

## Développer un nouveau médicament

---

L'organisation de développement Novartis est chargée de développer des candidats médicaments issus des Instituts Novartis pour la recherche biomédicale (NIBR), de Novartis Biologics ou de nos partenaires de licence, et de démontrer qu'ils sont à la fois sûrs, efficaces et qu'ils apportent une valeur ajoutée aux patients. Le pipeline de produits pharmaceutiques contient actuellement près de 140 projets en cours de développement.

Le pipeline de Novartis contient près de 140 projets en cours de développement

Novartis entend transformer le processus de développement des médicaments en appliquant des approches novatrices visant à améliorer la qualité et la productivité des phases cliniques et à sensiblement réduire les délais de développement.

### **Organisation**

Novartis Development emploie plus de 8 000 collaborateurs et ses activités sont réparties sur sept sites principaux localisés dans le monde entier: Bâle, Suisse ; East Hanover et Cambridge, Etats-Unis ; Horsham, Royaume-Uni ; Shanghai et Changshu, Chine ; Tokyo et Tsukuba, Japon ; Hyderabad, Inde et Rueil, France.

### **Processus de développement d'un médicament**

Les activités qui constituent le processus de développement comprennent la sélection des molécules à développer, en faire un produit qui sera mis en production puis commercialisé.

Avant qu'un candidat médicament puisse être administré à un être humain, il doit être soumis à une série de tests pharmacologiques et toxicologiques utilisant des méthodes in-silico et in-vitro ainsi que des modèles animaux appropriés.

Tests toxicologiques

Des essais cliniques sont conduits afin de démontrer l'efficacité du nouveau traitement. Ils débutent par des essais de « preuve de concept » (Proof-of-Concept ou PoC) et sont suivis par des essais portant sur un plus grand nombre de personnes – volontaires sains et patients – afin de déterminer l'innocuité, le degré de tolérance, l'efficacité et le dosage du composé.

Essais cliniques

Le développement englobe également l'enregistrement du nouveau composé auprès des autorités réglementaires. Celles-ci évaluent les données soumises attestant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament. Une fois le composé approuvé, une autorisation de mise sur le marché est délivrée et le nouveau médicament peut alors être commercialisé.

Enregistrement

## Développer un nouveau médicament

---

Les activités de développement se poursuivent après la mise sur le marché du médicament. Il convient de rester constamment attentif aux effets indésirables ; le cas échéant, ceux-ci sont signalés aux autorités réglementaires. Des programmes de vie du produit sont entrepris afin d'ajouter de nouvelles indications ou d'améliorer les formulations existantes.

Activités postérieures  
au lancement