

# Certara 解决方案概览



加快药物上市

软件 • 咨询服务

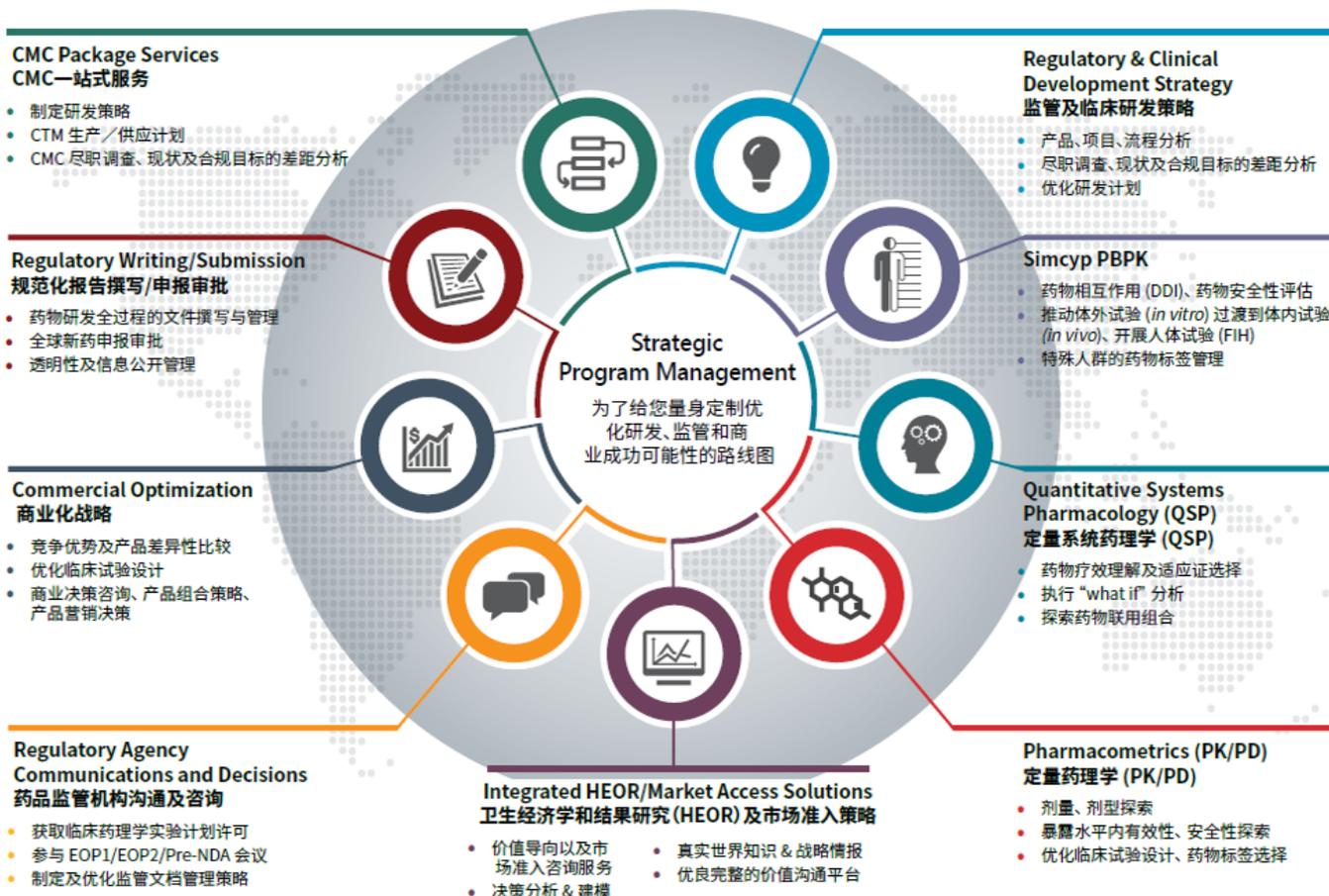
## 加快药物上市

软件 • 咨询服务 • 医学报告撰写 • 市场准入

加快药物上市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。但是，作为您值得信赖的合作伙伴，我们将携手生命科学领域的创新企业，助您加快药物上市进程。我们将与合作伙伴一起，利用生物模拟和技术支持服务，助力新药发现和开发取得成功。

我们的一体化专有型端到端平台不仅可提供生物模拟、监管科学和市场准入方面的解决方案，还可提供来自 1,100 多名科学家和论题专家的支持，助您作出明智的决策，提高研发生产力加快研发进程和速度。

Certara 积极投身于各种治疗领域和创新疗法，包括免疫肿瘤学、罕见病、CNS、呼吸系统疾病、基因治疗和全球健康，致力于交付一系列可实现从新药发现向病患使用转化的解决方案。



## 软件和咨询服务:从药物发现到市场准入



90%

自 2014 年以来, 获美国 FDA 批准的所有新药和生物制剂的 90% 以上来自使用我们生物模拟软件和咨询服务的客户。

300+

在过去 4 年间编制并提交的全球监管和卫生当局审批文件已超过三百份。

### 对于您的美国 FDA 和 NMPA 提交的文件

您的成功是 Certara 各项工作的指导方针。我们深受全球 62 个国家/地区的 2,000 多家活跃客户的信赖, 我们是您团队中的一员。我们持续设计并实施各种药物开发策略, 利用定量科学和综合方法:

- 加速概念验证
- 优化试验设计
- 缩减试验规模, 甚至完全减免某些试验
- 加快申报审批
- 推广药物



### 由全球和当地专家提供的优质高效



我们的工作始终优质高效。这一切源于我们的奉献、协作精神以及我们丰富、深厚的专业知识。通过与 Certara 合作, 您将能够利用逾 1,100 位专家的专业知识和精辟见解。这些专家主攻各种先进的新药开发、监管科学及市场准入解决方案, 致力于探索行业真谛并助您取得成功。我们与业内顶尖的科学家和专家一起, 通过近乎完美的执行与管理, 竭力拨开新药研发道路上的层层迷雾, 助您实现目标。

## 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，我们在全球有 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。

我们提供以下领域的咨询和外包服务：

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

## 客户采用 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

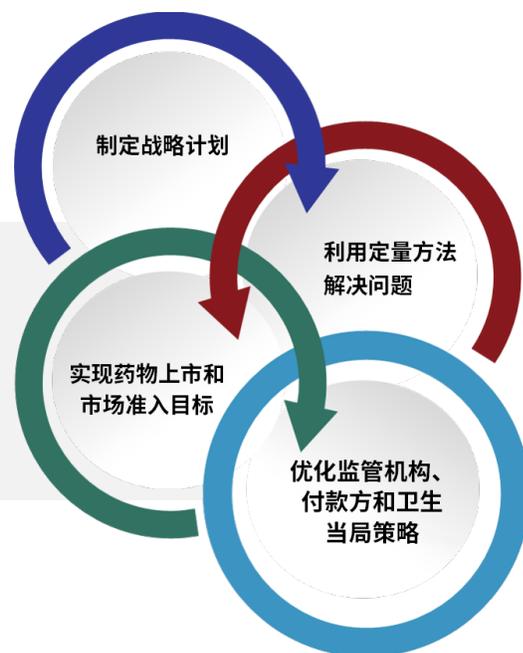
如果您正面临上述挑战，Certara 将很乐意与您的团队共同努力解决这些问题。

## 定量药理学咨询和外包服务

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。

我们的专业知识及服务涵盖：

- 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 Meta 分析
- 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

尽早行动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。总之，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。

## 美国 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。

**为什么要这么做？** 若剂量和给药时间不恰当，则所选剂量可能无法提高疗效反而增加了毒性。这对于药物开发商意味着什么？

药物开发商需要：

- 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

我们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 的 Optimus 解决方案推进您的肿瘤项目

### Optimus 适用性

- 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

### Optimus 差距分析

- 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

### 监管支持

- 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

- 不熟悉 FDA 的 Project Optimus 要求
- 想了解当前药物开发将面临什么额外要求
- 需要一些支持，以便在早期阶段与 FDA 协商

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与 FDA Project Optimus 相关的问题。



## 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 的 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。

## MBMA 助您最大限度提高成功概率

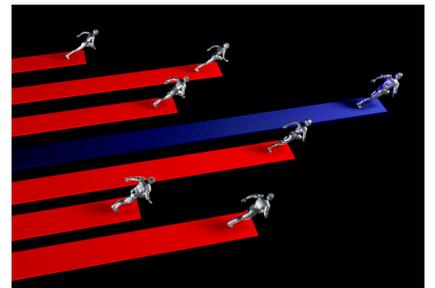
MBMA 方法有助于分类分层厘清重要的药物开发问题以确保成功概率最大化:

- 将拟咨询药物与竞争药物进行比较: 与新化合物处于同一类别的现有药物的剂量-反应曲线特征如何?
- 优化试验设计: 试验设计特征对治疗效果影响怎样? 如何优化剂量从而最大限度提高安全性和有效性?
- 精准告知通过/不通过、产品组合、营销决策: 能否将拟咨询药物纳入同类最佳药物?



## MBMA 助您在竞争格局中赢得先机

药物开发中药物间的横向比较极为重要, 特别是与标准疗法以及竞争药物间安全性和有效性的比较。MBMA 方法以其间接比较的卓越优势, 综合考量治疗、患者人群和试验特征对药物反应的多重影响, 据此实现“竞争性景观”分析, 更深入地了解药物概况中的潜在差异化因素, 并完成一种药物在同一药物类别以及不同药物类别中的优劣定位。



## CODEx 临床试验结果数据库

Key	Complete	Select*
References	1200	1200
Studies	1037	1037
Study arms	1950	1950
Patients	267370	267370
Phase Arms	166478	166478
Study sites		166478

我们可信赖和骄傲的临床试验数据库 CODEx, 整合了涵盖59个适应症的临床试验结果数据, 涵盖广泛的治疗领域, 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。

CODEx 临床试验数据库的另一巨大优势在于, 提供了一个精准直观、交互式、基于 Web 的图形界面, 以释放公共和专有临床结果数据的价值和丰富性。完成可视化、数据探索、分析数据、下载海量数据以及分析结果等任务, 实现成果共享。

## 确保并加速通过申报审批

### 第一次就把事情做对

Certara 监管科学可通过将定制型申报审批策略、文档创作、医患沟通、出版物以及运营解决方案以独特的方式结合在一起，来确保并加速各项医疗创新顺利通过申报审批并成功上市。迄今为止，我们成功的法宝有三个，亦即：我们广博的专业知识；我们对“优质”和“合规”孜孜不倦的追求；以及我们对诸多有利于提速增效的先进技术的使用。

### Certara 法规撰写

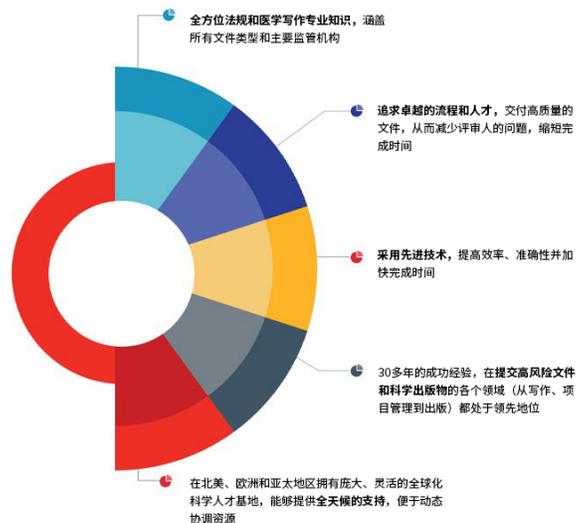
通过与经验丰富的法规撰写人合作，可有效缩短申报审批时间，因为这些撰写人将充分协调各项提交文件，尽最大努力助您成功创作相关内容并实现顺利申报。

我们的高素质报告撰写人将为您提供全方位（质量/CMC、非临床、临床和监管）的支持。

- 拥有技术娴熟且敬业的 QC 小组及战略咨询专家，可助您降低申报被拒的风险并解决一切可能耽误您顺利获得审批的问题。
- 这些专业人士经验丰富，而且每次都能按时完成任务，因此定能助您达成目标。
- 可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
- 儿科临床试验计划
- 临床研究报告
- 研究人员手册
- 简报文件
- PBRER 和 DSUR
- 所有 ICH 模块 2、3、4、5 摘要



### 申报审批咨询及相关事务

建议主动与团队合作。我们的团队将评估您的项目并为您提供量身定制的申报审批策略，确保您的项目不仅合规，还能实现效率最大化。

广博的专业知识和技术

- 505(b)(2)
- 生物制剂和生物仿制药
- 罕见/孤儿病
- 加急项目
- 紧急使用授权
- 欧盟 MDR/IVDR 申报审批
- 临床及性能评估
- 510k 程序和上市前授权

### 利用强大的申报策略

- 执行有关开发项目、全球档案和监管机构通信的差距分析
- 考虑相关申报审批加急途径
- 就引入许可和合作事宜执行尽职调查评估，包括提出增值建议
- 全球性申报策略、准备和领导力，同时注重遵从区域性申报审批要求 [IND/IMP/ND/BLA/MAA/510(k)/PMA]



PREMIUM SOLUTIONS PARTNER

## 真实世界证据商业化

### 由分析和建模提供支持

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。

### Certara 如何帮助客户

- 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



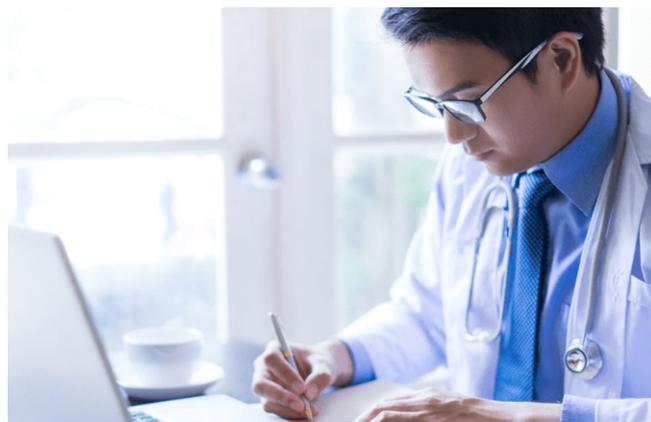
利用一流的建模与模拟、数学运算以及贝叶斯统计能力，我们使用先进的框架和专有软件：

- 为最困难的权衡决策提供方向
- 为药物评估的战略性决策提供信息
- 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

## 新型定价和快速通道药物的推出

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。



## 用于新药发现和开发的 D360™ 信息学平台

D360™ 是行业领先的科学数据信息平台，全球有超过 6000 名研发科学家用其进行小分子和生物制剂的研发及临床前安全研究。它通过自助式的数据访问和内置分析方案来满足研发人员的工作流需求，让他们专注于研发数据的专业解读上，而不是浪费大量时间组装数据。

**解决方案满足各种需求：无论小型初创公司还是大型跨国药企**

药物研发需要了解来自化学、生物学、逻辑和计算数据等多种来源的复杂数据。无论您是访问单一数据源，还是需要综合的企业级数据整合方案，D360 的工具包和附加产品都能针对您企业的实际需求提供灵活的解决方案。这些优化的方案可以让您实现高保真的数据访问，快速而有效地做出执行决策，并以更快的速度深入洞察。D360 具有部署简单、易扩展和易于管理等特性，其众多可定制的功能使得团队之间及外部合作伙伴的相互协作成为可能。



## Vyasa - 利用人工智能处理海量结构化/非结构化的数据

Vyasa 可支持对结构化和非结构化数据与应用进行数据编织，并且在这一模式下进行搜索与使用。



**LAYAR:** 用于集成和分析数据的数据编织



**CORTEX:** 管理数据编织的平台



**AXON:** 结构化/非结构化数据的自然语言查询和可视化



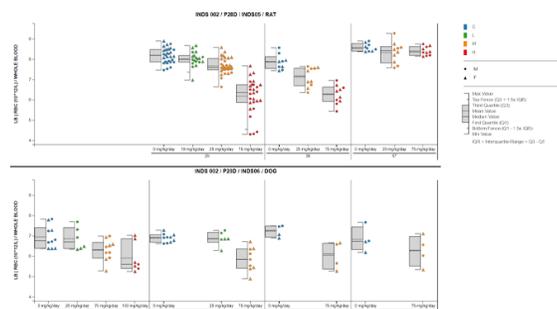
**SYNAPSE:** 结构化/非结构化数据的查询结果电子表格

### Vyasa 的主要优势

- **灵活使用参考数据**  
对发表在 PubMed、PubChem 等上的 4700 多万篇参考文献进行分析
- **高效工作**  
改善公共文献数据整理的工作流程
- **生命科学/医疗术语的标准化**  
内部数据和本体映射的自动转换
- **医学写作/医学事务**  
在目标文献的系统性综述 (SLR) 中保持准确性并提高生产率
- **临床试验分析**  
使用 CODEx 对临床试验数据进行基于文献的分析
- **药物发现研究**  
从头合成、测定值预测、毒性预测等

## SEND Explorer® - 快速解读 SEND 格式的临床前数据

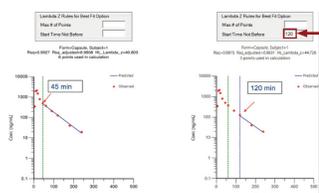
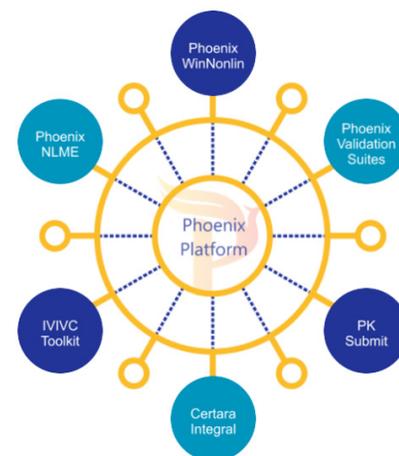
SEND Explorer® 是一个基于云端的验证应用程序，由该领域的研究人员设计，可以对 SEND 格式的临床前数据进行汇总、可视化，及交互式快速解读。用户可以按组/个体快速解读研究终点，了解临床和组织病理学结果随时间的变化，对多个研究项目及对照组进行比较，可视化，深入研究并分享，以帮助快速解读和正确决策。



## Phoenix™ 平台

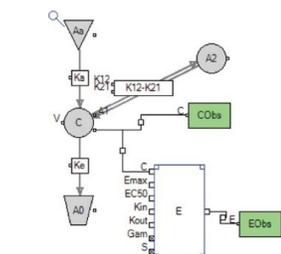
Certara 的 Phoenix® 平台为一款全球领先的 PK/PD 建模与模拟软件，深受全球各大生物制药公司、学术机构以及全球性监管机构（包括中国 NMPA、美国 FDA 内部的十二个部门）中的逾 6000 名研究人员的青睐。在已获 FDA 批准的新药中，在研发过程中使用了 Phoenix 平台的药物占比达到了 90%。

Phoenix 平台搭载有 WinNonlin™，其非房室模型分析 (NCA)、药代动力学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。



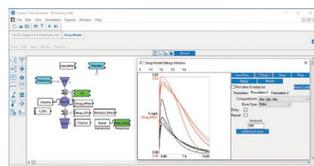
### Phoenix NLME

Phoenix NLME 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。



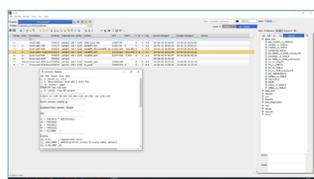
### Phoenix IVIVC Toolkit™

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。与其它方法相比，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试验设计决策，从而尽可能提高试验成功率和药物批准通过率。



### RsNLME/Pirana

R-speaks-NLME (RsNLME) 为 R 语言工具包和配套 RShiny 应用的组合。借助 RsNLME，科学家可直接从 R 命令行使用 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 (Certara 的定量药理学建模工作台) 和 NONMEM 获取 RsNLME。



## CDISC 合规性软件 Pinnacle21 Enterprise

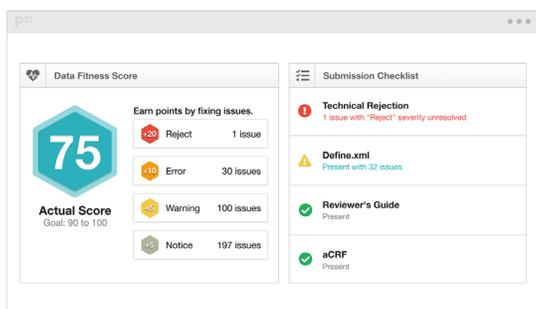
从监管机构的角度检视您的数据

Pinnacle 21 是 Certara 公司面向生命科学行业的数据科学平台的中心，是在利用高质量数据支持知情决策领域的全球领导者，包括为向监管机构申报递交准备非临床研究及临床试验数据。Pinnacle 21 Enterprise 使我们的客户能够验证数据质量、符合 CDISC 标准、实现从数据管理团队到生物统计团队到卫生当局的顺畅的数据管道。全球最大的 25 家生物制药公司中，有 24 家信任 Pinnacle 21 Enterprise。美国 FDA 和日本 PMDA 使用这同一个平台用于审评申报资料的数据质量、CDISC 合规性与数据适用性。

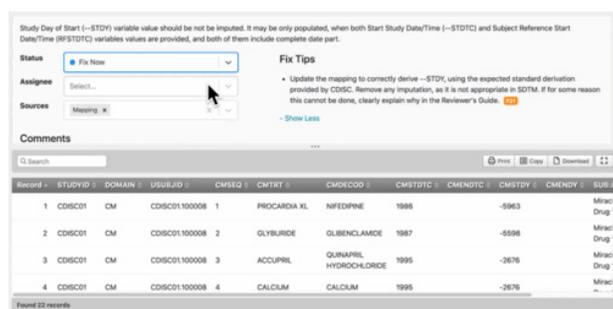
根据监管机构的拒绝标准来判断数据集的情况，提前修正问题、降低风险，从而加快审评过程。

- 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。

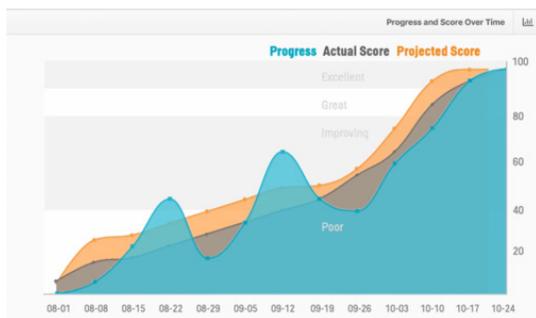
### 即时可视化的数据适用性评分



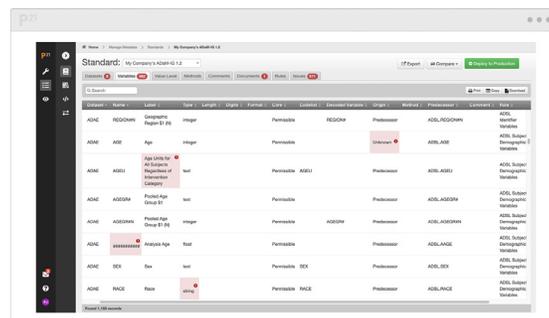
### 通过无缝问题管理保持单一事实来源



### 不断发现并解决数据质量问题



### 使可用于递交的 Define.xml 文件的准备速度提高 80%



## Pinnacle21 Data Exchange

节省摄取供应商数据的时间，将更多的时间花在进度上

Pinnacle 21 Data Exchange 是 Pinnacle 21 Enterprise 的一个集成模块，可简化把从外部来源的数据摄入临床试验数据的过程。它不但确保了数据的完整性和监管的合规性，同时还赋予申办方保持执行监督的能力，以促进申办方做出客观的决策。其影响力非常大，全球十大制药公司使用它实现了平均每年每个研究节省 400 个运营小时。

目前，据统计有超过 70% 的临床数据是来自 EDC 系统以外的，大量的“外部供应商”数据如海啸般有可能使传统的数据管理工具和维持临床试验正常运转的流程沉没。为了满足不断变化的行业需求和因行业变化带来的客户需求，我们根据申办方和供应商之间基于 Web 的实时的工作流程扩展了我们的平台，使其摄取外部供应商数据的工作变得更加方便和有效。

## 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

Certara 的 GlobalSubmit eCTD 申报文件管理软件符合美国食品和药品管理局 (FDA)、中国国家药品监督管理局 (NMPA)、欧洲药品管理局 (EMA)、加拿大卫生部 (HealthCanada)、NeeS、瑞士治疗产品署 (Swissmedic)、澳大利亚药物管理局 (TGA) 和日本药品和医疗器械综合机构 (PMDA) 等监管机构的最新提交标准, 支持临床研究和试验、上市申请等各种类型的申报 (IND, NDA, ANDA, sNDA, BLA, MAA, DMF, ASMF, NDS 等)。

申报文件管理软件简化了发布、验证和审查电子通用技术文档 (eCTD) 申报的监管流程。选择一种产品以满足您的需要, 或者选择所有三种产品以提供头尾相接的提交支持。

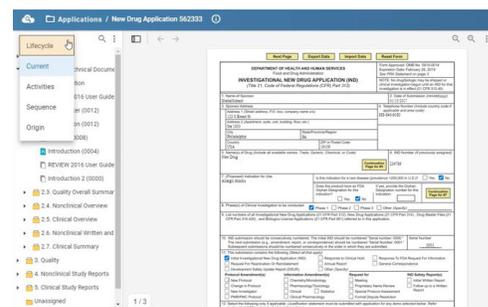
您的监管事务和运营团队受益于以下功能:

### 基于云的托管 (多租户/AWS 或私有云)

- 支持来自世界各地的访问
- 支持全球团队成员之间的实时通信
- 确保通过自动更新提供最新的性能改进和法规更改, 减少现场IT的负担和例行软件更新的成本

### 易于使用的界面

- 向各个卫生部门发布符合监管要求的 PDF 申报文件
- 评估监管提交的技术有效性, 并杜绝技术性驳回的风险
- 在提交之前, 让各个利益相关者及时审查您的 eCTD 提交

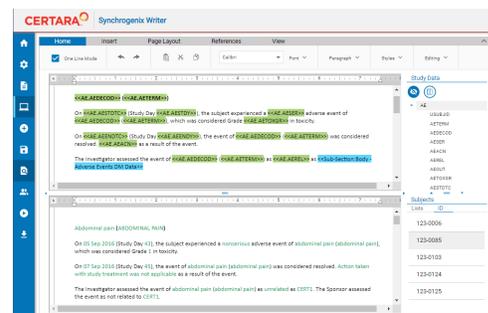


## Synchrogenix™ Writer

助力您的医学报告撰写人一致、高效地创作优质内容

Certara 的 Synchrogenix™ Writer 设计用于协助医学报告撰写人借助简单易用的界面创作优质内容, 通过自动化、可重用性和机器学习等简化规范化报告的撰写流程。与传统的手动创作不同, 该基于云的经验证的合规软件将:

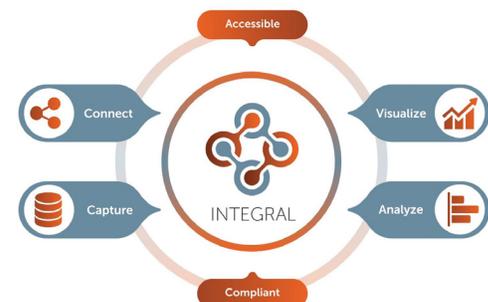
- 使您的医学报告撰写人能够专注于具有更高风险的优先事项
- 通过标准化确保一致性和质量
- 缩短您的生产时间并降低成本



## Integral 数据存储库

Certara Integral 为新一代基于云的软件即服务 (SaaS) 型经验证的数据与模型存储库, 具有直观的用户界面, 可以有效地组织、管理并存储包括药物动力学 (PK)、SAS、R 等在内的多种类型的数据集, 实现临床药理学、药效学、生物统计学和所有其他临床数据的分析、共享和报告。

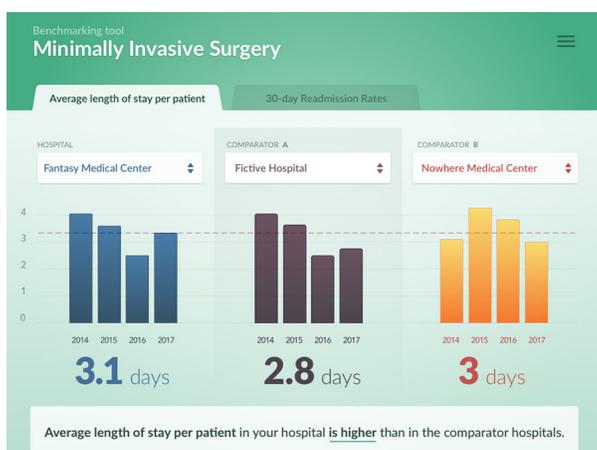
所有数据、数据生成和数据存储均可溯源、可靠、可访问、可复制且安全 — 自动为您做好各种审计准备。此外, Integral 遵从《美国联邦法规》(CFR) 第 21 篇第 11 部分, 可在电子记录方面形成一条合规 监管链。



## Basecase 市场准入沟通平台

Basecase 为用于市场准入的价值沟通平台：可使用集成的电子表格执行实时计算并可视化大型、复杂数据；付款方、提供商和 HCP 可通过交互式、数据驱动的定制型移动应用进行使用；可执行实时计算并呈现个性化 ROI、预算影响或者业务案例分析。

基于各自对 Basecase 平台的设置，使用我们的一系列产品，制药和医疗技术公司通过个性化的交互式移动工具，更有效地与医疗保健付款方、提供商和专业人员进行接触。通过在单一平台上独特地“无代码”内容创作和发布，Basecase 正在彻底改变全球组织制作和使用移动应用的方式。



### 无代码

无需编程即可创建数据驱动的交互式移动应用，显著减少您的工作量并降低成本。

### 快速高效

借助单一平台上的集成内容创建和分发，可促进快速上市。

### 灵活易用

轻松更新移动应用或针对特定市场应用进行调整，简化您与全球分支机构的合作。

### 合规

加速法律审批/确认流程，及时发布合规的移动应用。

## 新推出的软件

## 适用于转化科学家的 Simcyp Discovery Simulator

从数千种潜在化合物中筛选出最佳候选药物

Certara 最近宣布推出 Simcyp™ Discovery Simulator，这是专为发现和转化科学家开发的 PBPK 平台。Simcyp Discovery 的功能被专门设计以满足药物研发初期的发现和转化科学家的需求。

Simcyp Discovery 的主要应用包括：

- 实现管线优化和主候选药选择，包括药物筛选过程中的快速批量筛选
- 提供机制性的首次人体用药 PK 预测及早期 PD 研究
- 促进动物数据模拟和早期剂型指导
- 支持毒理学研究中的暴露预测
- 通过新开发的静态 DDI 计算器评估 DDI 风险，其中该计算器会根据 FDA、EMA 和 PMDA 的监管指南标记影响方和受影响方的 DDI 风险



## Simcyp PBPK Simulator

Simcyp™ PBPK Simulator 模拟器是制药业最先进的一款基于生理药代动力学建模与模拟的软件，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 目前在小分子、生物制剂、ADC、仿制药及新模式药物研究方面应用广泛。

Simcyp PBPK 模型描述了药物在不同身体组织内的表现，并把各组织看成是一个生理房室。通过结合系统数据、药物数据和试验设计信息来确定各房室中的药物浓度。该模拟器带有一组独特的遗传、生理和流行病学数据库，有助于模拟具有不同人口统计及种族特征的虚拟人群。

## Simcyp PBPK 咨询和外包服务

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 软件及咨询服务

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。

总之，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。





## 关于 Certara（科盛达）

在 Certara，我们携手生命科学领域的革新人士，竭力助您加快药物上市进程。我们与革新人士一道，通过提供生物模拟、监管科学以及市场准入解决方案，共同推进现代药物开发。

如需更多信息，请访问 <https://cn.certara.com/> 或发送电子邮件至 [asia.sales@certara.com](mailto:asia.sales@certara.com)。



敬请关注微信公号