prosciento®

专业咨询 • 统筹推进 • 成就卓越

非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 药物开发解决方案

ProSciento擅长非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 临床试验的专业设计和管理，并且在治疗领域拥有深厚的知识和经验。ProSciento能够为全球客户提供高度定制的临床研发服务，解决生物标记物选择的复杂性，拥有符合试验筛选标准的患者群体资源，为跨国临床试验提供专业的研究方法。

全球领先的NASH药物临床研发服务提供者

在NAFLD和NASH领域
有超过11年的经验

已完成超过325个针对NASH、
糖尿病和肥胖症的临床研究项目

NAFLD和NASH领域的经验：

- FXR激动剂
- 基于miRNA的疗法
- FGF21 analogs
- 大麻素1型受体调节剂
- DGAT和ACC抑制剂
- 烟酸衍生物
- 基于肠促胰岛素的疗法
- FGF & GPR受体调节剂...

NASH临床药物开发面临的难题

尽管最近取得了进展，但NASH药物的开发途径仍然非常复杂。NASH临床研究面临的难题包括：

缺乏经过验证的生物标记物和试验终点，
以及药物批准监管流程不确定

对于NASH 临床试验，
临床试验受试者和临床试验站点存在竞争，
发展空间拥挤

拥有专业研究方法和相关NASH经验的临床试验
站点比较有限。

以科研为驱动力解决NASH临床研究的难题

目标生物标志物的选择和研究设计

ProSciento公司在代谢疾病领域有超过15年的临床研发经验，善于为NASH临床研究选择和调配有效的生物标志物以及与之相契合的先进检测方法。针对特定的代谢途径 (包括但不限于：葡萄糖稳态、脂质代谢、炎症、纤维化和肝功能障碍)，我们利用对生物标志物的深刻认识，协助客户进行研究的设计。ProSciento向客户提供的专业服务得到了科研合作伙伴的大力支持，其中包括NASH咨询委员会 (汇集了顶尖学术机构的知名科学家) 以及技术合作伙伴 (包括成像和循环生物标记物技术的创新者) 的支持。

NASH PASS® 患者资源策略

在NASH临床试验的患者招募阶段，ProSciento可提供独特、有效的解决方案，大大降低患者筛选的难度。其中一个解决方案是ProSciento的患者预筛选方法，用于在成像或活检操作之前识别脂肪变性 (steatosis) 或脂肪性肝炎 (steatohepatitis) 患者。我们的非介入性方法采用FibroScan 公司的振动控制瞬时弹性成像技术 (VCTE)，以及专有的临床演算和最先进的代谢组学测试。这样，在NASH临床试验的招募阶段，可招募到更多符合试验标准的患者，获得详细的富集数据，同时大大降低在昂贵的成像阶段的筛选失败率。

以科研为驱动力的临床试验设计和管理

NASH临床研究的一大难题是能够使用复杂方法和检测手段 (包括MRI-PDFF、MRE和活检) 的临床试验站点非常有限。ProSciento研发了“中心辐射型”临床试验管理平台直接为试验站点建立和管理这些复杂的专业方法和检测手段，从而解决上述难题。ProSciento平台的独特之处在于，它结合了专门的研究中心和全球临床试验站a一家代谢疾病临床研究中心的15年运营经验。

NASH
“中心辐射型”
临床研究平台

主要组成部分包括：

中心 – 掌握专业研究方法的中心

ProSciento拥有一个由超过45个研究中心组成的全球网络。这些中心能够进行肝脏活检和先进的成像技术操作，包括MRI-PDFF、MRE 和 VCTE FibroScan。

辐射 – 围绕每个中心的合格临床试验站点

除了上述研究中心的网络，ProSciento公司还拥有一个由200多个临床试验站点组成的全球网络，并协调管理这两个网络之间的沟通运营。为了确保复杂的多站点NASH临床研究的效率，位置临近资质合格的研究中心的临床试验站点会被优先选择。这样，可消除各个站点独立获取专业研究方法的负担；同时，还能增加可以参与研究的站点数量，以及招募更多患者参与临床试验。

通过以下方法，ProSciento实现了NASH临床研究项目的高效率

研究设计和生物标记的利用
以科研为驱动力，选择和利用适当的生物标志物和方法

NASH 受试者招募
采取预筛选和患者富集策略

NASH “中心辐射型”临床研究平台
多站点试验管理，包括协助站点获取专业研究方法

研究实施和数据分析
提供全方位的临床研究服务，在代谢领域拥有超过15年的经验

如需讨论NASH药物开发计划，请联系我们 (bd@prosciento.com)。

保持联系
欢迎订阅我们的资讯

© ProSciento, Inc. 2021

prosciento®
专业咨询 • 统筹推进 • 成就卓越
总部位于美国加州
619.240.8278
bd@prosciento.com • www.prosciento.com