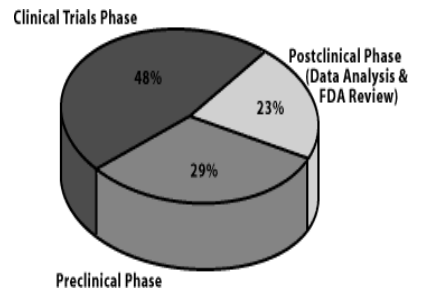


Trial Simulator を用いた医薬品臨床開発の最適化への応用

- ・ Trial Simulator は、臨床開発の重要な戦力的ツールです。
- ・ 開発期間の短縮とコスト削減に貢献します

PEREXEL International Corp. によれば、医薬品の臨床開発期間は、平均で全体の 48%にもなり、製品化迄の期間は、8-12年を要し、そのコストは、\$360Million(約400億円)に及ぶと言われます。もし、御社の開発中の医薬品が、年間200億円の売り上げが見込まれるとしたなら、1ヶ月の遅れは、17億円の機会損失となります。従いまして、如何に早く、低コストで製品化出来るかが、企業繁栄の重要な課題です。 **Pharsight**



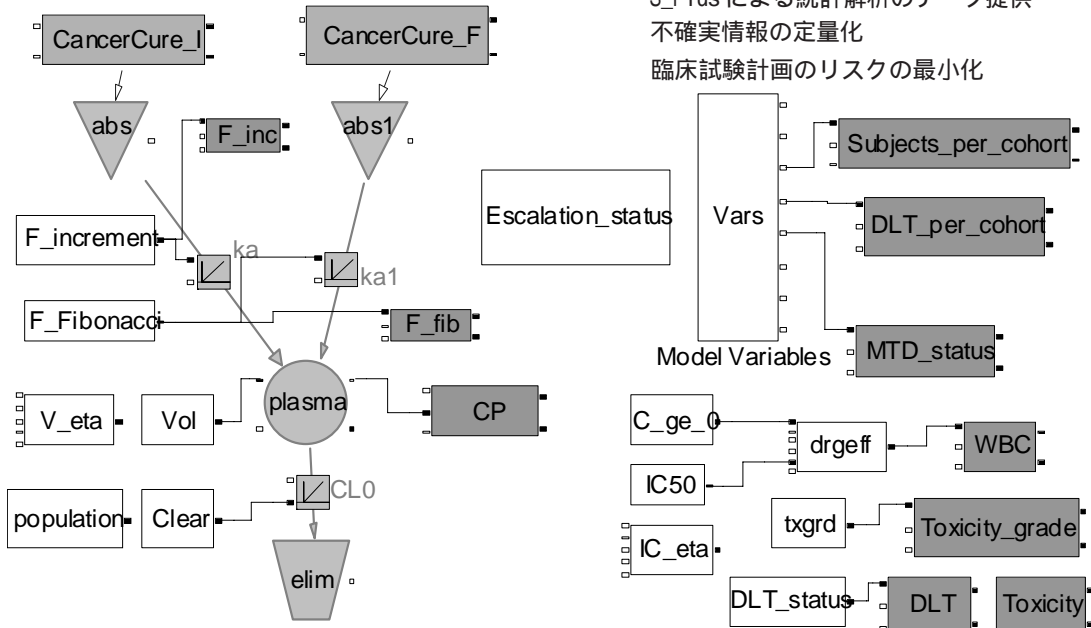
Trial Simulator は、御社の重要な意志決定情報を提供します。

Pharsight 社は、薬物動態解析や生物学的同毒性試験のデータ解析ツールとして **WinNonlin** を提供して参りました。1998年には、医薬品開発向けに、コンピュータによる「臨床試験のデザインとシミュレーション」の、非常にユニークなソフトウェア・ソリューション・システム **CATD** (Computer Assisted Trial Designer) を開発しました。この度、これを改良し、**Pharsight Trial Simulator 2** を発表しました。**PTS2** は、コンピュータ内で仮想患者(Virtual Patient)を作り、薬剤の臨床試験モデルのデザインとシミュレーションを行う事が可能になり、実地の試験を確実なものにします。既に、多数の欧米や日本の企業で使用されております。臨床開発チームは、**TS2**のVirtual Clinical Trials Technologyを臨床試験の重要な武器として、シミュレーションを行い、全Phaseの医薬品開発を管理するための情報を得ることが出来ます。これにより、臨床試験に於ける多くの有効な情報を提供し、開発スピードを早め、コストを削減し、確実な製品をより早く発売し、御社の繁栄に貢献します。

Pharsight Trial Simulator 2: 研究者は、**PTS2**の、Model Generator、Design Editor 及びResult Viewer等の機能を用いて、薬理学的な効能、分布、共変量、臨床エンドポイント、プラセボ効果及び疫学情報を定義するのに、**PTS2**に組み込まれた広範囲なModel Libraryの中から中央コンパートメント、製剤情報、Clearance、分布容量、Population PK/PD、プラズマ濃度、プラセボ、共変量等のコンポーネントを選択、結線し、DrugのSimulation Modelを構築できます。●@



“**What if**”分析: **PTS2**のシミュレーション機能は、実地の臨床試験を行う前に広範囲な“**What if**”分析を行うことで、臨床開発研究チームを支援します。このような試験の結果は、最適な投与範囲の選択、試験毎の症例数の特性を最適化、出力結果の潜在的な試験パラメータの感受性評価及び製剤とプラセボの効能の適切さの証明等に重要な役割を果たし、試験の失敗を未然に防止出来ます。



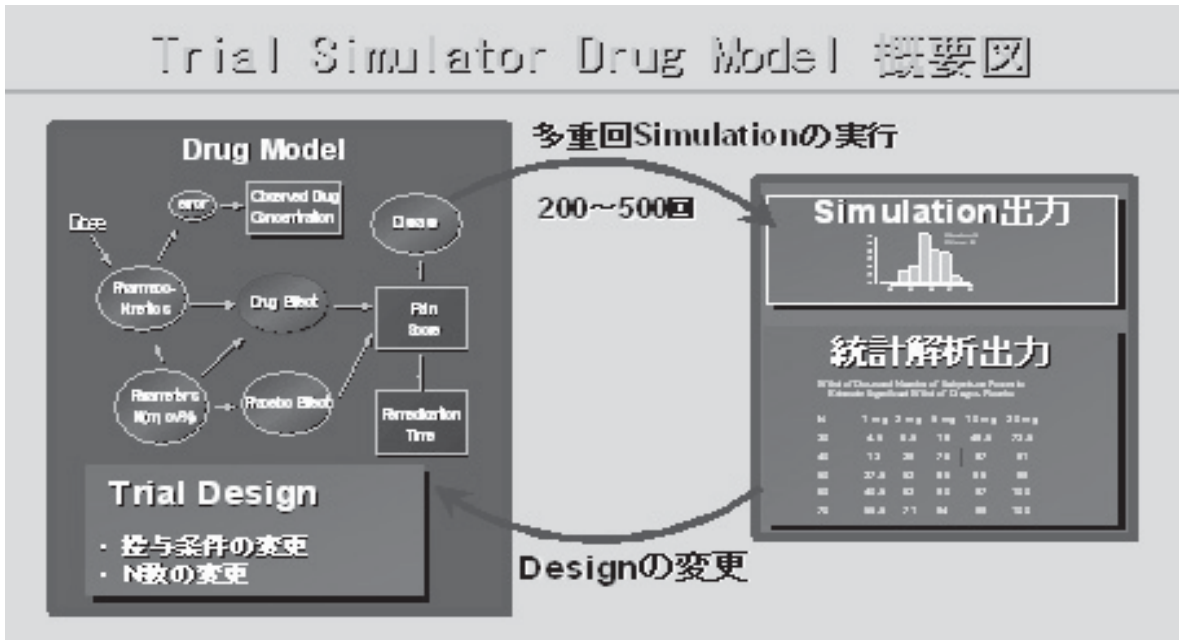
“**What if**”分析は、例えば、以下のような設定により最適な試験の情報を得ることが出来ます。

- 試験の最適な投与計画は？
- 予測されるレスポンスの範囲は？
- 薬効の採用 / 排除の基準は？
- ノンコンプライアンスに対する影響は？
- 臨床試験計画をどの様に変えるか？

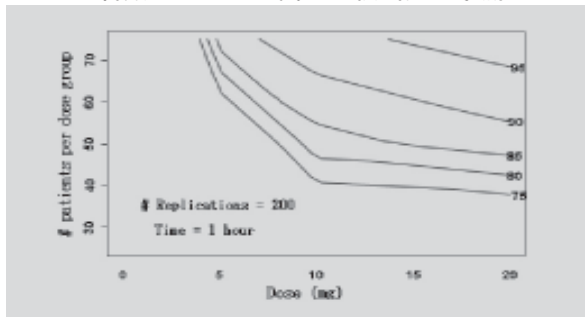
結果では、以下の目的に重要な情報を出力します。

- 最適な投与範囲の選択
- 試験毎の症例数の最適化
- 製剤とプラセボ効果の差の証明
- S_Plusによる統計解析のデータ提供
- 不確実情報の定量化
- 臨床試験計画のリスクの最小化

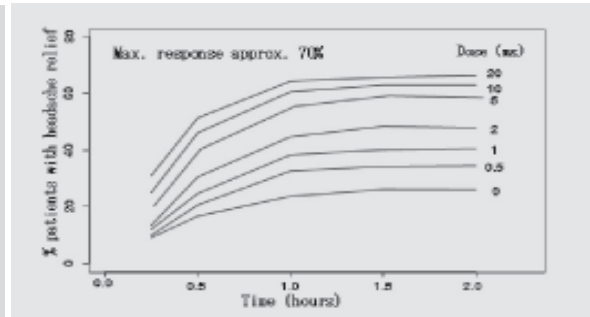
Trial Simulator Drug Model 概要図



患者数とDoseに関する検出力の予測



Dose, Time 及び患者に対する効果の関係



Trial Simulator は、**モンテカルロシミュレーション**を利用した臨床開発の重要な戦略ツールです。Trial Simulator によって、最適な臨床試験のプロトコルを決めるために投与量、投与時間、患者数及び他のパラメータを変えて200から500程度程度のSimulationを行い、例えばN数に対する検出力の良好な結果が得られるまで何回でも試験Designの変更を行って最適なプロトコルが決定できます。更に、コンピュータ内に**仮想患者**(N=50~1,000)を設定し、試験薬/placebo効果や長期間の有効性/死亡率をグラフ化して判定することも可能です。従って、最適な条件で次の臨床試験の実行が可能となり、リスクを最小限にし開発コストと早期の承認に大きく貢献します。

デモ希望のお客様は、Fax/e-mailでお申し込み下さい。

Fax: 04-7173-1744 e-mail: nag00367@nifty.ne.jp

ご氏名: _____ 所属部門: _____

お会社名: _____ Tel: _____

ご住所: _____ e-mail: _____

開発: 米国 Pharsight Corp. 輸入発売元 (有) ベルキーサイエンス

〒277-0051 柏市加賀2-5-9 Tel.0471-74-9918 Fax.0471-73-1744

http://www.bellkey.com e-mail: nag00367@nifty.ne.jp

Trial Simulator お用いたsimulation等に関するコンサルティングに関しては、

ファースイト日本ビジネス開発代表: 笹原邦宏 sasa.kuni@nifty.com,

Tel/Fax:047-380-6289 迄お問い合わせ下さい。