

Novartis Group Denmark

A woman with long dark hair, wearing a white lab coat and clear safety glasses, stands in a modern laboratory. She is looking directly at the camera with a slight smile. The background shows laboratory equipment, including a fume hood and various glassware on a counter.

'Hvorledes kan vi som industri bruge et netværk som DanPedMed?'

Maria Michaelsen M.Sc. Pharm, PhD
Clinical Research Medical Advisor
Årsmøde DanPedMed
Marts 2018

Agenda

1. Novartis i Danmark
 - Kliniske studier samt incitament for at køre kliniske studier i Danmark
2. Skarp konkurrence
3. Fokusområder

intro

Novartis og kliniske studier i Danmark

Novartis har opbygget:

- Kompetencer
- Netværk
- Ressourcer

Novartis kører +40 studier kontinuert i Danmark

- Primært fase IIB-IV
- Flere tidligfase studier (fase IIA) bl.a. på grund af NEXT
- Enkelte pædiatriske studier...

Incitament for at køre kliniske studier i Danmark

Eksterne muligheder i DK

- Høj grad af centralisering/specialisering
 - Patienter med sjældne sygdomme eller særlige patienter er ofte samlet på højt specialiserede klinikker – potentiale for at finde de patienter vi leder efter og gode kliniske miljøer.
 - Generelt god kvalitet
- Forskning er en integreret del af det danske sygehusvæsen
- Generel opbakning omkring klinisk forskning
 - Patienter, klinikere, politikere, myndigheder

Fokusområder i Novartis

- Novartis Pharma
 - Cardiometabolic (hjerte-kar samt metabolske sygdomme)
 - Lungemedicin (astma, KOL mv.)
 - Øjensygdomme (AMD, DME, RVO mv.)
 - Immunologi (reumatologi)
 - Dermatologi (psoriasis, nældefeber mv.)
 - Neurologi (MS, migræne mv.)
 - ... Samt alt det "nye"

Netværk og krav til netværk

- Novartis bruger tilgængelige netværk
 - Lungemedicinsk Netværk
 - NEXT (sygdomsspecifikke netværk)
- Krav til netværk
 - Skal bringe ekstra værdi og ”noget” ekstra i forhold til hvad vi selv kan levere
 - Hastighed (korte deadlines)
 - Mapping af relevante klinikere
 - En ekstra hånd...

- Pædiatrien er anderledes
- HVEM tager man fat i? Pædiaterne, lungemediciner?
- Vi har ikke kørt mange pædiatriske studier
 - Vi har ikke så mange
 - Vores netværk/kontakter er andre steder
- Værdi – kvalitetsfeasibility med høj hastighed
- Standard CDA'er
- (Standard kontrakter)
- Pædiatere: Alle studier med børn, hvem ser hvem? Afd. Eller individuelle personer?

Global konkurrence

- Væsentlige succesparametre
 - Hastighed (kræver gode effektive sites, god pålidelig rekruttering og effektive myndigheder samt optimerede kontraktforløb)
 - Pris (hård konkurrence – kan kompensere med professionelle sites med højere pt. antal)
 - Kvalitet (Generelt til stede, men skal opretholdes)
 - Track Record
- Tyskland, England, Australien, USA, Øst-Europa

Thank you

Partner i NEXT

- Strukturen i det danske sundhedsvæsen giver en række muligheder
- Novartis vil meget gerne samarbejde med klinikere omkring lægemiddeludvikling
- NEXT er en mulighed for at opbygge kompetencer og infrastruktur i DK, som på sigt kan understøtte lægemiddeludvikling til gavn for alle (også Novartis)
- Øger fremtidige muligheder for fase IIB og III studier
- Første erfaringer med tidlig fase studier i DK i andre indikationer (ikke Resp) er positive – Der er et uudnyttet potentiale. Novartis har initieret 7 tidlig fase studier i DK indenfor de sidste 2 år i forbindelse med NEXT.