



Cortellis Generics Intelligence 基本編

上市医薬品に関する競合情報収集と分析

本日の内容

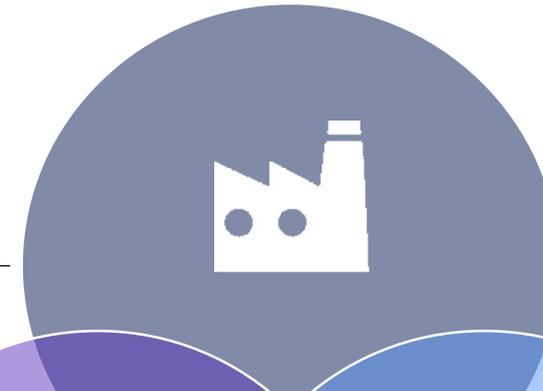
- Cortellis Generics Intelligence概要
- 基本機能確認（スライド）
- 操作方法・コンテンツ説明（デモ）
 - Quick Search
 - レポートの内容（ProductとCompany）
 - Selector Tool
 - Advanced Search
- サポートのご案内

Cortellis Generics Intelligence

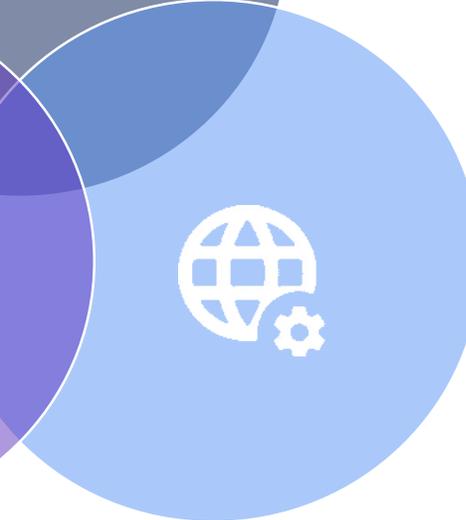
概要

Cortellis Generics Intelligence

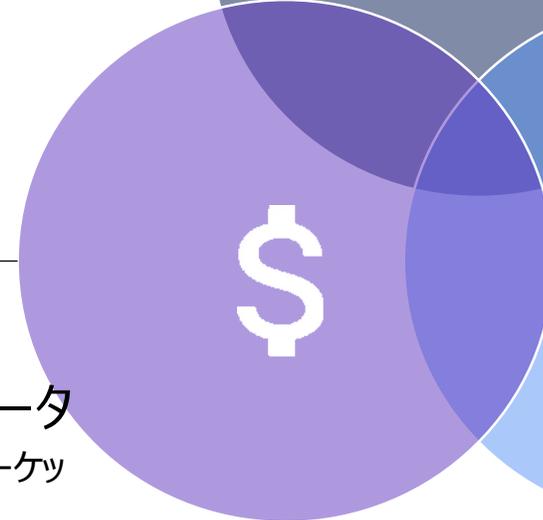
72K+
API と製剤メーカー
規制上の申請・査察証明を含む



1.1M+
世界の特許
特許ファミリー、
SPC、
特許訴訟を含む



Global
売上と消費量データ
発売、Pack Price、マーケットシェア※を含む



ジェネリック・原薬ビジネス
やジェネリック競合分析に
必要な情報をワンストップ
で提供する唯一のソリューション



包括的な情報活用で
ジェネリック・原薬ビジネスチャンスを逃しません

独自の評価項目

- ジェネリック開発計画
- ジェネリック競合評価
- 原薬調達
- パートナリング

etc.

- 幅広い情報に基づいて弊社の専門家が割り出した独自の指標
 - ✓ **API Availability** : APIの入手容易性を表す指標
 - ✓ **US Generic Forecast** : 米国において、排他独占権が消滅した後の競争度合いを表す指標
 - ✓ **Constraint Date Forecast** : 個別のマーケットの制度に基づき、特許期限満了日・期間延長、市場優先権、データ保護を考慮して、後発品参入日付を推測
 - ✓ **Corporate API Rating** : 企業グループのAPI供給能力を表す指標
 - ✓ **Manufacturing Status** : API製造会社のAPI開発・製造状況を表す指標

データベース 種類とオプション

Premium (Advanced level)

- API消費量情報 (kg/IU)
- 合成経路情報
- 生物学的情報

Global (Intermediate level)

- 剤形別売上情報
- 上市 & 製品価格情報
- 米国 “Paragraph IV” Patent Challenge サマリー
- ラテンアメリカ全体市場 (売上、シェア) 情報
- 米国製造者ラベルデータ
- 世界の承認情報
- PhaseIIIまで到達した医薬品の情報
- ジェネリックのディールに関する情報
- 上記に関する企業の情報
- アラート
- カスタマイズ機能と設定オプション

Sourcing (Entry level)

- 原薬情報
- API 製造能力情報
- 独自の分析：Constraint Date, API Availabilityなど
- 世界特許ファミリー & 国別特許
- USオレンジブック特許と権利失効
- USオレンジブック承認、EU 最初の承認日
- 欧州 Supplementary Protection Certificates (SPC)
- 米国, 韓国 & 日本 Drug Master Files (DMF)
- 欧州 Certificates of Suitability (COS)
- GMP認証, Import Registrations & 米国 GDUFA Status
- 米国 Import Refusal Reports,
- 米国 DEA Registrations & Notices
- 複数の当局の査察日
- 化学構造式と最初の合成経路
- 上記に関連する企業情報
- 製品セレクトツール
- 企業セクターツール
- 国設定

Optional module

US Market Share

LATAM Market Share

Global Pricing Trends

※ウェブセミナーではPremiumレベルのコンテンツ・機能対象とします

情報取得・分析をサポートする インターフェース

1. ホームページ

2クリックで検索が完了するクイックサーチ

- 医薬品・企業名検索
- オートコンプリート機能による正確な検索
- 原薬名、製剤名、CAS 番号による検索も可能

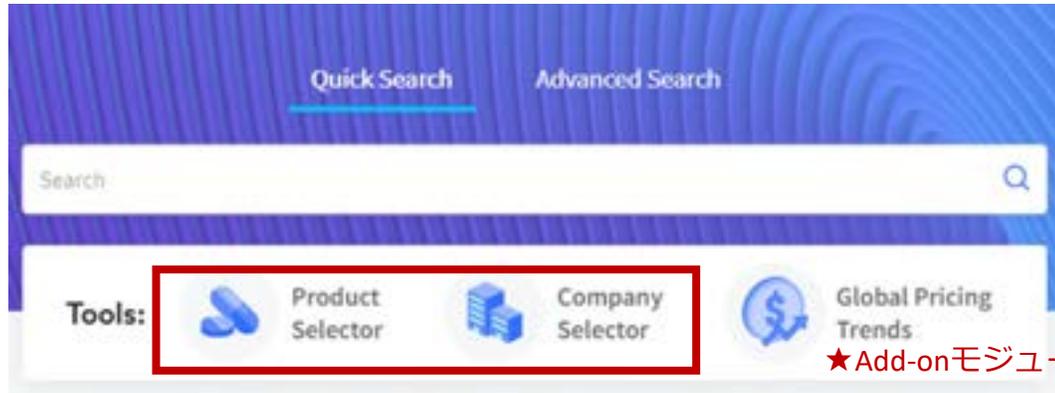
保存検索
式・アラート

ヘルプ・
トレーニング
リソース

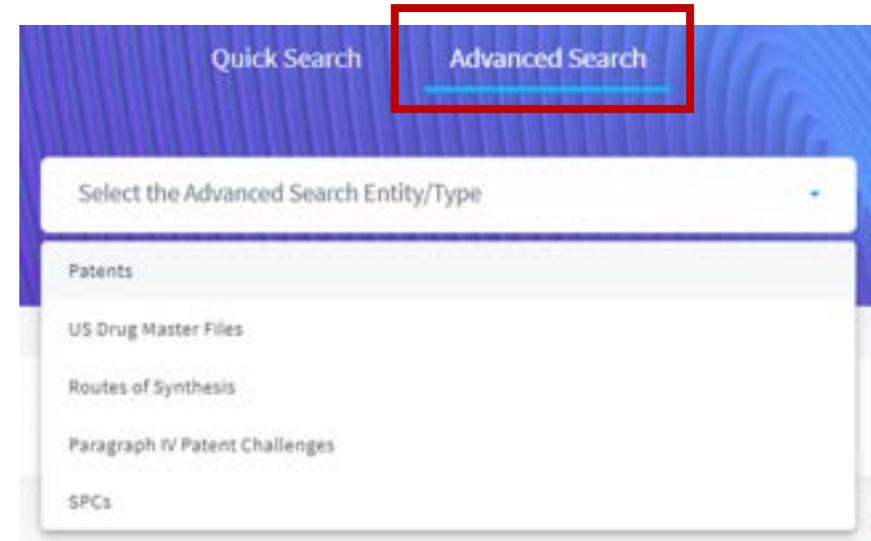
新着情報へのダイレクトアクセス



2. その他の検索（クイック・サーチ以外の検索方法）



- **Product Selector**：条件に合致する医薬品や原薬を探す
 - 例：2025年1月1日以降に市場独占権が失効する、日本の上市医薬品
 - 特定の診療領域や剤形、投与経路などの指定も可能
- **Company Selector**：条件に合致する企業を探す
 - 例：インドまたは中国で低分子のAPIを製造している企業



- **Advanced Search**:医薬品・企業以外の観点で情報収集
 - Patents
 - US Drug Master Files
 - Routes of Synthesis ★Premiumの機能
 - Paragraph IV Patent Challenge ★Global / Premiumの機能
 - SPCs

3. 検索結果一覧

例：Product Selector Tool検索結果

The screenshot shows the Product Selector tool interface. The main content area displays a table of drug products with columns for API Name, Sales in USD, Sales Trend, API Consumption, and Launch Country/Territory. The table is filtered for 'USA' and shows results for 'alogliptin benzoate', 'anagliptin', 'dapagliflozin propanediol', and 'denileukin difitor'. The interface includes a left sidebar with filters, a top navigation bar, and a right sidebar with search and save options.

検索条件保存
★アラートはGlobal/Premiumの機能

検索条件変更

パック価格比較表示
(比較したい医薬品をまず選択)
★Global / Premiumの機能

表示項目カスタマイズ
■ 多くの表示項目があります
■ 表を右にスクロールして全体をブラウズします

出力

結果一覧にどの国の情報を表示するか指定

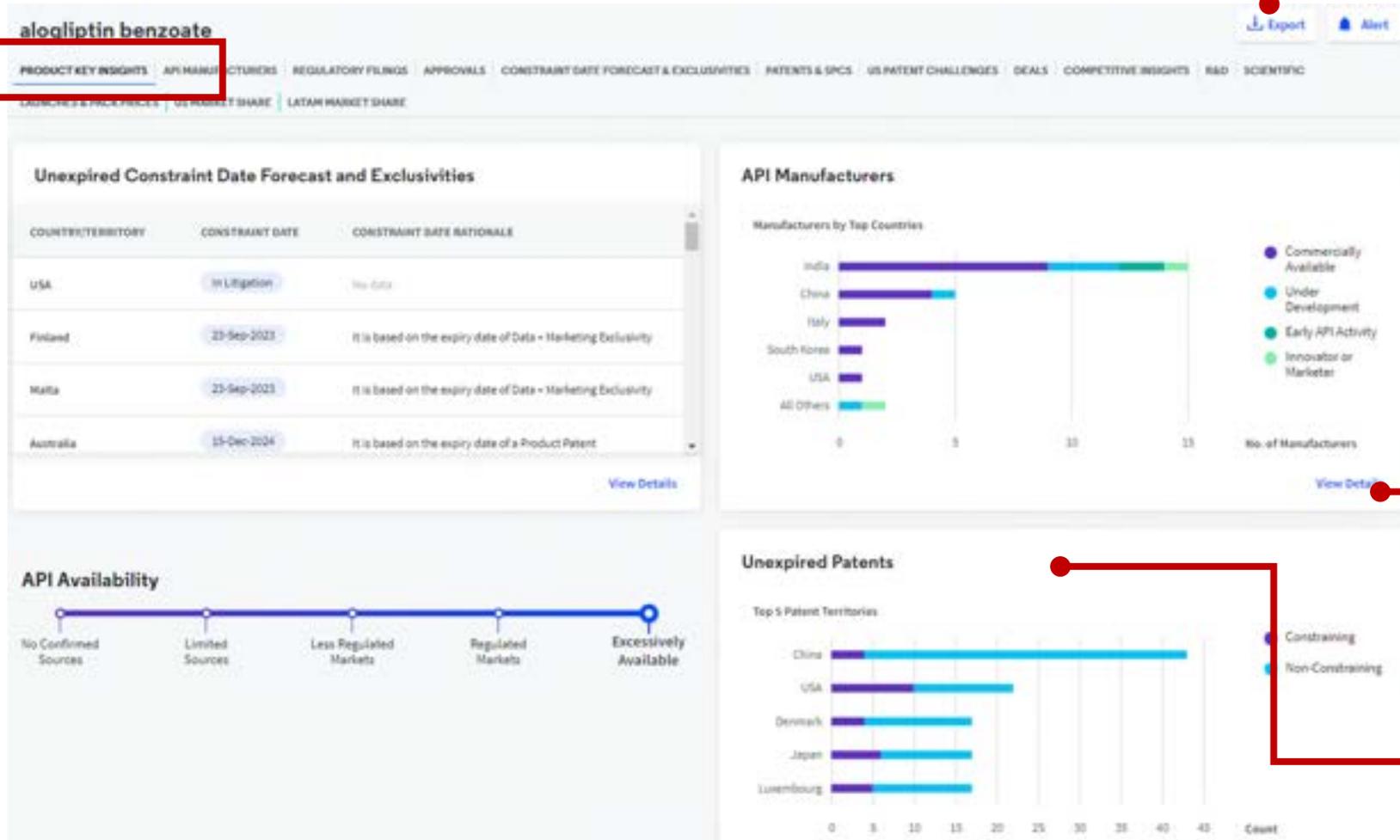
レポートを開く

フィルターを隠す

フィルターによる絞り込み

4. Product / Company Recordの基本(1)

Key Insightsタブ (例: Productレコード)



イメージ・データを出力

アラート設定
★Global/Premiumの機能

詳細データ表示

チャートの配置変更

4. Product / Company Recordの基本(2)

詳細情報タブ (例: Productレコード:API Manufacturers)

The screenshot shows a web interface for 'alogliptin benzoate' with a navigation menu and a table of API Manufacturers. The table has columns for API Manufacturer, Country/Territory, GDUFA Fee Payment Date, Facility Registration Date, FDA Warning Letter Date, FDA Inspection Date, Manufacturing Status, Corporate Group, and Corporate GRC. Callouts point to various features: '一覧表をフィルター' (Filter the table) points to the navigation menu; '一表示項目カスタマイズ' (Customize display items) points to the 'Customize Columns' button; '出力' (Output) points to the 'Export' button; '並べ替え' (Sort) points to the 'Corporate Group' column header; and '対応レコード (例: Companyレコード) を開く' (Open corresponding records (e.g., Company records)) points to the 'API Manufacturer' column header.

Callouts:

- 一覧表をフィルター
- 一表示項目カスタマイズ
- 出力
- 並べ替え
- 対応レコード (例: Companyレコード) を開く

API MANUFACTURER	COUNTRY/TERRITORY	GDUFA FEE PAYMENT DATE	FACILITY REGISTRATION DATE	FDA WARNING LETTER DATE	FDA INSPECTION DATE	MANUFACTURING STATUS	CORPORATE GROUP	CORPORATE GRC
Alembic Pharmaceuticals Ltd	India	2022 Fiscal Year	2022 Fiscal Year	No data	17-Jan-2020	Commercially Available	Alembic Pharmaceuticals Ltd	API Biote
Beijing Huikang Boyuan Chemical Tech Co	China		No data	No data	No data	Commercially Available	Beijing Huikang Boyuan Chem...	API
CTX Lifesciences Private Limited	India	2021 Fiscal Year	2022 Fiscal Year	12-Jul-2019	16-Feb-2019	Commercially Available		API
Cambrex Profermaco Milano Srl	Italy	2022 Fiscal Year	2022 Fiscal Year	No data	07-May-2019	Commercially Available	Cambrex Corporation	API Biote

利用事例

事例 1

- 特定の医薬品について調査する
 - 上市品の原薬サプライヤーとその製造ステータスを調べたい
 - 売上・価格情報データを見たい
 - ジェネリックが参入可能になる時期を知りたい
 - 製品関連の重要特許や訴訟情報を把握したい

- 検索条件：Quick Search

The screenshot illustrates the 'Quick Search' process. At the top, there are two tabs: 'Quick Search' (selected) and 'Advanced Search'. A search bar contains the text 'aloglip'. Below the search bar, a list of products is displayed under the heading 'Products'. The list includes 'alogliptin benzoate', 'alogliptin', and several combination products like 'alogliptin benzoate; metformin'. A red line connects the search bar to a callout box labeled 'ステップ①：医薬品名を入力' (Step 1: Enter drug name). Another red line connects the first product 'alogliptin benzoate' to a callout box labeled 'ステップ②：リストから選択して検索実行' (Step 2: Select from list and execute search). A blue arrow points from the second callout box to a detailed product record view. A callout box labeled '合剤のアイコン' (Combination icon) points to a small icon next to the combination products in the list. A callout box labeled 'Productレコード' (Product record) points to the detailed product record view.

Quick Search Advanced Search

aloglip

ステップ①：医薬品名を入力

Products

- alogliptin benzoate
- alogliptin
- alogliptin benzoate; metformin
- alogliptin benzoate; pioglitazone
- alogliptin benzoate; metformin hydrochloride
- alogliptin benzoate; pioglitazone hydrochloride

合剤のアイコン

ステップ②：リストから選択して検索実行

Productレコード



原薬サプライヤーとその製造ステータスを調べたい

Productレコード

API MANUFACTURERSタブ選択

薬事登録等の詳細は REGULATORY FILINGSタブ

フィルターで一覧を絞り込み

企業グループとしての 原薬供給能力

表示項目をカスタマイズ
■ 多くの表示項目があります
■ 表を右にスクロールして全体をブラウズします



● カタログや展示会から得られる情報や、プライマリサーチによる情報収集

● 製造・供給能力の評価に必要な情報

- 独自の評価項目
- 査察を始めとする薬事関連情報

製造所・工場 (企業レコードヘリンク)

製造・開発ステータス

米国における薬事登録・査察状況

Manufacturing Status :

- API製造会社のAPI開発・製造状況を表す指標

- Commercially Available: Cortellis Generics Intelligenceは、この製造所がAPIを生産しているか、商業的な量で生産できることを複数の情報源で確認しています。
- Under Development: Cortellis Generics Intelligenceは、この製造所がプロセスを開発していること、臨床試験の量を製造する能力があること、またはAPIの生産をスケールアップしていることを複数の情報源で確認しています。
- Early API Activity: Cortellis Generics Intelligenceは、APIと製造所の間に関連がある可能性があることを昨年中に知りましたが、複数のソースでこの情報をまだ検証していません。
- Innovator or Marketer: APIメーカーが、ブランド製品の販売者および/またはイノベーターであるか、もしくはイノベーター/販売者による独占使用の目的でサードパーティです。
- Unconfirmed: Cortellis Generics Intelligenceは、この製造所での開発状況に関して、複数のソースからの情報を確認できなかったか、もしくは矛盾する情報を得ています。
- Not Manufacturing: 複数の情報源により、会社がこのAPIを製造していない（そして製造したことがない）こと、過去のある時点でこのAPIを製造したこと、または別の会社のAPIを取引していることを確認しています。

Corporate API

Rating :

- 企業グループのAPI供給能力を表す指標

- Established –規制市場に有効成分を供給してきた長年の経験を持つ企業
- Less Established –長年の歴史または供給している製品の数のいずれかに関して、規制市場への供給における実績が少ないものの、規制市場に供給できると考えられる企業
- Potential Future –規制市場への供給に関心があるが、実績が限られているか、まったく知られていない企業
- Local –地元およびその他の規制の少ない市場にのみ供給しており、現在のところ、米国FDAのような規制機関による検査に合格する能力がない企業
- Unrated – Cortellis Generics Intelligenceによる評価がされていない会社。
- Big Pharma – イノベーター企業

API Availability :

- APIの入手容易性を表す指標

Productレコード : Key Insightタブ



- No Confirmed Sources –規制市場または規制の少ない市場において、有効成分の確認された供給源は存在しません。
- Limited Sources –有効成分の限られた供給源が、規制された市場および/または規制されていない市場に存在します。
- Less Regulated Markets –有効成分が、規制の少ない市場で調達でき、規制のある市場でも数量限定で入手できる場合があります。
- Regulated Markets –有効成分は、規制市場で使用するために簡単に見つけることができます。
- Excessively Available –有効成分は規制市場で容易に入手可能であり、供給は需要を上回っています



売上・価格データを見たい ①

Productレコード

データ提供元：IQVIA社

alogliptin benzoate

Insightタブ選択

INSIGHTS | API MANUFACTURERS | REGULATORY | APPROVALS | CONSTRAINT DATE | PATENTS | US PATENT CHALLENGES | DEALS | COMPETITORS | R&D | SCIENTIFIC

LAUNCHES & PACK PRICES | US MARKET SHARE | LATAM MARKET SHARE

Sales and API Consumption

alogliptin benzoate

Select a Dose Form:

All | Oral Solid

地域別売上

Sales in USD

REGION	12 MO ENDING 30 JUN 2021	12 MO ENDING 30 JUN 2020	%CHANGE
USA	156.6M	119.7M	↑ 30.8%
EU Top 5	105.9M	95.5M	↑ 10.9%
Rest of Europe	46.6M	47.9M	↓ -2.7%
Latin America	53.9M	56.1M	↓ -3.9%
Rest of World	342.8M	333.4M	↑ 2.8%
Worldwide	705.8M	652.5M	↑ 8.2%

地域別原薬消費量

API Consumption in kg

REGION	12 MO ENDING 30 JUN 2021	12 MO ENDING 30 JUN 2020	%CHANGE
USA	909	642.5	↑ 41.5%
EU Top 5	2,788.6	2,692.6	↑ 3.6%
Rest of Europe	2,026.1	1,980.2	↑ 2.3%
Latin America	3,650.1	3,323.4	↑ 9.8%
Rest of World	10,435.6	10,103.4	↑ 3.3%
Worldwide	19,809.3	18,742	↑ 5.7%

★

★ 別途契約が必要です

Ask IQVIA

剤型の切り替え



売上・価格データを見たい ②

Productレコード

LAUNCHES & PACK PRICESタブ選択

各国で上市されたパック (およびその価格) リスト

データ提供元：IQVIA社

alogliptin benzoate

PRODUCT KEY INSIGHTS API MANUFACTURERS REGULATORY FILINGS APPROVALS CONSTRAINT DATE FORECAST & EXCLUSIVITIES PATENTS & SPCS US PATENT CHALLENGES DEALS COMPETITIVE INSIGHTS R&D SCIENTIFIC

LAUNCHES & PACK PRICES LATAM MARKET SHARE

Launched Drug Forms

Filters Dose Form Strength Launch Country/Territory Launch Region Product Family

Customize Columns Export Showing 1-10 of 154

ACTIVE INGREDIENT	DOSE FORM	STRENGTH	MARKETER	LAUNCH COUNTRY/TERRITORY	PACK DESCRIPTION	EX-MANUFACTURER LATEST RETAIL PRICE	EX-MANUFACTURER LATEST HOSPITAL PRICE
alogliptin benzoate	Tablet	25MG	Anhui Guorui Pharm	China	TAB FLM CTD 25MG 10	None reported	CNY 62.24
alogliptin benzoate	Tablet	25MG	Celtrion Healthcare	Thailand	FILM-COAT TB 25MG 14 X2	B 1444.80	B 1444.80
alogliptin benzoate	Tablet	25MG	Alimiaz Investment	Egypt	F,C,TABS 25MG 10	EP 45.82	None reported
alogliptin benzoate	Tablet	25MG	ENNOGEN	UK	F/C TABS 25MG 28	STG 23.275	None reported
alogliptin benzoate	Tablet	12.5MG	Eurofarma Laboratorios Ltda	Mexico	TABL 12.5MG 28	P 413.60	None reported
alogliptin benzoate	Tablet	12.5MG	Eurofarma Laboratorios Ltda	Mexico	TABL 12.5MG 30	P 485.89	None reported

LAUNCHES & PACK PRICESタブを下にスクロール →Launches: Additional Insightsへ





ジェネリックが参入可能になる時期を知りたい

Productレコード

alogliptin benzoate

PRODUCT KEY INSIGHTS | API MANUFACTURERS | REGULATORY FILINGS | APPROVALS | **CONSTRAINT DATE** | PATENTS & SPCS | US PATENT CHALLENGES | DEALS | COMPETITIVE INSIGHTS | R&D | SCIENTIFIC

LAUNCHES & PACK PRICES | US MARKET SHARE | LATAM MARKET SHARE

Filters Country/Territory

Constraint Date Forecast & Exclusivities

COUNTRY/TERRITORY	CONSTRAINT DATE	CONSTRAINT DATE RATIONALE	EXCLUSIVITIES
USA	In Litigation	No data	There are no exclusivities in the Orange Book.
Finland	23-Sep-2023	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	The earliest SPC in Finland expires on 24-Apr-2023. Data + Marketing exclusivity in Finland expires on 23-Sep-2023, 8-2 years from the notification of first marketing authorization in EEA on 23-Sep-2013.
Malta	23-Sep-2023	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	Data + Marketing exclusivity in Malta expires on 23-Sep-2023, 8-2 years from the notification of first marketing authorization in EEA on 23-Sep-2013.
Australia	15-Dec-2024	It is based on the expiry date of a Product Patent	No data
Canada	15-Dec-2024	It is based on the expiry date of a Product Patent	No data

Constraint Dateタブ選択

一覧を国で絞り込み

Constraint Dateの根拠

Constraint Date Forecast
(国毎のジェネリック参入可能予測日)

有効な独占権

- 36カ国についてジェネリック参入可能日を予測
- 各国のマーケット状況に合わせ、特許期限満了日、期間延長、市場優先権、データ保護期間、再審査期間など加味して後発品参入日を算出



製品関連の重要特許や訴訟情報を把握したい①

Productレコード

Patent & SPCSタブ選択

関連特許一覧
(パテントファミリー表示)

米国のパラグラフIVパテントチャレンジ情報は
US PATENT CHALLENGESタブへ

alogliptin benzoate

PRODUCT KEY INSIGHTS | API MANUFACTURING | PATENTS & EXCLUSIVITIES | PATENTS & SPCS | US PATENT CHALLENGES | DEALS | COMPETITIVE INSIGHTS | R&D | SCIENTIFIC

Worldwide Patent Families

Filters: Priority Country, Patent Type, Patent Holder

Showing 1-10 of 131

ACTIVE INGREDIENT	PRIMARY PATENT	PATENT TYPE	PATENT HOLDER	PRIORITY COUNTRY	PRIORITY DATE	OPPONENTS	ANNOTATIONS
alogliptin benzoate	WO-200909917...	New use	Takeda Pharmaceutical ...	Japan	07-Feb-2008	No	Use of alogliptin or its 4-fluorobenzonitrile derivative trelagliptin, or their salts, for the prevention and treatment of chronic...
alogliptin benzoate	WO-200909917...	New use	Takeda Pharmaceutical ...	Japan	07-Feb-2008	No	Use of alogliptin or its 4-fluorobenzonitrile derivative trelagliptin, or their salts, for the prevention and treatment of borderl...
alogliptin benzoate	WO-200911107...	Component of Combinat...	InteKrin Therapeutics Inc	USA	06-Mar-2008	No	Use of a peroxisome proliferator-activated receptor gamma (PPARγ) agonist named Compound 101, in combination with a dipeptidyl pep...

- 特許許のタイプ（物質・用途・製剤・合成法等）を明示
- Constraining→ジェネリック特許の参入を阻む重要特許)

訴訟の有無

製品関連の重要特許や訴訟情報を把握したい②

Patent & SPCSタブを下方にスクロール
→Patents by Authorityの一覧へ

関連特許一覧
(各国特許表示)

一覧を国で絞り込み

特定の国の特許をリストするには
Patent by Authorityを使ってください

特許の詳細表示 (抄録・延長登録情報等)

Patents by Authority

Filters: Patent Authority, Patent Type, Patent Holder

Customize Columns, Export

ACTIVE INGREDIENT	PUBLICATION NUMBER	ORANGE BOOK PATENT	PRIMARY PATENT NUMBER	PATENT TYPE	PATENT HOLDER	PATENT AUTHORITY
alogliptin benzoate	US-07907680		WO-2005095381	New use, Product	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	
alogliptin benzoate	US-08173983	Yes	US-07795428 WO-2005095381	Constraining, New use, Product	Individual Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	USA
alogliptin benzoate	US-08288539	Yes	US-07795428 WO-2005095381	Constraining, New use, Product	Individual Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	USA
alogliptin benzoate	US-08637079	Yes				USA
alogliptin benzoate	US-08897125	Yes	WO-2008093878	Constraining, Formulation	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	USA

Orange Book特許 (米国特許)

Patent Details

Detail and Information

Publication Number: US-07907680

Primary Patent Number: US-07795428, WO-2005095381

Publication Country/Territory: USA

Application Date: 19-Mar-2005

Patent Title: Dipeptidyl peptidase inhibitors

Priority Country/Territory: USA

Priority Date: 19-Mar-2004

Patent Holder: Individual, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Search US Patent Office

Annotations for Patent Family

US-07795428: No annotation available

WO-2005095381: Substituted pyrimidines as inhibitors of 3D proteases, particularly dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) for the treatment of cancer, diabetes, autoimmune disease and HIV infection. This continues work by the present... Show more

Patent & SPCSタブを下方にスクロール
→SPCの一覧へ

事例2

- 日本で2026年～2030年に後発品が参入する可能性のある抗がん剤を調査する

- 検索条件：Product Selector Tool

ジェネリック参入予測日指定

治療領域
(例：Antineoplastic)

市場（例：Japan）
を指定

The screenshot shows the Product Selector Tool interface with the following search criteria highlighted by red lines:

- ジェネリック参入予測日指定:** Points to the "Constraint Date Forecast" section, specifically the date range from 01-Jan-2026 to 31-Dec-2030.
- 治療領域 (例：Antineoplastic):** Points to the "Product Specification" section, specifically the "ATC Therapeutic Area" dropdown menu.
- 市場 (例：Japan) を指定:** Points to the "Country/Territory" dropdown menu in the "Constraint Date Forecast" section.

Other visible search criteria include: Region (Worldwide), Sales in million USD, Dose Form (All), Sales Growth % (More than), Launches, API Availability, and a search bar for "Search for active ingredients".



検索式を保存した場合は、Product Selector Tool画面下部にリストされます。



2024年1月1日から2030年12月30日の間に、日本においてジェネリックが参入可能になる抗がん剤

フィルターを表示

検索条件変更

検索結果一覧出力

Japanを選択して一覧に日本の情報(CDF, 販売企業数等)を表示

表示項目をカスタマイズ

- 多くの表示項目があります
- 表を右にスクロールして全体をブラウズします

Productレコードで詳細表示

API NAME	SALES IN USD WORLDWIDE ALL	SALES TREND	API CONSUMPTION IN KG WORLDWIDE ALL	API CONSUMPTION TREND	LAUNCH COUNTRY/TERRITORY	CONSTRAINT DATE FORECAST	CONSTRAINT DATE FORECAST (COUNTRY-SPECIFIC) JAPAN	LOCAL BR JAPAN
afatinib dimalate	363-364M	↓ -6%	367-368	↑ 1.3%	Argentina, Australia, ...	12-Dec-2026, Japan	12-Dec-2026	GIOTRI
afatinib hydrochloride		↑ 20%	8,112-8,113	↑ 56.4%	Argentina, Australia, ...	07-Sep-2030, Japan	07-Sep-2030	ALECD
axitinib		↓ -13%	42-43	↑ 38.4%	Argentina, Australia, ...	30-Jun-2025, Japan	30-Jun-2025	INLYTA
bexarotene	113-114M	↓ -8.3%	253-254	↑ 1.3%	Austria, Belgium, ...	22-Jan-2026, Japan	22-Jan-2026	TARGR

事例3

- 中国・インドで低分子の高薬理活性化合物を製造しているAPIメーカーを調査する

検索条件：Company Selector Tool

The screenshot shows the 'Company Selector' tool interface. The title is 'Company Selector' with the subtitle 'Identify partners critical to your business needs'. Below the title, there is a search bar and several filter sections: 'Company Type' (with radio buttons for API Manufacturer, Finished Dose Manufacturer, and Marketer), 'Subsidiary' (with a dropdown for Location (2)), 'Corporate Group' (with a dropdown for Location and a 'Group Type (1,5)' dropdown), and 'Capabilities' (with a dropdown for Capabilities (1)). A 'Search' button is at the bottom right. A callout box on the right shows the 'Group Type' selection menu with options: API (checked), Big Pharma (unchecked), Biotech (unchecked), Dose (unchecked), Small Innovator (unchecked), US Generic (unchecked), and US Specialty (unchecked). Red lines connect callout boxes to specific parts of the interface: 'APIメーカー対象の検索を指定' points to the 'API Manufacturer' radio button; '製造所所在国 (China, India)' points to the 'Location (2)' dropdown; '製造能力 (Small Molecule)' points to the 'Capabilities (1)' dropdown; and 'Group Typeを指定' points to the 'Group Type (1,5)' dropdown.

APIメーカー対象の検索を指定

Group Typeを指定

製造所所在国 (China, India)

製造能力 (Small Molecule)



Group Type指定画面では、2回クリックすると×（赤）マークとなり当該項目を「除外」することができます



中国やインドで低分子の原薬を製造しているAPIメーカーリスト

Corporate API RatingでEstablished・Less Establishedを指定して
規制市場での原薬供給できそうな企業グループに限定

The screenshot shows the 'Company Selector' interface with the following filters and columns:

- Filters:**
 - Corporate API Rating (2): Established, Less Established, Potential Future, Local, Unrated. [Show less](#)
 - Latest Inspection Date: From [] To []
 - Agency: US FDA, AIFA - Non-Compliance Italy, ANSM. [Show all](#)
 - No FDA Warning Letter: 30
 - GD/FA Fees paid: 30
 - Self identified Registration: 30
 - API Portfolio: 30
- Columns:** COMPANY NAME, COUNTRY/TERRITORY, CORPORATE GROUP, CORPORATE API RATING, CAPABILITIES, LAST FDA INSPECTION DATE, NO. OF CONFIRMED API. [Showing 1-10 of 32](#)

COMPANY NAME	COUNTRY/TERRITORY	CORPORATE GROUP	CORPORATE API RATING	CAPABILITIES	LAST FDA INSPECTION DATE	NO. OF CONFIRMED API
Aarti Drugs Ltd	India	Aarti Group	Less Established	High potency - Cytotoxic High potency ***	None reported	8
Aarti Healthcare Ltd	India	Aarti Group	Less Established	High potency - Cytotoxic	20-Feb-2020	29
Alchem International Ltd	India	Alchem International Ltd	Established	Antibiotic - Penicillin Antibiotic - Cephalosporin ***	06-Sep-2019	23
Aldymars ICR SIM Pvt Ltd	India	Trifarma SpA	Established	High potency - Steroids Antibiotic ***	19-Oct-2018	24
Anhui Menovo Pharmaceutical Co Ltd	China	Mingbo MENOVO Pharmaceutical Co Ltd	Established	Microzonation - Milling High potency - Cytotoxic	None reported	8
Arch Group		Arch Group	Less Established	High potency - Cytotoxic High potency ***	25-May-2018	12
Aurisco Pharmaceutical Ltd		Aurisco Pharmaceutical Ltd	Less Established	High potency	13-Dec-2019	20
Avon Lifesciences Ltd	India	Arch Group	Less Established	Fermentation	05-Feb-2018	8
			Established	High potency - Cytotoxic		

製造能力

API数やDMFの
有無で絞り込み



中国やインドで低分子の原薬を製造しているAPIメーカー (企業情報)

Companyレコード

The screenshot shows the company profile for Aurisco Pharmaceutical Ltd. The page is divided into several sections:

- Subsidiary Information:** Includes the company name, address (No. 22, Fangle Road, Baodu Industrial Zone, Tiantai, Zhejiang Province 317208, China), and website (www.aurisco.com).
- Subsidiary Type:** API Manufacturer.
- Confirmed APIs:** 20.
- Corporate Group:** This is a subsidiary for: Aurisco Pharmaceutical Ltd. A Corporate API Rating scale is shown, ranging from Unrated to Big Pharma, with the current rating at Less Established.
- Manufacturing Capabilities:** Small Molecule, High potency.
- Regulatory Inspections:** US FDA (FDA Inspection: 19-Dec-2018), Other Inspections (CDER/PRG: 14-May-2012, MHRA: 17-Feb-2008, NMPA: 28-Jul-2017, WHO: 28-Oct-2018, NMPA Written Confirmation: 23-Sep-2022), WHO/PA Fee Payment (2021 Fiscal Year), Self-Identified Registration (2021 Fiscal Year), and FDA Warning Letter (None reported).
- Regulatory Filings (27):** Regulatory Filings by Type: US DMF (18 Active), EU COO/CEP (6 Total), IND DMF (2 Registered), JP DMF (1 Registered).

Annotations on the screenshot:

- Red callout: タブを切り替えて詳細情報を確認 (Switch tabs to confirm detailed information).
- Red callout: Corporate Groupのレコードにリンク (Link to the record of the Corporate Group).
- Dark blue callout: 製造能力 (Manufacturing Capability).
- Dark blue callout: 原薬供給経験に関する評価 (Evaluation regarding active ingredient supply experience).
- Dark blue callout: DMF (DMF).

“?”のご活用

様々なガイドのご利用

- アップデートのお知らせ
- 使い方ガイド
(日本語あり)
- 各種トレーニング資料 (日本語ページへのリンクあり)
- ユーザコミュニケーションツールによるフィードバック

お問合せ先 :

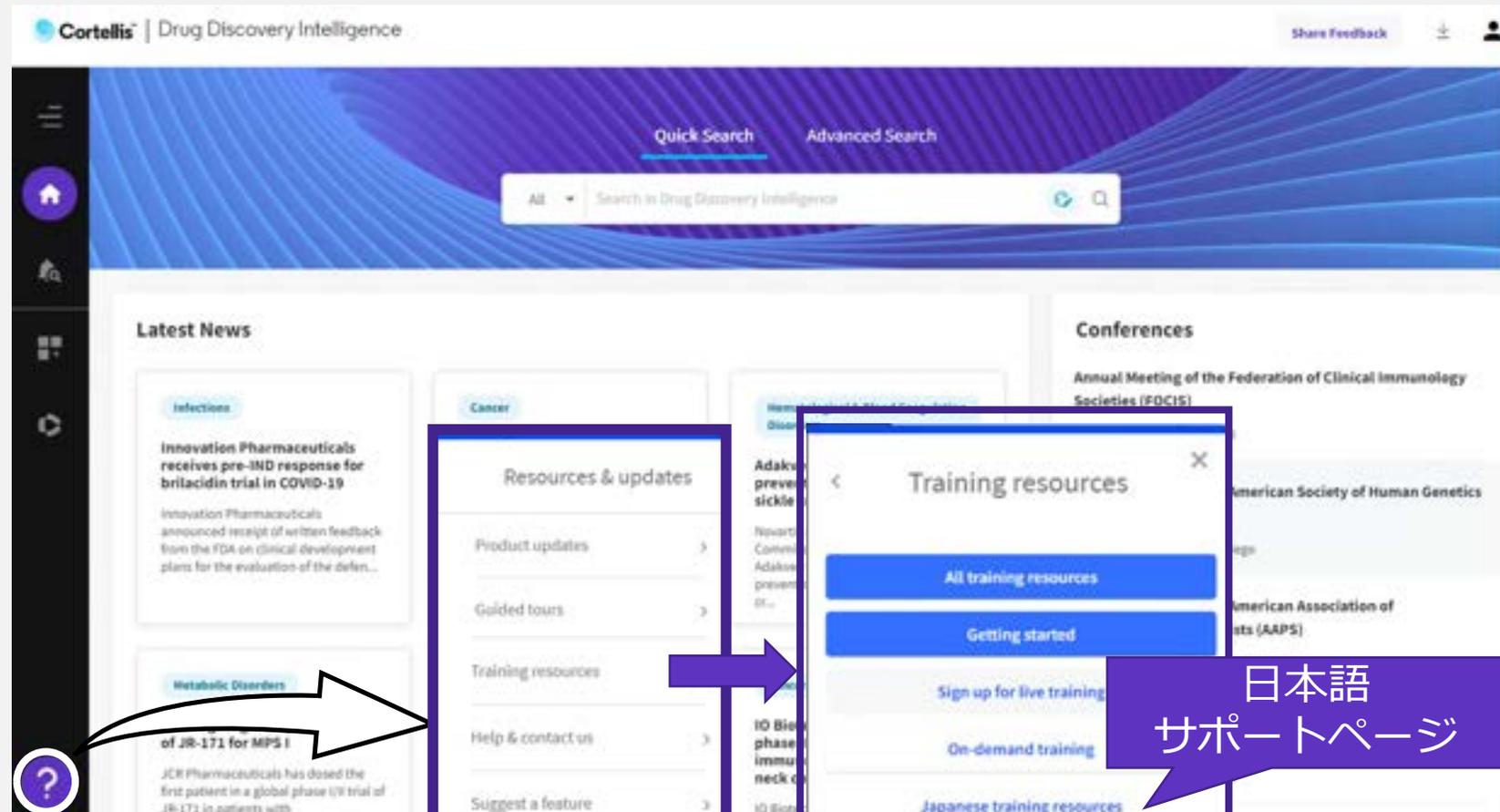
クラリベイト カスタマーケア

☎ 0800-170-5577(フリーダイヤル)
(土日祝日を除く) 9:30~17:30

✉ ts.support.jp@clarivate.com



より便利にお使い頂くために



各種お知らせや資料へのリンク

改善要望を報告

日本語
サポートページ



Q&A

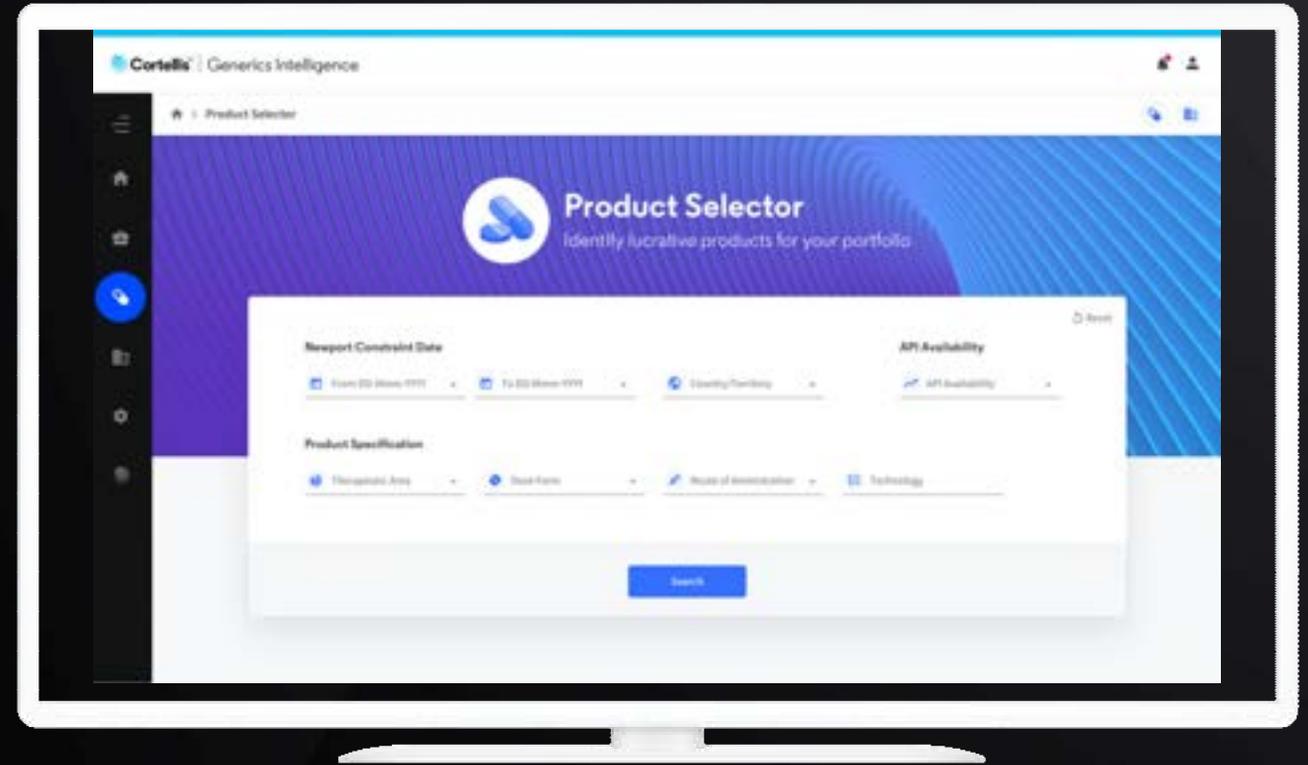


Appnedix

活用シーン

新たな市場やジェネリック開発候補品を見つける

- 戦略的基準や自社の得意分野に基づいて、数クリックでジェネリック開発候補品のショートリストを作成できます
- カスタマイズ可能な表示機能を使用して複数の開発候補品を並べ、最も重要な基準に基づいて比較・評価できます
- 各市場や製品の継続して監視し、さらなるビジネスチャンスや意思決定に影響を与える可能性のある変化を特定できます

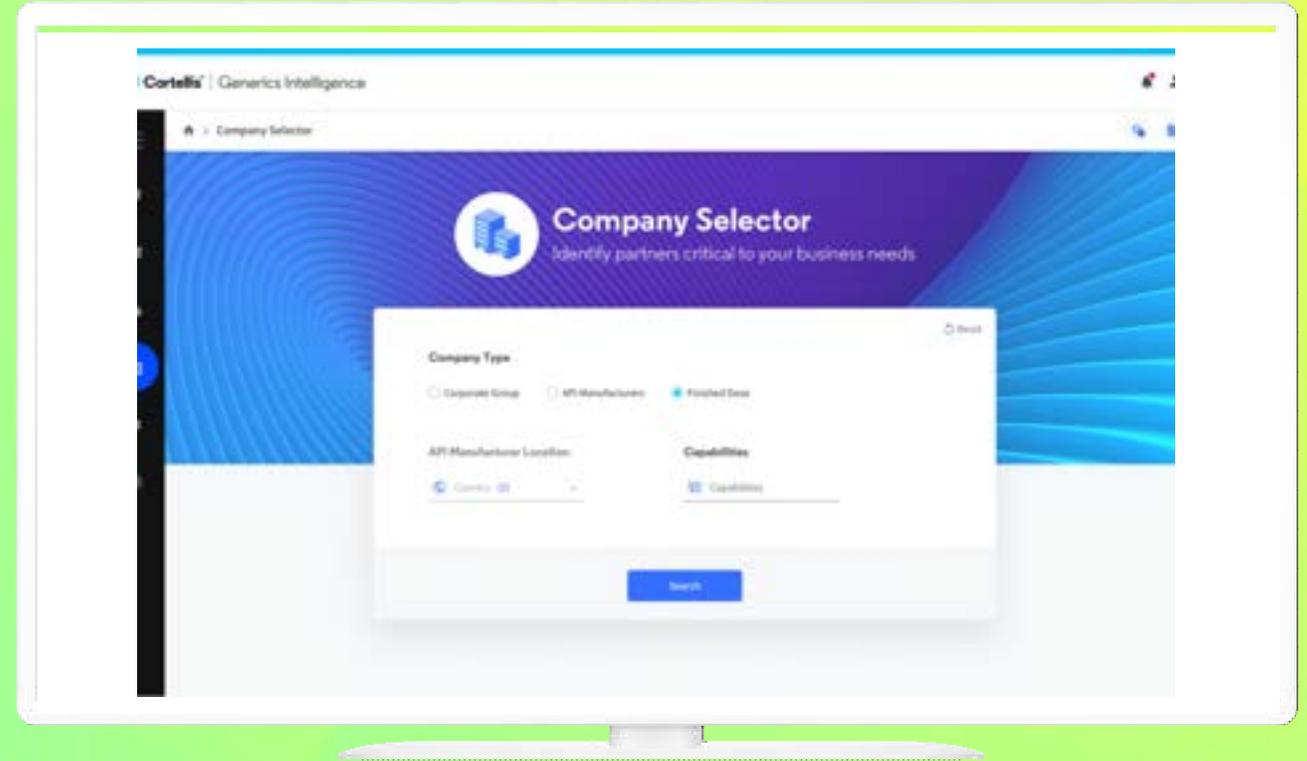


ジェネリック・原薬ビジネス戦略に直結する検索項目
を搭載した医薬品検索機能

活用シーン

潜在的なパートナーや顧客、原薬メーカーを探す

- 製品タイプ、能力、所在地に基づき原薬メーカーや、パートナー、顧客を見つけることができます
- 各企業を単一のビューで比較・調査し、ポートフォリオ、経験、規制申請、最新の査察などを評価できます
- 各企業の動向を監視して、ポートフォリオの変更を追跡し、さらなるビジネスチャンスを特定できます

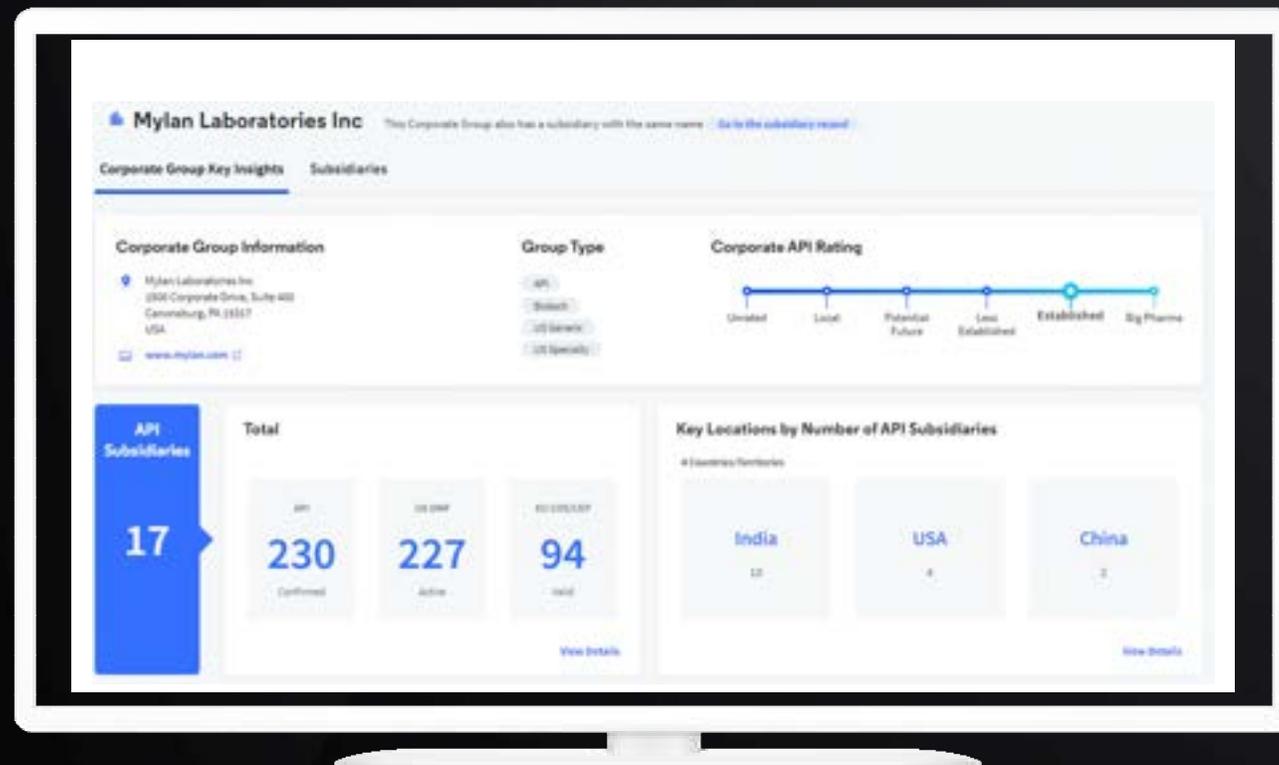


世界中のビジネスパートナーにつながる企業検索機能

活用シーン

競合を特定、監視し、一足早く動く

- 重要な市場における新たな競合を簡単かつ迅速に特定できます
- カスタマイズ可能なアラートを使用して競合他社を追跡し、ポートフォリオの変更、新しい子会社、パートナーシップなどを把握できます
- 競合他社の現在のポートフォリオ、上市、PIVチャレンジなどを調査して、次の動きを予測できます
- 原薬メーカーの評価（Corporate API Rating）や米国でのジェネリックに予測情報（US Generics Forecast）など独自の分析にアクセスできます

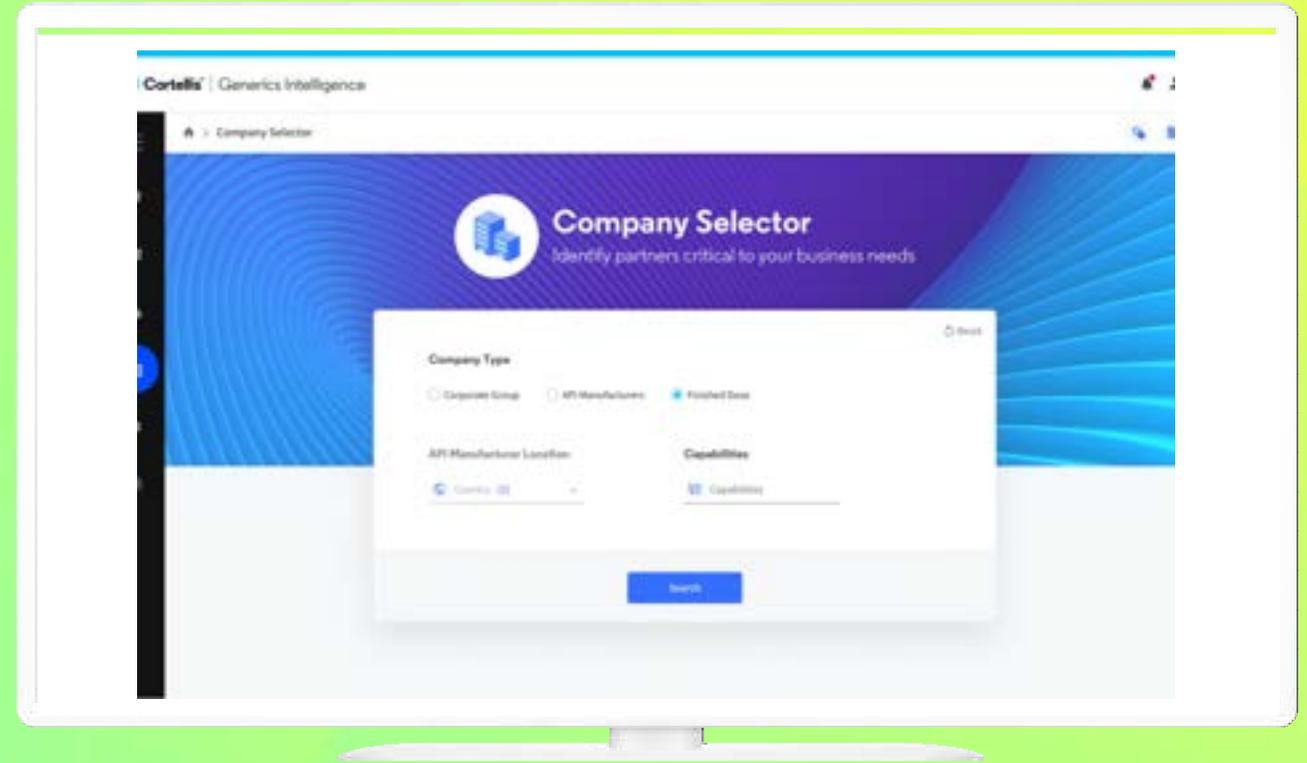


企業に関する情報を集約したCompanyレポート

活用シーン

潜在的なパートナーや顧客、原薬メーカーを探す

- 製品タイプ、能力、所在地に基づき原薬メーカーや、パートナー、顧客を見つけることができます
- 各企業を単一のビューで比較・調査し、ポートフォリオ、経験、規制申請、最新の査察などを評価できます
- 各企業の動向を監視して、ポートフォリオの変更を追跡し、さらなるビジネスチャンスを特定できます

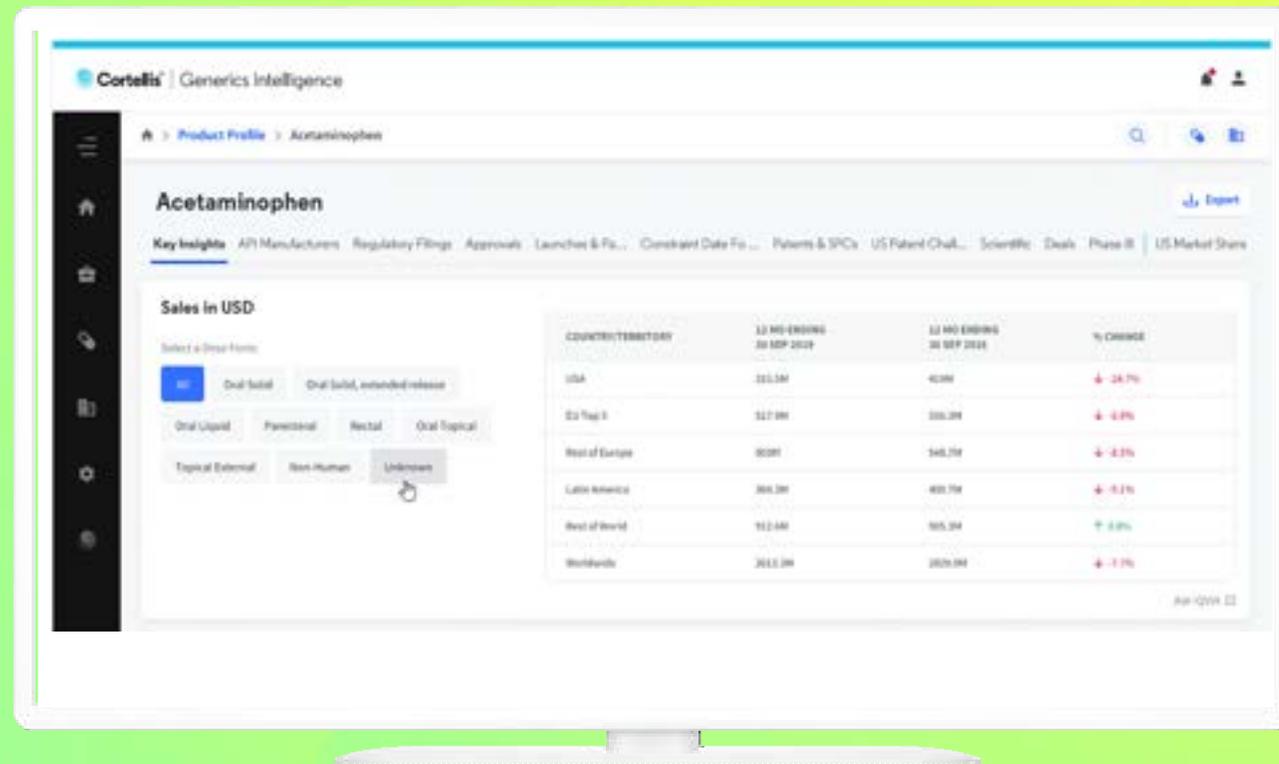


世界中のビジネスパートナーにつながる企業検索機能

活用シーン

市場に最初に参入するチャンスを増やし、効果的な発売計画を

- Constraint Date Forecastによりジェネリックの参入時期を迅速に理解できます
- 製剤ごとの売上データおよびAPI消費量を使用して、損益計画をサポートします
- 70以上の国における剤形情報を活用して発売に向けての計画を立てることができます
- 病院・小売向けメーカー出荷価格、発売日情報などが価格設定や交渉に役立ちます
- 剤形、分量、販売企業、先発品vsジェネリックおよびその他の切り口で、詳細な米国市場シェア分析が可能です（US Market Shareモジュール※）



市場パフォーマンスを分析するためのデータ

※マーケットシェアデータは別契約のモジュールです