

北京博之音科技有限公司(2004年)

上海博佳医药科技有限公司(2007年)

均为国家级高新技术企业，国内极具影响力的大型临床试验方法学专业化研究团队。

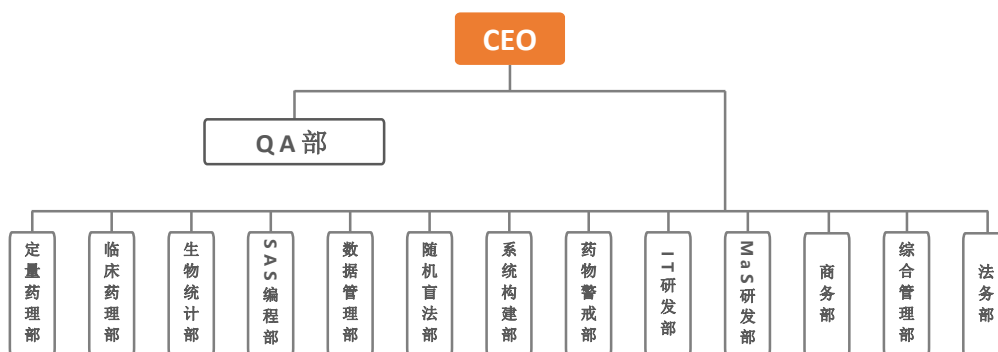
我们长期专注于数据管理和统计分析、定量药理、临床药理、转换医学、荟萃分析、随机盲法、药物警戒等临床试验方法学研究，可提供全流程技术服务，也是DAS for EDC、DAS for IWRS和DAS for PVS的提供商和服务商，以及提供配套培训服务。

自主研发的建模与模拟全流程工作站（MaS Studio）是定量药理学研究人员的得力工具。

知名专家领衔，稳定的专业人才队伍，凭借深厚的专业知识，丰富的行业经验，长远视角，全局思维的解决方案，为客户提供专业、优质、高效服务，广受客户好评，获得客户信赖和尊敬。



组织结构(Organization)



我们的工作(Our Services)



定量药理学分析

建模与模拟 M&S
群体药动力学分析 PPK Analysis
药动药效联合模型分析 PK/PD
TQT分析 TQT Analysis
C-QTc分析 C-QTc Analysis
转化医学分析 Translational Medicine
首次人体试验剂量选择 FIH
基于生理的模型分析PBPK Analysis
模型化荟萃分析 MBMA



统计分析

统计设计 Statistical Design
样本量估算 Sample Size
随机化 Randomization
盲法实施 Blinding
统计分析 Statistical Analysis
ISS分析 Integrated Summary of Safety
药代动力学分析 PK Analysis
药效动力学分析 PD Analysis
生物等效性分析 BE Analysis



数据管理

数据管理 Data Management
中央随机化实施 IWRS
药物警戒管理 PV
Management
医学编码 Medical Coding



自研产品

DAS for EDC、IWRS、PVS
MaS Studio
用户培训 Users Training

核心成员介绍(Member Introduction)



郑青山

教授，博士生导师，首席科学家

中国药理学学会定量药理专业委员会 主任委员；中国医药教育协会医药统计专业委员会副主任委员；CFDA药品审评咨询专家；儿童用药国内CDE专家组专家；国家科技专家库专家；国家自然科学基金评审专家。



刘红霞

CEO，高级统计师

主要从事临床试验设计，随机、盲法的设计和和实施，临床数据管理和生物统计研究。主持开发的电子化临床数据管理系统（EDC）、临床试验中央随机系统（IWRS）、药物安全管理系统（PVS），并成功应用于中国的临床试验，积累了丰富的经验。

创新药代表性案例(Representative Cases of Innovative Drugs)



2017年-2019年7月，重大专项支持获批的14个1类新药
本公司参与了5项（30%以上）

- ✧ 咪喹替尼（直肠癌）
- ✧ 达诺瑞韦钠（丙型肝炎）
- ✧ 艾博韦泰（艾滋病）
- ✧ 聚乙二醇洛塞那肽（II型糖尿病）
- ✧ 本维莫德（银屑病）



本维莫德

- ✧ 本土首创药(First in Class)
- ✧ I-III期全程参与，
- ✧ 承担数据管理和统计分析
- ✧ 使用DAS for IWRS、DAS for EDC

新闻聚焦 | 我国自主研发抗艾滋病新药获批上市



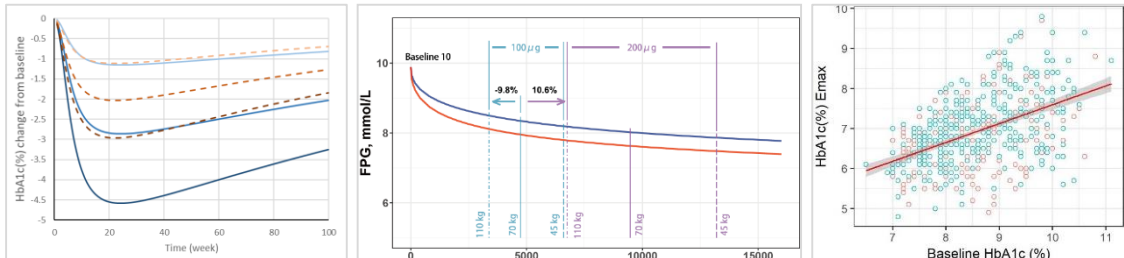
艾博卫泰

- ✧ 全球首个长效抗艾滋病注射剂新药
- ✧ 承担 I-III期数据管理和统计分析
- ✧ 使用DAS for IWRS、DAS for EDC
- ✧ 配合2016年11月CFDI现场核查，并重现 I 期PK结果
- ✧ 参加CFDI现场核查答辩
- ✧ 参加CDE审评答辩

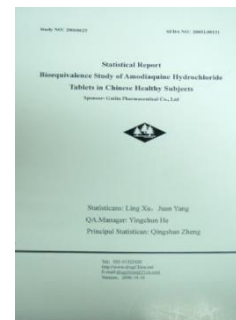


定量药理学研究助力审评

- Ⅲ期剂量选择依据
- 群体药动力学分析(PK)
- 药动药效联合模型分析(PKPD)
- MBMA评价GLP-1制剂的疗效特征



通过Lilly美国稽查



WHO在中国第一个生物等效性试验

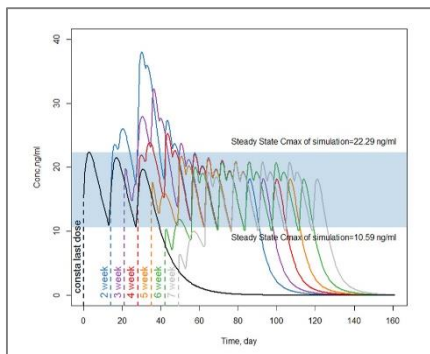
盐酸多柔比星脂质体注射液

- 国内首个多中心的比较药代动力学试验
- 首个未在中国上市的参比制剂直接进口使用
- 首个采用BE分析法进行PK暴露参数比较直接上市
- 统计报告获药监部门高度肯定



模拟替代临床试验(Trial Simulation)

- ⌘ 国内首个以定量药理学研究豁免大临床试验项目
- ⌘ 承担中国PKI临床试验的数据管理和统计分析
- ⌘ 承担FDA、CFDA 双报的建模与模拟工作



绿叶制药启动利培酮微球全球
NDA注册，有望成为我国首个在
美获批的长效创新制剂

绿叶制药 2018-12-31



绿叶制药集团今日宣布，绿叶制药治疗精神分裂症和双相情感障碍的创新药物——注射用利培酮缓释微球（LY03004）已进入NDA申报准备的最后阶段。



扶正化瘀片

- ✧ 国际多中心临床试验
- ✧ 承担数据管理与统计分析
- ✧ 积累了丰富的EDC数据管理经验

7.22后获批新药部分案例(Key Cases)

代表性案例

- 苹果酸奈诺沙星全面QTC试验
- 吠喹替尼 I b期临床试验
- 紫杉醇乳腺癌BE试验
- 艾博卫泰 I -III期
- 奥氮平片生物等效性试验
- 氯吡格雷25mg生物等效性试验
- 草酸艾司西酞普兰BE试验
- 阿卡波糖生物等效性试验
- 阿莫西林胶囊生物等效性试验
- 纤维蛋白原验证性临床
- 阿莫西林胶囊生物等效性试验
- 氯吡格雷75mg生物等效性试验
- 替格瑞洛生物等效性试验
- 拉米夫定生物等效性试验

数据统计分析机构汇总



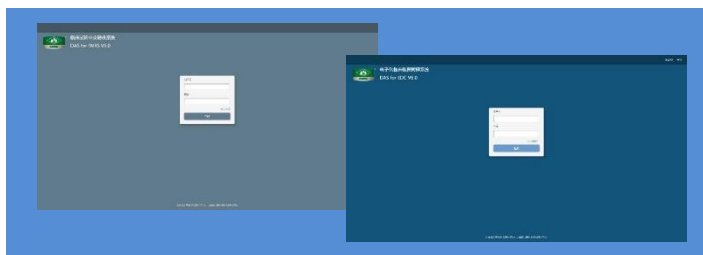
截止2019-11-15, CDE公布的通过一致性评价268个BE试验, 本公司承担的项目位居第一, 遥遥领先

肿瘤案例(Key Cases)

编号	项目名称	备注	编号	项目名称	备注
1	抗PD-1/PD-L1单抗	治疗用生物制品注册分类1	12	RC48-ADC	生物制品1类
2	西达本胺片	化药1.1类, 1b期 (获新药证书)	13	尼妥珠单抗	生物制品1类
3	PEG重组人粒细胞集落刺激因子	生物制品, I-III期 (获新药证书)	14	重组全人抗CTLA-4单抗注射液	生物制品
4	呋喹替尼	化药1.1类 1b期 (获新药证书)	15	注射用重组人HER2单克隆抗体	生物制品
5	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	获新药证书	16	rHSA/GCSF	生物制品
6	普那布林	化药1.1类	17	重组抗RANKL全人单克隆抗体注射液	生物制品
7	CM082	化药1.1类	18	注射用重组人PD-1抗体单纯疱疹病毒	生物制品
8	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	生物制品	19	赛伐珠单抗	生物制品
9	抗人BCMAT细胞注射液	生物制品	20	铈[188Re]依替膦酸盐注射液	首个放射性药物1.1类
10	重组抗PD-1全人源单克隆抗体注射液	生物制品	21	CAR-T细胞治疗	医疗技术
11	PD1单抗注射液	生物制品			

自主知识产权的DAS系列产品

- 第1代: 2006年12月
- 第2代: 2011年7月
- 第3代: 2016年12月
- 中、英双语
- IWRS的手机版、微信版
- EDC、IWRS可各自独立, 可集一体应用
- 13年以上研发、应用历史



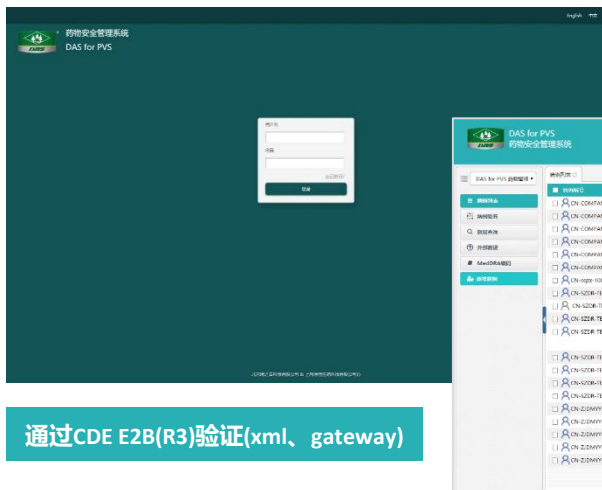
- 中央随机系统(DAS for IWRS)
- 电子数据管理系统(DAS for EDC)
- 药物警戒系统(DAS for PVS)
- 系统验证(Validation)

- 临床试验数据质量控制技术
- EDC/IWRS已使用1000多项临床试验
- 800多家医院/机构, 受试者超过50万例
- 600多家制药企业与科研单位
- 用户覆盖全国(含香港、台湾地区)



- APP式访问, Android、IOS均可
- 可通过二维码扫描直接访问
- 手机版和网络版可自由使用, 一个帐号即可
- 手机版和网络版同一数据库并同步更新





通过CDE E2B(R3)验证(xml, gateway)

EDC 与 PVS 共性信息相互映射 避免重复录入

数据安全(Data Security)

- ⌘ 双机房，主机房位于万国数据中心(上海自由贸易区内)
- ⌘ IDC机房(Internet Data Center)
- ⌘ 符合美国T4标准，国内最高标准数据中心
- ⌘ 银行、金融数据中心级别
- ⌘ 三线（移动、电信、联通）BGP 10M独立光纤
- ⌘ 所有工作在文件服务器(NAS)上进行



数据库备份(Database Backup)

- ⌘ 存储和备份地点
 - ◆ 数据存储于主机房，互联网数据中心(Internet Data Center, IDC)，位于上海市自贸区外高桥华京路6号万国数据中心
 - ◆ 数据备份于异地备份机房，位于上海市张江高科技园区祖冲之路2277弄1号
- ⌘ 备份粒度（间隔）：24小时
- ⌘ 备份类型：完全备份
- ⌘ 备份冗余：本地备份+异地备份
- ⌘ 多版本备份：最近60天内版本同时保存
- ⌘ 存储期限：项目下线后最终数据备份保留30年
- ⌘ 管理人员：责任人+备份人员





代表性企业客户(Customers)



质量保证体系(QA)

部门	名称
QA	标准操作规程的标准操作规程(SOP for SOPs)
	项目管理的标准操作规程(SOP for Project Management)
	文档管理的标准操作规程(SOP for Document)
	PDF文档电子签名的标准操作规程(SOP for PDF eSignature)
	内部审计标准操作规程(SOP for Internal Audit)
	接受外部稽查标准操作规程(SOP for External Audit)
	培训管理的标准操作规程(SOP for Training)
	纠正与预防措施的标准操作规程(SOP for CAPA)
	变更控制的标准操作规程(SOP for Change Control)
	数据转移的标准操作规程(SOP for Data Transfer)
DM	偏差管理的标准操作规程(SOP for DM)
	项目交付的标准操作规程(SOP for Project Delivery)
	数据管理计划的标准操作规程(SOP for Data Management Plan)
	CRF设计标准操作规程(SOP for Design the Case Report Form)
	数据库构建的标准操作规程(SOP for Database Building)
	注释CRF标准操作规程(SOP for Annotated CRF)
	数据核查计划的标准操作规程(SOP for DVP)
	数据库测试的标准操作规程(SOP for Database Test)
	CRF交接的标准操作规程(SOP for Transferring CRF)
	数据录入和双份核查的标准操作规程(SOP for Data Double Entry and Check)
STAT	研究机构和管理用户管理的标准操作规程(SOP for Study Sites and User Account Management)
	项目发布的标准操作规程(SOP for Database Go Live)
	数据库修订的标准操作规程(SOP for Database Modification)
	数据质疑的标准操作规程(SOP for Data Query)
	外部数据管理的标准操作规程(SOP for External Data Management)
	CRF填写指南的标准操作规程(SOP for CRF Complete Guide)
	SAE一致性核对的标准操作规程(SOP for SAE Consistency Check)
	医学编码的标准操作规程(SOP for Coding)
	项目人员管理的标准操作规程(SOP for Personnel Management)
	用户培训的标准操作规程(SOP for EDC Training)
SAS	项目质量管理的标准操作规程(SOP for Data Quality Control)
	数据库锁定和解锁的标准操作规程(SOP for Database Lock and Unlock)
	项目关闭的标准操作规程(SOP for Database Closure)
	数据管理报告的标准操作规程(SOP for Data Management Report)
	参考值范围管理的标准操作规程(SOP for Reference Values Management)
	临床试验方案设计、CRF审阅的标准操作规程(SOP for Protocol Design and CRF Review)
	数据审核的标准操作规程(SOP for Data Review)
	统计分析计划的标准操作规程(SOP for Statistical Analysis Plan)
	统计报告撰写的标准操作规程(SOP for Statistical Analysis Report)
	荟萃分析文献检索和筛选的标准操作规程(SOP for Literature retrieval and filtering)
SAS	荟萃分析数据提取和处理的的标准操作规程(SOP for Data Extraction and Processing)
	分析报告撰写的标准操作规程(SOP for Meta Analysis Report)
	SAS编程标准操作规程(SOP for SAS Programming)
	SAS宏程序开发的标准操作规程(SOP for SAS Macros Developing)
	CDISC标准SAS编程标准操作规程(SOP for CDISC SAS Programming)

部门	名称
MS	定量药理学分析计划的标准操作规程(SOP for Pharmacometrician Analysis Plan)
	定量药理学报告撰写的标准操作规程(SOP for Pharmacometrician Analysis Report)
	随机化方案的标准操作规程(SOP for Randomization Scheme)
	盲法实施与维持的标准操作规程(SOP for Blinding)
	IWRS构建的标准操作规程(SOP for Building of IWRS)
	IWRS测试的标准操作规程(SOP for Test of IWRS)
	IWRS发布的标准操作规程(SOP for IWRS Go Live)
	IWRS研究机构和管理用户管理的标准操作规程(SOP for Study Sites and User Account Manage)
	IWRS用户培训标准操作规程(SOP for User Training of IWRS)
	IWRS管理的标准操作规程(SOP for Management of IWRS)
RAND	IWRS关闭的标准操作规程(SOP for Close of IWRS)
	IWRS修订的标准操作规程(SOP for IWRS Modification)
	系统安全管理的标准操作规程(SOP for System Safety Management)
	机房管理的标准操作规程(SOP for Server Room Management)
	服务器维护的标准操作规程(SOP for Server Maintenance)
	服务器数据灾难恢复的标准操作规程(SOP for Disaster Recovery)
	服务器数据备份的标准操作规程(SOP for Data Backup)
	URL管理的标准操作规程(SOP for URL Management)
	软件开发的的标准操作规程(SOP for Software Development)
	应用缺陷管理的标准操作规程(SOP for Bug Management)
IT	应用服务安装的标准操作规程(SOP for Service Application Installation)
	应用服务下线的标准操作规程(SOP for Service Application Retire)
	系统验证的标准操作规程(SOP for System Validation)
	用户管理的标准操作规程(SOP for User Management)
	应用服务变更升级管理的标准操作规程(SOP for Application Revision)
	人员简历填写标准操作规程(SOP for CV)
	新员工入职管理标准操作规程(SOP for Newly Recruited Staff)
	员工辞职管理标准操作规程(SOP for Resigned Employees)
	药物警戒管理计划的标准操作规程(SOP for PVMP)
	上市前临床试验个例安全性报告的处理标准操作规程(SOP for ICSRs in CTIMPs)
DCA	盲态研究揭盲与个例安全性报告处理标准操作规程(SOP for Unblinding and ICSRs)
	研究期间安全性更新报告(DSUR)的准备和递交标准操作规程(SOP for DSUR)
	上市后药品个例安全性报告的处理标准操作规程(SOP for ICSRs Post-Approval)
	风险管理计划的标准操作规程(SOP for RMP)
	文献检索的标准操作规程(SOP for Literature Retrieval)
	临床研究方案的药物警戒审核标准操作规程(SOP for Clinical Study Protocol PV Review)
	临床研究报告的药物警戒审核标准操作规程(SOP for Clinical Study Report PV Review)
	数据库构建的标准操作规程(SOP for Database Building)
	数据库测试的标准操作规程(SOP for User Accept Test)
	项目发布的标准操作规程(SOP for Database Go Live)
PV	数据库修订的标准操作规程(SOP for PVS Modification)
	项目关闭的标准操作规程(SOP for Project Close Out)

质量是一种文化

- 活动结果的证明
- 重心是质量体系建设

NO SOP, NO GCP

WPD (Working Practice Document)





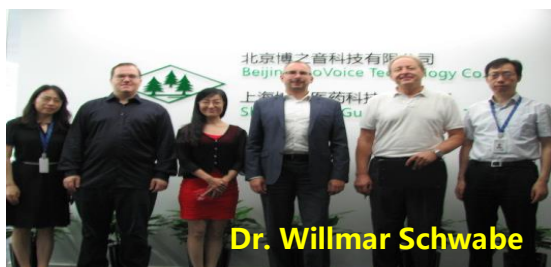
国际稽查 (Audited by Global Experts)



DIA



Lilly



Dr. Willmar Schwabe



Pfizer

接受多项国际稽查，发现、改进、纠正、提高

质量控制(Quality Control)

- ⌘ 临床试验系统工程
- ⌘ 专业团队分工协作
- ⌘ 建立有效沟通渠道
- ⌘ 速度服从质量需要

可行性依从科学性和规范性

成立筛选委员会，重点专家把关；入排标准参考前期试验数据决定

错误数据发现越早，核实修正工作量越小，可靠性越强，准确性越高

质量成本：人力、时间、经济等

- ⌘ 研究人员依从性
- ⌘ DM和CRA的交流
- ⌘ CRA与PI的交流
- ⌘ CRC协助

数据库锁定，重要里程碑

尽早锁库，缩短周期

谨慎锁库，避免解锁



欢迎合作(Welcome Cooperation)



微信公众号

北京博之音科技有限公司 & 上海博佳医药科技有限公司

⌘ <http://www.gooddrug.net>; 010-67587407; 021-20228630,

⌘ 电子邮箱: drugchina@drugchina.net; hongxia.liu@drugchina.net

⌘ 北京办公室: 北京 南三环 马家堡西路15号 时代风帆大厦2-2209室

⌘ 上海办公室: 上海 浦东 张江高科技园区 世和商务中心 1号楼501室

科学合理的设计、规范严谨的流程、准确可信的结论