

# Innovative Forschung braucht verlässliche Rahmenbedingungen

Die Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland ist für Novartis von hoher Bedeutung. Deutschland war bei klinischen Arzneimittelstudien jahrelang weltweit die Nummer 2 hinter den USA sowie europaweit die Nummer 1. Seit Jahren sinkt die Zahl der klinischen Studien jedoch kontinuierlich.

Die Gründe für den Bedeutungsverlust des deutschen Studienstandorts sind vielfältig: regulatorische Rahmenbedingungen, unterschiedliche Auslegungen der EU-Datenschutzregulierung in den Bundesländern sowie die anspruchsvolle Gewinnung von Studienteilnehmenden.

Das Medizinforschungsgesetz und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, die beide 2024 in Kraft getreten sind, haben den Rahmen für Pharmaforschung in Deutschland an vielen Stellen verbessert, beispielsweise durch Standardvertragsklauseln für klinische Studien oder vereinfachte Strahlenschutzbedingungen.



## Weitere Anstrengungen für Spitzenforschung in Deutschland notwendig

Um Deutschland in die internationale Topriege der F&E-Standorte zurückzubringen, muss weiter an den Rahmenbedingungen gearbeitet werden. Bereits 2021 hat Novartis eine Allianz aus rund 40 Expert\*innen ins Leben gerufen. Das Ziel: die Rahmenbedingungen für Spitzenforschung in Deutschland verbessern und die Versorgung von Patient\*innen beschleunigen.

In sechs Werkstattgesprächen loteten die beteiligten Expert\*innen verschiedene Möglichkeiten aus und fassten ihre Ergebnisse im Positionspapier „Empfehlungen zur Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland“ zusammen. Getragen wird das Positionspapier von 30 Unterzeichnenden aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft.



### Grundlagenforschung und Translation stärken

- Patientenbedürfnisse als Maßstab
- Neugestaltung des Berufsbildes Klinische Forschung
- Patient\*innen und Ärzt\*innen zur Teilnahme an Forschung motivieren



### Finanzierung sichern und Regulierung verbessern

- Forschungsförderung zur Überwindung der Translationslücke, damit neue Therapien Patient\*innen tatsächlich erreichen
- Verbesserung regulatorischer Rahmenbedingungen, z. B. Bürokratieabbau



### Digitalisierung, Datennutzung und -spende sicherstellen

- Etablierung dezentraler klinischer Studienprogramme
- Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für F&E
- Verbesserung der Versorgungsforschung durch Datenspenden

## Neue Wege in der Medizin Novartis Deutschland

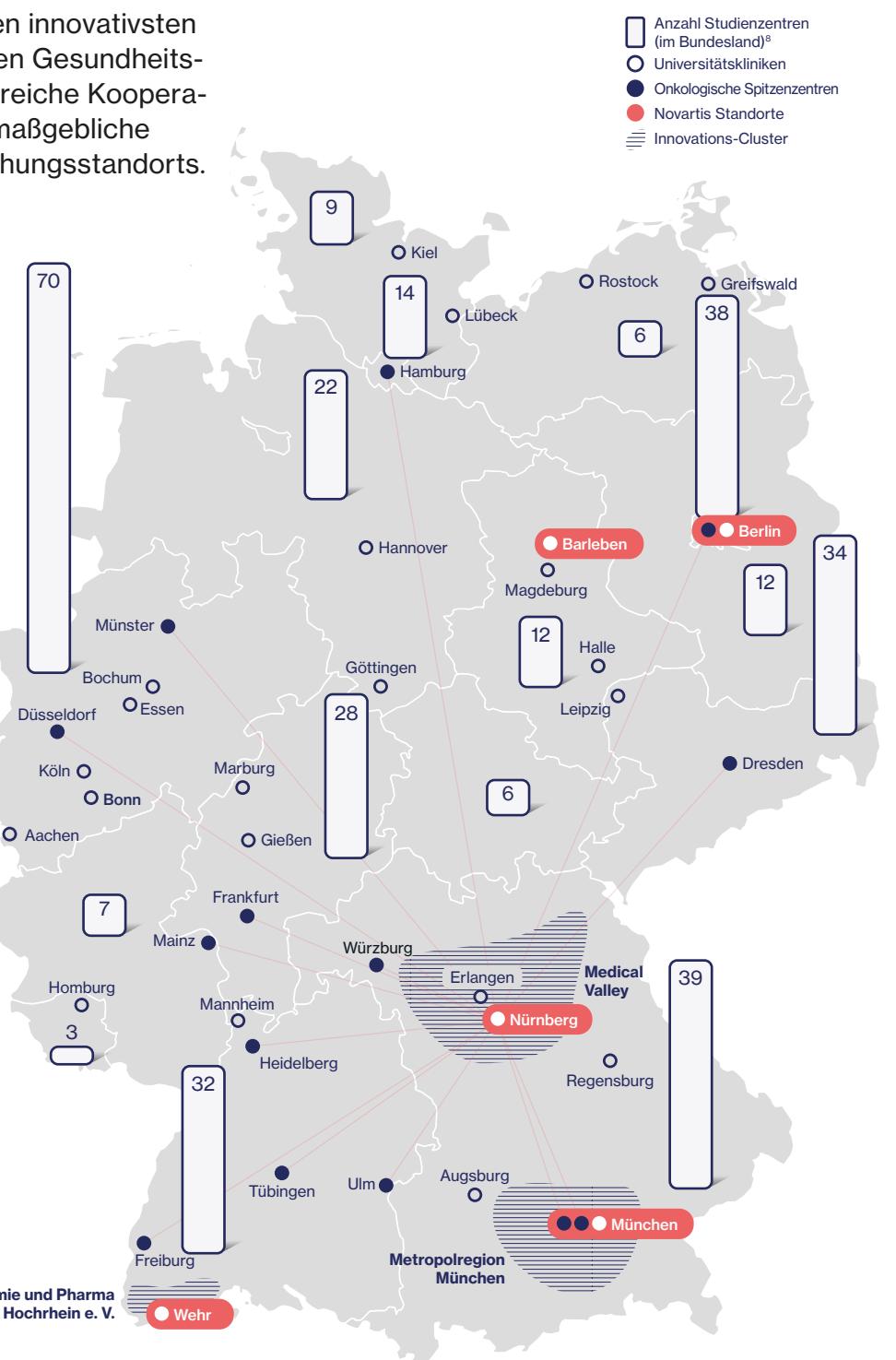
Novartis zählt weltweit zu den innovativsten Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft und ist durch zahlreiche Kooperationen und Netzwerke eine maßgebliche Stütze des deutschen Forschungsstandorts.

2.700  
Mitarbeitende

5  
Standorte

3,37 Mrd. €  
Jahresumsatz

3 Mio.  
erreichte Patient\*innen



Herausgeber

Novartis Pharma GmbH

Bildnachweis

© Novartis, [www.lauridsjensen.com](http://www.lauridsjensen.com)

© Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Straße 10

90443 Nürnberg

Die Broschüre einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, Vervielfältigung oder Bearbeitung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Novartis Pharma GmbH unzulässig.

Stand

Juli 2025

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle Zahlen auf das Jahr 2024.



## Mensch im Mittelpunkt

Forschung und Entwicklung für neue Therapien bei Novartis in Deutschland und weltweit

# Innovationen leben

**Medizin neu denken** ist der Leitspruch für Forschung und Entwicklung bei Novartis. Als ein führendes globales Pharmaunternehmen nutzt Novartis wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit großem medizinischem Bedarf zu entwickeln.

Ziel ist es, durch völlig neuartige Behandlungssätze so vielen Menschen wie möglich schneller zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen.

**Forschung:** Um Therapien für Krankheiten zu entwickeln, werden neue Substanzen auf eine mögliche Wirkung getestet.

**Entwicklung:** Neue Substanzen und Wirkstoffe werden in Studien untersucht. Von circa 10.000 Substanzen wird eine zugelassen.

**Kooperationen:** Um die besten Ergebnisse für Patient\*innen zu erzielen, arbeitet Novartis mit zahlreichen Partnern zusammen.

**Therapie-Innovationen:** Ziel von Novartis ist es, Patient\*innen schneller neue Therapien zur Verfügung zu stellen.

Derzeit erforscht und entwickelt Novartis Medikamente für die Behandlung von über 50 Krankheiten. Eine beachtliche Leistung vor dem Hintergrund, dass die Entwicklung eines Medikaments von der ersten Wirkstoffprüfung im Labor bis zur Markteinführung im Schnitt zwölf Jahre dauert und zwischen 675 Millionen und 1,7 Milliarden Euro kostet.

## Forschung & Entwicklung von Novartis Deutschland<sup>1</sup>

Mitarbeitende	-350
Klinische Studien <sup>2</sup>	171
davon Early-Development-Studien <sup>3</sup>	47
Beteiligte Prüfzentren	> 1.000
Studenten teilnehmende gesamt	> 8.000 <sup>2</sup>
Publikationen	130
Wissenschaftliche Kooperationen	208

<sup>1</sup> Zahlen beziehen sich auf 2024; alle Zahlen gerundet.

## Forschung

### Auf Jahrzehntelangen Erfahrungen aufbauen

Innovationen sind die beste Medizin im Kampf gegen Krankheiten. Novartis kann auf eine über 100 Jahre lange Forschungstradition zurückblicken.<sup>4</sup>

#### Unternehmenseigene Grundlagenforschung

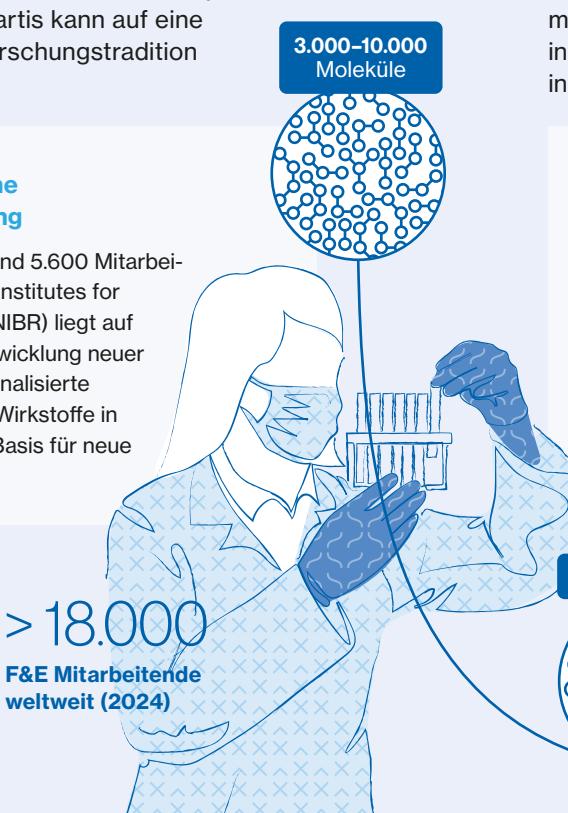
Ein Schwerpunkt der rund 5.600 Mitarbeiter\*innen in den Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR) liegt auf der biochemischen Entwicklung neuer Wirkstoffe für die personalisierte Medizin. Über 70 neue Wirkstoffe in der Pipeline bilden die Basis für neue Therapie-Ansätze.

8,6 Mrd. €  
F&E Investitionen  
weltweit (2024)

Entwicklungsjahre

#### GRUNDLAGENFORSCHUNG

Forscher\*innen suchen die molekulärbiologischen Ursachen der Krankheit und identifizieren Ansatzpunkte für das zu entwickeln Medikament.



> 18.000  
F&E Mitarbeitende  
weltweit (2024)

## Entwicklung

### Neue Wege für neue Medikamente finden

Als führendes Gesundheitsunternehmen leistet Novartis in der medizinischen Entwicklung Pionierarbeit. Mit über 100 Projekten in der klinischen Entwicklung ist die Novartis Entwicklungspipeline in der Branche besonders zukunftsweisend aufgestellt.

#### Klinische Forschung mit digitalen Zwillingen

Digitale Zwillinge sind virtuelle Abbilder realer Patient\*innen. Mit ihnen können zukünftig potenzielle Wirkstoffe schneller und gezielter getestet und Datenlücken geschlossen werden. In einem Projekt mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg entwickelt Novartis digitale Zwillinge für onkologischen klinischen Studien. In Zukunft können digitale Zwillinge den Zugang zu innovativen Therapien beschleunigen.

10-20 Moleküle



5-10 Moleküle



2-5 Moleküle



2 Moleküle



1 Molekül

#### PRÄKLINISCHE FORSCHUNG

Tausende Substanzen werden auf Wirksamkeit und Verträglichkeit getestet, z. B. an Bakterien, Zell- und Gewebekulturen sowie in Untersuchungen mit Tieren.

#### KLINISCHE FORSCHUNG (PHASE I - IV)

In klinischen Studien werden Wirkstoffe an Menschen erprobt. Zunächst in der Regel an einer kleinen Gruppe von gesunden Erwachsenen, dann an einer kleinen Gruppe von Erkrankten und zuletzt an einer repräsentativen Zahl Erwachsener, die unter der jeweiligen Erkrankung leiden.

171  
klinische Studien in Deutschland<sup>2</sup>  
> 8.000  
Patient\*innen<sup>2</sup>

#### Klinische Forschung für personalisierte Medizin

Gemeinsam mit der Universität Erlangen forscht Novartis an auf künstlicher Intelligenz basierten Algorithmen, um individuelle Krankheitsverläufe und Therapieansprechen bei Multipler Sklerose besser zu verstehen und so Therapien personalisieren und optimieren zu können.

#### QR-Code

scannen und  
mehr über digi-  
tale Zwillinge  
erfahren.

## Therapie-Innovationen

### Täglich Millionen Menschen helfen

Durch völlig neue Therapieansätze will Novartis die medizinische Versorgung weltweit verbessern. Im Fokus steht die Entwicklung von Medikamenten für Erkrankungen, für die es bisher keine bzw. keine zufriedenstellenden Therapien gibt. Ein aufwendiger und risikanter Ansatz, der aber für Gesellschaft und Betroffene besonders wertvoll ist. Allein in Deutschland erreicht Novartis jährlich rund drei Millionen Menschen mit seinen Medikamenten.

#### ZULASSUNG

Die Gesundheitsbehörden<sup>6</sup> prüfen die Daten aus der klinischen Forschung und entscheiden über die Zulassung.

Ø ~2,3 Mrd. \$  
kostet die Entwicklung eines  
neuen Medikaments<sup>5</sup>

#### 1 Molekül

#### FORSCHUNG NACH ZULASSUNG

Da sich der Versorgungsalltag deutlich von den Studienbedingungen unterscheidet, beobachtet Novartis Medikamente nach ihrer Zulassung und Markteinführung weiter intensiv, um u. a. wichtige Erkenntnisse für die kontinuierliche Wirkstoffentwicklung zu gewinnen.

### Zugang zu klinischen Studien erleichtern

Um Patient\*innen neue Therapieoptionen in Form klinischer Studien anzubieten, macht sich Novartis für dezentrale klinische Studien in Deutschland stark. Teilnehmende könnten dann wählen, ins Studienzentrum zur Visite zu gehen oder direkt zu Hause, mittels Telemedizin und Assistenz vor Ort, an der Studie teilzunehmen.

~300 Mio. Menschen werden weltweit mit Novartis Medikamenten erreicht

29 Zulassungen und Indikations-  
erweiterungen weltweit (2024)



## Kooperationen

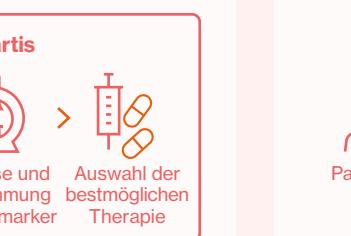
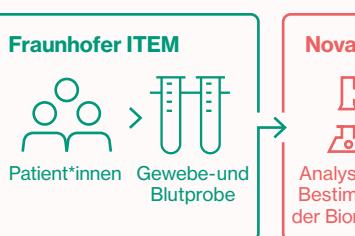
### Gemeinsam Innovationen vorantreiben

Bahnbrechende Innovationen lassen sich nur gemeinsam erreichen. In der Forschung und Entwicklung arbeitet Novartis in über 200 wissenschaftlichen Kollaborationen mit Universitäten und Forschungsinstituten zusammen. Davon profitieren sowohl der Wissenschaftsstandort und die medizinische Versorgung als auch die industrielle Produktion und damit der Wirtschaftsstandort Deutschland.

Auf gesellschaftspolitischer Ebene setzt sich Novartis mit Vertreter\*innen aus Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft z. B. in der Herz-Hirn-Allianz dafür ein, bis 2030 kardiovaskuläre Ereignisse deutschlandweit um 30 Prozent zu reduzieren. Weitere Themen für Novartis sind Kinder- und Gendergesundheit sowie selbstbestimmtes Leben im Alter.

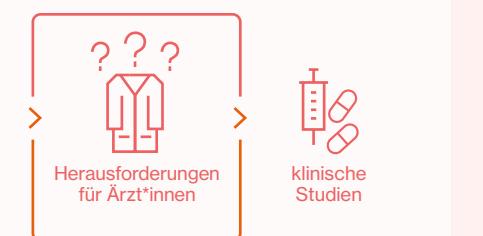
### Lungenfibrose schneller erkennen und behandeln

Vernarbungsprozesse im Bereich der Lungenbläschen führen bei Lungenfibrose zu fortschreitender Atemnot. Mit dem Fraunhofer ITEM sucht Novartis neue Biomarker, um Patient\*innen frühzeitig gezielt zu behandeln und so den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen.



### Ärzt\*innen für klinische Studien sensibilisieren

Mit 200 Fachärzt\*innen und vier Universitäten untersucht Novartis die Gründe, warum Ärzt\*innen klinische Studien als Therapieoptionen empfehlen. Ziel ist es, künftig allen Patient\*innen klinische Studien als Therapieoption zu Verfügung zu stellen.



### Hochmoderne Technologien für innovative Therapien

Mit seinen fünf F&E-Plattformen verfügt Novartis über eine einzigartige Grundlage, um innovative Medikamente zu entwickeln.

#### Biochemie

Die Beeinflussung biologischer Systeme wie Zellen und Gewebe durch chemisch hergestellte Moleküle

#### Technologie-Plattformen

„Umprogrammierung“ patienteneigener Immunzellen zur Bekämpfung von Krebszellen

#### Zelltherapie

Ersetzen, Inaktivieren oder Einbringen von Genen in Zellen – innerhalb oder außerhalb des Körpers

#### Radioliganden-Therapie

Radioaktive Beladung von Wirkstoffen zur zielgerichteten Bestrahlung von Krebszellen

#### Biologika

Entwicklung biotechnologisch hergestellter Wirkstoffe, die aus Proteinen eines lebenden Organismus bestehen

#### Virale Gentherapie

Ersetzen, Inaktivieren oder Einbringen von Genen in Zellen – innerhalb oder außerhalb des Körpers



<sup>2</sup> Novartis Clinical Trial Management System, 155 interventionelle und 16 nicht-interventionelle Studien; 2.01.2025.

<sup>3</sup> Studien in frühen Entwicklungsphasen (Phase I - IIa)

<sup>4</sup> Novartis entstand 1996 aus einer Fusion der beiden Basler Pharma- und Chemieunternehmen Ciba-Geigy AG und Sandoz AG. Pharmazeutisch geforscht wurde bei Ciba bereits.

<sup>5</sup> In Europa ist die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zuständig, in Amerika die Food and Drug Administration (FDA).

<sup>6</sup> Deloitte (2025): Measuring the return from pharmaceutical innovation (<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-rd-roi-15th-edition.pdf>)

Weitere Informationen:  
<https://klinischeforschung.novartis.de/patienten/allgemeines-zu-klinischen-studien/entwicklung-von-medikamenten/>