



**Cortellis Generics Intelligenceのデータを使って
信頼できるAPIメーカーを探す**

Cortellis Generics Intelligenceを使って信頼できるAPIサプライヤーを探す

- 必要な情報
 - 製造経験のあるAPI製造企業は？
 - 欲しいAPIを作っているサプライヤーはどれくらいあるか？
 - 各サプライヤーが製品を供給できる市場（国）は？
 - サプライチェーンが分断された際の代替のサプライヤーは？
- 共通の課題
 - 競合他社や潜在的パートナーの評価に必要なデータが不完全
 - 会議、業界の連絡先やニュースなどAPI製造企業の特定に使う情報源の信頼性が低い
 - 不正確なデータとAPI供給源の不十分な選択による収益の損失

3 ステップ

Cortellis Generics
Intelligenceを使って
必要な情報を収集

1. APIに関連付けられているメーカーを特定
2. より規制の厳しいヨーロッパやアメリカのような市場における供給経験を確認
3. 生産レベルを理解

1. APIに関連付けられているメーカーを特定

製品（医薬品）レコードが表示されたら、[API Manufacturer]タブに移動して、会社名、製造状況、規制当局への申請、その他の詳細を確認

daptomycin

Alert

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 US MARKET SHARE LATAM MARKET SHARE

Filters Corporate API Rating Manufacturing Status Regulatory Filings Country/Territory

API Manufacturers

Customize Columns Export

Showing 1-25 of 35

API MANUFACTURER ↑	COUNTRY/ TERRITORY ↑	GDUFA FEE PAYMENT DATE	FDA INSPECTION DATE	MANUFACTURING STATUS ↑	CORPORATE GROUP ↑	CORPORATE API RATING ↑	REGULATORY FILINGS ↑
Xellia Pharmaceuticals Ltd	Hungary	2021 Fiscal Year	01-Feb-2019	Commercially Available	Novo AS	Big Pharma	US DMF JP DMF
ACS Dobfar SpA - ACS06	Italy	2013 Fiscal Year	13-Dec-2019	Innovator or Marketer	ACS Dobfar SpA	Established	KR DMF
CKD Bio Corp	South Korea	2021 Fiscal Year	26-Oct-2018	Unconfirmed API Activity	Chong Kun Dang Holdings	Established	US DMF
Cadila Healthcare Ltd	India	2021 Fiscal Year	26-Jul-2019	Not Manufacturing	Zydus-Cadila Healthcare Ltd	Established	No data

2.より規制の厳しいヨーロッパやアメリカのような市場における供給経験を確認

上部のCorporate API Rating *フィルターで[Established]と[Less Established]を選択して、製造業者は、より規制された市場（米国、日本、オーストラリア、またはEU）での経験のある製造業者に絞り込む

The screenshot shows the Clarivate API Manufacturer database interface. The 'Corporate API Rating' filter is expanded, showing 'Established' and 'Less Established' selected. The table below shows two entries:

COUNTRY/ TERRITORY	GDUFA FEE PAYMENT DATE	FDA INSPECTION DATE	MANUFACTURING STATUS	CORPORATE GROUP	CORPORATE API RATING	REGULATORY FILINGS
Italy	2013 Fiscal Year	13-Dec-2019	Innovator or Marketer	ACS Dobfar SpA	Established	KR DMF
South Korea	2021 Fiscal Year	26-Oct-2018	Unconfirmed API Activity	Chong Kun Dang Holdings	Established	US DMF

•*Corporate API Ratingは、企業グループがより規制された市場にバルクを供給する能力を示すCortellis Generics Intelligenceの独自の分析です。

3. 生産レベルを理解

[*Manufacturing Status* *]フィルターに移動し、[Commercially available]を選択し、すでにAPIを商業的な量で生産している企業を特定。

The screenshot shows a web application interface for filtering API manufacturers. A dropdown menu for 'Manufacturing Status' is open, highlighting the 'Commercially Available' option. The table below lists two manufacturers, both of whom are 'Commercially Available'.

API MANUFACTURER	INDUSTRY	INDUSTRY FEE PAYMENT DATE	FDA INSPECTION DATE	MANUFACTURING STATUS	CORPORATE GROUP	CORPORATE API RATING	REGULATORY FILINGS
Chongqing Daxin Pharmaceutical Co Ltd	Pharmaceutical	9 Fiscal Year	04-Aug-2016	Commercially Available	Founder Group	Established	US DMF
Concord Biotech Limited	Biotechnology	1 Fiscal Year	20-Sep-2019	Commercially Available	Concord Biotech Limited	Established	No data

***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。

信頼性の高いAPI製造業者リスト

より規制された市場での経験を持ちAPIを商業生産しているAPIメーカーのリスト

daptomycin Alert

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 US MARKET SHARE LATAM MARKET SHARE

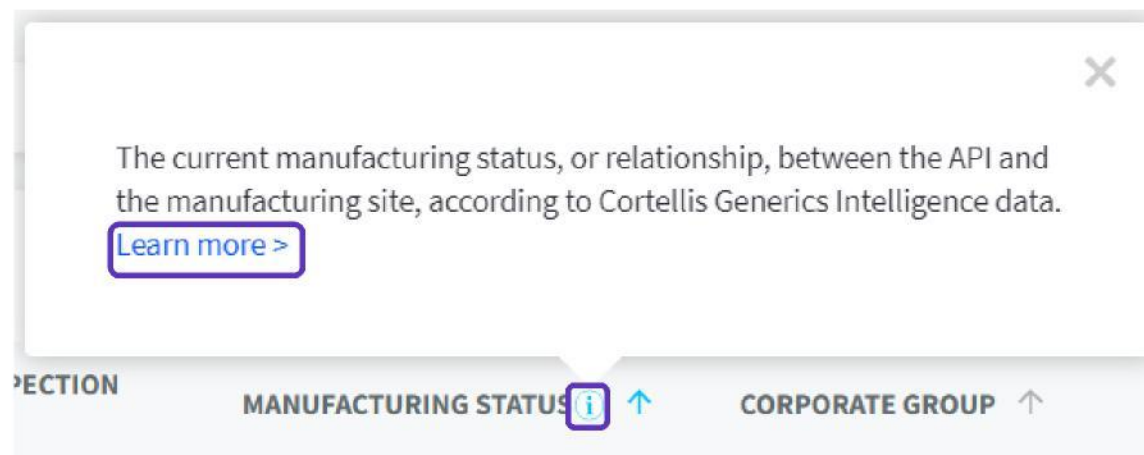
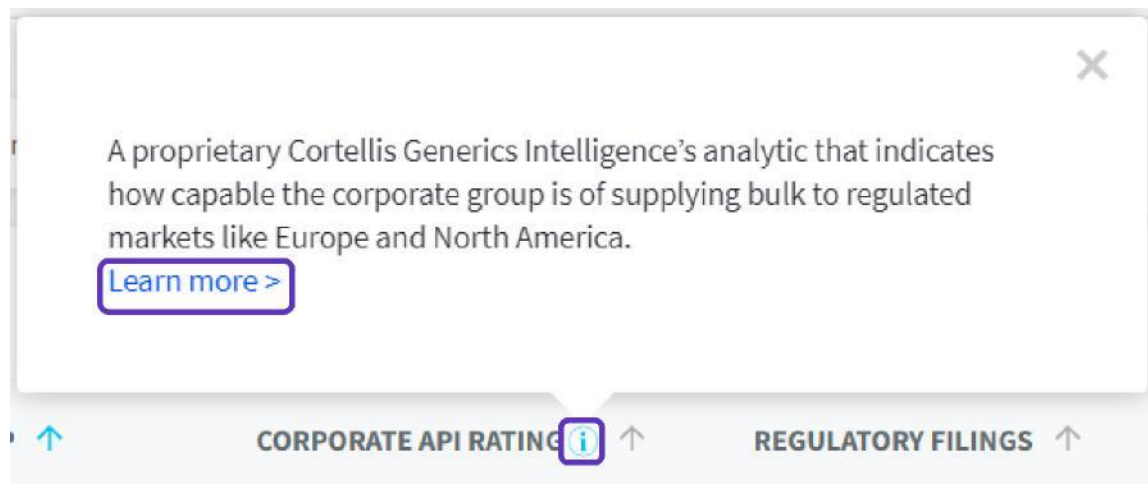
Filters Corporate API Rating (2) Manufacturing Status (1) Regulatory Filings Country/Territory

API Manufacturers Customize Columns Export Showing 1-7 of 7

API MANUFACTURER ↑	COUNTRY/ TERRITORY ↑	GDUFA FEE PAYMENT DATE	FDA INSPECTION DATE	MANUFACTURING STATUS ↑	CORPORATE GROUP ↑	CORPORATE API RATING ↑	REGULATORY FILINGS ↑
Chongqing Daxin Pharmaceutical Co Ltd	China	2019 Fiscal Year	04-Aug-2016	Commercially Available	Founder Group	Established	US DMF
Concord Biotech Limited	India	2021 Fiscal Year	20-Sep-2019	Commercially Available	Concord Biotech Limited	Established	No data
Hisun Pharmaceutical Hangzhou Co Ltd	China	2021 Fiscal Year	10-Apr-2019	Commercially Available	Zhejiang Hisun Pharmaceutic...	Established	KR DMF
Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co Ltd	China	2021 Fiscal Year	03-Aug-2018	Commercially Available	Joincare Pharmaceutical Grou...	Established	US DMF KR DMF
Olon SpA	Italy	2021 Fiscal Year	14-Sep-2018	Commercially Available	P and R Holding	Established	US DMF KR DMF
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Factory	China	2021 Fiscal Year	07-Jun-2019	Commercially Available	Zhejiang Hisun Pharmaceutic...	Established	US DMF
Zhejiang Medicine Co Ltd Xinchang Pharmaceutical	China	2021 Fiscal Year	30-Nov-2018	Commercially Available	Zhejiang Medicine Co Ltd	Less Established	US DMF

Manufacturing StatusとCorporate API Ratingについての詳細

列見出しの横にある「i」アイコンをクリックして、製造や企業評価の定義とレベルを確認



これらの列見出しの横にある「i」アイコンにカーソルを合わせてクリックして定義を表示し、「Learn more」をクリックして、さまざまなレベルの企業API評価と製造ステータスを説明するクイックリファレンスカードに移動します