

# 助力明智决策， 加速研究成功

新兴生物制药和生物技术公司 (EBP) 在生命科学领域推动了大多数试验与创新。然而，EBP推出新药的平均时间约为16.6年，相较其他细分市场，要慢30%以上。<sup>1</sup>

解决主要痛点的因素是正确评估临床试验技术的价值与潜力。



2018年，FDA 批准的药品中有 64% 来自新兴生物制药公司 (EBP)<sup>2</sup>

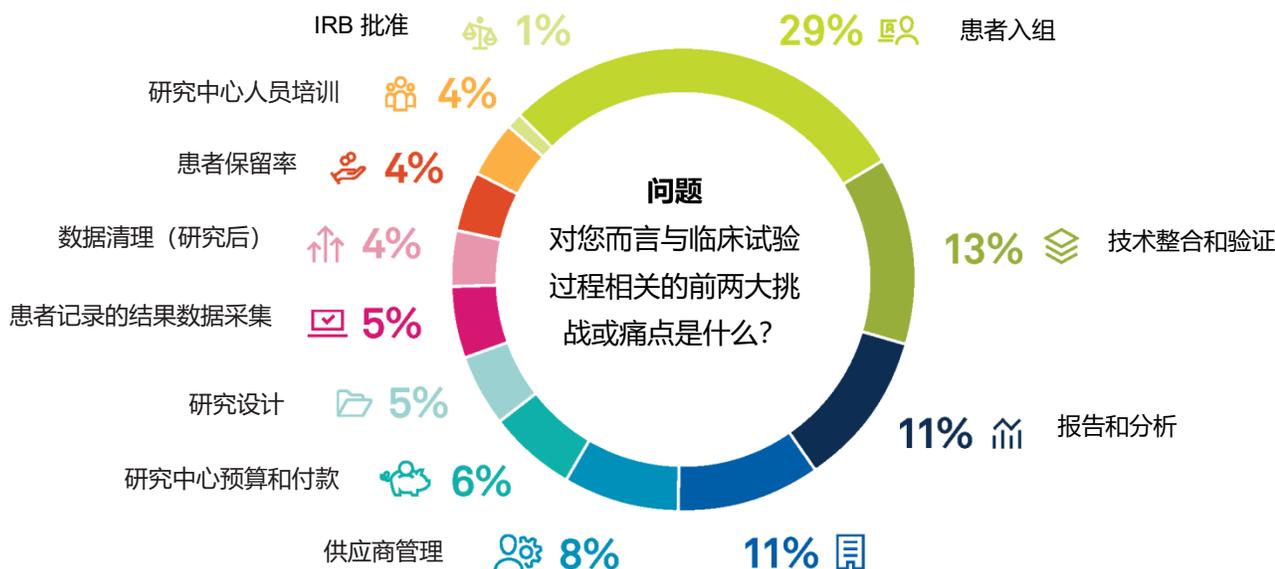


73% 的后期研究在 EBP 的管理下进行<sup>2</sup>



所有临床试验中，有 65% 由 EBP 运行，在所有阶段中均超过大型企业。<sup>1</sup>

## 新兴生物制药企业 (收入 < 50 亿美元) 的临床试验挑战



为什么 EBP 选择  
MEDIDATA

**+3,000**

1 期研究

**+2,600**

单一研究

**+1,200**

全球小型与 EBP 申办者



## EBP 客户体验

Medidata 优化患者招募，为您的数据管理提供风险验证，使您能够在满足监管和合规性要求的同时，灵活地进行研究。



“听说我们要引进 Medidata，许多研究中心都充满期待。”

PATRICK ZBYSCZEWSKI, 临床数据管理总监

### 挑战

- 由于研究的罕见适应症合格标准不可预测，导致难以筛选患者

### 解决方案

- 首次选择 Rave EDC 与 Rave Coder
- 随着平台大获成功和公司业务的成长，引进了 Rave RTSM 与 Rave Targeted SDV

### 结果

- 平台可对研究项目构建与设计进行灵活掌控，使得 Onconova 可以根据可用资源与成本采用多种模型。
- 降低聘用第三方构建者的成本
- 标准化研究项目构建流程，免去冗余方案并缩短启动时间。



“Medidata Trial Assurance服务在嘉和此次风湿免疫疾病的大型研究项目中，多维度对比不同中心、不同受试者在不同时期的数据趋势，帮助嘉和生物从大数据量中捕捉相关规律，提高效率并得到预期结果。”

### 挑战

- 单个新药的研发成本逐年升高，失败率居高不下，新药上市成本依然在高位运行，需要通过数字化的临床试验和中心化的监查提高研究效率和质量。

### 解决方案

- 基于核心产品Medidata Rave CSA的Trial Assurance服务

### 结果

- Rave CSA强大的风险管理能力，利用机器学习的算法预先从数据角度进行核查，提前得到临床试验的风险点和关键风险指标的分布；
- Medidata专业技术支持，通过Trial Assurance服务，抽丝剥茧，在海量数据中发现肉眼容易疏忽的数据问题，提高数据质量和运营效率。



“得益于强大的数据管理平台，Medidata Rave 能够很好地适应我们的扩展速度。我们可以统一项目运作，灵活处理数据，从而简化开发计划并助力获批速度，提升整体产品开发效率。”

孔亮, 临床运营副总裁

### 挑战

- 系统需要符合国际标准 Compliance、稳定性、安全性、开放的接口等，支持国际多中心试验的可扩展性以及未来法规主管机关核查数据的重现性。

### 解决方案

- 在中国及国际多中心临床试验中使用Rave EDC、Coder系统。

### 结果

- 系统稳定、高度合规、界面友好、使用方便、数据质量有保障。标准化研究项目构建流程，免去冗余方案并缩短项目启动时间；
- 所有临床数据均集成在统一平台，减轻了内部团队对数据清理及管理的工作压力。

<sup>1</sup> IQVIA Institute, Emerging Biopharma's Contribution to Innovation, June 2019

<sup>2</sup> Biotechs getting bigger in late-stage R&D, leaving Big Pharmas behind: report Fierce Biotech, April 2019