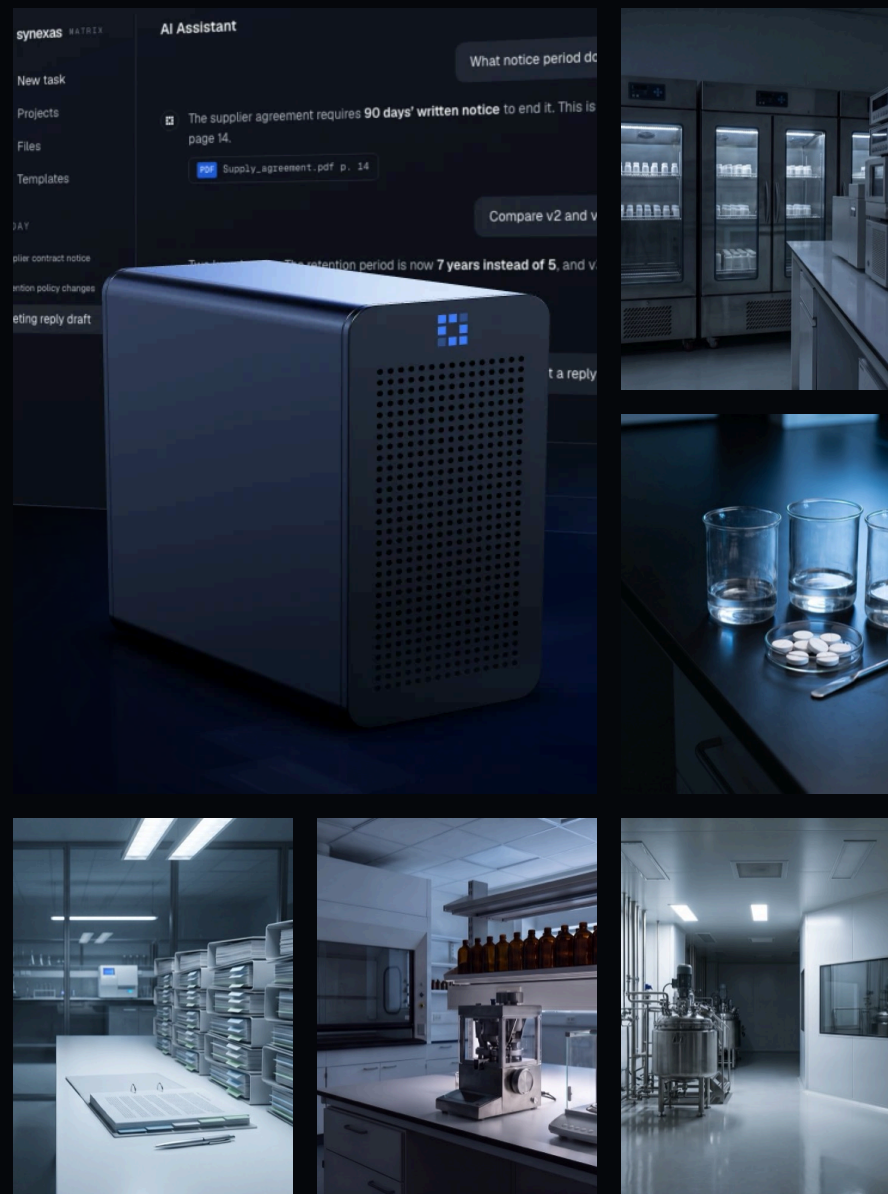


面向生命科学与制药行业的
本地 AI

保护您的知识产权。 让数据真正用起来。

Synexas 为制剂研发、稳定性研究和注册申报打造
AI，系统部署在贵公司内部，研究数据不出公司。



-  完全离线运行
-  每个结果都有据可查
-  科学判断仍由您的团队作出

三类工作，常常等少数专家处理



稳定性研究

稳定性汇总反复手工整理

质量团队要从方案、导出数据和批记录中逐项取数，再整理成每一份稳定性汇总。



制剂研发

每轮实验后都要手工整理数据

每次实验后，先统一单位、核对样品 ID、重画图表，科学家才能比较候选处方并规划下一轮。



发补/问询

每轮发补问询都从头组织答复

注册团队要赶在药品监管机构期限前，为每个问题重新翻查既往答复、研究报告和批次数据。

案例 1

第 5 页 →

案例 2

第 7 页 →

案例 3

第 9 页 →

🕒 多数团队会先选其中一类工作切入。案例 1 和 2 来自同一家制药企业；案例 3 是另一行业的系统，已按这类工作重新配置。

三个团队的实际成效

同一家制药企业的两个团队，加上一套从另一行业迁移过来、按同类工作配置的系统。

稳定性研究 制药企业 1小时 完成稳定性汇总，原本需要 5 天；每个数值都有来源页 客户实际效果 案例 1 →	制剂研发 制药企业 95% 每轮实验后的数据处理时间减少 客户实际效果 案例 2 →	发补 / 问询 证券公司 3-5天 形成扎实的监管答复初稿，过去要加班 1 到 2 周 客户实际效果 案例 3 →
--	---	--



现场部署，离线运行

默认离线，未经您批准，任何内容都不会外传。



由您的团队决定

每一项科学判断和放行决定，仍由您的科学家和质量团队负责。



约定总价

硬件、软件和部署一并计价，不按 token 收费。

这就是 Matrix。 属于贵公司的 AI 系统。

硬件、AI 软件和现场部署打包提供，总价事先约定。

01 硬件

选用经过验证的配置，按您的工作负载确定规格。

02 AI 软件

AI 助手、团队工具和定制工作流，全部在本地运行。

03 现场部署

由我们的工程师上门安装，并按您的文件和工具适配。



01

案例 1/3 · 稳定性研究 · 制药企业

每份稳定性汇总都要手工整理

质量团队过去要从方案、导出数据和批记录中手工整理稳定性汇总和对比表。每个数值都要找到、复制、再核对，未公开数据不能离开公司。

来源

方案、导出数据和批记录

每个数值

手工复制并核对

未公开数据

必须留在公司内部

1 小时形成稳定性汇总草稿，每个数值都有出处

系统围绕该企业已批准的方案和研究导出数据构建；同样可以用于您的批记录 and 产品质量回顾。

稳定性汇总

● 本地运行 · 离线

检测 · 批次	起始	3 个月	6 个月	9 个月	12 个月
含量 · B-2207	100.2 第 3 页	99.8 第 7 页	99.5 第 11 页	99.1 第 15 页	98.9 第 19 页
含量 · B-2211	100.4 第 4 页	100.1 第 8 页	99.7 第 12 页	99.4 第 16 页	99.0 第 20 页
含量 · B-2214	99.9 第 5 页	99.6 第 9 页	99.2 第 13 页	98.8 第 17 页	尚未检测
有关物质 · B-2207	0.12 第 3 页	0.15 第 7 页	0.19 第 11 页	0.22 第 15 页	0.25 第 19 页
有关物质 · B-2211	0.10 第 4 页	0.14 第 8 页	0.17 第 12 页	0.21 第 16 页	0.24 第 20 页
有关物质 · B-2214	0.11 第 5 页	0.16 第 9 页	0.24 第 13 页	0.41 第 17 页	尚未检测

汇总草稿 · 待 QA 审阅

3 个批次的含量均在 95.0 至 105.0% 范围内 第 3-20 页。各批次总有关物质均有上升；B-2214 上升更快，9 个月达到 0.41% 第 17 页，仍在 1.0% 限度内。其 12 个月结果 尚未取得。

! B-2214 高于趋势

9 个月 0.41% · 仍在限度内

i 12 个月点尚未检测

B-2214 · 留空，不估算

提交 QA 审阅

查看来源

- 1

表格直接来自源文件

数值取自已批准的方案和研究导出数据，并逐项链接到对应页。
- 2

异常趋势和缺口先标出来

超出趋势的数值和缺失的时间点会被标出，而不是被抹平。
- 3

质量团队作最终判断

草稿进入 QA 审阅；每个结论仍由您的质量团队确认。

结果

稳定性汇总：5 天 → 1 小时

● 客户实际效果

1 小时

完成稳定性汇总，原本需要 5 天

100%

数值都链接到对应来源页

0

外发的未公开数据

02

案例 2/3 · 制剂研发 · 制药企业

每轮实验数据都靠手工整理

每轮实验结束后，仪器导出和实验表里的结果都要人工整理：统一单位，核对样品ID和时间点，重做同一套对比图，再从旧报告里找相似实验。遇到新仪器，还要先处理新的数据格式和参考值，才能并入现有数据。只有完成标准化、候选处方对比和图表化，科学家才能结合经验调整下一轮参数。

60% 的时间

耗在数据处理上

每轮实验

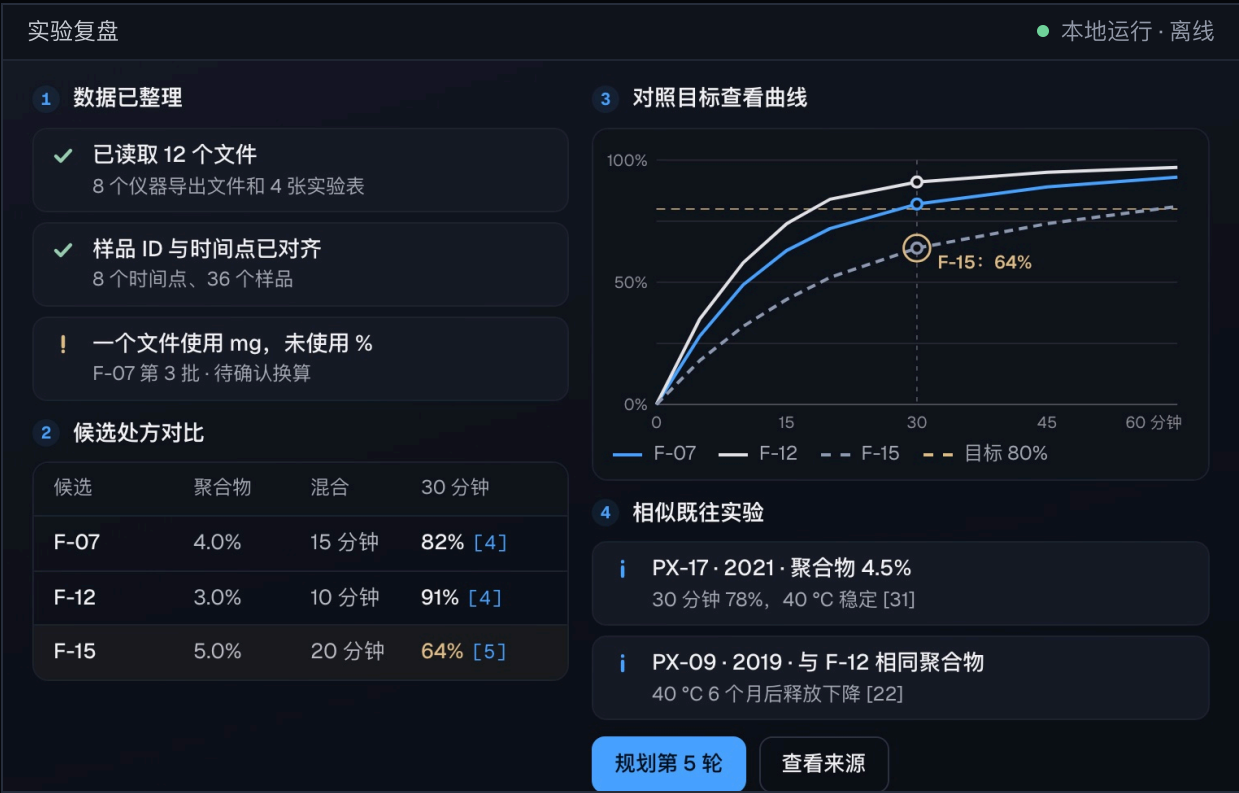
重新对比并绘图

下一轮实验

还要靠经验调整

每轮实验都先整理、对比、成图，再交给科学家判断

这套系统是为同一家企业的制剂团队搭建的，用的是他们自己的仪器、实验表和历史报告。工艺开发和分析方法开发，也能照此处理。



- 1

先把数据整理好

跨仪器和实验表统一单位、样品 ID 和时间点；异常值会被标出，而不会被改动。
- 2

候选处方并排对比

参数和结果并排呈现，每个数值都链接到来源。
- 3

曲线直接对照目标

每轮实验都用同一规则成图，未达目标的结果会标出来。
- 4

先看既往实验，下一轮仍由您决定

先调出多年报告中的相似实验，减少反复试错；下一轮参数仍由科学家确定。

结果

把时间还给真正的研发判断

● 客户实际效果

95%

每轮实验后的数据处理时间减少

90%

新仪器数据整理时间减少

90%

查找相似既往实验所需时间减少

03

案例 3/3 · 发补/问询 · 为证券公司打造

每轮发补问询，都要从头答复

药品监管机构对申报资料的发补问询都有期限。注册团队要逐题查找既往答复、研究报告和批次数据；答复不充分，就会进入新一轮问询，审批也随之延后。我们曾为一家证券公司的 IPO 问询构建过类似答复系统。

每一轮

多个问题，同一期限

既往答复

人工检索

答复不够扎实

再来一轮，审批进度延后

每份答复都从先例和证据出发

这套答复系统原本为证券公司 IPO 问询构建，已按药品监管机构发补问询重新配置；同样适用于检查缺陷和审计发现的答复。

发补/问询

● 本地运行 · 离线

问题 4 · 溶出依据

请结合各临床批次和稳定性批次结果，说明 10 mg 片剂 30 分钟 80% 溶出限度的依据。

1 相似既往发补问询 · 找到 9 个

已解决

5 mg 片剂 · 溶出限度，2022

答复引用所有批次结果

2 轮

胶囊 · 溶出方法，2021

检测方法曾被追问

收紧

片剂 · 溶出限度，2019

答复未列入临床批次

2 答复思路

1. 根据批记录，列出所有临床批次和稳定性批次 30 分钟结果。

2. 用制剂研发研究说明 80% 如何区分合格与较差批次。

3. 每一句结论都引用研究报告和页码。

可能的追问

该限度是否同样适用于第二生产场地的片剂？

为什么是 30 分钟，而不是 45 分钟？

3 草稿检查 · 2 处缺口

第 3 批缺少 12 个月稳定性结果。

2024 年方法变更未引用研究。

PDF 药品监管机构来函_第1轮.pdf

XLSX 全部批次溶出结果.xlsx

DOCX 答复草稿_v2.docx

- 1 先找先例

相似既往问询、当时如何答复，以及后续结果。
- 2 带证据的答复计划

列出需要回应的要点、每一点所需数据，以及可能的追问。
- 3 审阅前标出缺口

专家签字前，先标出缺失结果和没有引用依据的表述。
- 🔒 申报资料留在内部

申报资料和研究报告留在现场，不接入外部 AI。

结果

答复初稿：1-2 周 → 3-5 天

- 据证券公司反馈

3-5 天

形成扎实初稿，过去要加班 1 到 2 周

75%

监管问询答复效率提高

制剂和质量数据不出现场

🔒 不接入外部 AI

Matrix 部署在您的现场，离线运行；外部服务须经您批准。

🔒 不发送给任何 AI 服务商

实验记录本、报告、QC 记录、问题和答复，都留在贵公司的本地环境中。

🛡️ IT 团队可自行核查

在防火墙上查看出站流量：除获批服务外，应当为零。



为什么选 Matrix

您关心的问题	 SYNEXAS MATRIX	云端 AI 服务	自建
数据在哪里处理	☑ 在您的现场。 由 Matrix 硬件在您的内网中处理。	在服务商那里。 服务商处理您为任务提交的问题和内容。	在您自购自管的服务器上。 数据流向取决于您的搭建方式。
是否需要联网	☑ 不需要。 Matrix 默认离线运行。	需要。 AI 处理依赖与服务商的网络连接。	自行决定。 取决于您的搭建方式。
谁来搭建 workflow	☑ 我们的工程师 到现场，围绕您的任务搭建。	您的团队 用服务商提供的工具自行搭建。	您的工程师 从零开始搭建。
费用构成	☑ 约定总价， 不按 token 计费。	按用量或套餐付费， 价格由服务商定。	硬件、软件 以及团队投入的时间。

本地部署本身并不自动带来合规或认证。

账号、权限和更新，都由您做主

验证、科学判断和放行决定，都由您的质量团队负责。

管理控制台

● 本地运行 · 离线

1 按角色授权

角色	PX-14	QC	放行
科学家	✓	—	—
QA 审阅人	✓	✓	—
质量负责人	✓	✓	✓
销售	—	—	—

2 使用记录

时间	人员 · 使用
09:12	陈安 · 科学家 AI 助手 · 5 个问题
09:40	林敏 · QA 审阅人 文档处理 · 读取 14 个文件
10:05	高磊 · 质量负责人 AI 会议室 · 1 次会议
10:21	陈安 · 科学家 AI 助手 · 3 个问题

3 更新与上门服务

离线更新

离线更新包，现场安装约 30 分钟。由您的质量部门决定安装时间。

由您的团队决定

工程师上门

仅受邀上门，现场接受监督；访问权由您的团队开通和收回。

客户监督

使用记录保存在本系统中。每个人在 Matrix 中只能打开自己的对话。验证、科学判断和放行决定，都由您的质量团队负责。

- 1

按角色授权

每个人只能看到自己有权查看的文件。
- 2

使用记录保存在本地

系统把使用记录保存在您自己的硬件上；在 Matrix 中，每个人只能打开自己的对话。
- 3

更新和上门，都由您决定

每个离线更新何时安装，由您的团队决定。我们的工程师只在您邀请时上门处理系统，访问权限由您开通和收回。

把私有 AI 部署到客户现场

Synexas Inc. 为数据必须留在内部的机构打造和部署私有 AI，客户包括一家证券公司、一家建筑集团、一家律师事务所和一家工业研究机构。

50+

已服务机构

20+

已落地行业

1M+

月度智能体用户

\$2.6M+

每家企业的预估年度价值

截至 2026 年 10 月。

约 30 分钟完成现场安装

接通电源和网络，由您的 IT 团队分配地址，随后与您的团队一起配置工作流。



Matrix Team

桌边塔式机，普通插座即可供电。



Matrix Standard

塔式机，供电和空间要求根据您的场地确认。



Matrix Enterprise

机架式，部署在您的机房。



离线更新

系统无需联网，更新以离线包形式提供，由您的团队在现场安装。

先从一项任务做起。

先看实际效果，再谈价格。

1

初次沟通

观看演示

用与您相近的工作场景演示 Matrix。

2

签约之前

用您的任务验证

如需定制工作流，我们签署 NDA，在您的现场或我们的离线环境中，先用您授权的数据做出第一版。

3

签约

确定范围和价格

双方确定交付成果、所需准确率、结果由谁复核，以及约定总价。

4

现场部署

现场安装，内部验证

我们上门安装；正式上线前，由您的团队用真实数据测试。

👁 演示内容

看 AI 助手、定制工作流和管控功能处理和您相近的任务。请带上团队最耗时的那一项工作。

让 AI 真正派上用场。 就在您的日常工作中。

告诉我们哪项制剂研发、质量或注册申报工作最耗费团队时间，我们会在 30 分钟的通话里，用相近的任务演示 Matrix 能做什么。

预约演示 →

 Leah He leah@thesynexas.com

 contact@thesynexas.com

 thesynexas.com

延伸阅读

[隐私与安全](#) [常见问题](#) [采购资料](#)

