

# Novartis, investigación y desarrollo

La innovación es nuestro mejor medicamento y desarrollar nuevos fármacos es nuestra máxima prioridad

## Cifras clave<sup>1</sup>

**9.400**

millones de dólares  
INVERTIDOS EN I+D  
a nivel global

**98,5**

millones de euros  
INVERTIDOS EN I+D en España

**241**

ENSAYOS CLÍNICOS  
en España en 2019

## Institutos Novartis de Investigación Biomédica (NIBR)



SEDE CENTRAL  
Cambridge (Massachusetts)



OTROS CENTROS  
Basilea, Emeryville, East Hanover,  
San Diego, Singapur y Shangai



**>5.600**  
CIENTÍFICOS<sup>1</sup>  
en todo el mundo

## Fases de creación de un medicamento

El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos es un proceso largo, normalmente transcurren entre diez y quince años desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento al mercado.



### 1. SELECCIÓN DE DIANAS

Conocer los mecanismos, rutas moleculares y proteínas implicadas en la enfermedad



### 2. DISEÑO DE MOLÉCULAS

Las moléculas afines se modifican para mejorar su afinidad, eficacia y seguridad



### 3. SEGURIDAD Y EFICACIA TEMPRANAS

Mediante ensayos en laboratorio y modelos computacionales se determinan la farmacocinética y seguridad del fármaco, antes de probarlo en humanos



### 4. PdC ENSAYOS CLÍNICOS FASE I

Prueba de Concepto: se administra a un grupo reducido de pacientes (5-15). Permite conocer su potencial y en qué medida consigue alterar la enfermedad



### 5. ENSAYOS CLÍNICOS FASE II

Prueba en 100-300 sujetos para medir eficacia, determinar dosis y seguir monitorizando seguridad



### 6. ENSAYOS CLÍNICOS FASE III

Prueba en 1.000-3.000 pacientes. Se confirma la eficacia, se detectan efectos adversos y se compara con otros tratamientos usados para la misma patología



### 7. REGISTRO

Si las autoridades ven probadas la seguridad, eficacia y calidad del nuevo fármaco, se otorga la autorización para comercializarlo



### 8. ACCIONES POST-LANZAMIENTO

Pueden realizar nuevos ensayos clínicos para ampliar el número de indicaciones o mejorar el fármaco. Asimismo, se sigue recogiendo información acerca de efectos adversos