Pharma intelligence
informa

Citeline
使用介绍

R&D统一数据平台

Robert Wu
客服及产品培训专员
Robert_wu@informa.com

Informa生命科学智库

Informa医药数据库一览

❑ **Pharma Intelligence 系列**

- **Trialtrove**
- **Trialpredict**
- **Sitetrove**
- Pharmaprojects
- Datamonitor Healthcare
- Biomedtracker
- Meddevicetracker
- Pharmapremia
- Medtrack
- Strategic Transactions
- Pharma consulting

药物研发（R&D）统一数据平台

- ❑ Citeline系列一览
- ❑ 分析师咨询服务（Ask the Analyst）
- ❑ 商业应用
- ➢ 各产品一览：
  - ❖ Trialtrove
  - ❖ Trialpredict
  - ❖ Sitetrove
  - ❖ Pharmaprojects
- ❑ 主要功能
- ❑ 调研案例
- ❑ 客服支持
  - ❖ 辅助链接

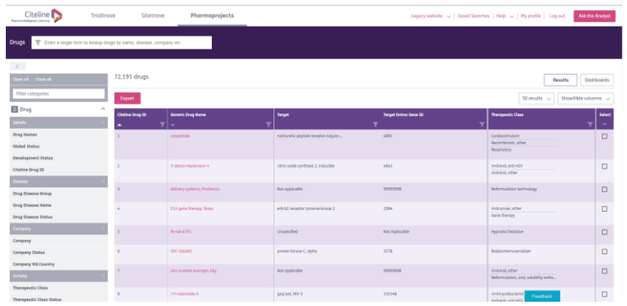
Pharma intelligence
informa

Citeline系列一览

R&D统一数据平台

R&D领域的全方位统一服务咨询平台

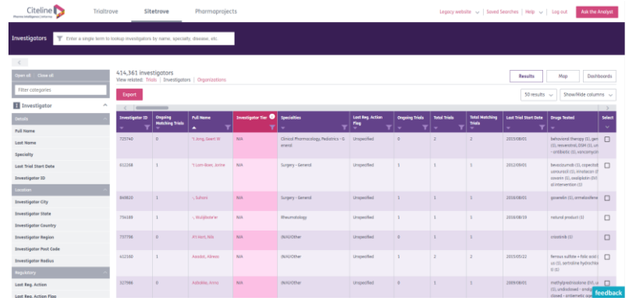
Pharmaprojects
临床药物信息



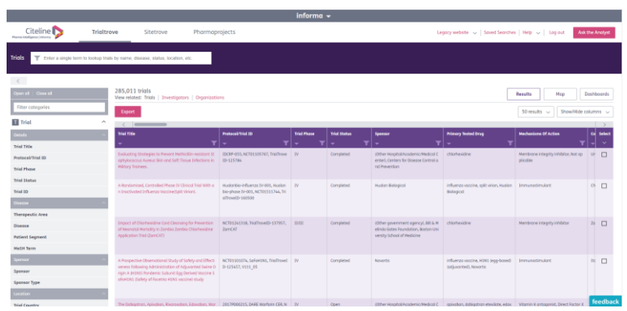
Citeline
Pharma intelligence | informa

全球领先的研发资讯相互结合（药物、临床试验、研究人员、地点）

Sitetrove
临床研究人员、地点及机构信息

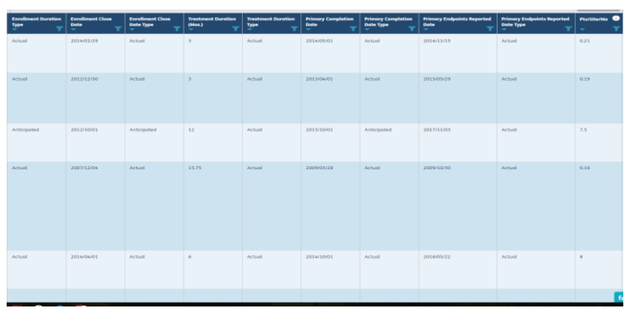


Trialtrove
临床试验信息



更快速、简易的统一数据平台

Trialpredict
（内置于Trialtrove）
受试者募集分析及预测



专注于R&D领域的全方位咨询服务

运用全球领先的药物、临床试验、研究人员及地点的统一线上平台，进一步优化临床成本及结果!

Trialtrove	以最全面、准确、及时的临床试验信息，按时及预算制定最佳临床方案
Trialpredict	通过业内最丰富的受试者募集及临床试验时间数据，对比及分析您的临床试验方案
Sitetrove	查询全球最佳研究人员及地点信息，进一步降低研发风险及成本
Pharmaprojects	使用最值信赖的研发药物数据库，全面追踪全球范围内从临床前至上市的R&D管线
APIs	通过API把上列所有数据库导入至客户指定数据系统
Custom Analytics	通过深入分析，提供订制分析师调研服务

- ✓ 幕后拥有超250名深知客户研发挑战的业内专家及分析团队，所有原始数据均转化成最具价值的研发情报
- ✓ 完整报告覆盖:
  - ➢ 74,000+药物
  - ➢ 299,000+临床试验
  - ➢ 429,000+研究人员
  - ➢ 162,000+研究地点

Citeline
Pharma intelligence | informa

避免研发失败的巨大代价

考虑研发成本：

[1]新药研发总成本约5-25亿美元…

同时伴有98%失败率

Citeline系列将在研发各领域提供专业帮助

范围涵盖研发趋势、临床研究人员及地点选择，以及临床项目计划等…

Citeline综合智库可助您作出更经济及高效的明智决策

- ✓ 作出可行或不可行的正确决策（同时降低失败机率）
- ✓ 设计无须额外临床试验的临床项目
- ✓ 减低受试者募集及临床试验用时

Citeline
Pharma intelligence | informa

Citeline – 降低研发用时及成本，同时优化临床方案

- ✓ 全面了解全球研发药物及临床试验格局及竞争趋势
- ✓ 根据评估竞争对手的药物信息及临床试验方案，进一步优化研发计划及临床方案
- ✓ 通过分析临床试验项目的目标终点及临床结果，避免日后作出不必要的临床方案修订
- ✓ 通过查阅以往、当前及未来的临床试验、研发人员及地点的相关活动及研发密度等信息并提前作出可行性分析，以便选择合适的国家进行临床试验
- ✓ 数千条衡量基准均可一秒检索相关信息，以便优化临床计划及时间方案
- ✓ 识别最具资历及研发记录、并符合您研究方案的临床研究人员、地点及机构
- ✓ 降低选择Non-Enrolling Sites的风险
- ✓ 评估相似临床方案的临床试验时间信息，以便作出更准确的预算管理及用时预测
- ✓ 准确追踪及评估竞争对手的研发药物与临床试验进展

业内最全面及准确的全球R&D综合数据库

250+
业内专家
全面追踪、分析、扩大研发数据

43,000+
信息来源
持续增加中

301,000+
临床试验完整报告
（一至四期）

75,000+
全球研发药物完整报告
（记录超过35年的研发历程）

431,000+
临床研究人员
（通过以往经验进行等级排行）

162,000+
临床研究地点
（通过类型及临床经验区分）

Citeline
Pharma intelligence | informa

Citeline分析师团队

拥有超250名常驻全球主要市场的各疾病领域专家团队
了解您的独特需求

精通各研发领域

跨产品的分析师团队通力合作，统一收集、评估及分析从临床前至上市的一切研发信息

多年经验值得信赖

累积数千年的从业及专业经验，分析师团队可提供值得信赖的专业见解

业内顶级分析

以全面、透明及独立的视角作出专业分析

Citeline
Pharma intelligence | informa

数据均由业内专家验证，并配有无限制分析支持

无可比拟的数据“质”与“量”

涵盖临床试验、研究人员及地点，以及药物研发管线

原始数据均由业内专家亲自确认、分析及增强

配有无限制分析师咨询服务

引用

超43,000条网上资源

- 基于事件的更新
- 反复验证关键信息来源
- 排除重叠数据

分析

分析师专业见解是关键所在

增强

通过业界及各疾病领域专家分析与运用所有相关额外补充数据，最大程度优化信息范围及质量

编辑

信息均可在线上统一平台查询，各种信息（如：药物、临床试验、受试者募集及临床用时、研究人员及地点等）均以相互连接的方式编辑及排列

Citeline
Pharma intelligence | informa

内容范围涵盖整个公共领域

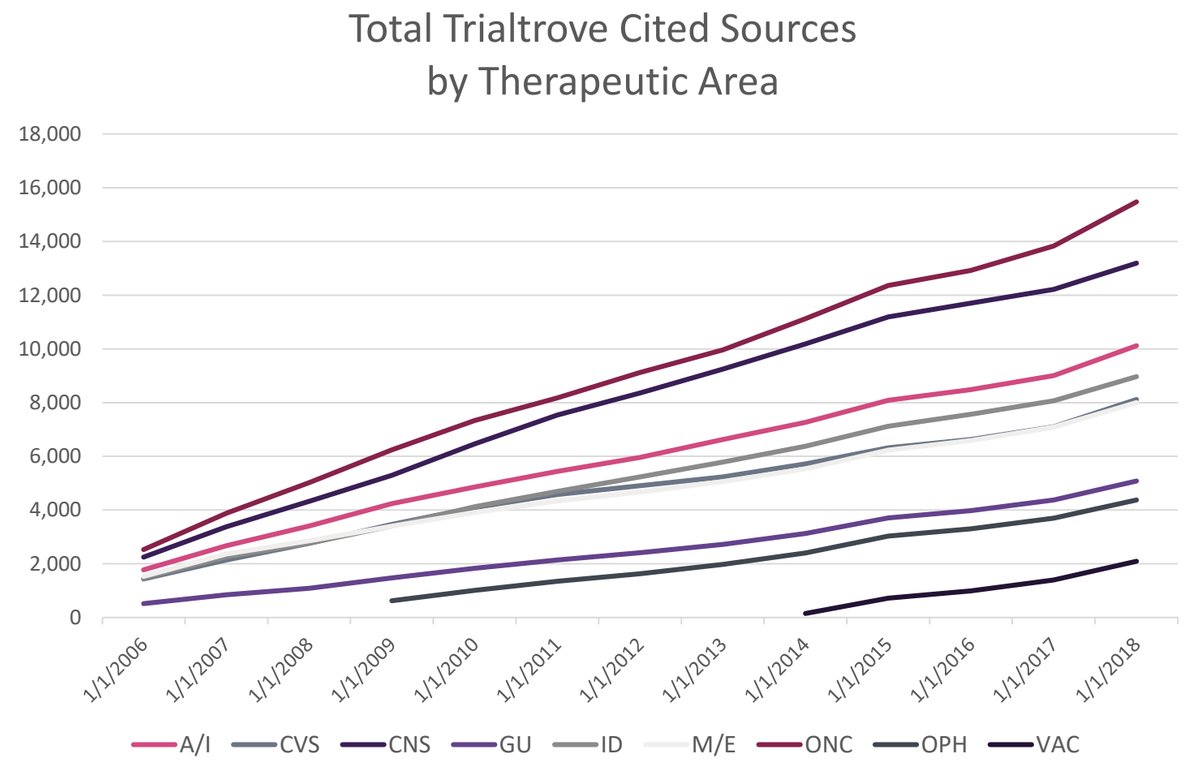
主要信息来源 – 目前引用超过43,000个信息来源并持续增长

- 超过70个来自各国或地区的临床试验注册机构（如：ClinicalTrials.gov, EUCTR, JAPIC, ChiCTR等）
- 超过90个其他临床试验资讯来源（如：申办方注册信息、合作机构、主要医疗中心）
- 超过5000个企业信息（全面涵盖管线、新闻报道、投资者，以及其他网页）
- 所有主要医疗会议（超过250个会议）
- 新闻资源、投资者演讲、美国证监会文件，以及公司年度报告等
- 各国医疗及卫生机构的官方网页
- 医学杂志及论坛
- USAN与INN lists, eMolecules, ChemSpider, & ChemIDplus
- 其他线上资源，如：Gene（前身为EntrezGene）、PubMed，以及Espacenet等

引用额外信息来源以确保全面市场情报覆盖

那些看似无多关联的信息资源也能提供具有价值的见解:

- 研究中心网站
- 社区医院网站
- 大学研究规章/IRB审核批准目录
- 患者权益相关网站
- 调访研究报告（Primary Research）



- 内容持续更新
- 所有资料均提供完整出处信息，以确保查证的透明性

Citeline
Pharma intelligence | informa

Pharma intelligence
informa

分析师咨询服务 (Ask the Analyst)

与业内领先的分析师团队进行直接联系

拥有超过250名高资历（硕士及博士学位）并充分了解您独特需求的资深专家团队...

专家解答 – 为订阅者独家提供可行的个性化咨询服务，其中包括订制的数据收集及调研支持

高效答复 – 通过透明及可查证的信息来源，提供完整解答以便作出正确决策

跨产品调研支持 – 引用我司其他医药产品，提供完整资讯辅助

Citeline
Pharma intelligence | informa

Got a question?
Ask the Analyst™

业界及各疾病领域专家团队鼎力相助

难题待解？

直接点击“Ask the Analyst”按钮向分析师团队进行提问！

您将获得针对您具体需求的**一对一分析师咨询支持 –** 分析师团队每天负责对所有信息进行整编、验证及分析，并向您提供所需帮助。

分析师咨询服务 (Ask the Analyst)

Pharmaprojects

例：“我想了解作用机制“AB-024”的最新状况。”

Trialtrove

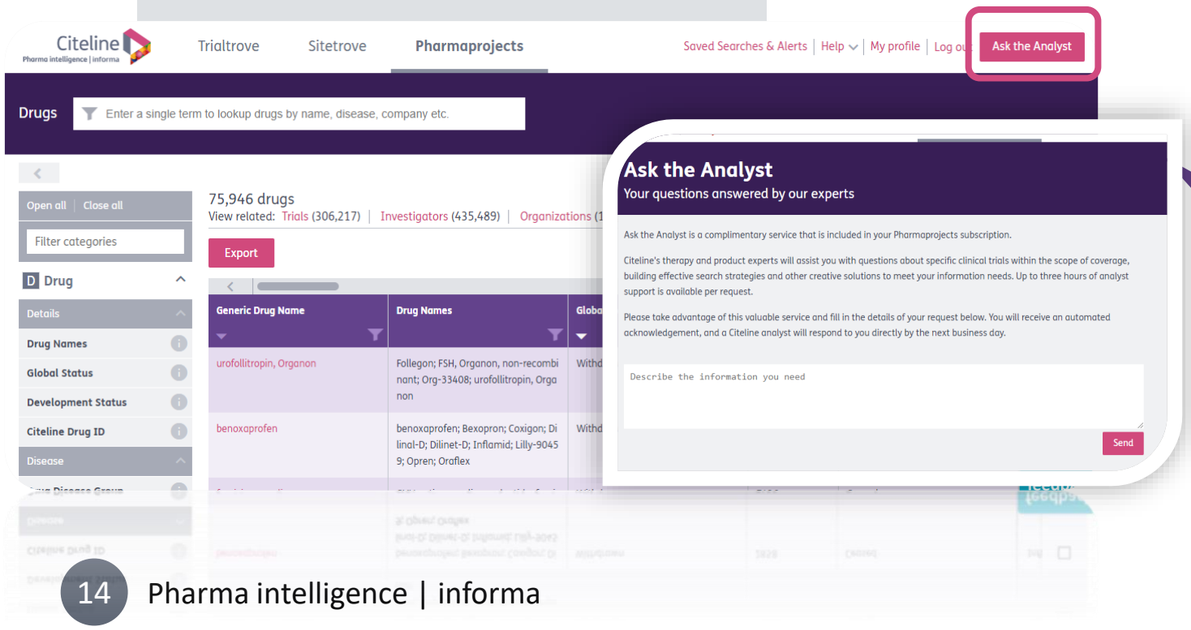
例：“我想了解所有在欧盟或日本市场目前处于计划中或正在进行中并有应用Avastin的临床试验列表，其中包括开始日期、结束日期，以及目标及实际受试者募集状况。”

Sitetrove

例：“哪些常驻伦敦的临床研究人员及地点曾在过去两年有HER2阳性乳癌临床三期的研究经历？”

Trialpredict

例：“我想通过查阅名为【HES 130/0.4 in balanced electrolyte solution (Volulyte®) vs. balanced crystalloid solution in patients undergoing elective abdominal surgery】的临床试验作比照调研，不知如何检索？”



Citeline
Pharma intelligence | informa

Pharma intelligence
informa

医药领域
实际应用例子

Citeline – 常见应用

临床试验管理 (Clinical Operations)

- 进行可行性评估及目标国家或地点选择
- 获取所有优化临床项目方案的所需情报
- 比对调研临床试验时间表

监管方资讯 (Regulatory)

- 掌握申请过优先审查的药物
- 评估竞争对手对于监管方的研发战略布局

药物研发 (Research & Development)

- 识别与自身产品管线拥有相似化学结构、靶点或作用机制的药物
- 追踪进入研发阶段的创新靶点药物

商业发展 (Business Development)

- 发掘潜在合作机遇及新疾病领域研发战略
- 通过各种检索条件（如：公司、适应症、作用机制或靶点），评估竞争市场格局
- 分析重大市场事件（如：研发终止、上市、批准或孤儿药状态等）

Pharma intelligence
informa

临床试验管理

Clinical Operations

Citeline如何帮助临床试验管理及评估可行性?

Trialtrove

优化临床用时及成本管理
提高投资回报率及研发成功率

- 评估竞争对手临床试验方案，优化自身临床项目
- 分析临床终点及结果
- 掌握所有临床试验及其研究地点，评估当前临床试验密度以作可行性分析
- 通过Trialpredict快速查阅受试者募集及临床用时数据，进一步优化自身临床项目方案及创建最佳临床时间表

Sitetrove

识别最佳临床研究人选及地点
降低成本及潜在风险

- 发掘拥有相关资历并符合自身临床方案的最佳临床研究人选
- 识别最具资历临床研究人员的所在地
- 制定符合自身临床试验的最佳研究人才及机构列表
- 降低选择Non-Enrolling Sites的风险

Pharmaprojects

通过深入比对调研药物、研发趋势及里程碑，**优化**自身临床战略布局

- 掌握竞争对手研发项目的关键里程碑及研发时间表
- 通过分析特定药物类别的相似研发方案，验证自身的研发战略
- 了解比对药物的各国或地区上市状态，为选择目标上市地提供更多资讯

药物研发及商业发展

R&D and B&D

Citeline如何为R&D及B&D提供帮助?

- 预测潜在竞争风险及研发战略布局，发掘市场机遇
- 掌握哪些竞争对手在目标疾病领域内的研发动态，并评估其研发方案
- 分析市场研发趋势与进行市场进入调研
- 了解竞争对手的研发战略布局及其产品的研发时间表

Pharma intelligence
informa

监管方资讯

Regulatory

Citeline如何提供药物研发的监管方资讯?

- 掌握申请过优先审查的药物
- 评估竞争对手对于监管方的研发战略布局
- 了解竞争对手的研发战略、预期申请递交时间及临床时间表

实际研究案例：

“我司的抗生素产品即将进入临床并极有可能应用至多种细菌感染疾病，不知哪个适应症可最快获得初次批准？”

详情查阅 – Link to Citeline Regulatory Case Study

Pharma intelligence
informa

Pharmaprojects
研发药物数据

通过业内最值信赖的药物研发数据，全面追踪全球R&D管线从临床前至上市的研发动态

利用超过35年的药物研发数据 –
掌握全球生物制药市场的研发趋势与潜在机会及风险

- 完整分析所有疾病领域，从临床前至上市的全球药物研发历程及趋势
- 查阅业界顶级的历史数据，其中包括1995年至今的研发趋势图表
- 进一步优化商业发展及合作战略布局，同时发掘潜在机遇
- 通过各种筛选功能（如：公司、适应症、作用机制及靶点等），进一步评估特定竞争市场格局
- 发掘全新疾病领域研发战略
- 分析主要市场事件（如：研发终止、上市、批准等）
- 识别拥有相似化学结构或作用机制的药物
- 识别拥有特定药物来源（如：生物制剂）或靶点（如：PD-L1）的药物
- 利用合计75年以上的分析师经验及专业知识，与分析师团队直接联系

业界最悠久及最值信赖的药物研发数据

43,000+
公共领域引用来源
（经分析团队验证的各疾病领域数据）

75,000+
药物完整报告

16,000+
处于研发态势的药物
（一年内有更新）

1,600+
适应症

570+
罕见疾病

3,000+
靶点

3,600+
作用机制

Pharmaprojects如何能帮到您?

商业发展（Business Development）

- 识别潜在合作机遇（In/out-licensing）
- 分析药物研发历程
- 发掘全新疾病领域研发战略

竞争分析（Competitive Intelligence）

- 通过各种筛选条件（如：公司、适应症、作用机制或靶点等），评估竞争市场格局
- 分析重大市场事件（如：研发终止、上市、获批或孤儿药状态等）

研究与开发（Research & Development）

- 哪些药物拥有相似的化学结构或作用机制?
- 哪些应用创新靶点的药物进入了研发阶段?

完整涵盖临床前至上市信息...

全面覆盖1980年至今所有商用或处方用的全球各疾病领域药物研发信息 – 其中包括：制药、疫苗、新型或重新配方药物及技术，以及特定体内诊断

超过75,000个完整药物报告

- 研发方及合作方信息
- 所有应用适应症及最高临床阶段信息
- 重大事件综述 – 全面追踪关键事件（如：研发状态变动、孤儿药申请批准或首次上市等）
- 作用机制及靶点
- 全球各国上市或获批状态
- 是否有合作空间?
- 药物化学信息（如：药物来源、化学名或化学结构等）
- 研发信息
- 临床前信息

Pharmaprojects药物报告涵盖范围?

Drug

- Drug Summary
- Company Data
- Diseases
- Activity
- Event History
- Chemical data
- Country data
- Trialtrove Trials
- Marketing
- Licensing
- Phase III
- Phase II
- Phase I
- Preclinical
- Supporting URLs

obeticholic acid

6-ECDCA; 6-ECDCA (capsule); 6-ECDCA (tablet); 6alpha-ethylchenodeoxycholic acid; DSP-1747; DSP-1747 (capsule); DSP-1747 (tablet); INT-747; INT-747 (capsule); INT-747 (tablet); obeticholic acid; obeticholic acid (capsule); obeticholic acid (tablet); Ocaliva

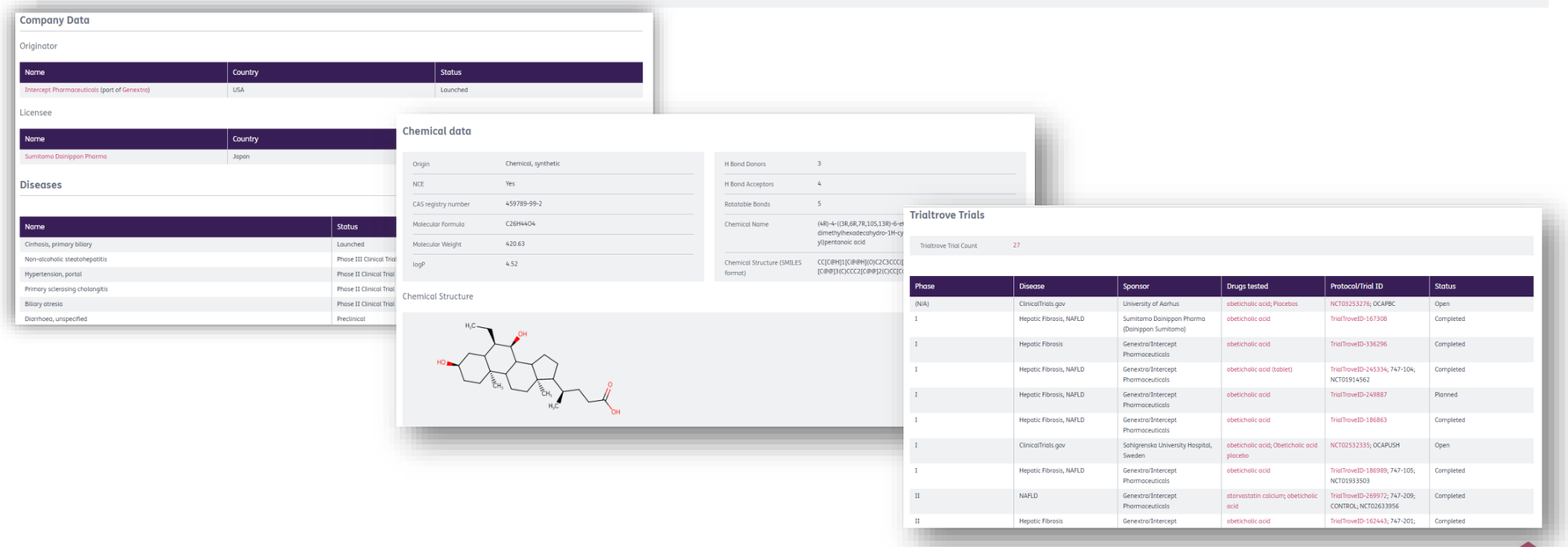
Drug Summary

Global Status	Launched
Development Status	Active

Latest Change	Approval in Australia and Israel as Ocaliva for primary biliary cirrhosis (PBC) reported
Latest Change Date	2018/12/10

Summary

Obeticholic acid (INT-747) is an orally-active analogue of the natural human bile acid CDCA (chenodeoxycholic acid), developed by Intercept Pharmaceuticals (Genextra) as a first-in-class farnesoid X receptor (FxR) agonist for the treatment of primary biliary cirrhosis (PBC). It is also under development for the treatment of non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and primary sclerosing cholangitis (PSC) (Scrip Daily Online, 6 Sep 2004, S00856390; Company Web Page, Intercept, 21 Jun 2007; USAN Web Page, 5 Nov 2008; Press release, Intercept Pharmaceuticals, 8 Oct 2014, http://ir.interceptpharma.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=875121; Company pipeline, Sumitomo Dainippon Pharma, 29 Jan 2015, http://www.ds-pharma.com/rd/clinical/pipeline.html).



Pharmaprojects
Pharma intelligence | informa

Pharmaprojects药物报告涵盖范围?

Drug

- Drug Summary
- Company Data
- Diseases
- Activity
- Event History
- Chemical data
- Country data
- Trialtrove Trials
- Marketing
- Licensing
- Phase III
- Phase II
- Phase I
- Preclinical
- Supporting URLs

Event History

Date	Status	Description
2018/10/31	New Approval	Australia & Israel; Cirrhosis, primary biliary
2017/05/25	New Approval	Canada; Primary biliary cholangitis when used in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA
2017/01/15	New Launch	The EU; Primary biliary cholangitis
2016/12/14	New Approval	The EU; Primary biliary cholangitis
2016/09/19	Expedited Review Designation Granted	Canada; Primary biliary cirrhosis; Priority review
2016/09/19	New Filing	Canada; for the treatment of primary biliary cholangitis, also referred to as primary biliary cirrhosis (PBC), when used in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA.
2016/06/15	First Launch	NAS; USA; PBC in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA
2016/05/27	First Approval	The US; Primary biliary cholangitis in adults with an inadequate response to UDCA or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA
2015/10/15	Disease Phase Change	Biliary atresia; Phase II Clinical Trial
2015/09/28	Disease Phase Change	Non-alcoholic steatohepatitis; Phase III Clinical Trial
2015/08/31	Expedited Review Designation Granted	The US; Primary biliary cirrhosis; Priority review
2015/08/05	New Disease	Biliary atresia

Marketing

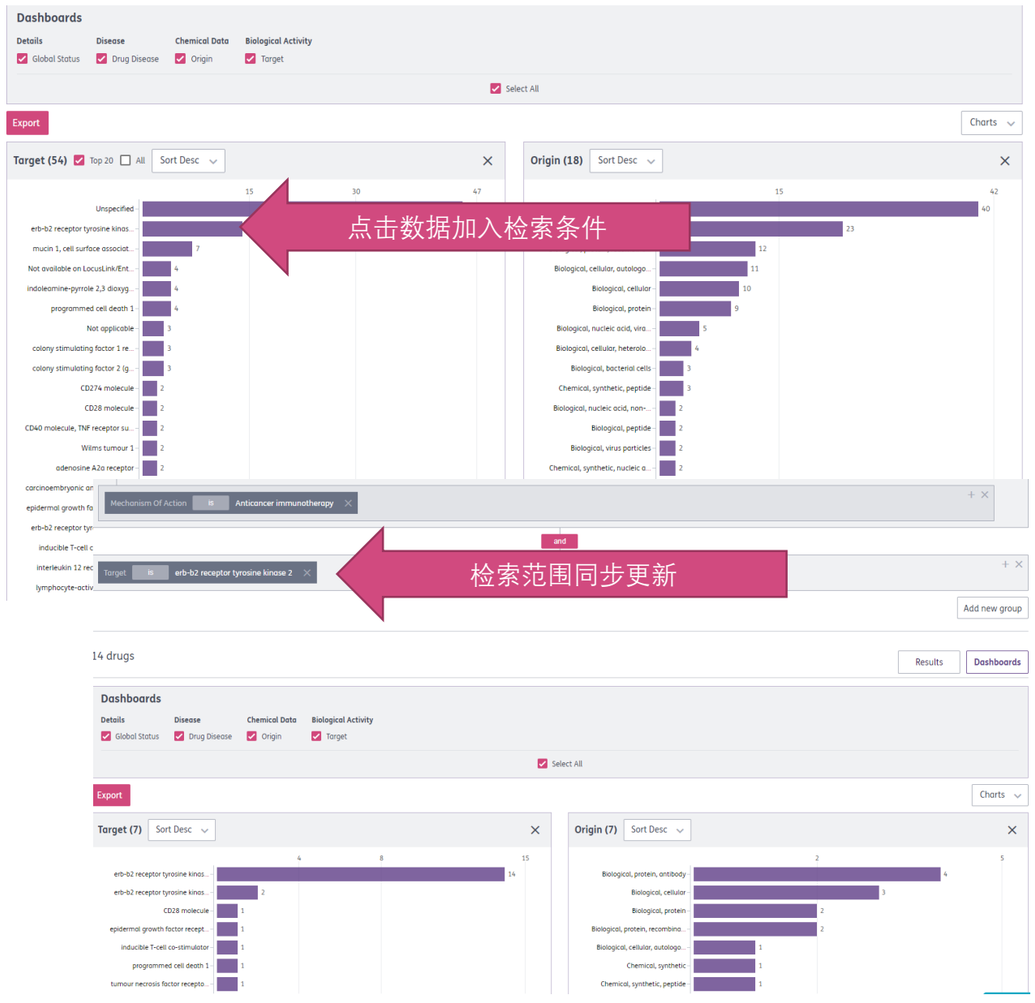
- ❑ 上市批准
- ❑ 各类申请
- ❑ 孤儿药状态
- ❑ 各类优先审查申请
- ❑ 监管部门警告信

Pharmaprojects
Pharma intelligence | informa

一键筛选、分析、查阅及下载

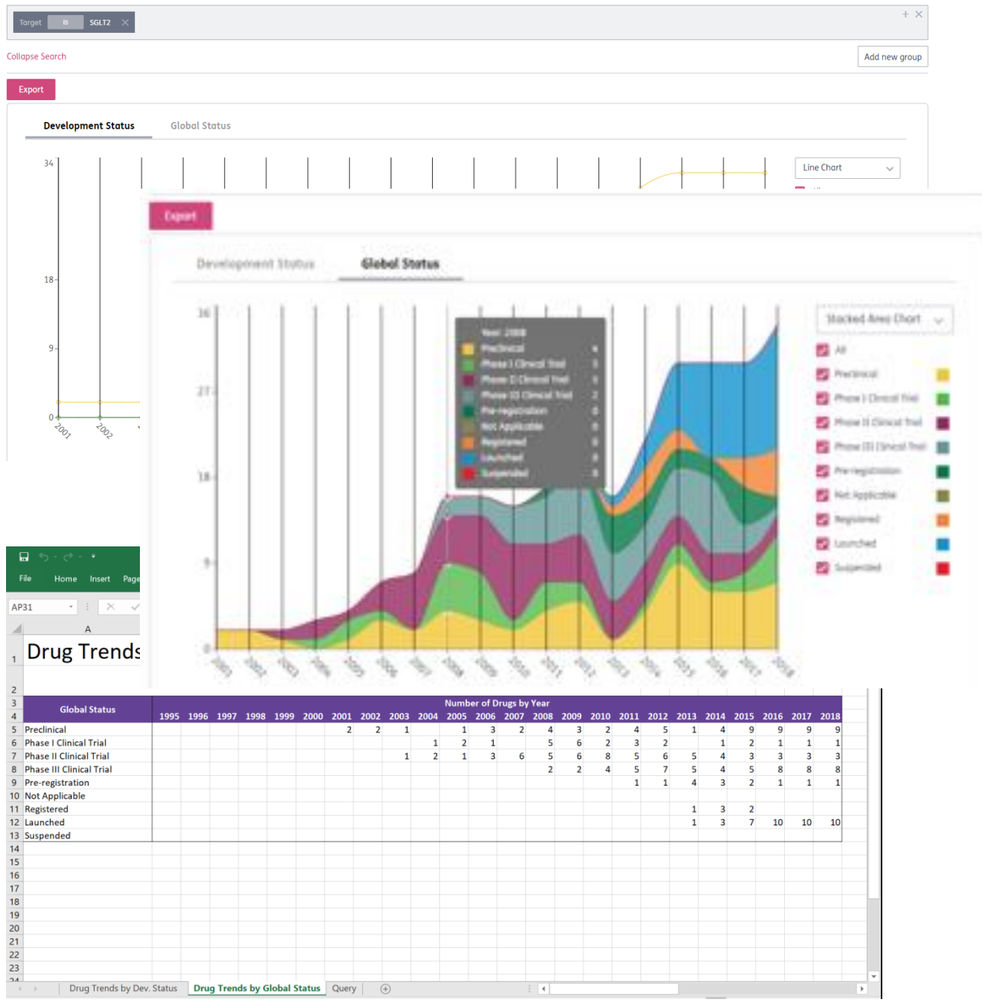
可下载的互动式图表功能

- ✓ 分析数据
- ✓ 快速筛选检索范围或结果
- ✓ 图表同步更新



可下载的研发趋势图表或列表功能

- ✓ 查阅并分析历史药物研发趋势，预估未来研发前景

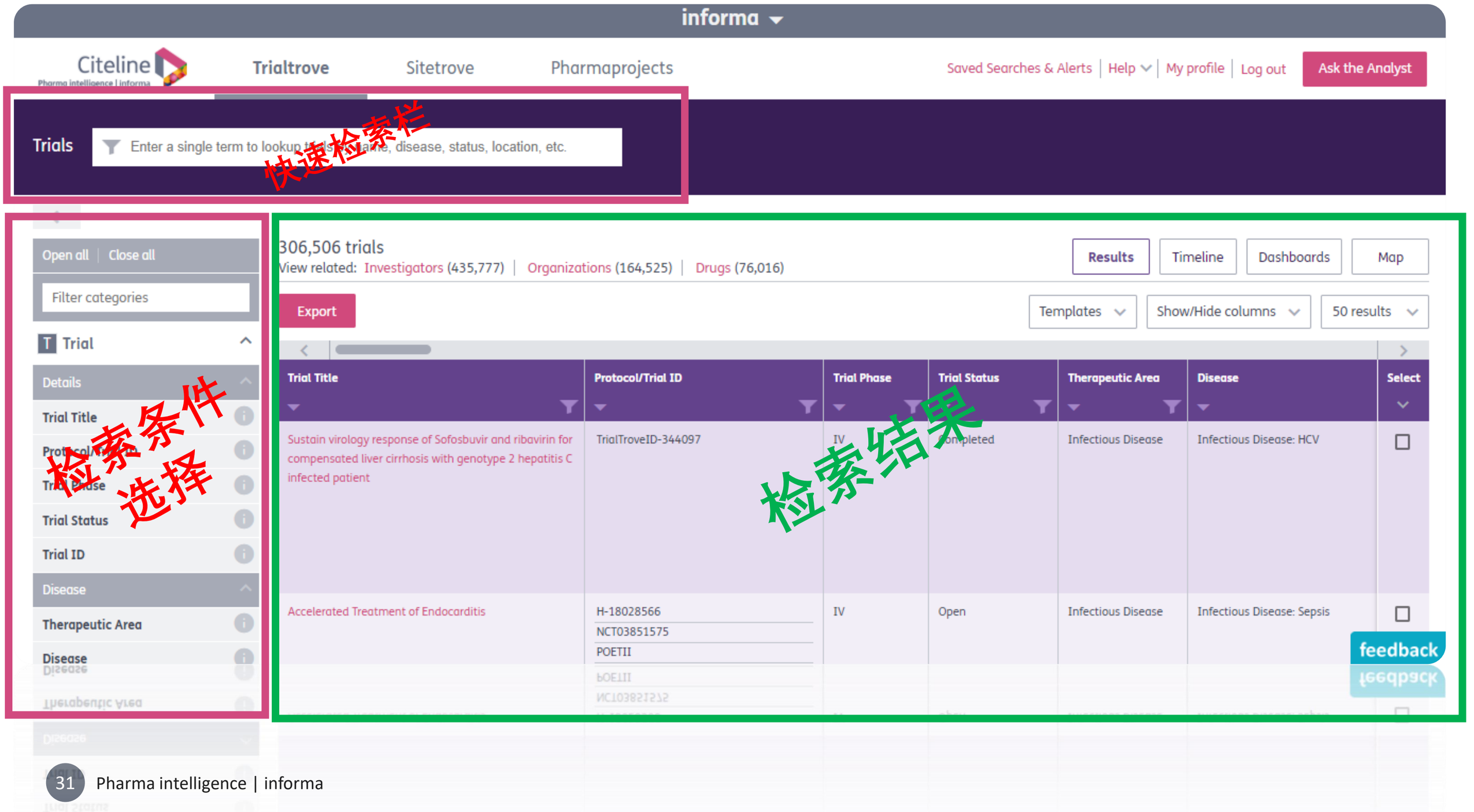


Pharmaprojects
Pharma intelligence | informa

Pharma intelligence
informa

主要功能

Citeline线上平台界面 （各模块拥相同设计）



视觉逻辑搜索（Visual Boolean Search）

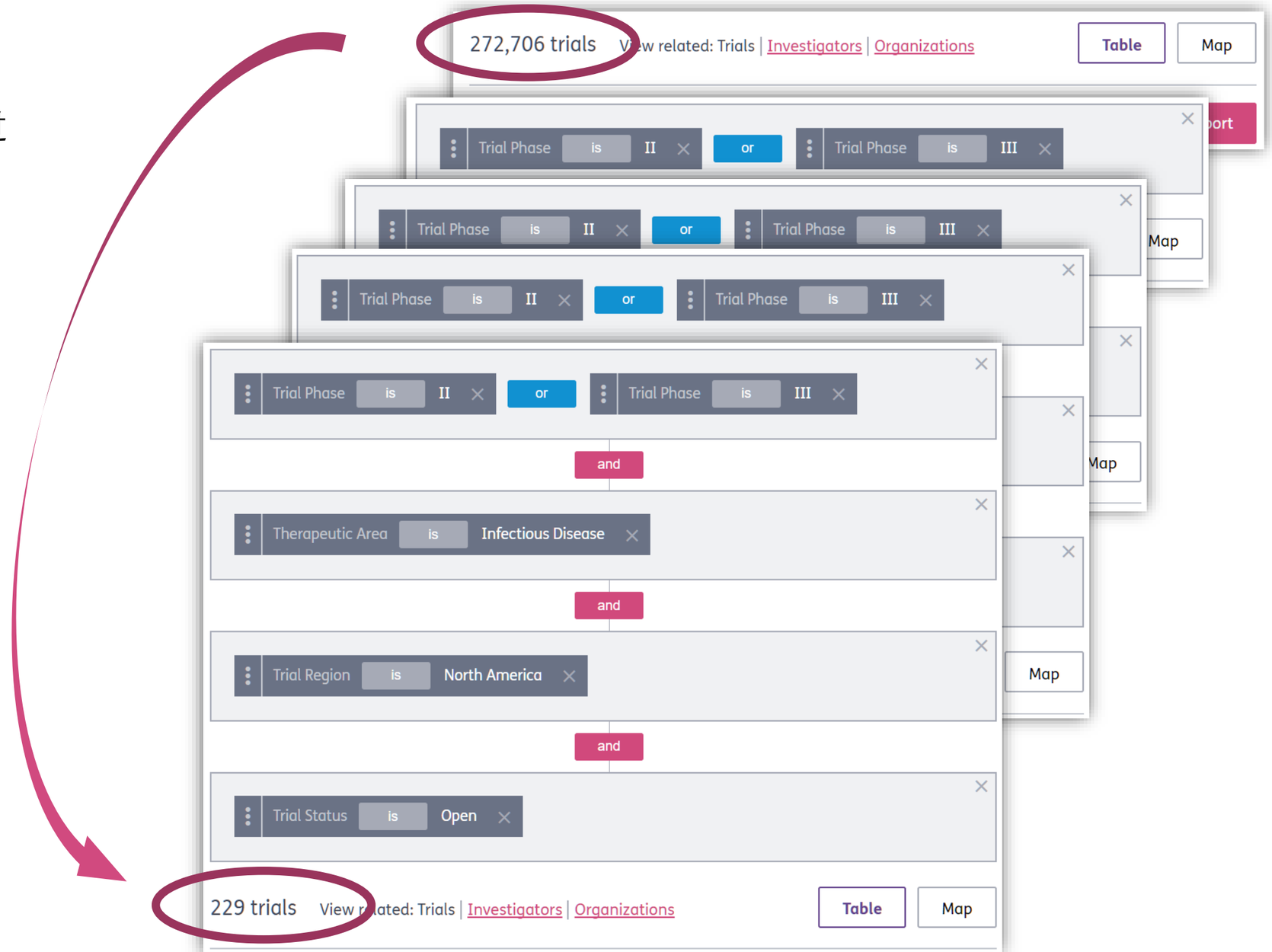
进行动态交互式搜索

- 凭直觉建立复杂的搜索
- 调整搜索并同步查看筛选经过

✓ 快速获取所需的信息

✓ 提高搜索结果的准确性，即便是不常用的用户也可轻易做到

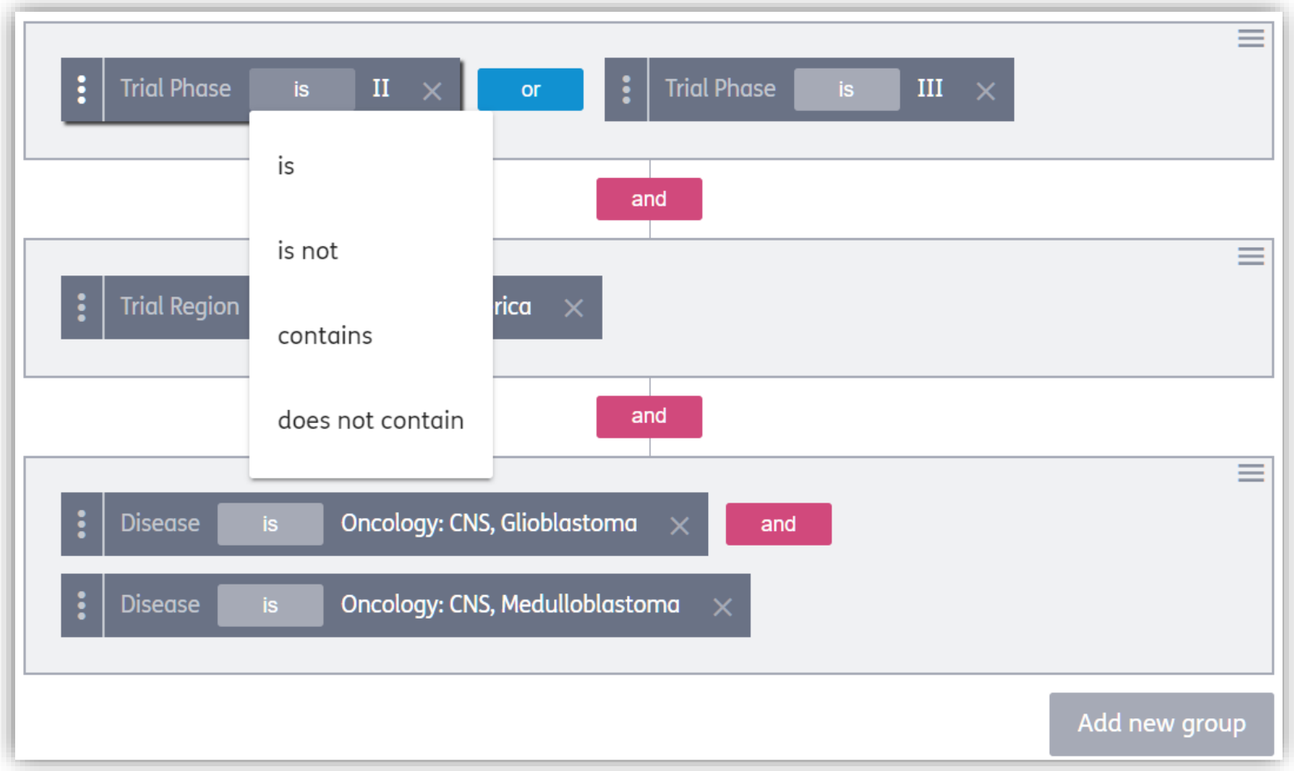
✓ 随意尝试各种搜索和开发新的见解



视觉逻辑搜索（Visual Boolean Search）

方便修改，注重逻辑思维

- 指定每个连接词语该如何使用（is, is not, contains, does not contain）
- 组合词语用于处理复杂逻辑思维
- 使用参数连接词（and/or）建立复杂搜索



✓ 无须再记住复杂的搜索配搭及结构

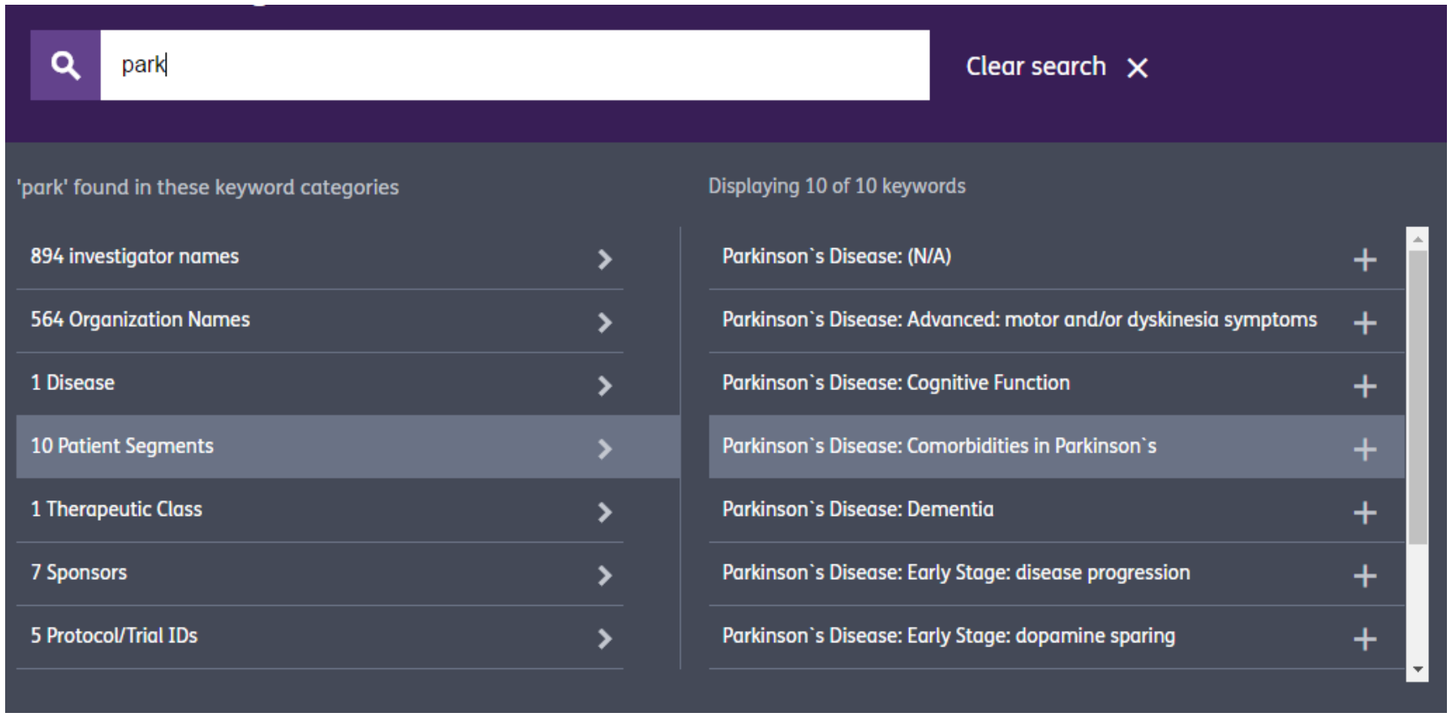
✓ 实时同步查看与验证检索结果

✓ 快速与准确地确认搜索条件，即便是储存或共享的检索

快捷搜索栏

快速查询相关数据

- 输入关键词
- 根据以上词语快速查询可用的搜索结果或搜索参数
- 单个或同时使用关键词检索与过滤搜索
- 搜索全文内容



✓ 节省时间
✓ 发现意想不到的搜索条件搭配方式
✓ 为不常使用的用户简化了检索

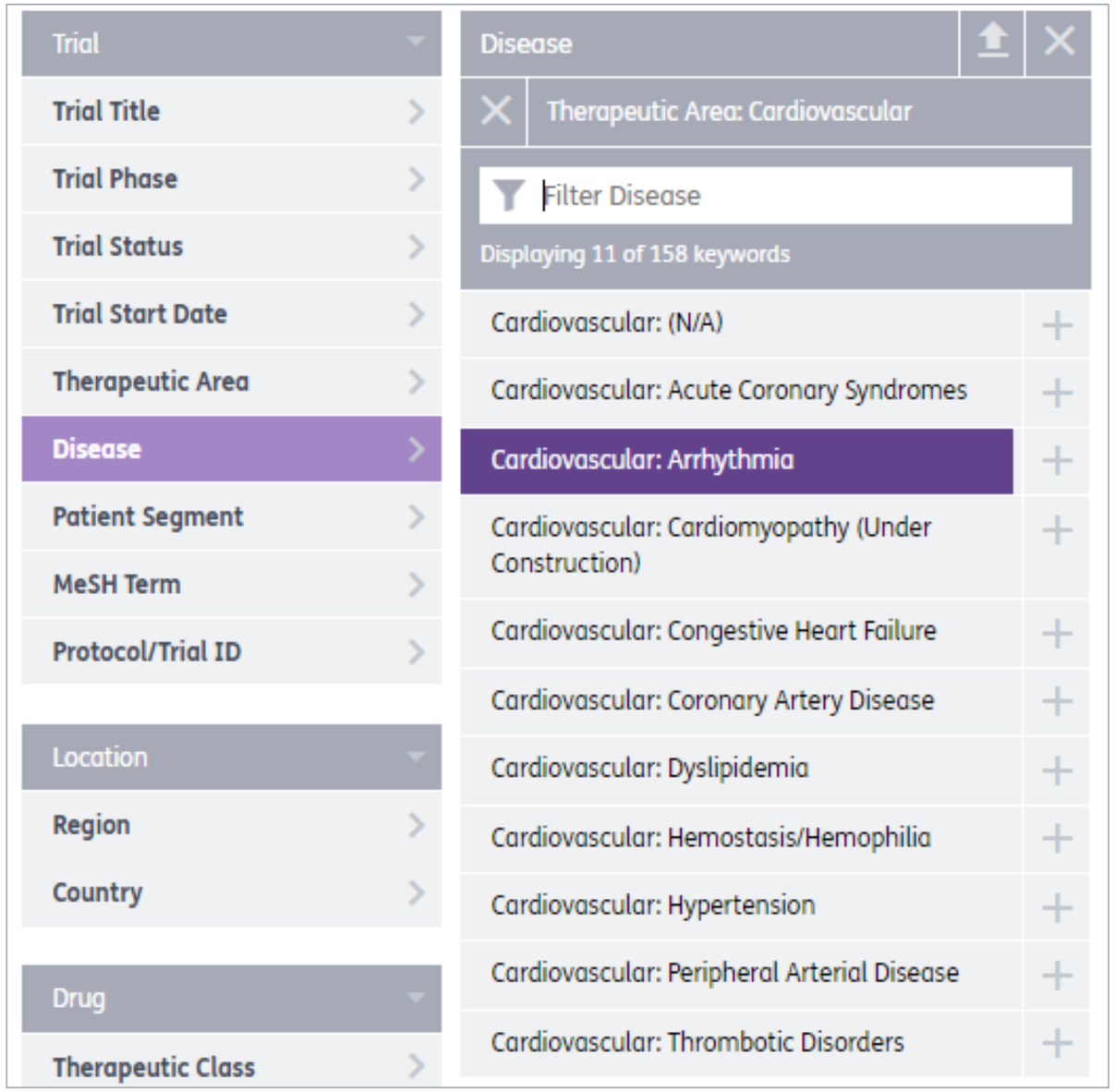
动态搜索与筛选

快速、轻松地搜索与筛选结果

- 通过扩展或缩小搜索条件列表轻松地查询结果
- 从列表中选择或通过关键词搜索快速找到搜索条件
- 实时查看查询结果

✓ 更快、更精准的搜索方式

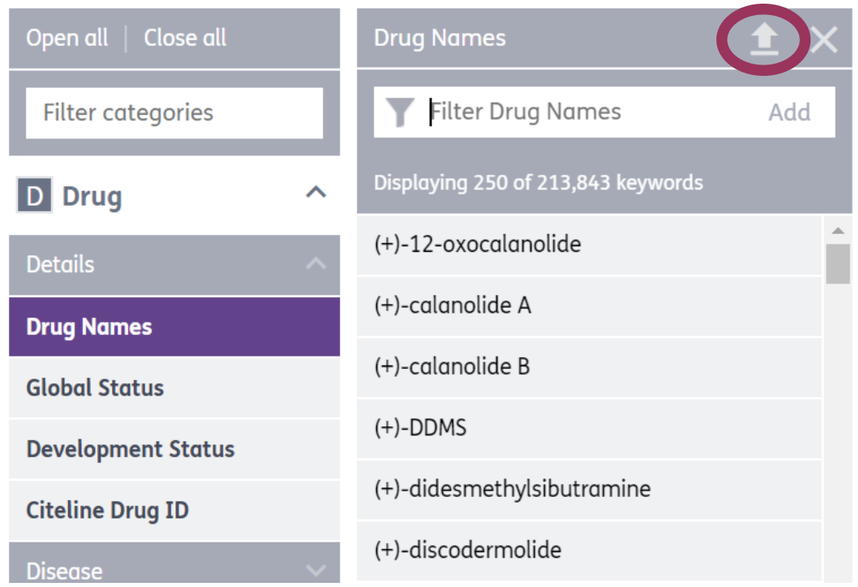
✓ 对初用者或不常用用户来说更便捷，同时保留了资深用户的需求



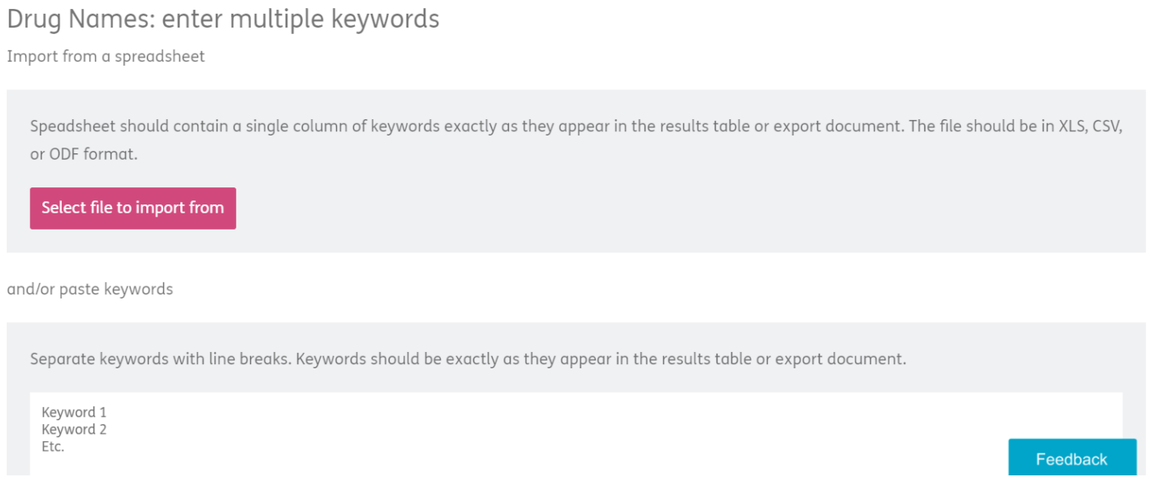
大量导入搜索条件

轻松建立复杂的搜索列表

- 输入或上传搜索词列表
- 可用于MeSH、临床研究名称、疾病、患者群体、Protocol或Trial编号、国家等



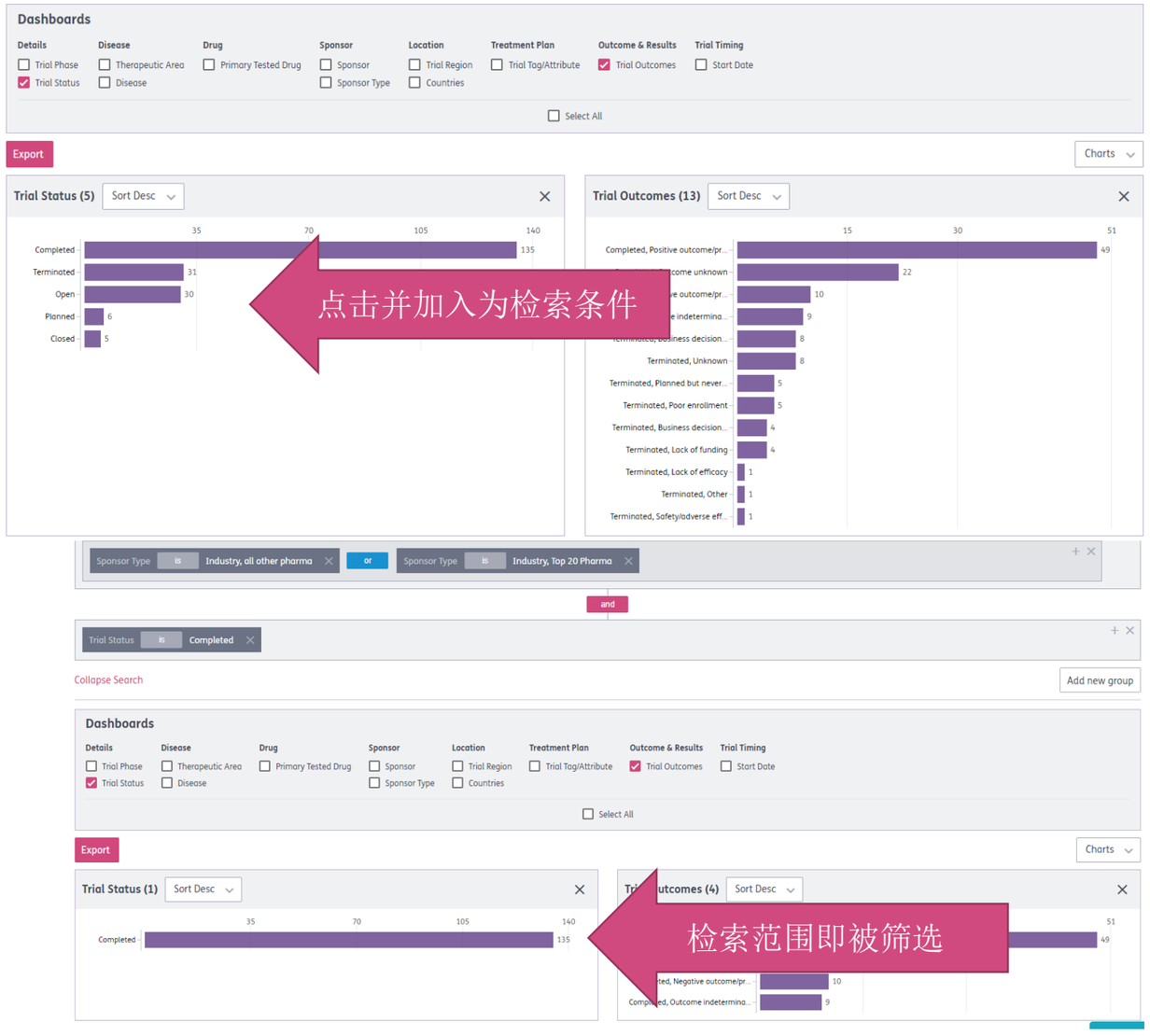
- ✓ 节省时间
- ✓ 提升可靠性
- ✓ 导出结果后轻松自定义建立新的搜索列表，以便创建新的搜索



可下载的交互式图表显示功能（Interactive Dashboards）

分析 > 修正 > 导出

- 随意选择显示部分或全部图表内容
- 随意切换图表或列表模式、以及选择显示前20或所有结果
- 一键导出至Excel格式以便修改或直接复制图表至演示资料
- 每当修改检索条件，图表即刻自动同步更新
- 点击图表内容即可加入至检索条件并同步更新



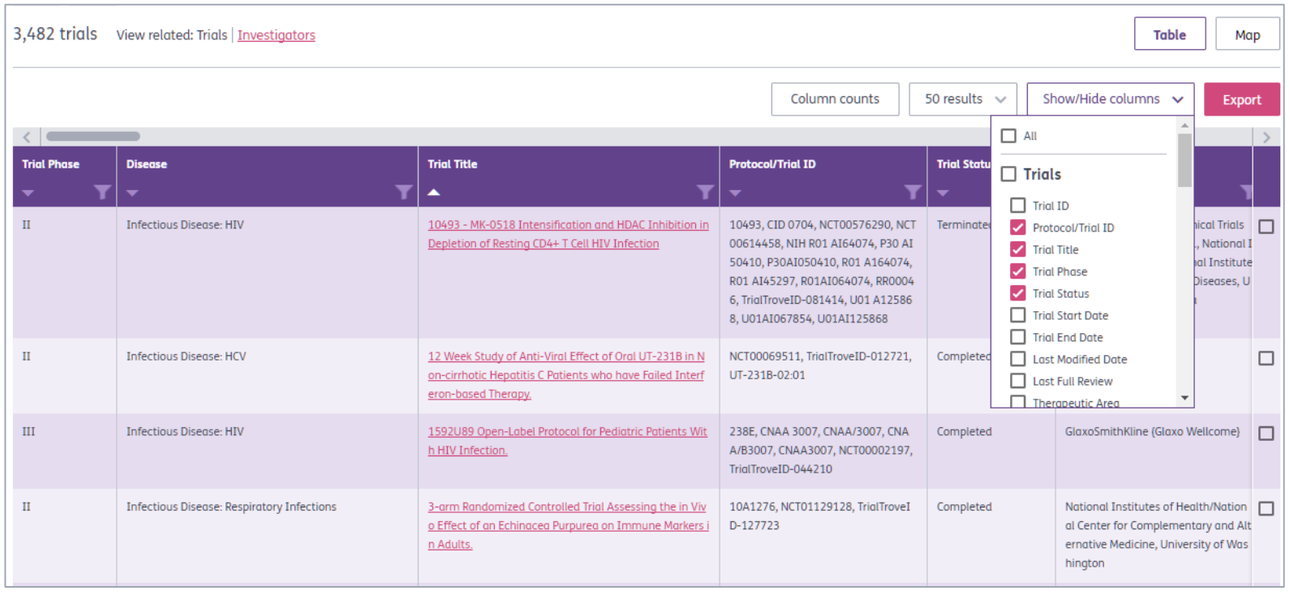
✓ 分析数据并快速优化检索及结果

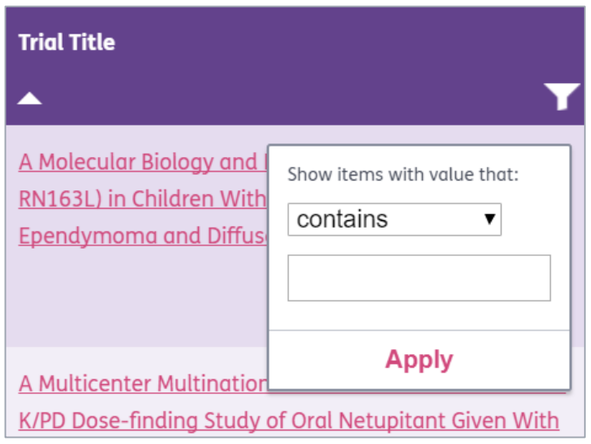
✓ 立即更新您的演示资料

自定义视图选择与数据导出

自行定制观看结果方式

- 添加、删减或重新排列搜索结果栏目
- 导出所有或已选的栏目数据
- 向右滑动查看更多信息栏目
- 导出所有或已选信息
- 选择以表格或地图方式查看
- 搜索结果栏目内进一步筛选





✓ **节省时间 – 无须导出内容再查看数据，也无须返回至筛选结果界面**

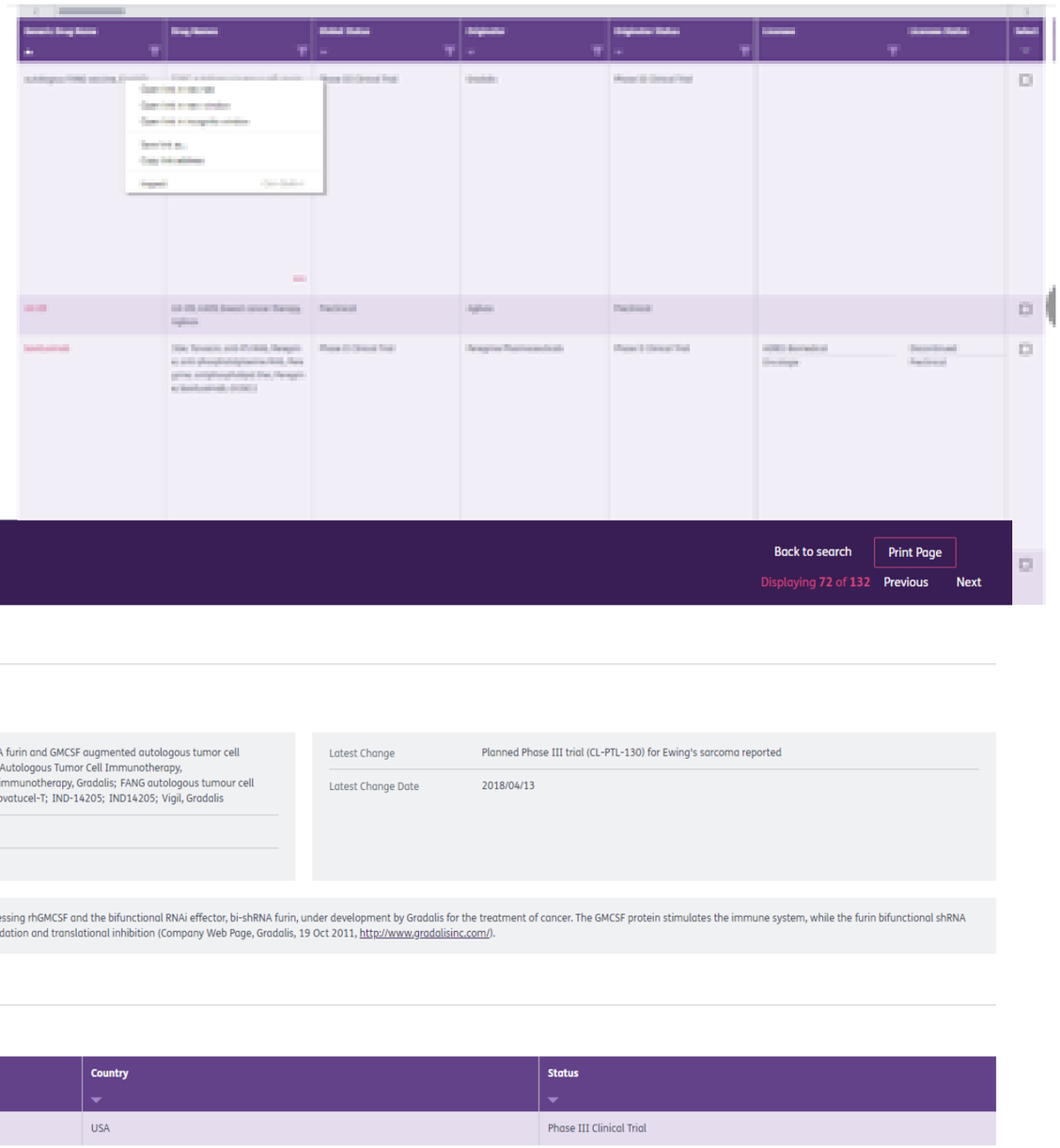
✓ **提升准确性 – 通过同时查看关键数据、搜索条件，以及能随时调整搜索**

资料连接

快速浏览相关记录

- 直接从临床研究名称右键点击另开网页，并直达相应资料

- 使用Navigation快速跳到所需信息

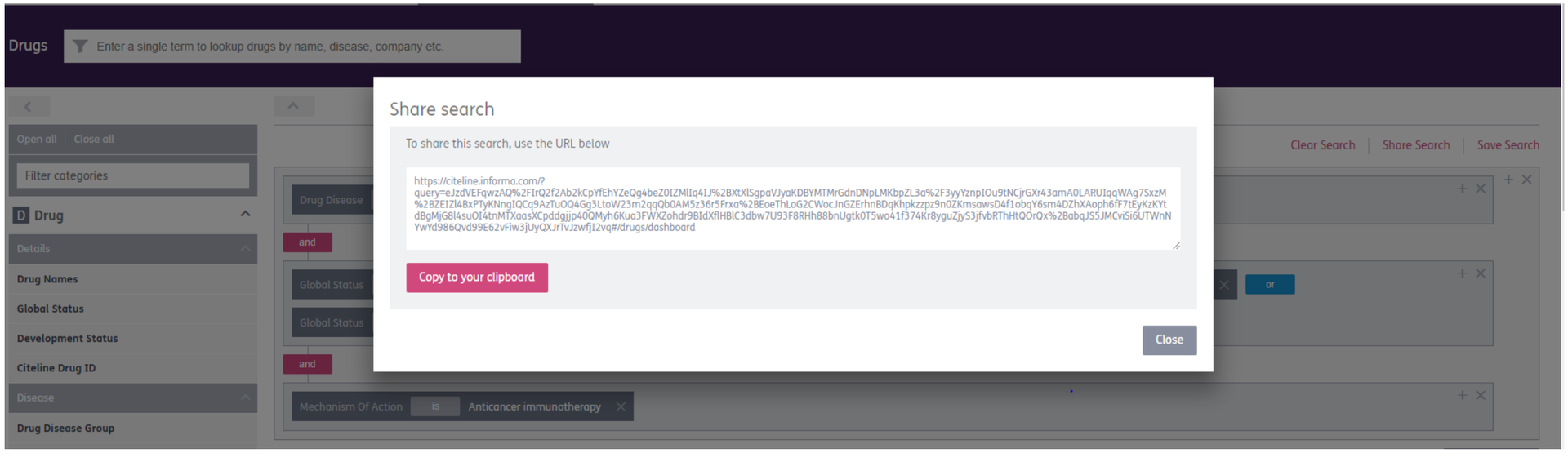


保存与分享

随时随地分享及使用

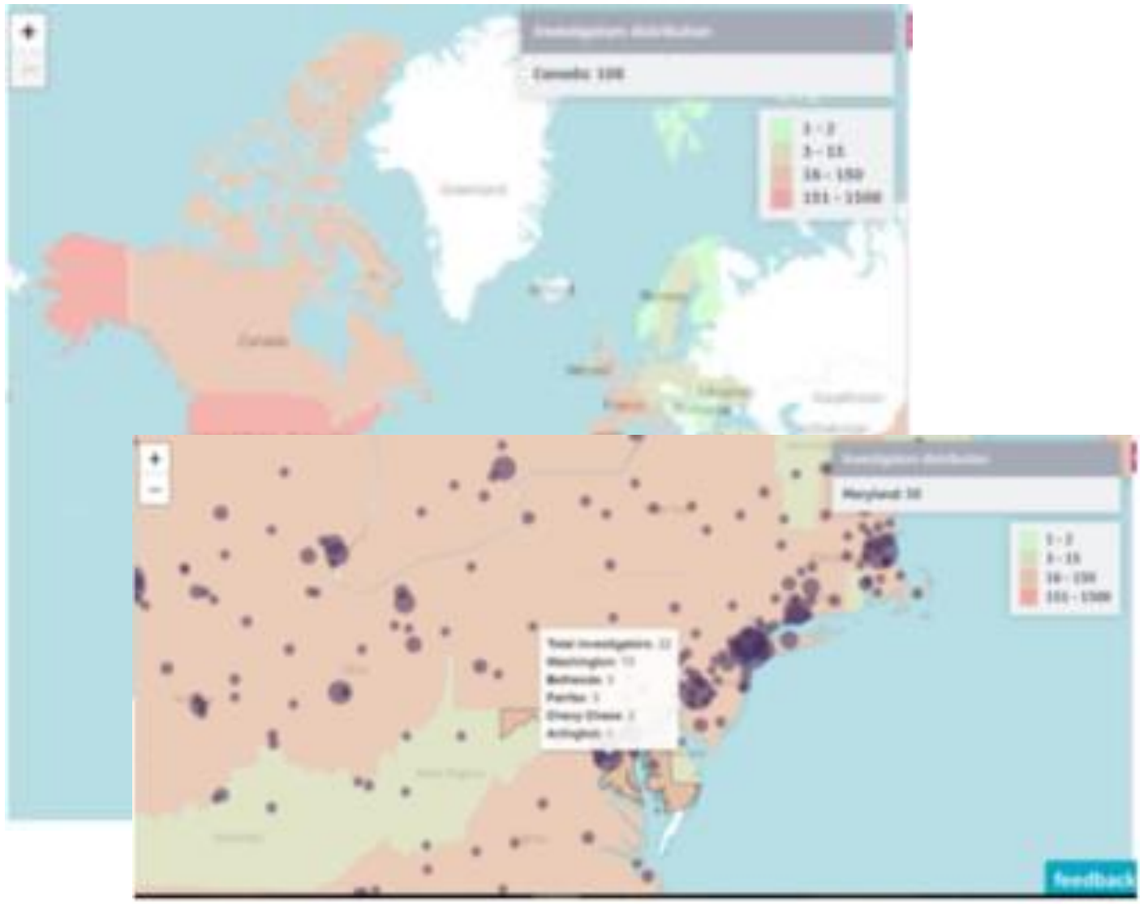
Next Gen版本

- 只保存您觉得重要的搜索
- 可以对已存搜索起名
- 同一地方管理Trialtrove与Sitetrove的已存搜索



Trialtrove & Sitetrove
交互性地图功能（Maps）

现即可查阅各国或地区在临床试验、研究人员或地点的情况及密度

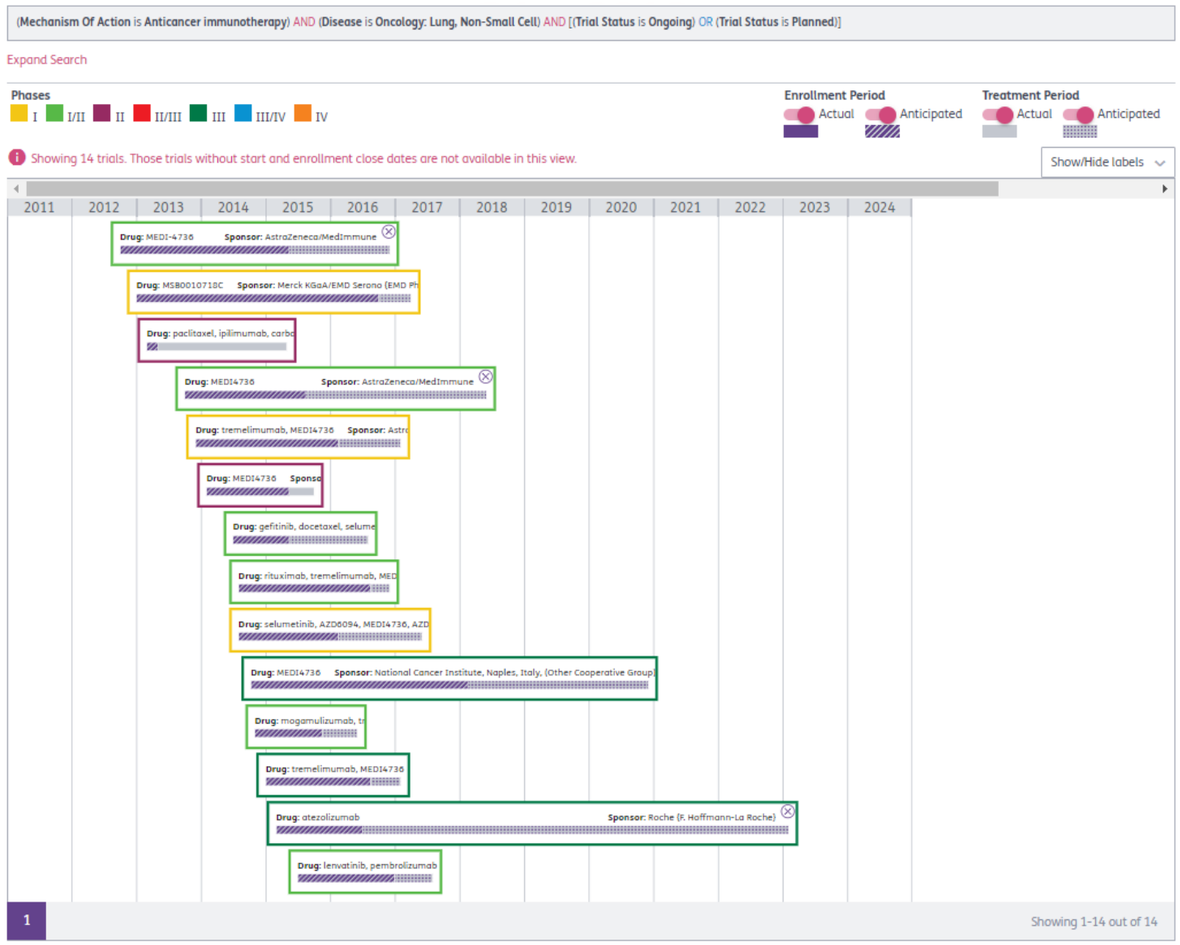


- 通过各种检索条件（如：适应症或患者人群）准确识别出与您的研发方案匹配的完整竞争市场格局
- 发掘符合您要求并可用的研究人员或地点的集中地
- 查看各国或城市的结果数量
- 通过热点地图（Heat Map）完善您的检索范围

For more information on Citeline Next Generation contact your Account Manager or Client Success Manager

Trialpredict
时间线图表模式（Timeline Dashboard）

快速查阅及评估临床试验竞争格局



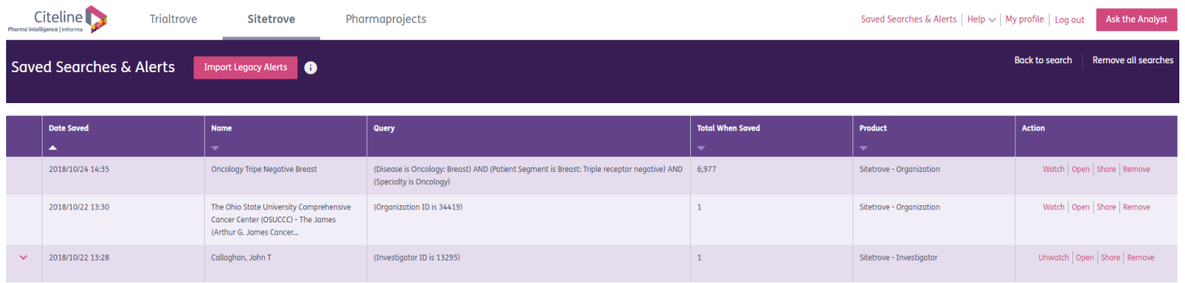
- 通过临床阶段、预期或实际患者募集期、治疗期等信息，立即查阅所有符合要求的临床试验
- 快速识别有竞争力的研发时间段、评估临床研究战略、分析潜在患者人数
- 通过药物、作用机制、临床阶段、入选或去除条件、患者人群、申办方等条件，筛选并优化检索范围
- 通过药物、适应症、临床阶段、临床研究编号、研究状态，以及申办方Label，随意对图表进行修改

For more information on Citeline Next Generation contact your Account Manager or Client Success Manager

Sitetrove
研究人员及地点邮件提醒功能（Alerts）

追踪及邮件提醒功能（Watches and Alerts）- 掌握研发人员及地点情况与变化

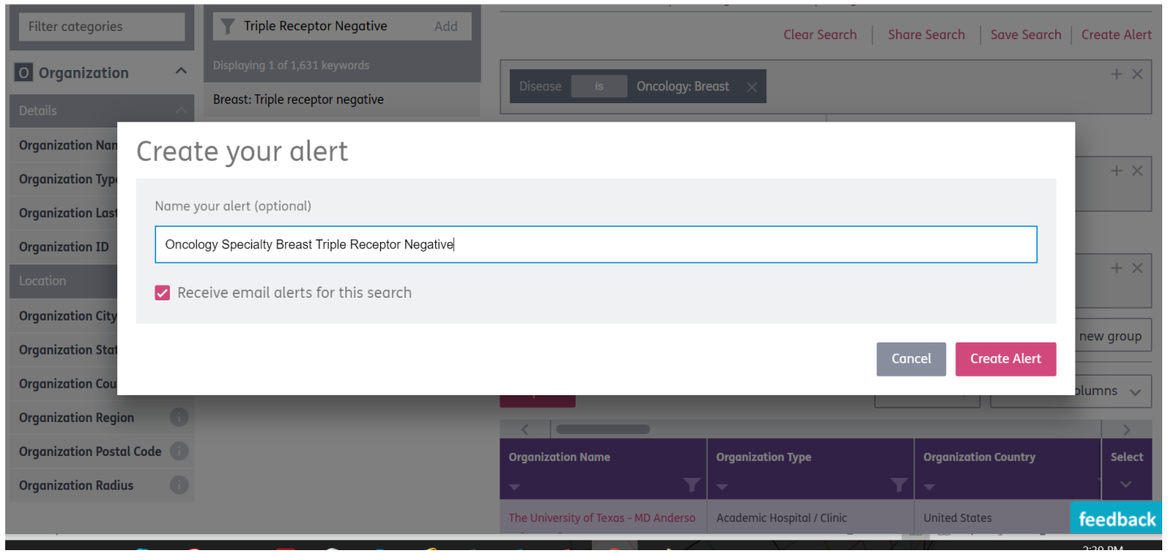
- 追踪研究人员及机构、研发状态、研究人员首要附属机构，以及监管事件更新
- 对检索范围或个别信息设置自动邮件提醒功能，快速掌握新加的研究人员、地点或机构
- 自动获取提醒邮件，掌握所有重要事件更新



追踪候选研究人员及地点信息

追踪您雇用的研发人员进展及FDA视察结果，并与竞争对手进行比较

快速查阅研发人员及地点是否可用



Pharmaprojects
药物化学结构检索（Chemical Structure Searching）

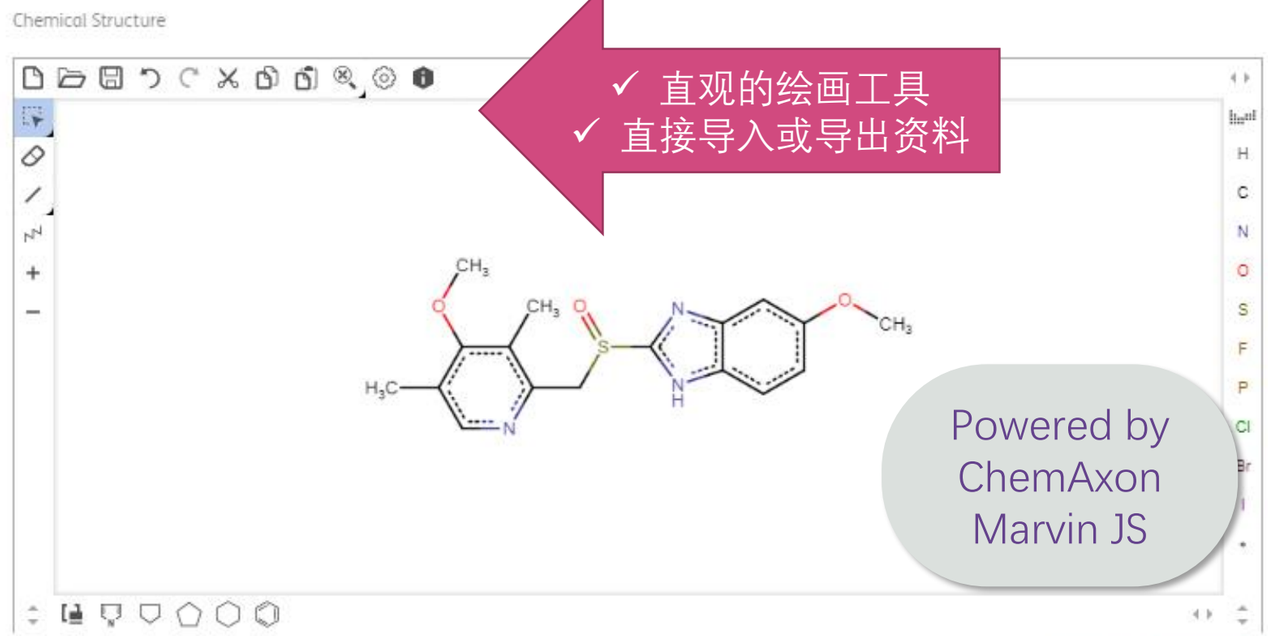
快速绘出化学结构搜索下部或相似的结构 – 无需安装额外插件

- 可简单画出结构，也可导入/导出化学结构
- 可通过下部结构（sub-structure）或相似度百分比进行检索
- 无需下载任何额外插件，适用于所有主流浏览器

利用Pharmaprojects巨大数据资源识别及分析拥有相似化学结构的药物

查询所有已被中止研发的药物化学结构

评估处于研发的新药物组合物



Pharmaprojects
历史研发趋势（Historical Trends）

查阅及分析药物的历史研发趋势，更好进行预测及战略规划

- 通过药物、类型、作用机制、药用物质、靶点、国家及地区、公司等检索条件分析研发趋势
- 选择通过数据、图表或列表进行显示
- 通过研发阶段或管线、已获批上市或研发中止等条件快速筛选
- 导出至Excel作进一步分析或用于演示

准确分析历年药物研发变化

追踪研发趋势变化

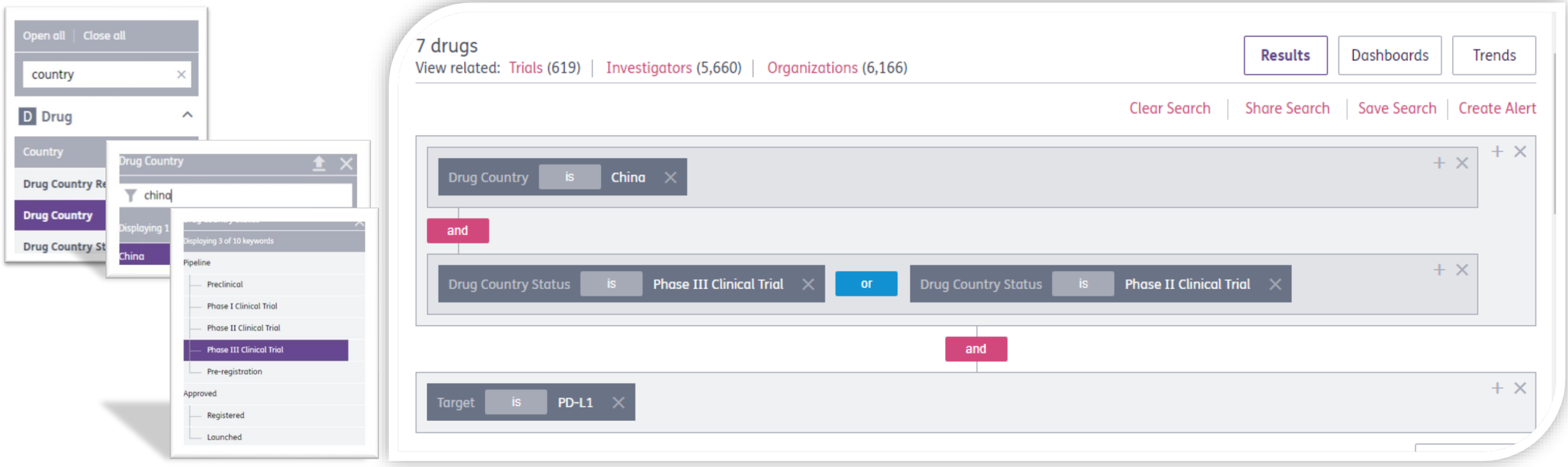
查阅及比较各种药物或类型

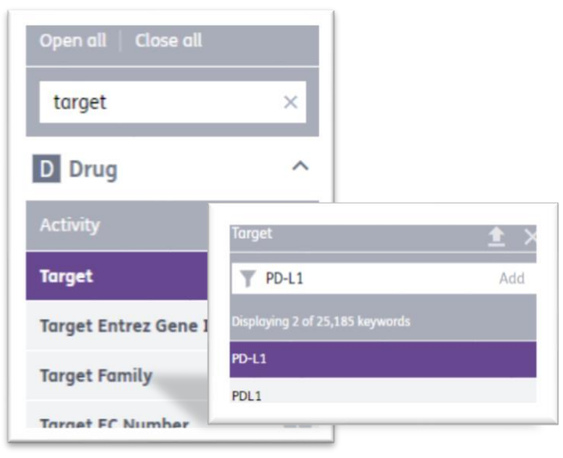
Pharma intelligence
informa

调研案例

案例一（Pharmaprojects）：

“如何查阅目前中国处于临床二期及三期的PD-L1药物？”





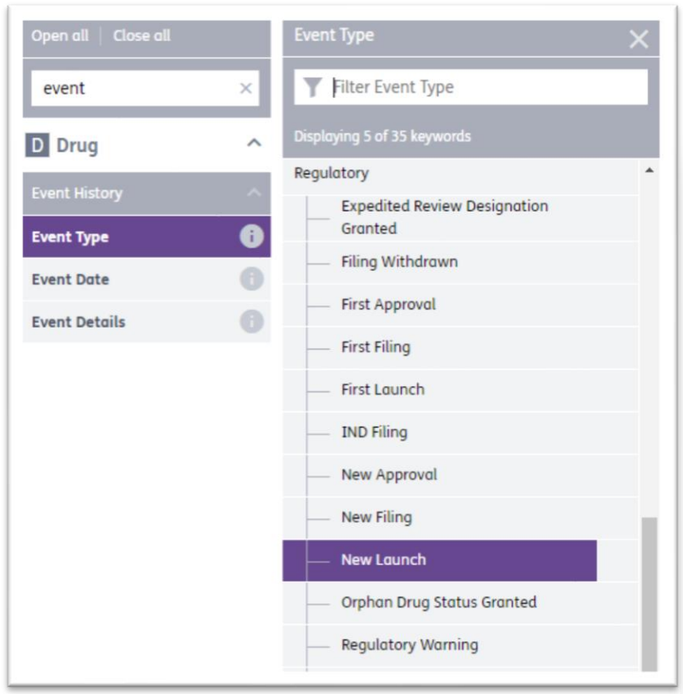
检索条件:

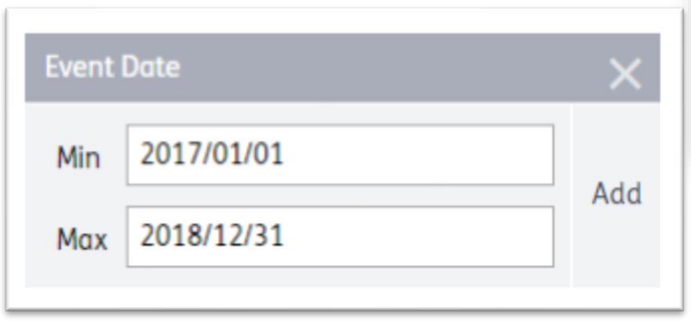
1. **药物国家或地区：**“Drug Country”– 选择China
2. **药物国家临床阶段：**“Drug Country Status”– 选择Phase II与III
3. **药物靶点：**“Target”– 检索PD-L1或PDL1

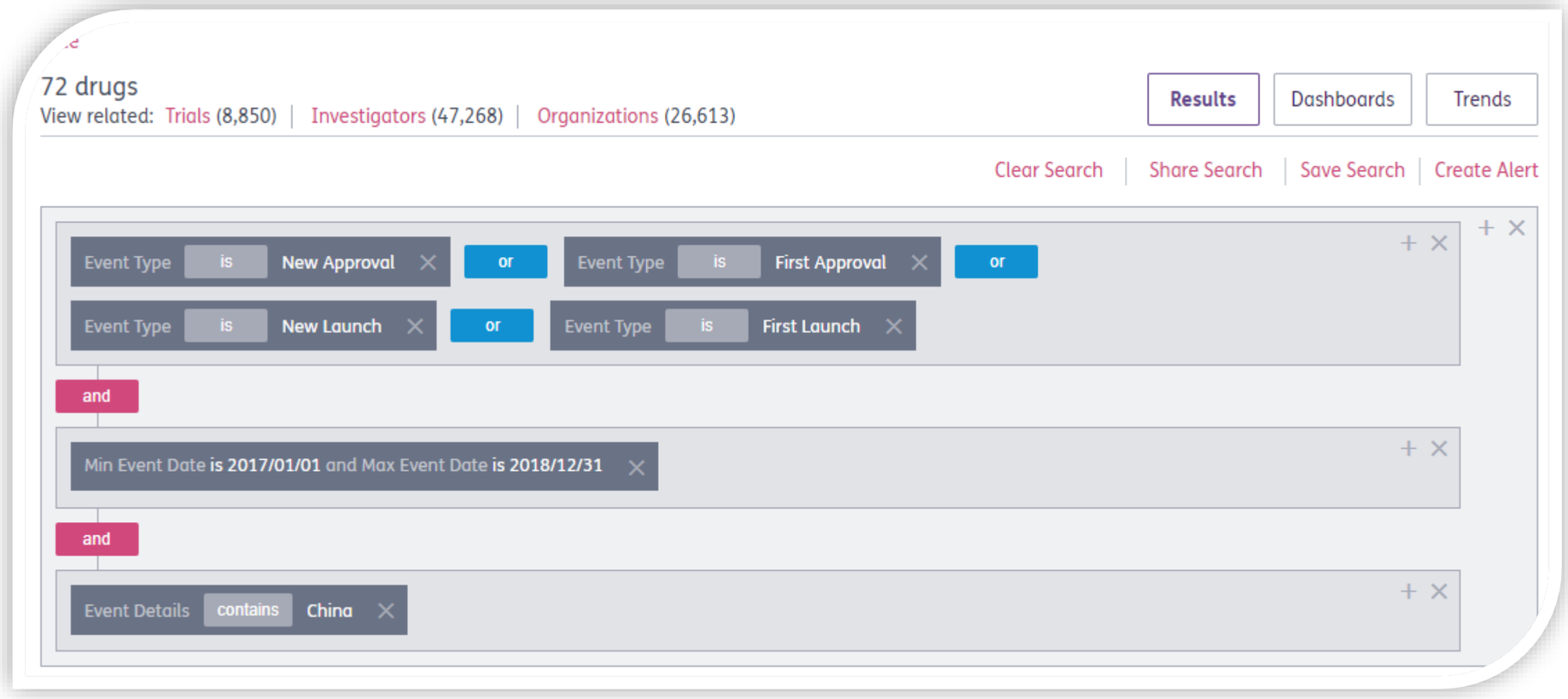
注：某些靶点或适应症名称可出现相似条件（如：PD-L1或PDL1），结果并无差别并仅方便客户搜索。

案例二（Pharmaprojects）：

“如何查阅所有2017-2018年在中国获批上市的新药（不含适应症扩展）？”







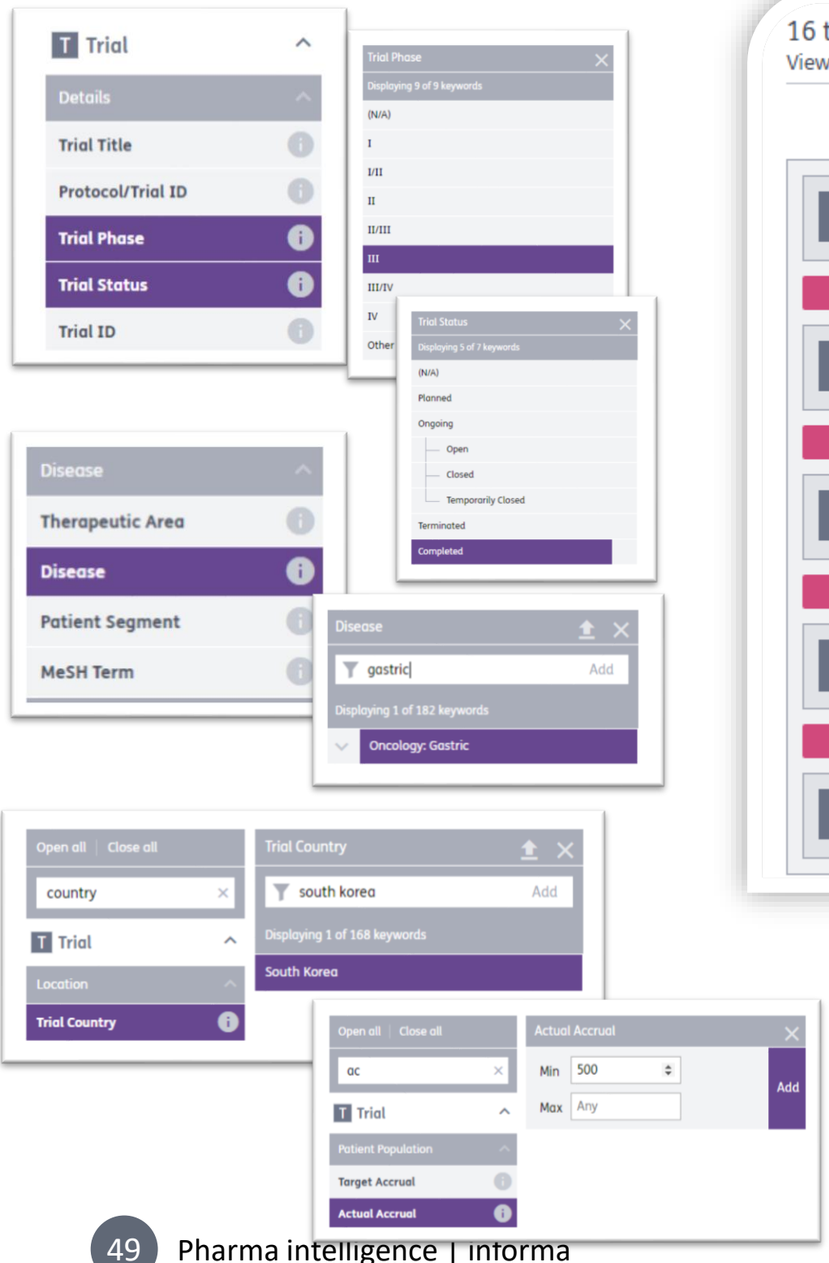
检索条件:

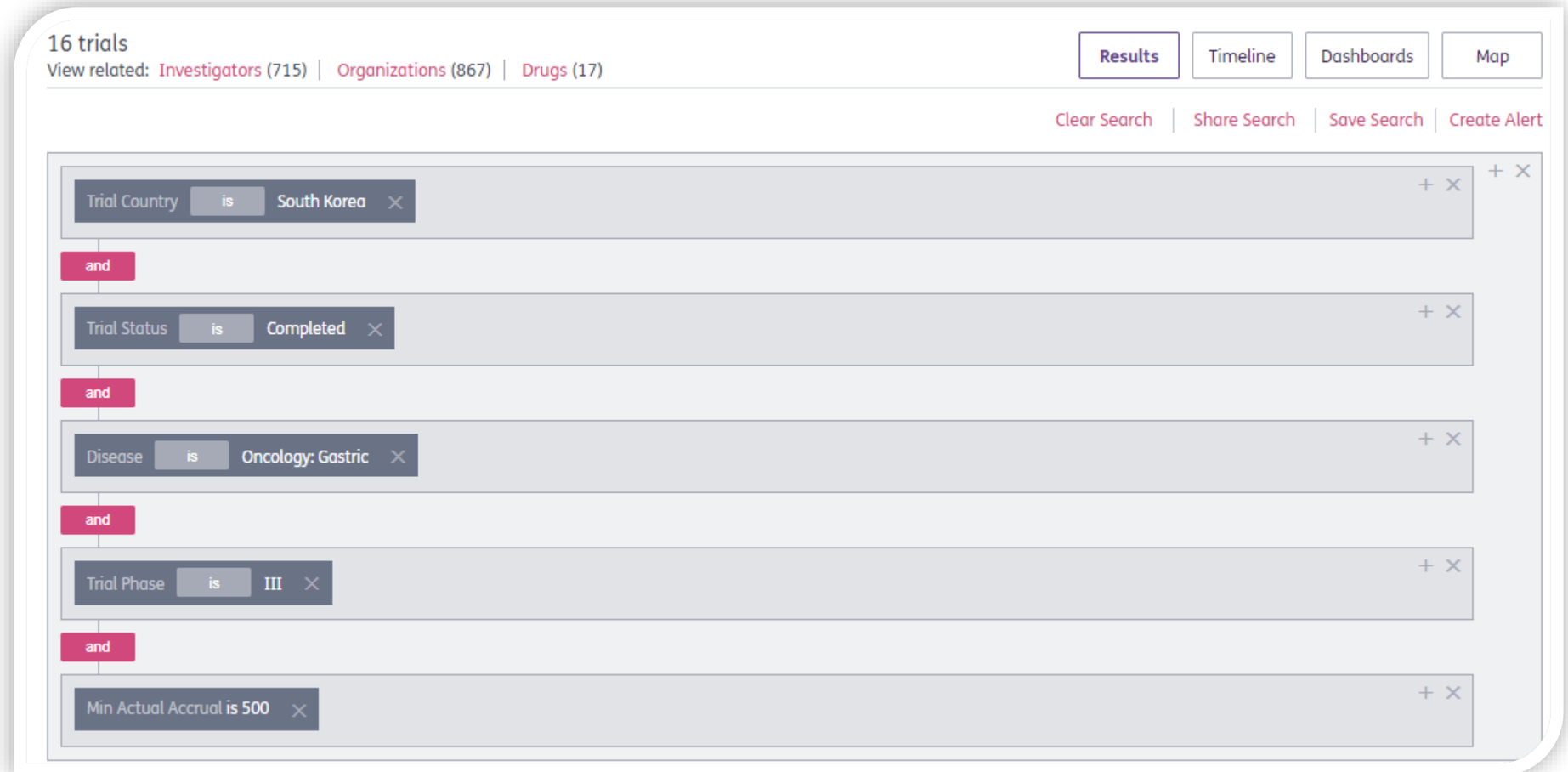
1. **事件类型：**“Event Type” – 选择First/New Approval与Launch
2. **事件时间：**“Event Date” – 选择2017年至2018年
3. **事件地点：**“Event Details” – 输入关键词China（直接筛选事件综述）

注：适应症扩展被归类于“Supplemental Approval”，若有需要也可加入。

案例三（Trialtrove）：

“如何检索所有在韩国已完成的临床三期胃癌临床试验（最少500名受试者）？”

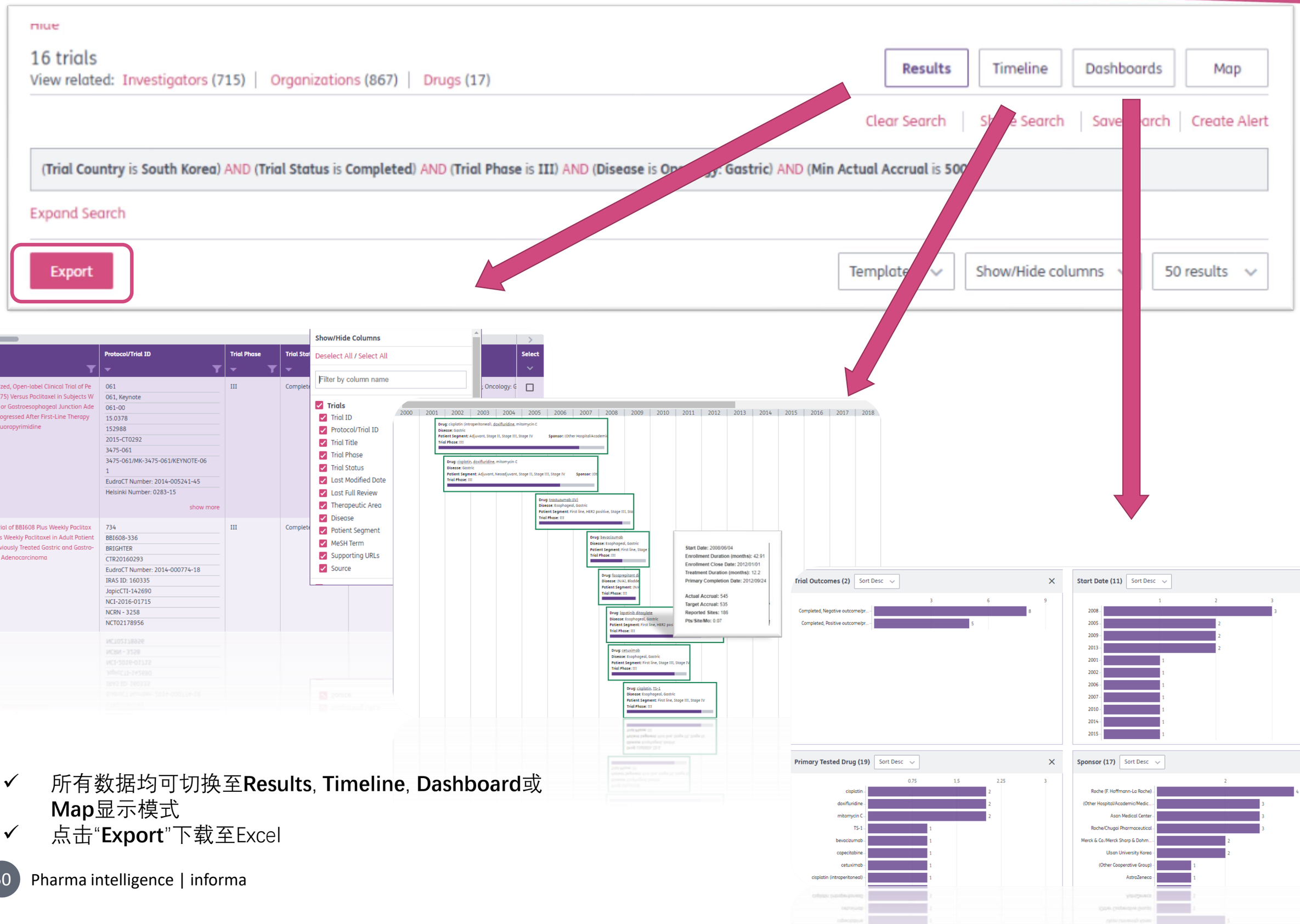




检索条件：

1. **Trial Phase & Status:** 选择“Phase III”与“Completed”
2. **Disease:** 检索并选择 “Oncology: Gastric”
3. **Trial Country:** 检索并选择 “South Korea”
4. **Minimum Enrolment (Actual):** 选择Actual并输入最少为 “500”名受试者

Note: Target Accrual (number of patients sought for) vs. Actual Accrual (number of patients enrolled) – Accrual numbers are based on reported information via the public domain with validation by Trialtrove analyst team. Final accrual information is searchable and provided in the Results table and exports. Interim accrual information is provided within the Trial Profiles when available.



- ✓ 所有数据均可切换至**Results**, **Timeline**, **Dashboard**或**Map**显示模式
- ✓ 点击“**Export**”下载至Excel

案例三（Trialtrove）：

临床试验报告－查阅完整临床方案及研究经过

Trial

‹ Previous 10 / 16 Next ›

Back to search | Print Page | Download PDF | Share Trial | Create Alert

- Trial Summary
- Trial Outcomes
- Trial Objectives
- Trial Timing
- Patient Population
- Trial Locations
- Study Keywords
- Treatment Plan
- Trial Notes
- Results
- Supporting URLs
- Record Updates

Top

A Phase III, Randomized, Open-label Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Paclitaxel in Subjects With Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Who Progressed After First-Line Therapy With Platinum and Fluoropyrimidine

Trial Summary

TrialTrove ID	TrialTroveID-252786	Phase	III
Source	Trialtrove	Sponsor	Merck & Co./Merck Sharp & Dohme (MSD)
Disease	Esophageal; Gastric	Primary Drugs	pembrolizumab
Patient Segment	HER2 positive; Second line; Stage III; Stage IV	Other Drugs	paclitaxel
MeSH Term			
Trial Tags/Attributes			

Trial Outcomes

Outcome	Completed, Negative outcome/primary endpoint(s) not met
Outcome Details	December 14, 2017

Treatment Plan

Study Design	Study Type: Interventional Study Design: Allocation: Randomized Intervention Model: Parallel Assignment Masking: None (Open Label) Primary Purpose: Treatment An active comparator, 1:1 rand
Treatment Plan	Arms: Experimental: Pembrolizumab Participants receive pembrolizu Arms: Active Comparator: Paclitaxel Participants receive paclitaxel 8 ESMO 2015: Patients will be randomized 1:1 decision. In the pembro arm, pt may continue pembro at the di central review and per RECIST c ASCO 2016: Eligible pts are randomized 1:1

Trial Notes

Enrollment Period: June 4, 2015 - July 26, 2016

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29880231

https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31257-1/...

2018/07/19
July 19, 2018 [Sub-group Analysis]

Presented at the 16th Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology (JSMO), July 19-21, 2018, Kobe, Japan.
Abstract Published online: July 19, 2018
Abstract No.: P5-4

Kohei Shitara, Kei Muro, Taroh Satoh, Takao Tamura, Keisho Chin, Nozomu Machida, Hiroki Hara, Shuichi Hironaka, Naotoshi Sugimoto, Carlos Maya, Shi Rong Han, Shinichi Shiratori, Atsushi Ohtsu

KEYNOTE-061: Pembrolizumab vs Paclitaxel for Previously Treated Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer

Results:
Overall, 592 pts were enrolled; 395 had PD-L1 CPS >or=1 (pembro n=196; PTX n=199). 100 JPN pts were enrolled (pembro n=47; PTX n=53); 65 had PD-L1 CPS >or=1 (pembro, n=27; PTX, n=38). In the CPS >or=1 population, median follow-up was 8 mo for all pts and 10 mo for JPN pts. Primary endpoints of median OS and PFS were not statistically significant in all pts (OS, 9.1 vs 8.3 mo with pembro vs PTX [HR 0.82, <I>P</I>=0.04]; PFS, 1.5 vs 4.1 mo [HR 1.27, <I>P</I>=0.98]). Other <I>P</I> values were nominal. Median OS was 12.3 vs 9.8 mo in JPN pts (HR 0.67, <I>P</I>or=0.07); 12-mo OS rates were 40% vs 27% in all pts and 52% vs 34% in JPN pts; 18-mo OS rates were 26% vs 15% in all pts and 26% vs 16% in JPN pts. Median PFS was 1.6 vs 4.2 mo in JPN pts (HR 1.21, <I>P</I>or=0.75). ORR was 16% vs 14% in all pts and 7% vs 18% in JPN pts. In the overall population, grade 3-5 drug-related AE rate was 14% vs 35% in all pts and 4% vs 44% in JPN pts; treatment was discontinued for drug-related AEs in 3% vs 5% of all pts and 0% vs 6% of JPN pts.

Conclusion: Pembro (vs PTX) reduced risk for death by 18% in all pts and by 33% in JPN pts with previously treated G/GEJ cancer and PD-L1 CPS =1. Pembro had a better safety profile than PTX in all pts and in JPN pts.

https://www.micenavi.jp/jsmo2018/search/detail_program/id:541

2018/05/25
Mexico Clinical Trial Registry [Accessed on: May 25, 2018]

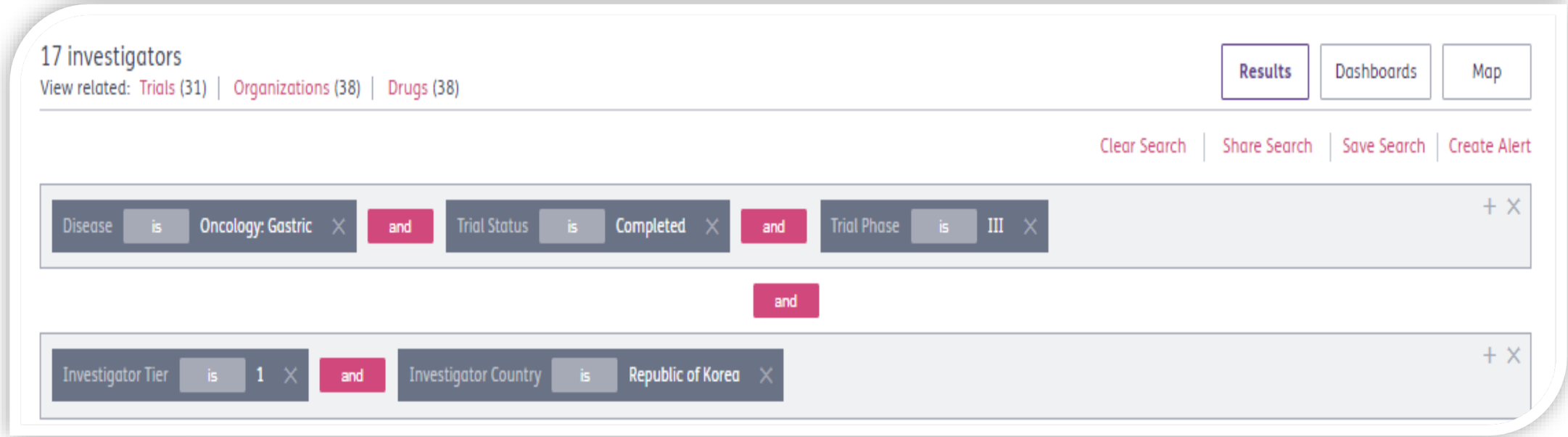
[Translated from Spanish]

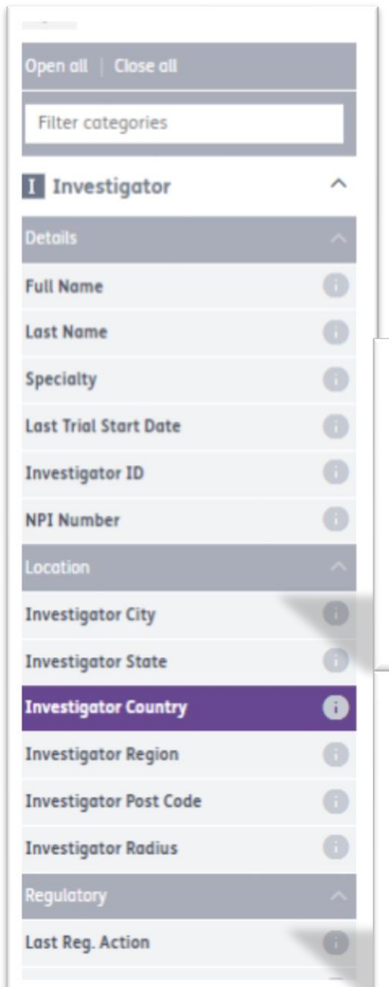
PROTOCOL NUMBER:MK-3475-061
SPONSOR:Merck Sharp & Dohme Corp.

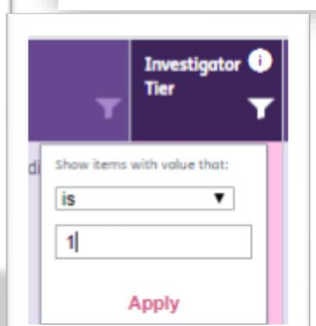
FULL TITLE OF STUDY: "Phase III, open-label, randomized clinical study of Pembrolizumab (MK-3475) compared to Paclitaxel in patients with gastric adenocarcinoma or advanced gastroesophageal junction that worsened after first-line treatment with Platinum and Fluoropyrimidine".

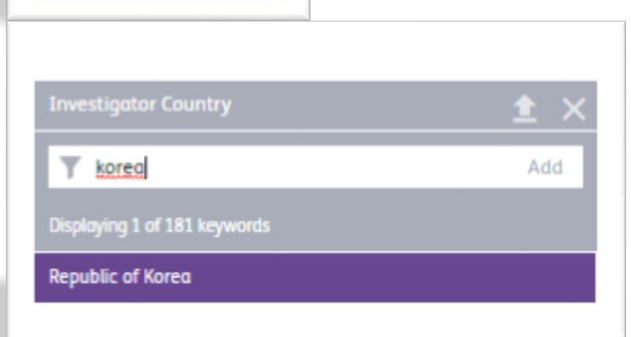
案例四（Sitetrove）：

“如何找出目前常驻韩国并拥有临床三期胃癌临床研究经历的最佳人选？”









检索条件：

1. **Trial Phase & Status:** 选择 “Phase III”与“Completed”
2. **Trial Disease:** 检索及选择 “Oncology: Gastric”
3. **Investigator Country:** 检索及选择 “South Korea”
4. **Investigator Tier:** 输入 “1”筛选出1级（Tier 1）研究人员

Note:

Investigator Tier – The Sitetrove team has developed a proprietary investigator prioritization algorithm which provides an objective method for determining the potential attractiveness of investigators for participation in clinical trials. This algorithm incorporates aspects of overall trial experience, recentness of activity, and user’s search parameters within a given disease.

For more information:

分级排行说明 – https://citeline.informa.com/investigators/column-info/investigatorDiseaseTier

分级排行使用介绍 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360009648973-How-do-I-prioritize-investigators-in-Sitetrove-

案例四（Sitetrove）：

研究人员报告 – 查阅联系方式、所属机构、监管方历史、以往临床经历（所有或符合检索临床试验）

Investigator < Previous 1 / 17 Next > Back to search Print Page Download PDF Share Investigator Create Alert

- Investigator background
- Trial Experience: All
- Trial Experience: Matching
- Related Sponsors
- Related Investigators
- Supporting URLs

Top

Investigator background

Investigator ID	68374
NPI Number	—
Specialty	Hematology; Internal Medicine; Oncology
Degrees	MD; MS; PHD
Primary Address	Seoul National University Hospital (SNUH) -

Email	bangyj@plaza.snu.ac.kr bangyj@snu.ac.kr
Phone	+82 (0) 2-2072-2390 +82 (0) 2-20721655 +82 (0) 2-2072-2228
Fax	+82 (0) 2-762-9662 +82 (0) 2-36758334

Affiliated Organizations

Name	Organization Type
Seoul National University - Cancer Research Institute (CRI)	Academic Institution - research facility
Seoul National University Bundang Hospital	Academic Hospital / Clinic
Seoul Na	
Seoul Na	

Regulatory

Date	Actions	Details
2011/05/23	Inspection/Audit- Voluntary Action Indicated	03 - Inadequate informed consent form; 06 - Inadequate and inaccurate records

Matching Trials Experience Summary (Total 12)

Trial by Phase

	Total	Phase I	Phase I/II	Phase II	Phase II/III	Phase III	Phase III/IV	Phase IV	Other
All	12	0	0	0	0	12	0	0	0
Ongoing	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Past	12	0	0	0	0	12	0	0	0
Planned	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Ongoing Trials

—

Past Trials

Phase	Disease	Sponsor	Drugs tested	Protocol/Trial ID	Status
III	Gastric	Roche (F. Hoffmann-La Roche), Sanofi (Sanofi-Aventis)	capecitabine; oxaliplatin (IV); surgical intervention	TrialTroveID-050407; CLASSIC; L_9570; MO17527; NCT00411229;	Completed

- ✓ 所有信息均取自公共领域（联系方式取自所属机构）
- ✓ 以往临床经历均附有Trialtrove临床编号（Trial ID）及链接，以便直接查阅特定临床试验报告

Pharma intelligence
informa

客服支持

顶级客服团队鼎力相助

产品培训

- 订制或多人培训
- 特定部门实际应用培训
- 基础培训
- 订制培训
- 高级培训（含实际各类信息进阶操作）
- 线下视频、短片及常见答疑
- 现场培训（需10名或以上）

使用辅助

- 一般咨询
- 产品使用问题
- 个性化技术支持
- 数据导出或使用辅助支持或培训
- 用户反馈

联络方式 – client.services@citeline.com

亚太区客服 – Robert.wu@informa.com

关键辅助链接 – Citeline Help Center (点击查阅)

- **各产品涵盖范围**
  - Trialtrove & Sitetrove疾病涵盖说明 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/categories/360000327534-Trialtrove-and-Sitetrove-Disease-Scope-Statements
  - Pharmaprojects内容涵盖说明 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360007579834-Pharmaprojects-Scope-Statement
- **用词释义**
  - Trialtrove & Sitetrove Study Keyword释义 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360017923593-Trialtrove-Sitetrove-Study-Keyword-Definitions
  - Trialtrove & Trialpredict Category释义 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360006300933-Trialtrove-Trialpredict-Sitetrove-Glossary-Category-Definitions-
  - Pharmaprojects用词释义（一般）– https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360008401514-Pharmaprojects-Glossary-General
  - Pharmaprojects事件一览及释义 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360008402554-Pharmaprojects-Glossary-Drug-Events
- **关键功能教程**
  - 基础使用 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360000990334-General-Citeline-Functionality
  - Sitetrove – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360000819674-Sitetrove
  - Pharmaprojects – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360000990354-Pharmaprojects
  - Trialpredict – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360000819854-Trialpredict-Trial-Timing-Data
  - BizInt Smart Charts – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360001764533-BizInt-Pharmaprojects-Trialtrove
- **分析师提示**
  - Trialtrove – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360002365814-Trialtrove-Analyst-Tips
  - Sitetrove – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360002387573-Sitetrove-Analyst-Tips
  - Pharmaprojects – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/sections/360002365854-Pharmaprojects-Analyst-Tips
- **线上教程视频**
  - Trialtrove基础教程 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360007613553-Welcome-to-Trialtrove-recorded-training-link-July-2018-10-minutes
  - Sitetrove基础教程 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360007513034-Welcome-to-Sitetrove-recorded-training-link-July-2018-9-minutes
  - Pharmaprojects基础教程 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360005354894-Welcome-to-Pharmaprojects-demo-5-minutes
  - 自动邮件提醒设置 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360006039174-Watches-and-Alerts-recorded-link
  - Citeline临床调研及可行性分析 – https://citeline.zendesk.com/hc/en-us/articles/360015534754-Using-Citeline-for-Clinical-Operations-and-Feasibility-recorded-training-link-29-Min