

Integrated Drug Development (iDD)

医薬品開発を成功に導き、
開発品の価値を向上させるゲーム・チェンジャー

Certara は最新の科学と規制に対応し、社内の専門性を集約することで強い影響力を有するヘルスケア・ソリューションを誕生させました。

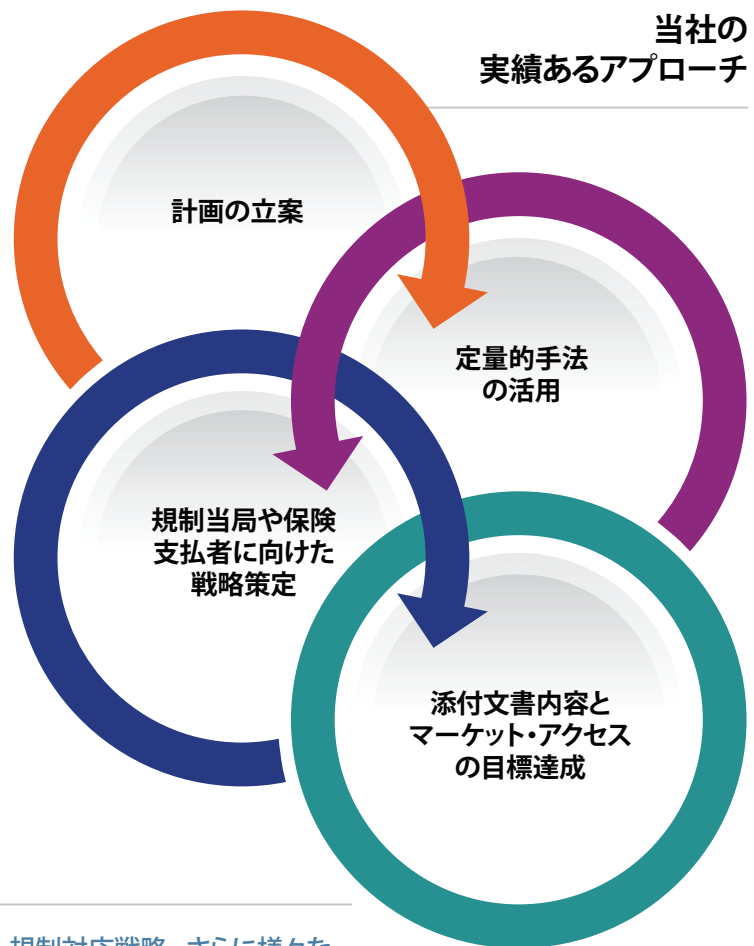
Certara は定量的手法を駆使した最先端の統合的な医薬品開発手法 (Integrated Drug Development, iDD) が従来の開発手法に変革を引き起こし、医薬品開発の劇的な効率化とコスト最適化が実現されることを示し続けてきました。

この目的を現実とするため、当社の iDD コンサルティングチームは自身の医薬品開発や臨床薬理、モデルを活かした医薬品開発 (MIDD)、医療経済・アウトカムリサーチ (HEOR)、リアル・ワールド・エビデンス (RWE)、さらにレギュラトリー・サイエンスに関する高い専門性を活かした戦略的かつ計画的なアプローチを実践しています。お客様の医薬品開発パートナーとして、iDD チームは全過程にわたって意思決定の最適化を支援します。特定の開発品目や計画、ポートフォリオの支援だけでなく、ライセンス契約やデュー・デリジェンスに関する助言、医薬品開発チームへの参画など、承認申請や新規臨床試験の開始を目指す開発計画のパートナーとして様々なサービスを提供しています。

革新的な手法を駆使するゲーム・チェンジャーとして、iDD チームはお客様の挑戦を全面的に支援しています。新薬開発やアンメット・メディカル・ニーズに対する取り組み、既存薬の対象患者集団の拡大、規制方針に沿った科学的知見の説明、リスク・ベネフィットのプロファイル分析、競合品との差別化、マーケット・アクセスに向けた取り組み、さらには研究開発における投資対効果の改善といったお客様が抱える様々な課題に対して、新たな価値を創出することで成功に導きます。

Certara 社の iDD™ チームは医薬品開発計画の適切な管理、規制対応戦略、さらに様々な学問領域における高い専門性によって、お客様の開発計画を支援します。当社のコンサルタントはお客様のチームにおいて中核的な役割を果たし、既存の課題に対する解答の提示や新たな課題の投げかけに加えて、最先端のモデリング & シミュレーション手法と科学や規制に関する深い知見を活かして研究開発の投資対効果の向上に貢献します。

当社の 実績あるアプローチ

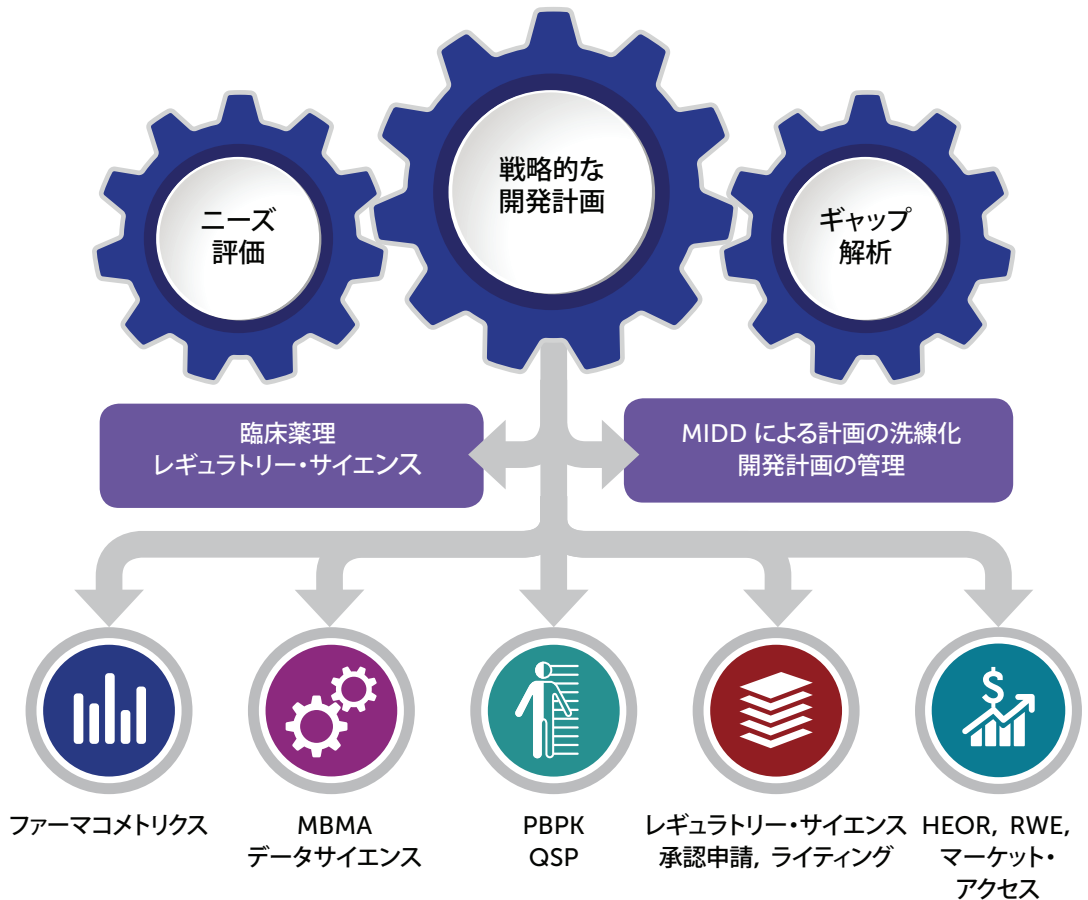


Thinking Without Borders™

世界を牽引するモデリング&シミュレーション手法の専門性と医薬品開発や臨床薬理, レギュラトリー・サイエンスの豊富な実績を基に当社は他に類を見ない独自の地位を築き, 現代の医薬品開発の成否を左右する無数の重要な意思決定に対して助言と最適化の支援を提供します。お客様の開発チームの一員として, 当社のコンサルタントはプレッシャー・テストを経て実行可能と判断された各開発品に対する強固な開発計画を立案します。さらに, 開発計画はMIDDの手法を通して更に洗練化されるとともに, 承認申請や販売戦略, さらに医療現場における製品の適正使用も視野に入れながら, 高い確実性と効率性, 費用対効果を備えた計画として提案されます。

当社の iDD チームは過去数年間で100種類以上の薬剤の上市を支援し, 臨床開発相早期からプルーフ・オブ・コンセプトの段階までを含む数百の開発計画に携わってきました。大手製薬企業だけでなく, 新興のバイオ医薬品企業の開発計画にも携わり, 悪性腫瘍から免疫疾患, 希少疾病, 中枢神経疾患, 代謝疾患, 感染症といった様々な治療領域の開発計画に貢献してきました。さらに, 小児や高齢者, 併存疾患を抱える患者など特定の患者集団を含む開発計画やグローバルヘルスにおける課題に対する取り組みを支援してきた実績も有します。こうした開発計画は米国食品医薬品局 (FDA) や欧州医薬品庁 (EMA), 日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のような世界各国の規制当局の指針に従っています。さらに, 各国の規制当局がそれぞれ定める画期的治療薬や希少疾病用医薬品, 優先審査といった制度の対象となった開発計画も含まれます。

開発計画の目的に適した戦略の提案



当社の iDD チームは全領域に渡る専門性と最先端の科学技術, グローバルにおける豊富な経験に基づいて開発企業の支援に当たります。近年の複雑性を極める医薬品開発の成功確率を最大化させるため, 当社のチームはプルーフ・オブ・コンセプトに対する信頼性や化合物や標的に対する理解の向上, さらに開発品の承認申請や販売に向けた意思決定の支援に取り組みます。

規制当局も注目する アプローチ

「非常に有望な試みを認知させ, その試みがもつ複雑性に対応するため, FDA は臨床試験の実施や薬物の安全性および有効性評価手法の本質的な進歩を数多く発信してきました...

医薬品開発や承認審査に貢献する新たな科学技術の導入もその一つです。その科学技術として挙げられるのが, 既に広く普及するモデリング&シミュレーション手法や上市前後のリアル・ワールド・エビデンスの積極的な活用, さらに販売開始後の安全性情報のリアルタイムな収集と評価を可能にするツールです。」

– FDA における
医薬品承認審査の
近代化に関する
米国 FDA 長官
スコット・ゴットリーブ
(Scott Gottlieb, MD)
の声明
(2018年6月)

iDD チームの戦略的かつ計画的なアプローチ

- ⊕ 当社のチームは最初に既成の開発計画や承認申請、臨床薬理戦略に対する分析やプレッシャー・テストを実施します。
- ⊕ 立案される戦略的な計画は臨床開発計画全体との整合性を取りながら、迅速承認や画期的治療薬といった制度の指定を目指す戦略も視野に入れます。当社のチームはギャップ分析やリスク評価に取り組み、特定の領域におけるお客様のニーズに対応します。
- ⊕ 必要に応じてギャップ分析を実施し、戦略ロードマップの構築と改良を実施します。この目的のために当社は、規制当局が新薬承認申請（NDA）時にお客様の臨床薬理データパッケージに関して投げかけることが想定される40に及ぶ質問がリストされたレビュー・ツールを利用します。重要な点として、こうした作業によって End-of-Phase 1 (EOP1) や EOP2, さらに NDA 前の対面助言のような重要性の高いマイルストーンに備えることが可能となる点が挙げられます。
- ⊕ この戦略は、ギャップや問題点の特定だけでなく、個々の関連領域の最適化を確実にするために提案されます。ギャップには適切な対応が実施されるとともにデータが意味のあるタイミングで収集されることで、効率的な意思決定を確実にし、コスト削減や開発期間の短縮を実現します。
- ⊕ 提供されるサービスは開発計画の目的やゴールに応じて最適化されます。さらに、常に規制当局の方針や期待に沿いながら、開発計画の進捗に応じてアップデートと軌道修正を適宜実施します。
- ⊕ 開発チームの一員として、当社のコンサルタントは広範囲に及ぶ MIDD に関する専門性を活かして、技術的、もしくは承認申請、販売上の重要課題に取り組みます。
 - 開発コストと期間の最適化
 - 規制当局や保険支払者に期待される、一貫した信頼性や再現性、妥当性を兼ね備えた意思決定を支援する枠組みの提供
 - 医薬品添付文書に対する知見提供と最適化
 - 有効性や安全性の予測に関する特性と影響する要因の網羅的な理解
 - モデルに基づくメタ解析 (MBMA) や PK/PD モデル、さらに HEOR モデルの連携を通じた販売利益の最大化
- ⊕ 定量的科学に精通する当社のレギュラトリー・サイエンスの専門家が、承認申請資料や臨床、非臨床および CMC, 安全性監視計画、照会事項、さらに承認申請に関連する全ての文書作成を担当します。
- ⊕ 規制当局との協議では、過去の協議において主体的な役割を果たした豊富な経験を有するコンサルタントが支援に当たります。

iDDチームが提供するサービスによって、開発計画を前進させるだけでなく、投資の最適化や成功確率の向上、さらには資金を調達する融資計画の作成といった利益をお客様にもたらしめます。投資対効果は対象となる開発計画によって10-20倍から50-100倍と大きく変動しますが、いずれも臨床試験の規模縮小や上市までの期間短縮、もしくは MIDD の手法を駆使した臨床試験免除といった成果が生まれています。

iDD チームが支援する重要な意思決定

定量的知見を活かした
ポートフォリオの
Go/No Go 判断

開発計画に対する
プレッシャー・テストと
計画の最適化

ファースト・イン・ヒューマン
試験の投与量および推奨
用法・用量の選択

安全性、有効性、さらに
商用化の実現可能性に基
づく開発候補品の比較

安全でより目的を明確と
した効率的な試験デザ
イン

開発品の競合品との比較
や販売利益の予測に関す
る知見の提供

適切な代替製剤の選択

薬物相互作用やその他
の安全性に関する課題の
明確化

添付文書の最適化

医薬品の価値評価を目的
としたリアル・ワールド・ア
ウトカム分析

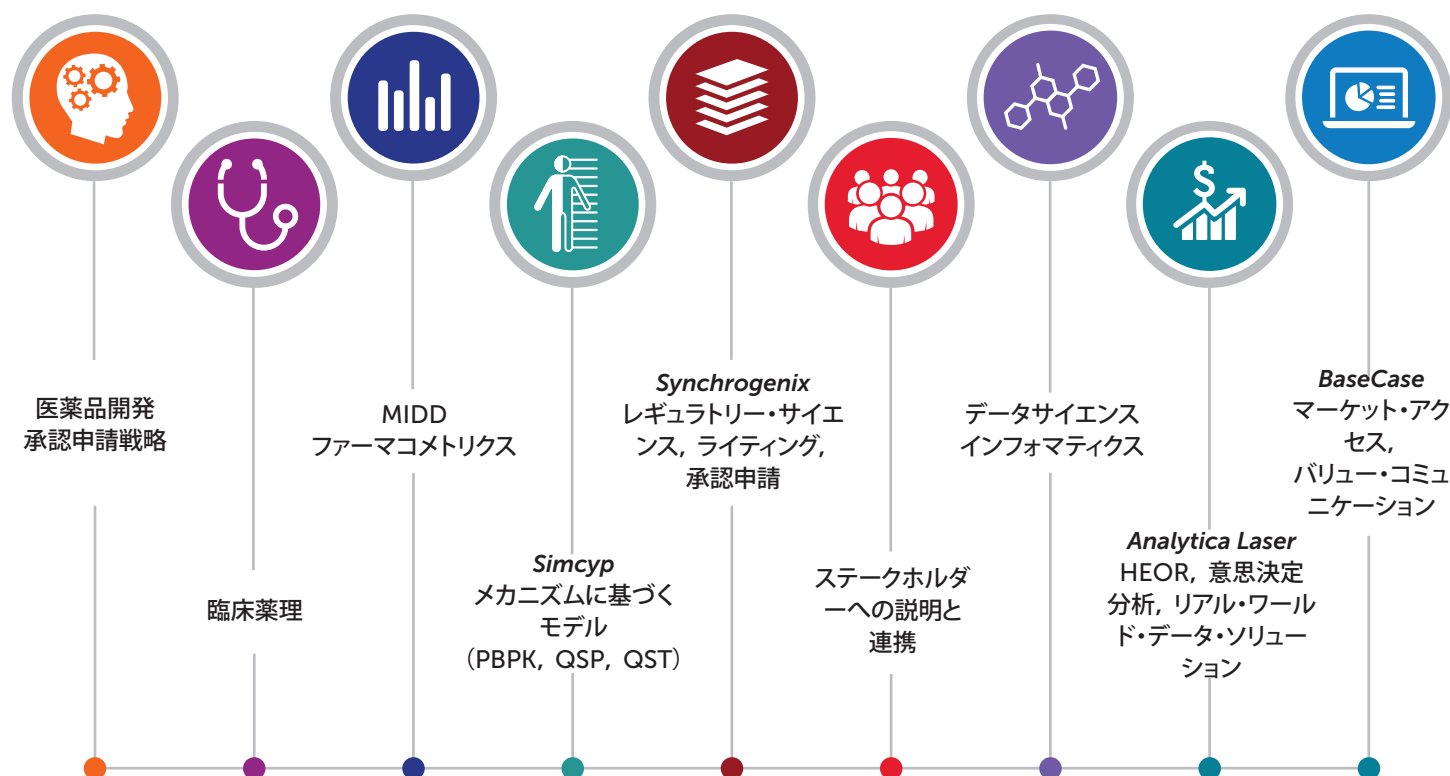
承認申請や医療技術評価
の適切なファイリング戦
略の選択と実行

標準治療に対する ベネフ
ィット・リスクプロファイル
の改善の提案

自社開発品やライセンス
イン・アウトのデュー・デリ
ジェンスの評価

開発品や開発企業の価
値の最大化

Certara の全領域に及ぶ専門性



Certara には科学者や技術者, レギュラトリー・サイエンスやマーケット・アクセスの専門家を含めて世界中に850名を超える社員が在籍し, あらゆる開発計画に対応できる豊富な経験が蓄積されています。事実として, 過去4年間の米国 FDA の新薬承認申請の90%以上に当社のコンサルティングサービスやソフトウェアが貢献しています。当社の iDD チームはがん免疫や希少疾病, 中枢神経疾患, 呼吸器疾患, さらに遺伝子治療などを含む全ての治療領域の開発計画に携わり, グローバル・ヘルスの課題も含めた創薬から患者アクセスまでの全領域で活躍しています。

サターラ社について

サターラ社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理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。

詳細は当社ウェブサイト (<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。