CERTARA

サターラソリューションガイド

Accelerating Medicines Together

ソフトウェア
コンサルティングサービス

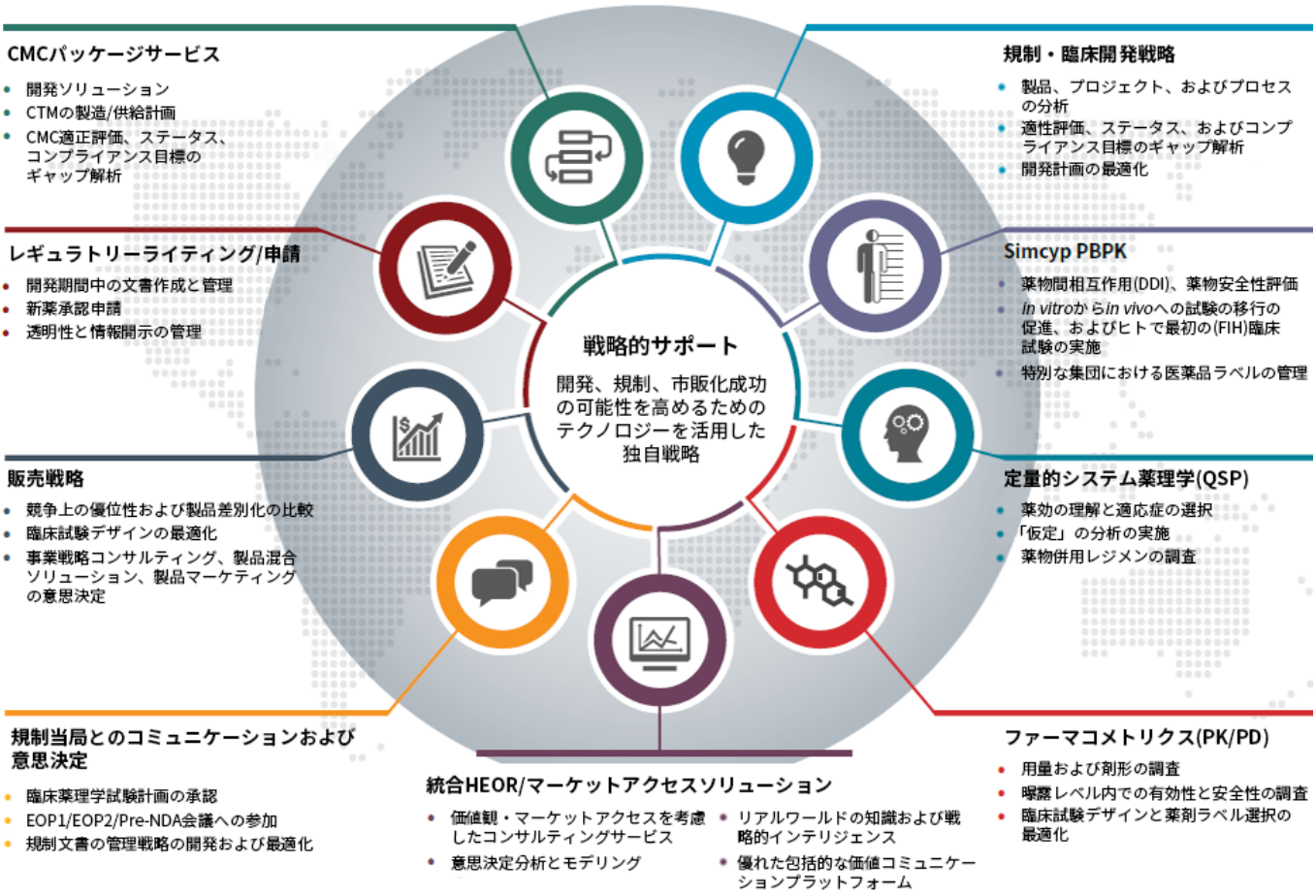
Accelerating Medicines Together

ソフトウェアとコンサルティングサービス

新薬開発には成功確率の極端な低さに加えて、高い複雑性とリスクが潜んでいます。サターラはお客様の信頼できるパートナーとして、患者さんへいち早く新薬を届けることに貢献します。モデリング＆シミュレーションや 最先端技術を活用したソフトウェアとコンサルティングサービスの両軸で、新薬開発にイノベーションをもたらします。

モデリング＆シミュレーション、レギュラトリーサイエンス、マーケットアクセスの各ソリューションを内包する独自のエンド・ツー・エンドのプラットフォームと、1,100名以上の科学者や各分野の専門家で構成されたチームが、データを活かした意思決定や研究開発の生産性向上、患者アウトカムの改善に貢献します。

画期的治療薬 (がん免疫、希少疾患、中枢神経疾患、呼吸器疾患、遺伝子療法など) も含めた全治療領域に対応し、創薬から患者アクセスに至る新薬開発の全プロセスに渡ってソリューションの提供に取り組んでいます。



「新たな可能性」の発見を後押しするソフトウェアとコンサルティング

90%

2014年以降、当社のお客様がFDAから承認された新薬および生物学的製剤の申請件数

300+

過去4年間に当社が支援した世界全体の承認申請件数

米国FDAやPMDAへの新薬申請サポート

お客様の成功への貢献こそが当社の基本理念です。世界中の62ヵ国、2,000社を超えるお客様の信頼を一身に受け、お客様のチームの一員として定量的アプローチを駆使した医薬品開発を共に推進します。当社は以下のような支援を提供します。

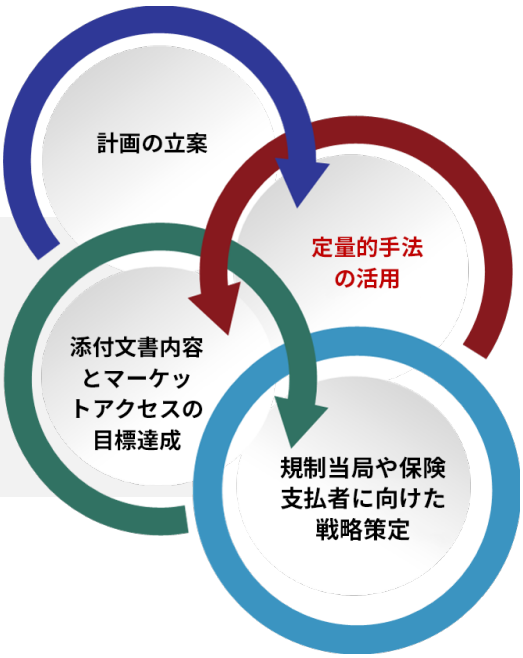
- プルーフ・オブ・コンセプトの早期確保
- 臨床試験デザインの最適化
- 試験規模の抑制および特定試験の免除
- 承認申請の迅速化
- 患者さんの医療アクセスの促進

国内および世界各地の専門家が協力してお届けする品質と効率性

当社は、世界中の高度な専門性を集約して最高品質のサービスを提供します。医薬品開発の豊富な経験を有するエキスパートが専門知識をもって課題解消に取り組み、お客様を新薬開発・承認を成功に導きます。日本支社には日本人の専門家が在籍しているため、世界中の専門家と協力しながらPMDAへの新薬承認申請や国内製薬企業の新薬開発をサポートしています。

Model Informed Drug Development (MIDD) コンサルティング＆受託解析サービス

臨床薬理学からファーマコメトリクス、承認申請、開発戦略、マーケットアクセスに至るまで、当社は世界中に650人以上の専門家を擁し、お客様の目標達成のために全力を尽くしています。このアプローチは、希少疾患、小児医薬品、精密医療、がん併用療法開発においてますます必要とされています。



当社はコンサルティングおよび受託解析サービスを、次の分野で提供しています。

- **臨床薬理学**
- **新薬開発および承認申請**
- **モデルに基づくメタアナリシス（MBMA）**
- **ファーマコメトリクス**

サターラのMIDDコンサルティングサービスが選ばれる理由

- MIDDにおける十分な経験を持つ専門家がいない
- 医薬品開発プログラムにMIDDを導入する方法がわからない
- FDAへの新薬申請を目指しているが、MIDDアプローチに対するFDAの要件に関する十分な情報がない

上記のような課題を抱えていらっしゃいませんか？サターラがお客様のチームと協力して解決いたします。

ファーマコメトリクス・コンサルティング＆受託解析サービス

ファーマコメトリクス領域では、数学モデルや統計モデルを使用して、医薬品、疾患、治験に関する情報を定量化し、開発計画や承認申請の意思決定に役立てます。ファーマコメトリクスモデルの構築に使用するデータとして、社内の前臨床データや臨床データに加えて同じクラスの競合品に関する外部データも用います。米国FDAは、各スポンサーの開発に計画にファーマコメトリクスが活用されることを期待しています。サターラの専門家が、医薬品開発のための科学的アドバイスと受託解析サービスを提供します。

当社のコンサルティング領域とサービスラインナップ(一部抜粋):

- NLME、NONMEM、Phoenix、およびその他のソフトウェアを使用するPopPK解析およびPKPD解析
- ウイルスの動力学モデリング
- 曝露 - 反応解析
- 濃度 - QTc 解析
- 重要なFDAミーティングの準備と参加
- 用量の選択とその根拠提示
- 治験シミュレーション
- モデルに基づくメタアナリシス
- 特殊集団（小児、腎障害など）に対する用量設定

臨床薬理コンサルティングサービス

医薬品開発にかかるコストと複雑さは増す一方です。サターラは複数の分野にわたってスポンサーの開発計画を評価し、それぞれの課題に対処する戦略を提案する下記のようなサービスを提供しています。

- 開発品の特性、治療領域、競合の状況に合わせて、潜在的な研究開発や承認申請上の課題を特定
- 前臨床から得られた知見と臨床開発計画の一貫性を確保
- 想定する承認申請戦略に沿った臨床薬理開発プログラムを提案
- ファーマコメトリクス等のモデルを活かした医薬品開発手法を活用することで、開発スピードと効率を向上
- 承認申請の準備支援を提供し、開発計画や申請に関する規制当局とのやり取りを支援

このような戦略評価の最初のステップは、ギャップ分析とロードマップ策定です。プログラムのギャップ分析を実施する際は、新薬申請（NDA）時に当局が臨床薬理データパッケージについて照会する可能性の高い40種類の質問を考慮してレビューを実施します。

ギャップ分析から臨床薬理のロードマップを作成

当社では通常、評価、診断、ギャップ分析からプロジェクトを開始します。次に、臨床薬理のロードマップを策定したうえで、モデルを活かした医薬品開発（MIDD）を意思決定プロセスに応用し、すべてのデータを活用することで開発戦略を最適化します。

早期段階からのプロジェクト参画により時間とコストを削減

早期段階からお客様のプロジェクトに参画することで、治験デザイン、データの収集、開発品の安全性と有効性に関して規制当局が要求するであろう提出データに関する情報を提供することができます。早期から評価を開始すれば、開発継続か中止かの確実な判断が可能となり、医薬品開発サイクルが強化され、一部の臨床試験の規模を縮小したり実施を回避できる可能性があります。当社の体系化されたアプローチと定量的手法がもたらすメリットを、開発サイクル全体を通じて享受いただくことができます。

FDA Project Optimus:（プロジェクト オプティマス）
がん治療薬承認に関わる開発計画のコンサルティングと受託解析サービス

Project Optimusの提唱に伴い、米国FDAは「がん治療薬開発における用量の最適化と用量選択」の理論的枠組みをアップデートしています。その背景には、用法用量の検討が不十分な場合、それ以上の有効性が期待できない一方で毒性が強まるリスクが懸念されていることがあります。

Project Optimusによって、がん治療薬の開発関係者には下記のような対応が求められます。

- 初期の臨床開発目標の変更
- 第II相での推奨用量の正当性の再考
- 生物学的製剤の免疫原性の理解と管理
- 開発期間とコストに対する影響の評価
- 不確実な規制環境と期待への対応

Project Optimusの対応で最も重要なことは、「早い段階でFDAと打ち合わせを開始すること」とも言われています。

モデルを活かしたがん治療薬の開発、用法用量、承認申請戦略において豊富な実績を有するサターラは、過去1年間だけでも500件を超えるがん治療薬開発プロジェクトを支援してきました。定量的手法を活用する当社のアプローチにより、この新しい規制トレンドをお客様がスムーズに乗り越えるサポートをしています。

承認申請文書の規制対応を支援

Optimusフィットネス

- 非臨床およびFIH試験のプロトコルレビュー
- 改善アプローチの提案
- 非臨床薬理
- ファーマコメトリクス計画の策定

Optimusギャップ分析

- 非臨床データおよび臨床データの評価
- 用量正当化のギャップを特定
- 用量選択を支援
- 治験デザインのレビュー

規制対応サポート

- 規制対応戦略をサポート
- 規制当局との会議の同席や支援
- 承認申請文書作成と申請支援

サターラのProject Optimusコンサルティングサービスが選ばれる理由

下記のような課題を抱えていらっしゃいませんか？サターラがお客様のチームと協力してFDA Project Optimusに関連する課題を解決いたします。

- FDA Project Optimusの要件や従来からの変更点に精通していない
- 進行中の医薬品開発に何が必要かを理解したい
- 早い段階からFDAと協議する必要性は理解しているが、どのように交渉を進めるべきかがわからない

Model Based Meta Analysis (MBMA)コンサルティングサービス

モデルに基づくメタ解析（MBMA）は、サターラの高度な専門性をもって選定された臨床試験の公開データと数学モデルを使用して、医薬品開発の生産性を高めるとともに、ポートフォリオ管理に定量的情報を提供し、開発計画の成功率を高めます。

サターラのMBMAアプローチのメリット：

- さまざまな臨床試験の公開データを収集することで、同一の臨床試験では検証されない治療法と患者集団の比較を可能にします。
- 当社のMBMAモデルは臨床薬理の観点で構築され、投与量、観測時間、試験デザインが異なる、より幅広いデータを統合することができます。
- MBMAによって、リアリティーをもたせた患者から構成される対照群を作成し、観測データに基づく従来の対照群との比較よりも優れた評価が可能となります。

CODEx（コデックス）臨床試験結果データベース

外部に公開されている臨床試験データは、医薬品開発にこれまで有効活用されていませんでした。適切に選定された臨床試験データは、医薬品開発の意思決定を支援する優れた情報源となり得ます。Certaraは、化合物の有効性と安全性に加えて、化合物、疾患および試験の特性、試験デザイン、競合品に関する質の高い公表データを格納した、60を超える広範な治療領域をカバーする臨床試験結果のデータセットを構築して、重要な意思決定に貢献する情報源として活用します。

臨床試験結果のデータセット:

CODExの臨床試験データセットには、上市品および開発中の化合物に関する情報が格納されています。データソースには、ジャーナルに掲載された論文、学会のポスター、申請文書などが含まれます。こうした貴重な公表済みの臨床試験データを活用して、以下のような医薬品開発を支援する重要な情報を提供します。

- 有効性/安全性の比較
- 評価項目とサブグループのスケーリング
- 治験デザインの最適化
- 販売戦略の実行可能性

承認申請文書の規制対応を支援

サターラの規制対応サービスは、独自の規制対応戦略、文書作成、メディカルコミュニケーションや情報公開、業務運用ソリューションを組み合わせ、革新的な治療法の承認とアクセスを強力に支援します。当社の高度な専門性や品質とコンプライアンスに対する妥協のない取り組み、そして効率性を最大化する最新テクノロジーの活用を通して、最高品質の文書作成サービスを最短納期で提供いたします。

レギュラトリーライティングサービス

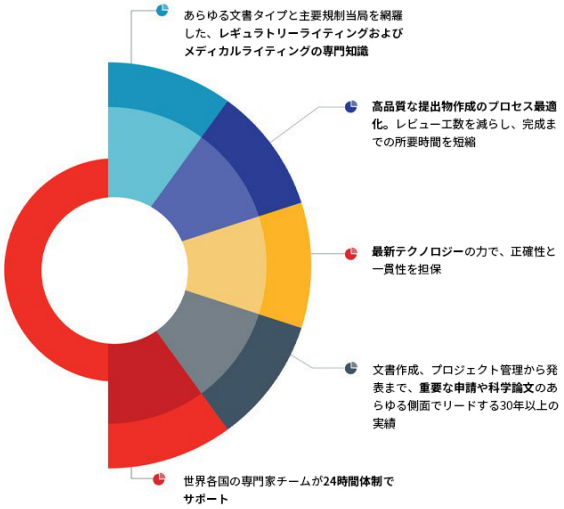
豊富な実績を誇る当社のメディカルライターが最高品質の承認申請文書を最短納期で作成することで、承認申請のスケジュール順守に貢献します。

お客様の承認申請文書作成を包括的に支援

- 薬事、非臨床、臨床領域の経験を有するライターで構成される高い技術を持つライティングチーム
- 業界最高品質のSOPと専任の品質管理チームとの連携によって申請文書のレビューをスピードアップ
- 作業スケジュールを順守し、最短納期を実現
- お客様の文書作成業務の負荷を軽減

規制関連文書

- 治験実施計画書
- 治験総括報告書
- 対面助言説明資料
- CTD全モジュール (1, 2, 3, 4, 5)
- 小児治験計画書
- 症例ナラティブ
- 安全性年次報告 (PBRERやDSUR)



規制対応コンサルティングサービス

お客様の開発プログラムを評価し、最適化された規制戦略を提供するチームが密に連携することで、プログラムの規制対応を最大効率で遂行します。

専門分野の深い知識

- 505(b)(2) 申請
- 生物製剤およびバイオシミラー
- 希少疾患
- 優先審査
- 緊急時使用許可
- EU MDM/iVDR申請
- 臨床評価および性能評価
- 510(k) 市販前通知申請および市販前承認 (PMA)

堅牢な申請戦略の活用

- 開発計画、グローバルドシエ、規制当局との協議に関するギャップ解析
- 優先審査制度活用の検討
- ライセンス契約や提携におけるデューデリジェンス
- 各地域の規制要件も念頭に入れたグローバル承認申請戦略

RAPS PREMIUM SOLUTIONS PARTNER

リアルワールドエビデンスと上市戦略

市場動向、医療機関や政府の予算削減、さらにイノベーションに求められるコストの増加といった外部環境の変化は、効果的に医薬品の価値を実証し社会に発信していくうえで大きな難題を突き付けています。

当社の上市戦略、HEOR、マーケットアクセスのチームは、製品ライフサイクル全体にわたって分析とモデリングを活用し、お客様の製品の評価と明確な価値の実証を支援します。高度な専門性と最先端の分析手法に加えて、保険者、医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) コミュニティと長年に渡って築き上げた協力関係を最大限に活用することで、重要な意思決定を支援し、お客様の製品が市場に与えるインパクトを最大化します。

提供サービス・ソフトウェア

- 意思決定分析およびモデリング
- 医療経済・アウトカムリサーチ
- マーケットアクセスおよび薬価設定
- リアルワールドエビデンス
- 米国およびEUの保険支払者との連携
- 米国管理市場における戦略
- バリューコミュニケーション・ソフトウェア
- 価値戦略

製品の価値とアクセスの最大化

モデリング & シミュレーション、数学、ベイジアン統計学に関するベスト・イン・クラスの知見を活用し、先進のフレームワークと独自開発のソフトウェアを活用することで以下のようなサービスを提供します。

- 判断が難しいトレードオフの意思決定の支援
- 医薬品評価に向けた戦略的な意思決定の支援
- アウトカムに基づく契約に不確実性が与える影響の定量化
- 治験で確認された有効性とリアルワールドにおける有用性の間に存在するギャップの解消

優先審査対象品目の薬価設定と契約

薬価と損益分岐点の関数として市場における需要を単純に判断する時代は既に過去のものです。

現代における医療保険者との協議では、「価値に基づく薬価設定」とも呼ばれる理論的根拠に基づく提案が前提となります。

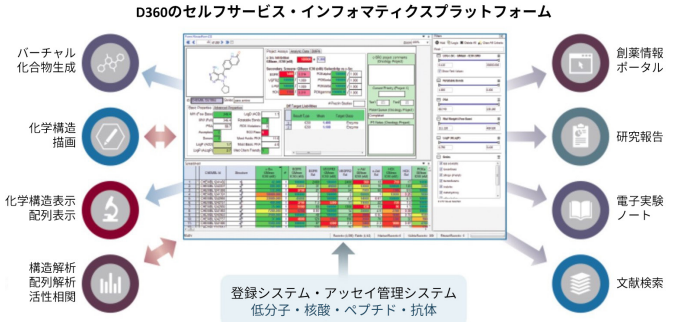
当社独自のプラットフォームは、意思決定分析と戦略的なスケーリングによってパイロットからパフォーマンスに基づく契約への移行に貢献します。

創薬研究、前臨床試験の膨大なデータの活用と意思決定の支援

創薬研究や前臨床試験に関連する膨大なデータの収集、可視化、解析、共有により迅速で的確な意思決定を支援

D360™ - 創薬研究のセルフサービス・インフォマティクスプラットフォーム

D360™は、**バイオベンチャーから大手グローバル製薬企業**まであらゆる創薬研究ニーズに対応する**セルフサービス・インフォマティクス**をコンセプトとするプラットフォームで、6000名を超える研究者に利用されています。利用者はデータカタログから必要な項目や集計方法を選択するだけで必要情報を収集し解析だできるだけでなく、**動的カタログ生成**によりアッセイ追加時のメンテナンスを不要にします。低分子に加え核酸、アミノ酸配列をハンドリングでき**多様なモダリティの可視化や解析に対応**します。



Vyasa - AIによる膨大な構造/非構造データの活用

Vyasaは構造/非構造のデータを**データファブリック化**し、データファブリック内の**コンテンツを検索し利用**するためのアプリケーションを提供します。

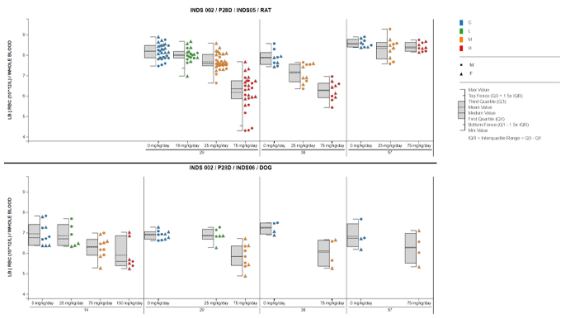
- **LAYAR:** データを統合・分析するためのデータファブリック
- **CORTEX:** データファブリックの管理を行うプラットフォーム
- **AXON:** 構造/非構造データに対する自然言語クエリと視覚化
- **SYNAPSE:** 構造/非構造データに対する検索結果のスプレッドシート化

Vyasaの主な用途

- **リファレンスデータファブリックの活用**
  PubMed, PubChem ほか4700万件超の公開文献を解析
- **臨床試験文献調査**
  公開文献データキュレーションのワークフロー改善
- **ライフサイエンス/ヘルスケア用語の標準化**
  社内データとオントロジーマッピングの自動変換
- **メディカルライティング/メディカルアフェアーズ**
  SLRによる対象文献調査の精度の維持と生産性の向上
- **臨床試験データ解析**
  CODExを利用した文献ベースの臨床試験データ解析
- **創薬研究**
  de novo の構造生成、Assay値予測、毒性予測など

SEND Explorer®SENDフォーマットの前臨床試験データの迅速なレビュー

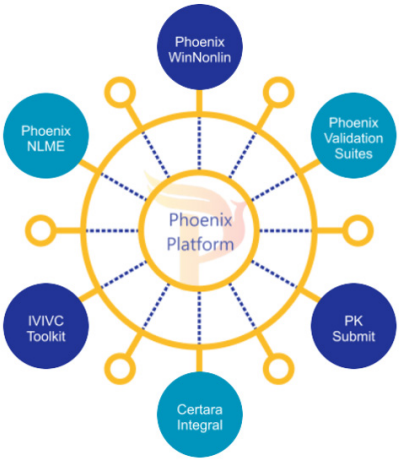
SEND Explorer®は、SENDフォーマットで記述された前臨床試験データをサマライズ、視覚化し迅速にインタラクティブなレビューを行う事ができる、前臨床試験領域の研究者により設計されたWebベースの**バリデーション済みアプリケーション**です。利用者は迅速な群/個体毎のエンドポイント、臨床所見や組織病理所見の経時的変化、複数試験間や既存対照試験との比較などを可視化、ドリルダウン機能で確認し、共有機能を通した**迅速なレビューと的確な意思決定を支援**します。

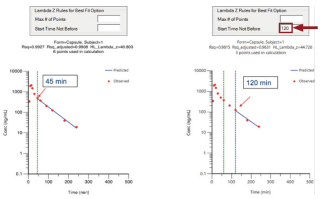


Phoenix™プラットフォーム

当社のPhoenixは、PK/PDモデリング＆シミュレーションの世界標準ソフトウェアとして、世界各国の製薬企業、アカデミック機関、そして米国FDAやPMDAを始めとする規制当局に所属する6,000名以上の研究者に採用されています。さらに、米国FDAに対する新薬承認申請の90%以上にPhoenixを用いたPK/PD解析結果が採用されています。

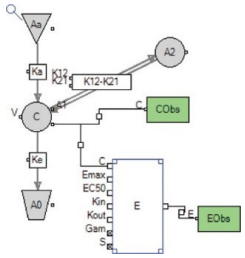
Phoenixプラットフォームにはwinnonlin™を始めとする様々な解析ソフトウェアが搭載され、ノンコンパートメント解析 (NCA) だけでなく、毒性解析 (TK)や薬物動態・薬力学解析 (PK/PD) のようなモデリング＆シミュレーション解析機能を提供します。優れた操作性と効率生を有するワークベンチの導入によってお客様のコンプライアンス順守と生産性向上が実現されます。





Phoenix WinNonlin

PK/PD解析業務では、データの準備から報告書作成までの各工程に細心の注意が要求されるため、非常に多くの時間と労力を必要とされます。Phoenix WinNonlinはPK/PD解析に加えて、データ処理や図表および報告書作成、規制対応機能を搭載した包括的なプラットフォームとして、効率性に優れた一体化された作業環境を提供します。

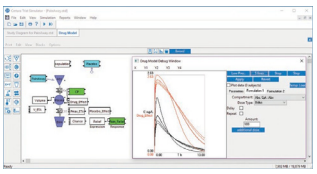


Phoenix NLME

Phoenix NLMEはあらゆるレベルの研究者に対応する母集団PK/PD解析専用のソフトウェアです。包括的なソフトウェアパッケージとして、解析ツールに加えて、データ編集・加工や図表作成ツールなどを搭載しています。さらに、Phoenix WinNonlinと共通のプラットフォームで動作します。

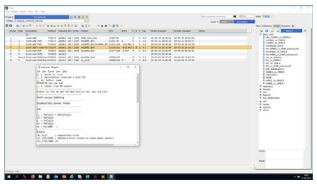
Phoenix IVIVC Toolkit™

In Vitro-In Vivo相関（IVIVC）とは、製剤のin vitro特性とin vivoにおける薬物動態の相関モデルに基づく数学的な予測手法を指します。IVIVCは生物学的同等性（BE）試験を代替し、試験実施の免除の根拠を提示する重要なツールであると考えられています。Phoenix IVIVC Toolkitは、製剤や臨床部門の研究者による活用を想定したBE試験の成功確率向上に貢献するIVIVC解析ツールです。



Trial Simulator™

Trial Simulatorは、製薬企業のお客様を中心に10年以上にわたって臨床試験シミュレーション専用ソフトウェアとして活用されています。蓄積された知見に基づくコンピューターシミュレーションを通して臨床試験のデザインを最適化し、医薬品開発計画の成功確率向上に貢献します。



RsNLME/Pirana

R-speaks-NLME (RsNLME)では、母集団PK/PDモデル解析を支援するRパッケージを提供し、Phoenix NLMEと同一のエンジンとモデル言語を用いた解析をRShinyアプリから実行することができます。RsNLMEは、別製品であるPiranaと連携することで、優れた操作性と効率性を備えた解析環境においてモデル構築プロセスを管理することができます。

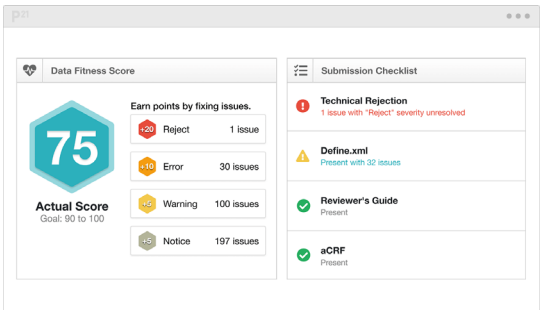
CDISC対応ソフトウェアPinnacle21 Enterprise

承認申請用データのCDISC標準準拠を規制当局と同じUIでレビュー

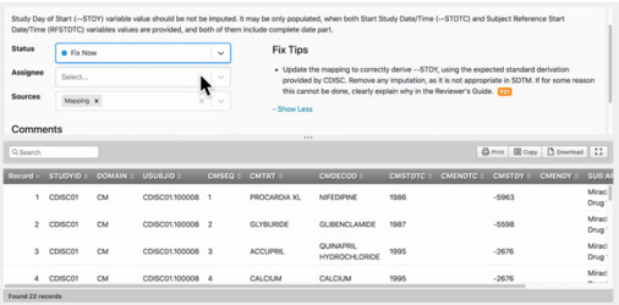
Pinnacle21は承認申請データのCDISC標準対応を支援します。業界標準のソフトウェアとして米国FDAや日本のPMDAの審査にも活用され、Pinacle21 Exterpriseは大手製薬企業トップ25社の22社に導入されています。お客様自身のデータに潜む問題を各規制当局のルールに照らし合わせて検証することで、様々なリスクを低減し承認申請業務の作業効率化に貢献します。

- ダッシュボードとスコアリング機能によって申請準備の進捗状況をリアルタイムにモニタリング
- バリデーションの前後に実施されたデータの変更を追跡
- 自動生成されるデータガイドによってデータの詳細を分析し、パターンや不整合を洗い出し

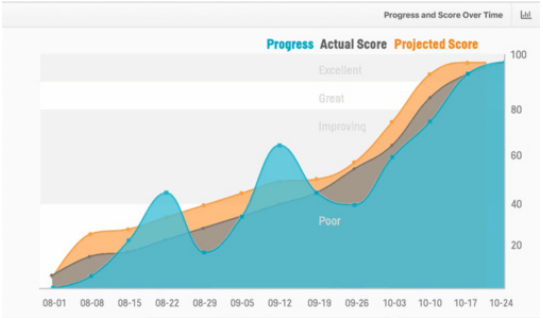
バリデーションルールの順守状況をスコアリング



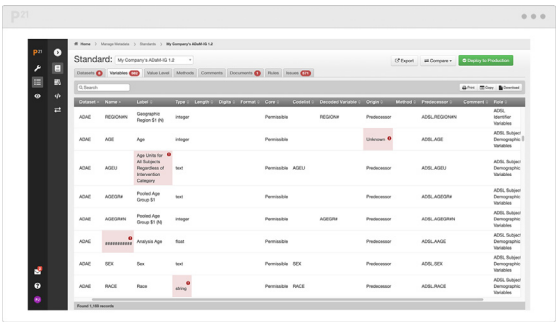
包括的なイシュー管理



データの問題の継続的な監視と追跡



Define.xmlファイルの作成時間を大幅短縮



Pinnacle21 Data Exchange

委託先データの取り込み時間を短縮し、他の重要な作業に集中する

Pinnacle 21 Data Exchangeは、外部ソースからのデータを臨床試験データに取り込むプロセスを合理化する統合モジュールです。データの完全性と規制遵守を保証するだけでなく、スポンサーが経営陣の監視を維持し、客観的な意思決定を促進するための力を与えます。その効果は絶大で、世界の製薬会社上位10社では、1試験あたり年間平均400時間の業務時間削減を達成しています。

現在、臨床データの70%以上がEDCシステムの外部から提供されていると推定されており、様々なチームから提供された大量データに対処するには、従来のデータ管理ツールや作業プロセスを見直す必要があります。このような業界の変化とそれに伴うお客様のニーズに応えるため、当社は、スポンサーとベンダー間のリアルタイムのWebベースのワークフローに基づき、外部ベンダーデータへのアクセスをより簡単かつ効率的にするためにプラットフォームを拡張しました。

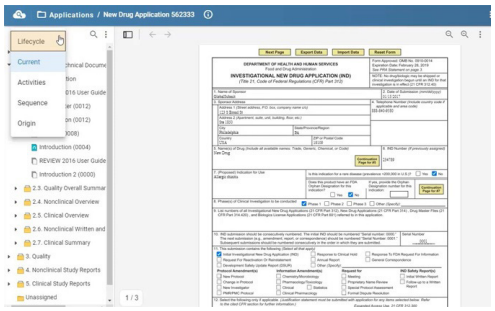
薬事申請用eCTDソフトウェアとソリューション

薬事プロセスを合理化するソフトウェア

グローバルサブミット

GlobalSubmit™ eCTDソフトウェア

eCTD提出の品質管理プロセスを数時間から数分に短縮



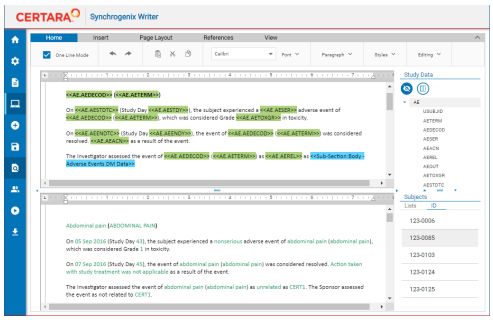
昨今の絶え間なく変化する規制環境において、規制当局に提出するeCTDが不受理となるリスクを軽視することはできません。当社が開発するGlobalSubmitは、お客様のeCTD申請プロセスを単純化する編さん・バリデーション・参照を支援する各種ツールをクラウドベースで提供します。臨床試験や治験、販売申請など、あらゆるタイプの申請（IND、NDA、ANDA、sNDA、BLA、MAA、DMF、ASMF、NDSなど）がサポートされます。

- 21 CFR Part 11準拠
- サターラによるソフトウェアバリデーション
- 規制の専門家によるトレーニング
- 代表的な文書管理システムとのシームレスな連携
- NDAやANDA、BLAなど各種承認申請に対応

シンクロジェニックス　ライター

Synchrogenix™ Writer

メディカルライターのソフトウェア：効率性と一貫性をもった文書作成

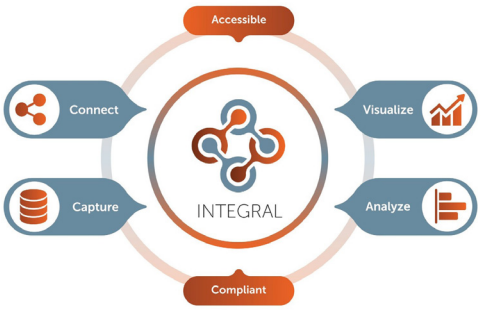


Synchrogenix Writerは、メディカルライターのために開発された規制準拠ソフトウェアです。クラウドベースで提供され、当社によってバリデーションされています。操作性に優れたインターフェースを通して、自動化、再利用、機械学習によるナラティブや治験統括報告書作成業務の効率化を支援します。手作業に依存する従来の方法にはない新しいメリットをお客様にもたらします。

インテグラル

Integralデータ管理用プラットフォーム

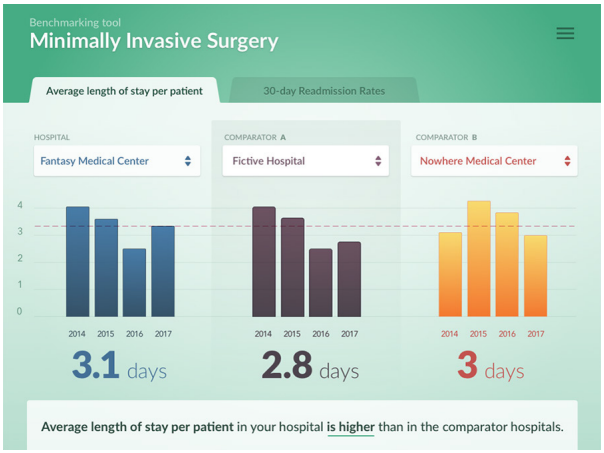
21 CFR Part 11に準拠したクラウドベースのデータ管理システム



Certara Integralは、21 CFR Part 11に準拠したクラウドベースのデータ管理システムとして、臨床薬理やファーマコメトリクス、生物統計などあらゆる解析データの管理に対応します。直感的なユーザーインタフェースを搭載し、解析ソフトウェアの種類を問わずにデータの収集や管理、共有に対応します。Part 11対応によってデータのトレーサビリティも確保され、規制当局の監査に容易に対応します。Integralのバリデーションや運用保守は当社によって実施されるため、お客様は迅速に運用を開始し、データ解析業務に集中いただけます。

マーケットアクセスのためのコミュニケーションツールベースケース

Basecaseは、リアルタイムの計算実行や大規模で複雑なデータの可視化機能を搭載した、マーケットアクセスを支援するノーコードのアプリ構築プラットフォームです。お客様の要件に従ってカスタマイズされたインタラクティブなモバイルアプリを展開することで、保険支払者や医療提供者とのスムーズなコミュニケーションを支援します。リアルタイムの計算機能によって、個々のケースに従った投資対効果や経済的な情報、ビジネスケースの分析結果を即座に提示します。



ノーコードアプリ開発
データドリブンのインタラクティブなモバイルアプリのノーコード開発を支援することで、アプリ開発の負担とコストを劇的に低減します。

迅速な展開
コンテンツ作成と配信機能を統合した単一のプラットフォームによって迅速なアプリ展開を実現します。

柔軟なアプリ開発
開発したモバイルアプリの更新や特定の市場向けの最適化によって、世界中の関連会社とのコラボレーションを効率化します。

規制準拠
法的承認・バリデーションプロセスを効率化し、規制準拠したモバイルアプリの展開を遅延なく進めることができます。

新規リリースのソフトウェア

トランスレーショナルサイエンティストのためのSimcyp Discovery Simulator

シムシップ　ディスカバリー

何千もの化合物の中から最適な開発候補を選別

サターラは2022年に、創薬やトランスレーショナルサイエンティストを対象として開発されたPBPKプラットフォームであるSimcyp™ Discovery Simulatorのリリースを発表しました。Simcyp Discoveryの機能は創薬および前臨床段階において研究者のニーズに対応できるようにカスタマイズされ、さらにより多くの方にご活用いただけるようお求めやすい価格帯で提供しております。

Simcyp Discoveryの主な用途:

- 化合物選別のための迅速なバッチスクリーニングなど、パイプラインの最適化とリード候補化合物を選択
- First-in-Human投与量選択のPK予測
- 動物データのシミュレーションと初期製剤設計を効率化
- 毒性試験における曝露予測を支援
- 開発化合物の薬物同相互作用の可能性を評価し、FDA、EMA、PMDAの各規制ガイドラインに準拠したフラグ付け

シムシップ
Simcyp PBPK Simulator

サターラのSimcyp™ PBPK Simulatorは、開発早期から臨床、承認申請、および市販後まで、医薬品開発の幅広い段階における意思決定に活用されます。Simcyp PBPK Simulatorを使用すると、薬物の体内における振る舞いや薬物が他の薬、民族、年齢、遺伝、疾患状態によってどのような影響を受けるかを予測することができます。また、新規患者集団を対象とした試験規模の縮小や実施回避、情報提供、さらに用量設定にも活用されています。

Simcyp PBPKコンサルティング＆受託解析サービス

非コンソーシアム会員も含めたすべてのお客様に提供

Simcypコンサルティング＆受託解析サービスは、Simcypコンソーシアムの非会員も含めたすべてのお客様にご利用いただけます。Simcypコンサルティングチームは、以下のような様々なサービスを提供しています。

- 薬物相互作用のシミュレーション - PerpetratorとVictim
- 薬物吸収 - 製剤効果/生物学的同等性、食事の影響
- 特殊集団の用量設定 - 小児、高齢者、臓器障害、疾患状態、民族差など
- 外因性要因の薬物性能への影響評価 - 喫煙、アルコール
- 新規投与経路 - 皮膚、吸入、長時間作用性の注射
- 生物学的製剤 - モノクローナル抗体、抗体薬物複合体、その他のタンパク質、サイトカイン媒介性DDI
- 複雑な後発医薬品に関するバーチャル生物学的同等性
- FIH投与量設定

QSPコンサルティングサービス

新興分野である定量的システム薬理学（QSP）は、バイオ医薬品の研究開発を改善し、医薬品開発プロセス全体にわたる意思決定に情報提供する大きな可能性を秘めています。コンピューターモデリングと実験データを組み合わせて、薬物、生体、疾患プロセスの関係を評価します。QSPにより、大規模な生物学的および薬理学的データを活用することで、仮想的な患者を用いた治験シミュレーションを実施し、疾患の病態生理学を理解するとともに、開発戦略を策定することが可能になります。

サターラのQSPコンサルティングサービスを利用して複雑な課題に取り組む
2020年7月に開催されたワークショップにおいて米国FDAはQSPのアプローチが医薬品開発における価値を検証される段階から、ベストプラクティスとして実践される段階に入ったとの意見を表明しました。当社は、**お客様の医薬品開発におけるQSPの活用を一層推進するため、QSPコンサルティングおよび承認申請支援サービスを提供**しています。現在、悪性腫瘍や神経疾患、中枢神経疾患、血液疾患、自己免疫疾患、希少疾患、皮膚疾患、ワクチン、さらに遺伝子療法といった治療領域を対象としてお客様とともに以下のような課題に取り組んでいます。

サターラについて

サターラは医薬品開発の最適化および患者治療の改善を目的として意思決定支援のテクノロジーとコンサルティングサービスを提供する世界有数のサービスプロバイダーです。当社のソリューションは，医薬品開発から患者治療までのライフサイクル全体に及び，最先端のモデリング＆シミュレーション手法と規制対応戦略の知見を活用することで承認申請や上市後の商業的成功に貢献します。当社のお客様には，数百の大手製薬企業や CRO を始め，世界的に著名なアカデミック研究機関や各国の規制当局が含まれます。

詳細はhttps://jp.certara.comを参照もしくはjapan.sales@certara.comまでお問い合わせ下さい。

© Copyright Certara 2023