

Novartis España



Nexe

Novartis, comprometidos con la investigación

Descubrimos y desarrollamos tratamientos innovadores

 NOVARTIS



INVERSIÓN EN I+D¹

18,6%

de las ventas netas del Grupo Novartis

24%

de las ventas netas de la
División Innovative Medicines



PROFESIONALES¹

23.000

personas trabajando en I+D



PROYECTOS¹

+200

proyectos de I+D en curso



APROBACIONES¹

16

aprobaciones importantes en
EE.UU, UE y Japón



1. Datos del Grupo Novartis 2016

Investigación y compromiso

Novartis aporta soluciones para el cuidado de la salud que responden a las necesidades cambiantes de los pacientes y de las sociedades en todo el mundo. Nuestro amplio portafolio incluye medicamentos innovadores, productos para el cuidado de la visión y especialidades farmacéuticas genéricas y biosimilares que producen un ahorro de costes.

Somos uno de los líderes de la industria farmacéutica en cuanto a investigación y desarrollo, incluida nuestra inversión en este ámbito, que ascendió a 9.000 millones de dólares en 2016. Descubrimos y desarrollamos tratamientos innovadores y hallamos nuevas vías para beneficiar al mayor número posible de personas.

En España llevamos más de 100 años creando valor y formando parte de la sociedad, con el firme propósito de contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Con sede social en Barcelona, Novartis es una de las compañías farmacéuticas con mayor presencia industrial en nuestro país. Dispone de cinco plantas de producción en España y es una de las pocas compañías del sector que desarrolla el ciclo completo de producción del medicamento, desde la materia prima hasta el producto acabado. Todas las plantas están dotadas de los máximos estándares de calidad y medioambientales.

Estructura organizativa del Grupo Novartis

En 2016 el Grupo Novartis ha ajustado la estructura de sus divisiones y unidades de negocio para reforzar su compromiso con los pacientes, así como para agilizar la toma de decisiones, focalizándose en tres divisiones operativas:

- **Innovative Medicines:** división especializada en medicamentos innovadores de venta con receta, protegidos por patente. En marzo de 2016, Novartis anunció cambios estructurales para enfocar su antigua división Novartis Pharmaceuticals (renombrada como Innovative Medicines), creando dos unidades de negocio: Novartis Pharmaceuticals y Novartis Oncology.

- **Alcon:** división dedicada a productos quirúrgicos y soluciones para el cuidado de la visión. En abril de 2016, los productos farmacéuticos oftálmicos, anteriormente de esta división, fueron transferidos a Innovative Medicines.

- **Sandoz:** división enfocada a especialidades farmacéuticas genéricas y biosimilares. En 2016, algunos productos maduros seleccionados fueron desplazados de Novartis Pharmaceuticals a Sandoz, puesto que se ajustan mejor a su portafolio.

Estos cambios organizacionales incluyen la creación de dos nuevas organizaciones funcionales a nivel global: Global Drug Development y Novartis Technical Operations, que se unen a Novartis Business Services (NBS) y los Institutos Novartis de Investigación Biomédica (NIBR):

- **Global Drug Development (GDD):** compuesta por unos 10.000 empleados en todo el mundo, nace para supervisar las actividades de desarrollo de medicamentos para la División Innovative Medicines y el portafolio de biosimilares de Sandoz.

- **Novartis Technical Operations (NTO):** reúne a todos los centros de producción de medicamentos de Novartis. Se espera que NTO mejore la asignación de recursos, optimice la capacidad de planificación e, incrementemente, aún más, la calidad de nuestros productos.

- **Novartis Business Services (NBS):** con unos 10.000 empleados en más de 50 países, aporta soluciones integradas a todas las divisiones y unidades de negocio.

- **Institutos Novartis de Investigación Biomédica (NIBR):** son el motor de la innovación de Novartis, dan soporte a nuestra División Innovative Medicines y colaboran con Sandoz. Más de 6.000 científicos y empleados en NIBR realizan investigaciones sobre varias enfermedades en centros localizados en los Estados Unidos, Suiza, Singapur y China.

“En 2016
los productos de Novartis
beneficiaron a cerca de
1.000 millones de pacientes”



ÁREAS DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIDAD DE NEGOCIO PHARMACEUTICALS

NEUROCIENCIA

- Depresión
- Migraña
- Dolor neuropático
- Enfermedad de Alzheimer
- Enfermedad de Parkinson
- Esclerosis múltiple
- Esclerosis múltiple pediátrica
- Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)
- Miositis por cuerpos de inclusión
- Debilidad y desgaste muscular asociado a fractura de cadera
- Sarcopenia
- Síndromes del espectro autista
- Esquizofrenia
- Síndrome X frágil
- Enfermedad de Kennedy
- Enfermedad de Huntington
- Cefalea en racimos
- Trastorno del sueño asociado al trabajo a turnos
- Ictus
- Atrofia muscular espinal
- Miastemia
- Esclerosis tuberosa
- Déficit de atención con hiperactividad
- Epilepsia y epilepsia monogénica

RESPIRATORIO

- EPOC
- Asma grave
- Fibrosis quística

INMUNOLOGÍA - DERMATOLOGÍA

- Psoriasis
- Urticaria espontánea crónica
- Transplantes
- Infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*
- Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS)
- Artritis gotosa aguda
- Síndromes Periódicos Asociados a Criopirina (CAPS)
- Espondilitis anquilosante
- Artritis psoriásica

OFTALMOLOGÍA

- Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) 'húmeda'
- Afectación visual secundaria a Edema Macular Diabético (EMD)
- Afectación visual secundaria a Edema Macular debido a Oclusión de la Vena de la Retina (OVR)
- Alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC) secundaria a la miopía patológica
- Glaucoma
- Infecciones oculares
- Inflamaciones oculares
- Alergias oculares (conjuntivitis alérgica estacional)
- Sequedad ocular
- Vitaminas
- Higiene ocular
- Tracción vitreomacular

CARDIO-METABÓLICA

- Hipertensión
- Diabetes
- Insuficiencia cardíaca



ÁREAS DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIDAD DE NEGOCIO ONCOLOGY

TUMORES SÓLIDOS

- Melanoma
- Cáncer renal
- Cáncer de mama
- NET (Tumores neuroendocrinos)
- Cáncer de pulmón

HEMATOLOGÍA

- Purpura Trombocitopenica Idiopática
- Leucemia Mieloide Crónica
- Mielofibrosis y Policitemia Vera
- Síndromes Mielodisplásicos

ENFERMEDADES RARAS

- Complejo de Esclerosis Tuberosa
- Acromegalia

Apostamos por la investigación y el desarrollo

Nuestro compromiso con el paciente tiene en nuestro país un papel destacado, ya que Novartis España participa activamente en programas de desarrollo preclínico y clínico de diferentes proyectos internacionales.

Actualmente en España están en marcha ensayos clínicos fase I a IV en oncología, hematología, enfermedades osteoarticulares, dermatológicas, cardiovasculares, respiratorias, neurológicas, en trasplantes y en oftalmología.

Datos de 2016 muestran la participación de Novartis España en un total de 104 ensayos en fases iniciales, Fase I y Fase II (64 y 40 ensayos, respectivamente), lo que representa un 52% sobre el total de ensayos clínicos internacionales realizados en nuestro país.

Destaca en este sentido la actividad en investigación oncológica, con 62 proyectos de desarrollo clínico en Fase I (de los cuales 21 son FIH).

Los ensayos clínicos (Fase I-Fase IV internacional y Fase IV local) realizados en España han incluido a

3.292 pacientes diagnosticados de diferentes patologías y han involucrado a grupos investigadores en 498 centros sanitarios, tanto hospitalarios como de la red de asistencia primaria, distribuidos por todo el territorio nacional.

El equipo médico y de investigación y desarrollo de Novartis en España es uno de los que contribuyen en mayor medida a los programas de desarrollo clínico internacional del grupo. Con un equipo de 160 profesionales y la colaboración de 1.284 investigadores externos, Novartis ha puesto en marcha y ha realizado 199 ensayos clínicos durante el año 2016.

A escala mundial, el Grupo Novartis dedicó en 2016 el 18,6% de sus ventas netas a proyectos de I+D a través de nuestros institutos distribuidos por todo el mundo. En el caso de la División Innovative Medicines, esta cifra asciende al 24% de las ventas netas, uno de los porcentajes más altos del sector.

3.292

PACIENTES
han participado en los ensayos clínicos¹

92

MILLONES DE EUROS
invertidos en I+D¹

498

CENTROS SANITARIOS
han formado parte de los ensayos clínicos¹

1.284

INVESTIGADORES EXTERNOS,
junto con 160 profesionales,
han formado parte del equipo de I+D¹



199

ENSAYOS CLÍNICOS
realizados¹

1. Datos de Novartis España 2016

Fases de creación de un medicamento

Somos uno de los líderes de la industria farmacéutica en cuanto a investigación y desarrollo, incluida nuestra inversión en este ámbito.

La cartera de productos de la División Innovative Medicines incluye más de 60 productos clave comercializados, muchos de los cuales son líderes en sus respectivas áreas terapéuticas. Además, la cartera de proyectos en desarrollo de la división incluye posibles nuevos productos y nuevas indicaciones o formulaciones de productos en varias fases de desarrollo clínico.

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, incluidos los entre seis y ocho años que transcurren entre los ensayos clínicos de Fase I y el lanzamiento al mercado.

En cada uno de estos pasos existe un riesgo importante de que el compuesto no cumpla los requisitos necesarios para seguir adelante con el proceso. En tal caso, es posible que debamos abandonar el compuesto en el que hemos realizado una inversión importante.

Fases de creación de un medicamento



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

“La inversión del grupo Novartis a nivel global en I+D ha alcanzado los 9.000 millones de dólares en 2016”

En Novartis, nuestros equipos de Investigación y Desarrollo colaboran a la perfección en un esfuerzo por ofrecer nuevos y mejores medicamentos al mercado en el menor tiempo posible.

Este proceso consiste en dos fases:

- Una **fase de exploración**, durante la cual se descubre un posible compuesto candidato a fármaco y se establece una Prueba de Concepto (PdC) mediante ensayos clínicos reducidos (5 a 15 pacientes) destinados a proporcionar información preliminar sobre aspectos como la seguridad, la eficacia y la toxicidad de un fármaco.

En esta primera fase, los científicos y médicos de los Institutos Novartis de Investigación Biomédica (NIBR) trabajan en equipos multidisciplinares para orientar los compuestos a través de las pruebas iniciales en humanos.

- Una **fase de confirmación**, durante la cual el fármaco entra en desarrollo completo y en la que se realizan estudios en un gran número de pacientes. Esta segunda fase es responsabilidad de la organización Global Drug Development e incluye las pruebas de confirmación de la seguridad y eficacia de un fármaco para una indicación determinada, así como el proceso de obtención de la autorización reglamentaria.



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 eficacia, 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 autorización para comercializarlo



8. ACCIONES POST-LANZAMIENTO

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

“Normalmente transcurren entre diez y quince años desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento”

Grupo Novartis en España: cinco plantas de producción



PLANTA DE FORMAS FARMACÉUTICAS (SOLIDS)

Líder de producción y exportación de formas farmacéuticas sólidas orales y la mayor planta de formas sólidas de España en volumen. Barberà del Vallès (Barcelona).



132
millones de envases en Solids



PLANTA DE PRODUCTOS OFTÁLMICOS ESTÉRILES (ASEPTICS)

Fabricación de colirios y pomadas estériles, así como productos nasales. El Masnou (Barcelona).

92
millones de unidades en Aseptics



PLANTA DE PENICILINAS SEMI-SINTÉTICAS (ANTI-INFECTIVES)

Una de las plantas líder mundial en la fabricación de penicilinas semi-sintéticas. Les Franqueses del Vallès (Barcelona).

420
millones de tratamientos anuales en Anti-Infectives



Exportamos a:

120
países

94%
de producto acabado

Novartis está presente en

155
países



PLANTA DE PRODUCCIÓN DE AMOXICILINA (ANTI-INFECTIVES)

Proceso de producción más avanzado y tecnología verde. Les Franqueses del Vallès (Barcelona).



PLANTA DE PENICILINAS ESTÉRILES (ANTI-INFECTIVES)

Planta especializada en la producción de materia prima para inyectables. Palafolls (Barcelona).

Sostenibilidad del sistema sanitario y compromiso con el paciente

La sostenibilidad es el principal reto que afronta la sanidad, en un entorno donde la cronicidad y el envejecimiento de la población están teniendo cada vez más peso, y donde la innovación y las nuevas tecnologías van a ser factores clave para seguir siendo uno de los sistemas sanitarios punteros a nivel mundial.

La misión de Novartis es descubrir nuevas maneras de mejorar y prolongar la vida de las personas. Para seguir desempeñando este fin queremos ser un socio del sistema sanitario en la búsqueda de la optimización de los recursos, sin dañar la calidad asistencial. Los éxitos de Novartis no se conciben sin que nuestras acciones generen valor en la sanidad pública y protejan los valores que la conforman en beneficio de los pacientes.

Creemos que el camino a seguir para afrontar este reto es la transformación sanitaria y desde

Novartis participamos activamente en iniciativas y desarrollamos proyectos específicamente destinados a lograrla.

¿Cómo lo hacemos?

1. Analizamos las necesidades que nos transmite el sistema sanitario.
2. Diseñamos proyectos que combinen innovación y sostenibilidad para responder a estas necesidades.
3. Colaboramos con los profesionales y especialistas en sanidad para llevarlos a cabo.
4. Implementamos los proyectos y analizamos los resultados obtenidos.
5. Compartimos e impulsamos el conocimiento generado.



Control y erradicación de enfermedades

La responsabilidad social corporativa forma parte intrínseca de la estrategia de Novartis y pone de manifiesto nuestra misión de descubrir nuevas vías para mejorar y prolongar la vida de las personas.

La mejor aportación que podemos hacer a la sociedad es descubrir y desarrollar productos de salud innovadores que proporcionen mejores soluciones en el cuidado de la salud, así como hallar nuevas e innovadoras formas de hacer llegar nuestros tratamientos al mayor número de personas posible.

Novartis Access

Novartis Access, nuestra cartera de quince medicamentos patentados y no patentados contra enfermedades crónicas, ha hecho grandes avances desde su lanzamiento a finales de 2015. Pionero en el sector, el portafolio se ofrece como paquete a gobiernos, organizaciones no gubernamentales (ONG) y otros clientes institucionales a un precio de un dólar por tratamiento al mes.

En total, se han suministrado más de 120.000 tratamientos, cada uno de los cuales ha proporcionado el medicamento necesario para un mes.

Iniciativa de Novartis contra la malaria

Novartis suministra su antimalárico, sin ánimo de lucro, principalmente a los sistemas de salud pública de países en vías de desarrollo. Desde 2001, hemos proporcionado más de 800 millones de tratamientos antimaláricos, lo que convierte a la *Iniciativa de Novartis contra la Malaria* en una de las mayores iniciativas de la industria para el acceso a los medicamentos.

Erradicación de la lepra

La Fundación Novartis continúa elaborando nuevas estrategias para interrumpir completamente la transmisión de la lepra. Durante el 19º Congreso Internacional de la Lepra, la Fundación presentó nuevas evidencias sobre el programa de profilaxis *Post-Exposición a la Lepra* (LPEP), que evalúa el efecto de proporcionar medi-

camientos preventivos para contactos cercanos de pacientes de nuevo diagnóstico para reducir el riesgo de transmisión. Con un desarrollo parcial del estudio, LPEP ya ha demostrado que en el futuro puede integrarse en la práctica rutinaria en países endémicos.

Manejo de la hipertensión

En 2016, la Fundación Novartis y sus colaboradores, incluyendo la organización sin ánimo de lucro PATH, lanzaron el programa *Ho Chi Minh City Communities for Healthy Hearts*, diseñado para mejorar la salud de los adultos con hipertensión que viven en hogares con bajos ingresos en zonas urbanas de Vietnam.

El proyecto comunitario *Hypertension Improvement Project* (ComHIP) en Ghana, lanzado en 2015, se trata del segundo programa de la Fundación para la alta presión arterial en un escenario de bajos ingresos. Hoy, el programa presta asistencia a las 200.000 personas que viven en el distrito Lower Manya Krobo en la Región Este de Ghana, acercando los servicios de supervisión de la hipertensión a la comunidad.

Investigación de tratamientos para los países en vías de desarrollo

En los Institutos Novartis de Investigación Biomédica (NIBR), nuestro equipo de enfermedades infecciosas está analizando nuevos tratamientos para infecciones víricas, incluyendo virus respiratorios y virus que amenazan a los pacientes con VIH/SIDA.

En los NIBR, el Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales (NITD) está dedicado al descubrimiento de nuevos tratamientos antimaláricos, la fiebre del dengue, la tripanosomiasis africana humana y otras enfermedades no cubiertas.

Novartis cuenta con una de las carteras de productos contra la malaria más esperanzadora del sector, con dos nuevos compuestos antimaláricos candidatos, KAE609 (cipargamina) y KAF156, en pruebas clínicas de Fase II.

También informamos de una nueva diana para tres

enfermedades desatendidas: la enfermedad del sueño africana, la leishmaniasis y la enfermedad de Chagas, enfermedades causantes de 50.000 muertes anuales.

Combatir la resistencia microbiana

Las bacterias resistentes a fármacos son una amenaza cada vez más importante para la salud pública. En 2016, Novartis se sumó a las principales compañías del sector para presentar una hoja de ruta para combatir la resistencia a los antimicrobianos.

Los firmantes de la colaboración alcanzaron un compromiso con cuatro puntos clave para 2020: reducir el impacto ambiental de la producción de antibióticos; ga-

rantizar que los antibióticos se utilizan únicamente en aquellos pacientes que los necesitan; mejorar el acceso a los antibióticos, vacunas y diagnósticos actuales y futuros; y explorar nuevas oportunidades para colaboraciones abiertas entre la industria y el sector público.

Junto con las diferentes iniciativas dedicadas al control y erradicación de enfermedades, a corto plazo, Novartis tiene previsto un importante crecimiento y mejora de sus resultados con la finalidad de cubrir las necesidades sanitarias de una gran parte de la población mundial, que actualmente supera los 7.000 millones de personas. Un reto que pone de manifiesto que innovación e investigación son una prioridad para Novartis. Una prioridad indiscutible.



Grupo Novartis España

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona - España

Tel. +34 93 306 42 00

www.novartis.es

© 2017 Novartis. Todos los derechos reservados

