



# JMP賦能： 生命科學產業的強大助力

# 目錄

## JMP：生命科學產業的強大助力

### JMP應用5大領域

藥物研發 .....	4
藥品與醫療器械的生產與品質管理 .....	4
臨床試驗數據管理與統計分析 .....	4
藥品監管與公共衛生 .....	4
與生命科學教育 .....	4

### 生技製藥解決方案

生物檢定 (Bioassay) .....	5
藥品穩定性分析 (Stability Analysis) .....	5
實驗設計 (DOE) .....	6
穩健性分析 (Robust Analysis) .....	7
品質控制與藥物效用評估 .....	7
基因組學數據分析 .....	8

### 臨床試驗數據分析解決方案

基於風險的監查 .....	9
患者檔案與描述 .....	10
數據完整性 / 數據管理 / 數據視覺化與分析 .....	10
數據監測 .....	11
欺詐檢驗 .....	12
生物測定與生物統計 .....	13
生存分析 .....	13
干預 / 事件 .....	14
模式發現和預測結果 .....	15
藥物安全監測 .....	15

# 目錄

## JMP: 生命科學產業的強大助力

### 重塑數據分析用戶體驗

視覺化.....	16
互動性.....	18

### AI驅動醫藥發展

個體化醫療決策支援.....	20
藥物研發與製程優化.....	20

成功案例.....	22
-----------	----

關於 JMP.....	23
-------------	----

聯繫 JMP.....	23
-------------	----

# JMP應用5大領域

## 藥物研發

無論是在化學藥還是生物藥的研發階段，JMP系列產品都可以幫助研究人員用更少的實驗成本和時間來完成研究，並對它們作用於受試者的相關安全性(如毒性)和有效性的課題進行研究；更重要的是，JMP系列產品還能夠通過在確保包含最佳配方的前提下，大幅減少替代配方的數量，幫助研發部門快速確定最合適的產品配方設定組合，探索和最佳化製造生產流程，提升研發效率，縮短產品從研發到產業化週期，並持續跟蹤分析產品投放市場後的全生命週期表現。

## 藥品與醫療器械的生產與品質管理

JMP系列產品能夠幫助製藥與醫療器械製造企業在提高產品品質的同時減少浪費，優化生產流程，降低成本，矯正以及預防異常的發生，從而使生產過程符合GMP規範並且達到甚至超越行業監管要求；更重要的是，JMP卓越的互動式數據視覺化效果，眾多支持諸如製程穩健性、藥品批次一致性、藥品穩定性等分析目的的功能平台，以及支持數據分析標準化和自動化程式代碼開發能力，將極大地提高藥廠數據分析的效率。

## 臨床試驗數據管理與統計分析

在臨床試驗研究環節，JMP系列產品可以幫助簡化臨床試驗中的數據發現、分析和報告，提高對安全性與療效數據進行分析研究的效率和精確度；同時，由於全球主要藥品監管機構(如FDA

等)也在使用JMP系列產品，如果用戶提交的資料基於其分析結果，將有助於縮短審查的時間，縮短昂貴而繁瑣的藥物開發過程，從而加速藥品的上市速度。當然，也可以用JMP系列產品來持續分析和監控藥品上市之後的表現及不良事件。

## 藥品監管與公共衛生

JMP系列產品是全球主要藥品監管機構(如FDA, NMPA等)廣泛認可和使用的統計分析軟體，有助於數據標準化及電子化，提高監管效率。同時，對於政府公共事業而言，公共衛生部門可以在JMP系列產品的幫助下動態地分析指定時間內流行病、慢性病的發病情況、傳播趨勢和分佈情況，並能進一步高效地分析這些發病機制和危險因素，能夠協助更好地與病患溝通，為疾病預防與控制提供支持。

## 與生命科學教育

對學術領域而言，JMP系列產品獨特的「以解決實際問題而非展示統計工具為主」的設計理念為廣大師生在抽象深奧的生物統計學原理與統計方法應用之間架起一座橋樑，既有助於老師以動畫、案例等生動的方式為學生深入淺出地講解統計學原理，又有助於培養學生利用統計方法分析和解決實際問題的能力。JMP系列產品特別適合的生命科學專業包括但不僅限於：醫學統計學、臨床醫學、生物資訊學等。

# 生技製藥解決方案



## 生物檢定 (Bioassay)

在許多情況下，特別是在生物科學中，可通過某些著名的非線性方程來描述變量之間的關係。例如藥物效能測定，可以將某種藥物的反應強度作為藥物濃度的函數，來觀察其變化趨勢，而S形曲線往往能夠將反應強度作為藥物濃度的函數進行準確地建模。

「擬合曲線」平台提供了很多預定義的非線性模型，如多項式、Logistic、Gompertz、指數、峰值和藥代動力學模型等。若指定分組變量則允許用戶為分組變量的每個水平分別估計模型參數，從而可以比較分組變量各水平下的模型擬合和參數估計(圖-1)。

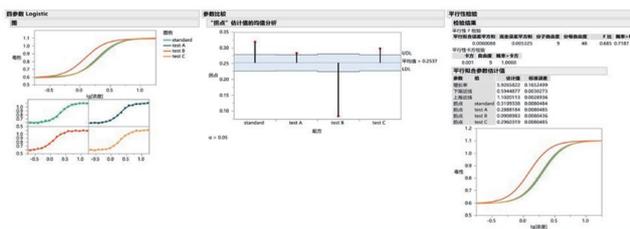


圖-1: 基於“四參數 Logistic”非線性模型的模型擬合、“反曲點”參數比較和平行性檢定。

如果用戶要自行指定初始值並創建定製化的非線性模型，則可以使用具有更強定製功能的「非線性」平台，該功能支持用戶擬合任何非線性模型。

## 藥品穩定性分析 (Stability Analysis)

藥品穩定性研究是基於對活性藥物成分或製劑及其生產製程的系統研究和理解，通過設計試驗獲得活性藥物成分或製劑的品質特性在各種環境因素(如溫度、濕度、光線照射等)的影響下隨時間變化的規律，並據此為藥品的處方、製程、包裝、貯藏條件和回測期/有效期的確定提供支持性資訊。

藥品穩定性研究作為藥品品質控制的主要研究內容之一，其研究結果與藥品品質以及品質標準的確立等存在密切關係。因此，對藥品進行穩定性研究時，要嚴格遵守相關指導原則進行研究設計，並結合藥品的自身特點，運用適宜的軟體工具進行記錄、管理和分析，從而實現藥品穩定性研究。工作中也要根據藥品的具體性質來選擇合適的藥品包裝材料和存放環境，進而保障藥品品質的有效性和安全性。

JMP系列產品提供了基於ICH Q1E指導原則的穩定性檢定平台，用於直接分析和設定藥品的失效日期。該平台可擬合三個線性退化模型，分別為不同批次有不同的斜率和不同的截距(模型1)、不同批次有共同斜率和不同的截距(模型2)和不同批次有共同斜率和共同截距(模型3)，並從中自動進行統計比較，選擇推薦模型來預測藥品的失效日期(圖-2)。

此外，其他線性或非線性預測建模平台(圖-3)，也均可用於藥品的穩定性分析，以應對非線性降解路徑和加速退化試驗條件下的穩定性分析場景。

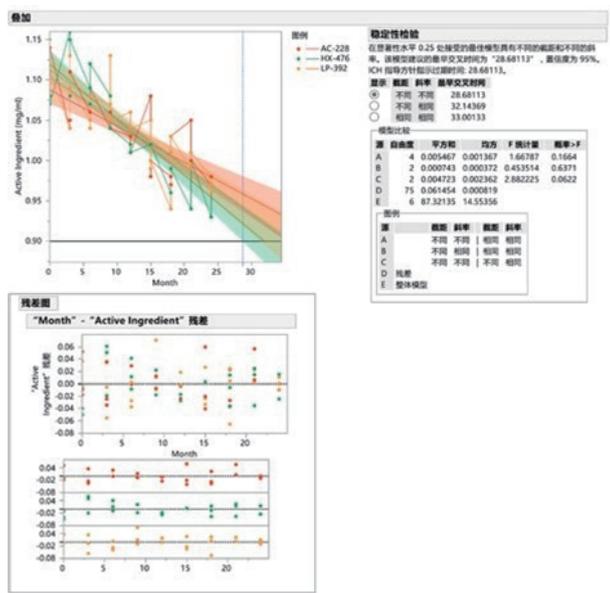


圖-2: 基於 ICH Q1E 指導原則的穩定性檢定平台分析藥品的失效日期。

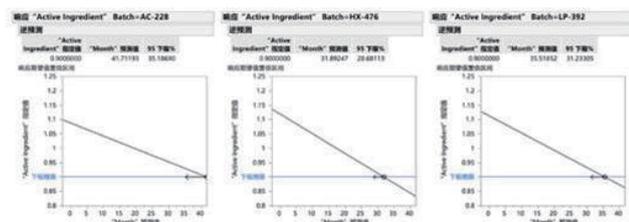


圖-3: 基於擬合模型平台確定藥品的失效日期。

## 實驗設計 (DOE)

JMP 擁有全球首屈一指的實驗設計和分析能力，透過多變量實驗，您可以深度地理解產品和製程。JMP 不僅提供部分因子設計、全因子設計、反應曲面設計、混料設計和田口設計等經典實驗設計方法，還能幫助用戶實現多種最尖端的進階實驗設計方法，如定製設計(Custom Design)、擴充設計(Augment Design)、確定性篩選設計(Definitive Screening Design)、空間填充設計(Space Filling Design)、加速壽命實驗設計(Accelerated Life Test Design)、非線性設計(Non-linear Design)、覆蓋矩陣(Covering Array)等(圖4)。



圖-4: JMP 實驗設計平台下有眾多實驗設計方法。

定製設計(Custom Design): 運用 JMP 獨有的「定製設計」平台，用戶可以完全按照實際情況定製可行的彈性設計方案，如自定義反應變量的個數及權重、各種因子類型、線性或非線性因子限制條件、因子變更的難易程度(裂區設計)、不可控因子、待評估效應項、實驗規模等(圖-5)。

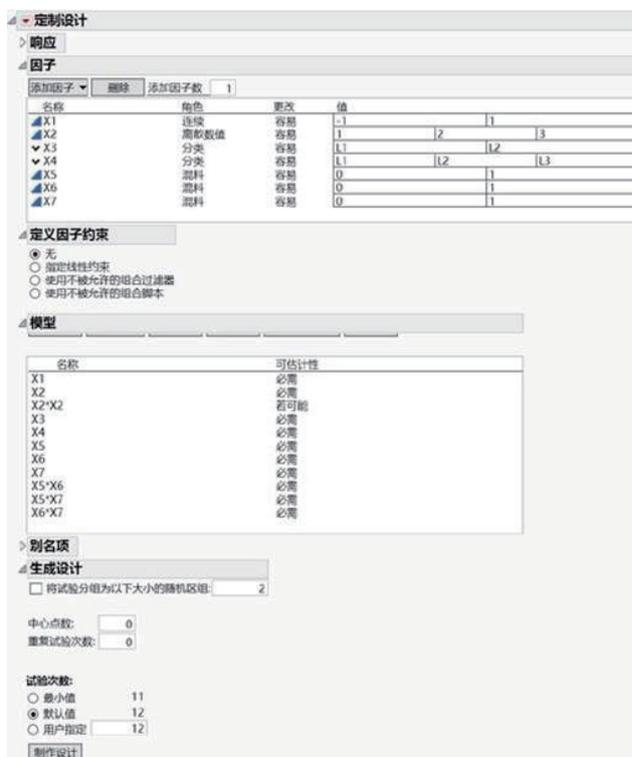


圖-5: 在 JMP 系列產品的定製設計中，用戶可以自由指定反應變量的個數、目標和權重，因子的個數、類型、約束條件、改變的難易程度，用戶期望評估的效應項等；用戶甚至可以突破傳統軟體對實驗次數的限定，根據實際需要指定實驗次數；用戶還可以將重要的不可控因子納入實驗設計方案中。

確定性篩選設計(DSD):是一種小型設計,對於六個或六個以上的因子,實驗規模大約是因子數的兩倍。它透過將各個連續因子設定在三水平來識別非線性效應;它可以避免因效應項之間的相關性造成估計偏誤的情況,主效應和二階交互作用設計是完全正交的;使用DSD,可以避免為解決經典因子篩選設計結果的不確定性而進行的成本高昂的額外實驗(圖-6)。



圖-6:確定性篩選設計支持實驗者通過較小規模的實驗研究大量因子。有關確定性篩選設計的優勢和構造的詳細資訊,請參見 Jones and Nachtsheim (2011)。

JMP 17 更推出了 Easy DOE 功能,如果您從未使用過實驗設計平台,也能夠透過Easy DOE的操作指引完成實驗初期的設計組合與方向,從而降低實驗結果的應用風險。

## 穩健性分析 (Robust Analysis)

臨床前藥品研發用戶經常需要為其製程或產品找到最佳設定或操作區間,以最大限度地提高產量,性能和符合規範。在流程優化的背景下,當用戶獲得了預期的統計模型後,借助JMP系列產品的預測刻畫器的「最大化意願」功能,可以一鍵式地獲得製程參數的最佳設定,不過很多時候,預計會產生最高產量或最佳性能的特定設定很難穩健地運行,這是因為大多數製程過程輸入都會存在一定程度的漂移或變異,而最穩健的操作條件需要考慮到這一點。

穩健性分析的目的就是在過程輸入存在潛在漂移的前提下,通過找到最有效的製程設定來降低產量或性能的變異,確保過程或產品盡可能符合規範。根據蒙地卡羅的模擬實驗,可以完美符合穩健性分析需求,從而提供比「最大化意願」更為穩健的製程方案(圖-7)。

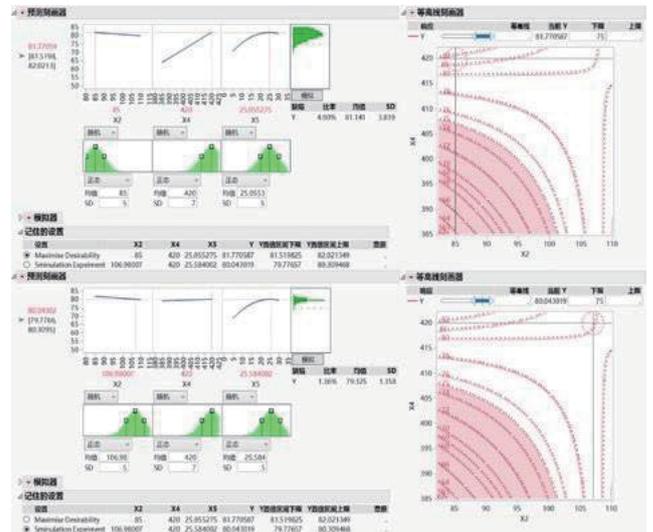


圖-7:透過基於蒙地卡羅的模擬實驗,尋找比「最大化意願」更為穩健的製程方案。

## 品質控制與藥物效用評估

JMP 的FDE 函數數據分析平台(圖8),可以針對隨時間或空間變化的實驗數據進行分析,減少數據維度或參數數量,提供獨立的函數主成分變數替代高維數據進行有效分析,並且解釋了大部分高維數據的變異。特別適用於分析藥物的效果、最佳化生產參數及檢驗產品的品質指標,如含量、純度等檢驗(圖9)。

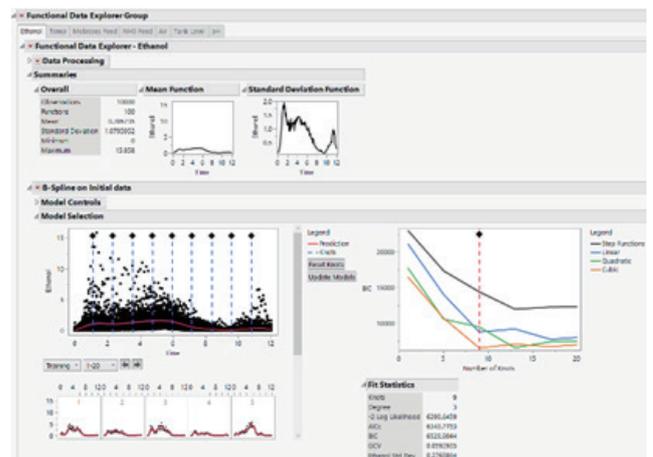


圖-8: JMP FDE函數數據分析平台。

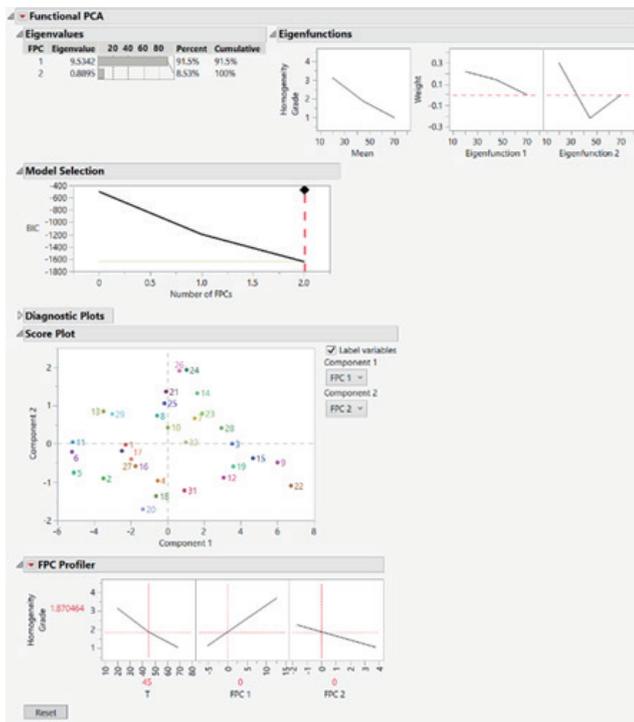


圖-9: JMP主成分分析,能從一組變量中得到少數幾個相互獨立的線性組合(即主成分),用以捕獲原始變量中盡可能多的變異性。

## 基因組學數據分析

在基因組學數據分析方面,通常有以下幾個特點:(1)基因組數據的形式多樣,包括SNP標記、甲基化比例、基因、代謝物和蛋白質表達等,通常以表格形式儲存。(2)數據表通常包含許多變數(例如SNP、mRNA表達值)對多個樣本(例如人類、植物、動物、細胞)的測量,變數數量遠多於樣本數。

JMP Pro的Marker Statistics平台提供了一種方便的方法來探索數據集中所有雙等位標記的多個屬性,以達到品質控制(QC)的目的,並可能選擇要從分析中刪除的標記(圖10);Marker Simulation平台則是提供了模擬來自親本雜交的標記基因型併計算育種性能的相關測量值。使用戶能夠設計最有效的設計來產生具有所需性狀組合的後代。(圖11)。

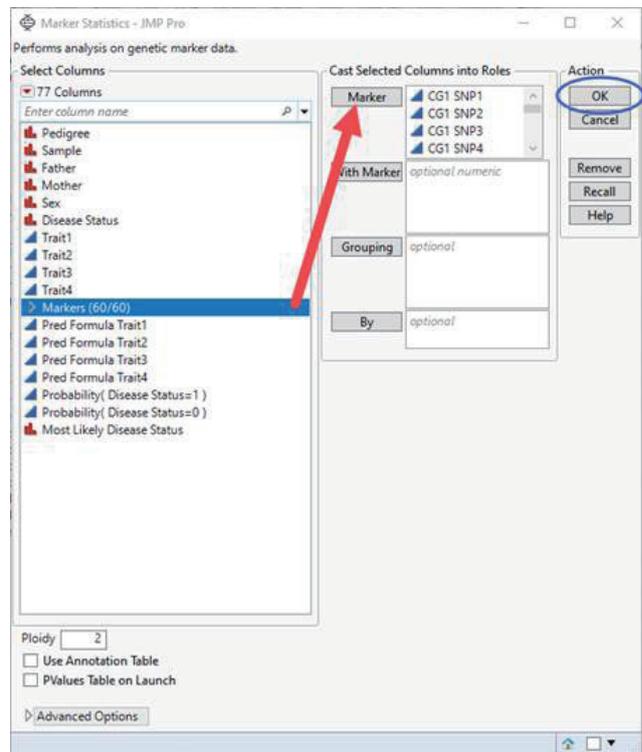


圖-10: JMP Pro的Marker Statistics平台。

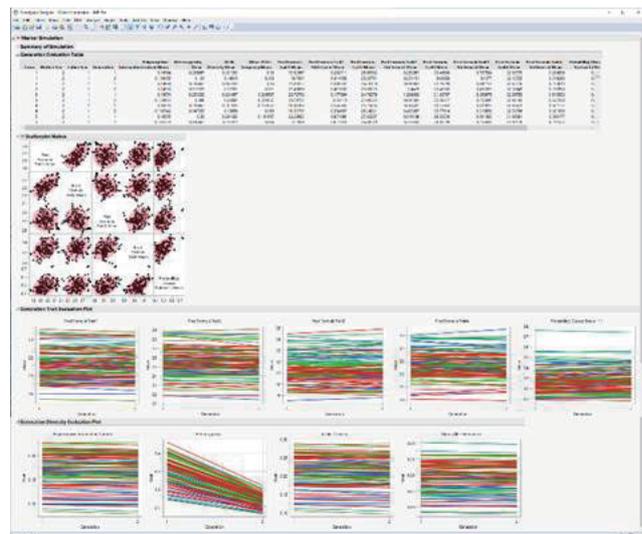


圖-11: JMP Pro的Marker Simulation平台。



## 患者檔案與描述

自動患者檔案和患者敘述可減少創建輸出結果，提交，並接受內部和FDA及其他監管機構審查所需的時間，並降低操作複雜度。這些功能再加上事件、發現和干預匯總儀錶板(Dashboard)的配合，可讓衛生官員快速生成與所研究人群中特定群組或子群組有關的假設。

查看生成器應用程序可將數據和報告加載到簡單的用戶界面中，臨床醫生通過點擊即可獲取患者檔案和描述。

在JMP系列產品中，只要選擇受試對象，就會立即生成單個或一組受試者的患者檔案，並以視覺化方式顯示臨床結果，便於非統計專業人員理解(圖-3)。患者檔案可以自定義，能夠顯示來自任意核心安全領域組合的數據。完成報告後，用戶可將畫面保存成模板，或以PDF或RTF格式打印出來。

同時，可為每個在臨床試驗中經歷嚴重不良事件的受試者撰寫可配置的患者描述(圖-4)。審查員和醫學編輯將體會到這一編程過程的迅捷。在該過程中，報告書將作為最終患者描述的底稿，並編譯到FDA要求提交的臨床研究報告(CSR)中。



圖-3: 受試對象在研究時限內的細節資訊通過圖形化的方式反映出他們的臨床狀態。

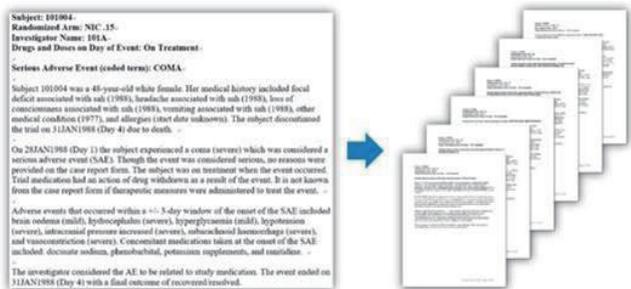


圖-4: 一分鐘可為 900 多位患者自動生成不良事件描述文件。

## 數據完整性

任何臨床試驗的成功與否，取決於其研究過程以及試驗所得數據的準確性和完整性，檢驗有無錯誤和欺騙性數據對於每個步驟而言都非常重要。JMP系列產品能夠助用戶發現臨床試驗中心和患者級別的數據異常，無論原因是欺詐、數據品質還是協議錯誤。

## 數據管理

JMP系列產品透過視覺化方式監測所有數據的狀態，並且快速確定新增、修改、刪除或重複的數據，並且為數據的後續用戶分離數據條目和EDC錯誤。這可以幫助用戶加快鎖定數據庫，並確保始終基於有效數據進行後續分析。

## 數據視覺化與分析

在臨床試驗期間，助力組織整個審查過程，並在後台自動執行分析與報告操作，讓審查人員有比較充裕的時間來說明和理解結果。其視覺化模式則可加速發現過程，進而揭示在電子表格中往往處於隱藏狀態的趨勢和離群值(圖-5至圖-7)。

數據監查人員點擊按鈕即可就安全問題評估現行盲測的數據，並創建匯總儀錶板報告，以顯示不良事件、伴隨用藥、實驗室和生命徵象，還可以進一步顯示自定義患者檔案和患者描述。監查員可以將這些報告保存為PDF或RTF格式，並與醫學編輯分享，而醫學編輯將在此基礎上編制最終研究報告。無論任何時候，生物統計學家都可以利用複雜的模型發現功能或預測性建模分析，從統計學角度評估因年齡組、性別、種族或試驗基地的不同所產生的巨大差異。

通過食品和藥品監督管理局(FDA)首選的臨床分析報告格式-以及標準的審查員指導和視覺化效果，JMP可簡化對臨床試驗數據的探索、審查以及提交FDA的過程。

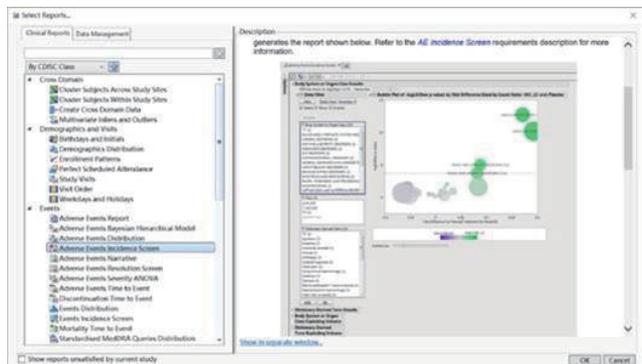


圖-5: 簡化的啟動選單可幫助用戶在進行動態可視化探索時，輕鬆選擇特定報告和分析。

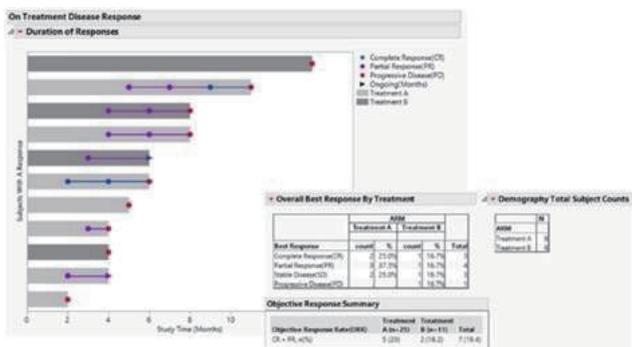


圖-6: 腫瘤藥物臨床研究游泳圖報表。

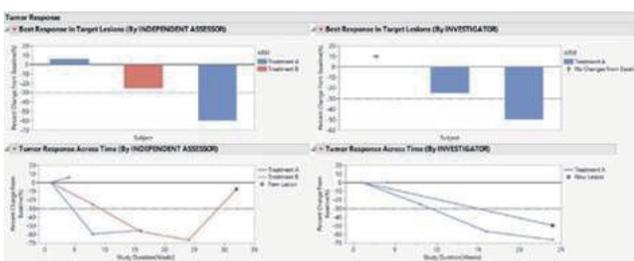


圖-7: 腫瘤藥物臨床研究蜘蛛圖報表。

## 數據監測

匯總儀錶版的設計是與數據監查員合作完成的，臨床醫生點擊按鈕即可就安全問題評估現行盲法試驗的數據，並生成包含不良事件、伴隨用藥、實驗室和生命徵象的交互式報告，還可進一步顯示自定義患者檔案和患者描述(圖-8至圖-9)。

- 識別與治療或其他受試對象標準相關的嚴重不良事件
- 查看與不良事件或治療相關的伴隨用藥
- 利用時間趨勢與推移圖，以視覺化方式識別實驗室、生命徵象或其他發現隨時間發生的變化
- 為數據監測委員會會議或臨床研究報告而自動生成患者檔案或患者描述
- 識別面臨嚴重肝功能衰竭風險的患者

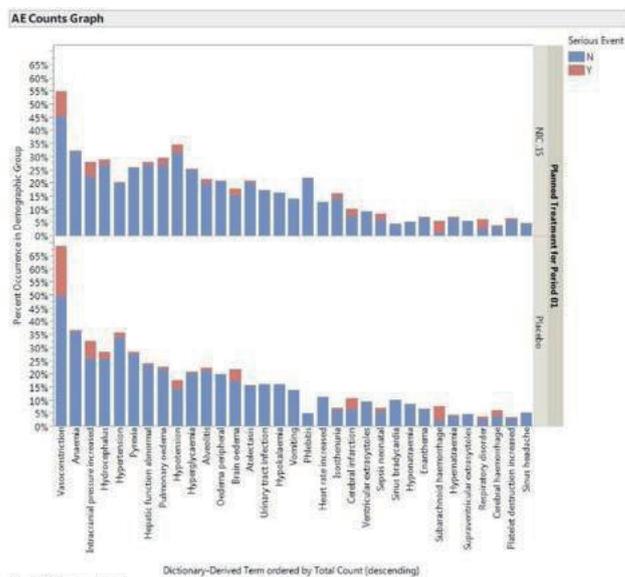


圖-8: 借助不良事件分佈儀錶板，醫學監查員可查看治療所致嚴重不良事件百分比。

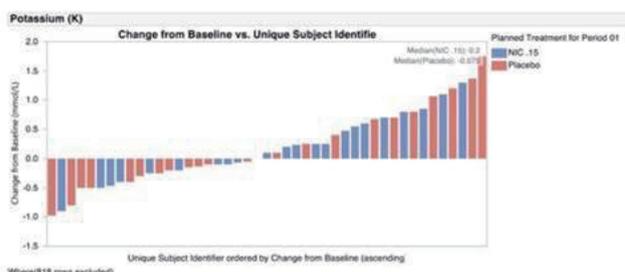


圖-9: 針對某一檢驗指標的瀑布圖報表。

## 欺詐檢驗

傳統的監測策略主要依靠現場訪問和原始資料驗證，但這麼做不僅成本高昂，而且價值有限。JMP系列產品提供一種獨特的工具來匯總臨床試驗數據，能夠輕鬆識別單獨受試對象或臨床基地相關數據中有意或無意的錯誤。

即使用戶並非統計學家或程序員，也能檢驗欺詐數據問題。利用CDISC數據，能夠以可視化方式執行統計分析並顯示結果，其交互式模式會使分享與探索發現變得輕而易舉。欺詐檢驗功能中所包含的方法可用於實現下列目的(圖10- 圖12)：

- 識別生日和姓名縮寫都相同的患者
- 確認患者研究訪問的工作日和假日的分佈
- 識別受試者出勤率的試驗基地
- 識別報告的發現結果(例如，實驗室測試、生命徵象等)無任何變化的試驗基地
- 識別重複多次的患者測量項，例如收縮壓、舒張壓和心率
- 利用帶多元正常值與離群值的統計技術識別異常模式
- 對臨床試驗基地的受試對象進行聚類分析，以識別偽造患者數據的共性特徵
- 對臨床試驗基地的受試對象進行聚類分析，以識別在多個試驗基地註冊的人員
- 分析調查結果數據，瞭解不同試驗基地末位數字首選項的不一致性

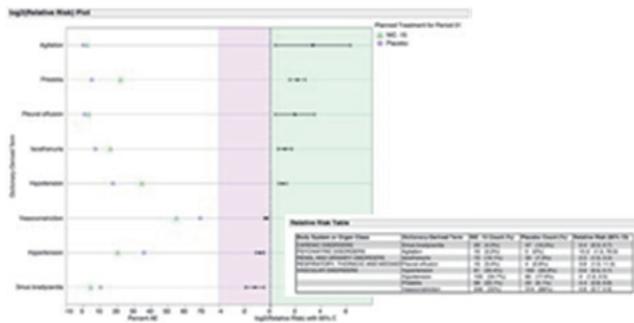


圖-10: 按 RR 排序的相對風險圖。

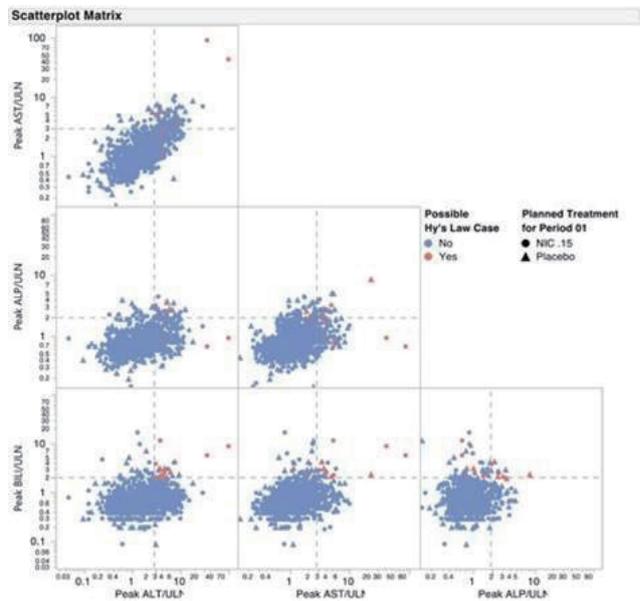


圖-11: 基於 Hy 定律的肝毒性研究散點圖。

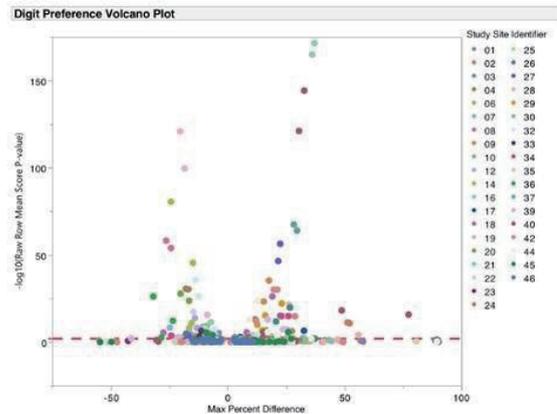


圖-12: 實驗室數據與其他試驗基地顯著不同的臨床試驗基地火山圖。

## 生物測定與生物統計

通過將最精密的統計算法與創新性視覺化效果相結合，允許生物統計學家進一步瞭解臨床試驗中的臨床事件、發現和干預。

利用產品中獨特的貝葉斯分層模型，可以發現罕見但可能導致臨床試驗面臨極大風險的不良事件(圖-13)。對於基於較常用頻率論方法的發生率篩選分析而言，這些模型是一種補足和功能性增強。

- 利用發生率篩選算法，篩選所有不良事件、常規事件或干預分類數據的風險
- 利用不良事件貝葉斯分層模型，與軟體中更多基於頻率論的發生率篩選分析結果進行比較
- 使用模式發現方法來識別聚類或相關性
- 使用精密的預測性建模技術，最佳化試驗的治療或其他特性

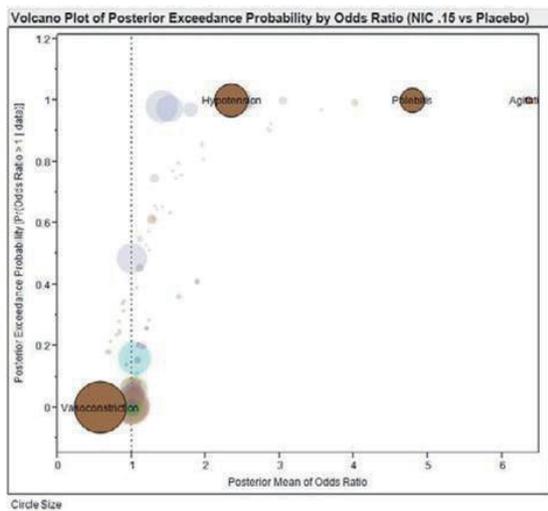


圖-13:按照身體系統分組的不良事件貝葉斯分層模型。

## 生存分析

### (1) 生存分析

生存數據包含直到發生特定事件的持續時間，有時也稱為事件時間反應數據。事件通常是指失效，如患者的死亡。若在觀測的研究結束前未發生事件，則稱觀測值為刪失數據。JMP系列產品的生存平台擬合表示事件時間的單個Y變量，來檢查失效時間的分佈。

生存平台計算一個或多個組的(Kaplan-Meier)生存函數估計值，將其用於探索性分析或完整分析，以便獲取更複雜的模型擬合資訊(圖-14)。

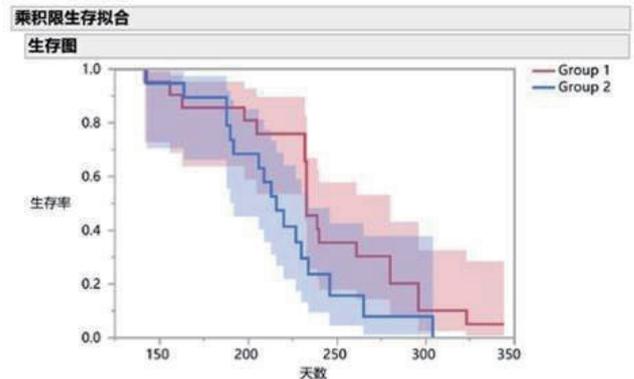
生存平台可以完成以下工作：

- 顯示每個組以及整個樣本的估計生存函數圖，並計算生存函數估計值
- 顯示指數、Weibull和對數常態診斷失效圖，以圖形方式檢查使用這些分佈是否適合進行更進一步的模型擬合，一經確認便可得到參數估計值
- 對數秩和廣義Wilcoxon卡方檢驗，以便在不同組之間進行生存函數估計值的齊性檢驗
- 分析競爭原因、提示失效原因變量

### (2) 擬合比例風險

JMP系列產品的擬合比例風險平台可以擬合Cox比例風險模型。比例風險模型對於具有協變量的生存數據來說是常見的回歸模型，由D. R. Cox 於1972年提出，用來檢查解釋協變量對生存時間的影響。

比例風險模型在某種意義上是屬於無母數的模型，因為它未指定的任意基準危險率函數；但它又是有母數的模型，因為它採用了協變量的參數形式。基準危險率函數採用與時間無關的協變量。



事件时间: 天数  
删失依据: 删失  
删失代码 1  
分组依据: 组

汇总				
分组	失效数	删失数	均值	标准误差
Group 1	19	2	240.795	有偏 11.206
Group 2	17	2	218.757	9.40318
合并	36	4	230.729	有偏 7.57346

分位数					
分组	中位数时间	95% 下限	95% 上限	25% 失效	75% 失效
Group 1	233	232	280	232	280
Group 2	216	190	234	190	234
合并	232	213	239	201.5	261

组间检验			
检验	卡方	自由度	概率>卡方
对数秩	3.1227	1	0.0772
Wilcoxon	2.6510	1	0.1035

圖-14:某動物實驗的生存圖，看起來組 1 中的動物比組 2 中的動物存活時間更長。

模型的函數來統一尺度以給出一般危險率函數。與Kaplan-Meier生存分析不同，比例風險模型計算每個協變變量的參數估計值和標準誤差。使用最大似估計與解釋變量關聯的回歸參數β及其標準誤差，還基於參數估計值計算條件風險比(圖-15)。

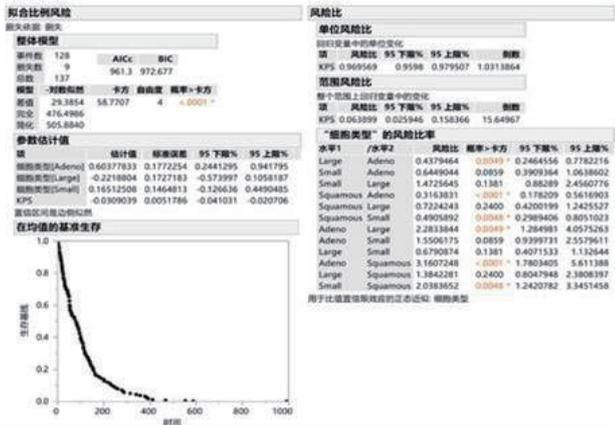


圖-15: 使用比例風險模型評估不同治療類型是否對無法手術的男性肺癌患者的生存時間有影響，報表顯示了連續效應 (KPS) 和名義型效應 (細胞類型) 的風險比。

## 干預

暴露匯總流程可識別不同治療組間接受劑量和暴露持續時間的差異，為所有後續分析提供背景資料(圖-16)。JMP系列產品中包含可選擇用藥組數量和時間窗持續時間的選項。針對伴隨用藥和物質使用的發生率，篩選可幫助臨床醫生識別藥物間的交互作用。

透過遵守FDA審查員指導原則和ICHE3指導方針，並重點關注不良事件，能夠針對隱藏與非隱藏數據，進行分佈、事件比率和風險估計隨時間而變化的分析工作。臨床醫生可利用分佈儀錶板輕鬆選擇子群組。這些分佈儀錶板是按照年齡、性別、種族、治療群組和試驗基地進行數據匯總。

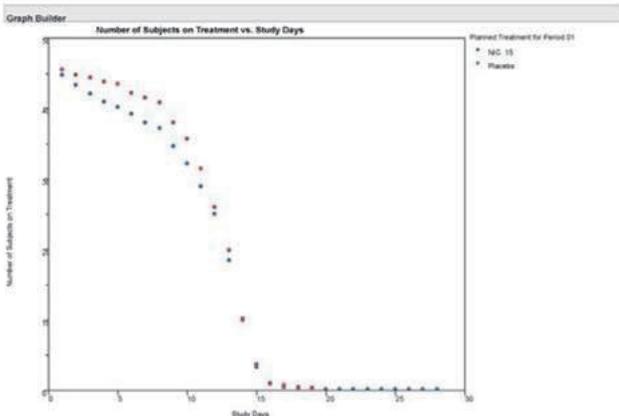


圖-16: 利用暴露匯總報告跟蹤試驗中每名患者在整個治療期間的情況。

## 事件

借助JMP系列產品，用戶可確定不良事件的開始時間及其結果，並分別進行事件時間分析和分辨率篩選。點擊按鈕即可進行各種事件時間分析，例如中止時間。產品會在大多數分析中運用時間窗，而AE分辨率篩選讓用戶可以在特定時間窗中監測不良事件的結果。

發生率篩選識別不良事件的主要安全性分析手段，可以執行Cochran-Mantel-Haenszel檢驗，並根據風險差異、相對風險或勝算比(Odds Ratio)，生成多重性調整p值火山圖(圖-17)。氣泡大小表明在兩種治療方法相結合的情況下某一事件的總發生率。選擇有關的不良事件(氣泡)，利用文氏圖可確定事件在所研究人群中的共現頻率。

支持MedDRA階層結構，允許進行任何詞彙層級的檢查，包括標準MedDRA查詢，可幫助用戶辨別不同治療群組的不良事件模式。使用JMP系列產品，用戶還可以比較整個試驗期間任意這些詞彙層級的發生率。

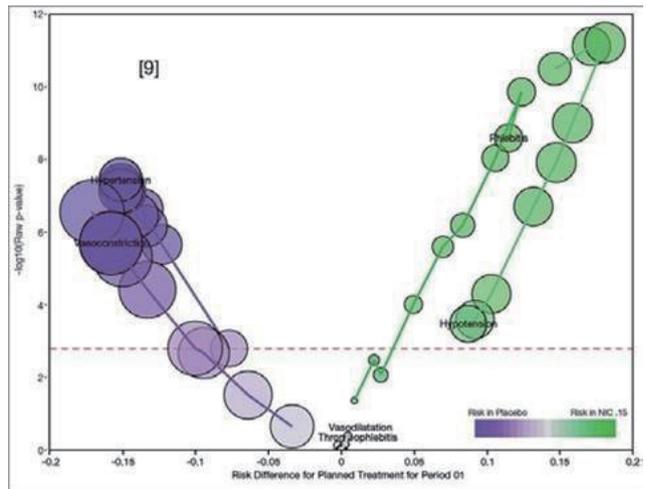


圖-17: 火山圖可以顯示治療群組在不同時間窗(1-3 天、4-6 天和 7-11 天)中發生的重大不良事件。

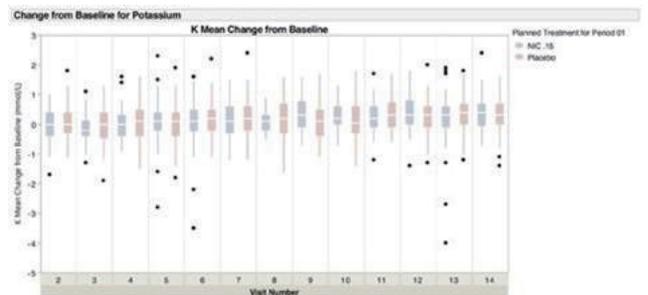


圖-18: 利用圖形簡化離群值識別操作，這些圖形可為任何發現提供相對於基線的變化統計視圖。

## 模式發現和預測結果

行業領先的預測性建模功能提供大量強有效的預測變量過濾、預測變量鎖定和交叉驗證方法和選項。JMP系列產品可指導統計審查人員對獨立和成對數據類型進行全面的探索性分析，並允許合併多種預測變量類型，用以構建、測試和交叉驗證生物標誌物特徵，同時可選擇使用留取法。

軟體的模式發現功能包括聚類技術和相關性方法，通過這兩項技術可識別面臨嚴重安全問題風險、可能導致試驗終止的個體或子群患者。

借助JMP系列產品，能夠輕鬆提出數據相關的問題，並迅速找到統計上可靠的答案。圖形與全面統計功能的相互整合，讓用戶可以輕鬆查看趨勢、模式和離群值。

## 藥物安全監測

藥物安全監測貫穿於藥物發展的始終，即從藥物的研究設計就開始著手。在藥物上市前階段，主要通過臨床試驗的方式，也包括體外實驗、動物毒理等方式發現藥物的安全問題。然而對於可能發生的不良反應，人們在藥品上市前的認識和研究總是不完全的，難免會存在局限性。動物實驗的結果不足以預測人類應用的安全性。臨床研究中，受試者均經過篩選，且數量有限。

藥品應用的條件與臨床實作存在差異。研究時間也是有限的。對於罕見且嚴重的不良反應、長期毒性、對特殊人群（如兒童、老人或孕婦）的影響以及藥物相互作用等資訊，上市前研究常常是不完全的，甚至是無法獲得的。

因此，藥物上市後監測（PMS）工作的開展尤顯重要。此階段主要的研究方法是觀察性的，在臨床治療條件下而不是在嚴格的試驗條件下觀察研究對象，難以控制噪音因素干擾，因此觀察性歷史數據往往比實驗數據更難得到準確的分析結果。而JMP系列產品豐富的視覺化手段和分析同樣有助於藥物安全監測部門應對這些藥物觀察性歷史數據的分析挑戰，從而得出具有較強說服力的結論。



# 重塑數據分析用戶體驗



## 視覺化

### (1) 全面具備常規分析圖形

我們相信無論是統計溝通還是分析結果展現，「圖表比語言更簡潔有力」。視覺化是貫穿於JMP系列產品所有分析平台的重要特性之一。

JMP系列產品全面具備各種常規分析圖形，包括圓餅圖、折線圖、直方圖、箱線圖、Pareto圖、魚骨圖、散點圖、等高線圖等，能夠完全滿足用戶對於常規圖形的需要；除此之外，還特別地提供了多種高級分析圖形。

### (2) 豐富的高級分析圖形

JMP系列產品其視覺化模式可加速發現洞察，強大的圖形化介面為用戶提供了豐富的選擇，不僅包括散點圖、魚骨圖、Pareto圖等常見圖形，更包括馬賽克圖、方格圖、樹狀圖、3D立體圖、密度圖、高精度地圖等多種高級圖形和動畫，不僅種類多，而且以生動的展示效果幫助用戶迅速發現重要資訊。

**多維立體圖形：**多維立體圖形可以讓用戶以一種生動、直觀的方式考察數據；如有需要，用戶還可以借助其獨有的密度圖來了解數據的分佈密度(圖-19)。

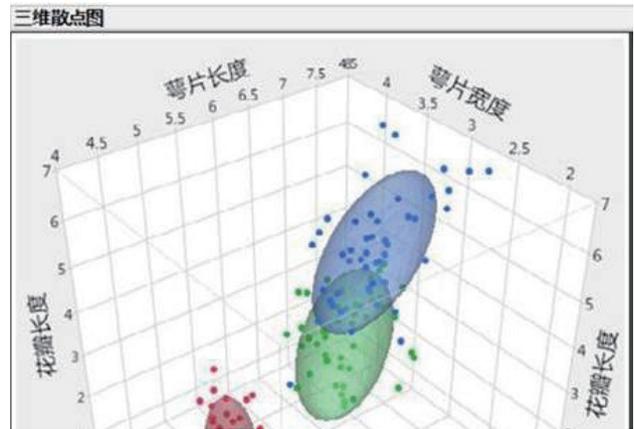


圖-19：三維散點圖和密度圖的結合提供了一種前所未有的直觀形式，用戶既能研究數據的個體分佈，又能從總體上研究它們的分佈密度。此圖中展示的是某種植物花瓣和萼片的尺度分佈情況。

**氣泡圖：**獨特的「氣泡圖」不僅能夠同時展現多達五個維度的數據，而且能夠以動畫方式展現，這種動畫還可以另存為獨立的Flash動畫文件，幫助用戶迅速掌握所有資訊並進行有效地展示(圖-20)。

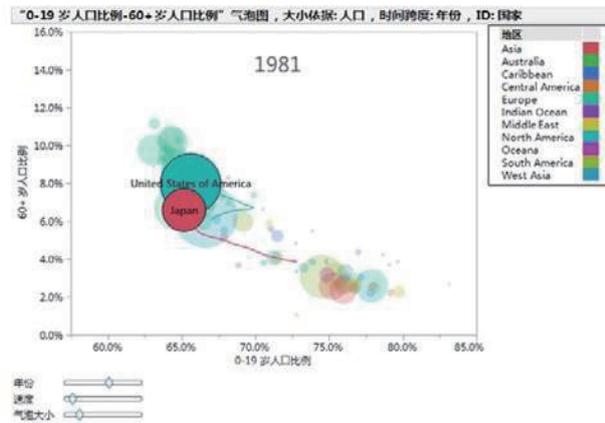


圖-20:「氣泡圖」呈現世界各國的年輕人和老人在樣本人口中的比例關係隨時間的推移情況,所展現的維度有:0-19 歲人口比例、60+ 歲人口比例(用 X 軸和 Y 軸表示),國家、地區、年份(用顏色和文字表示),樣本人口(用氣泡大小表示)。如果用戶點擊圖形下方的按鈕,將像欣賞電影一樣看到每個國家的人口構成隨年份變化而推移的情況。用戶還可以將這個動畫輸出成 Flash 文件後脫離軟體使用(如保存至 PPT 文件中)。

### (3) 圖形生成器:還在為到底應該選用哪種圖形想破頭?

JMP系列產品特有的「圖形生成器」提供了完美的解決方案。

地圖:將地圖與分析結合,可以更好地展示分析發現與地域、位置的直接關係。用戶可以使用內建的高精度地圖,也可以自定義地圖(圖-21)。

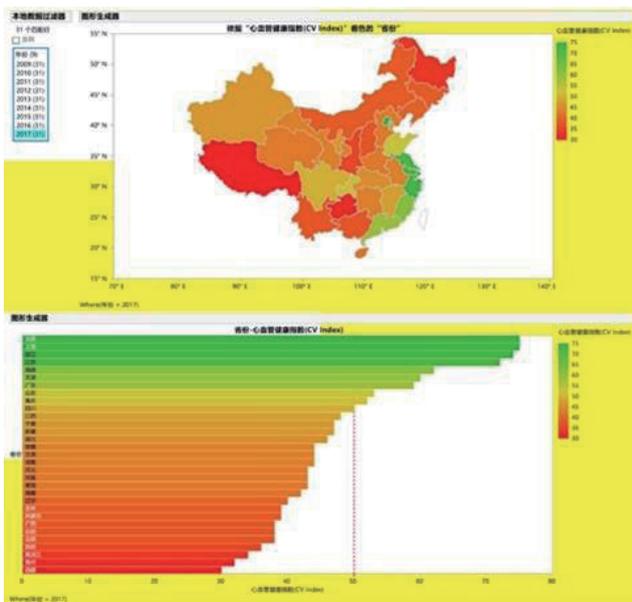


圖-21:利用平台的內建地圖輕鬆呈現空間統計資訊。

### (4) 統計動畫

JMP系列產品獨特的動畫能夠幫助用戶直觀地觀察數據的動態變化,從而了解複雜的統計學原理。(圖-22)。

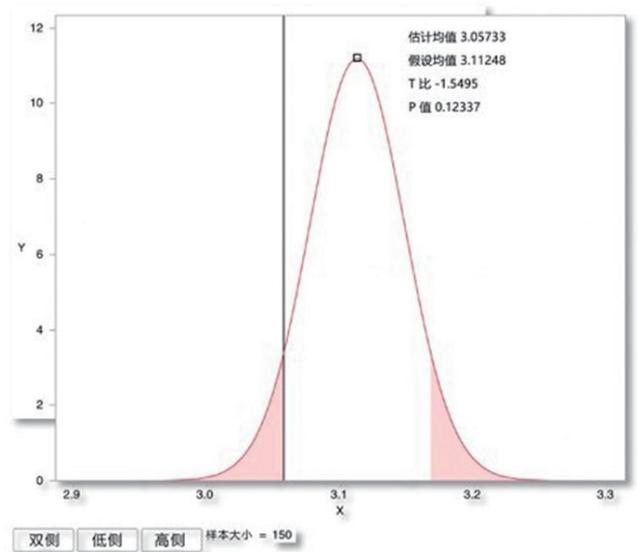


圖-22:圖中用紅色的區域形象地展示了 P 值的概念,移動樣本均值線,P 值和對應區域也相應變化,P 值的含義也就非常容易解釋了。

## 互動性

數據分析是分析者與數據之間雙向溝通的過程，在開始建模或深入研究之前，探索性數據分析 (Exploratory Data Analysis, EDA) 是必不可少的步驟，嘗試從多個角度來解讀數據往往會帶來意外的發現。JMP傑出的互動性，是統計分析軟體界的一大優勢。

### (1) 製表(Tabulate) 互動性

如果用戶想計算各種統計值，比如變異數、總和、平均值、變異係數等。用戶只需要將數據和想獲得的統計量拖曳進「製表」區域即可(圖-23)。

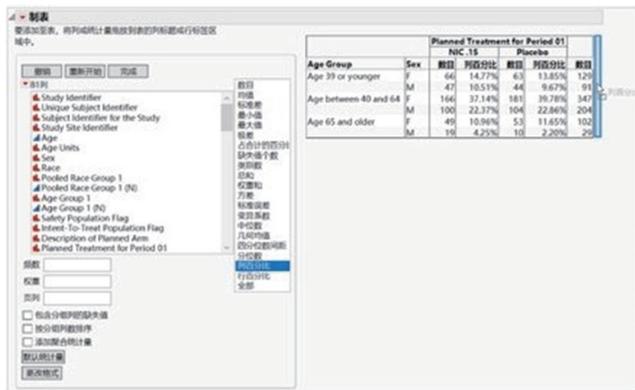


圖-23: 通過互動式製表(Tabulate)輕鬆進行描述性匯總統計。

### (2) 製圖的互動性

「先根據數據的特點和自己的經驗，事先想好應該用哪一種圖形分析數據，然後再到軟體選單中尋找對應的平台」，這是大多數人慣用的圖形分析思路。當分析人員缺少經驗，當分析人員不了解數據時，過去的分析經驗便很難派上用場。

使用JMP，用戶可以將關注的變量用滑鼠拖曳至做圖區域，平台將自動選擇相對應的圖形進行分析：這就是JMP系列產品的「圖形生成器」(圖-24至圖-25)。



圖-24:「圖形生成器」與「地圖」的結合:在「圖形生成器」中,用戶將關注的變量「居民消費價格總指數」和「省份」變量拖入作圖區域,就可以直觀地看到各個省消費價格總指數的分佈情況(指數越高越接近紅色,指數越低越接近藍色)。注:本數據不包含港澳臺地區的數據,所以地圖上未顯示這些地區;僅供說明軟體功能之用,不一定代表實際情況。

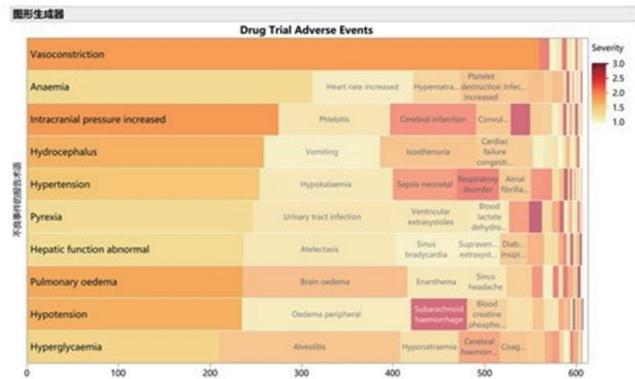


圖-25:持續更新的「圖形生成器」細分圖表類型使用戶呈現數據的視覺化手段更為豐富多樣。如透過堆積條,來展現不同嚴重程度的不良事件在臨床實驗中發生的頻次狀況等。

### (3) 圖形與數據間的互動性

與其他同類軟體不同，JMP系列產品中的各個圖形之間、圖形和數據表之間即時動態變化，只要用戶點選圖形區域，其他圖形和數據表對應部分也同時被選中，這可以幫助發現數據之間的相關性。當數據改變時，相關圖形都能自動更新。(圖26-圖27)。

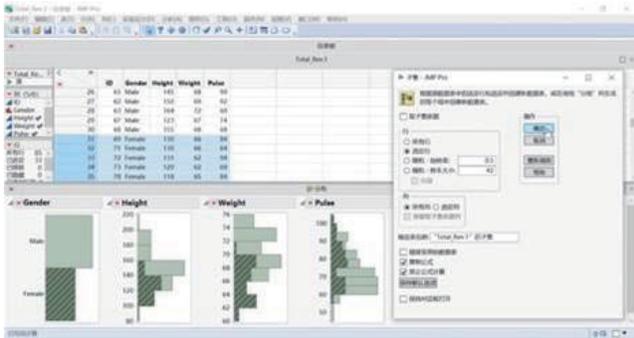


圖-26:圖形和數據表的互動 - 基於這種互動特性,用戶可以很從容地進行一些變量間的探索性關聯分析,比如識別不同性別群組的特徵資訊。用戶還可以非常方便地透過多種手段,如「子集」平台將選中的數據擷取出來進一步分析。

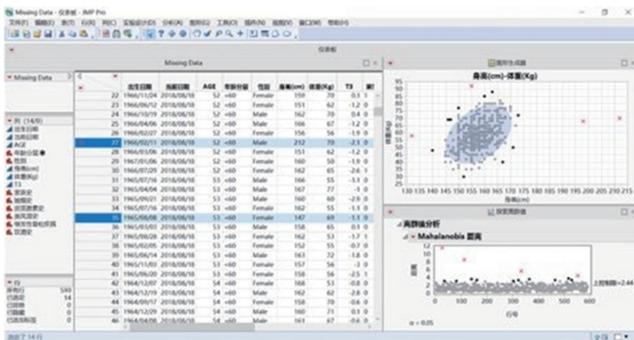


圖-27:多個圖形和數據間的互動- 在探索離群值平台多元穩健離群值分析報表中,如果選中偏離穩健中心馬氏距離偏大的離群值,則無論在原始數據表中,還是在其他相關報表中,這些離群值都將一併被突顯。這樣,用戶就可以同時從多種圖形的角度來對數據進行探索性分析了。

### (4) 模型的互動

「預測刻畫器」不僅能將複雜的統計模型「視覺化」,而且,如果用戶動態地改變X或Y的值,就能立刻看到Y或X發生的相應變化。由於資源有限且成本高昂,無法進行有效多的實驗做確認。「預測刻畫器」和「模擬器」的場景預測功能可以幫助用戶在控制成本及時間上視覺化地展示和探索潛在預測的結果(圖-28)。

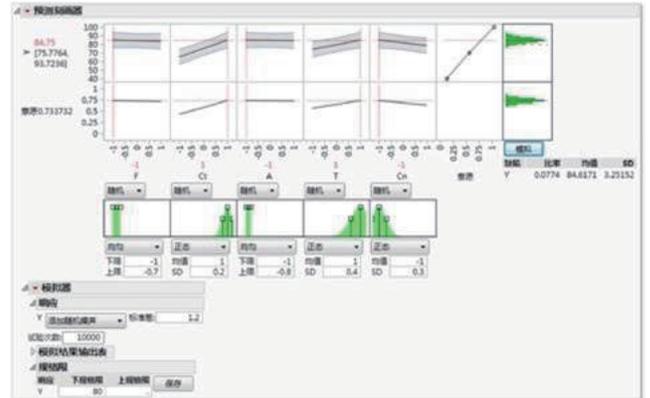
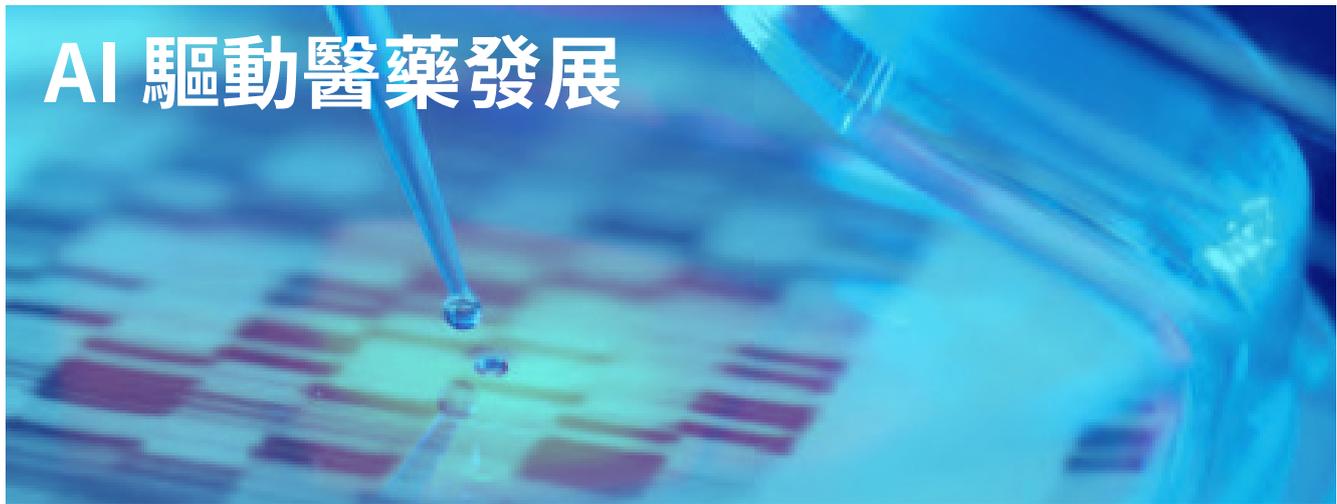


圖-28:“預測刻畫器”(模擬器) - 實際過程的情況往往比模型要複雜,這個功能可以讓用戶無需借助其他模擬軟體,就能夠得知在實際情況(或任何指定的情況)下可能得到的結果。圖中,用戶可以根據實際流程設定各個輸入變量(包括噪聲因子)的分布,點擊“模擬”按鈕,就能預測到在指定條件下輸出變量(圖中的“Y”)的分佈情況和不合格率。



除了本身豐富的功能，JMP系列產品還能夠為用戶發揮分析中樞的作用。JMP系列產品在這方面扮演了關鍵角色。不僅具備強大的分析功能，更能融合AI的優勢，透過JMP與Python程式語言的結合，實現AI機器學習與模型建立，從而在醫療領域實現準確的預測分析。

## 1. 個體化醫療決策支援

在個體化醫療領域，醫療專業人員需要根據病人的特定條件和數據做出最佳的治療決策。透過JMP的強大數據處理功能，醫療專業人員可以處理大量的病人數據，從中提取特徵，進行數據清洗和預處理。加上與Python的結合，便能應用於機器學習模型的建立和訓練，根據病人的數據和治療結果，建立個體化的預測模型。這種結合不僅能夠幫助醫生更好地理解病人的情況，還能夠預測不同治療方案的效果，從而實現更準確的治療策略。

## 2. 藥物研發與製程優化

JMP與Python的結合可以在藥物研發和製程優化方面提供強大的分析能力。藥物研發和製程優化需要處理大量的數據，從分子結構到臨床試驗數據，這些數據需要進行複雜的分析和模擬。JMP的數據探索和視覺化功能，可以幫助科學家從複雜的數據中提取有價值的資訊，同時Python的機器學習和深度學習工具，可以用於藥物的預測模型建立和優化，確保生產過程的穩定性和一致性。

因此，在生命科學領域，透過JMP與Python的整合，可以強化大數據處理的優勢，並做到深度學習，從病患診斷到藥物研發方

面，JMP的可延展性和易用性皆使其成為醫療專業人員和研究人員的理想選擇。(圖29)。

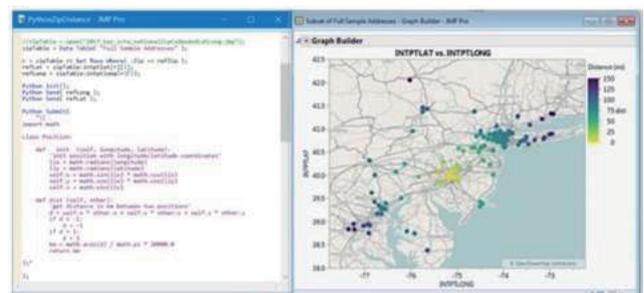


圖-29: 使用可連接到Python的JMP接口，連接到本地安裝的Python，發送數據，執行Python代碼，並將數據返回到JMP平台進行後續分析或可視化。

## 除了Python, JMP亦可與Matlab, R, SAS, Excel 串接

JMP系列產品不僅支持整合Python，更能與Matlab, R, SAS, Excel等分析軟體無縫集成，進一步擴展其應用範圍。透過將分析工作提交至SAS服務器進行運算，再將結果視覺化地呈現於JMP平台，用戶能夠更好地利用SAS平台的分析方法和運算能力。

如果是習慣使用Excel進行分析的用戶，JMP系列產品同樣提供便捷的解決方案。用戶可以輕鬆將Excel數據導入JMP，並利用JMP的"刻畫器"進行動態的視覺化考察，透過JMP平台的"優化器"找到最佳參數設定。此外，內建的"模擬器"功能，也能幫助用戶模擬實際情況，減少業務改善中的風險。(圖30)。

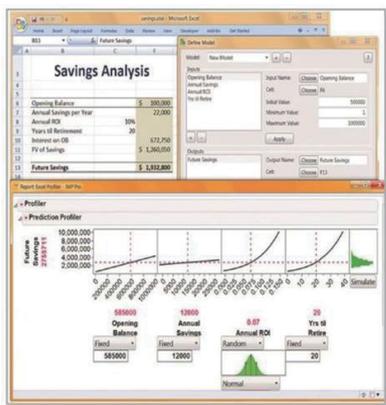


圖-30:用Excel中的「JMP」按鈕來啟動「預測刻畫器」,用來研究因變量如何受自變量的影響而變化。

### JMP程式語言JSL: 自動化生成報表

透過專業且易於使用的JMP程式代碼 (JMP Script Language, JSL), 用戶能夠將繁重的數據獲取、整理和分析工作轉化為自動運行的標準程序。每次只需點擊一個按鈕, 便能迅速完成數千步的分析工作。(圖31)。

行	模式	F	Ct	A	T	Cn	Y
1	----	-1	-1	1	-1	-1	61
2	----	-1	-1	-1	1	1	53
3	----	-1	-1	-1	1	1	63
4	----	-1	-1	-1	1	1	61
5	----	-1	-1	1	-1	1	53
6	----	-1	-1	1	1	1	56
7	----	1	-1	1	1	-1	54
8	----	-1	1	1	-1	-1	61
9	----	-1	-1	-1	-1	-1	69
10	----	-1	-1	-1	1	1	61
11	----	-1	1	1	-1	-1	64
12	----	1	1	-1	1	-1	93
13	----	1	1	1	-1	1	66
14	----	-1	-1	-1	1	-1	60
15	----	-1	-1	1	1	-1	95
16	----	-1	1	1	-1	-1	98
17	----	1	-1	-1	-1	-1	56
18	----	-1	-1	-1	-1	-1	60
19	----	-1	-1	-1	1	-1	70
20	----	-1	1	-1	-1	1	65
21	----	-1	-1	-1	-1	1	59
22	----	-1	1	-1	-1	-1	55
23	----	1	-1	1	-1	-1	67
24	----	1	1	1	1	1	65
25	----	-1	1	1	1	1	44
26	----	-1	1	1	1	-1	45
27	----	1	1	-1	1	1	78
28	----	1	1	1	-1	-1	77
29	----	-1	-1	1	-1	1	49
30	----	1	1	-1	-1	-1	42
31	----	-1	-1	1	1	-1	81
32	----	1	1	-1	-1	1	82

圖-31:分析自動化-如果需要重新分析,用戶只需單擊「運程式代碼」就能輕鬆實現。結合其他程式代碼,用戶也可以指定這個分析過程的自動啟動時間。

同時, 軟體還能自動記錄用戶的操作程式代碼, 無需手動輸入。用戶可以輕鬆定製分析程序並分享給其他用戶, 甚至能自定義業務分析模板、即時擷取製程數據進行同步分析, 有效地報告、分享和推廣成功經驗。

比如, 從事現場品質管理的用戶運用程式代碼進行簡單的編寫, 就可以通過軟體即時擷取製程數據進行同步分析 (圖-32)。

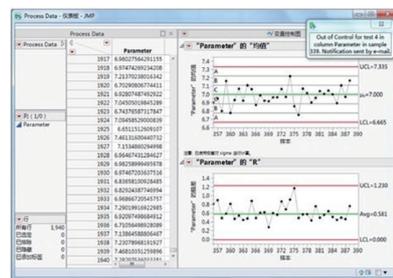


圖-32:實時統計過程控制(SPC) - 一個正在運行中的實時過程控制圖。

### 外掛程式(add-in)

在標準化選單之外, 用戶可以用外掛程式 (自定義的分析程式) 開發軟體的功能。用戶可以用程式代碼建立界面和對應功能、並與其他用戶共享這些外掛程式。(圖-33)。



圖-33: 用於分類模型評估和閾值選擇的 Model Classification Explorer Add-in。

### 儀錶板 (dashboard)

用戶可以利用軟體的「記錄」工具自定義標準的分析模版, 結合使用程式代碼和外掛程式, 將分析的經驗、思維和方法製作成標準化的分析模版 (比如用戶可以定義一個模版來解決一類問題), 這樣在公司內報告、分享和推廣成功經驗將變得非常地方便和高效 (圖-34)。



圖-34:分析模板, 一個完整的6 sigma改進項目的實施過程, 用戶可以隨意對其中的文字進行編輯, 或者將圖形放入這個項目報告中, 還可以把分析方法以按鈕的形式加入其中, 更多的人可以參考使用這個模板來解決問題。

## 客戶成功案例

JMP正在幫助全球領先的製藥產業改善製藥生產流程、提升研發效率，讓研究人員更快地從數據中獲取洞見，幫助更多新的藥物儘快推向市場。同時，JMP強大的數據分析功能可以幫助企業實現更高效率的生產和輸出品質更加穩健的產品。

### 小野製藥

#### 借助先進的統計方法成功實現品質控制與製造方法的整合

小野製藥正加足馬力推進品質控制與藥品成分生產的整合，隨著大眾所熟知的ICHQ Quartet這一新規則的推出，以及品質源於設計(QbD)理念的全面普及，人們對於產品品質詳細調查的需求日趨迫切。為確保品質保持穩定，公司必須深入理解其生產流程，以及多個生產流程參數之間的關係。根據參數之間的交互作用生成矩陣，由此構建出設計空間，確保能夠生產出確定品質的藥物成分，並在該空間的框架內開展生產活動。通過對影響產品品質的製造生產流程應用統計方法，小野製藥正著手實施一種新的架構以確保生產流程的穩健性。借助統計方法和JMP®，小野製藥最終實現了打造高度穩健的流程的品質目標。

### 西門子

#### 從品質工程到機器學習，西門子醫療採用統計工具來保持行業前沿的製造水準

在臨床邊診斷市場，西門子醫療的子公司Epcal是製造領域的創新先鋒。為了保持在醫療健康領域創新的先鋒地位，Epcal (及其母公司西門子醫療) 必須從過程的可靠性到組件

材料的品質等方面持續改善產品，這不僅涉及現場照護性能，還包括製造方面。通過使用JMP更複雜的分析功能和測試新方法的功能，西門子醫療將JMP®統計軟體用於「品質源於設計」(QbD)這一理念和實驗設計來改善材料測試和分析，優化產品和生產流程相關的實驗，並開發機器學習應用程序以提升產品的整體性能。在JMP的幫助下，西門子醫療開展複雜的分析並實現視覺化，發現深入的洞察，以優化產品開發和運營以及從原材料到性能的各個方面。

### 莊信萬豐

#### JMP幫助工程師們使用統計數據來優化製藥生產流程和提升產量，JMP卓越的數據分析與視覺化功能幫助

莊信萬豐在管制藥物製造領域有200年的歷史，是最早研發鴉片製劑的天然產品萃取和化學合成方法的公司之一，時至今日仍在行業中處於前沿地位。隨著全球對止痛藥的需求日漸攀升，莊信萬豐決定擴張其萃取物業務，但快速擴張規模也可能帶來新的挑戰。莊信萬豐新擴建的愛丁堡工廠一經投入使用並以更高產能運轉後，工程師們發現，頻繁處理生產流程問題阻礙了該項目原本要支持的產量的增長。在JMP的幫助下，工程師們使用統計數據來優化生產流程和提高產量，他們可以在產品品質受到影響之前，識別和解決新業務系統中潛在的問題。莊信萬豐的製造運營已然成為公司願景的代表模式；極富創意的全新生產方法可助力公司滿足對高品質止痛藥日益增長的需求。

# 關於JMP

## JMP 敏捷分析 成就無限

JMP 致力於幫助全球客戶通過互動式可視化的統計分析來發現數據背後的價值。自 1989 年第一版 JMP 軟體問世以來，JMP 一直致力於通過互動式可視化的統計分析，發現數據背後的價值，被廣泛應用於探索性數據分析 (EDA)、數據挖掘、建模預測、實驗設計、產品研發、生物統計、醫學統計、可靠性分析、可視化、市場調查、品質管理及改善等領域，有益於醫藥、臨床、公共衛生、基因研究、化工、食品、半導體和電子、金融和服務、政府和教育等各行各業。作為全球領先的數據分析方法及諮詢供應商，JMP 幫助超過 20 萬客戶從數據中獲取價值，優化決策，驅動創新，成就未來。



免費網路研討會



免費試用JMP 30天

## 聯繫JMP

### JMP台灣辦公室

臺北市中山區民生東路三段10號12F

Tel: 886 2 2181 1043

Email: jmpmarketing@jmp.com

## 加入JMP社群



Facebook 粉絲專頁



LinkedIn



---

JMP和所有其他JMP Statistical Discovery LLC的產品或服務名稱均為JMP Statistical Discovery LLC和美國和其他國家/地區的註冊商標或商標®。表示在美國註冊。其他品牌和產品名稱是其各自所有者的商標。

版權所有© 2022 JMP Statistical Discovery LLC. 保留一切權利。

JMP Statistical Discovery LLC, SAS Campus Drive, Cary, NC 27513, USA