

## ——专为生物制药、药物制剂和CMC专家量身定制的“金标准”PBPK技术平台

### 为生物制药、制剂和CMC专业人士量身定制的值得信赖的技术

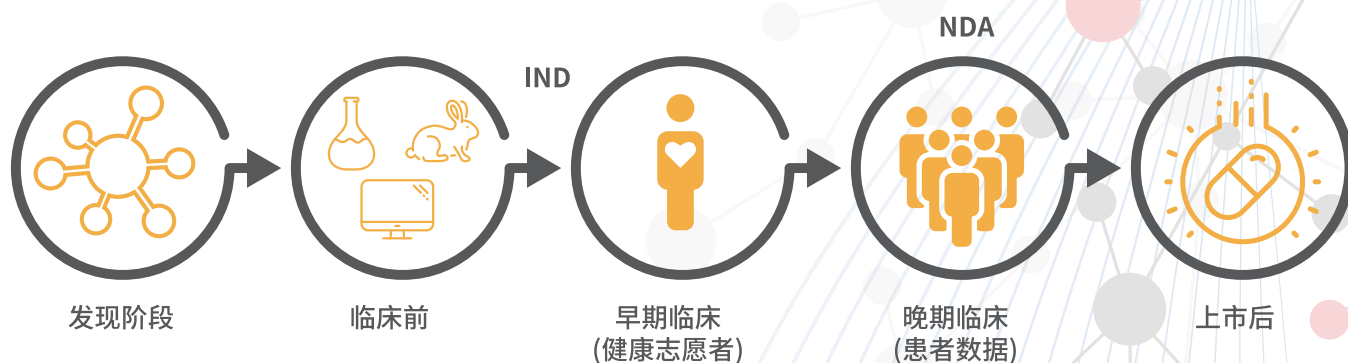
基于生理学的药代动力学（PBPK）建模在制药行业中的影响力和接受度持续增长，越来越多的监管机构倡导使用PBPK方法来简化药物开发流程。PBPK在药物开发中的潜在应用十分广泛。然而，近年来，越来越多的生物制药科学家，尤其是那些专注于模型指导制剂开发（MIFD）的研究人员，开始关注使用PBPK来应对他们面临的挑战。为了迎合这一新兴领域的发展，Certara 自豪地宣布推出 Simcyp Biopharmaceutics，这是Simcyp产品系列的最新成员，也是首个专门为MIFD应用量身定制的产品。

### 什么是Simcyp Biopharmaceutics?

Simcyp Biopharmaceutics是一个用于模拟健康志愿者群体、基于小分子的人体PBPK平台，这些志愿者群体是临床药理学研究中最常用的对象。作为备受推崇的Simcyp家族机制建模和预测性建模技术的一部分，Simcyp Biopharmaceutics的加入完善了Simcyp Animal、Simcyp Discovery以及著名的Simcyp Simulator等基于生理的药代动力学（PBPK）建模的大平台。

Simcyp Biopharmaceutics支持使用高级溶解吸收和代谢模型（ADAM）以及多层ADAM（M-ADAM）模型进行胃肠道药物吸收的生物学模拟。基础产品模块支持静脉注射，其他途径如皮下、肌肉内、直肠和阴道给药可以通过补充模块来实现。鉴于体外数据在MIFD方法中的重要作用，Simcyp Biopharmaceutics包含机制性体内相关性（IVIVC）和SIVA工具箱。同样地，Simcyp的VBE模块也包括在Simcyp Biopharmaceutics中。

### 贯穿药物开发周期的预测建模技术



Simcyp Simulator -DMPK科学家

Simcyp Discovery-发现和早期开发

Simcyp Biopharmaceutics -生物制药、配方和CMC科学家

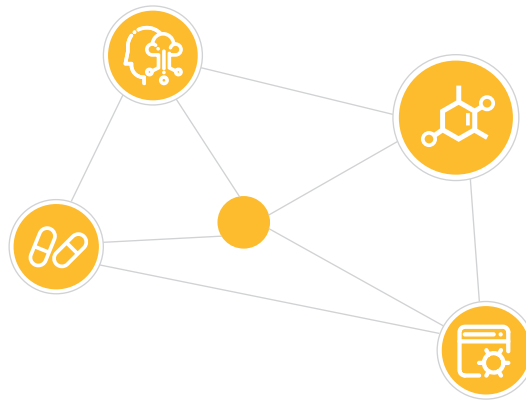
## Simcyp出品. 广泛的使用案例. 价格实惠

Simcyp Biopharmaceutics 在研发制剂成功的多个关键领域中提供了价值。它不仅仅是一个软件，这一开创性平台旨在简化制剂开发，解决新药和仿制药的复杂问题，并提高获得生物豁免的成功率。

### 主要差异化包括：

虚拟生物等效性 (VBE) -  
样本量的稳健估计

BCS II、III、IV类药物 -  
稳健的机制性制剂开发策略



食物效应和抑酸剂 (ARA) 的影响 -  
在优化剂量策略中纳入稳健的案例研究

自动化 “safe space” 识别

### 特性与功能

高级胃肠道 化学和生理学	VBE 模块	改良制剂模拟	机制性IVIVC IVIVE	Simcyp™ 体外分析 (SIVA)工具箱
-----------------	--------	--------	-------------------	---------------------------

### 主要应用场景

高级胃肠道 化学和生理学	生产和质 量控制	食物效应	虚拟生物等效 (VBE)
制剂桥接	替代给药 途径	生物豁免 递交策略	产品生命 周期管理

赶快来通过 Simcyp Biopharmaceutics的强大功能，发现新的insights，助力更明智的决策，并开启新的机遇吧！



扫描二维码  
进行产品咨询

也可以联系我们的销售经理：

联系方式：尤经理(南方)：18248883406 梁经理(北方)：13701322128