

クラリベイトウェブセミナー Cortellis CMC Intelligence

低分子医薬品およびバイオロジクス
製品の新規申請に加え、市販後変更
申請対応モジュールをリリース

2024年5月23日(木)

 Clarivate™



グローバルでの市販後製品の変更(PAC)対応の課題



- 国際間で異なる変更申請のカテゴリ分類
- 各国固有の申請データ要件や申請書フォーマット
- 承認までのタイムラインが不透明
- 同じデータに基づく申請にもかかわらず、各国規制当局による承認判断が異なるなど

結果

- 製薬企業や各国規制当局による申請・承認の重複作業の発生
- 各国で求められる異なる申請要件や不確実性に伴う申請および承認の遅れ

CMC関連変更申請対応の重要性



医薬品ライフサイクルを通じて変更管理を徹底し、承認を維持することが重要である



多くの製品変更はCMC/品質関連で発生し、規制当局への届出/申請が必要である



CMC関連の変更は複雑な申請区分の分類、各国で異なる要求事項が存在し、同時に複数の製品や複数の市場に影響する



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



Guidelines for Variation Requirements

Version 6.2

d) Stability

19. Change in the re-test period/storage period or storage conditions of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Retest period/storage period			
1. Reduction	1	1, 2, 3	IA
2. Extension of storage period of a biological/immunological active substance not in accordance with an approved stability protocol			II
3. Extension or introduction of a re test period/storage period supported by real time data		1, 2, 3	IB
b) Storage conditions			
1. Change to more restrictive storage conditions of the active substance	1	1, 2, 3	IA
2. Change in storage conditions of biological/immunological active substances, when the stability studies have not been performed in accordance with a currently approved stability protocol			II
3. Change in storage conditions of the active Substance		1, 2, 3	IB
c) Change to an approved stability protocol	1, 2	1, 4	IA

Conditions
1) The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns.
2) The changes do not concern a widening of the acceptance criteria in the parameters tested, a removal of stability indicating parameters or a reduction in the frequency of testing.
Documentation
1) Replacement of the relevant pages of the dossier that are affected by the variation. These must contain results of appropriate recent real time stability studies; conducted in accordance with the GCC stability guidelines on at least two (three for biological medicinal products) pilot or production scale batches of the active substance in the authorized packaging material and covering the duration of the requested re-test period or requested storage conditions.
2) Confirmation that stability studies have been done to the currently approved protocol. The studies must show that the agreed relevant specifications are still met.
3) Copy of approved specifications of the active substance.
4) Justification for the proposed changes

Agenda

Cortellis CMC Intelligenceデータベース紹介

- 医薬品新規申請および市販後変更申請
- データベース概要紹介とデモンストレーション

Cortellis CMC Intelligence活用シーンまとめ

- データベースの特長まとめ
- Ask the Expert - 各国エキスパートのサポート

クラリベイト規制対応ソリューション紹介



Cortellis CMC Intelligence

CMC規制対応を難しくする要因は？



規制当局サイトで必要な規制文書を探すのが難しい



規制文書から自社製品に関連する要件を特定するのも時間がかかる



各国で現地語で発出された規制文書が読めないため、情報収集の効率が上がらない



CMC要件が頻繁に変更される



複数の国を対象に複雑なCMC要件を整理して、最善の計画を立てるのが困難

Cortellis CMC Intelligence新規申請対応版

承認申請の質を向上し承認遅れによる損失を防ぐ

CMC要件に特化したデータベース



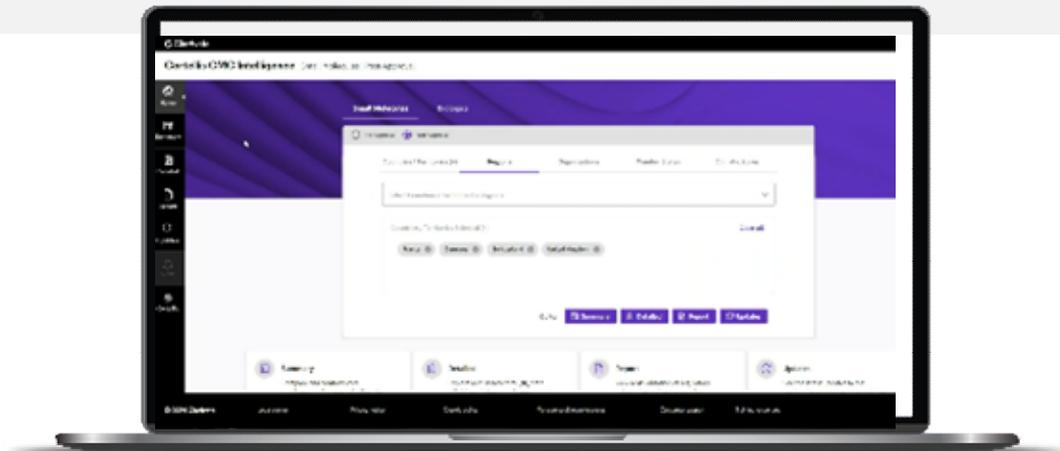
eCTD module3の内容にフォーカスをあて、低分子医薬品およびバイオリジクス製品に関するCMC要件をカバー。

現地の規制および現地慣行に関する専門家による規制のサマリー（英語）と、根拠資料となる規制文書アーカイブにより、全体像を把握できる。



申請手続きフローの可視化と承認までのタイムラインを把握。

複数の国・地域における規制要件を効率的に比較し全体像を短時間で理解。



随時更新されるデータベースとカスタムアラートを組み合わせて、新たな規制の出現や規制変更をモニタリング

137 低分子医薬品
収録対象国・地域

64 バイオリジクス製品
収録対象国・地域

5K+ 規制文書

Cortellis CMC Intelligence

収録対象医薬品カテゴリ



低分子医薬品関連規制

- Cream
- Drops
- Inhaler
- Liquid injectable
- Liquid oral
- Powder
- Solid oral
- Solid, modified release
- Spray

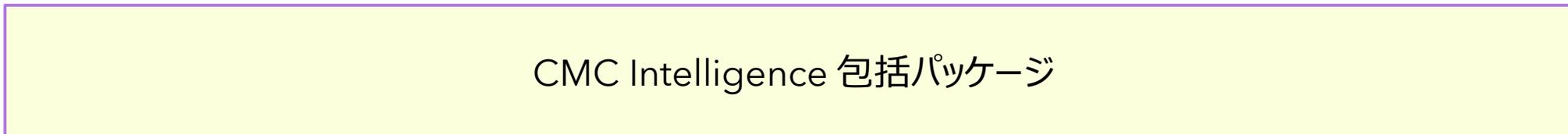
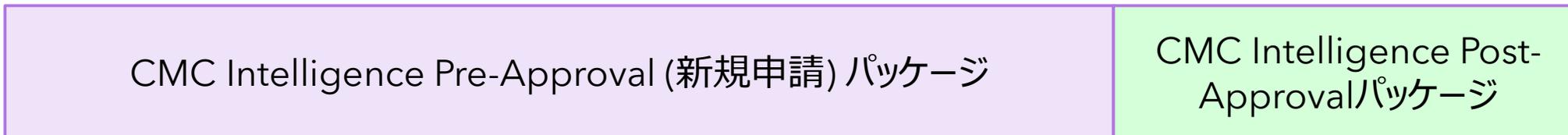


バイオリジクス関連規制

- Biosimilars
- Blood derivatives
- Cell therapy
- Drug - devices combination products
- Gene therapy
- Monoclonal antibodies
- Recombinant hormones and proteins
- Vaccines
- Tissue therapy

2024年4月 Cortellis CMC Intelligence Post-Approval Variationsをリリース

新規申請から、市販後の変更申請まで、あらゆるステージをカバー



CMC Intelligence Post-Approval Variationsの収録対象



Administrative
changes



Extensions of
marketing authorizations



Flowcharts for
change pathways



Quality changes

- Manufacture
- Container closure system
- Stability
- Finished product
- Excipients
- Control of active substance
- Design space and post approval management protocols



Fee details



CTA quality
amendments

Cortellis CMC Intelligence Post-Approval Variations

2024収録国拡充計画

Available at Launch Q2	End of Q2	End of Q3	End of Q4	End of Q4
Europe European Union, France, Germany, United Kingdom & Switzerland Americas Brazil, Canada, Mexico & United States APAC China, India & Japan	Europe Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Greece, Hungary, Italy, Ireland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden & Turkey	Asia Pacific Australia, Hong Kong, New Zealand, India, Indonesia, Malaysia, Philippines, Taiwan, Thailand, South Korea, Singapore & Vietnam	Latin America Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Peru & Venezuela	Middle East & Africa Egypt, Israel, Saudi Arabia, South Africa & United Arab Emirates

2024年5月現在ご提供可能な国



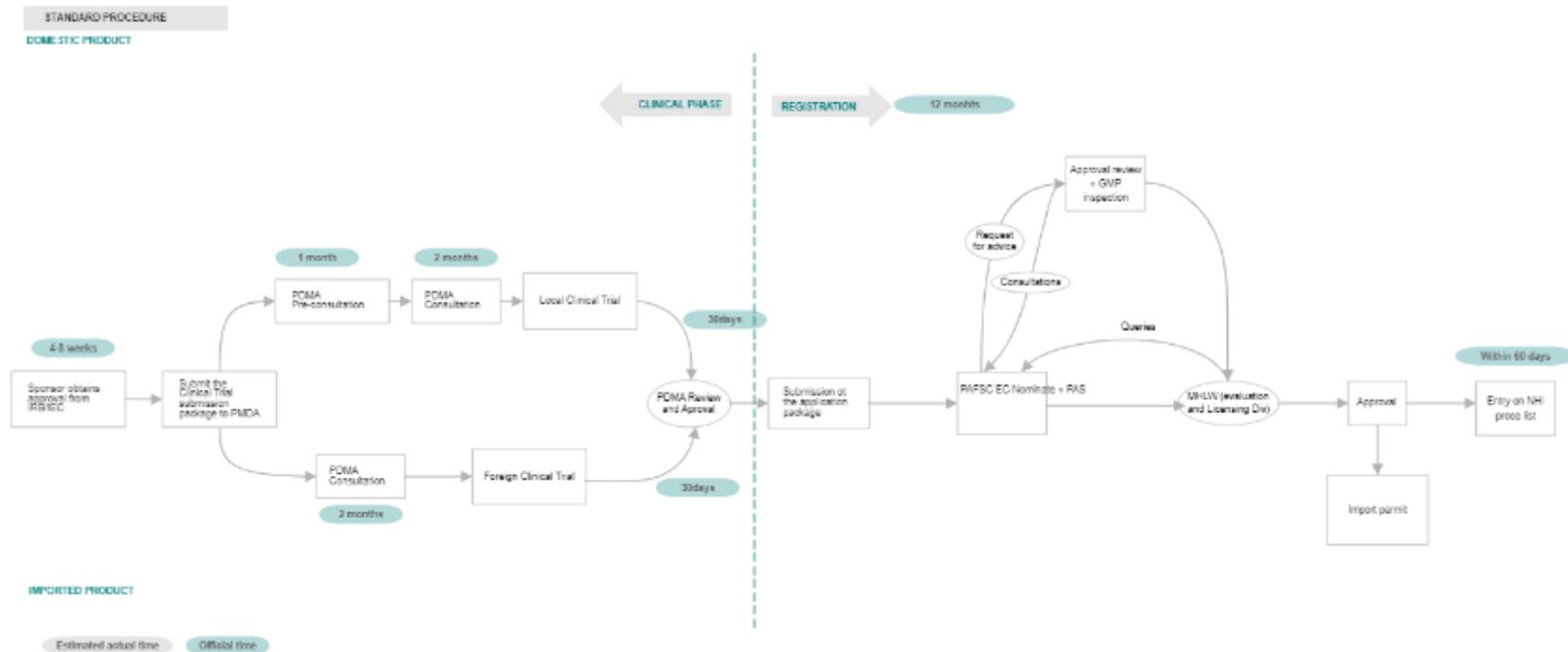
Cortellis CMC Intelligence

活用シーンまとめ

利用事例 I

複雑な承認パスウェイと関連するCMC要件を理解する

- 迅速承認、WHO事前認証など、審査プロセスに関する公的規制および現地慣行を理解する
- フローチャートを活用して、規制当局への申請手続きおよび審査タイムラインを理解する
- カスタムアラート機能を活用して、複数の国にまたがる複雑な規制のモニタリングを自動化する



利用事例 II

グローバル市場におけるCMC要求事項の全体像を短時間で把握し、
深掘り調査すべき論点を特定

- 詳細な要件の分析に先立って国・組織間の要件の概要を比較する
- 興味のある国々における要件の共通点と相違点を特定し、全体像を把握した上で意思決定を行う
- 複数の国の要件を比較する時間を節約し、重要な相違点の見逃しを防ぐ

The screenshot displays the 'Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules' interface. The left sidebar contains navigation options: Home, Summary, Detailed, Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area is titled 'My selection (18)' and shows a 'Summary Requirements' section with a 'CMC Requirements' sub-section. The 'Nomenclature' requirement is selected, leading to a table with an 'EXPORT' button. The table compares requirements for 18 countries across seven categories: INN, CAS Registry Number, Other non-proprietary names, Compendial name, Chemical name, and Company or lab code. Green checkmarks indicate requirements that are present in a country, while 'Not specified' indicates their absence.

My selection	INN	CAS Registry Number ¹	Other non-proprietary names	Compendial name	Chemical name	Company or lab code
Bangladesh	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Brazil	✓	✓	✓	✓	✓	✓
China	✓	✓	Not specified	✓	✓	Not specified
Hong Kong	✓	Not specified	✓	✓	✓	✓
India	✓	✓	✓	✓	✓	✓
India Medical Stores Organisation Procurement	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Indonesia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Japan	✓	Not specified	✓	✓	✓	✓
Malaysia	✓	✓	Not specified	✓	✓	Not specified
Myanmar	✓	✓	✓	✓	✓	Not specified
Nepal	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified
New Zealand	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pakistan	✓	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified

利用事例 III

規制エキスパートによる各国CMC要件の英語サマリーの活用と、関連規制文書の入手

- 各国の規制当局の公式文書由来の規制情報と、現地コンサルタントの専門知識に基づく現地慣行について、英語で情報を得る
- 原薬・製剤、剤型別、パスウェイ別等、自社の製品に関連する規制要件に絞り込んで調査を行う
- ICH eCTDの構成に沿って、必要な規制情報に迅速にアクセスする

The screenshot displays the 'Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules' interface. The main content area is titled 'Clinical Trial Application Procedure' and features a search bar for 'Detailed Requirements...'. Below this, there are three columns representing different countries: Bangladesh, Brazil, and China. Each column contains 'Official Regulations | IMP' and lists specific requirements and procedures. For example, the Bangladesh section mentions exemptions for products from WHO pre-qualified countries and requirements for CT approval. The Brazil section discusses special procedures during the COVID-19 pandemic. The China section details requirements for overseas marketed and domestic unlisted drugs. A sidebar on the left provides navigation options like 'Home', 'Summary', 'Detailed', 'Report', 'Updates', and 'Alerts'. The bottom of the interface includes a footer with '© 2023 Clarivate' and links for 'Legal center', 'Privacy notice', 'Cookie policy', and 'Manage cookie preferences'.

利用事例 IV

各国における最新規制情報や今後の規制変更に関する情報を得る

- 現地の規制動向に合わせて随時更新されるデータベースで、ドラフトガイドラインの発出情報等、今後の規制変更に備えるための情報を得る
- Updatesセクションにアクセスし、関心のある国の最新の規制情報をすばやく表示し、それらの新たな規制文書が主要な手続き要件にどのように影響するかを確認する
- カスタムアラートを設定し、関心のある国の規制の更新情報について通知を受け取る

The screenshot displays the 'Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules' interface. The left sidebar contains navigation options: Home, Summary, Details, Report, Updates, Alerts, and Control. The main content area is titled 'China' and 'Reason for Update'. It features a 'MOST RECENT UPDATE' section with a 'Publish Date: 2023/02/28' and a list of regulatory updates, including 'Announcement of the State Food and Drug Administration on matters related to the implementation of the 'Administrative Measures for the Certification of Good Manufacturing Practices for Drugs'' (Jun. 31, 2022). Below this, it lists 'BAP Detailed Requirements' and '777 Detailed Requirements'. A 'PREVIOUS UPDATE' section follows, with a 'Publish Date: 22/05/2023' and a list of updates, including 'Matters - Code for Drug Evaluation to Accelerate the Review of Innovative Drug Marketing Authorization Applications (Trial)'.

社内知識・経験の蓄積と更新

クラリベイトの情報ソリューションは、
各分野の専門チームが
最新情報に基づき継続的に更新



専門家の分析コンテンツの活用と、
コンサルタントへの問い合わせサービス
を通じて社内知識と経験の蓄積
を加速



Ask the Expertサービス



Clarivate Regulatory Solutions

Regulatory solutions

クラリベイトのデータソリューションおよびサービス



Cortellis Regulatory Intelligence™



ClaRITA

*Clarivate Regulatory Intelligence Tracker App



Regulatory consulting



Cortellis CMC Intelligence™



Data feeds and APIs



Technology consulting

Cortellis Regulatory Intelligence

グローバルな薬事規制情報をタイムリーにアクセスし、
データに基づく意思決定をサポート



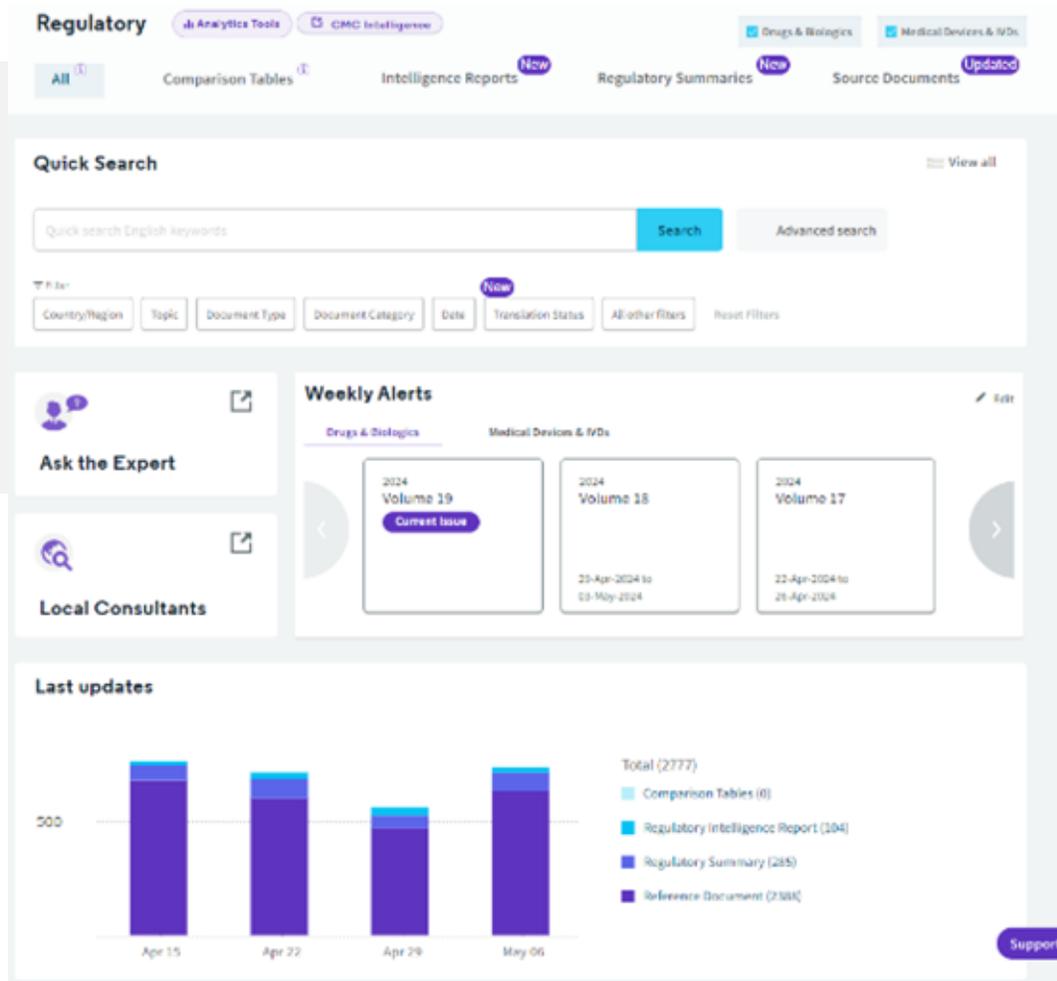
製品ライフサイクル全体をカバー
する包括的な規制情報ポータル

医薬品・医療機器・体外診断薬に関する、世界中の規制当局の発出文書を幅広く収録し、タイムリーに更新



世界中の最新かつ重要な規制
情報を常に手元で確認

製品ライフサイクルの各段階で求められる規制対応について、各国の要件を掘り下げた分析レポートや、規制の比較表を活用



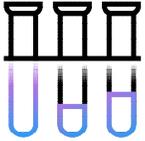
Ask the Expert

規制データベースの専門チーム
およびローカルコンサルタントらの
プロフェッショナルによるカスタマー
サポートを提供

- 81 収録対象国・地域
- 280K+ 各国規制文書
- 2K+ エキスパートによる規制の解説文
- 7.3K+ 規制の分析レポート
- 43 グローバル規制の比較表
- 15K+ 規制のマニュアル翻訳
- 40K+ 規制の機械翻訳

Cortellis CMC IntelligenceとCortellis Regulatory Intelligenceの比較

CMC業務に注目した場合の、収録情報およびフォーマットの違い



Cortellis CMC Intelligence

医薬品承認申請に必要なCMC要件データベース

- 申請書類の品質セクションの作成に必要な公的要件および現地慣行にフォーカス
- ICH CTD Module 3の品質データの詳細に焦点をあて低分子医薬品は137カ国、バイオロジクスは64カ国の情報を収録
- 主にCMCの専門家が、製造、品質確認、仕様および試験手順に関する規制当局の要件を理解するために利用



Cortellis Regulatory Intelligence

医薬品ライフサイクル全般にかかわる規制文書と分析のデータベース

- 臨床試験、新規化合物など申請に必要な行政手続きをカバー
- CTD Module 1 に焦点を当てModule 3データに関する情報も含んで80以上の国・地域の情報を収録
- 主に薬事部の専門家が、世界中の品質ガイドラインを通じて、要件に従って承認申請手続きや書類作成を行うために利用

Clarivate regulatory consulting

薬事規制情報、手続き要件をワンストップで提供

How we help

- クラリベイト・コンサルティング・サービスは、業界に関する確固たる専門知識、高品質なデータ、革新的なテクノロジー・アプリケーションを組み合わせた独自のサービスを提供します。
- クラリベイトのコンサルタントは、これらのケーパビリティを活用することで、お客様が必要とする答えを導き出します。

Business Models

- 要件定義に基づくプロジェクト
- コンサルタントの時間単位でのパッケージ契約 (VCA)

Project Types

- **Regulatory** ニュースレター
- 規制ランドスケープ調査
- 規制対応戦略
- 規制対応の優先順位付け
- 競合分析（先行事例調査）
- ガイドライン解釈
- ギャップ分析

Key Metrics

- **140+** 国地域
コンサルタントによるカバレッジ
- 製薬業界、バイオロジクス、医療機器、栄養補助、化粧品、アニマルヘルス業界での経験
- **100+** 成功に導いたプロジェクト
- **10,000+** 時間
様々なトピックに対するプロジェクト経験
- 製薬企業、バイオテック、医療機器企業にワンストップサービスを提供するパートナー



Appendix 1
CMC Small Molecule新規申請版 収録対象国

収録対象国・地域 (1/2)

Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules

Asia Pacific

- Australia, Bangladesh, Bangladesh Procurement Agency, Cambodia, China, China Procurement Agency, Hong Kong, India, India Procurement Agency, Indonesia, Japan, Malaysia, Myanmar, Nepal, New Zealand, Pakistan, Philippines, Singapore, South Korea, Taiwan, Thailand, Vietnam

East Asia & Pacific

- Australia, China, China Procurement Agency, Hong Kong, Japan, New Zealand, South Korea, Taiwan

South and South East Asia (15)

- Afghanistan, Bangladesh, Bangladesh Procurement Agency, Cambodia, India, India Procurement Agency, Indonesia, Malaysia, Myanmar, Nepal, Pakistan, Philippines, Singapore, Thailand, Vietnam

Europe

- European Union, Armenia, Austria, Bulgaria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Kyrgyzstan, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russian Federation, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Tajikistan, Turkey, Ukraine, United Kingdom

Central and Western Europe

- European Union, Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom

Eastern Europe (15)

- European Union, Bulgaria, Belgium, Czech Republic, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Romania, Russian Federation, Serbia, Slovakia, Slovenia, Turkey, Ukraine

Eurasia

- European Union, Armenia, Georgia, Kyrgyzstan, Russian Federation, Tajikistan, Ukraine, Turkey

収録対象国・地域 (2/2)

Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules

Middle East, Africa

- Algeria; Angola; Benin; Botswana; Burkina Faso; Burundi; Cameroon; Central African Republic; Chad; Cote d'Ivoire; Democratic Republic of Congo; Djibouti; Egypt; Equatorial Guinea; Eritrea; Eswatini (formerly Swaziland); Ethiopia; Ethiopia Procurement Agency; Gabon; Gambia; Ghana; Guinea; Guinea Bissau; Iraq; Israel; Jordan; Kenya; Lebanon; Liberia; Madagascar; Malawi; Mali; Morocco; Mozambique; Namibia; Niger; Nigeria; Republic of Congo; Rwanda; Senegal; Sierra Leone; Saudi Arabia; Somalia; South Africa; South Sudan; Sudan; Tanzania; Togo; Tunisia; Uganda; United Arab Emirates; Yemen; Zambia; Zanzibar; Zimbabwe

Middle East

- Israel; Iraq; Jordan; Lebanon; Saudi Arabia; United Arab Emirates; Yemen

North Africa

- Algeria; Egypt; Morocco; Tunisia

Sub-Saharan Africa

- Angola; Benin; Botswana; Burkina Faso; Burundi; Cameroon;

Central African Republic; Chad; Cote d'Ivoire; Democratic Republic of Congo; Djibouti; Equatorial Guinea; Eritrea; Eswatini (formerly Swaziland); Ethiopia; Ethiopia Procurement Agency; Gabon; Gambia; Ghana; Guinea; Guinea Bissau; Kenya; Liberia; Madagascar; Malawi; Mali; Mozambique; Namibia; Niger; Nigeria; Republic of Congo; Rwanda; Senegal; Sierra Leone; Somalia; South Africa; South Sudan; Sudan; Tanzania; Togo; Uganda; Zambia; Zanzibar; Zimbabwe

Latin America

- Argentina; Bolivia; Brazil; Chile; Colombia; Costa Rica; Guatemala; Guyana; Honduras; Mexico; Panama; Peru; Venezuela

North America

- Canada; United States

International

- International Conference on Harmonisation (ICH), PAHO, Partnership for Supply Chain Management (PFSCM), The Global Fund, UN FPA Procurement Services, WHO Prequalification



Appendix 2
CMC Biologics新規申請版
収録対象製品カテゴリおよび収録対象国

自信をもってバイオリジクス製品の承認申請を Cortellis CMC Intelligence | Biologics

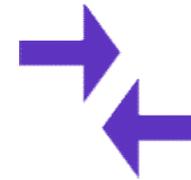


収録対象バイオリジクス製品:

- Biosimilars
- Blood derivatives
- Cell therapy
- Gene therapy
- Antibodies
- Recombinant proteins
- Hormones
- Vaccines
- Combination products



15年以上の経験を有するバイオリジクスCMCの専門家による高品質かつ正確なCMC要件データ



コンサルタントからの継続的なインプットにより現地の経験に基づく実務とガイドラインの解釈を提供

収録対象国・地域

Cortellis CMC Intelligence | Biologics

North America

- Canada, United States

Europe

- European Union, Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, Ukraine, United Kingdom

Asia Pacific

- Australia, China, Hong Kong, New Zealand, India, Indonesia, Malaysia, Philippines, Thailand, Japan, South Korea, Singapore, Vietnam

Latin America

- Argentina, Brazil, Chile, Costa Rica, Guatemala, Mexico, Peru, Venezuela

Middle East, Africa

- Algeria, Egypt, Israel, Nigeria, Saudi Arabia, South Africa, Tunisia, United Arab Emirates

International

- ICH (International Council for Harmonisation), WHO



Appendix 3

CMC Post-approval Variations収録対象国

Cortellis CMC Intelligence Post-Approval Variations

2024収録国拡充計画

Available at Launch Q2	End of Q2	End of Q3	End of Q4	End of Q4
Europe European Union, France, Germany, United Kingdom & Switzerland Americas Brazil, Canada, Mexico & United States APAC China, India & Japan	Europe Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Greece, Hungary, Italy, Ireland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden & Turkey	Asia Pacific Australia, Hong Kong, New Zealand, India, Indonesia, Malaysia, Philippines, Taiwan, Thailand, South Korea, Singapore & Vietnam	Latin America Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Peru & Venezuela	Middle East & Africa Egypt, Israel, Saudi Arabia, South Africa & United Arab Emirates

2024年5月現在ご提供可能な国
(上記の国全てを1つのパッケージで提供)



Think forward™

About Clarivate

Clarivate is the leading global information services provider. We connect people and organizations to intelligence they can trust to transform their perspective, their work and our world. Our subscription and technology-based solutions are coupled with deep domain expertise and cover the areas of Academia & Government, Life Sciences & Healthcare and Intellectual Property. For more information, please visit clarivate.com

© 2024 Clarivate. All rights reserved

Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.