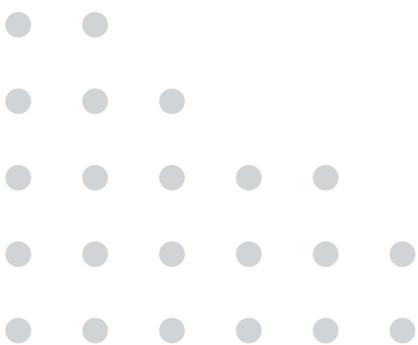


**CERTARA**<sup>®</sup>

# サターラソリューションガイド



# 目次 サターラのソフトウェア・サービス一覧

## Accelerate Medicines Together with Certara

サターラについて ..... 3

## ソフトウェアとプラットフォーム

創薬からマーケットアクセスを支援するサターラのソフトウェア一覧 ..... 4

創薬・前臨床向けソリューション-D360, SEND Explorer, Secondary Intelligence ..... 5

PK/PD解析 Phoenix ..... 6

P21 CDISCプラットフォーム、SDTMプラットフォーム ryze ..... 7

薬事業務の効率化支援プラットフォーム - CoAuthor, GlobalSubmit, Integral ..... 8

マーケットアクセス – Basecase, Market Access Radar ..... 9

エビデンスベースCertara.AI ..... 10

DIDB 薬物相互作用データベース ..... 11

## PBPK & QSP

Simcyp<sup>™</sup> PBPK Simulator ..... 12

PBPK/QSPコンサルティング・受託解析サービス ..... 13

## MIDDコンサルティングサービス

モデルを活かした医薬品開発 (MIDD) サービス概要 ..... 14

臨床薬理コンサルティングサービス ..... 15

FDA Project Optimus コンサルティングサービス ..... 16

モデルに基づくメタ解析 (MBMA) コンサルティングサービス ..... 17

薬事・メディカルライティング、論文執筆支援 ..... 18

マーケットアクセス、ポストマーケティング関連サービス ..... 19



## モデリング&シミュレーションソフトウェアソリューションと コンサルティングによる医薬品開発&新薬承認申請業務の支援

### 新薬承認に向けて医薬品開発全体を支援するサターラ

サターラは、ソフトウェアソリューションおよびMIDDを活用したサービスを提供し、患者さんにいち早く新薬を届けるべく創薬・医薬品開発にイノベーションを起こします。

創薬から前臨床、臨床開発や承認申請までカバーする当社のソフトウェア製品群と、1,100人以上の科学者や専門家で構成されたコンサルティングチームの支援を組み合わせ、がん免疫、希少疾患、中枢神経系、呼吸器疾患、遺伝子治療、グローバルヘルスといったすべての治療領域および革新的治療法にグローバルに対応しています。

### お客様の新薬承認に関連したサターラの実績

**90%**

過去9年間に当社のお客様が申請した米国FDAによる新薬承認の割合

**300+**

過去5年間に当社が支援した世界全体の承認申請件数

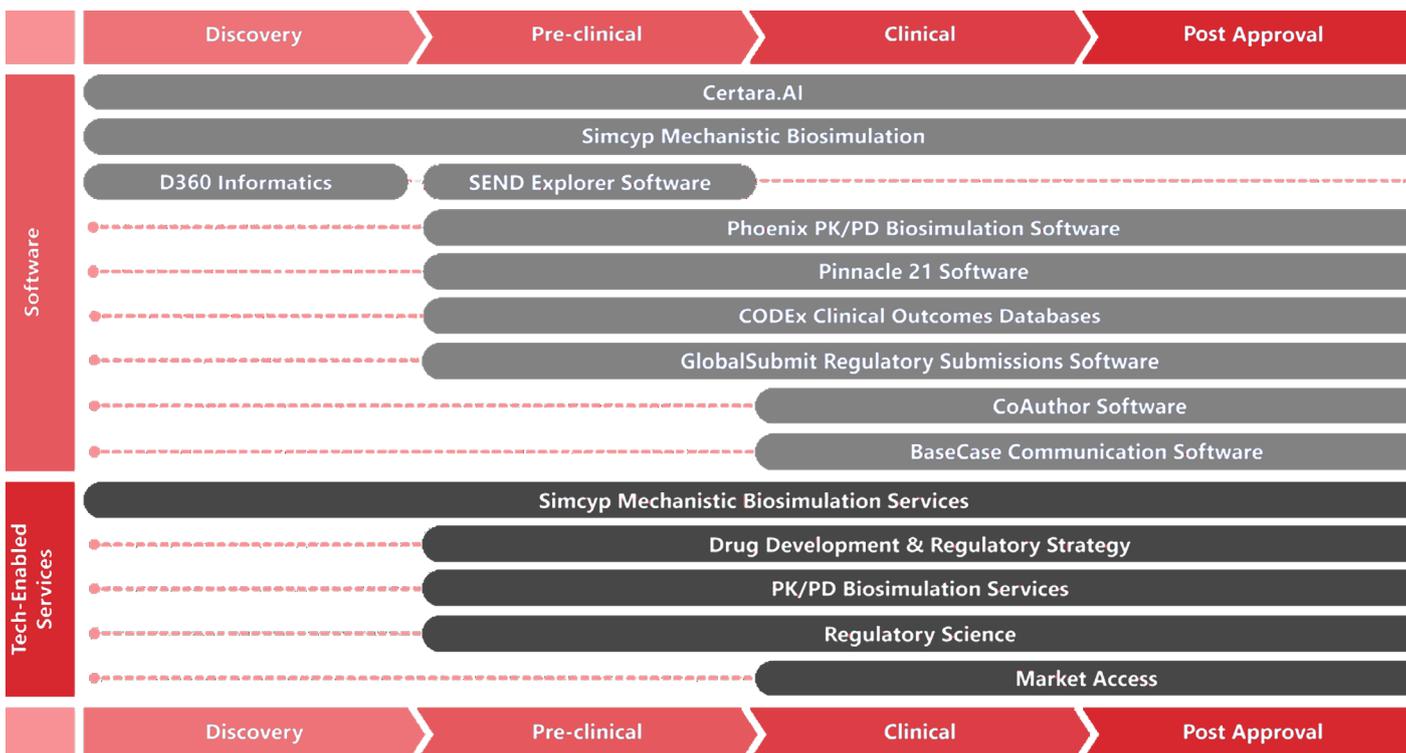
**1200+**

2021年に当社がクライアントと連携して実施した医薬品開発プロジェクト数

**250+**

当社のモデリング&シミュレーションソフトウェアが貢献した安全性および用法用量に関する添付文書記載数

### 創薬からマーケットアクセスまでカバーする多彩なソフトウェアとコンサルティングサービス



## 創薬からマーケットアクセスを支援する モデリング&シミュレーション用ソフトウェアとプラットフォーム

モデリング&シミュレーションは、リアルワールドの一部臨床試験を代替できる、効果的かつ効率的な方法であることが証明されています。サターラは、医薬品を患者に届けるプロセスをスピードアップするためのプラットフォームとソフトウェアを豊富に取り揃えています。当社のツールは、製薬企業が科学的な課題解決により集中し、管理業務やエラーチェックに時間を費やさずに済むよう、業務効率化にも重点を置いて設計されています。

### 創薬・前臨床



科学インフォマティクス  
P5



SENDデータ可視化  
P5



オフターゲット相互作用の  
安全性評価 P5

### 前臨床 – 臨床



PK/PD 解析  
P6



臨床試験デザインと  
シミュレーション P6



PBPK 解析  
P12



臨床アウトカム  
データベース P17



データレポジトリ  
P8

## DRUG INTERACTION SOLUTIONS

薬物相互作用データベース  
P11

### レギュラトリー&マーケットアクセス



CDISCソフトウェア  
P7



eCTDソフトウェア  
P8



AI搭載ライティング支援ソフト  
P8



マーケットアクセス・  
情報デポジトリ P9



市販後コミュニケーションアプリ  
P9

### 創薬・医薬品開発用 AI



エビデンスベースAI  
P10

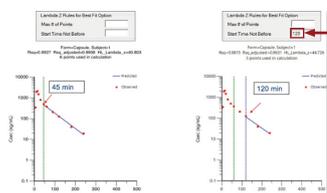
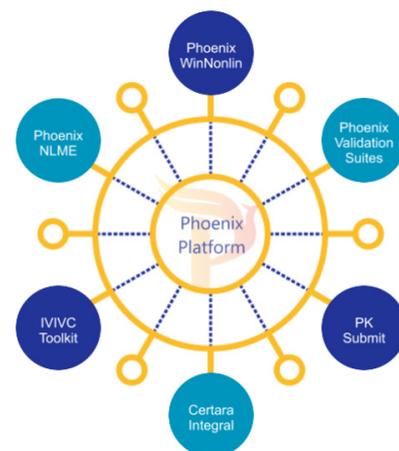




## PK/PDモデリング Phoenix™ プラットフォーム

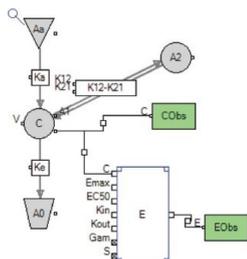
当社のPhoenixは、PK/PDモデリング&シミュレーションの世界標準ソフトウェアとして、世界各国の製薬企業、アカデミック機関、そして米国FDAやPMDAを始めとする規制当局に所属する6,000名以上の研究者に採用されています。さらに、米国FDAに対する新薬承認申請の90%以上にPhoenixを用いたPK/PD解析結果が採用されています。

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性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。



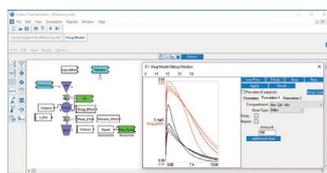
### Phoenix NLME

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。



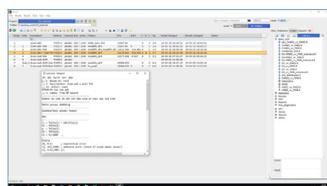
### Phoenix IVIVC Toolkit™

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。

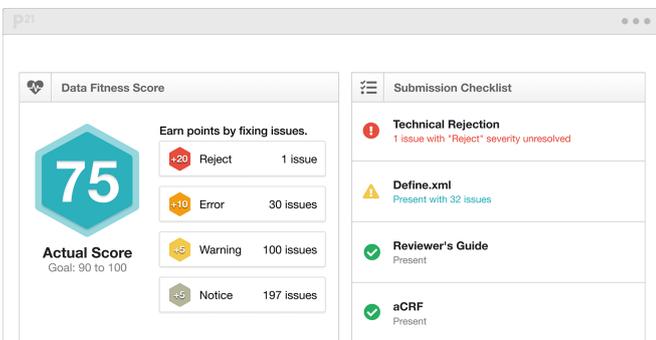
# CDISC対応ソフトウェア Pinnacle21 Enterprise

## 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

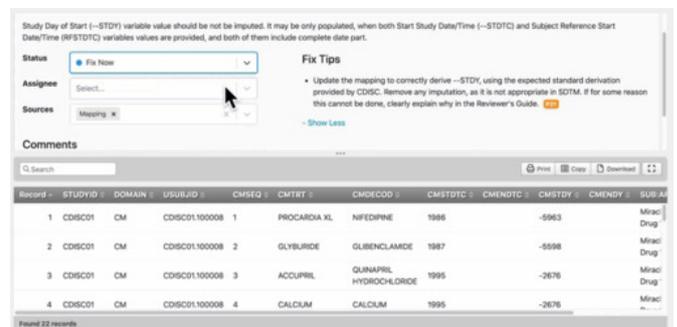
Pinnacle21は承認申請データのCDISC標準対応を支援します。業界標準のソフトウェアとして米国FDAや日本のPMDAの審査にも活用され、Pinnacle21 Enterpriseは大手製薬企業トップ25社の22社に導入されています。お客様自身のデータに潜む問題を各規制当局のルールに照らし合わせて検証することで、様々なリスクを低減し承認申請業務の作業効率化に貢献します。

- 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

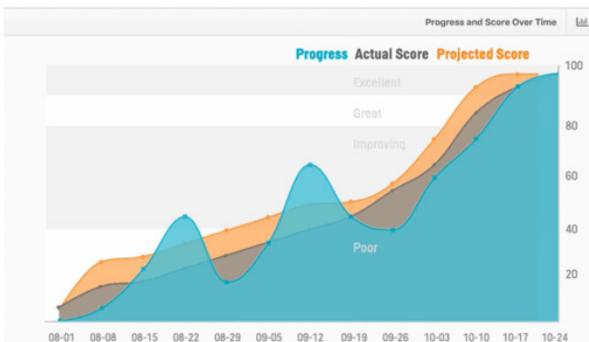
### バリデーションルールの順守状況をスコアリング



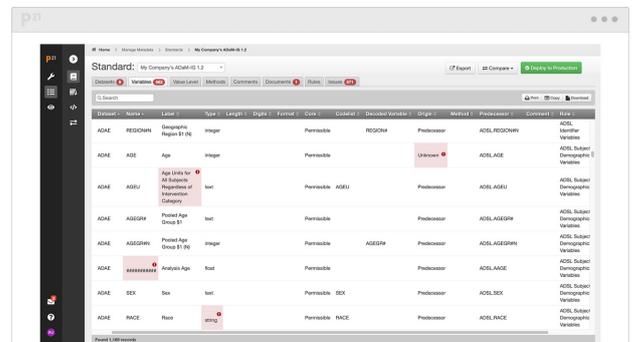
### 包括的なイシュー管理



### データの問題の継続的な監視と追跡



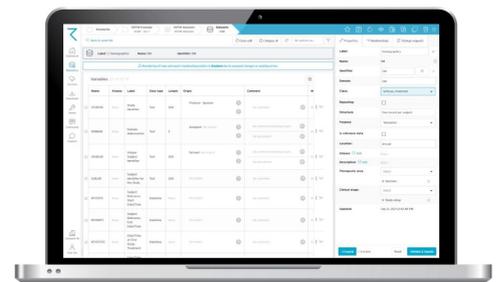
### Define.xmlファイルの作成時間を大幅短縮



## より速く試験を設計・構築し、より効率的にSDTMを実行するライズ

### 臨床試験を6週間以内に設計・構築し、データの質を改善

SDTMソフトウェア <sup>ライズ</sup>ryzeは、臨床試験のデザインから申請までのスピードと質の向上を実現する、クラウドベースの臨床メタデータリポジトリ (CMDR) ならびに自動化プラットフォームです。CDISCに準拠した試験を6週間以内に構築できます。この臨床試験ソフトウェアは既製品であるため、すぐに導入・使用開始することができます。



ryzeは、スタディデザイン中にソースデータセットのカラム見出しを予測します。次に、マッピングツールでソースデータセットをCDISC SDTMにマッピングします。これで、関連するデータをすべて収集することができ、試験データの準備が完了する頃には、データセットはすでにマッピングが完了しています。

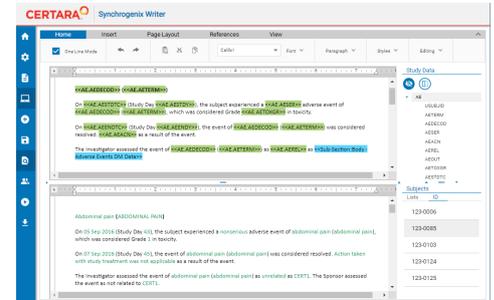
## ライティングとレギュラトリー関連業務の効率化と支援ツール

薬事プロセスを合理化するソフトウェアとプラットフォーム

### AI搭載ライティング支援ツール **CoAuthor™**

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

CoAuthor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めます。

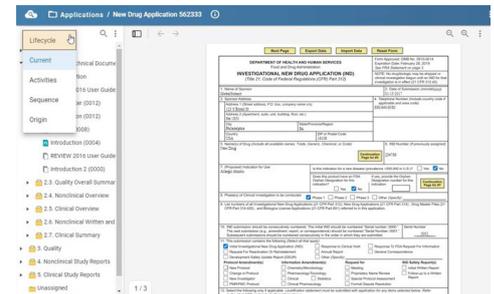


文書 (患者ナラティブ、CSR、プロトコル、シナプシスなど) のオーサリングは、多くの場合さまざまなソースやデータタイプからの入力を含む時間のかかる面倒なプロセスです。サターラの CoAuthor を使用して薬事関連文書作成ワークフロー全体を通して各原稿を作成することで、手動入力を減らし、データのハンドオフを簡素化し、複数のチーム間の生産性とコラボレーションを向上させることができます。

### 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。

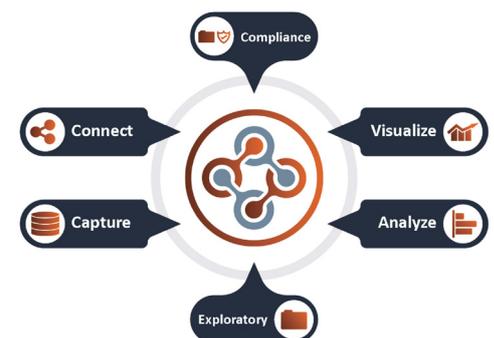


- 21 CFR Part 11準拠
- サターラによるソフトウェアバリデーション
- 規制の専門家によるトレーニング
- 代表的な文書管理システムとのシームレスな連携
- NDAやANDA、BLAなど各種承認申請に対応

### 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

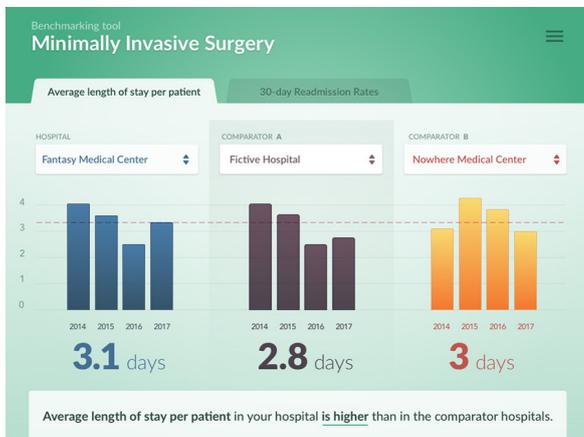
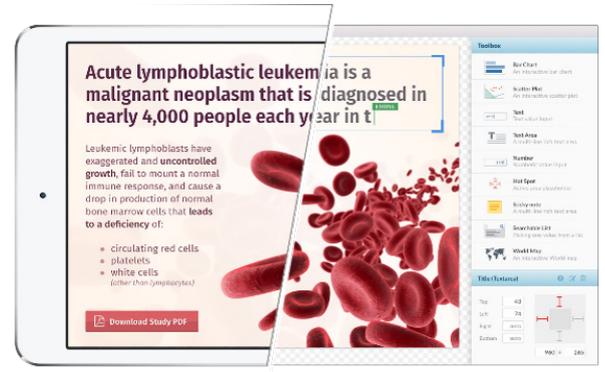
Certara Integralは、21 CFR Part 11に準拠したクラウドベースのデータ管理システムとして、臨床薬理やファーマコメトクス、生物統計などあらゆる解析データの管理に対応します。直感的なユーザーインターフェースを搭載し、解析ソフトウェアの種類を問わずデータの収集や管理、共有に対応します。Part 11対応によってデータのトレーサビリティも確保され、規制当局の監査に容易に対応します。Integralのバリデーションや運用保守は当社によって実施されるため、お客様は迅速に運用を開始し、データ解析業務に集中いただけます。



# マーケットアクセスおよびポストマーケティング支援プラットフォーム

## コミュニケーション支援アプリ **BaseCase™**

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。

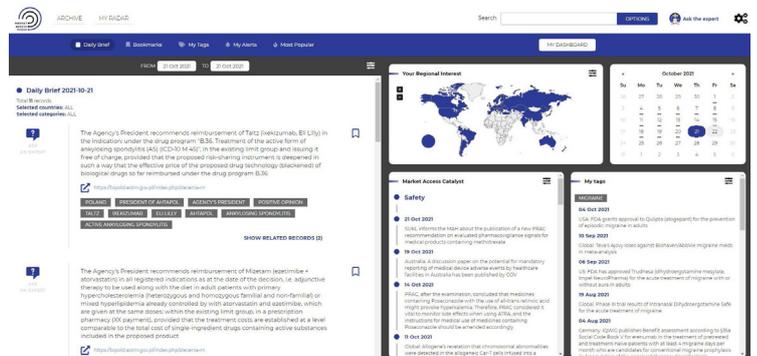
### 規制準拠

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。

## マーケットアクセス・データベースとリポジトリ Market Access Radar

Market Access Radar (以下MAR)は、8年以上の歴史を持つ医薬品マーケットアクセスのデータベースであり、償還の専門家が厳選した最新のマーケットアクセス関連のニュースやレポートを毎日配信しています。このサブスクリプション型サービスは、検索エンジン(MeSH用語と統合)、および国/カテゴリーフィルター、タグ、日次または週次レポートなど、ユーザー仕様のカスタマイズされたデータフローを可能にする高度なユーザープロファイルを備えたオンラインリポジトリとしてご利用いただけます。

MARは、最も重要なMA関連情報に素早く簡単にアクセスできるように設計され、最も関連性の高いデータを直接お届けするために、分かりやすいレイアウトが特徴です。最新の償還勧告、公的資金による資金調達に関する情報を収集します。保健省(MOH)から発表された公的資金による資金調達に関する情報保健省(MOH)や医療技術評価(HTA)機関が発表した最新の償還勧告、公的資金による医療技術への融資を規制する法的規定の変更に関する情報を収集します。



## 創薬・医薬品開発用 エビデンスベースCertara.AI

昨今のGPTは、多様な分野のデータを学習することで一般的な質問に回答することには長けていますが、ライフサイエンスの業務に求められる専門性には欠けています。Certara.AIは、医薬品研究開発・承認申請業務に特化したGPTで各組織のデータを横断的に活用することが可能な、高機密かつ柔軟なプラットフォームです。Certara.AIを活用することでお客様のデータをリアルタイムにインデックス化し、関心のある最新コンテンツに確実にアクセスすることができます。

その結果、ユーザーは生成された回答をレビュー、検証、追加学習させることはもちろん、信頼できるGPTの使用に必須となる参照元の情報も取得することができます。そのため、創薬早期段階から治験、規制当局への承認申請までに及ぶ医薬品開発プロセス全体に渡ってGPTを活用する、強力なプラットフォームとして機能させることができます。

### Certara.AIの主な特徴 - ライフサイエンスに特化したGPTプラットフォーム

<b>ライフサイエンスに特化したGPT</b> Certara.AIのGPTは医学・生物学的データに特化して学習しており、科学的概念の理解を目的として構築されているため、専門性の高い信頼できる回答を提示します。	<b>拡張性</b> 拡張可能なアーキテクチャを備えることで、既存のシステムと干渉することなく新規のデータ環境への拡張や新規GPTモデルの実装に対応します。
<b>GPTの参照元情報</b> Certara.AIではお客様のシステムと安全に接続し、組織内の文書やファイルに直接アクセスすることでGPTによる回答のリファレンスに利用します。	<b>お客様のデータの学習</b> Certara.AIのGPTモデルはお客様のデータを学習することにより、お客様の実績や用語を理解した固有のGPTモデルとしてご利用いただけます。また、GPTが学習した情報は外部に共有されないため、一般用のGPTとは異なり情報漏洩のリスクもありません。
<b>最新情報へのアクセス</b> お客様のデータはリアルタイムにインデックス化されるため、GPTはライフサイエンスアナリティクスに不可欠な最新情報に確実にアクセスすることができます。GPTの回答は、社内外に存在する最新情報に常に基づいています。	<b>最新のライフサイエンス公開情報を集積したライブラリ</b> 6千万件超のライフサイエンス関連文書から構成されるライブラリを特徴としており、関心領域における最新動向の情報に即アクセスできます。このライブラリは毎日更新されるため、最新情報を参照したGPTの回答を常に得ることができます。

### Certara.AIが選ばれる理由

CERTARA.AI

学習済みのライフサイエンス特化型GPT	✓	
お客様専用のプライベートGPTインフラ	✓	✓
インデックス化された研究情報へのアクセス	✓	
柔軟なデータ接続	✓	✓
GPT参照機能	✓	
カスタムのAIモデル学習および追加学習	✓	✓
複数のソースに散在するデータへのアクセス	✓	
創薬研究におけるアプリケーションの統合	✓	
ライフサイエンスに特化したコンサルティングおよびモデリングサービス	✓	
複数の最先端GPTモデルへのアクセス	✓	

## 薬物相互作用データベース DIDB<sup>®</sup>

Drug Interaction Solutions は、PKの薬物間相互作用 (DDI)、遺伝子と薬物の相互作用および薬物安全性評価に関わる意思決定について研究者や当局に支援を提供することを目指しています。チームは、主にDIDBの薬物相互作用コンテンツのメンテナンスに取り組んでおり、また、特定の要件を満たしたカスタムの臨床PKデータセットも提供しています。DIDBには様々な外因性因子や内因性因子に関する定性的/定量的なヒト *in vitro* 試験や臨床 (*in vivo*) 試験のデータが格納され、これは専門家の手で収集されたデータベースとして最大規模を誇ります。収集されるデータには、ヒト薬物曝露に影響し得る、相互作用する併用薬、添加物、食事、ハーブ、タバコ、臓器障害、遺伝子が含まれます。この操作性に優れたウェブポータルによって、ユーザーは、膨大な量の文献や規制文書の中から最も関連性の高い最新情報を効率的に抽出・参照することができます。

### DIDBに含まれる薬物動態データ:

- *in vitro*の薬物代謝、輸送、DDI (代謝酵素、トランスポーターやそれらのバリエーション)
- 臨床DDIや症例報告
- 臨床薬理遺伝学
- 薬物吸収に関する臨床の相互作用など、その他のDDIメカニズム (例: 食事の影響、pH依存性など)
- 臨床肝腎障害

### DIDB クエリの例

1. **Over 70 queries**  
23,627 citations with 159,452 entries  
496 NDA/BLAs with 14,193 entries  
All queries >>

**Resource center**  
Watch our video "DIDB - Comprehensive Demonstration"  
Lists of substrates, inhibitors and inducers, tutorials, regulatory guidances, and more.  
Resources >>

**Citations recently published**  
PubMed 34402068 8 entries 2022 Feb  
PubMed 34806331 4 entries 2022 Feb  
PubMed 34656072 2 entries 2022 Feb  
PubMed 34674222 1 entry 2022 Feb  
PubMed 34669023 3 entries 2022 Jan  
More recently published citations →

**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.  
Monographs >>

**News**  
Data Curation and Entry in DIDB – January Summary 2/15/2022  
New Name and Additional Data for the CYP/P-gp Substrates and Perpetrators Lists 1/18/2022  
Data Curation and Entry in DIDB – December Summary 1/18/2022  
Read more news →

**NDA/BLAs recently entered**  
Trafloxacin 2/3/2022  
Inclisiran 2/3/2022  
Elgartigimod alfa 2/2/2022  
Maribavir 1/27/2022  
Tezepelumab 1/20/2022  
View all NDA/BLAs entered →

2. **Basic queries**  
Drug queries  
Search by drug name.  
Therapeutic class queries  
Search by single or multiple therapeutic classes.  
Enzyme queries  
Search by drug-metabolizing enzyme, *in vitro* and/or *in vivo*.  
Transporter queries  
Search by transporter, *in vitro* or *in vivo*.  
*In vitro* Induction queries  
Search by nuclear receptor.

**Advanced queries**  
*In vitro* parameter queries  
Search for values of  $K_m$ ,  $V_{max}$ ,  $K_i$ ,  $IC_{50}$ ,  $K_i$ ,  $K_{inact}$  and  $EC_{50}$  or % / fold increase.  
AUC-CL change queries  
Search for AUC and CL changes observed in DDI, impairment, and food-effect studies.  
FDA marker queries  
Search for *in vitro* and clinical data for inhibitors of CYP markers.

**Pharmacokinetics queries**  
Pharmacokinetic queries  
Search for pharmacokinetic measurements of objects and precipitants.  
Hepatic and renal impairment queries  
Search for pharmacokinetic parameters of objects in subjects with hepatic or renal impairment.  
Pharmacogenetics queries  
Search for changes in drug exposure due to genetic variants of enzymes and transporters.

### 被相互作用薬もしくは相互作用薬と考えられる薬物

3. **Objects** Precipitants Object and Precipitant Pair

Find all citations with **Objects** choose one or more compounds (enter at least 2 characters)

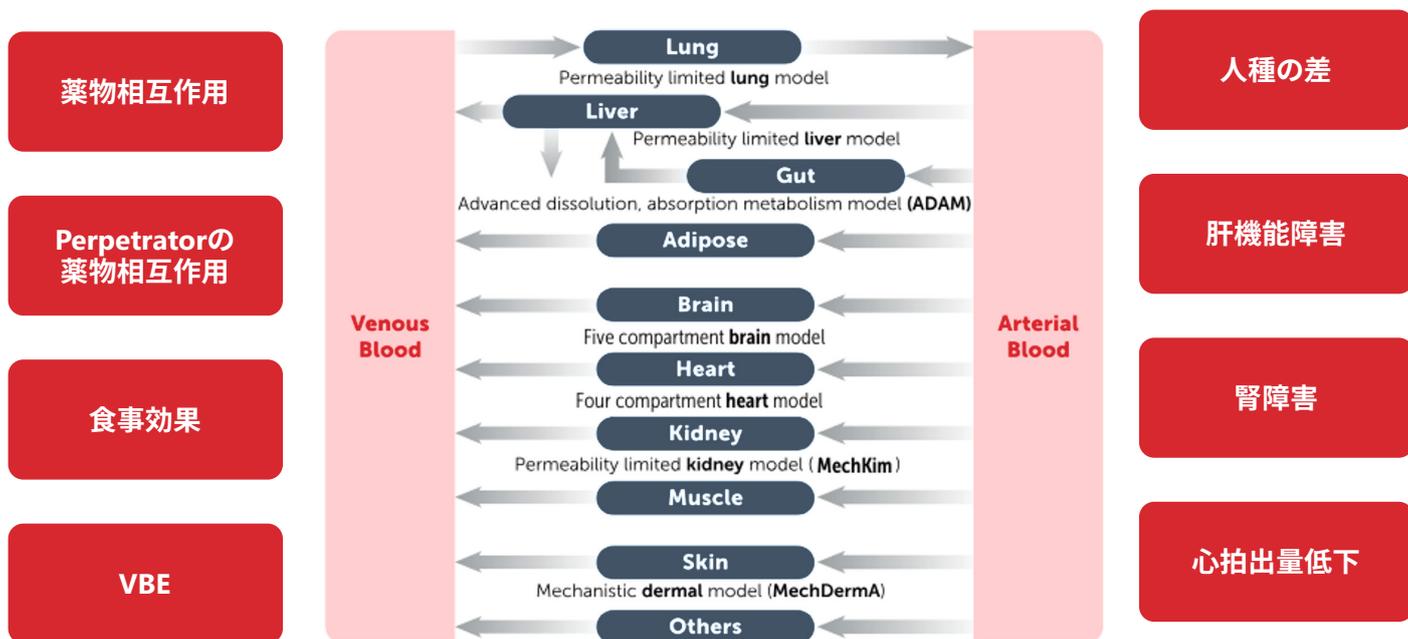
Condition:

Submit

## 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は、低分子化合物、生物製剤、ADC、ジェネリック医薬品、新規治療薬に適用されています。このシミュレーターは最先端の臓器特異的PBPKモデルを備えており、創薬から市販後まで、数え切れないほどのアプリケーションにて活用されています。



### FIHとIND申請のためのSimcyp™ Discovery

早期段階における医薬品開発プロジェクトの成功確率は低く、前臨床段階にプロジェクトの3分の2は臨床第1相に移行できません。どのようにすれば、研究開発のトランスレーションにおいて意思決定に役立つ情報を提供し、投資リスクを軽減し、成功の確率を高めることができるのでしょうか。

Simcyp Discovery Simulatorは、創薬や前臨床研究者を対象に設計された直感的に操作可能なソフトウェアとして、開発化合物候補の選択および新薬治験開始申請 (IND) に向けた意思決定に明確な根拠を提示します。Simcyp Discoveryは、生理学的薬物速度論 (PBPK) モデリング&シミュレーション手法を取り入れることで、臨床試験なしで無数の「もしも」の課題に回答を提示します。

### CMCと製剤開発のためのSimcyp™ Biopharmaceutics

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。有望な製剤の同定と改良をコスト効率の高い方法で効率化します。

このシミュレーターには 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。

## PBPK/QSPコンサルティング・受託解析サービス

### Simcyp PBPKコンサルティングサービス

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。

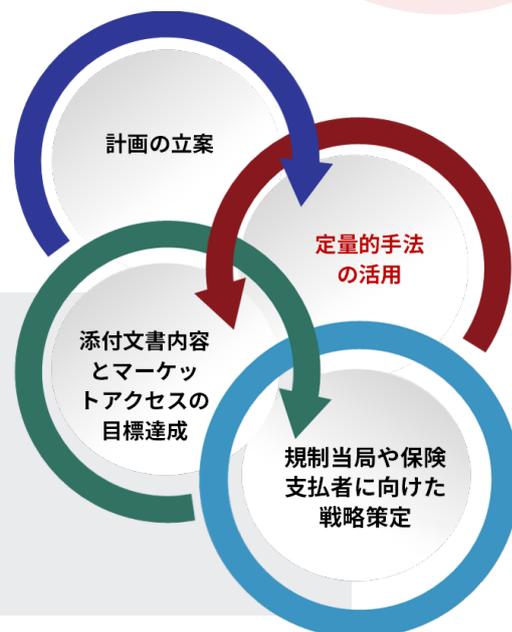


## Model Informed Drug Development (MIDD) コンサルティング&受託解析サービス

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릭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。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。



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

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	Optimusギャップ分析	規制対応サポート
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 非臨床およびFIH試験のプロトコルレビュー</li> <li>• 改善アプローチの提案</li> <li>• 非臨床薬理</li> <li>• ファーマコメトリクス計画の策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 非臨床データおよび臨床データの評価</li> <li>• 用量正当化のギャップを特定</li> <li>• 用量選択を支援</li> <li>• 治験デザインのレビュー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 規制対応戦略をサポート</li> <li>• 規制当局との会議の同席や支援</li> <li>• 承認申請文書作成と申請支援</li> </ul>

## 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わからない



## モデルに基づくメタ解析(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 臨床アウトカムデータベース

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、有効性/安全性の比較、評価項目とサブグループのスケールリング、試験デザインの最適化といった、医薬品開発を支援する重要な情報を提供します。

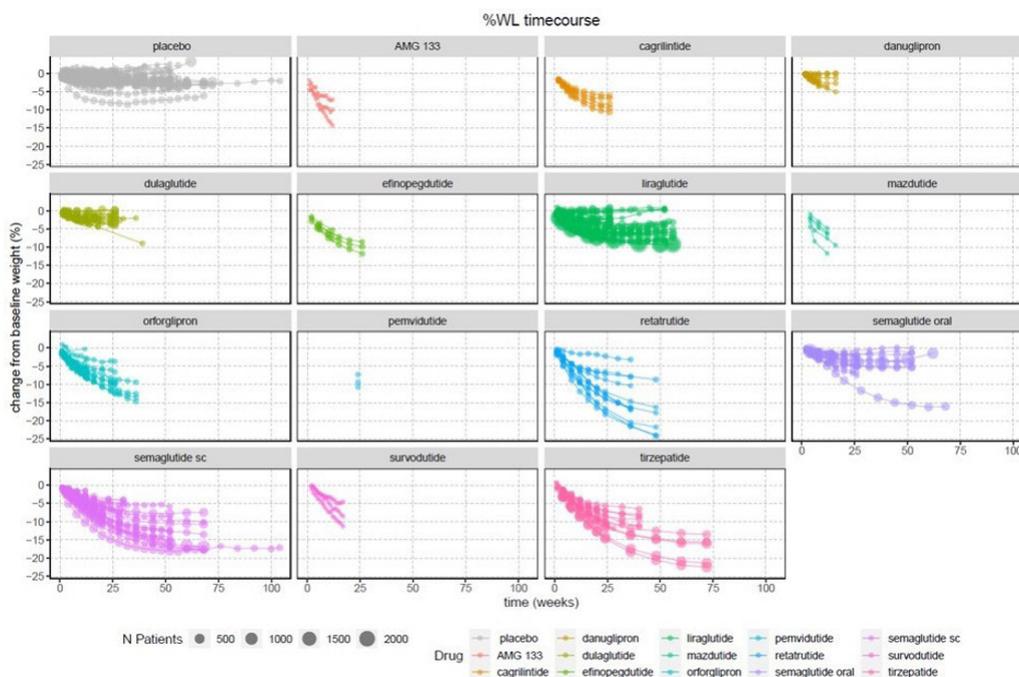


Figure:  
CODEX weight loss database summary graphs - Snapshot of select treatments; weight loss time course

## レギュラトリー／メディカルライティングサポート

明確で簡潔な薬事規制文書は、あらゆる医薬品開発プログラムの成功に不可欠です。サターラは、新薬臨床試験開始申請からNDA、MAAまで、CMC、非臨床、臨床の専門知識を必要とする薬事申請のための専門的なコンサルティングサービスを提供します。サターラのレギュラトリーライティングチームには、医薬品開発プロセスのすべてのフェーズとニーズをカバーする博士、薬学博士、および医学博士が所属しています。

### 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

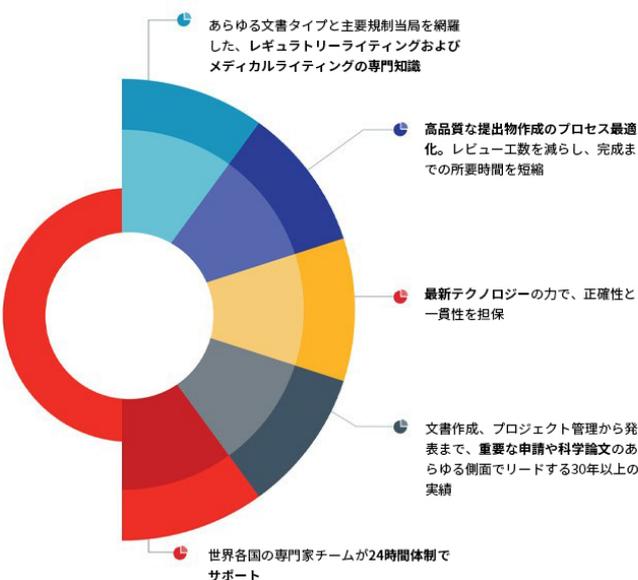
- 治験実施計画書
- 治験総括報告書
- 対面助言説明資料
- CTD全モジュール (1, 2, 3, 4, 5)
- 小児治験計画書
- 症例ナラティブ
- 安全性年次報告 (PBRERやDSUR)

### 医学論文の執筆サポート

サターラのは数十年にわたる経験の中で、免疫学、神経科学、腫瘍学、リウマチ学、消化器病学、希少疾患など、さまざまな治療分野で製薬企業のライティングチームを支援し、専門的な論文執筆サポートを行ってきました。論文執筆(英語)はもちろん、論文レビューのみのご依頼も承ります。

#### ジャーナルの例

- *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

## マーケットアクセス、HEOR、リアルワールドエビデンス

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。

### 市場分析と戦略立案コンサルティング

- 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サターラ独自の解析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。



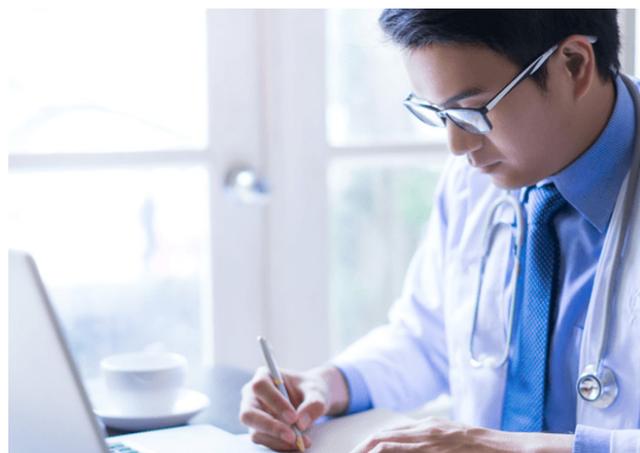
- 判断が難しいトレードオフの意思決定の支援
- 医薬品評価に向けた戦略的な意思決定の支援
- アウトカムに基づく契約に不確実性が与える影響の定量化
- 治験で確認された有効性とリアルワールドにおける有用性の間に存在するギャップの解消

### 薬価戦略、薬価設定

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。



## 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](mailto:japan.sales@certara.com)までお問い合わせ下さい。