

Cortellis Generics Intelligence

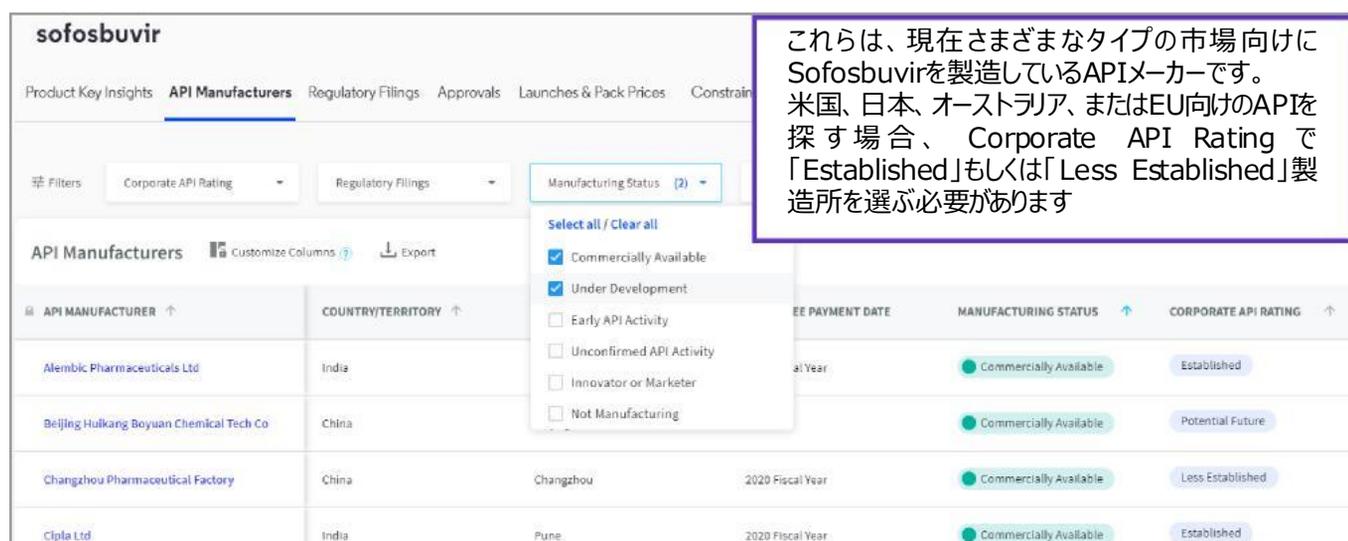
API Manufacturing Statusとは?

「Manufacturing Status」は、APIと製造サイト間の現在の製造ステータスまたは関係を示すCortellis Generics Intelligence独自の分析です。この情報は、Cortellis Genericsチームによって編集され、専門家によって検証されており、特定のAPIメーカーとの協業が適切であるか、または競合する可能性を評価するのに役立ちます。

「Manufacturing Status」は、「API Manufacturers」タブにあり、製品の製造レベルを示します。これは、高（Commercially Available）、低（Under development）、またはさらに調査が必要な場合（Early API Activity）などの段階があります。これらの定義の詳細は次のとおりです。

- **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。

例： 以下のように選択することで、Sofosbuvirを製造または開発している企業のみをフィルターされました。規制市場（米国、日本、オーストラリア、EU）に関心がある場合、適切な企業を表示するために、さらにCorporate API Rating による並べ替え、もしくはフィルターで「Established」もしくは「Less Established」の企業を選んでください。



これらは、現在さまざまなタイプの市場向けに Sofosbuvirを製造しているAPIメーカーです。米国、日本、オーストラリア、またはEU向けのAPIを探す場合、Corporate API Rating で「Established」もしくは「Less Established」製造所を選ぶ必要があります

API MANUFACTURER	COUNTRY/TERRITORY	MANUFACTURING STATUS	CORPORATE API RATING
Alembic Pharmaceuticals Ltd	India	Commercially Available	Established
Beijing HuiKang Boyuan Chemical Tech Co	China	Commercially Available	Potential Future
Changzhou Pharmaceutical Factory	China	Commercially Available	Less Established
Cipla Ltd	India	Commercially Available	Established

また、Manufacturing Statusは会社とAPIによって異なることに注意してください。これは、同じ会社がSofosbuvirの商業生産を行っていても、たとえば、異なるAPIについては初期開発の段階にある場合があることを意味します。

【製品に関する問い合わせ】 クラリベイト カスタマーケア (ts.support.jp@clarivate.com)