



**Cortellis Generics Intelligenceを使って、
ジェネリックの上市を予測・計画する**

Cortellis Generics Intelligenceを使ってジェネリックの 上市を予測・計画する

- 必要な情報
 - 医薬品の独占権がいつ消失するか？
 - 他にUSパテントチャレンジを申請している企業はいるか？
- 共通の課題
 - ジェネリック医薬品発売時期の予測に必要なデータが不十分
 - 新製品や競合他社製品の評価に必要なデータが不十分
 - 不正確なデータや、不十分な製品選択による売り上げの損失

3ステップ

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

1. 異なる市場（例：ベルギー、イタリア、米国）においてジェネリックが発売される日を特定する
2. ジェネリック参入を阻む独占権を理解する
3. 米国において申請されたパテントチャレンジを探す

1.異なる市場（例：ベルギー、イタリア、米国）においてジェネリックが発売される日を特定する

調べたい医薬品のProductレコードを開いたら[Constraint Date Forecast & Exclusivities] のタブに移動し、Constraint Date Forecast*を確認する

tafamidis meglumine

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

Country/Territory

Constraint Date Forecast & Exclusivities

Customize Columns

Export

Showing 1-10 of 36

COUNTRY/TERRITORY ↑	CONSTRAINT DATE ↑	CONSTRAINT DATE RATIONALE	EXCLUSIVITIES
Belgium	18-Nov-2021	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	Data + Marketing exclusivity in Belgium expires on 18-Nov-2021, 8+2 years from the notification of first marketing authorization in EEA on 18-Nov-2011.
Croatia	18-Nov-2021	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	Data + Marketing exclusivity in Croatia expires on 18-Nov-2021, 8+2 years from the notification of first marketing authorization in EEA on 18-Nov-2011.

*Constraint Date Forecastは、30を超える世界市場で製品が独占権を失うと予想される時期を予測する独自のアルゴリズムです。この日付は、特定の国における特定の製品の特許、市場独占権、およびデータ独占権を考慮して計算されます。Constraint Date Forecastはガイドラインとして使用されるべきであり、確実な日付として解釈されるべきではないことに注意してください。

2.ジェネリック参入を阻む独占権を理解する

フィルターで調べたい国を選択し、独占権（Exclusivities）やその消失日を確認する

The screenshot displays the Clarivate database interface for the product **tafamidis meglumine**. The top navigation bar includes tabs for **PRODUCT KEY INSIGHTS**, **API MANUFACTURERS**, **REGULATORY FILINGS**, **APPROVALS**, **CONSTRAINT DATE FORECAST & EXCLUSIVITIES** (which is the active tab), **PATENTS & SPCS**, **US PATENT CHALLENGES**, **DEALS**, **COMPETITIVE INSIGHTS**, **R&D**, and **SCIENTIFIC**. Below this, there are additional tabs for **LAUNCHES & PACK PRICES**, **US MARKET SHARE**, and **LATAM MARKET SHARE**.

On the left, a **Filters** panel shows a dropdown for **Country/Territory (1)**. A list of countries is displayed, with **Belgium** selected and highlighted by a blue box. Other countries listed include Australia, Austria, Bulgaria, Canada, Croatia, Cyprus, and Czech Republic.

The main table displays data for Belgium. The table has columns for **CONSTRAINT DATE** and **CONSTRAINT DATE RATIONALE**. The data row shows a constraint date of **18-Nov-2021** and a rationale: **It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity**.

On the right, a section titled **EXCLUSIVITIES** provides detailed information: **Data + Marketing exclusivity in Belgium expires on 18-Nov-2021, 8+2 years from the notification of first marketing authorization in EEA on 18-Nov-2011.**

At the bottom right, there is a pagination control showing **Showing 1-1 of 1** and **Rows per page: 10**.

3.米国において申請されたパテントチャレンジを探す

[US patent Challenges] のタブに移動し、米国におけるパテントチャレンジを確認する

tafamidis meglumine

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

Summary
Orange Book Patents for VYNDAQEL, Capsule, NDA - 211996
7214695 7214696 8168663 8653119
Related Products
No Related Products with US Patent Challenge information

米国特許の異議申し立てはまだ提出されていません。ただし、米国特許の異議申し立てタブは、ニュースが発表されてから24～48時間以内に更新されるため、アラートを設定することをお勧めします

Explore global patent litigation

No patent challenge commentary available

ジェネリック上市を予測・計画する

- ❑ 医薬品の独占権消失時期は？ → Constraint Date Forecast & Exclusivitiesタブで確認
- ❑ 他にUSパテントチャレンジを申請している企業はあるか？ → USパテントチャレンジを申請している企業はまだない

tafamidis meglumine

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 Country/Territory (3)

独占権消失時期

あと数年間は有効なNCE ExclusivityがありUSパテントチャレンジの申請はありません。

Constraint Date Forecast & Exclusivities Customize Columns Export Showing 1-3 of 3

COUNTRY/TERRITORY ↑	CONSTRAINT DATE ↑	CONSTRAINT DATE RATIONALE	EXCLUSIVITIES
Belgium	18-Nov-2021	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	Data + Marketing exclusivity in Belgium expires the notification of first marketing authorization
Italy	17-Nov-2026	It is based on the expiry date of an SPC	Data + Marketing exclusivity in Italy expires on 18-Nov-2021, 8+2 years from the notification of first marketing authorization in EEA on 18-Nov-2011. The earliest SPC in Italy expires on 17-Nov-2026.
USA	03-May-2026	It is based on the expiry date of the Orphan Drug Exclusivity	New Chemical Entity exclusivity expires on 03-May-2024. tafamidis meglumine has unexpired 1 NEW CHEMICAL ENTITY (03-May-2024) and 1 ORPHAN DRUG EXCLUSIVITY (03-May-2026) exclusivities in the Orange Book.

独占権

**Cortellis Generics Intelligenceのアクセスは
こちらをクリック**