

Phoenix[®]系列产品

权威且强大的PK/PD建模与模拟平台

AI Driven Innovation & Quality

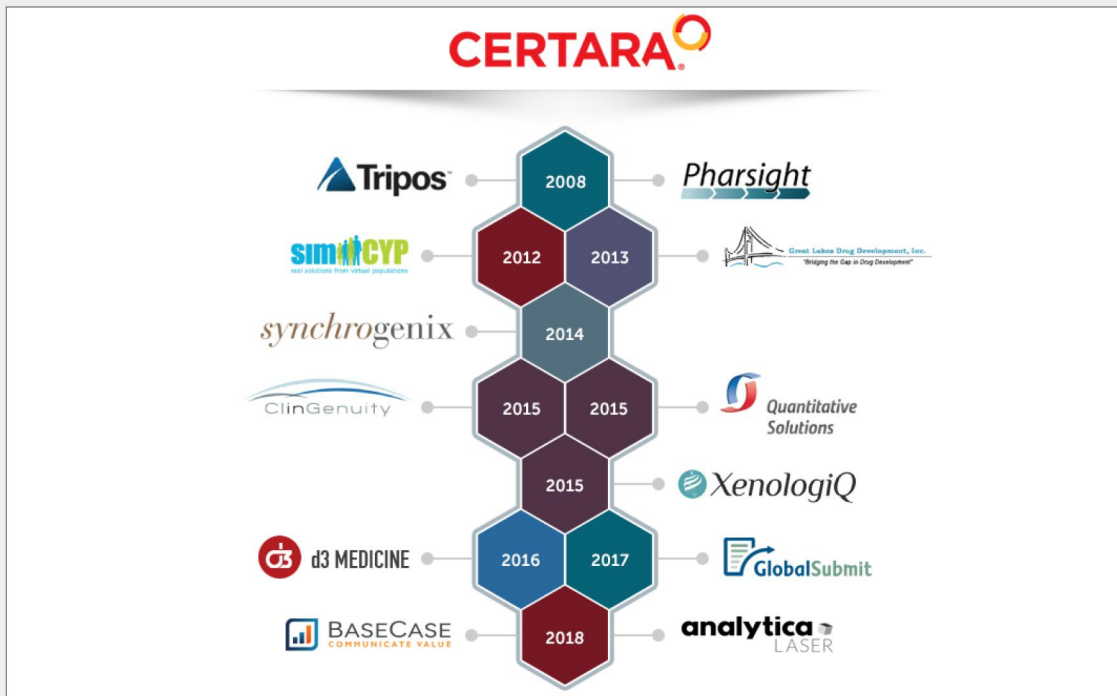


- WinNonlin-PK/PD 数据分析和模拟
- NLME-PopPK/PD 数据建模与仿真
- IVIVC- 体内体外相关性分析
- CDISC Navigator- 实现 PK 数据的 CDISC SEND/SDTM 转化

■ 关于 Certara

Certara 公司于 2008 年通过 Tripos 和 Pharsight 公司合并成立，陆续加入了多家提供药物研发数据管理，建模和模拟服务和咨询的公司。目前，Certara 是提供软件产品和科学咨询服务的市场领导者，致力于帮助制药和生物技术公司改进药物研发流程，加强法规依从性，协助建立战略决策，帮助客户减少时间和资金成本，降低药物开发的风险，优化上市药物的营销和使用。全球 1500 家商业和学术研究机构中超过 6000 名研究者都在使用 Phoenix 软件，其中包括排名前 50 的药企，学术机构以及科研组织。

Certara 公司总部设在美国新泽西州普林斯顿市，办事处位于美国加利福尼亚州森尼韦尔、北卡罗莱纳州的卡里、加拿大蒙特利尔、德国慕尼黑以及日本东京；为了更好的为世界各地的企业和科研单位服务，办公人员和工作人员遍布整个美国、欧洲和太平洋地区。



Phoenix 产品概况

Phoenix平台是Certara公司为临床前和临床研究数据的PKPD建模和仿真分析、数据管理、结果报告及验证提供的系列工具，保证了整个研究过程中数据的可靠性。

■ 数据分析工具

Phoenix WinNonlin 新一代药动 / 药效房室模型和非房室模型分析的行业标准

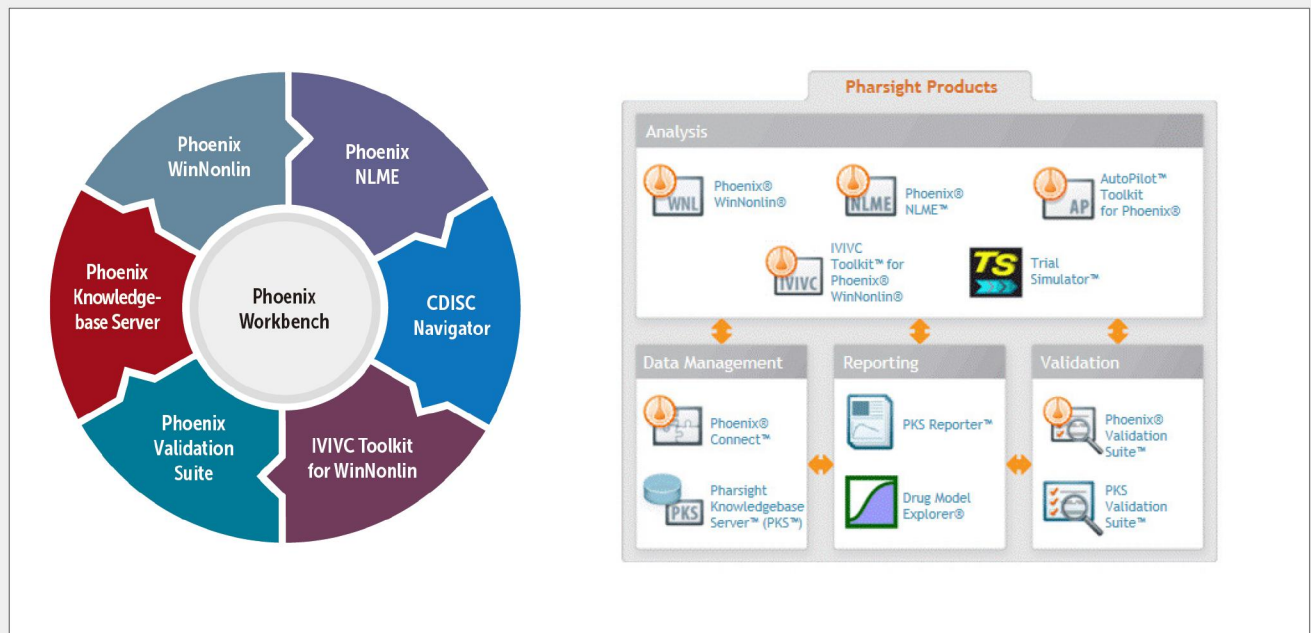
Phoenix NLME 群体药动学 / 药效学建模和模拟工具

IVIVC Toolkit for Phoenix WinNonlin 体内外相关性分析工具包，可以根据体外溶出数据预测体内的药动学性质

CDISC Navigator 实现 PK 数据的 CDISC SEND/SDTM 转化

■ 验证工具

Phoenix WinNonlin Validation Suite 使 Phoenix WinNonlin 软件验证更加简化和有效



PK/PD建模 与模拟平台

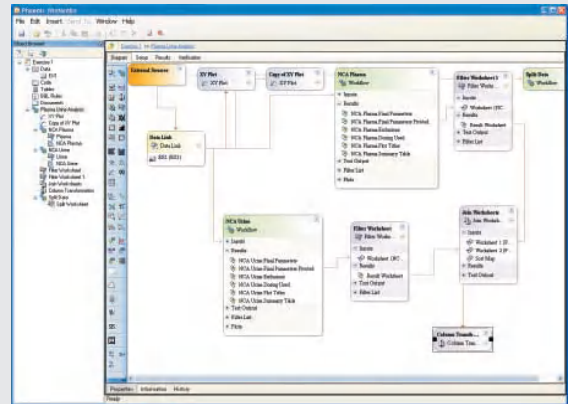
Phoenix® WinNonlin®

Phoenix WinNonlin 是 PK/PD 房室模型、非房室模型分析的新一代行业标准。

通过提供一个综合的分析环境，PhoenixWinNonlin 在关键的药物开发任务中提高了科学生产力，实现高效的可重复使用的工作流程和高质量的输出，同时减少学习和合作的障碍，产生更具有影响力的决策。试想你的所有工作都通过图表来记录，如果出错了怎么办？当然，你可以修改这些错误再重新分析一遍。现在你无需翻阅几十个窗口去查看所需的图表，只要用鼠标将所需的内容展示成图和列表。

你是否发现你中意且常用的图或表通常会花费你很多时间去创建？现在你可以创建工作流模板并在不同的数据中重复使用。

你无需为了后处理购买、安装、学习和维护额外的图表软件包，因为 PhoenixWinNonlin 已经包含了报告质量图表的功能，实现更快更完整的结果沟通。



强大的工作流程

• 综合的分析环境

几乎可以运行所有的标准 PK、PD 以及 PK/PD 分析 - 为药物研发科学家提供一个交流合作的平台。

• 高效的工作流程管理

可重复使用的分析工作流程、可视化的图形数据和改进的数据管理使得工作效率极大提高。提供一个快捷的方法来汇总数据，同时允许在 Microsoft® Excel 中灵活编辑数据。

• 高质量的输出

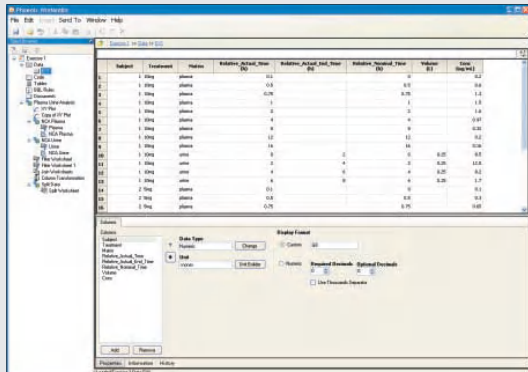
高质量的图表能更快更完整地实现结果之间的沟通。

• 简单易学，方便交流

花费更少的时间处理数据、建立模型、获得结果，减少学习的时间，促进更多的合作。

• 法规依从性

项目文件均包含完整的电子签名和追溯信息，符合 FDA21CFR Part11 规范。



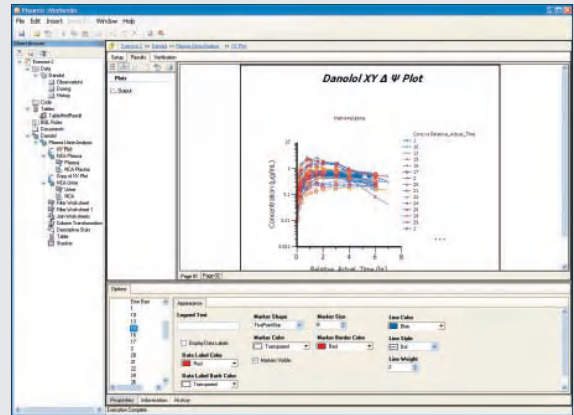
Subject	Treatment	Status	PK_Param_1	PK_Param_2	PK_Param_3	PK_Param_4	PK_Param_5	PK_Param_6
1	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
2	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
3	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
4	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
5	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
6	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
7	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
8	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
9	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
10	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
11	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
12	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
13	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
14	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
15	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
16	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
17	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
18	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
19	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
20	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
21	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
23	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
24	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
25	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
26	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
27	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
28	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
29	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
30	placebo	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

改进的数据管理

是否还在花费大量时间和精力来整理数据？现在你可以快速从多个数据源查找并导入数据，使用功能强大的工具来转换数据，使用整合的数据表来汇总数据，同时也可在 Microsoft®Excel 中处理数据。

Phoenix 是 Certara 旗下一个可扩展的平台，比如非线性混合效应模型用于群体 PK/PD 模型拟合 (Phoenix NLME)，体内外相关性分析 (IVIVC Toolkit for Phoenix WinNonlin)。Certara 愿景就是 Phoenix 可同时应用于各阶段临床和临床前试验建模与模拟、数据分析和报告中。

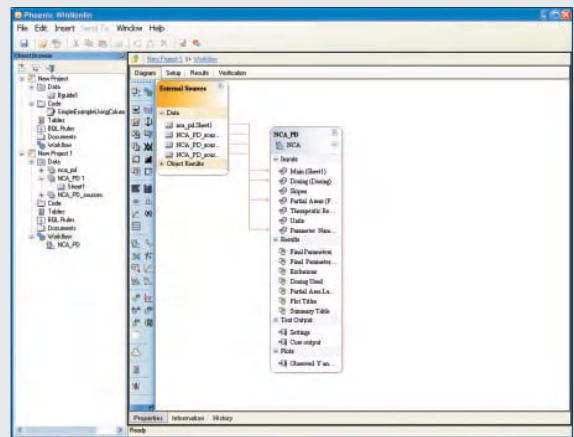
Phoenix 是贯穿于整个 PK/PD 研究中关联数据和分析的操作平台



高质量的输出

• 提高生产力

- 综合的分析环境 - 使用市场主导的新一代 WinNonlin 可完成几乎所有的 PK、Pd 以及 PK/PD 分析；快速生成数据和图表，更快得出 PK、PD 以及 PK/PD 研究结论；可在一个 NCA 分析中处理多种基质的数据（如：尿、血浆）。
- 强大的工作流程管理极大提高了工作效率 - 在直观的工作流程视图中建立可重复使用和共享的分析；无需重建整个分析项目就可更改、更新工作流程；质量审核人员通过查看分析工作流程和设置快速核查结果输出。
- 改进的数据管理 - 使用内置的数据处理方式来处理数据：分类、合并、筛选、堆叠、转换等等；整合的数据表提供一个快速而简单的方法来汇总数据，同时数据也可在 Microsoft®Excel 中灵活使用。
- 简单易学 - 快捷的项目转移和模板化工作流程，减少软件学习时间，促进合作。
- 可使用 Phoenix 的插件，如：Phoenix® NLME™和第三方软件如：SAS, R®, S-Plus®, NONMEM®, PsN, SigmaPlot®, ODBC。



提高效率的范例

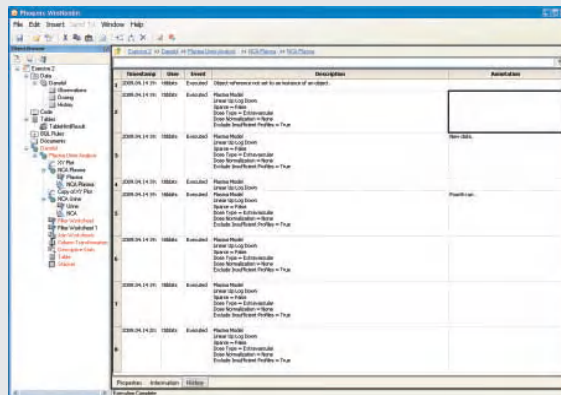
• 增强型图表

- 强大的图表功能 - 高质量的图表、数据和报告实现结果的快速关联。
- 对新的数据集可重复使用模板图表，在同一界面上通过多个图表来形象化展示数据 - 箱式图、直方图等。
- 通过常用的操作快速格式化图表，如：灰度、分组、标记、线条、图例和趋势线。
- 在同一图表中可叠加来自多个工作表的数据。
- 以多种形式输出图表。

PK/PD建模 与模拟平台

• 兼容性和验证

- 在非房室模型分析和 PK/PD 模型拟合中包含了 WinNonlin 分析引擎。
- 通过一个简单的数据中心模式实现轻松过渡。
- 在 Phoenix 项目中导入现有的 WinNonlin5.x- 转换现有的工作区，利用工作流程图使工作区更形象化。
- 改进的接口使安装和更新更快捷。
- 可供选择的 Phoenix WinNonlin Validation Suite™ 降低验证工作量，提供自动化验证测试。
- Phoenix 平台项目文件中都包含完整的电子签名和追溯信息，使得该产品符合 FDA 21 CFR Part 11 的要求。



审计追踪功能

■ Phoenix WinNonlin 主要功能

• 非房室模型分析 (NCA)

- 血、尿或药物效应数据
- 单剂量或稳态剂量数据
- 离散采样数据
- 自定义参数计算

• 房室模型分析

- PK、PD 或 PK/PD 联合模型
- 间接效应模型
- 同步的药代药效联合模型
- 用户自定义模型

• 生物等效性 / 生物利用度

- 平均、群体和个体生物等效性

• 数据导入与输出

- 支持导入 ASCII、Excel、SAS 等格式数据
- 支持将数据和结果导出到 S-Plus、SigmaPlot、NONMEN 等软件
- 支持 JPG、EMF(Vector Image) 及 Bitmaps 等图片格式
- 支持输出到 Microsoft Word, Excel

• 参数分析

- 可进行交叉或者平行临床试验研究
- 可分析回归模型及协方差模型

• 法规依从性

- 项目文件中都包含完整的电子签名和追溯信息，使得该产品符合 FDA 21 CFR Part 11 的要求。

■ Phoenix WinNonlin 详细功能介绍

Phoenix WinNonlin 几乎包含所有 PK、PD 相关的分析功能，还可以进行模拟、预测不同试验设计的优劣，极大地提高了模拟、分析、报告的效率。

• Data 选项

详细菜单	中文介绍
Append Worksheets	对导入的多个 Excel 数据进行合并；
BQL	对低于定量下限的数据设定转换规则；
Column Properties	对数据的属性进行编辑
Column Transformation	通过编辑设定公式函数计算数据
Crossproduct Worksheets	对数据表格进行整理排序
Filter Worksheet	设置过滤条件筛选目标分拆数据
Join Worksheets	追加两个表格数据
Merge Worksheets	合并不同属性数据
Pivot Worksheet	横向排列数据
Rank Worksheet	指定组别排序
Split Worksheet	拆分数据排列
Stacker	纵向排列数据
Data Wizard	数据筛选、转换计算工具
Ratio and Differences	比例和差值计算工具

主要用途：原始数据统一扣除本底值；横排数据格式转换纵排后进行计算；原始数据整理排序；对低于定量下限的数据设定转换规则；可以对指定数据进行公式编辑计算；从多个不同类型的数据中提取目标数据分析等。

• Plotting 选项

详细菜单			
Bar Plot	横条图	Column Plot	柱状图
Box Plot	箱式图	Histogram	正态分布图
XY Plot	散点图（添加参考值线、治疗窗线等）		
QQ Plot	Quantile-Quantile 图		
Scatter Plot Matrix	矩阵相关性图		

主要用途：平均值加减正负误差图；不同变量分布图；不同来源数据合并作图；双坐标轴图；半对数图；变量相关性图等。

• NCA and Toolbox 选项

详细菜单	
NCA	非房室模型分析
Bioequivalence	生物等效性 / 生物利用度分析
Crossover	非参数检验分析
Deconvolution	反卷积分析
Descriptive Stats	描述性统计分析
Linear Mixed Effects	线性混合效应分析

PK/PD建模 与模拟平台

NonParametric
SemiCompartmental

非参数叠加分析
半房室模型分析

主要用途：计算 40 多个单次或多次给药 PK 参数；计算 AUC/Cmax/Tmax 等重要参数是否等效；计算 mean/SD/SE/media/CV/CI 95% 等统计学参数；计算不同剂量间是否呈线性关系；优选不同给药剂量 / 给药间隔方案等。

• WNL5 Classic Modeling 选项

详细菜单

Indirect Response Model

间接效应模型

Linear Model

线性模型

Michaelis-Menten Model

米曼方程模型

PD Model

药效房室模型

PK Model

药动房室模型

PK/PD Model

药动、药效联合模型

WNL5 ASCII Format model

WNL5.X 版本的 ASCII 模型

主要用途：提供了广泛的模型库，能解决绝大多数的模型拟合问题，包括药动模型、药效模型、间接效应模型、药动药效联合模型、非线性消除模型和参数估计问题等。

• Phoenix Modeling 选项

详细菜单

Phoenix Model

用户自定义模型

主要用途：在使用模型库模型拟合不理想时，可借助该功能项下的图形编辑、语言编辑功能自定义药物在体内的模型，如 PBPK 模型、多峰 / 多室模型等。

• Reporting object

详细菜单

Table

生成智能表格结果

主要用途：内置表格模板库，自动生成包含 Mean、SD、SE、T、P、F 值等内容的表格，也支持用户自定义表格模板。

• Others

详细菜单

Word Export

可导出到 Word

Edit in Excel

可在 Excel 中编辑

Plug-in APIs

支持第三方软件

主要用途：直接将运算得到的图表一次性导出到 Word 文件；可以将软件中内建的表格或运算的结果表格导出到 Excel 进行编辑；可导入或导出 SAS、NONMEM、S-Plus/R、Microsoft office 软件的命令或对结果进行分析。

Phoenix® NLME™- 群体药动 / 药效建模与模拟工具

- Phoenix NLME 是 Phoenix 平台专为群体药动 / 药效 (PopPK/PD) 数据分析、模拟和仿真研究的专业软件，能够帮助研究人员充分认识如何将药物使用于目标人群并解释造成药效个体差异的可能原因。
- Phoenix NLME 完全支持 Windows 操作系统，内置 Workflow 机制，具有操作界面友好、建模过程清晰、内置模型库丰富、多种建模方式选择、容易掌握等优点。
- Phoenix NLME 凭借其独有的模型比较功能、可重复利用的模板功能、支持多处理器的并行计算功能和产生丰富的图表功能等优势让 Phoenix NLME 软件成为初学者和资深使用者的得力工具。

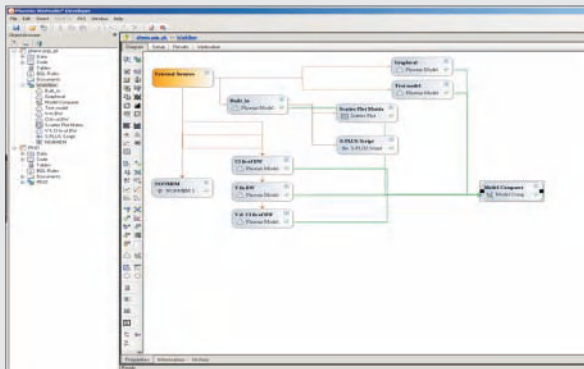
• 关键优势

- 友好的 Windows 操作界面
- 内置丰富的建模算法
- 运行速度领跑同类竞争解决方案
- 提供内置模型库、图形建模、语言建模三种建模方法
- 自动生成丰富的图表结果
- 内含模型间结果比较功能
- 具备强大的原始数据前、后处理及管理功能
- 以 Project 形式轻松实现模型储存与共享

• Workflow 模板功能

Phoenix NLME 引入了可视化的 Workflow 机制，高质量的图形结果，友好的用户界面，使得群体 PK/PD 建模简单、灵活、强大。

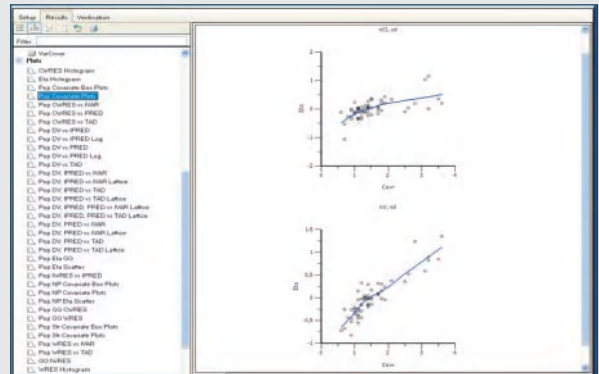
所有建模的 Workflow 都可以被复制、粘贴为新的 Workflow，或者存为模板，重复用于分析不同数据，这将节约大量的分析时间，提高工作效率。



强大的工作流程

• 特色

- 所有算法支持并行计算，能够充分利用多核处理数据
- 新增的工作管理系统 (JMS) 全面实现“云计算”，允许用户在远程 Windows 服务器上执行全部 PK/PD 建模工作 (包括整体 Workflow)



群体建模

• 群体建模结构

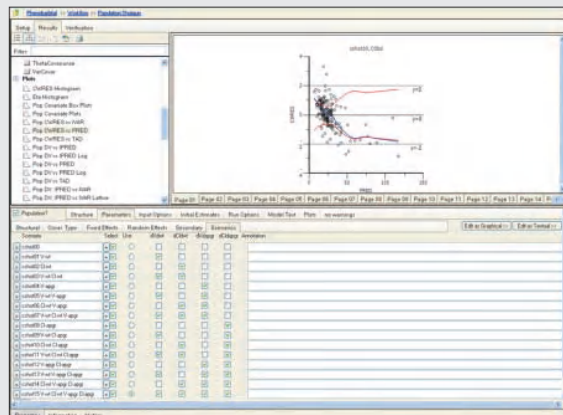
Phoenix NLME 建模选项非常易用和强大，支持灵活的数据结构，同时也接受其它 Phoenix 工具如 Phoenix WinNonlin 用 NCA 计算的初值。

建模初始为内置的大量模型库框架，用户可根据需要设置房室数、给药方式等参数；也可以用图形建模的方式选择性地修改模型；或者利用 Phoenix 建模语言 (PML) 微调模型；用户还可以通过自定义 log-likelihood 解决专业化的建模问题。

PK/PD建模 与模拟平台

Phoenix NLME 建模算法和模型比较

Phoenix NLME 内置协变量建模、模型评价、模型比较三种功能来优化建模结果。首先以内置模型和作图方式评价协变量的影响，然后运行协变量搜索 (stepwise 或 shotgun) 自动优化协变量，优化的标准是对目标值 (如 AIC) 的改善程度和对模型参数的影响程度，最后微调最终模型以期得到更好的估值。评价模型可利用 Bootstrap、Profiling 和 Predictive Check 三种方法。模型比较包括图形比较和参数拟合度比较两种形式，优化结果包括嵌套结构和数据的比较形式。



模型优化

Phoenix NLME 主要功能

多种建模方式

- 内置大量的模型库，以图形界面实现简单快速建模
- 借助 Drug Model Editor (DME) 实现图形建模及模型可视化
- 提供 Phoenix Modeling Language (PML) 方式实现用户自定义语言建模
- 通过图示的用户界面可以将基础模型轻松扩展为系列协变量模型
- 提供图形和参数两种方式优选模型及变量的取舍
- 通过命令行、脚本文件、批处理文件实现估值的运算
- 集中图表

内置图表

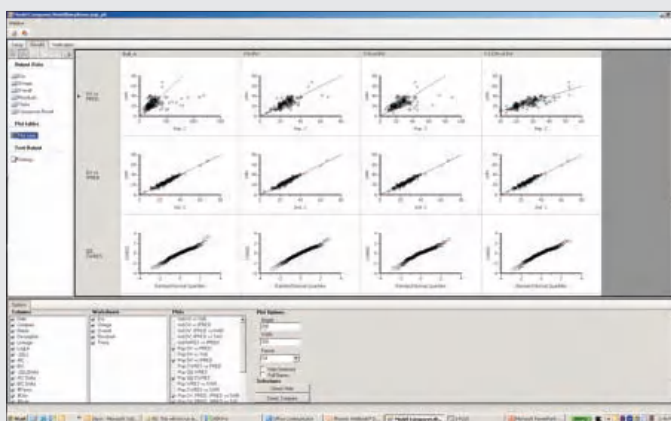
自动生成图表如下：

- 分列群体、个体观察值随时间变化图
- 拟合度图
- 个体和群体预测图
- 给药后，因变量与群体 / 个体预测值和时间图
- 随机效应 Quantile-Quantile 图
- 随机效应与协变量图
- 随机效应直方图

使用 workflow 模板复制自定义图表

模型比较图建模功能

- 使用微分方程或自定义功能建模
- 允许添加连续型和分类型协变量
- 提供多次给药或达稳态的个体或群体给药方案
- 通过图形和多级语言两种方式轻松定义随机效应
- 用 Naive Pooled 和 Two-Stage 方法计算初始值



模型优化

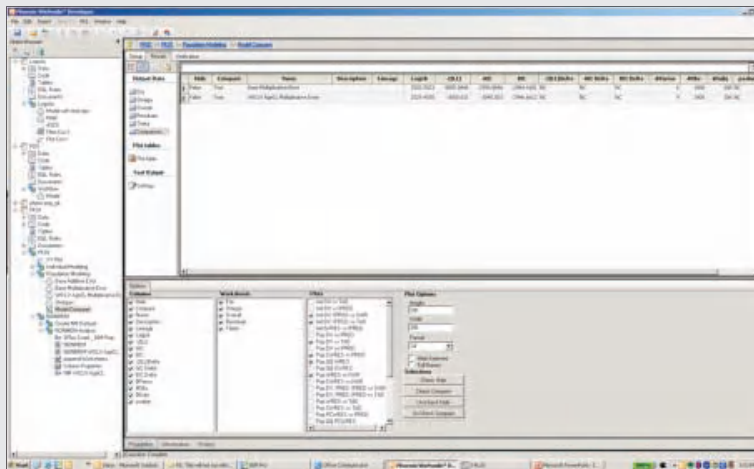
• 不同的算法

- Naive Pooled;
- Iterated Two-Stage(IT2S-EM)
- First Order (FO)
- Lindstrom-Bates FOCE
- Extended Least Squares FOCE
- Adaptive Gaussian Quadrature(AGC)
- Laplacian for Gaussian and non-Gaussian responses
- Quasi-random Parametric Expectation Maximization(QRP EM) for Gaussian and non-Gaussian responses
- Non-parametric

利用 Bootstrapping、likelihood Profiling、Predictive Check 对模型进行评估。

• 性能

- 支持 MPICH2，充分利用双核或四核加快建模运算速度
- 单次 NLME 运算支持在多个处理器上同时运行
- 通过 Job Management System (JMS) 将任务分配到远端执行



模型比较列表

PK/PD建模 与模拟平台

IVIVC Toolkit for Phoenix[®] WinNonlin[®] - 体内外相关性分析工具

研究者使用 Phoenix WinNonlin 关联的 IVIVC 工具包中全新的作图功能，能够可视化体内 - 体外相关性，加强临床部门和制剂部门间的合作，轻松实现利用相关性关系构建，预测新的体外数据对应的 PK 数据。

IVIVC (In Vivo In Vitro Correlation) 工具包是基于 Phoenix WinNonlin 的工具包，可作为基于 Phoenix WinNonlin 的体内 - 体外相关性分析工具。作为 Phoenix 平台的一部分，IVIVC 可以和 Phoenix 平台的其它工具无缝链接，其数据和结果都可以轻松地链接到其它 Phoenix 分析工具中。IVIVC 工具包中包含增强的反卷积法、数值卷积法、全新的作图功能、以及为药动学研究者和处方工艺研究者开发的便于使用的“IVIVC 向导功能”。

• 优势

- 整合并扩展了 Phoenix WinNonlin 的功能
- 附加的反卷积工具
- 强大的卷积工具
- 高质量的 Levy Plot 作图功能
- IVIVC 向导实现自动化分析工作流程和数据管理
- 反卷积、卷积新选项增加分析灵活性
- 全新的图形输出有效呈现重要的反卷积结果和相关性结果

• 反卷积法

反卷积 (Deconvolution) 是被定义的药动学过程，据此可以由观察到的药时曲线图推导出必要的给药速率。在最新版 Phoenix WinNonlin 中增强反卷积工具使用了数值卷积，能让用户通过其独特的药动学图反卷积个体数据。新版的 IVIVC 工具包增加了多种反卷积方法，包括：Wagner-Nelson 法，Loo-Riegelman 法和数值解卷积法。

• 卷积法

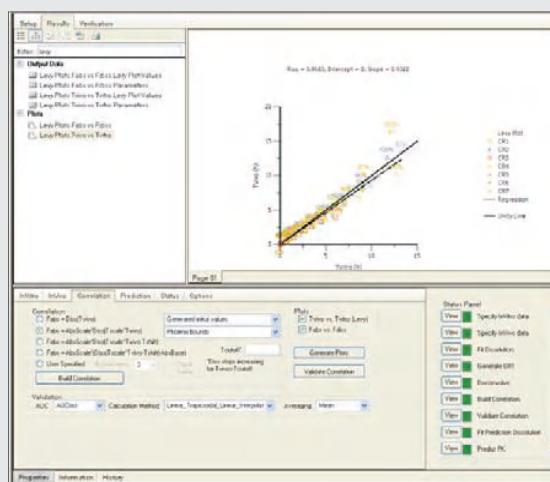
卷积法 (Convolution) 是反卷积法的逆向过程。如已知单位给药量 (静注给药) 和药时曲线图 (吸收)，卷积法可得到给药量和响应间关系。卷积工具仅限于 Phoenix WinNonlin 的 IVIVC 工具包，其可根据一个或多个给药量卷积的“单位脉冲响应” (Unit Impulse Response, UIR) 计算得到输出结果图。

• LEVY PLOT

Levy Plot 是一种分析图表，可以展示体外溶出和体内吸收比例随时间的变化图。也就是说，从图上可以比较体外实验、体内实验中溶出 / 吸收比值随时间变化的图形。Levy Plot 可以得到体外溶出与体内吸收时间跨度的差异，便于快速判断两者的相关性。

• IVIVC 向导

IVIVC 向导管理两个阶段工作流程中的大量数据，帮助用户有效追踪和推进整个过程。当溶出和研究数据关联完成后，IVIVC 向导会自动进行以下过程：拟合单位脉冲响应，体外数据曲线平滑处理，反卷积吸收计算，拟合相关性模型，单位脉冲响应预测的个体吸收值做卷积计算，评价结果。此外，IVIVC 向导帮助用户追踪、导航和存储每个分析阶段的数据及结果。用户会得益于 IVIVC 向导中提供的诸多选项，涉及拟合单位脉冲响应阶段、平滑处理溶出曲线阶段和创建用户自定义 IVIVC 模型。



IVIVC 用户向导

• 易用性

无论你是经验丰富的 WinNonlin 用户想要进一步拓展其功能，或是 WinNonlin 的新用户刚刚对 IVIVC 感兴趣，都会发现 Phoenix WinNonlin 和其工具包都非常容易使用。工具包的数据表、操作界面对于多数用户来说都非常熟悉。此外，Phoenix WinNonlin 和 IVIVC 的对话框引导和向导工具有效地简化了复杂的分析流程，避免用户迷失于分析细节中。

Phoenix® CDISC Navigator - 实现 PK 数据的 CDISC SEND/SDTM 转化

简化 CDISC SDTM / SEND PK 数据准备，以实现提交的合规性。

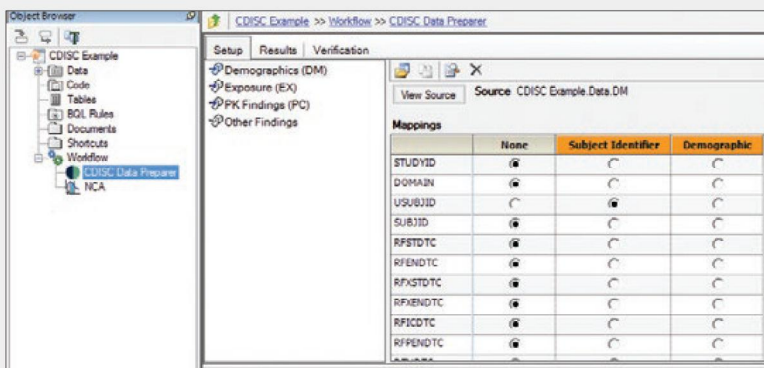
临床（SDTM）和非临床（SEND）数据集的准备，既耗时且繁琐，却是实现电子提交合规性所需的关键任务。

Phoenix® CDISC Navigator 提供用户友好的界面，可将 CDISC 数据无缝导入形成分析就绪的格式。然后 CDISC Navigator 导出 CDISC 格式的 PK 参数用于监管提交。它包括 SDTM / SEND 导入和导出工具以及 CDISC 数据准备工具。对于在 PhoenixWinNonlin® 中进行 PK 非房室分析（NCA）的科学家来说，它是理想的选择。

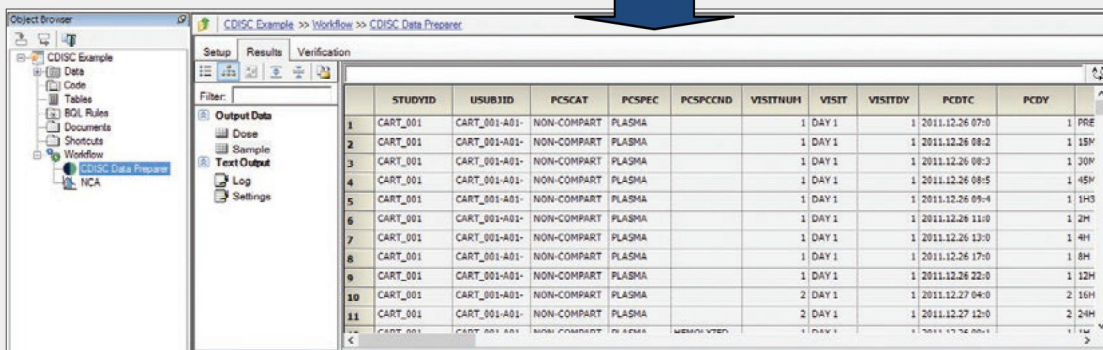
CDISC 格式数据的一步式 NCA 就绪分析

CDISC Navigator Data Preparer 提供了一个用户友好的界面，可将输入源中的数据映射到对象中适当的上下文或术语。Data Preparer 还提供一个选项标签来查看曝光数据，指定 PK 和其他发现。

将 CDISC DM、EX 及 PC 域导入 Phoenix



准备 NCA 分析就绪数据



PK/PD建模 与模拟平台

• 特色

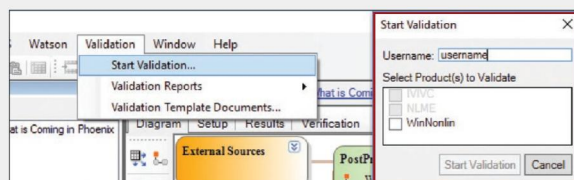
使用 CDISC Navigator 可节省时间并减少错误

- 无缝导入和导出 CDISC SDTM 和 SEND 数据集
- 符合 SDTM 3.1.1 及更早版本和 SEND 3.0 版本要求
- 为 Phoenix PK 数据分析轻松合并 CDISC 域 (DM , EX , PP , PC , SC 和 VS)
- 将 CDISC 数据集保存为 SAS 传输文件 (.xpt)
- 按 CDISC 定义的 ISO 8601 格式, 格式化数据、时间和收集字段
- 列出导入期间遇到的任何验证错误, 以信息窗口显示
- 自动化数据准备并集成到 Phoenix 平台中

Phoenix® Validation Suite - 让 Phoenix 软件验证更加简化和有效

根据美国 FDA's 21 CFR Part 11、国际人用药品注册技术协调会 (ICH)、欧盟 EudraLex Annex 11 以及其他监管机构的指导文件表示, 制药行业所使用的计算机系统以及监管提交结果的软件必须经过验证以保证结果的可靠性。这需要公司投入大量时间和资源来手动编写和执行软件执行中使用的验证步骤。

增强型 Phoenix® WinNonlin® 验证套件已集成到 Phoenix 中, 可在不到 30 分钟的时间内完成自动化验证, 并且生成 PDF 验证报告, 电子报告中包含参考结果, 运行结果以及差值结果。验证模板文档与最新的监管指南中计算机化验证要求一致, 例如 ICH E6 Good Clinical Practice (GCP) R2。模板很方便进行修改以适应不同个人或者组织的验证程序。



Test Case	Status	Results Worksheet	Reference	Run	Difference
WNL Bioeq Average Crossover 2x2	Passed	Average Bioequivalence	Reference	Run	Difference
		Ratios Test <test formulation name>	Reference	Run	Difference
		Diagnostics	Reference	Run	Difference
		Final Fixed Parameters	Reference	Run	Difference
		Final Variance Parameters	Reference	Run	Difference
		Least Squares Means	Reference	Run	Difference
		LSM Differences	Reference	Run	Difference
		Partial SS	Reference	Run	Difference
		Partial Tests	Reference	Run	Difference
		Residuals	Reference	Run	Difference
		Sequential SS	Reference	Run	Difference
		Sequential Tests	Reference	Run	Difference

• 特色

- 验证过程不超过 30 分钟
- 自动化验证模块集成在 Phoenix 平台, 无需安装独立的验证程序
- 在验证过程中可以使用其他应用程序
- 自动执行测试脚本, 确保快速, 一致且无错误地测试 WinNonlin 功能
- 自动化生成验证报告
- 将输出与标准的, 已验证的参考结果进行比较, 并生成比较报告并保存在 Phoenix 中, 方便访问。

• Phoenix 平台的作用

- 强大的 Workflow 机制
以可视化的图形形式展示可重复使用的 Workflow。
- 数据管理模块
提供可追溯、可重复利用的数据管理工具, 同时允许在 Microsoft® Excel 中编辑。
- 高质量的图形模块
高质量的图形结果为更快速的、全面的结果分析提供可能。

- 易于学习和共享

友好的界面最大限度地减少软件学习的时间，促进合作。

- 符合规范

文件中电子签名和追溯信息符合 21CFR Part 11 规范的控制。

- CDISC 数据源

借助 CDISC SDTM 标准的导入导出功能，实现与合作者和监管者对数据的共享。

- 报告模块

通过 Reporter 工具轻松实现输出结果如图、表、文本等的报告整理，并自定义文本，通过编辑生成最终的报告。

通过内置的 ODBC 接口，能够利用现有的数据管理系统，允许在已有的配置条件下搭建分析工作流程，可轻松实现与信息化系统如 Watson LIMS 的无缝连接。

新增的工作管理系统 (Job Management System) 可通过远程 Windows 服务器运行 Phoenix 工作流，彻底释放用户端的计算机。包括自定义的 NONMEN、SAS、PsN 和 R Scrip 等所有其它软件的分析，可以允许在非 Windows 的网络和集群上进行工作，大大提高工作效率。

Phoenix® 在中国区部分用户

香港科技大学

烟台大学药学院

上海交大医学院

香港中文大学中医药研究所

中国科学院上海药物研究所

中国检验检疫科学研究院

中国药科大学

华中科技大学同济药学院

香港中文大学

暨南大学中药及天然药物研究所

南京中医药大学

北京中医药大学

天津中医药大学

中国人民解放军沈阳军区总医院

江西中医药大学

军事医学科学院

吉林大学药物代谢研究中心

沈阳药科大学

苏州大学

内蒙古农业大学

中南大学湘雅药学院

南京医科大学

中国医学科学院

上海中医药大学

四川大学华西药学院

和记黄埔

正大天晴药业有限公司

复星医药

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

北京大学肿瘤医院

复旦大学附属中山医院

湖南省药物安全评价研究中心

苏州药明康德新药开发有限公司

昭衍 (苏州) 新药研究中心有限公司

国家上海新药安全评价研究中心 (上海益诺思生物技术有限公司)

康龙化成 (北京) 生物技术有限公司

上海药明康德新药开发有限公司

...



创腾科技有限公司成立于2000年初，是业界领先的面向生命科学和材料科学领域提供综合研发、过程、检测、生产信息化平台及咨询服务的高新技术企业。创腾科技的业务总部设在北京，在上海设有研发中心。

作为一家业界领先的信息技术公司，创腾科技可以为生命科学和材料科学的用户，提供包括计算模拟与数据建模、科技创新信息化两大平台的综合解决方案和服务，提升这些用户在研发、过程、检测、生产等领域的管理、决策和创新能力。创腾科技与国际上在业界领先的著名信息技术公司拥有长期而紧密的合作关系，并拥有业界最先进的开发平台和较强的研发能力，能够为中国的企业和科研机构提供当前世界上最先进的信息技术解决方案和服务。

作为一家高科技企业，创腾科技拥有一支具有专业背景和IT背景的高素质复合型人才队伍，以及经验丰富的管理团队，能够保证向用户提供一流的技术支持和服务。现在，在中国已有超过500家的单位得到了创腾科技所提供的产品和服务，其中包括国内最大的制药企业，最大的新药研发外包企业、最大的石化企业以及主要的高校和科研单位等。

为客户提供持续一流的产品和服务，不断为客户创造价值，是创腾科技努力的目标。创腾科技愿意为提高中国科研机构和企业的创新能力与核心竞争能力，做出自己的贡献。

创腾科技有限公司

NeoTrident Technology LTD.

北京办公室

北京市中关村科学院南路2号
融科资讯中心C座南楼1512室
邮政编码：100190
电话：+86 10 82676188
传真：+86 10 82677178

上海办公室

上海市浦东新区张江达尔文路88号
半岛科技园11栋4楼
邮政编码：201203
电话：+86 21 51821768
传真：+86 21 51821758

苏州办公室

江苏省苏州市工业园区东长路88号
2.5产业园A2栋301室
邮政编码：215028
电话：+86 512 67509707
传真：+86 512 67509705

广州办公室

广州市天河区黄埔大道西33号
三新大厦16-E房
邮政编码：510620
电话：+86 020-88527961

创腾官网：www.neotrident.com

创腾学院：training.neotrident.com



官方微信