



科盛达综合解决方案概览



目录 Certara 综合解决方案索引

与 Certara 一起加速药物开发

关于 Certara 3

Certara 软件

Certara 建模及模拟软件及平台从药物发现到市场准入 4

药物发现与临床前解决方案 - D360, SEND Explorer, Secondary Intelligence 5

PK/PD 分析平台 - Phoenix 6

CDISC 合规性软件 - Pinnacle 21, SDTM 映射软件 - Formedix ryze 7

监管质量平台 - CoAuthor, GlobalSubmit, Integral 8

市场准入解决方案 - Basecase, Market Access Radar 9

Certara.AI 10

DIDB 11

PBPK & QSP 软件及咨询服务

Simcyp PBPK Simulator 12

PBPK/QSP 咨询服务 13

提交监管申请和上市后监管服务

模型引导的药物开发 (MIDD) 咨询服务 14

临床药理学咨询服务 15

FDA Project Optimus 咨询服务 16

基于模型的荟萃分析 (MBMA) 咨询服务 17

监管流程和医学撰写支持 18

市场准入、HEOR、真实世界证据 19



利用建模与模拟软件解决方案和技术服务支持药物开发生命周期

Certara 支持新药审批的整个药物开发过程

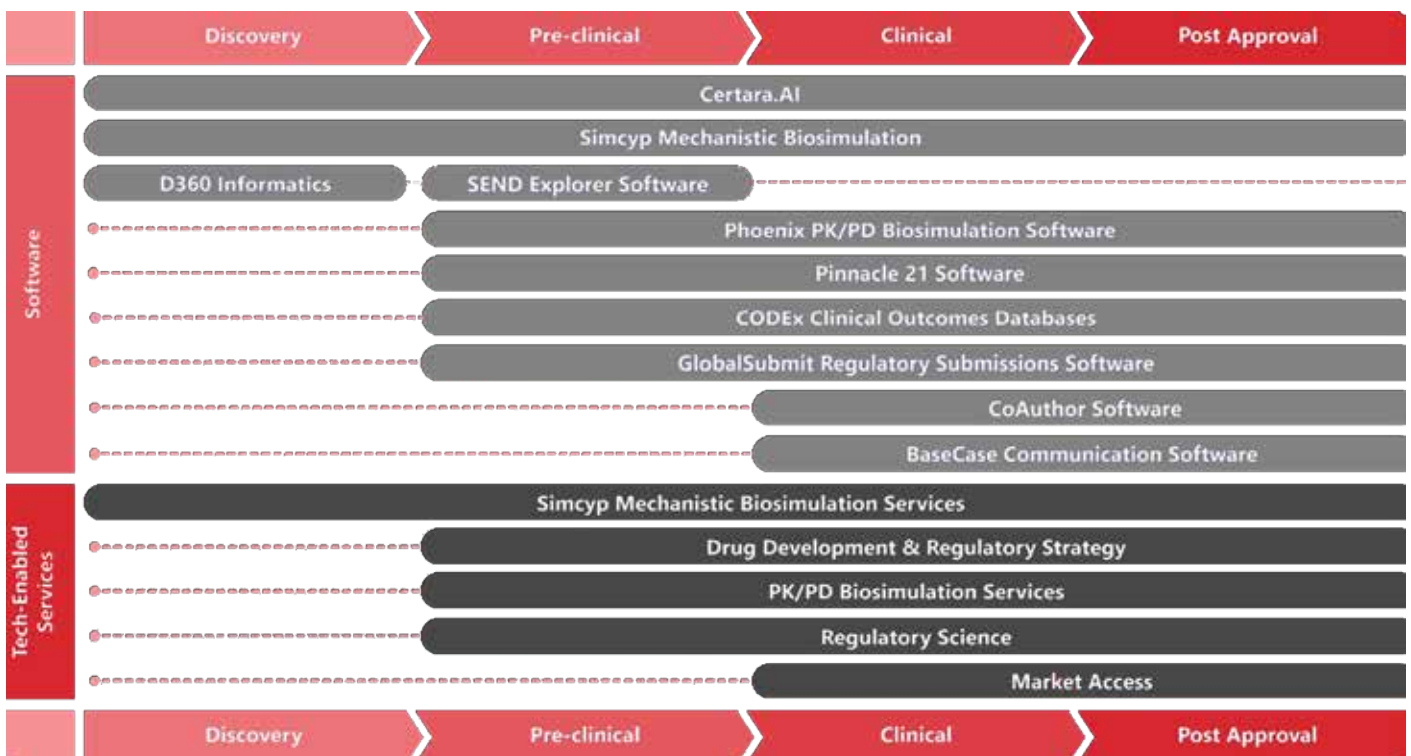
新药发现和开发过程纷繁复杂且充满风险，失败次数往往多于成功次数。作为值得信赖的合作伙伴，我们将通过软件解决方案和技术支持服务加快药物上市，助力新药发现和开发取得成功。

我们的软件解决方案套件涵盖早期药物发现、临床前和临床药物开发等各个阶段，可提供来自 1100 多名科学家和专家的支持，助您作出明智的决策，提高研发生产力并加快研发进程和速度。

Certara 的解决方案为全球客户获得新药批准做出巨大贡献

- 90%** 自 2014 年以来，所有获得美国 FDA 批准的新药中，90% 以上都得到了 Certara 软件或服务的支持
- 300+** 过去 5 年，Certara 帮助客户编制并向全球卫生监管部门提交了 300 多份申报材料
- 1200+** Certara 与客户展开积极合作，在 2021 年共计推进了 1200 多项科研项目
- 250+** Certara 建模与模拟软件现为 250 多个安全性与剂量相关药物标签声明提供了信息

Certara 提供从药物发现到市场准入的软件和咨询服务



Certara 的建模与模拟软件和平台涵盖从药物发现到市场准入的各个环节，以确保监管成功

事实证明，建模和模拟是替代真实世界临床试验的有效且高效的方法。Certara 提供平台和软件解决方案，使患者用药的过程现代化并加快速度。我们的工具旨在让您的工作更轻松，这样您就可以把更多的时间花在科学和洞察力上，把更少的时间花在管理任务和错误检查上。

从药物发现到临床前研究



D360™ 科学信息平台
P5



SEND Explorer®
P5



Secondary Intelligence™
P5

临床前研究到临床研究



Phoenix™ PK/PD 平台
P6



Trial Simulator
P6



Simcyp™ PBPB Simulator
P12



临床试验结果数据库
CODEx P17



Integral™ 数据管理一体化平台
P8

DRUG INTERACTION SOLUTIONS

DIDB
P11

监管与市场准入



CDISC 合规性软件
P7



GlobalSubmit eCTD 软件
P8



CoAuthor 医学撰写软件
P8



Market Access Radar
P9



BaseCase™ 价值传播软件
P9

专为生命科学设计的 AI 平台



Certara.AI built for life science
P10



利用药物发现研究和临床前试验的大量数据为决策提供支持

收集、可视化、分析和共享与药物发现研究和临床前试验相关的大量数据，以支持快速、准确的决策。

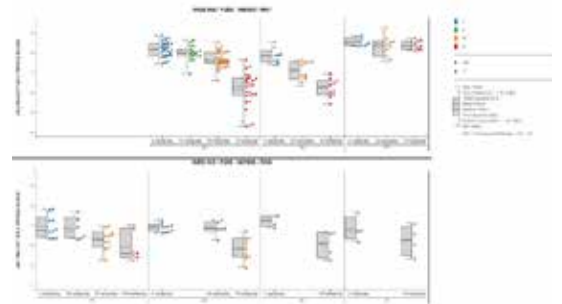
D360™ - 用于药物发现研究的自助式信息平台

D360™ 是行业领先的自助式科学数据信息平台，解决方案满足从小型初创公司还是大型跨国药企的所有药物研发需求。全球有超过 6000 名研发科学家用 D360™ 进行小分子和生物制剂的研发及临床前安全研究。用户不仅可以通过从数据目录中选择必要的项目和汇总方法来收集和分析必要的信息，还可以通过动态目录生成功能在添加新检测项目时省去维护工作。除小分子外，还可处理核酸和氨基酸序列，实现各种模式的可视化和分析。



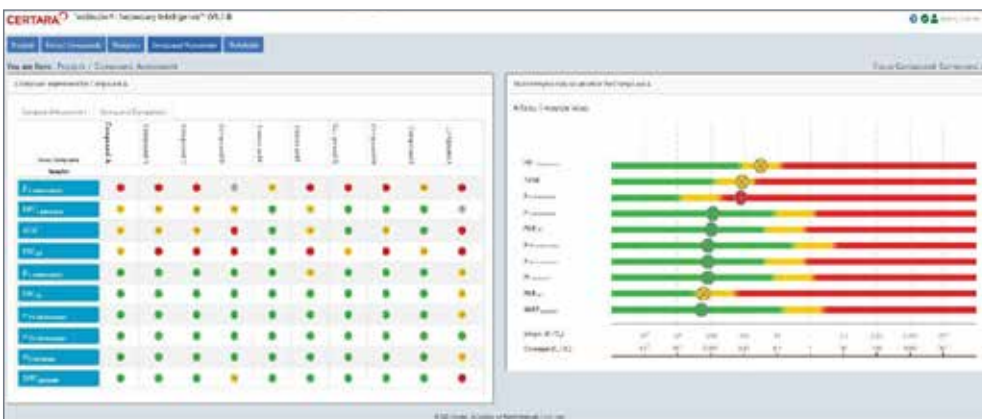
SEND Explorer® - 快速审查 SEND 格式的临床前数据

SEND Explorer® 是一个基于云端的验证应用程序，由该领域的研究人员设计，可以对 SEND 格式的临床前数据进行汇总、可视化，及交互式快速解读。用户可以按组 / 个体快速解读研究重点，了解临床和组织病理学结果随时间的变化，对多个研究项目及对照组进行比较、可视化，深入研究并分享，以帮助快速解读和正确决策。



Secondary Intelligence™ - 优化安全特性的预测技术

Secondary Intelligence™ 收集、整理和可视化所有次级药效学分析，提供与潜在 AE 相关的关键信息，对每种化合物造成临床进展的脱靶安全性问题的可能性进行定量评级。Secondary Intelligence™ 是 Certara 用于安全药理学、毒理学和患者安全的 ToxStudio® 集成建模与模拟平台的第一个模块，也是目前解决这一转化难题的唯一工具。

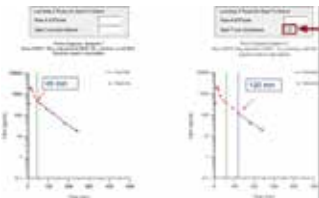


图：Secondary Intelligence™ 对临床使用过程中每种药物发生脱靶相互作用的可能性进行排序，并用红色、黄色或绿色标示。

PK/PD 建模 Phoenix™ 平台

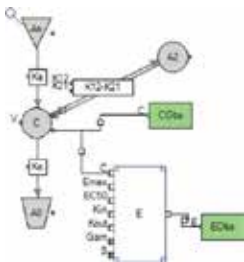
Certara Phoenix™ 平台作为 PK/PD 建模与模拟领域的全球领军者，深受全球各大生物制药公司、学术机构以及全球性监管机构（包括中国 NMPA、美国 FDA 在内的 12 个地区）中逾 6000 名研究人员的青睐。在 FDA 批准的新药中，高达 90% 的药物在研发阶段均采用了 Phoenix™ 平台进行关键支持。

Phoenix™ 平台搭载有 WinNonlin™，其非房室模型分析（NCA）、药代动力学平台可提供当今最先进的 PK/PD 工作台工具，因此使用更方便，定量药理学工作流程也更高效；同时，该软件的相关功能在提高效率的同时也能确保合规。



Phoenix WinNonlin™

PK/PD 和非房室模型分析非常耗时，往往需要密切关注从数据准备到报告生成的每一步，Phoenix WinNonlin™ 的非房室模型分析（NCA）、药代动力学 / 药效学（PK/PD）以及毒代动力学（TK）建模已然成为全球行业标准。



Phoenix NLME™

Phoenix NLME™ 作为一款操作界面友好且功能强大的非线性混合效应建模软件，是包括建模新手和资深建模专家在内的众多业内专业人士的得力工具。Phoenix NLME™ 涵盖集成数据准备、建模和图形工具，其用户界面与 Phoenix WinNonlin™ 一脉相承，广泛应用于各种申报审批。美国 FDA 已使用 Phoenix NLME™ 超过 10 年。



Phoenix IVIVC Toolkit™

Phoenix IVIVC Toolkit™ 带有可促进体外 - 体内相关性研究的各种工具，制剂和制药科学家可利用这些工具提高生物等效性研究的成功率。与其他方法相比，IVIVC Toolkit™ 法需要的假设更少，可助您通过对比溶出曲线和实际的体内试验曲线明确其中的相关性。借助 IVIVC Toolkit™，您还可以加速分析并编制 IVIVC 文档，为监管备案提供支持。



Trial Simulator™

Trial Simulator™ 可优化计算机辅助试验设计以模拟临床药物试验。该软件为科学家提供了一种简单的“假设”场景评估方法，有助于了解各种试验设计权衡的影响并作出明智的实验设计决策，从而尽可能提高试验成功率和药物批准通过率。



RsNLME/Pirana

R-speakers-NLME (RsNLME) 为 R 语言工具包和配套 RShiny 应用的组合。借助 RsNLME，科学家能无缝从 R 命令行环境中使用 Certara NLME 引擎和 Phoenix 建模语言（PML）语法来运行群体 PK/PD 模型。当然，也可通过 Pirana（定量药理学建模工作平台）和 NONMEM 获取 RsNLME。

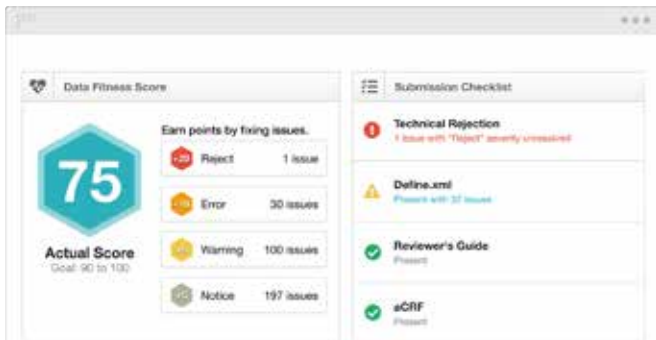
CDISC 合规性软件 Pinnacle 21 Enterprise

从监管机构的角度检视您的数据

Pinnacle 21 作为生命科学领域的顶尖数据科学平台，专注于以卓越数据质量赋能行业领袖，助力其在知情决策中占据先机，同时优化非临床研究及临床试验数据向监管机构的申报流程。Pinnacle 21 Enterprise 为客户量身打造，不仅确保了数据质量的严格验证与 CDISC 标准的无缝对接，还构建了一条从数据管理到生物统计，直至监管机构审查的畅通无阻的数据通道。全球最大的 25 家跨国生物制药公司中，有 24 家信任 Pinnacle 21 Enterprise。美国 FDA 和日本 PMDA 也使用同一平台审评申报资料的数据质量、CDISC 合规性与数据适用性。

- 使用仪表板和评分算法来监测申报数据准备的进度。
- 使用清晰的前视图和后视图来跟踪多次验证运行之间的变更。
- 使用我们预先构建的多个报告更深入地挖掘您的数据构成，从而展现出模式和不一致之处。

即时可视化的数据适用性评分



不断发现并解决数据质量问题



通过无缝问题管理保持单一事实来源

Record #	STUDYID	DOMAIN	USULID	CMSEQ	CMTRT	CMSEQCD	CMSTDTG	CMENDTC	CMSTDY	CMENDY	SUBA
1	CDISC01	CM	CDISC01.100008	1	PROCARDIA XL	NIFEDIPINE	1996		-5963		Mirac Drug
2	CDISC01	CM	CDISC01.100008	2	GLYBURIDE	GLIBENCLAMIDE	1987		-5588		Mirac Drug
3	CDISC01	CM	CDISC01.100008	3	ACOLPRIL	OLIMAPRIL HYDROCHLORIDE	1995		-2676		Mirac Drug
4	CDISC01	CM	CDISC01.100008	4	CALCIUM	CALCIUM	1996		-2676		Mirac

使可用于递交的 Define.xml 文件的准备速度提高 80%

用于快速部署 EDC 和高效 SDTM 映射的 Formedix ryze

在 6 周或更短时间内设计并构建临床研究，同时提升研究质量。

Formedix ryze 将从设计到提交加速并提升临床研究的速度与质量。它是一款基于云的临床元数据仓库 (CMDR) 和自动化套件。现在，您可以在六周或更短时间内构建符合 CDISC 标准的研究项目！而且，由于我们的临床试验软件为现成产品，您即可立即启动。



Ryze 在研究设计阶段就能预测您的源数据集列标题。随后，我们的映射工具将协助您将源数据集映射至 CDISC SDTM 标准。这样，您就能确保收集到所有相关数据，并在试验数据准备就绪时，数据集已预先完成映射！

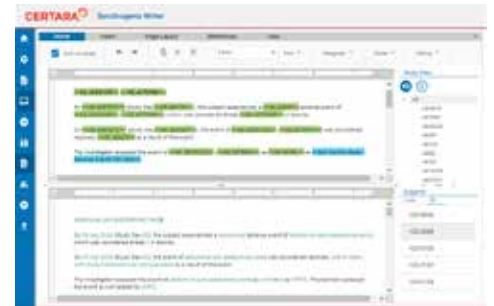
利用支持工具提升撰写效率与监管质量

简化制药流程的软件和平台

CoAuthor™ - 由人工智能驱动的法规和医学写作软件

助力您的医学报告撰写人一致、高效地创作优质内容

CoAuthor™ 是专为医学撰写人开发的符合法规要求的软件。基于云计算，并经过反复验证。通过易于使用的界面，可以通过自动化、重复使用和机器学习，帮助提高患者叙述和临床试验管理报告的撰写效率。为您带来了依靠手工操作的传统方法无法实现的新优势。



撰写文档（患者叙述、CSR、协议、概要等）可能是一个乏味的时间密集型流程，通常包括来自各种来源和数据类型的输入。通过使用 Certara CoAuthor™ 生成整个监管文件创建工作流程中的每个草稿，您将减少人工输入，简化数据交接，并提高多个团队的工作效率和协作能力。

GlobalSubmit™ eCTD 软件

将您的 eCTD 提交的质量控制过程从几小时减少到几分钟

在当今瞬息万变的监管环境中，向监管机构提交的 eCTD 被拒的风险不容低估。我们开发的 GlobalSubmit™ 可提供一系列基于云的工具，协助编辑验证参考文献，简化您的 eCTD 提交流程。支持所有类型的申请（IND、NDA、ANDA、sNDA、BLA、MAA、DMF、ASMF、NDS 等），包括临床试验、临床研究和上市申请。



- 符合 21 CFR Part 11
- 由 Certara 进行软件验证
- 监管专家提供培训
- 与领先的文件管理系统无缝集成
- 支持各种审批申请，如 NDA、ANDA 和 BLA 等

Integral™ 数据管理一体化平台

符合 21 CFR Part 11 标准的基于云的数据管理系统

Certara Integral™ 是符合 21 CFR Part 11 标准的基于云的数据管理系统，用于管理所有类型的分析数据，包括临床药理学、定量药理学和生物统计学。Integral™ 直观的用户界面使数据收集、管理和与任何类型的分析软件共享成为可能，其 Part 11 合规性确保了数据的可追溯性，使其能够轻松满足监管审核的要求。Integral™ 的验证和运行维护由我们负责，因此您可以快速启动和运行，专注于您的数据分析工作。



市场准入软件解决方案

BaseCase™ - 用于市场准入和上市后价值传播应用程序

BaseCase™ 是一个无代码应用程序构建平台，通过实时计算执行和可视化大型复杂数据来支持市场准入。它可根据客户要求部署定制的交互式移动应用程序，从而支持与支付方和医疗服务提供商的顺畅沟通。实时计算功能可根据具体情况即时显示投资回报、经济信息和商业案例分析。



无代码开发

支持无代码开发数据驱动的交互式移动应用程序，大大减轻了应用程序的开发负担和成本。

快速高效部署

借助单一平台的集成内容创建和交付功能可实现产品程序的快速部署和上市。

灵活易用

轻松更新移动应用或针对特定市场对应用进行调整，简化您与全球分支机构的合作。

合规

简化法律审批 / 验证流程，确保在部署符合法规要求的移动应用程序时不会出现延误。

Market Access Radar - 市场准入数据库和资料库

Market Access Radar 是一个拥有 8 年以上历史的医药市场准入数据库和资料库，每天提供由报销专家精心挑选的最新市场准入相关新闻和报告。该服务以在线资料库的形式提供，配有搜索引擎（与 MeSH 术语集成）和高级用户配置文件，可根据用户要求定制数据流，包括国家 / 类别筛选、标签以及每日或每周报告。

Market Access Radar 的创建旨在为您提供最重要的市场准入相关信息的快速、简便的访问途径，其布局简单易懂，可直接为您提供最相关的数据。我们收集了最新的报销建议、卫生部（MOH）和卫生技术评估（HTA）机构公布的公共基金资助信息，以及规范公共基金资助卫生技术的法律规定的变化。



Certara.AI 专为生命科学设计

当今的 GPTs 是在广泛的数据集上训练出来的，因此它们能有效地回答一般问题，但缺乏生命科学任务所需的专业知识。Certara.AI 是一个安全、灵活的平台，可在您的组织数据中部署生命科学专用 GPTs。Certara.AI 对您的数据进行实时索引，确保访问与您感兴趣的领域相关的最新内容。因此，用户可以审查、验证和微调生成的响应，同时提供可信的 GPTs 使用所需的参考。这为在从早期发现到临床试验再到监管提交的整个药物开发过程中应用 GPTs 提供了一个强大的平台。

Certara.AI - 生命科学专用 GPT 平台的主要功能

<p>专为生命科学打造的 GPTs</p> <p>在 Certara.AI 中，GPTs 专门针对生物医学数据进行训练，旨在理解科学概念，以提供高度具体且经过验证的响应。</p>	<p>可扩展性</p> <p>具有可扩展的架构，允许您扩展到新的数据环境，并部署新的 GPT 模型，而不会干扰现有平台。</p>
<p>GPT 引用</p> <p>通过安全连接到您的数据，Certara.AI 可直接访问内部文档和文件，以便在 GPT 响应中引用这些文档和文件的内容。</p>	<p>根据您的数据进行训练</p> <p>Certara.AI 中的 GPT 模型会根据您的数据进行训练，从而允许组织特定的 GPT 模型能够理解您的使用情况和术语。</p>
<p>实时更新最新信息</p> <p>实时索引您的数据，确保 GPTs 能获取生命科学分析所需的最新见解。您可以相信，GPT 的响应是根据最新内容作出的。</p>	<p>预先分析的公共生命科学内容库</p> <p>包含超过 6000 万篇生命科学研究文献，让您随时了解您关注领域的最新发展。</p>

为什么生命科学领域的客户选择 Certara.AI ?

CERTARA.AI

	CERTARA.AI	Azure
经过训练的生命科学 GPTs	✓	
独立 GPT 基础设施	✓	✓
访问已索引的研究	✓	
灵活的数据连接	✓	✓
GPT 索引	✓	
定制人工智能模型培训和微调	✓	✓
访问多个来源的数据	✓	
药物发现项目的应用程序集成	✓	
生命科学专业咨询和建模服务	✓	
使用多种先进的 GPT 模型	✓	

DIDB[®] - 药物相互作用解决方案

药物相互作用解决方案旨在支持研究和监管科学家在评估基于 PK 的药物相互作用 (DDI)、基因药物相互作用和药物安全性时做出决策。团队的主要工作是开发 DIDB[®] 中的药物相互作用内容。并同时提供定制的临床 PK 数据集，以满足特定的解决方案。

DIDB[®] 拥有最大的人工筛选的人类体外和临床 (体内) 定性和定量信息库，它涵盖了与各种外在和内在因素有关的内容。这些因素包括相互作用的联合用药、辅料、食品、草药、烟草、器官损伤和遗传学，它们都会影响人体的药物暴露。其易于使用的门户网站使用户能够从大量出版物和监管文件中有效检索最相关且最新的信息。

DIDB[®] 有关药物分布的信息包括：

- 体外药物代谢、转运和 DDIs (涉及代谢酶、转运体及其变异体)
- 临床 DDIs 和病例报告
- 临床药物遗传学
- 其他 DDI 机制，包括基于临床吸收的相互作用 (如食物效应、pH 依赖性等)
- 临床肝肾功能损害

查询示例

The screenshot shows the DIDB website interface with several key sections:

- Over 70 queries:** 23,627 citations with 159,452 entries; 496 NDA/BLAs with 14,193 entries. Includes an 'All queries >>' button.
- Resource center:** Watch our video "DIDB - Comprehensive Demonstration". Lists of substrates, inhibitors and inducers, tutorials, regulatory guidances, and more. Includes a 'Resources >>' button.
- Citations recently published:** Lists recent PubMed citations with dates and 'Citations' buttons.
- Monographs:** Our detailed drug monographs contain summaries for DDI, QT, and PK as well as chemical structure depictions, links to external resources, and relationships to other compounds in DIDB. Includes a 'Monographs >>' button.
- News:** Data Curation and Entry in DIDB - January Summary (1/15/2022), New Names and Additional Data for the CYP3A4 Substrates and Perpetrators List (1/15/2022), Data Curation and Entry in DIDB - December Summary (1/15/2022). Includes a 'Read more news >>' link.
- NDA/BLAs recently entered:** Lists recent NDA/BLA entries with dates and 'View all NDA/BLAs entered >>' link.

The screenshot shows the search filter options:

- Basic queries:** Drug queries, Therapeutic class queries, In vitro queries, Transporter queries, In vitro induction queries.
- Advanced queries:** In vitro perpetrator queries, AUC-CL change queries, FDA marker queries.
- Pharmacokinetics queries:** Pharmacokinetics queries, Hepatic and renal impairment queries, Pharmacogenetics queries.

药物被视为客体 (受害者) 或诱因 (作用者)

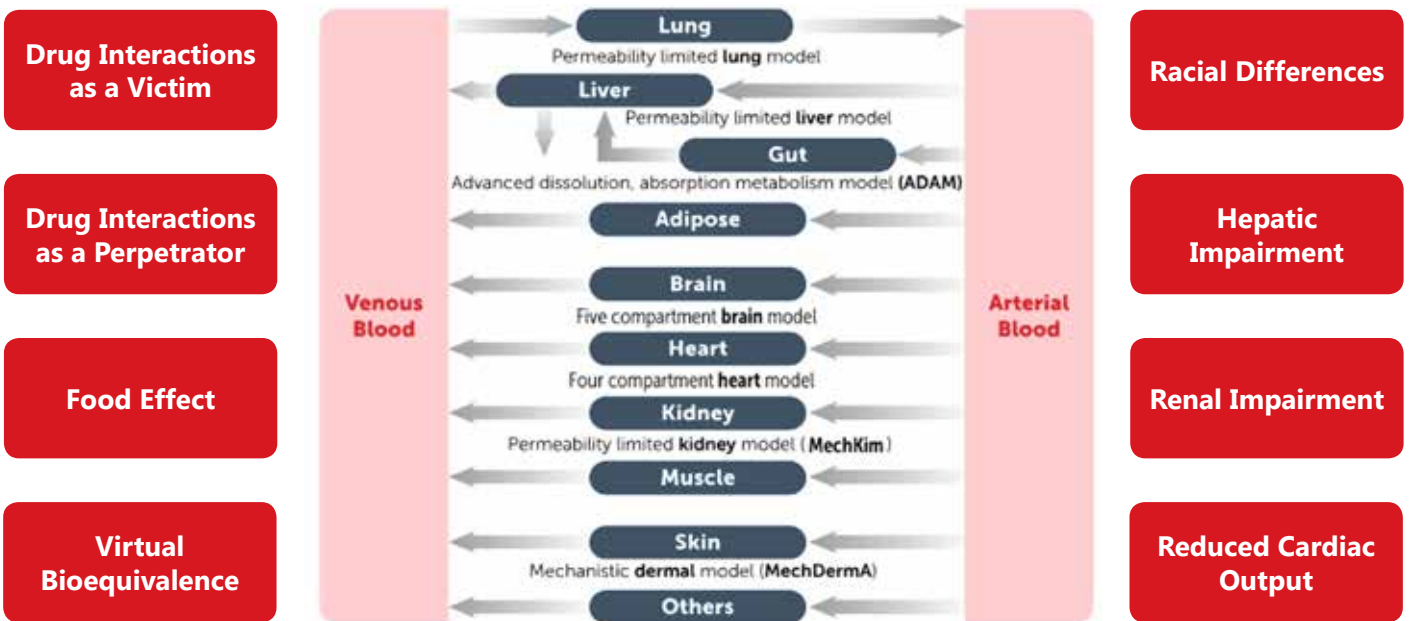
The screenshot shows the search interface with the following elements:

- Navigation tabs: Monograph, Find all studies, **Objects**, Precipitants, Object and Precipitant Pair.
- Search input: Find all citations with **Objects**. (choose one or more compounds (enter at least 2 characters))
- Condition filters: **In Vivo**, In Vitro, In Vivo, In Vitro.
- Submit button.

Simcyp™ PBPK Simulator

Simcyp™ PBPK Simulator 可用于药物开发从早期开发到临床、监管和上市后等各个阶段的决策、 Simcyp™ PBPK Simulator 可用于评估药物在体内的表现，以及药物与其他药物、种族、年龄、遗传学和疾病状态的关系。并用于确定首次人体给药细节、优化临床研究设计、评估新药配方、为未测试群体设定用药剂量、进行虚拟生物等效性分析以及预测药物与药物的相互作用 (DDI) 等。

Simcyp™ 已应用于小分子药物、生物制剂、ADC、仿制药和新型疗法。Simcyp™ PBPK Simulator 具有最先进的器官特异性 PBPK 模型，已用于从药物发现到上市后的无数应用中。



Simcyp™ Discovery 用于 FIH 和 IND 申请

处于早期开发阶段的药物项目损耗率很高，三分之二的临床前项目未能成功进入第一阶段。我们如何更好地为转化研发决策提供信息，以降低投资风险并帮助提高成功概率？

Simcyp™ Discovery Simulator 是一款专为发现和转化科学家量身定制的直观软件，可在新药申请 (IND) 前期和转化研发期间为决策提供信心。 Simcyp™ Discovery 基于生理的药代动力学 (PBPK) 建模和模拟，是药物开发过程中监管部门采用的通用工具，有助于在不进行临床试验的情况下回答大量 “what if” 问题。 Simcyp™ Discovery 源自行业标准 Simcyp™ Simulator，可推进并加快小分子药物的发现和转化研究。

Simcyp™ Biopharmaceutics 用于 CMC 和制剂

Simcyp™ Biopharmaceutics 是一款专门针对小分子人体 PBPK 平台，具有内置功能用于模拟临床药理研究中最常用的受试者 - 健康志愿者群体。

Simcyp™ Biopharmaceutics 平台使用高级溶出、吸收和代谢 (Advanced Dissolution, Absorption and Metabolism, ADAM) 模型和多层 ADAM (M-ADAM) 模型，支持胃肠道药物吸收的生物模拟。同时，平台还支持静脉给药，其他途径如皮下、肌内、直肠和阴道给药也可通过补充模块实现。鉴于体外数据在 MIFD 方法中的关键作用， Simcyp™ Biopharmaceutics 包含了体外 - 体内机制相关性 (In Vitro-In Vivo Correlation, IVVC) 和 Simcyp™ 体外分析 (Simcyp™ In Vitro Analysis, SIVA) 工具箱。同样， Simcyp™ Biopharmaceutics 还包含了 Simcyp™ Simulator 的一个附加模块 - 虚拟生物等效性 (Virtual Bioequivalence, VBE) 模块。

PBPK 和 QSP 咨询服务面向所有药物开发人员

Simcyp PBPK 咨询服务

适用于所有人，包括非联盟成员

即使您不是 Simcyp 联盟成员，也可以享受 Simcyp 咨询服务。Simcyp 咨询团队提供如下所述的多种支持。

- 药物相互作用模拟 - 影响方和受影响方
- 吸收建模 - 剂型影响 / 生物等效性、食物效应
- 特殊人群用药剂量的确定 - 儿童、老年人、器官损伤者、具有特殊病情的人或不同种族的人
- 从吸烟、饮酒等外在因素角度评价药物性能
- 新的给药途径 - 经皮、吸入、长效血管注射
- 生物制剂 - mAb、ADC、其他蛋白质、细胞因子介导的 DDI
- 复杂仿制药的虚拟生物等效性和剂型
- 首次人体用药



QSP 咨询服务

定量系统药理学 (QSP) 是一门相对较新的学科，在改进生物制药研发进程和引导整个药物开发过程中的决策方面具有巨大潜力。QSP 结合了计算建模和实验数据来研究药物、生物系统和疾病过程之间的关系。借助大数据（生物和药理数据），QSP 能够在虚拟试验和虚拟患者中，理解疾病的病理生理学，并明确和测试治疗策略。

利用 Certara QSP 咨询服务应对最复杂的挑战

2020 年，美国 FDA 将这种建模与模拟技术描述为从“证明 QSP 的价值”向“实施最佳做法”转变。QSP 有助于回答各种相关问题，包括新型化合物和用药程式、联合疗法、首创疗法的初始剂量确定以及其他令人困扰的开发情况的问题。目前，Certara 可提供 QSP 咨询服务和监管支持，帮助解决肿瘤学、疫苗、神经学、CNS、血液学、自体免疫疾病、罕见病、皮肤病学及基因治疗等治疗领域的上述问题。



模型引导的药物开发 (MIDD) 咨询服务

从临床药理学到定量药理学，再到申报审批、策略和市场准入，我们在全世界有 650 余位杰出专家助您实现目标。Certara 将助您打造理想的药物开发团队。MIDD 的价值在罕见病、儿科、精准医疗及复杂肿瘤治疗等领域的药物开发中日益凸显。

Certara 提供以下领域的咨询服务：

- 临床药理学
- 新药开发与申报审批
- 基于模型的荟萃分析 (MBMA)
- 定量药理学



客户选择 Certara MIDD 咨询服务的理由

- 缺乏具有丰富 MIDD 经验的专家
- 不确定如何在药物开发项目中实施 MIDD
- 计划向全球监管机构（例如 FDA、NMPA、EMA、PMDA 等）提交新药，但不清楚监管机构在 MIDD 方法方面有何要求

如果您正面临上述挑战，Certara 将很乐意与您的团队共同努力解决这些问题。

定量药理学咨询服务

定量药理学利用数学和统计模型来量化药物、疾病及试验信息，从而帮助解决各种决策问题。用于构建定量药理学模型的数据既有内部临床前数据和临床数据，也有来自同类竞争药物的外部数据。FDA 希望每种新药的开发过程都能采用定量药理学，而 Certara 专家刚好能够为您的药物开发提供科学建议和分析外包服务。

我们的咨询领域和服务组合（部分摘录）：

- 利用 NLME、NONMEM、Phoenix 及其他软件进行群体 PK 和 PKPD 分析
- 病毒动力学建模
- 暴露 - 效应关系分析
- 浓度 - QTc 分析
- 准备并出席重要的监管机构会议
- 剂量选择及依据
- 临床试验模拟
- 基于模型的荟萃分析 (MBMA)
- 特殊人群（如儿童、肾损伤者等）用药剂量建议

临床药理学咨询服务

药物开发的成本和复杂性日益上升，Certara 因此开发了专为申办方的药物开发项目开展多方面评估及制定问题解决策略的服务。对于目标产品或项目，我们将：

- 根据药物分子、治疗领域及竞争环境判断潜在的研发或监管挑战
- 有效整合临床前发现与临床项目规划
- 根据预期的申报审批策略创建临床药理学开发项目
- 明确并利用定量药理学及其他有助于提速增效的 MIDD 技术
- 为研究项目和项目提交提供准备支持，并帮助和指导与监管机构的互动

对于此类战略性评估，第一步是开展差距分析并制定路线图。开展项目差距分析时，我们的审查工具会考虑 FDA 将在新药申请 (NDA) 资料递交时就您的临床药理学数据包提出的 40 个不同问题。

利用差距分析 (Gap Analysis) 制定临床药理学路线图

我们通常从评估、诊断和差距分析入手。然后，我们会制定并实施临床药理学路线图，将模型引导的药物开发 (MIDD) 转化为决策过程，利用一切数据来实现最佳的临床策略。



尽早行动可节省时间和金钱

通过在早期阶段就参与您的项目，可以确保您以项目的安全性和有效性为导向来设计研究、收集数据并预测监管机构的需求。即刻评估可助您尽早决策、缩短药物开发周期，减少甚至避免一些临床研究。在整个开发周期中，我们的程序化方法及量化研究有许多实实在在的优势，可在整个开发周期助您高效前行。

FDA Project Optimus: 肿瘤药物审批咨询和外包服务

随着 Project Optimus 的启动，美国 FDA 正在对肿瘤药物开发中的剂量优化和剂量选择范式作出改革。正是因为人们担心，如果不充分考虑剂量和给药方式，就有可能增加毒性，同时无法进一步提高疗效。

Project Optimus 要求肿瘤药物的开发人员：

- 重新明确早期临床开发目标
- 重新考虑推荐的 II 期剂量选择依据
- 了解和管理生物制剂的免疫原性
- 评估对时间和成本的影响
- 探索不确定的监管环境和监管预期

还有人认为，Project Optimus 策略中最为关键的一环是“尽早安排与 FDA 的会面”。

Certara 在模型引导的肿瘤药物开发、剂量确定及监管策略与申报审批方面拥有丰富经验，在过去一年中已帮助推进了 500 多个肿瘤项目。我们采用基于定量分析的可靠、综合性方法，能够帮助您应对此次监管变革。

依靠 Certara Project Optimus 解决方案推进您的肿瘤项目

Optimus 适用性	Optimus 差距分析	监管支持
<ul style="list-style-type: none"> • 审查非临床及首次人体用药方案 • 推荐非临床药理学研究的优化方案 • 设计定量药理学计划 	<ul style="list-style-type: none"> • 评估非临床和临床数据 • 明确在剂量选择依据方面的差距 • 提供剂量决策支持 • 审查研究设计并提供建议 	<ul style="list-style-type: none"> • 指导制定监管策略 • 在监管会议上提供支持 • 推进规范化报告撰写并递交资料

客户选择 Certara Project Optimus 咨询服务的理由

如果您正面临如下挑战，Certara 将很乐意与您的团队共同努力解决与 FDA Project Optimus 相关的问题：

- 不熟悉 FDA Project Optimus 的要求和以前版本的变化
- 希望了解正在进行的药物开发需要哪些条件
- 了解在早期阶段与 FDA 协商的必要性，但不知道如何进行协商



基于模型的荟萃分析 (MBMA) 咨询服务

基于模型的荟萃分析 (MBMA) 将药理学模型与临床试验数据相结合，对多种来源（如临床前和临床各阶段研究数据等）和多个维度（如靶标 / 机制、药代 / 药效动力学、疾病 / 适应症、人群特征、给药方案、生物标志物 / 药效指标 / 安全性指标等）的信息加以整合，既为药物研发各个关键环节的决策制定提供重要依据，提升药物开发效率，以定量研究方式引导产品组合管理并提高临床试验成功率，同时又为临床合理用药以及药物经济学中的成本 - 效益分析提供有效信息。

Certara MBMA 方法三大优势：

- 利用文献数据，结合不同的临床实验，间接比较从未在同一临床试验中一并接受过测试的治疗方法和患者群体。
- 以药理学原则为基础，将不同剂量、不同疗程和不同人群的异质性数据合并分析，量化整合更广泛的剂量效应、时间效应及临床试验设计的影响因素。
- 具有典型且极具普遍意义的“合成患者”及合成控制臂创建的优越条件和关键因素。

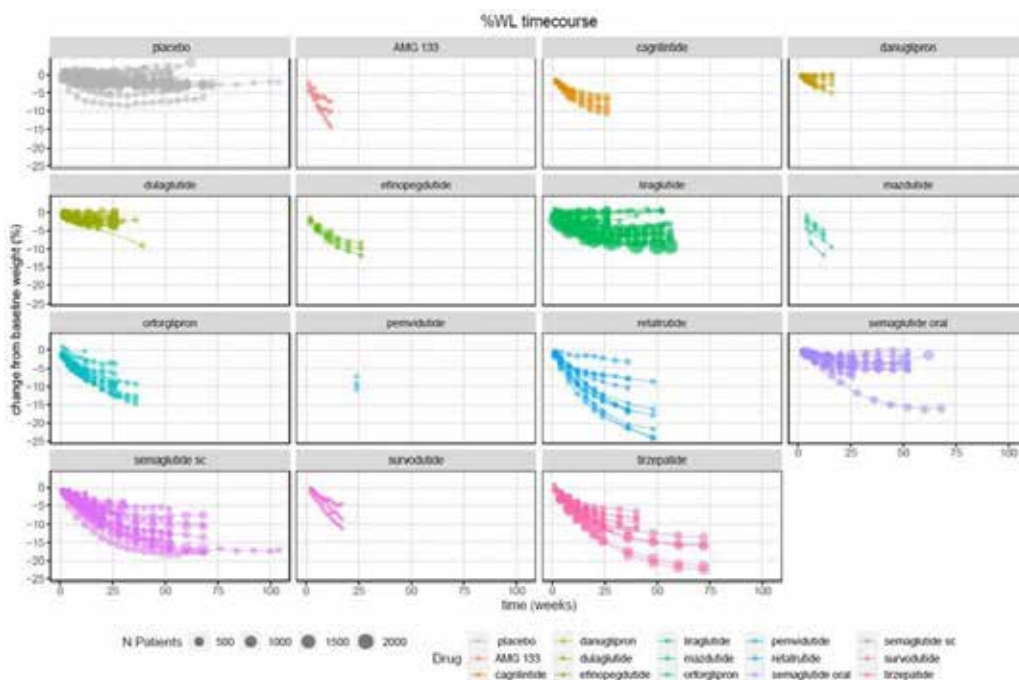
CODEx 临床试验结果数据库

迄今为止，外部提供的临床试验数据并未有效地用于药物开发。精选的临床试验数据是支持药物开发决策的绝佳信息来源。

Certara 已经建立了一个临床试验结果数据集，涵盖 60 多个广泛的治疗领域，可确切提供与药物疗效和安全性、药物、疾病、试验特征、试验设计、竞争环境，以及患者特征、治疗、统计分析、安全性和有效性的最新信息，在此基础上，MBMA 方法助您做出关键决策。

临床试验结果数据集：

CODEx 临床试验数据集包含已上市产品和在研化合物的信息。数据来源包括期刊论文、会议墙报和申报文件。这些宝贵的已发表临床试验数据为药物开发提供了重要的支持信息，如疗效 / 安全性比较、终点和亚组的扩展以及试验设计的优化。



图：
CODEx 减肥数据库汇总图 - 部分治疗方法快照；减肥时间过程

监管流程和医学撰写支持

清晰、简明的监管文件对任何药物开发计划的成功都至关重要。Certara 为早期 IND、NDA 和 MAA 等需要 CMC、非临床和临床专业知识的监管申报提供专家咨询服务。Certara 法规撰写团队包括博士、药学博士和医学博士，涵盖药物开发过程的所有阶段。

法规撰写服务

通过与经验丰富的法规撰写人合作，可有效缩短申报审批时间，因为这些撰写人将充分协调各项提交文件，尽最大努力助您成功创作相关内容并实现顺利申报。

为您提供全方位（质量 /CMC、非临床、临床和监管）的支持：

- 由在监管、非临床和临床领域拥有丰富经验的资深撰稿人组成的高技能撰稿团队
- 业内最高质量的 SOP 和专门的质量控制团队，可加快您申请文件的审核速度
- 遵守工作计划，缩短周转时间
- 以团队身份制定并推动执行项目时间表，记录各项开发策略，为您减轻内部负担

规范化文件：

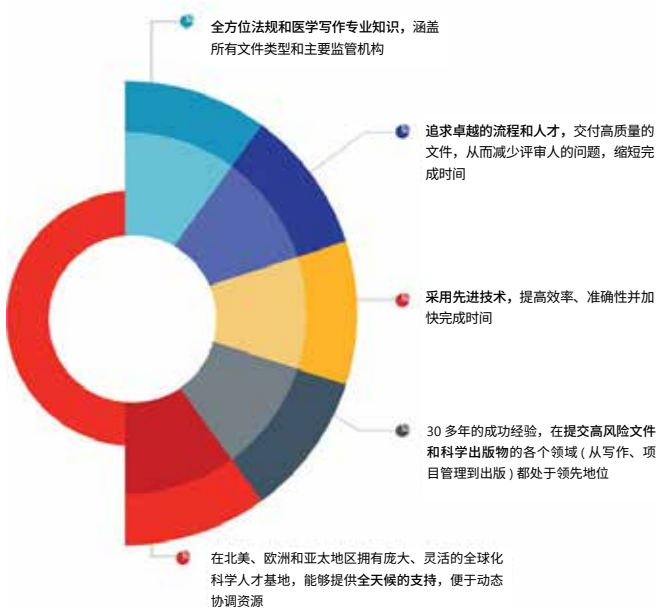
- 临床研究方案
- 临床研究报告
- 简报文件
- 所有 ICH 模块 2、3、4、5 摘要
- 儿科临床试验计划
- 研究人员手册
- PBRER 和 DSUR

医学出版物支持

数十年来，Certara 领导了多个撰写团队，并在包括免疫学、神经科学、肿瘤学、风湿病学、胃肠病学以及罕见病在内的多种治疗领域内提供了专业的写作支持。

我们的成果已发表在高影响力同行评审期刊上：

- *New England Journal of Medicine*
- *Lancet*
- *The Lancet, Rheumatology*
- *JAMA Dermatology*
- *CPT Pharmacometrics & System Pharmacology*
- *Nature Medicine*
- *Clinical Pharmacology in Drug Development*
- *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*
- *Journal of Alzheimer's Disease*
- *Journal of Rheumatology*
- *Gastroenterology*
- *Hepatology*
- *Cancer*
- *Therapeutic Advances in Medical Oncology*
- *Future Oncology*
- *Cephalalgia*
- *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*
- *European Journal of Neurology*
- *Current Medical Research and Opinion*



PREMIUM SOLUTIONS PARTNER

市场准入、HEOR、真实世界证据

市场环境瞬息万变、医疗保健系统和政府不断削减开支以及日益增加的创新成本，这一切均为展示并推出有价值的产品带来了重重挑战。

借助贯穿整个生命周期的分析和建模，我们的商业、HEOR 和市场准入团队可助您评估并清楚展示您研发成果的价值。通过将一流的技术能力及先进的分析方法与我们同付款方和卫生技术评估 (HTA) 团体的深厚关系相结合，我们可为您的关键决策提供信息，最大限度提高您产品的影响力。

市场分析和战略服务

- 决策分析和建模
- 健康经济学 / 实效研究
- 市场准入和定价
- 真实世界证据
- 美国和欧盟付款方的参与
- 美国管理市场
- 价值沟通软件
- 价值战略



促进价值最大化并帮助作出关键决策

利用一流的建模与模拟、数学运算以及贝叶斯统计能力，我们使用先进的框架和专有软件：



- 为最困难的权衡决策提供方向
- 为药物评估的战略决策提供信息
- 围绕基于结果的协议，量化不确定性的影响
- 消除临床试验与疗效间的不确定性
- 提升实际有效性

国家医疗保险药品定价和战略

简单地根据药品价格和盈亏平衡点来确定市场需求的时代已经一去不复返了。

现如今，具有明确依据的想法，亦即“基于价值的价格”，已成为与付款方对话的先决条件，而政策制定者似乎准备通过加大政府干预来限制过高定价。

因此，我们独特的平台可助您凭借决策分析和战略规模，实现从试点合同到绩效合同的跨越。



关于 Certara (科盛达)

Certara (科盛达)致力于通过其独特的基于模型软件的药物开发组合、监管科学和各类市场准入方案来优化药企的研发生产力、商业价值及患者预后。事实上,自 2014 年以来,所有获得美国 FDA 批准的新药中,90% 以上都得到了 Certara 软件或服务的支持。Certara 的客户遍布 70 个国家地区,涵盖 2300 多家生物制药公司、学术机构以及监管机构。

如需更多信息,请访问<https://www.certara.com.cn>中文网页或发送电子邮件至asia.sales@certara.com与我们联系。



敬请关注微信公号