Medikament bereits auf dem Markt ist, wird das Auftreten von Nebenwirkungen permanent überwacht und gegebenenfalls den Zulassungsbehörden gemeldet. Zusätzlich werden häufig Anwendungsbeobachtungen – einschliesslich Phase-IV-Studien – durchgeführt, um neue Indikationen zu erforschen oder die Formulierung zu verbessern.

Die Marktzulassung wird gewährt, wenn die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments anhand der Studiendaten nachgewiesen wird

Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR)

Die Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR) sind die globale pharmazeutische Forschungsorganisation von Novartis. Mit rund 5 000 Wissenschaftlern und Ärzten weltweit konzentriert sich die Forschung der NIBR auf die Entdeckung innovativer neuer Medikamente, welche die medizinische Praxis verändern können.

Veränderung der medizinischen Praxis

Ein weltweit operierendes Forschungsnetzwerk

Die ausgesprochen starke Pipeline und die vielen erfolgreichen Markteinführungen innovativer Medikamente sind auf den unermüdlichen Einsatz von Novartis in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung zurückzuführen. Die Wissenschaftler und Ärzte der NIBR konzentrieren sich weiterhin auf Krankheiten, für die es bisher nur unzureichende Behandlungsmöglichkeiten gibt. Sie sorgen dafür, dass das Unternehmen seine Erfolgs-

Eine starke Pipeline und eine Erfolgsgeschichte der Innovation

geschichte in der Entdeckung innovativer Arzneimittel fortsetzen kann und seine starke Pipeline ständig gefüllt bleibt.

Das Forschungsnetzwerk der NIBR mit Hauptsitz in Cambridge, Massachusetts (USA), umfasst neben dem wichtigen Knotenpunkt im schweizerischen Basel weitere Forschungszentren in East Hanover, New Jersey (USA), Emeryville, Kalifornien, (USA), Horsham, (Grossbritannien) und Schanghai (China).

Entwicklung bei Novartis Pharmaceuticals

Die Entwicklungsorganisation von Novartis hat die Aufgabe, Arzneimittelkandidaten der Novartis Institutes for BioMedical Research, von Novartis Biologics und von Lizenzpartnern zu entwickeln. Zurzeit befinden sich 152 pharmazeutische Entwicklungsprojekte in der Pipeline von Novartis. Das Unternehmen will die Arzneimittelentwicklung transformieren. Durch innovative Ansätze sollen die Qualität und Produktivität der klinischen Entwicklung gesteigert und die Entwicklungszeiten wesentlich verkürzt werden.

Novartis will die Arzneimittelentwicklung transformieren

Weltweites Engagement

Die Entwicklungsorganisation von Novartis beschäftigt in Basel (Schweiz), East Hanover, New Jersey (USA), Cambridge, Massachusetts (USA), Horsham, (Grossbritannien), Schanghai und Changshu (China), Tokio (Japan), Hyderabad (Indien) und Rueil (Frankreich) mehr als 7 000 Mitarbeitende.

Über 7 000 Mitarbeitende in der Arzneimittelentwicklung

Disclaimer

Die nachfolgenden Informationen enthalten in die Zukunft gerichtete Aussagen über das Geschäft des Unternehmens. Diese Aussagen sind daran erkennbar, dass sie zukunftsgerichtete Begriffe wie „werden“ (englisch: „will“) oder „erwartet“ (englisch: „expected“) oder ähnliche Wörter beinhalten oder sich ausdrücklich oder implizit auf mögliche neue Produkte, mögliche neue Indikationen für bestehende Produkte oder mögliche künftige Erlöse aus diesen Produkten beziehen. Sie müssen die Wahrscheinlichkeit des Eintritts dieser zukünftigen Tatsachen selber beurteilen. Die von solchen zukunftsgerichteten Aussagen behandelten Sachverhalte unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren, was zur Folge haben kann, dass die tatsächlichen zukünftigen Ergebnisse oder Ereignisse wesentlich von denjenigen abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen beschrieben oder impliziert sind. Es gibt keine Gewissheit, dass irgendeines der erwähnten Entwicklungsprojekte Erfolg haben wird oder dass irgendein neues Produkt oder eine Indikation tatsächlich vermarktet werden wird. Es gibt ebenfalls keine Gewissheit, dass Novartis oder ein zukünftiges Produkt oder eine Indikation eine bestimmte Umsatzhöhe erreichen wird. Insbesondere können die Erwartungen des Managements durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden: Unsicherheiten bei der Entwicklung neuer pharmazeutischer Produkte, einschliesslich unerwarteter Ergebnisse bei klinischen Studien; unerwartete Massnahmen oder Verzögerungen seitens der Zulassungsbehörden oder der Regierungsbehörden im Allgemeinen; die Fähigkeit des Unternehmens, Patente oder andere Rechte zum Schutz von geistigem Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten; allgemeiner Wettbewerb; Preisdruck seitens der Regierung, Industrie und allgemeinen Öffentlichkeit; mögliche Auswirkungen der genannten Faktoren auf die Werte, die den Aktiven und Passiven des Konzerns gemäss Konzernrechnung zugewiesen werden, sowie sonstige Faktoren, die im jüngsten englischsprachigen Jahresbericht der Novartis AG auf „Form 20-F“, der bei der Wertpapierbehörde in den Vereinigten Staaten („Securities and Exchange Commission“) eingereicht wurde, beschrieben werden. Sollten eines oder mehrere dieser Risiken tatsächlich eintreten oder sollten sich zugrunde liegende Annahmen als falsch erweisen, können die tatsächlichen Resultate erheblich von den Prognosen abweichen. Die bereitgestellten Informationen tragen ein Datum. Novartis ist nicht verpflichtet, irgendwelche Aussagen aufgrund von neuen Informationen oder künftigen Ereignissen oder aus anderen Gründen anzupassen.