



Promoviendo la Investigación Clínica en Fases Tempranas

Una perspectiva hacia el futuro en Novartis Oncología

Javier Malpesa, Clinical Operations Head Novartis Oncology Spain

Valencia, 27 de Octubre de 2015



Agenda

- *Visión general de la investigación clínica en Novartis Oncology*
- *Experiencia de Novartis Oncology en la participación de la investigación clínica en fases tempranas*
- *Una visión de futuro en la participación en la investigación clínica en fases tempranas: horizonte 2020*
- *Principales conclusiones*

Objetivo de Novartis Oncology

NUESTRO OBJETIVO, TRANSFORMAR LA VIDA DE LAS PERSONAS CON CÁNCER



LIDERANDO LA INNOVACIÓN

Nuestra estrategia en investigación proporciona biomarcadores y el desarrollo de la medicina personalizada para los pacientes

Contamos con al menos una molécula en investigación en la mayoría de las vías de señalización conocidas del cáncer

Actualmente tenemos 40 moléculas en 45 indicaciones en desarrollo, dirigidas a 35 dianas terapéuticas distintas

España, un país con amplia capacidad de atracción de ensayos clínicos en fases tempranas

97 % de incremento del número de ensayos de 2008 a 2013

España es el 2º país a nivel mundial en número de ensayos en Novartis Oncology



ALIANZAS Y SOLUCIONES INSPIRADAS EN LOS PACIENTES

Para compartir ideas, construir conocimientos y aumentar el éxito y la disponibilidad de los tratamientos

Dedicamos el 75 % de nuestra inversión* a proyectos de colaboración con los agentes sanitarios y las asociaciones de pacientes

Asociación con la comunidad oncohematológica

Participación significativa con más de 10 asociaciones de pacientes

Diálogo con autoridades sanitarias

Programas específicos por patología



COMPROMISO CON LA SOCIEDAD

Guiados por valores éticos y comprometidos con la sostenibilidad del sistema sanitario

Llegar a más pacientes, ampliando el acceso a la asistencia sanitaria

Buscar soluciones dirigidas a mejorar el sistema de salud

Alcanzar la excelencia en nuestras actividades cumpliendo con nuestro código de conducta ético

* No de I+D+i

Declaración para los pacientes de Novartis



As **patients are our focus**, it is important that they know what to expect from Novartis

What Patients Can Expect from Novartis

-  **Access to our Innovative Medicines:** We collaborate with others to help address some of the world's greatest health challenges, and we work to find solutions to get the right treatment to the right patient at the right time as quickly as possible
-  **Patient Safety:** We are committed to making quality products that are safe and effective to meet patient needs and demands
-  **Respecting the Patient Perspective:** We believe in the active participation of patients and active citizens to improve health care services and outcomes for patients
-  **Data Transparency & Data Integrity for Innovative Medicines:** We recognize that patients need to trust products from Novartis and may want to access information on their own regarding these products. We support clinical research adhering to the principles of ethics, governance and transparency
-  **Clinical Trial Input:** We recognize that patient knowledge and experience with their disease or condition is valuable in the design of clinical trial protocols and outcomes



We are **inspired by patients**

This inspiration motivates us to revolutionize the research, development and manufacturing of innovative, high-quality medicines that help people live longer, with a better quality of life, giving more time to do the things that matter to them



To do our best for patients, we do not accept the status quo. We work to reach more patients worldwide so that patients and society can benefit as quickly as possible



The depth and strength of our pipeline enables us to change the practice of medicine, and to bring more breakthroughs with real benefits to patients and society



We partner with people and organizations around the world because by working together we can make a greater difference



We continually challenge ourselves to the highest standards of compliance, integrity and performance in all that we do to ensure a sustainable future of innovation for patients, society and Novartis



Evolución de la Investigación Clínica de Novartis Oncology en los últimos 10 años



NUESTRO AMPLIO PORTAFOLIO DE PRODUCTOS HA HECHO QUE SE CUADRUPLIQUE EL NÚMERO DE ESTUDIOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS



* Datos Mayo 2014

Objetivo Común: Atraer Investigación Clínica en Fases Tempranas en España

- **Crecimiento:** aportar el mayor número de pacientes posible en el tiempo adecuado (fases de escalado y expansión).
- **Productividad:** ser eficientes, rápidos en la puesta en marcha, simplificación de procesos.
- **Innovación:** aportar una visión nueva a la derivación de pacientes, nuevas estrategias de reclutamiento.
- **Calidad:** cumplir los estándares de calidad descritos en GCPs y Real Decreto de ensayos clínicos.
- **Personas:** oportunidad de desarrollo.

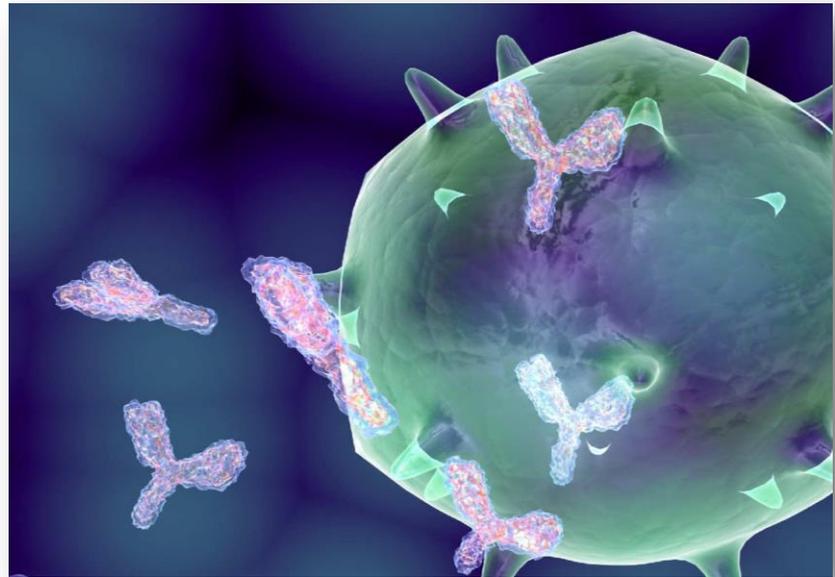
El futuro de la Investigación Clínica en Fases Tempranas: horizonte 2020

Targeted clinical Trials

Personalized Medicine

Specified and innovative studies

- Immunotherapy
- Targeted Therapies
- Nanotechnology
- Revolution in genetics and genomic technology
- Advancements in antibody production
- 3D Manufacturing pills



Investigación Clínica en Oncología en los Hospitales: el horizonte 2020



- Las Plataformas de Diagnóstico Molecular deben permitir incrementar y mejorar el diagnóstico molecular. Nuevo acercamiento a las resistencias, etc.



- Nuevos agentes como el Coordinador de Investigación Clínica jugará un papel fundamental



- La introducción de la biopsia líquida cambiará la forma de diagnóstico del cáncer



- Nuevas capacidades y necesidades de formación para todos los participantes en IC junto al apoyo de las nuevas tecnologías

La colaboración será clave para el éxito en 2020



COMPETITION AGREEMENTS IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR

- Nuevas colaboraciones entre Institutions-Pharma, Pharma-Pharma and Institutions-Instituions
- Plataformas de Diagnóstico Molecular
- Mejora del Network en el país, a nivel europeo y mundial



Era de la digitalización de la investigación clínica futura



- Monitorización Remota y Adaptativa
- Acceso Remoto a Historias Clínicas
- Uso Eficiente de vendors y sistemas
- Centralización de aprobaciones Europea
- Concepto Real World Data
- Análisis BIG DATA

Los pacientes reclaman **MÁS** en la investigación clínica en fases tempranas

**MORE
MORE
MORE**

Information
Education
Connection

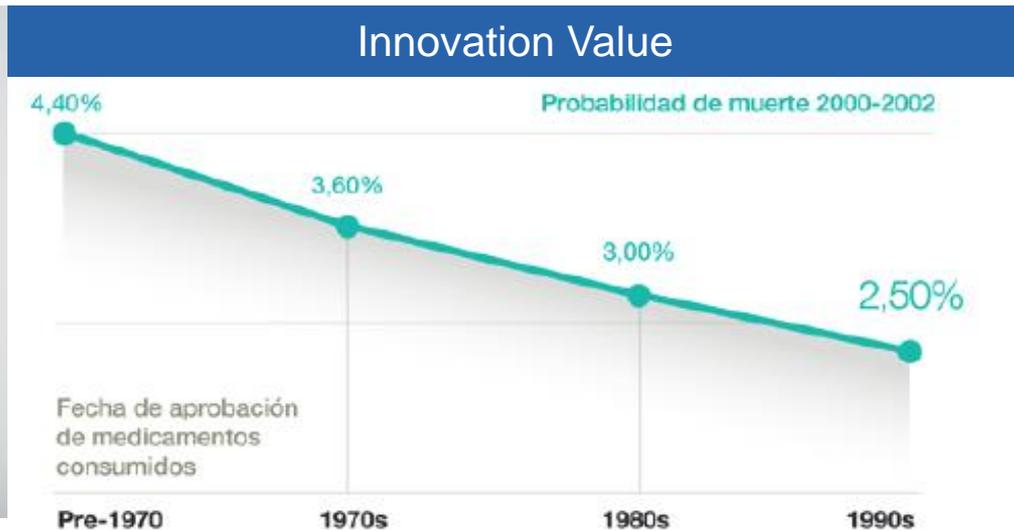


CHOOSE WHAT'S RIGHT FOR YOU.

**PATIENT REFERRAL
INFORMED CONSENT**

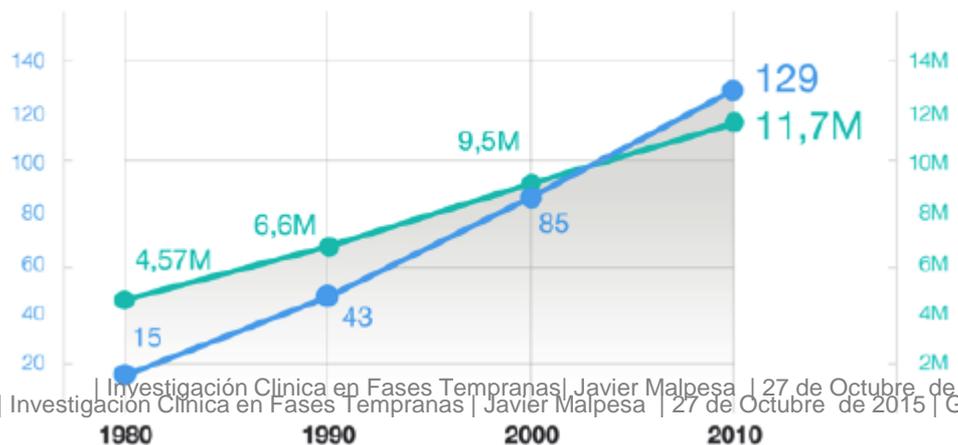
WILL ENHANCE THE CLINICAL INVESTIGATION

La introducción de nuevos fármacos permitirán continuar mejorando la esperanza de vida de los pacientes



Nuevos tratamientos disponibles contra el cáncer

Millones de pacientes supervivientes al cáncer



Drugs' age concerned death probability

The newest drugs are , the patients' death probability gets reduced.

Cancer treatment evolution

Between 1980 and 2010 the number of new treatments available increased from 15 to 129. During that period, cancer survivors in the EEUU increased from 4,57 to 11,7 million people.

CONCLUSIONES

- Atraer fármacos en investigación innovadores permite incrementar el nivel científico y colaborador en España y en general **permite incrementar la supervivencia de los pacientes.**
- La investigación Clínica en Fases Tempranas representa un **valor muy importante** para Novartis Oncology
- Más del 60% de Investigación clínica en fases tempranas se realiza en **Cataluña y Comunidad de Madrid**
- En los últimos años la investigación clínica en Novartis Oncología **ha crecido un 88%.**
- Existe el propósito común: **atraer un mayor número** de estudios en investigación en fases tempranas.
- La investigación clínica en Oncología está cambiando y **hay que tener en cuenta estos cambios para seguir siendo competitivos** como país



**MUCHAS
GRACIAS !!**