



Simcyp[™] Biopharmaceutics

製剤開発、CMC専門家のためのPBPK解析ツール

製剤開発、CMCの専門家のために開発した解析技術

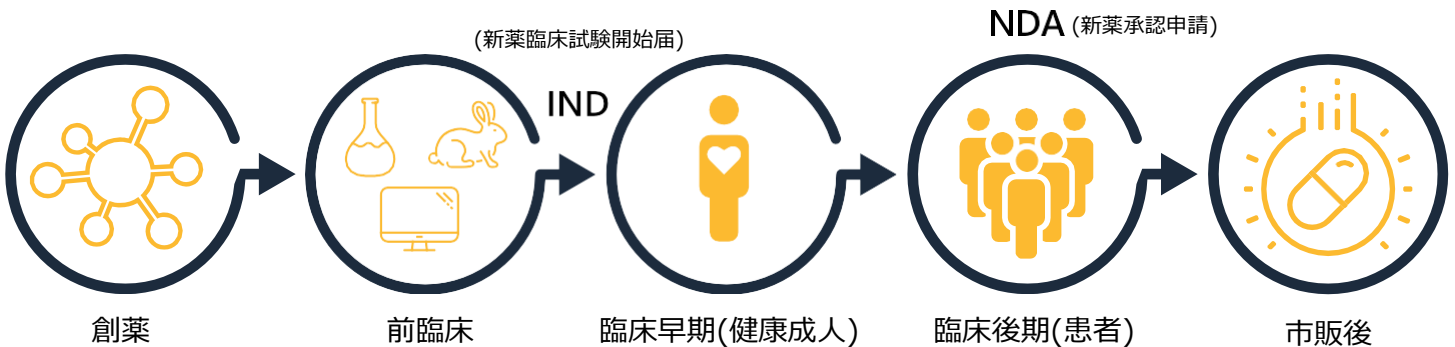
生理学的薬物速度論（PBPK）モデリングは医薬品開発における必要性が高まる一方です。PBPKアプローチは、医薬品開発を合理化する手法として規制当局からますます推奨されています。医薬品開発におけるPBPKの活用事例は数多く報告されています。近年、モデルを活かした製剤開発（MIFD）が注目を集めており、製剤研究者が抱える課題にPBPKがどう活用できるか盛んな議論が進められています。サターラはこの急成長を遂げている分野に焦点を当てたSimcyp Biopharmaceuticsをリリースしました。Simcyp Biopharmaceuticsは、MIFD手法の実践に特化した最新の解析ツールです。

Simcyp Biopharmaceuticsの特徴

2023年8月にリリースされたSimcyp Biopharmaceuticsは、臨床薬理試験で通常対象となるヒト健康成人集団における低分子化合物のシミュレーション機能を搭載したPBPKプラットフォームです。Simcypの製品群としてフラッグシップモデルであるSimcyp Simulatorをはじめ、Simcyp Animal、Simcyp Discoveryがすでにリリースされています。

Simcyp Biopharmaceuticsには、ADAM（Advanced Dissolution and Metabolism Absorption）およびM-ADAM（Multi-layered ADAM）モデルの両方が搭載され、消化管の薬物吸収を高い精度で予測します。静脈内投与にも対応し、皮下、筋肉、直腸、膣などの他経路からの投与は追加モジュールによって対応可能です。MIFDアプローチにおけるin vitroデータの重要性を踏まえて、メカニズムに基づくin vitro-in vivo相関（IVIVC）解析ツールとSimcyp In Vitro Data Analysis（SIVA）ツールボックスに加えて、Simcyp Simulatorにも搭載されるVirtual Bioequivalence（VBE）モジュールも搭載されています。

医薬品開発サイクルにおける予測モデリング技術



Simcyp Simulator - DMPK & Clinical Pharmacology Scientists

Simcyp Discovery – Discovery & Early Development

Simcyp Biopharmaceutics – Biopharmaceutics, Formulation & CMC Scientists

Simcypの信頼性。豊富な実績。手頃な価格。

Simcyp Biopharmaceutics は、製剤開発の成功に向けてあらゆるフェーズでその価値を発揮します。このプラットフォームは、製剤開発を合理化し、新薬やジェネリック医薬品開発の複雑性をナビゲートすることで、臨床試験の成功確率の最大化に貢献できるように設計されています。

選ばれる理由

- 仮想的な生物学的同等性（VBE）の検証- サンプルサイズのロバストな推定
- BCSクラスII、III、IVの薬物- 実績あるメカニズムに基づく製剤開発戦略
- 時間差を考慮した食事と制酸剤の影響 - 投与戦略の最適化に反映
- 「安全性の範囲」の自動識別

主な機能と特長

最新の
消化管化学と
生理学を反映

VBE モジュール

徐放性製剤
シミュレーション

メカニズムに基づく
IVIVCとIVIVE

SIVA
ツールボックス

主な活用事例

早期製剤開発

製造と品質管理

食事効果

仮想的な生物学的同等性
(VBE)

製剤のブリッジング

代替投与経路

臨床試験免除戦略

製品ライフサイクル管理

Simcyp Biopharmaceuticsを活用して
製剤開発の新たな可能性を模索しませんか。



SCAN ME

デモのご相談



SCAN ME

サターラについて

サターラは、モデリング&シミュレーション・ソフトウェアとサービスを通して、従来の創薬・開発を変革し、医薬品をよりスピーディーに患者さんに届けることをミッションとしています。世界62か国にわたる2,000社の製薬企業、主要学術機関、主要な規制当局がサターラのソフトウェアやコンサルティングサービスを利用しています。

詳細はホームページ (<https://jp.certara.com/>) でご覧いただけます。ご不明な点はjapan.sales@certara.comまでお気軽にお問合せください。