

サターラ 臨床薬理コンサルティング サービスパッケージ

スペシャルプライス

新薬開発戦略

創薬・新薬開発には、複数の医学・科学分野にまたがる体系的な戦略が必要です。開発プログラムにおける様々な要求のバランスを取ることは、厳しいスケジュール、予算、国内およびグローバル市場からの熾烈な競争の中で特に困難です。戦略的な選択肢や意思決定すべき事項は数多く存在します。経験豊富な医薬品開発者のアドバイスや知見を得ることで、目標達成の可能性を高めることができます。

サターラは、数十年の経験を反映した医薬品開発コンサルティングサービスを日本ならびに世界中で提供しています。当社の臨床薬理コンサルティングチームは、お客様のリスクを予測し、意思決定を導き、新しいアイデアを推進することで、時間と費用を節約しながら規制および商業的成功を実現するサポートをしています。過去10年間で、業務分野や医薬品開発フェーズを問わず7,000件を超えるお客様のプロジェクトに携わり、その豊富な経験はお客様から高く評価されています。

プロジェクトの事例:

- 開発初期段階の資産を持つバイオテクノロジー企業に対して、高い実現可能性と投資収益率戦略の視点から、最適な意思決定を支援
- プレッシャーテストと開発戦略の最適化
- 安全性、有効性、商業的可能性について候補/適応症を比較
- バリュー・アセスメントのためのリアルワールド成果分析
- 画期的新薬、希少疾病用医薬品指定、優先審査等の規制プログラムを活用した、グローバル開発計画（FDA、EMA、MHRA、PMDAなど）に対する規制戦略
- 早期承認に向けたより効率的な臨床開発計画の策定
- ライセンスイン、ライセンスアウトに関するコンサルティングとアドバイス
- 改善された利益やリスクの実証
- ポートフォリオのGo/No-Goの意思決定支援

サービス内容(例)

- 臨床（毒性学、DMPK）、CMC、臨床開発、Evidence and Accessの6つの主要機能領域で20年以上の経験を持つシニアコンサルタントを紹介
- コンサルタントによるプロジェクトの統合的なレビュー(4時間まで)と、Pre-INDミーティングで使用するスライドのレビュー
- 会議後のサマリー・レポート

パッケージ特別価格: \$ 15K-20K (米ドル)

サターラ QT トレーニングコース

統合的非臨床-臨床 QT/不整脈リスクアセスメントとは、非臨床データと臨床データを組み合わせて薬剤による QT 延長や不整脈のリスクを評価する評価法です。QT 間隔を延長させる薬剤は重篤な有害事象である心臓突然死のリスクを増加させる可能性があるため、この手法は医薬品開発において非常に重要です。

医薬品開発プロセスでは、通常、前臨床研究、第 I 相臨床試験、第 II 相臨床試験、第 III 相臨床試験など、複数の段階で非臨床-臨床統合 QT/不整脈リスク評価が実施されます。この手法により、研究者は医薬品の QT 間隔延長及び不整脈リスクを総合的に評価し、有害事象を低減又は回避するための適切な措置を講じることができます。

トレーニング内容

- QT 延長の価値とプログラムへの影響
- 前臨床と臨床の統合に関する新たな選択肢評価
- オンコロジーとオンコロジー以外の事例

価格：初心者向けトレーニング

- オンライントレーニング
 - **基礎トレーニング(4時間): \$150/名**
 - オンライン・トレーニングシステムのサターラユニバーシティにて開催

サターラの前臨床、臨床、薬事規制の専門家によるカスタマイズトレーニングコース

非臨床-臨床統合 QT/不整脈リスクアセスメントとは？

トレーニングの意義

- 医薬品開発におけるQT/不整脈のリスクを回避
- 医薬品の潜在的リスクを理解し、患者の安全性を確保するための適切な措置を講じる
- 過去の事例から重要な情報を取得し、今後の意思決定と研究をサポート
- インタラクティブなセッションを通じて当社の専門家と関わり、疑問をその場で解決

価格：より高度なトレーニング

- お客様のオフィスにて開催するオフサイトトレーニング
 - お客様専用カスタマイズされた対面トレーニング(4時間まで)：**\$ 5,000 USD~/回**
 - トレーニング内容によって価格が変動する点、ご理解ご了承のほどよろしくお願いたします

サターラについて

サターラは医薬品を患者さんに届けるまでの時間を短縮することをミッションとし、バイオシミュレーション、レギュラトリーサイエンス、マーケットアクセスソリューションを通じて医薬品開発を支援しています。詳細は<https://jp.certara.com/>をご覧ください。