

Die Phasen der Arzneimittelentwicklung

Die Entwicklungsabteilung von Novartis hat die Aufgabe, Arzneimittelkandidaten der Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR), von Novartis Biologics und von Partnerunternehmen zu entwickeln und deren Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen für die Patienten zu belegen. Zur Zeit befinden sich in der pharmazeutischen Produktpipeline von Novartis fast 140 Entwicklungsprojekte.

In der Produktpipeline von Novartis befinden sich zurzeit fast 140 Entwicklungsprojekte.

Novartis ist bestrebt, die Arzneimittelentwicklung zu revolutionieren. Durch innovative Ansätze sollen die Qualität und Produktivität der klinischen Entwicklung gesteigert und die Entwicklungszeiten signifikant verkürzt werden.

Organisation

Die Entwicklungsabteilung von Novartis beschäftigt über 8 000 Mitarbeitende. Ihre Aktivitäten verteilen sich auf sieben Hauptstandorte in aller Welt: Basel, Schweiz; East Hanover und Cambridge, USA; Horsham, Grossbritannien; Schanghai und Changshu, China; Tokio und Tsukuba, Japan; Hyderabad, Indien und Rueil, Frankreich.

Die Phasen der Arzneimittelentwicklung

Zu den grundlegenden Aktivitäten des Entwicklungsprozesses gehören die Selektion der zu entwickelnden Wirkstoffe, die Übergabe des Produktes an die Produktion und die darauf folgende Vermarktung.

Bevor ein Arzneimittelkandidat einem Menschen verabreicht werden kann, finden in silico, in vitro und am Tiermodell umfangreiche Tests statt, um sein pharmakologisches Sicherheitsprofil zu ermitteln.

Erstellung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien wird ermittelt, ob das neue Medikament wirksam ist. Auf die Proof-of-Concept (PoC) Studien folgen Studien mit umfangreicheren Populationen aus gesunden Probanden und Patienten, in denen Sicherheit, Verträglichkeit, Wirksamkeit und Dosierung des Wirkstoffs untersucht wird.

Klinische Studien

Eine weitere Aufgabe der Entwicklungsabteilung ist die Registrierung des neuen Wirkstoffs bei den Zulassungsbehörden. Wenn die Zulassungsbehörde die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit anhand der eingereichten Daten als erwiesen sieht, wird die Marktzulassung erteilt. Von diesem Zeitpunkt an kann das neue Medikament den Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Zulassung

Die Entwicklungsaktivitäten gehen auch dann weiter, wenn das Medikament bereits auf dem Markt ist: Das Auftreten von Nebenwirkungen wird permanent überwacht und gegebenenfalls den Zulassungsbehörden gemeldet. Diese Anwendungsbeobachtungen tragen dazu bei, neue Indikationen zu erschliessen und Formulierungen zu verbessern.

Aktivitäten nach der Markteinführung