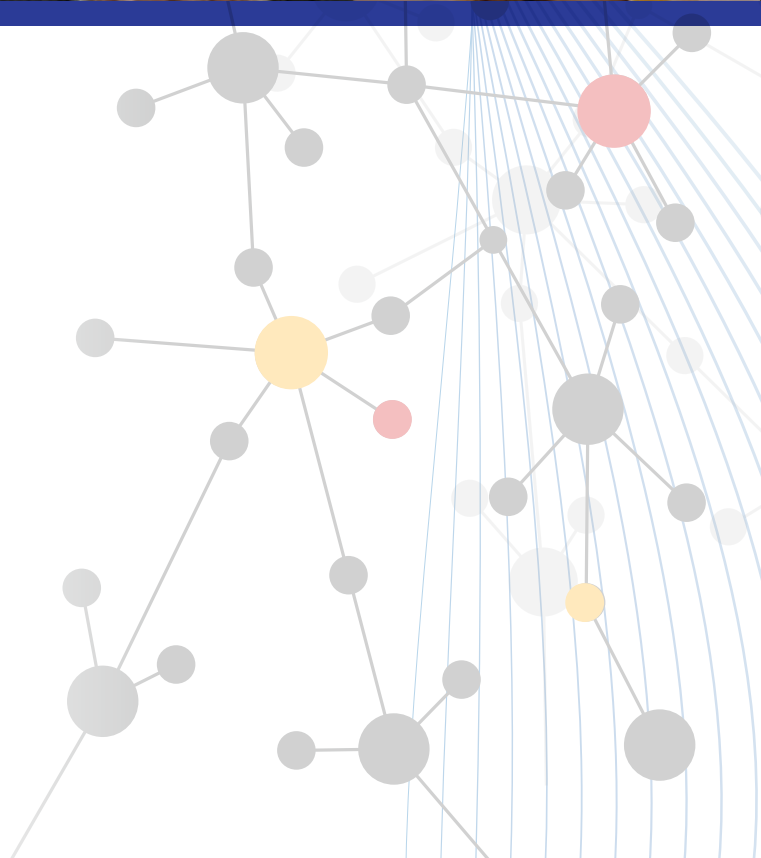


Certara 솔루션 가이드 브로셔



Accelerating Medicines Together

신약개발 플랫폼 및 기술 통합 서비스



Accelerating Medicines Together

신약개발 플랫폼 및 기술 통합 서비스

신약 개발은 성공확률은 낮지만 항상 높은 복잡성과 어려움이 있습니다. 이를 극복하기 위해 Certara는 고객의 신뢰할 수 있는 파트너로서 환자에게 신속하게 신약을 제공하기 위해 기여합니다. 모델링 및 시뮬레이션과 최첨단 기술을 활용한 소프트웨어와 전문적인 컨설팅 서비스를 통해 신약 개발에 혁신을 가져옵니다.

모델링&시뮬레이션, 규제 과학, 마켓 액세스의 각 솔루션을 포함하는 과학적인 end-to-end 플랫폼과, 1,400명 이상의 과학자 및 각 분야 전문가로 구성된 팀은 데이터 기반의 의사결정과 연구개발의 생산성 향상 및 환자 결과 개선에 공헌에 최선을 다합니다.

항암 면역 요법, 희귀 질환, 중추 신경 질환, 호흡기 질환, 유전자 치료 등 혁신적인 치료 영역을 포함하여 신약 개발의 전체적인 과정에 대한 솔루션을 제공하기 위해 노력하고 있습니다.

90%

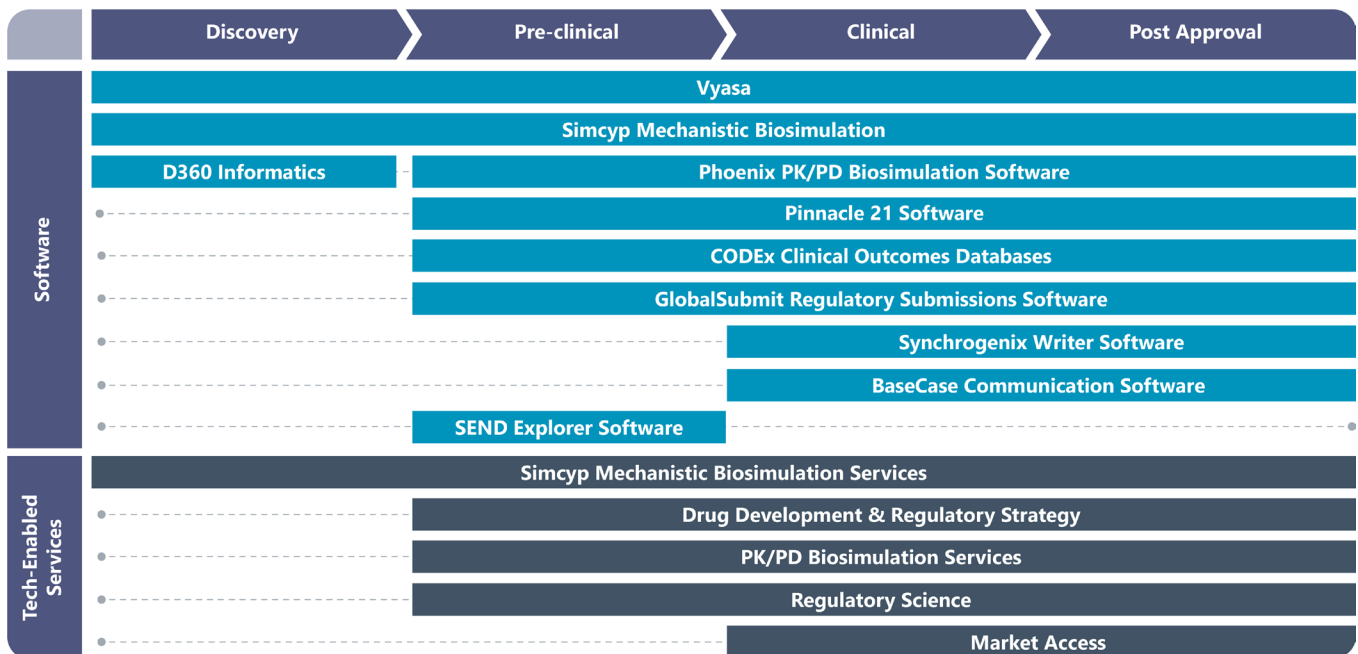
FDA 승인 신약 중 Certara 플랫폼 및 컨설팅으로 승인 받은 비율

2300+

전 세계 Certara의 고객사 수

2000+

2022년 수행한 고객사 약물개발 과제 수



FDA, PMDA 등 글로벌 규제기관 대상 신약개발 지원

고객 성공에 대한 공헌은 Certara의 기본 이념입니다. 전 세계적 62개국의 2,000개가 넘는 고객사들로부터 얻은 신뢰를 토대로 고객사의 팀 구성원으로서 정량적 접근을 통한 의약품 개발을 함께 촉진합니다.

Certara는 아래와 같은 지원을 제공합니다.

- Proof of Concept(PoC) 초기 확보
- 임상시험 디자인 최적화
- 시험규모 축소 및 특정시험 면제
- 승인 신청 가속화
- 환자의 의료 접근 촉진



글로벌 전문가 경험 및 기술기반의 차별화 된 신약개발



Certara는 전 세계의 고도의 전문적이고 과학적인 지식을 집중시켜 차별화 된 품질의 서비스를 제공합니다.

전 규제기관 담당자 및 의약품 개발에서의 풍부한 경험을 가진 다양한 글로벌 전문가들의 과학적이고 전문적인 지식을 바탕으로 문제 해결에 참여하여 Certara 고객사의 새로운 의약품 개발과 승인을 성공적으로 견인합니다.

450+

신약 개발 경험이 많은 MD, PharmD & PhD 및 150명 이상의 Pharmacometrics 전문가

250+

규제 과학 전문가 및 전략 수립 전문가

100+

Health Economics 결과와 연구 그리고 시장 접근에 대한 전문가

150+

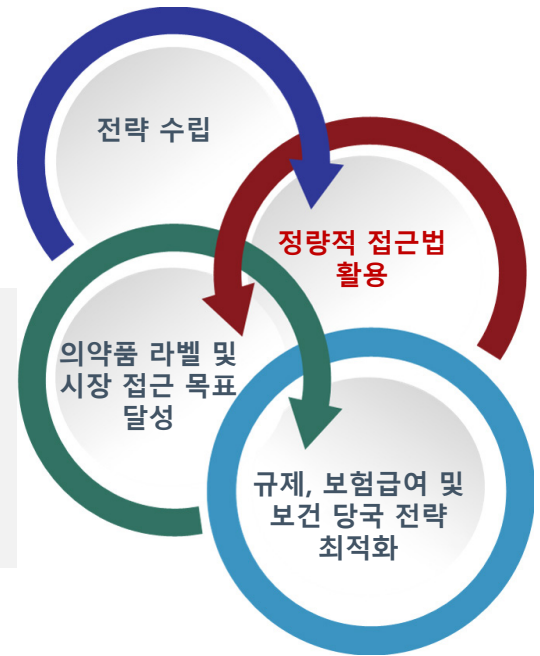
경험이 풍부한 소프트웨어 및 기술 개발자

모델 기반 신약 개발(Model Informed Drug Development) 컨설팅 및 분석 서비스

임상 약리학부터 약물 동태학, 승인 신청, 개발 전략, 시장 진입에 이르기까지 Certara는 전 세계에 고객의 목표 달성을 위해 전력을 다하고 있습니다. 이 접근법은 희귀질환, 소아 의약품, 정밀 의료, 항암 병용요법 개발에서 더욱 필요한 것으로 여겨집니다.

Certara는 플랫폼을 활용한 MIDD 컨설팅 및 분석 서비스를 다음 분야에서 제공하고 있습니다.

- 임상 약리학
- 신약개발 및 승인신청
- 모델 기반 메타 분석(MBMA)
- PK/PD 데이터 분석(Pharmacometrics)



Certara의 MIDD 컨설팅 서비스가 선택 받는 이유

- MIDD 분야에서 글로벌 규제기관 경험을 가진 전문가의 부재
- 의약품 개발 프로그램에 MIDD를 도입하는 방법에 대한 지식 부족
- FDA 신약 신청을 위한 MIDD 접근 방식에 대한 FDA의 요구 사항에 대한 제한적인 정보 및 경험 부족으로 인한 어려움

귀사가 위와 같은 고민이 있으시다면 Certara가 협력하여 해결해 드리겠습니다.

Pharmacometrics 컨설팅과 분석 서비스

Pharmacometrics 분야에서는 수학 모델 및 통계 모델을 사용하여 의약품, 질병 및 임상시험과 관련된 정보를 양적으로 분석하고 개발 계획 및 승인 신청 결정에 도움을 줍니다. Pharmacometrics 모델 구축에 사용되는 데이터로는 내부 전임상 데이터 및 임상 데이터 뿐만 아니라 동일한 범주의 경쟁 제품에 대한 외부 데이터도 사용됩니다. 미국 FDA는 각 의뢰사의 개발 계획에 Pharmacometrics 를 활용하는 것을 권장하고 있습니다. Certara의 전문가들은 다양한 글로벌 신약개발 경험을 바탕으로 의약품 개발에 대한 과학적 조인과 분석 서비스를 제공합니다.

당사의 컨설팅 영역과 서비스 라인업(일부 발췌) :

- NLME, NONMEM, Phoenix 및 기타소프트웨어를 사용한 PopPK 분석 및 PK/PD 분석
- 용량 선택 및 근거 제시
- 바이러스의 동역학 모델링
- 임상시험 시뮬레이션
- 노출-반응해석
- 모델 기반 메타 분석(MBMA)
- 농도-QTc 해석
- 특수 모집단(소아, 신장 장애 등)에 대한 용량 설정
- 중요한 FDA 미팅 준비 및 참석

Clinical Pharmacology 컨설팅 서비스

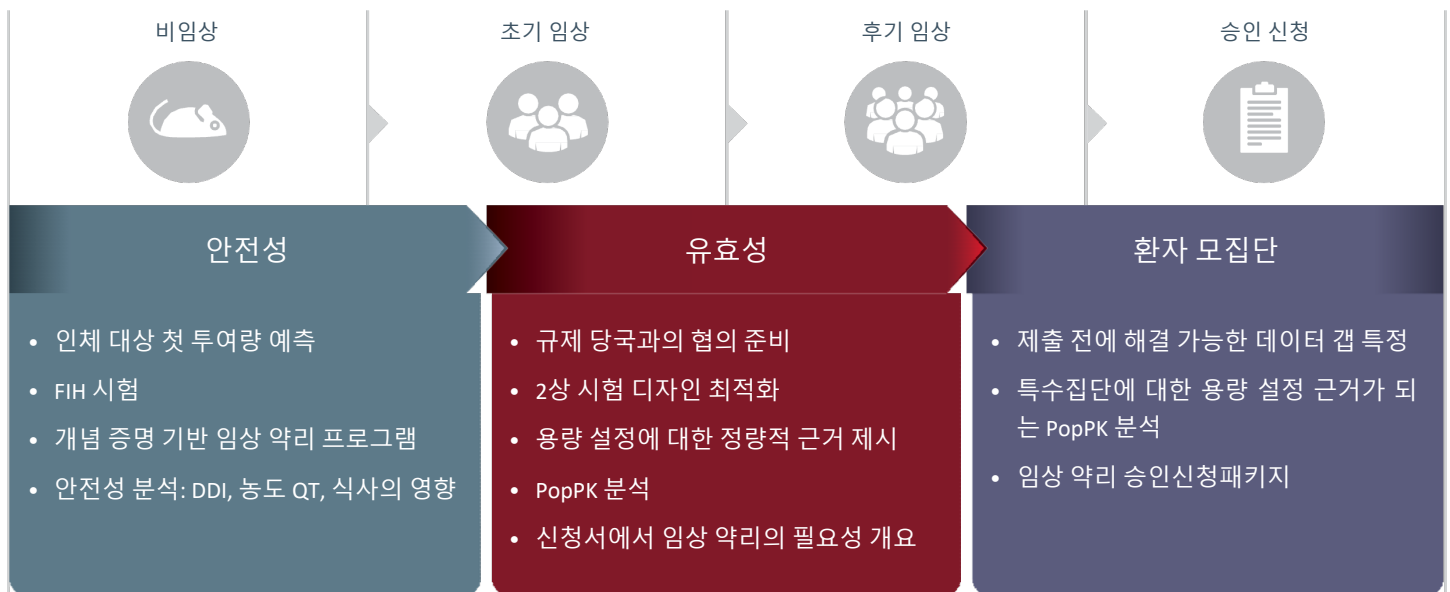
의약품 개발에 드는 비용과 복잡성은 계속 증가하고 있습니다. Certara는 다음과 같은 서비스 제공을 통해 다양한 분야에서 고객사의 신약 개발 계획을 평가하고 각각의 과제에 대한 전략을 제안합니다.

이러한 전략 평가의 첫 번째 단계는 갭 분석(Gap Analysis)과 로드맵 작성입니다. 프로그램의 갭 분석을 수행할 때 신약 신청(NDA) 시 글로벌 규제기관이 임상 약리 데이터 패키지에 대해 높은 가능성으로 조사할 수 있는 40가지 질문을 고려하여 리뷰를 진행합니다.

- 개발 제품의 특성, 치료 영역, 경쟁 상황에 맞게 잠재적인 연구 및 승인 신청과 관련된 과제를 식별
- 전임상 데이터를 통한 통찰력과 임상 개발 계획의 일관성을 보장
- 예상되는 승인 신청 전략에 따른 임상 약리(Clinical Pharmacology) 개발 프로그램을 제안
- Pharmacometrics와 같은 모델을 활용한 의약품 개발 방법을 통해 개발 속도와 효율성을 향상
- 승인 신청 준비 지원 제공 및 개발 계획 및 신청과 관련된 규제 당국과의 의사 소통을 지원

Gap Analysis(갭 분석) 기반 Clinical Pharmacology(임상 약리) 로드맵 작성

Certara에서는 다수의 글로벌 제약사와 진행한 경험치 및 빅데이터를 바탕으로 평가, 진단, 갭 분석으로 프로젝트를 시작합니다. 다음으로 임상 약리 로드맵을 책정한 후 모델을 활용한 의약품 개발(MIDD)을 의사결정 프로세스에 응용하여 모든 데이터를 활용함으로써 개발 전략을 최적화합니다.



프로젝트 초기 단계부터 참여로 시간과 비용 절감

프로젝트 초기 단계부터 고객의 프로젝트에 참여함으로써, 임상시험 디자인, 데이터 수집 및 개발 제품의 안전성과 효과 관련하여 규제 당국이 요청할 것으로 예상되는 제출 데이터에 대한 정보를 제공할 수 있습니다. 초기 평가를 시작함으로써 개발을 계속할지 중단할지에 대한 확실한 판단이 가능하며, 의약품 개발 주기가 강화되고 일부 임상시험의 규모를 축소하거나 회피할 수 있는 가능성이 있습니다. 저희의 체계적인 접근과 정량적인 방법이 전체 개발 주기 동안 제공하는 이점을 누릴 수 있습니다.

FDA Project Optimus:

항암제 승인 관련 개발 계획 컨설팅 및 분석 서비스

"Project Optimus"의 시작으로, FDA는 암 치료제 개발에서 용량 최적화와 용량 선택 패러다임을 개선하고 있습니다. 그 이유는 부적절하게 특성화된 치료 용량 및 치료 일정이 추가 효능 없이 더 많은 독성을 제공하는 용량 선택으로 이어질 수 있기 때문입니다.

항암제 개발 연구자들은 Project Optimus와 관련하여 아래와 같은 대응이 요구됩니다.

- 초기 임상 개발 목표 변경
- 개발 기간과 비용에 대한 영향 평가
- 2상 임상에서의 권장 용량 대한 타당성 재고
- 불확실한 규제 환경과 기대에 대한 대응
- 생물학적 제제의 면역원성 이해와 관리

Project Optimus에 대해 가장 중요한 것 중 하나는 「초기에 FDA와 협의를 시작하는 것」입니다.

Certara는 모델링을 활용한 항암제 개발, 용법 및 용량 탐색, 승인신청 전략에서의 풍부한 경험을 토대로 지난 1년 동안에만 500건이 넘는 항암제 개발 프로젝트를 성공적으로 지원해 왔습니다. 저희의 정량적 방법을 활용하는 접근법으로 고객사가 새로운 규제 트렌드에 원활하게 대응할 수 있도록 지원하고 있습니다.

승인 신청 문서의 규제 대응 지원

Optimus 적합성 확인

- 전임상 및 FIH 프로토콜 검토
- 전임상 약리 강화 방법 제안
- Pharmacometrics 계획 수립

Optimus 갭 분석

- 전임상 데이터 및 임상 데이터 평가
- 용량 타당성에 대한 Gap Analysis
- 용량 선택에 대한 의사결정 지원
- 임상시험 디자인 검토 및 권장 사항 제공

규제 대응 지원

- 규제 대응 전략 지원
- 규제 당국과의 회의 동도 및 지원
- 승인신청 문서작성 및 신청지원

많은 글로벌 제약사들이 Certara의 Project Optimus 컨설팅과 함께 하는 이유

다음과 같은 어려움이 있으시다면, Certara가 고객님의 팀과 협력하여 FDA Project Optimus와 관련된 과제 해결을 도와 드리겠습니다.

- FDA Project Optimus의 요건이나 기존의 변경 사항에 대한 이해 부족
- 진행 중인 의약품 개발에 어떤 부분이 더 필요한지에 대한 추가적 정보 필요
- FDA와의 조기 협의의 필요성은 인지하고 있지만 협상에 대한 어려움



Model Based Meta Analysis (MBMA) 컨설팅 서비스

모델 기반 메타분석(MBMA)은 Certara의 고급 전문 지식을 바탕으로 정밀하게 선별된 공개된 임상시험 데이터 (Certara 임상시험 결과 데이터 베이스)와 약리학 모델을 사용하여 신약 개발 생산성을 높이고 포트폴리오 관리에 전략적 정보를 제공하여 개발 계획의 성공률을 향상시킵니다.

Certara의 MBMA 접근 방법의 주요 장점:

- 다양한 임상시험의 공개 데이터를 수집함으로써 동일한 임상시험에서는 확인되지 않았던 치료법과 환자 모집단 간의 비교 가능
- Certara MBMA 모델은 임상 약리 관점을 기반으로 투여량, 관찰 시간, 다른 임상시험 디자인 간 넓은 스펙트럼의 데이터 통합 가능
- MBMA를 통해 실제와 같은 환자(Synthetic Patient)로 구성된 합성 대조군을 구성할 수 있고 관찰된 데이터를 기반으로 한 기존의 전형적인 대조군과의 비교보다 더 나은 평가 가능

CODEx - Clinical Study Endpoint Database

외부에 공개된 임상시험 데이터의 경우 이전에는 의약품 개발에 효과적으로 활용되지 않았습니다. 적절하게 선별된 임상시험 데이터는 의약품 개발 의사결정을 지원하는 우수한 정보로 활용될 수 있습니다. Certara는 약물의 유효성과 안전성 외에도 화합물, 질환 및 시험 특성, 시험 디자인, 경쟁 제품에 관한 높은 품질의 공개 데이터를 포함한 임상시험 결과 데이터 세트를 구축하여 60가지 이상의 다양한 치료분야를 다루며 고객사의 중요한 의사 결정에 기여할 수 있도록 데이터를 제공합니다.

임상 시험 결과 데이터 베이스:

CODEx의 임상 결과 데이터베이스에는 시장 출시된 제품 및 개발 중인 약물에 대한 정보가 포함되어 있습니다. 데이터 원본으로는 학술지 논문, 학회 포스터, 규제기관 검토자료, clinicaltrial.gov 등을 포함합니다.

이러한 중요한 공개된 임상시험 데이터를 활용하여 다음과 같은 의약품 개발을 위한 통찰력을 제공합니다.

- 유효성/안전성 비교
- 평가 항목과 하위 그룹 규모/범위 결정
- 임상시험 디자인 최적화
- 시장 출시 전략 타당성 확인



승인 신청 문서의 규제 대응 지원

Certara의 규제 대응 서비스는 독자적인 규제 대응 전략, 문서 작성, 의료 커뮤니케이션 및 정보 공개, 업무 운영 솔루션을 결합하여 혁신적인 치료법 승인과 접근을 강력하게 지원합니다. 저희의 고도의 전문성, 품질 및 규정 준수에 대한 타협 없는 대처, 그리고 효율성을 극대화하는 최신 기술의 활용을 통해 최고 품질의 문서 작성 서비스를 최단 기간 내에 제공합니다.

Regulatory Writing 서비스

Certara의 다양한 경험을 자랑하는 메디컬 라이터는 최상의 품질의 승인 신청 문서를 빠른 시일내에 작성함으로써 승인 신청 일정을 준수할 수 있도록 합니다.

고객 승인 신청 문서 작성 포괄적 지원

- 약사, 전임상 및 임상 분야 경험을 갖춘 높은 기술을 가진 라이팅 팀
- 업계 최고 품질의 SOP와 전임 품질 관리 팀과의 협업을 통해 신청 문서 검토 속도 향상
- 제출일정을 준수하여 최단기간 내 완료
- 고객의 문서 작성 업무 부담을 완화

규제 관련 문서

- 임상시험 계획서
- 임상시험 결과 보고서
- 대면 상담 설명 자료
- CTD 전 모듈 (1, 2, 3, 4, 5)
- 소아 임상시험 계획서
- 증례기록서(CRF)
- 정기적 안전성 정보보고(PBRER 혹은 DSUR)

규제 대응 컨설팅 서비스

고객의 개발 프로그램을 평가하고 최적화된 규제 전략을 제공하기 위해 긴밀하게 협력하는 저희 서비스 팀은 프로그램의 규제 대응을 최대 효율로 수행합니다.

전문 분야에 대한 깊은 지식

- 505(b)(2) 신청
- 생물제제 및 바이오 시밀러
- 희귀 질환
- 우선 심사
- 긴급 사용 허가
- EU MDM/iVDR 신청
- 임상평가 및 성능평가
- 510(k) 시판 신청 및 시판 전 승인 (PMA)

견고한 신청 전략의 활용

- 개발 계획, 글로벌 조직, 규제 당국과의 협의에 관한 갭 분석
- 우선심사 제도 활용 검토
- 라이선스 계약 및 협력에 대한 듀 딜리전스(Due diligence)
- 각 지역의 규제 요구사항을 고려한 글로벌 승인 신청 전략

Assuring Submission Success



PREMIUM SOLUTIONS PARTNER

Real World Evidence와 제품 출시 전략

시장 동향, 의료기관 및 정부 예산 축소 및 혁신에 필요한 비용 증가 등 외부 환경의 변화는 효과적으로 의약품의 가치를 입증하고 사회에 전달하는데 큰 어려움을 제기합니다.

Certara의 상장 전략, HEOR, 마켓 액세스 팀은 제품의 생애 전 주기에 걸쳐 분석과 모델링을 활용하여 고객의 제품 평가와 명확한 가치 입증을 지원합니다. 고도화 된 전문성과 최첨단 분석기법에 더해 보험사, 의료기술평가(Health Technology Assessment: HTA) 커뮤니티와 오랜 기간에 걸쳐 구축한 협력 관계를 최대한 활용하여 중요한 의사 결정을 지원하고 고객의 제품이 시장에 미치는 영향을 극대화합니다.

제공 서비스 및 소프트웨어

- 의사결정 분석 및 모델링
- 의료 경제 및 결과 연구
- 마켓 액세스 및 약가 설정
- Real World Evidence(RWE)
- 미국 및 EU 보험 지급자와의 협력
- 해외시장에서의 전략
- 가치 커뮤니케이션 소프트웨어
- 가치 전략



제품의 가치와 접근성 극대화

모델링 & 시뮬레이션, 수학, 베이저안 통계학 분야의 최고 수준 전문 지식을 활용하여 고급 프레임워크와 자체 개발 소프트웨어를 활용하여 다음과 같은 서비스를 제공합니다.



- 판단이 어려운 트레이드오프 의사결정 지원
- 의약품 평가를 위한 전략적 의사결정 지원
- 아웃컴 기반 계약에 불확실성이 미치는 영향 정량적 평가
- 임상시험에서 확인된 유효성과 실제환경에서의 유용성 간의 차이 해소

우선심사 대상 품목의 약가 설정 및 계약

약가 및 손익 분기점을 시장 수요의 함수로 간단하게 평가하는 시대는 이미 지나갔습니다.

현대의 의료 보험자와의 협상에서는 '가치 중심 약가 설정'이라고도 불리는 이론적 근거에 기반한 제안이 전제되어야 합니다.

저희 Certara의 독자적인 플랫폼은 의사 결정 분석과 전략적 스케일링을 통해 시범 사업부터 성과 중심 계약으로의 전환에 기여합니다.

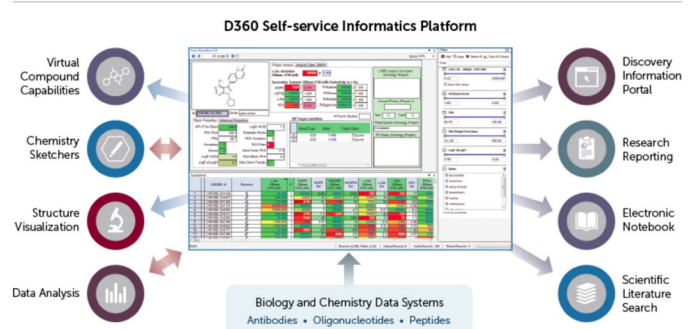


물질 개발 및 전임상 시험의 방대한 데이터 활용 및 의사결정 지원

물질 개발 및 전임상 시험과 관련된 방대한 데이터 수집, 시각화, 분석, 공유를 통해 신속하고 정확한 의사결정을 지원

D360™ - 물질 개발 인포매틱스 플랫폼

D360™은 바이오 벤처에서 대규모 글로벌 제약기업까지 모든 신약 개발 요구를 충족하기 위한 셀프서비스 인포매틱스 컨셉으로 하는 플랫폼이며 6000명이 넘는 연구자가 이용하고 있습니다. 사용자는 데이터 카탈로그에서 원하는 항목이나 집계 방법을 선택하여 필요한 정보를 수집하고 분석할 뿐 아니라 다이내믹 카탈로그 생성을 통해 실험을 추가할 시 유지 보수가 필요하지 않습니다. 저분자 뿐 아니라 핵산, 아미노산 서열을 다룰 수 있어 다양한 모달리티의 시각화 및 분석을 지원합니다.



Certara.AI - 방대한 정형 및 비정형 데이터 활용

Certara.AI는 정형 및 비정형 데이터를 패브릭화(Data Fabric)하여 데이터 패브릭 내 콘텐츠를 검색하고 활용하기 위한 애플리케이션을 제공합니다.

LAYAR: 데이터 통합 및 분석을 위한 데이터 패브릭

CORTEX: 데이터 패브릭을 관리하는 플랫폼

AXON: 정형/비정형 데이터에 대한 자연어 쿼리와 시각화

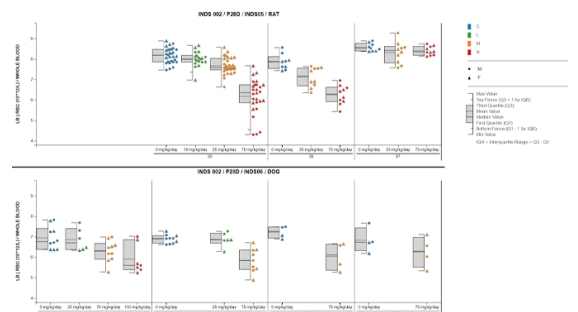
SYNAPSE: 정형/비정형 데이터에 대한 검색 결과를 스프레드 시트화

Certara.AI 주요 용도

- 레퍼런스 데이터 패브릭 활용
PubMed, PubChem 외 4700만 건 이상의 공개 논문 분석
- 임상 시험 문헌 조사
공개 문헌 데이터 큐레이션 워크플로우 개선
- 생명과학/헬스케어 용어 표준화
내부 데이터와 온톨로지(Ontology) 매핑 자동 변환
- Medical writing / Medical Affairs
SLR을 통한 대상 문헌 조사의 정확도 유지와 생산성 향상
- 임상 시험 데이터 분석
CODEx를 활용한 문헌 기반의 임상시험 데이터 분석
- 신약 연구
de novo의 구조 생성, Assay값 예측, 독성 예측 등

SEND Explorer® 전임상 시험 GLP Toxicology 및 PK 데이터의 신속한 검토

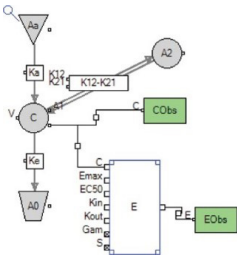
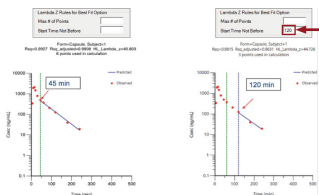
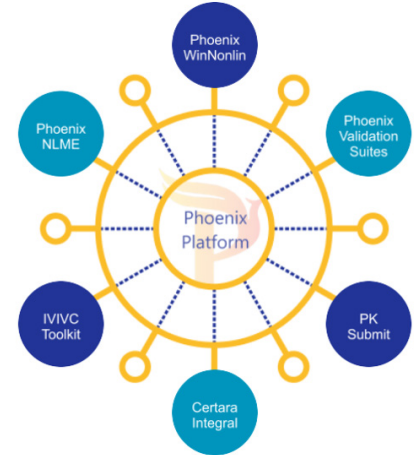
SEND Explorer®는 전임상 시험 영역의 연구자를 위해 설계된 웹 기반의 검증된 애플리케이션으로 SEND 형식으로 표준화 한 전임상 시험 데이터를 요약하고 시각화 하여 **규제기관과 동일한 관점**으로 신속하게 상호적인 검토를 수행 할 수 있습니다. 사용자는 빠르 검토 및 정확한 결정을 지원하기 위해 각 군 혹은 개체의 평가변수, 임상조건 및 조직병리 소견의 시간 순 변화, 여러 시험 간 혹은 기존 대조 시험과의 비교 등을 시각화 하고 더 자세히 확인할 수 있는 분석 기능 및 공유 기능을 통해 정보를 공유할 수 있습니다.



Phoenix™ 플랫폼

Phoenix는 Certara의 PK/PD 모델링&시뮬레이션의 세계 표준 소프트웨어로서 전 세계 제약사, 연구 기관 그리고 미국 FDA나 일본 PMDA를 포함한 글로벌 규제기관에 소속된 6,000명 이상의 연구자에게 채택되어 사용되고 있습니다. 또한 미국 FDA에 대한 신약 승인 신청의 90% 이상에서 Phoenix를 사용한 PK/PD 분석 결과가 채택되고 있습니다.

Phoenix 플랫폼에는 WinNonlin™을 비롯한 다양한 분석 소프트웨어가 탑재되어 논-컴퍼넌트 분석(NCA) 뿐만 아니라 독성 분석(TK)이나 약물 동태·약력학 분석(PK/PD)과 같은 모델링&시뮬레이션 분석 기능을 제공합니다. 뛰어난 사용 편의성과 효율성을 갖춘 워크벤치의 도입을 통해 고객사의 규정 준수와 생산성 향상을 실현할 수 있습니다.



Phoenix WinNonlin

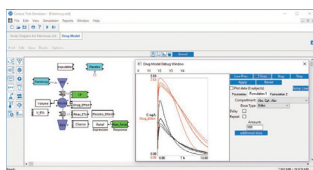
PK/PD 분석 업무에서는 데이터 준비부터 보고서 작성까지의 각 과정에서 주의 깊은 작업이 요구되기 때문에 매우 많은 시간과 노력이 필요합니다. Phoenix WinNonlin은 PK/PD 분석 뿐만 아니라 데이터 처리와 도표 및 보고서 작성, 규정 준수 기능을 갖춘 포괄적인 플랫폼으로서 효율적인 통합 작업 환경을 제공하여 이러한 시간과 노력을 줄여줍니다.

Phoenix NLME

Phoenix NLME는 모든 단계의 연구자를 위한 모집단 PK/PD 분석 전용 소프트웨어입니다. 포괄적인 소프트웨어 패키지로서 분석 도구 뿐만 아니라 데이터 편집 및 가공이나 도표 작성 도구 등을 함께 제공합니다. 또한 Phoenix Win Nonlin과 공통 플랫폼에서 작동합니다.

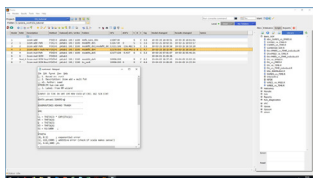
Phoenix IVIVC Toolkit™

In Vitro-In Vivo Correlation (IVIVC)는 제제의 in vitro 특성과 in vivo에서의 약물 동태와 관련된 수학적 예측방법을 기반으로 합니다. IVIVC는 생물학적 동등성(BE) 시험을 대체하고 시험 실시 면제의 근거를 제시하는 중요한 도구로 여겨집니다. Phoenix IVIVC Toolkit은 제제 및 임상 연구자들이 BE 시험의 성공 확률을 향상시키기 위해 활용할 수 있는 IVIVC 분석 도구로 개발되었습니다.



Trial Simulator™

Trial Simulator는 글로벌 제약사 고객을 중심으로 10년 이상에 걸쳐 임상시험 시뮬레이션 전용 소프트웨어로 활용되고 있습니다. 축적된 지식을 기반으로 한 컴퓨터 시뮬레이션을 통해 임상시험 디자인을 최적화하고 의약품 개발 계획의 성공 확률을 향상시킵니다.



RsNLME/Pirana

R-speaks-NLME (RsNLME)는 모집단 PK/PD 모델 분석을 지원하는 R패키지를 제공하며, Phoenix NLME와 동일한 엔진과 모델 언어를 사용하여 RShiny 앱에서 실행할 수 있습니다. RsNLME는 Pirana와 함께 동작하여 우수한 사용 편의성과 효율성을 갖춘 분석 환경에서 모델 구축 프로세스를 관리할 수 있습니다.



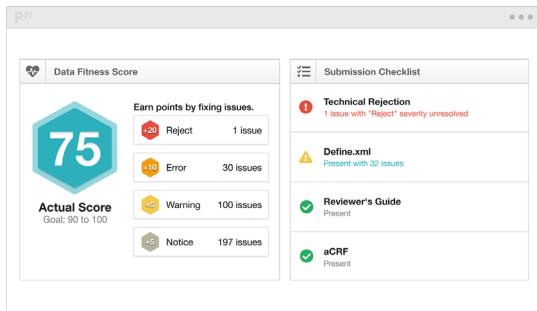
CDISC 데이터 품질 검토 플랫폼 Pinnacle 21 Enterprise

신약 승인 신청을 위한 데이터 CDISC 표준 준수 및 규제기관과 동일한 관점으로 검토

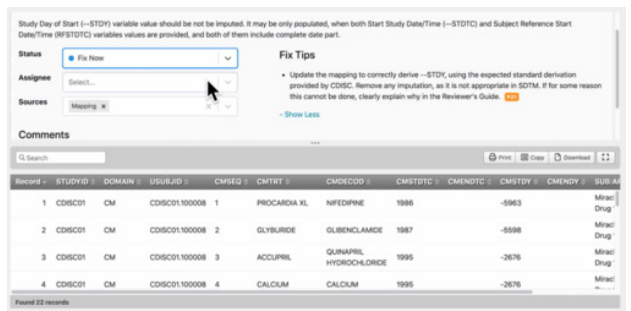
Pinnacle 21은 규제기관 승인을 위한 제출 데이터의 CDISC 표준 준수를 지원합니다. P21은 업계 표준 소프트웨어로서 미국 FDA나 일본의 PMDA 심사에서 사용되며, Pinnacle 21 Enterprise는 전 세계 주요 대형 제약사 25개사 중 24개사에서 도입되어 사용 중에 있습니다. 고객사의 데이터에 잠재된 이슈를 각 규제기관의 비즈니스 규칙 및 벨리데이션 규칙과 비교하여 검증함으로써 다양한 위험요소를 사전에 제거하고 승인 신청과 관련된 업무의 효율성을 향상합니다.

- 대시보드와 데이터 품질 점수 기능을 통해 신청 준비 진행 상황을 실시간 모니터링
- 벨리데이션 전후의 데이터의 변경을 추적
- Study Data Reviewer's Guide(SDRG)의 자동생성을 통한 편리한 워크플로와 데이터 패턴 파악 및 불일치에 대한 선제적 대응

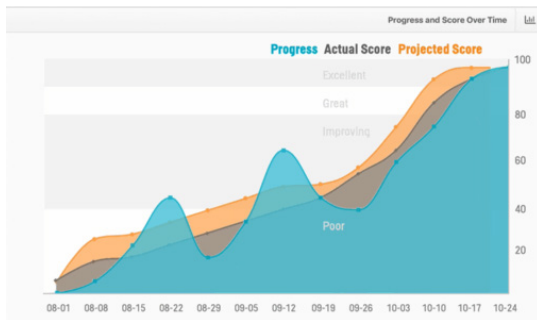
데이터 품질 점수(Data Fitness Score)로 제출 준비상황 검증



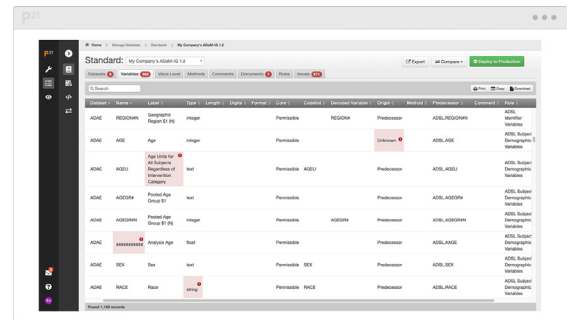
포괄적인 이슈 관리



데이터 이슈에 대한 지속적인 모니터링 및 추적



Define.xml 작업 시간 대폭감소



Pinnacle21 Data Exchange

외부 소스 데이터 관리하고 통합하는 보다 효율적인 방법

Pinnacle 21 Data Exchange는 외부 소스에서의 데이터를 임상 시험 데이터로 가져오는 프로세스를 효율화 하는 통합 모듈입니다. 데이터 무결성과 규제 준수를 보장할 뿐만 아니라 의뢰사의 효율적인 업무와 내부에서의 객관적인 의사결정을 원활하게 합니다. 이러한 효율화를 통해 전 세계의 상위 10개의 제약사에서는 연간 평균 400시간의 작업 시간을 단축하고 있습니다.

현재 임상 데이터의 70% 이상이 EDC 시스템 외부에서 제공되는 것으로 추정되며, 다양한 팀에서 제공된 대량의 데이터를 처리하기 위해서는 기존 데이터 관리 도구와 작업 프로세스를 혁신해야 합니다. 이러한 업계 변화와 그에 따른 고객의 요구를 충족하기 위해 Certara는 의뢰사와 벤더 간 실시간 웹 기반 워크플로를 기반으로 플랫폼을 확장하여 외부 벤더 데이터에 더 쉽고 효율적으로 접근 가능하게 합니다.

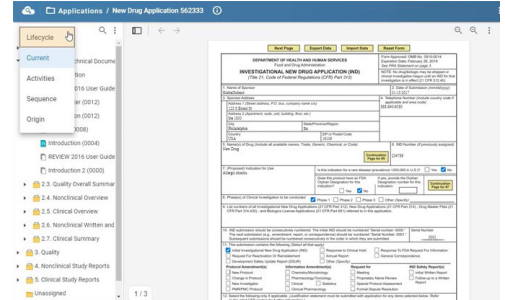
eCTD 소프트웨어와 규제 준수 효율화 솔루션

규제기관 제출 프로세스를 효율화 하는 소프트웨어와 플랫폼

GlobalSubmit™ eCTD소프트웨어

eCTD 제출을 위한 프로세스를 높은 품질로 신속하게 진행 가능

최근 지속적으로 변화하는 규제 환경에서 공통기술문서(CTD)가 규제기관에 기준에 부합하지 않으면 제출을 성공할 수 없습니다. 저희 Certara의 Global Submit™은 클라우드 기반으로 고객사의 eCTD 신청 프로세스를 간소화하여 편집, 밸리데이션과 참조 지원하는 다양한 기능을 제공합니다. 임상시험이나 시판 신청 등 모든 유형의 신청(ANDA, sNDA, BLA, MAA, DMF, ASMF, NDS 등)을 지원합니다.

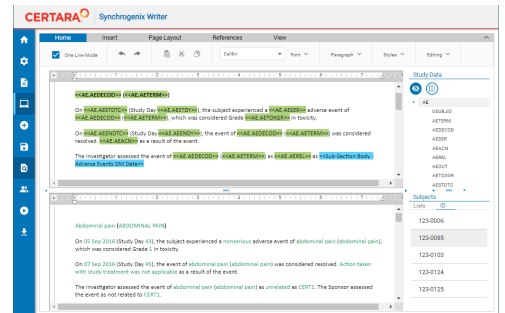


- 21 CFR Part 11 준수
- Certara에 의한 소프트웨어 밸리데이션
- 전문가의 규제관련 교육 제공
- 대표적인 문서 관리 시스템과의 원활한 연동
- NDA와 ANDA, BLA 등 각종 승인 신청 지원

Synchrogenix™ Writer

Medical writing 을 효율적으로 일관된 문서 작성이 가능한 플랫폼

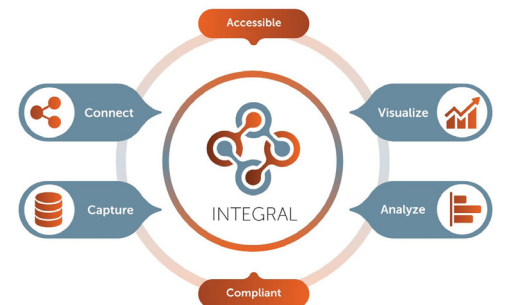
Synchrogenix™ Writer는 Medical writer를 위해 개발된 규제 준수 플랫폼입니다. 클라우드 기반으로 제공되며 Certara가 검증하여 제공하는 사용자 친화적인 환경을 통해 프로세스 자동화, 템플릿 재사용, Deep learning에 의한 Patient narrative와 임상시험 결과보고서(CSR) 작성 효율화를 지원합니다. 기존 수동 작업으로 구현할 수 없는 새로운 혜택을 고객에게 제공합니다.



Integral 데이터 관리 플랫폼

FDA 21 CFR Part 11를 준수위한 클라우드 기반 데이터 관리 시스템

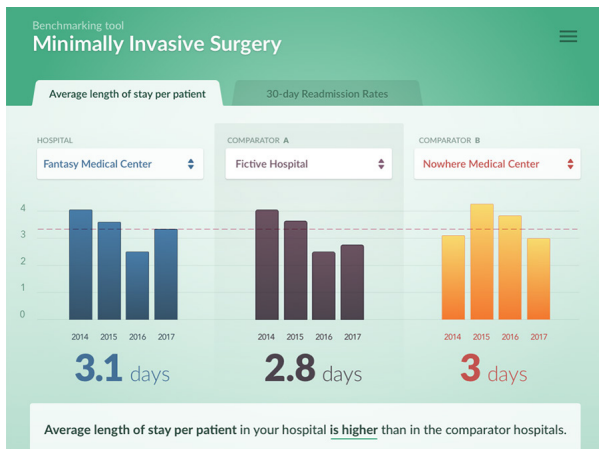
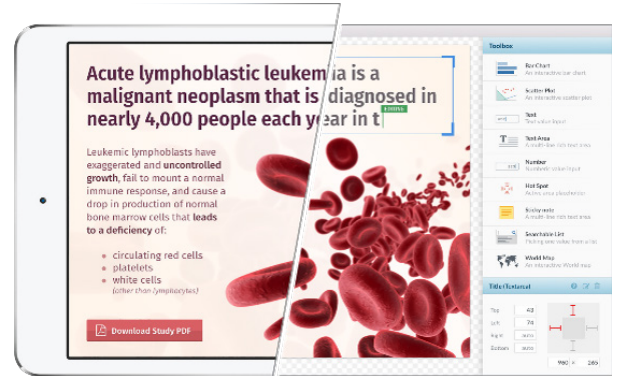
Certara Integral은 21 CFR Part 11에 준수하는 클라우드 기반 데이터 관리 시스템으로서 임상 약리 및 Pharmacometrics, 생물 통계 등 모든 분석 데이터의 관리를 지원합니다. 직관적인 사용자 환경을 통해 분석 소프트웨어의 종류에 관계 없이 데이터의 수집이나 관리, 공유를 지원합니다. 21 CFR Part 11 준수로 데이터의 투명성을 보장하며 규제기관의 실사에 원활한 대응이 가능합니다. Certara가 직접 Integral의 밸리데이션이나 운영 유지를 지원하므로 고객사는 신속하게 플랫폼 적용을 시작하고 데이터 분석 업무에 집중할 수 있습니다.



Basecase: 마켓 액세스를 위한 커뮤니케이션 툴

Basecase는 실시간 계산 실행 및 대규모의 복잡한 데이터 시각화 기능을 탑재하여 마켓 액세스를 지원하는 노-코드 (no-code) 애플리케이션 플랫폼입니다.

고객사의 요구 사항에 따라 맞춤형 상호적인 모바일 앱을 제공하여 보험 지급자 및 의료 공급자와의 원활한 커뮤니케이션을 지원합니다. 실시간 계산 기능을 통해 각 사례에 따른 투자 효과와 경제적 정보, 비즈니스 사례 분석 결과를 즉각 제시합니다.



노-코드 앱 개발

데이터 기반의 상호적인 모바일 앱을 노-코드 개발하여 앱 개발의 부담과 비용을 낮춥니다.

유연한 앱 개발

개발된 모바일 앱의 업데이트 및 특정 마켓을 대상으로 한 최적화를 통해 글로벌 협업을 효율화 합니다.

신속한 적용

콘텐츠 생성과 배포 기능을 통합한 단일 플랫폼을 통해 신속한 앱 사용을 지원합니다.

규제 준수

법적 승인 및 밸리데이션 프로세스를 효율화 하여 규제 준수 모바일 앱 사용을 지연 없이 진행할 수 있습니다.

신규 출시 소프트웨어

중계 연구(Translational research) 연구자를 위한 Discovery Simulator

수천 개의 화합물 중 최적의 개발 후보 선별

2022년 Certara는 신약 개발 및 중계연구 연구자를 대상으로 개발된 PBPK 플랫폼 Simcyp™ Discovery Simulator 출시를 발표했습니다. Simcyp Discovery의 기능은 신약 개발 및 전임상 단계에서 연구자의 요구에 부합하여 개발되었으며 더욱 다양한 사용자가 원활하게 활용할 수 있도록 지원하고 있습니다.



Simcyp Discovery 주요 용도

- 화합물 선별을 위한 신속한 일괄 스크리닝 및 파이프라인 최적화와 리드 후보 물질 선택
- First-in-Human 투여량 선택을 위한 PK 예측
- 동물 시험 데이터 시뮬레이션과 초기 제제 설계 효율화
- 독성시험에서 노출 예측 지원
- 개발 중인 물질의 약물 상호작용 가능성을 평가하고 FDA, EMA, PMDA의 각 규제기관의 가이드라인을 준수한 플래그 지정

Simcyp PBPK Simulator

Certara의 Simcyp™ PBPK Simulator는 의약품 개발의 다양한 단계에서 의사결정을 지원하기 위해 개발 초기부터 임상, 승인 신청 및 시판 후까지 광범위하게 활용됩니다. Simcyp™ PBPK Simulator를 사용하면 약물의 체내 행동 및 다른 약물, 인종, 나이, 유전, 질환 상태에 따라 어떤 영향을 받는지 예측할 수 있습니다. 또한 새로운 환자 집단을 대상으로 한 시험 규모의 축소나 시험 면제, 추가 정보 제공 및 용량 설정에도 활용됩니다.

Simcyp PBPK컨설팅 및 분석 서비스

비 컨소시엄 회원을 포함한 모든 고객에게 제공됩니다.

Simcyp 컨설팅 및 분석 서비스는 Simcyp 컨소시엄의 회원이 아니어도 이용 가능합니다. Simcyp 컨설팅 팀은 다음과 같은 다양한 서비스를 제공합니다.

- 약물 상호작용 시뮬레이션 - Perpetrator와 Victim
- 약물 흡수 - 제제 효과 / 생물학적 동등성, 식사의 영향
- 특수 집단 용량설정 - 소아, 노인, 장기장애, 질환 상태, 인종 차이 등
- 외인성 요인이 약물 성능에 미치는 영향 평가 - 흡연, 알코올
- 새로운 투여 경로 - 피부, 흡입, 장시간 작용 주사(LAI)
- 생물학적 제제 - 단일 항체, 항체 약물 복합체, 기타 단백질, 사이토카인 매개 DDI
- 복잡한 후발 의약품에 대한 가상 생물학적 동등성
- FIH 투여량 설정



Quantitative Systems Pharmacology(QSP) 컨설팅 서비스

Quantitative Systems Pharmacology (QSP)는 신약 연구 및 개발을 개선하고 의약품 개발 프로세스 전반에 정보를 제공하는 큰 잠재력을 가진 새롭게 떠오르는 분야입니다. 컴퓨터 모델링과 실험 데이터를 결합하여 약물, 생체, 질환 프로세스 간의 관계를 평가합니다. QSP를 통해 대규모의 생물학적 및 약리학적 데이터를 활용함으로써 가상 환자를 이용한 임상 시험 수행하고 질병의 병태생리학을 이해하고 개발 전략을 수립할 수 있습니다.

2020년 7월에 개최된 워크샵에서 Certara의 QSP 컨설팅 서비스를 활용하여 복잡한 과제를 진행하는데 있어 미국 FDA의 의견이 나왔습니다. FDA는 QSP 접근 방식이 의약품 개발에 대한 가치를 검증하는 단계부터 Best Practice로 활용될 수 있다고 했습니다. 저희 Certara는 고객사가 의약품 개발 단계에서 QSP를 더욱 원활하게 적용할 수 있도록 QSP 컨설팅 및 승인 신청 지원 서비스를 지원하고 있습니다. 현재 항암치료, 신경질환, 중추신경질환, 혈액 질환, 자가면역질환, 희귀질환, 피부질환, 백신 및 유전자 치료와 같은 분야를 대상으로 고객사와 함께 과제를 수행하고 있습니다.



Certara 소개

Certara는 독점적인 모델링과 시뮬레이션 소프트웨어, 전문적인 기술과 서비스를 통해 의약품 개발 최적화와 환자 치료개선을 목표로 하는 의사결정에 기여하고 있습니다. Certara의 혁신적인 기술과 컨설팅 서비스는 물질개발에서 시판까지 전 과정에 대해 규제기관 대응 전략 및 전문지식을 활용하여 고객의 성공을 지원합니다. 고객으로는 전 세계 62개국에 걸쳐 2,300개 이상의 글로벌 바이오 제약 회사, CRO, 선도적인 학술 기관 및 주요 규제기관들이 있습니다.

한국어 웹사이트: <https://kr.certara.com/>