



SAS® DRUG DEVELOPMENT

管理并共享相关、准确的研究信息，在掌握情报的基础上制定更加准确的决策





挑战？ 机遇？

迎接挑战，把握机遇。

■ 解决方案

SAS Drug Development 为在更加全面地掌握临床情况基础上，充分自信地制定研究计划的业务决策提供智能化解解决方案。

基于集中控制、支持法规遵从的平台，SAS Drug Development 可帮助您：

- 有效管理临床研究数据的转换、分析和报告。
- 快速访问安全有效的研究内容。
- 有效提高企业从事实验和研究计划的专业知识和技术水平。
- 在市场上快速推出疗效更高、更获利的药品。

简介

目前，生命科学行业正处在发展的十字路口。从多种角度看，行业有着光明的前景。近年来技术和科学取得的进步，推动着药物治疗创新和医学技术的突破，从而得以有效挽救人们的生命，提高生存质量。

然而，生命科学行来也面临以下挑战：

- 科学研究和蛋白质组学和基因组学对整个体系和流程构成的冲击、成本上升和药品开发周期缩短等新兴领域的数据量不断增长。
- 高档药品召回以及因产品责任引发的诉讼，逐渐动摇着消费者和相关利益方的信心。曾一度以其对社会的非凡贡献倍受尊敬的行业，正受到公信力日益下降的困扰。
- 面临要求严格自律的监管机构必须对公众关注的问题做出直接回应。

显然，行业规范力度的提高，加大了生命科学企业满足以下要求的压力：

- 开发可靠的管道，同时降低成本。
- 提高新药上市速度，同时遵从日益严格的监管规定。
- 保证患者安全，同时满足相关利益方的预期要求。
- 优化整个生命科学价值链的工作效率和生产能力，以及文档搜索的完整性。

生命科学行业的运营环境似乎充满矛盾，但实际上，企业在应对挑战的同时，也面临相应的机遇。关键取决于能否访问相关的准确信息，在全面掌握情况的基础上制定业务决策。SAS® Drug Development 解决方案可以为此提供支持。

优点

继续？放弃？及早决断。

如果能够及早掌握离散数据仓库中隐含的业务洞察结果，利用图示迅速给出发展走势，企业可以更加及时地制定继续或放弃具体研究项目的业务决策。

挑战

以下情况往往使得关键产品开发的决策难以确定：

- 不能及时获得充分的信息为决策过程提供积极支持。
- 临床研究依赖于生物统计部门，甚至在极大程度上依靠基础查询和分析。

我们的方法

中央信息库整合实验、成相和治疗领域多种离散来源的数据，便于科学家及行业其他专业人员访问、搜索和调查任何来源的研究数据。

这样，他们可以识别发展趋势，在研究过程中及早制定关键决策。从而深入了解研究计划，缩短搜索合并数据进行分析的时间。

采用 SAS Drug Development，您可以：

- 将离散系统或来自外部的结构化和非结构化数据装载到单一数据仓库中，便于研究人员访问。
- 通过用户友好的点击式界面，查看多种来源的数据。
- 根据数据仓库中的数据进行标准的科学化分析。
- 利用现有及新确立的行业标准，如 CDISC。
- 便于向 Microsoft Office 产品或其他用户生产应用输出数据和分析结果。



SAS 差异化优势

SAS Drug Development 为您在更加全面地掌握临床情况基础上，充分自信地制定研究计划的业务决策，提供智能化解决方案。利用集中控制平台，SAS Drug Development 支持：

- **整合。**集成并管理多种来源的数据，同时充分利用原有系统和资源的投资。
- **分析和报告。**用户可以灵活地评估数据，生成研究报告。随时统计汇总临床实验数据，根据需要与研究人员或审查人员快速交流研究结果。
- **发现。**调查重要药品安全问题，推动营销宣传，扩充具备潜力的产品线。
- **监管遵从。**采用具有版本控制、审查线索和电子签名功能，能够全面描述各种输入、转换、分析和结果之间的关系，可完整备案研究内容的集成式流程，满足监管规定的要求，包括 21CFR Part 11。



成功配方

优点一览

- 便于制定继续 / 放弃决策。
- 更加快速简便地访问所有相关数据。
- 优化流程提高工作效率。
- 严格遵从监管规定。

简便快速地访问数据

准确制定研究计划的战略与战略决策具有至关重要的意义。

挑战

搜索、收集、合并数据进行分析和报告，花费研究人员太多的时间。受数据整合与信息共享多种障碍的影响：

- 软件应用程序之间的互操作性受到限制。
- 无法访问离散数据源。
- 需要访问多种临床软件 and 应用程序的研究人员不掌握相应的操作技术。

我们的方法

解决方案满足研究人员的使用要求。多种临床计划信息可在便于管理的可靠环境下集中存储，包括数据、文档和图像。采用与其技术水平相当的界面，统计人员可以：

- **搜索和分析各种来源的数据。**

- **有效管理**中央数据仓库中研究信息。
- 采用不需要掌握编程技术的嵌入式点击工具，**实现分类、过滤、数据挖掘、基础统计和数据可视化。**

此外，这种便于访问、全面了解研究结果各种信息的系统，为您及时、自信地制定继续 / 放弃研究项目、新指标、营销宣传和产品线扩展决策，提供智能化解决方案。

采用 SAS Drug Development，您可以：

- 通过控制访问研究内容**促进**内部相关利益方的**全球协作**，并与外部合作伙伴有效沟通。
- **遵从 21 CFR Part 11 及其他监管规定** 和行业条例。
- **对数据完整性和顺利通过外部和内部审查有充分把握。**

优化流程提高效率

团队之间协作研究，各部门充分利用可用的科学知识、数据和资源，全面提高生产能力和工作效率。

挑战

各学科之间缺少即时访问研究信息的能力，无法监控在研项目，导致工作效率低下，新品上市速度缓慢。

造成这种情况的几个主要因素包括：

- 部门及学科之间未实现标准化。
- 信息访问存在安全问题。
- 资源使用与部署控制不力。
- 研究人员与团队之间重复劳动。

我们的方法

SAS 可以集中临床研究信息全方位透视结果，提供专业知识和洞察。因此，SAS Drug Development 可帮助您：

- 充分利用操作系统提供的所有专业知识。
- 集中合作伙伴、CRO 及其他资源的数据，同时生成新的情报资料。
- 掌握风险/收益问题，提高对产品安全和功效的了解，从而快速、自信地制定决策。
- 计划、衍生数据和统计报告保存在安全的公共信息库中，便于科研项目共享。

- 创建数据转换和分析程序，自动生成用户界面，便于用户选择参数，运行可靠的例程，并且可以根据需要重用。

在研究项目开始时建立提交结构，并贯穿在整个项目持续过程中。

按照组织和新建立的 CDISC 数据标准实现数据标准化。data standards.

便于根据监管提交要求生成所需的SAS 上报文件及相关数据文档。

利用自动版本管理、安全、审计追踪和相关控制功能支持各种数据管理和分析活动。

无疑绑定相关分析组件（程序、数据、日志和结果），从而保证分析结果的准确性和完整性。

审批并控制各级对信息库中所有内容的访问。



“采用 SAS® Drug Development, 可在全球范围内更好地了解我们的药品成分, 有助于缩短产品上市时间, 降低开发成本, 提高企业收益。”

Stefan Driessen
Solvay Pharmaceuticals 公司
生物学研究部全球总监

具有遵从法规的充分把握

企业必须符合监管规定和行业条例的要求。同时, 必须保证有能力顺利通过内部和外部审计。

有效证实遵从监管规定可以增强信心, 提高临床开发计划的工作效率。

挑战

企业违背法规会造成严重后果, 轻则受到罚款和通报处理, 重则关闭停产, 更不必说失去消费者和相关利益方的信任。但法规遵从是一个十分复杂的问题, 因为:

- 研究信息分散在多种平台和系统中。
- 缺少标准化数据管理流程。
- 监管规定不断变化。

我们的方法

SAS Drug Development 采用先进的技术和方法满足监管要求, 包括 21

CFR Part 11, 以及各种行业规范条例 (GxP)。之所以能够遵从这些规定, 是因为解决方案不仅为现有技术提供了“插件”, 而且专门针对法规遵从问题进行了认真设计。

解决方案将审计追踪、版本控制、电子签名以及时间、日期和用户戳功能整合到研究过程中, 因此可以自动完成法规遵从, 不需要额外的成本和处理。

采用 SAS Drug Development, 您可以:

- 将数据保存在受控、可靠的环境下。
- 通过单一中央信息库访问研究内容。
- 采用单一解决方案, 而不是多种应用程序完成日常业务活动。
- 满足当前及今后监管规定和行业条例的要求。

- 完整备案所有分析活动，因此不存在结果如何产生的问题。
- 每项研究可生成完整的超链接文档包，详细说明数据出处，转换过程及分析数据集的生成结构。
- 可溯源数据值的原始出处，满足 21 CFR Part 11 的规定。

同时，SAS 是市场上将支持行业法规遵从和控制，与 SAS 程序开发和执行全面集成的唯一产品。不仅如此，SAS 还为其他大量临床研究分析过程中，通常使用的第三方桌面分析工具提供同样的控制功能。

SAS 是商业智能软件与服务的市场领导者。SAS 拥有的 40,000 多家客户，包括 90% 的《财富 500 强》® 前 100 大企业，采用 SAS 软件管理大量数据并从中获取重要洞察结果，从而更加快速、准确地制定业务决策；与客户和供应商建立更具盈利性的合作关系；严格遵从政府的监管规定；取得科研突破，推出更加优质的产品。SAS 是唯一基于综合企业智能平台推出先进的数据整合、智能存储、高级分析与商业智能应用的供应商。自 1976 年以来，SAS 始终致力于以 THE POWER TO KNOW® 为全球客户提供支持。欲了解详细信息，请访问 www.sas.com。

■ SAS 事实

- SAS 是临床数据转换、分析、报告和提交事实上的行业标准。
- 全球前 20 大生命科学公司全部采用 SAS。
- SAS 是 CDISC 成员，自 2000 年以来，一直是制定和实施 CDISC 标准的领导者。



www.sas.com

SAS 北京

SAS 上海

SAS 广州

如果您希望了解更多 SAS 公司及其解决方案的有关信息，请致电 SAS 公司免费咨询电话：400 818 1081 或登录我们的全球网站：<http://www.sas.com>，或中文网站 <http://www.sas.com/offices/asiapacific/china/>