

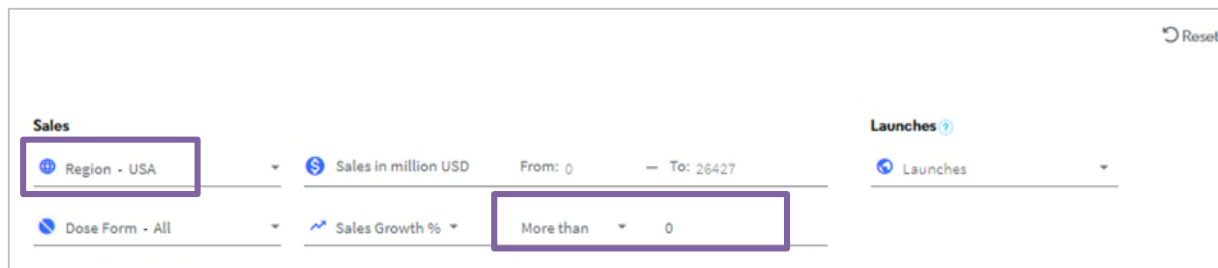
Cortellis Generics Intelligence

NCE-1 dateとANDA申請時期

新規化学物質（NCE）を含むOrange Bookの独占権は、Cortellis Generics IntelligenceのProductレコードで表示できます。これらの独占権は、Product Selectorツールを使用して検索し、特定のNCE-1日付と、販売量、剤形、その他の基準と組み合わせることでポートフォリオに適した製品を探すことができます。

このガイドでは、例として、米国で売上が伸び、2024年1月1日以降にNCEの独占権を失うカプセルとして処方された製品を探します。これらの製品は、2023年に初めて新薬承認申請（ANDA）が提出される予定です（NCEマイナス1日）。リストされた特許に対するパラグラフIV認証を含む実質的に完全なANDAを提出した最初の出願人は、米国のハッチワックスマン法に基づく180日間の独占権を得ることができます。

1. Product Selectorツールの[Sales region]で‘USA’を選択し [Sales growth %]および[More than]を選んだ上で数値として0を入力します。この条件により米国における売上が伸びている製品を検索できます。

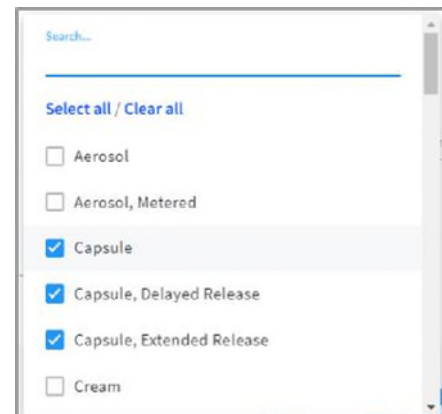


2. Product Specificationセクションで[Dose Form]をクリックします。

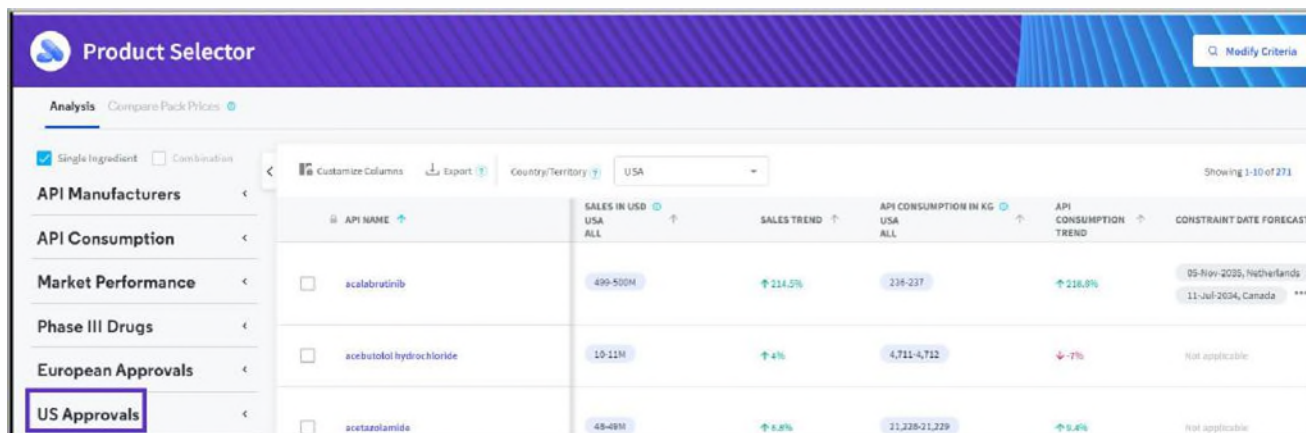


3. [Dose Form]のドロップダウンメニューで‘Capsule’である複数の剤型を選択します。

4.  をクリックして検索を実行します。

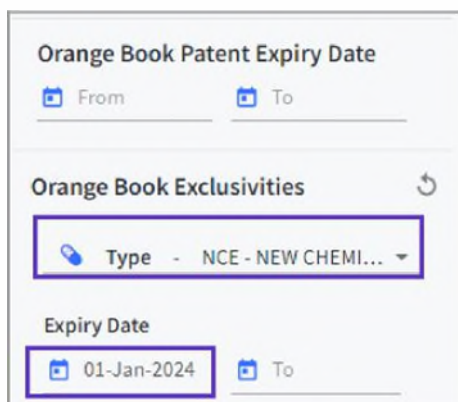


5. 検索結果では、各API名称に続いて、売上トレンド、剤型などの詳細がリストされます。

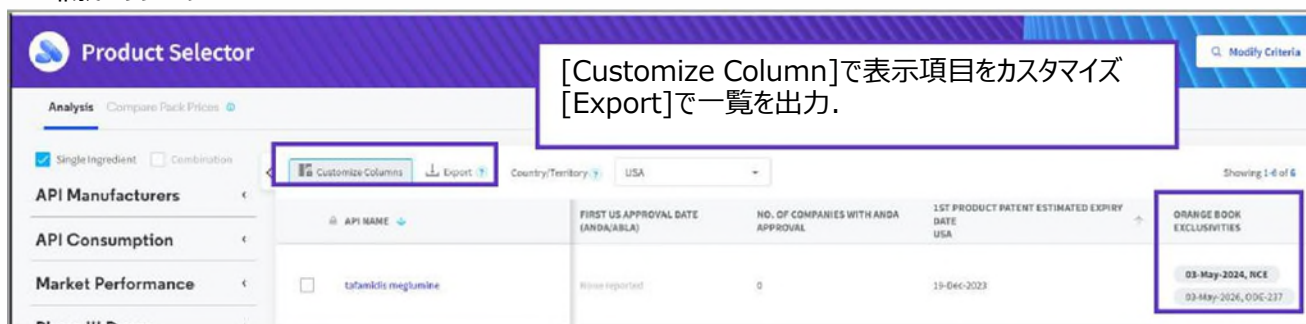


API NAME	SALES IN USD USA ALL	SALES TREND	API CONSUMPTION IN KG USA ALL	API CONSUMPTION TREND	CONSTRAINT DATE FORECAST
acalabrutinib	490-500M	↑ 224.5%	234-237	↑ 218.8%	05-Nov-2025, Netherlands 11-Jul-2024, Canada ***
acetazolamid hydrochloride	10-11M	↑ 4%	4,711-4,712	↓ -7%	Not applicable
acetazolamida	48-49M	↑ 6.8%	21,228-21,229	↑ 9.4%	Not applicable

6. 左側のフィルターで[US Approvals]をクリックし、画面を下にスクロールして"Orange Book Exclusivities"を表示し、ドロップダウンメニューから'NCE'を選択した上でExpiry Dateに日付（例：開始日 2024年1月1日）を入力します。



7. 上記フィルターを満たす製品に絞り込まれ、米国での売り上げが伸びているカプセル剤 であってNCE独占権が2024年1月1日に失効する製品がリストされます。画面を右にスクロールするとOrange Book Exclusivityの欄があります。



API NAME	FIRST US APPROVAL DATE (ANDA/ABLA)	NO. OF COMPANIES WITH ANDA APPROVAL	1ST PRODUCT PATENT ESTIMATED EXPIRY DATE USA	ORANGE BOOK EXCLUSIVITIES
tafamidis meglumine	Never reported	0	19-Dec-2023	03-May-2024, NCE 03-May-2024, OTC-237

8. 更に詳細を確認するには各製品名（例：Tafamidis meglumine）をクリックして、そのAPIのProductレコードを開きます。[Approvals]のタブの下方に位置する[US Patents Exclusivities associated with Approvals]の一覧でさらに詳細な検証が可能です。

US Patents & Exclusivities Associated with Approvals

Filters: Filing/Approval Number, Dose Form, Publication Number, Exclusivity Type

Customize Columns, Export

ACTIVE INGREDIENT	TRADE NAME	FILING/APPROVAL NUMBER	APPROVAL HOLDER	PUBLICATION NUMBER	PATENT TYPE	ORANGE BOOK PATENT EXPIRY DATE	EXCLUSIVITY TYPE	EXCLUSIVITY EXPIRY DATE
tafamidis	VYNOMAX	212301-001	FoldRx Pharmaceuticals Inc	None reported	None reported	None reported	NCE	03-May-2024
tafamidis meglumine	VYNOMAX	211096-001	FoldRx Pharmaceuticals Inc	None reported	None reported	None reported	NCE	03-May-2024

Tafamidis および Tafamidis meglumine に対してANDA申請が可能になる日であるNCE-1 日は2023年5月3日

【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)