

Vejen fra ide til patient for et nyt lægemiddel er kompleks og tidskrævende. Den farmaceutiske industri anslår, at kun 10 ud af 10.000 ideer, der starter i laboratoriet, når til den fase, hvor de bliver testet på mennesker. Ud af disse vil kun én nå ud på markedet.

Hele denne proces repræsenterer nogle af Novo Nordisks største investeringer, både med hensyn til kapital og arbejdskraft. Processen tager typisk 10 til 13 år fra det indledende arbejde i laboratoriet, til

produktet lanceres på markedet. Jo længere et projekt er fremme i udviklingsfasen, jo større er tabet, hvis det må standses på grund af uønskede hændelser.

Dette diagram illustrerer processen. Antallet af medvirkende afhænger af produkttype og prioritering, men normalt deltager adskillige hundrede, undertiden op til tusinder af Novo Nordisk-medarbejdere i udviklingsarbejdet, før produktet kan sættes på apotekets hylder.

Kapløbet om nye løsninger og patenter i et miljø, hvor patienter, godkendelsesmyndigheder og læger stiller stadig større krav, skaber et enormt tidspres. Sammenligninger viser, at Novo Nordisk i denne proces klarer sig mindst lige så godt som konkurrenterne.

Denne oversigt viser den komplekse proces. For det meste overlapper faserne hinanden, og længden af de enkelte forløb kan variere alt efter produkt.



Ide

Produktet starter som en ide, en hypotese om et nyt lægemiddel baseret på nye, spændende eller uforklarelige observationer. Kilder til nye ideer kan være videnskabelig information og litteratur, forskere på universiteter og universitetshospitaler, videnskabeligt samarbejde, patentlitteratur, internationale symposier og grundforskning i egne laboratorier.



Præ-projekt

Et lille hold går i gang med at teste hypotesen via biokemiske metoder og/eller dyreforsøg. Hvis forsøgene er positive, og et lovende stof identificeres, oprettes der et formelt forskningsprojekt.

Tid: ca. 1 år.



Forskning

En forskergruppe begynder at optimere og yderligere beskrive det lovende stof samt finde frem til en produktionsmetode. De opstiller bl.a. dyremodeller, der bedst muligt afspejler sygdommen i et menneske, så de kan teste stoffets virkning.



Produktion

I denne fase påbegyndes udviklingen af analysemetoder og produktionsprocesser for det aktive stof og produktet. Produktion starter med henblik på prækliniske og kliniske forsøg. Produktionen øges støt gennem udviklingsfasen med stadigt stigende kvalitetskrav. Produktet skal være parat til fuld produktion før starten på de kliniske fase 3-forsøg.

Tid: 7–10 år, hele vejen gennem udviklingsfasen.



Prækliniske forsøg

For at sikre, at en ny lægemiddelkandidat er sikker for mennesker, tester forskerne den først på dyr. De ser efter farmakologiske og toksiske virkninger på organsystemerne. Andre forskere validerer den medicinske hypotese via forsøg med f.eks. menneskeligt væv eller blod og forbereder kliniske forsøg. Denne fase markerer ofte projektets overgang fra forskning til udvikling.

Tid: 1 år før kliniske forsøg og frem til ansøgning om godkendelse.



Kliniske forsøg

Når det er vist, at et stof er sikkert og effektivt for dyr, testes det i mennesker. Novo Nordisk gennemfører forsøg i over 50 lande og indskrifter på årsbasis 15.000–20.000 patienter i forsøg. Efter vellykket fuldførelse af fase 3 ansøges om myndigheds-godkendelse. Se diagrammet nedenfor.

Tid: 5–7 år.



Produktregistrering

Når et stof ud fra fase 3-forsøgene er vurderet som sikkert og effektivt, skal det godkendes i hvert enkelt land, før det kan markedsføres. Alle data fra produktudviklingen indsamles og indsendes som dokumentation til myndighederne i USA (FDA), EU (EMA), Japan (PMDA) og andre lande, der kræver egne godkendelser.

Tid: 1–1,5 år.



Gør klar til lancering

Marketing involveres senest i fase 1 for at sikre, at markedsbehovene afspejles i produktudviklingen. Strategiprocesen omfatter internt arbejde med datterselskaber og ekstern markedsforberedelse. Fra de tidlige faser præsenteres forskningsdata på internationale symposier. Indsatsen for at udbrede lægers kendskab til det nye produkt øges op til lanceringen.

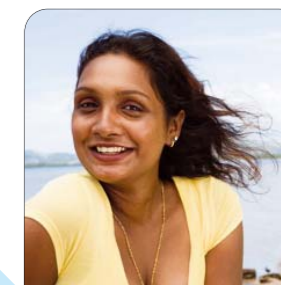
Tid: 7–10 år før lancering. Intensiveres, når lancering nærmer sig.



Markedsføring

Den globale salgstyrke starter en intens kampagne op til lanceringen. Lande-rækkefølgen fastlægges. Intern godkendelse sikres for produktpris, markedsføringsplan, ordrestørrelse i.f.m. lancering, osv. Produkter klargøres til afsendelse. Ved ekstern godkendelse går produktet af sted til datterselskaberne, der håndterer levering til lokale apoteker.

Tid: begynder 6–12 mdr. før lancering.



Fase 4-forsøg

Disse kliniske forsøg og observationsstudier starter efter markedsføring og fokuserer på mulige bivirkninger på langt sigt, nye indikationer, behandlingserfaring eller særlige sikkerhedsspørgsmål. Se diagrammet nedenfor.

Tid: typisk 2–5 år, afhængig af omfang.

Kliniske forsøg (fase 1 til fase 4)

Formålet med et klinisk forsøg er at finde ud af, om et lægemiddel eller en behandlingsform er sikker og effektiv til behandling af en given tilstand eller sygdom. Alle kliniske studier i Novo Nordisk regi gennemføres i henhold til standardprocedurer, der sikrer, at alle internationale retningslinjer om etik og god klinisk praksis overholdes.

Tidslinje (år)



Fase 1

I fase 1 undersøges et potentielt nyt lægemiddel i et begrænset antal frivillige, normalt 50–100, for optimal dosering og mulige bivirkninger.

Fase 2

I fase 2 afprøves et stof med kendte bivirkninger på et større antal patienter, normalt 100–500, for at undersøge bivirkninger efter længere tids behandling, etablere den optimale dosis og hvor effektivt det påvirker den pågældende sygdom.

Fase 3

I fase 3 sammenlignes det nye stof med et almindeligt anvendt lægemiddel m.h.t. sikkerhed og virkning. Denne fase omfatter typisk fra 1.500 og op til 4.000 mennesker med den pågældende sygdom, men det endelige antal patienter i undersøgelsen afhænger af terapiområdet. Ved kroniske sygdomme eksponeres patienter i 1–3 år. Hvis fase 3a-resultatet er positivt, indsendes registrerings-ansøgning til de forskellige myndigheder. Parallelt med den regulatoriske proces gennemføres typisk yderligere studier for at øge viden om produktet og dets indikationer. Disse fase 3b-studier omfatter typisk 1.000–2.000 patienter.

Fase 4

I fase 4, der gennemføres, efter at et lægemiddel er godkendt og lanceret, evalueres dets langtidsvirkning løbende. Undersøgelserne omfatter 2.000–5.000 patienter eller flere, afhængig af studiets design og formål.