

Cortellis Generics Intelligence

Cortellis 仿制药情报数据库

帮助文件/词汇表



目录

Contents 目录	1
Homepage 主页	3
Quick Search 快速检索	4
Product Key Insights 产品关键见解	5
Product-API Manufacturers 产品-原料药生产商	8
Product-Regulatory Filings 产品-监管备案	10
Product – Approvals 产品-批准信息	12
Product - Launches & Pack Prices 产品-上市与包装价格	14
Product-Constraint Date Forecast and Exclusivities 产品—准入日期预测 (CDF) 和独占权	16
Product-Patent & SPCs 产品-专利与欧洲药品补充保护证书	17
Product - US Patent Challenges 产品-美国专利挑战	21
Product - Deals Product - Deals 产品-交易	23
Product - Competitive Insights 产品-竞争见解	25
Product - R&D 产品-研发	26
Product-Scientific 产品-科学信息	27
Subsidiary Key Insights 子公司关键见解	29
Subsidiary Details 子公司详细信息	30

Corporate Key Insights 集团公司关键见解	31
Corporate Details 公司资料	33
Advanced Search 高级检索	34
Product Selector 产品选择功能	36
Company Selector 公司选择功能	35
Alerts 提醒	39
Preference 首选项	40
US Market Share module 美国市场份额模块	41
FAQs 常见问题	42
System requirements 系统要求	45

Homepage 主页

New Products 新产品

最近三个月添加到 Cortellis 仿制药情报数据库的新产品列表。单击产品 以进入其页面。

New Drug Approvals EMA – US FDA (NDAs only)

新药批准 欧洲药品管理局 – 美国食品药品监督管理局（仅限 NDA）

最新获得欧洲药品管理局（EMA）或美国食品药品监督管理局 FDA 批准（仅限 NDA）的药物，其包括品牌名、活性成分和获得批准的公司名。单击品名 即可轻松访问原料药和公司信息。

Quick Search 快速检索

快速检索栏可以快速直观检索已知产品或公司。用户输入产品（包括商品名和 CAS 号）或公司名三个或三个以上字符后会出现关联建议。若为产品，复方产品会有一个标识图标 。若为公司，企业集团会有一个标识符图标 。快速检索功能在主页和其他所有页面的页眉处。

Product View All 产品清单

在快速检索栏中输入产品名称后，出现的所有建议结果列表。

No. of Active API Manufacturers 有效原料药生产商数量

所有处于“商业化销售”或“在研”状态的原料药生产商分子机构的数量（详见章节[产品关键见解](#)）。

Company View All 公司清单

在快速检索栏中输入公司名称后，出现的所有建议结果列表。第一列对应企业集团标识图标。

Company Type 公司类型

两个主要类型：

- 企业集团：下属公司的母公司或最终控股集团。
- 子公司：由企业集团管理的特定公司，其有四种类型：
 - 原料药生产商：Cortellis 仿制药情报中，与原料药生产相关的特定生产场所。
 - 制剂生产商：Cortellis 仿制药情报中，与制剂生产相关的特定生产场所，即将原料药和辅料制成特定制剂。
 - 合同研究组织（CRO）：Cortellis 仿制药情报中，将生物分析方法研发作为一项服务，与之相关的特定场所。
 - 其他子公司：所有其他子公司。

Corporate Group Type 企业集团类型

企业集团（及其子公司）与以下一个或多个术语相关：

- 原料药公司：具有原料药生产能力的公司。
- 美国仿制药公司：在美国上市仿制药的公司。
- 美国专科药公司：在美国有多个具有特定配方品牌药的仿制药公司。
- 小型创新公司：自主研发但仅有少量创新产品、区域销售和市场营销聚焦的公司。
- 生物技术公司：与生物制品相关的公司。
- 大型制药公司：每年研发支出至少为 10 亿美元的创新型公司。
- 制剂公司：包括非处方药销售商、产品未在美国上市的仿制药公司和类似进口商。除大型制药公司、小型创新公司、美国仿制药公司或美国专科药公司外，本情报还收集了其他公司的信息。

No. of Confirmed APIs 确认的原料药来源数量

Cortellis 仿制药情报中确认的 API 数量为该公司原料药处于“商业化销售”或“在研”的生产状态（见章节[原料药生产商总结模块](#)）。

Product Key Insights 产品关键见解

产品记录中新的关键见解视图为一些产品关键数据的快速概览和总结。产品标识信息显示在“产品概述（Product Summary）”的顶部，下面为分析和可视化信息。用户可以通过拖放部分来定制视图。

Product Summary 产品概述

Therapeutic Area 治疗领域

产品按欧洲药品市场研究协会（EphMRA）开发的药品分层解剖分类进行关联。

Technologies 技术

药理学作用机制和产品相关的所有技术术语均基于 Cortellis 索引。这包括那些正在研发中且尚未上市的技术。

API Availability 原料药可及性

原料药可及性评级系统是一项 Cortellis 仿制药情报专有分析，用于表明活性成分目前可供应欧洲和北美等规范市场的情况。该分析不涉及复方产品。

- **No Confirmed Sources:** 在规范或非规范市场中没有确认的活性成分来源。
- **Limited Sources:** 在规范市场和/或非规范市场中，活性成分的来源有限。
- **Less Regulated Markets:** 在非规范市场中，活性成分可获取，而规范市场来源有限。
- **Regulated Markets:** 在规范市场中，活性成分可获取。
- **Excessively Available:** 在规范市场中，活性成分易获取且供过于求。

US Generic Forecast 美国仿制药预测

美国仿制药预测是一项 Cortellis 仿制药情报专有评估，用于描述产品在失去独占权后美国市场可能的竞争情况。该分析不涉及复方产品。

- **Delay Entry:** 由于原材料供应非常有限，仿制药可能会延迟上市。
- **Limited Competition** 有限竞争：预期失去独占权后很少仿制药上市；由于合格来源的原材料有限，价格影响较小且降价缓慢。
- **Moderately Competitive** 中度竞争：预期失去独占权后很多仿制药上市；由于合格来源的原材料有限，价格将受到中度影响和降价可能缓慢。
- **Highly Competitive** 高度竞争：预期失去独占权后很多仿制药上市；由于合格来源的原材料供应充分，价格有相当程度影响并迅速降价。

Sales and API Consumption 销售和 API 消耗量

药品销售数据来自 IQVIA 授权许可，并按主要活性化合物进行报告。该数据仅涉及全球人用处方药的零售药房和医院销售额。IQVIA 通过分销渠道统计来自生产商和批发商的信息-IQVIA 不统计其他渠道的数据，例如政府机构和其他组织的采购数据。

API 消耗量也来自 IQVIA 授权许可，并按主要活性化合物进行报告。该数据仅涉及全球人用处方药的零售药房和医院销售量。数据呈现化合物所消耗的销量（千克）。若重量单位不适用，UI 用作指示原料生物活性的量度。它通常用于维生素、部分药物和其他生物活性物质。

“销售额和 API 消耗量”按“剂型”和“区域”呈现，并可以 Excel 格式导出。

全球五大地区包括：

- 美国：美国、波多黎各。
- 欧盟前五国：法国、德国、意大利、西班牙、英国。

- 欧洲其他地区：奥地利、比利时、保加利亚、克罗地亚、捷克共和国、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、希腊、匈牙利、爱尔兰、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、俄罗斯联邦、斯洛伐克、斯洛文尼亚、瑞典和瑞士。
- 拉丁美洲：阿根廷、巴西、中美洲、智利、哥伦比亚、多米尼加共和国、厄瓜多尔、墨西哥、秘鲁、乌拉圭、委内瑞拉。
- 世界其他地区：阿尔及利亚、澳大利亚、孟加拉国、加拿大、中国、埃及、法属西非、香港、印度、印度尼西亚、以色列、日本、约旦、韩国、科威特、黎巴嫩、马来西亚、摩洛哥、新西兰、巴基斯坦、菲律宾、沙特阿拉伯、新加坡、南非、台湾、泰国、突尼斯、土耳其、阿拉伯联合酋长国、越南。

最后归总为全球数据。

如果显示特定区域“不适用”或“未报告”，则 IQVIA 不提供该区域的产品数据。

API Manufacturers Summary 原料药生产商总结

按生产状态划分，原料药生产商子公司数量排名前五的国家/地区的条形图。第六列中，列出了其他的原料药生产子公司（无论其国家/地区）。排除“未确认（Unconfirmed）”和“未生产（Not Manufacturing）”状态的公司。

复方产品无可可视化分析。

Manufacturing Status 生产状态

根据 Cortellis 仿制药情报，此为当前生产状态或原料药和生产地场地之间的关系。

- **Commercially Available**（可商业化销售）：Cortellis 仿制药情报通过多个来源确认该工厂正在生产或可商业化供应的原料药。
- **Under Development**（在研）：Cortellis 仿制药情报通过多个来源确认该工厂正在开发原料药工艺、具备临床试验级能力或正处于工艺放大阶段。
- **Early API Activity**（早期研发）：Cortellis 仿制药情报在过去一年内获悉该原料药与生产工厂之间可能存在联系，但尚未通过多个来源对该信息进行验证。
- **Innovator or Marketer**（原研或经销商）：原料药由品牌产品的经销商和/或原研生产、或由第三方生产供原研/经销商专用。
- **Unconfirmed**（未经确认）：Cortellis 仿制药情报尚未确认或从多个来源获得该生产地点研发状态的信息相互矛盾。
- **Not Manufacturing**（未生产）：多个来源确认该公司现不生产（或从未生产）该原料药，过去一段时间曾生产过或正在销售其他公司原料药。

Unexpired Constraint Date Forecast and Exclusivities Summary 未到期的准入日期预测和独占权总结

清单包括 37 个国家/地区的准入日期预测（CDF）以及推算依据。表格根据 CDF 先后顺序进行排序。

本分析不适用于复方产品。

Constraint Date Forecast 准入日期预测（CDF）

该分析是 Cortellis 仿制药情报专有算法，考虑特定国家/地区特定产品的专利、市场独占权和数据独占权，并预估产品失去专利或独占权保护时间。CDF 有助于整合目标产品的专利过期信息，不是确定的日期。

37 个国家/地区名单：阿尔巴尼亚、澳大利亚、奥地利、比利时、保加利亚、加拿大、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、日本、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、韩国、西班牙、瑞典、瑞士、英国、美国。

Regulatory Filings Summary 监管备案总结

药政注册证书包括：美国 DMF、欧洲 COS/CEP、韩国 DMF 和日本 DMF。证书数量仅反映了各监管机构对原料药及其同类产品有效的监管备案，即激活的美国 DMF 证书、有效的欧盟 COS/CEP、注册的韩国 DMF 和注册的日本 DMF。分析标题中列出了该产品及其同类产品有效监管备案总数。

本分析不适用于复方产品。

US DMF 美国药物主文件

DMF（药物主文件）是涵盖用于生产、加工、包装或储存原料药的特定生产设施、工艺或制品的机密文件，其涵盖在 ANDA 或 NDA 中。FDA 不单独对 DMF 进行批准或驳回。而是，仅在生产商提交 ANDA 或 NDA 时，若需参考特定原料供应商的 DMF 时，才对这些 DMF 文件进行审查。

EU COS/CEP 欧洲药典适用性认证

欧洲药典适用性证书（EU COS/CEP）允许活性成分生产商证明该活性成分的纯度符合欧洲药典各专著的控制要求。其与美国 DMF 相似，但经过审查后将获得纸质批准。

JP DMF 日本药物主文件

日本药物主文件（JP DMF）是在日本药品和医疗器械管理局（日本监管机构）注册的文件，该文件提供了药品和医疗器械生产、加工、包装和销售中使用的设施、工艺或制品的详细信息。日本 DMF 还表明注册人的生产设施和管理方法符合 GMP 要求。

KR DMF 韩国药物主文件

韩国药物主文件（KR DMF）是在韩国食品药品监督管理局注册的文件，该文件提供了药品和医疗器械的生产、加工、包装和销售中使用的设施、工艺或制品的详细信息。韩国 DMF 还表明注册人的生产设施和管理方法符合 GMP 要求。

Approvals Summary 批准信息总结

美国批准情况的分析，按照化学实体五种可能的申请类型（如果报告）进行分类：NDA、BLA、505(b)(2)、ANDA 和 aBLA 批准。此外，每个申请类型根据批准状态进行分类。

FDA 橙皮书包含所有批准的 NDA 和 ANDA 及其对应的专利和独占权信息。Cortellis 仿制药情报整合了橙皮书更新信息以及其他 FDA 信息，比如暂时性批准和停售信息更新，此外还包括不出现在 FDA 橙皮书页面中的 ANDA 递交状态（Cortellis 仿制药情报通过诉讼获得的信息）。

批准类型：NDA、505(b)(2)、ANDA、BLA 和 aBLA。

批准状态：暂时性批准、递交、批准、批准-RX、批准-OTC、停售。

批准总结还包括两种状态：

- 美国首次批准日期（NDA/BLA）：FDA 首次批准 NDA、505(b)(2)或 BLA 的日期。
- 欧盟首次上市批准：首次获得上市许可国家/区域/地区和日期。

Unexpired Patents Summary 未到期专利总结

专利数量排名前五的国家/地区/机构的分析，按专利是否具有约束性进行划分。

本分析不适用于复方产品。

Constraining 限制性

限制性专利是那些被确定为最有可能阻止仿制药竞争或可能不容易规避的专利。

Product-API Manufacturers 产品-原料药生产商

Cortellis 仿制药情报核心内容是专有和独家的原料药生产信息。Cortellis 仿制药情报已经追踪全球原料药生产活动超过 25 年。原料药信息来自行业来源的机密情报网络，包括 API 生产商及其竞争对手、仿制药生产商、代理商和贸易商以及政府来源。Cortellis 仿制药情报拥有广泛行业情报网络，定期联系以验证数据并提供市场见解。信息在验证和确认后每周更新一次。

原料药生产商表格包括所有原料药及其等效产品，以及美国 FDA 支持的信息，如 GDUFA 费用支付日期（财政年度）、机构注册日期（财政年度）以及 FDA 警告函和 FDA 检查日期（如果报告）的最新日期。

API Manufacturer 原料药生产商

该工厂是 Cortellis 仿制药情报平台上，与活性成分生产工艺相关联的特定场地。

Manufacturing Status 生产状态

如[原料生产商总结部分](#)所述

Corporate API Rating 公司 API 评级

Cortellis 仿制药情报独家分析，其表明了企业集团向规范市场供应大宗原料的能力。评级系统由 Cortellis 仿制药情报研究开发，为用户提供企业集团向北美和欧洲等规范市场供应大宗原料药的能力。评级既不针对产品，也不针对某家工厂也不是对供应商原料质量的评论。

- **Established 成熟型：**具有多年向规范市场提供活性成分经验的公司。
- **Less Established 较成熟型：**无论是从历史年份还是从供应的产品数量来看，向规范市场供应的记录较少,但被认为能够向规范市场进行供应。
- **Potential Future 潜力型：**打算供应规范市场，但供应信息有限或未知。
- **Local 本地型：**仅供应本地和其他监管程度较低的市场；目前没有能力通过机构（如美国 FDA）的检查。
- **Unrated 未评级：**Cortellis 仿制药情报未对其进行评级的公司。
- **Big Pharma 大型制药公司：**每年研发支出至少为 10 亿美元的创新公司。

Cortellis 仿制药情报试图跟踪多个检查机构的检查情况，但是只有美国 FDA 检查的信息来源稳定，因此这成为企业 API 评级时唯一参考的检查信息。

Regulatory Filings 监管备案

只呈现激活状态的监管备案文件。访问[监管备案总结](#)，以获得完整的列表，其中包括所有监管备案，无论其状态如何，还包括美国 VMFs。

Available for Ref US DMF 可供引用的美国 DMF

如 API 生产商有可供引用的美国 DMF，则进行标识，表示其准备进入美国市场。当已支付 DMF GDUFA 费用并且 DMF 通过完整性评估时，美国 DMF 可作为引用参考。鼠标放置在标识上，可显示[完成日期](#)；如果有多个美国 DMF 供参考，则以最新日期为准。

GMP Certificates GMP 证书

提示框中列出了认证日期和认证机构。若不符合 GMP 要求，则其将与日期一起显示。证书由国家/地区监管机构颁发，每周更新。

Facility Inspections 现场检查

Cortellis 仿制药情报提供颁发现场检查证书的机构包括澳大利亚（TGA）、奥地利（AGES）、奥地利（BASG）、比利时（FAMHP）、巴西（ANVISA）、保加利亚毒品局、加拿大（加拿大卫生部）、中国（NMPA）、克罗地亚（HALMED）、捷克共和国（SIDC）、丹麦卫生与药品管理局、爱沙尼亚药品管理局、欧盟（EDQM）、芬兰（Fimea）、法国（ANSM）、德国（BFARM）、德国拜仁（ZAB）、德国科隆地方政府、德国下萨克森州，德国地区政府办公室、德国地区政府办公室、德国石勒苏益格-荷尔斯泰因州（LASD）、希腊（EOF）、匈牙利（GYEMSZI）、匈牙利（NIPN）、

匈牙利（OGYI）、印度（CDSCO）、爱尔兰（HPRA）、意大利（AIFA）、意大利（DGSAFV）、日本（PMDA）、韩国（MFDS）、拉脱维亚（SAM）、马耳他医学管理局、墨西哥（COFEPRIS）、荷兰（IGZ）、挪威（NoMA）、波兰（主要药品检验员）、葡萄牙（INFARMED）、罗马尼亚（NAMMD）、斯洛文尼亚（JAZMP）、西班牙（AEMPS）、瑞典（MPA）、医疗产品代理）、瑞士（瑞士医学）、台湾 FDA、英国（MHRA）、美国 FDA、世界卫生组织。Cortellis 仿制药情报仅显示最新检查日期。

Import and Manufacturing 进口和生产

呈现 API 生产商可能出口原料药前往的国家/地区以及日期。国家/地区全称见提示框。

进口和生产类型：

- **Import Registration 进口注册：**进口注册是指外国生产单位及其生产的药品进口到其他国家/地区而进行的注册。这些注册信息是从注册国家/地区的当地监管机构处收集。
- **Manufacturing Registration 生产注册：**生产注册是指当地生产单位及其在国家/地区内的生产活动的注册。这些注册信息是从注册国家/地区的当地监管机构处收集。
- **Import Refusal-Bulk 进口拒绝-原料：**经海关进入美国的大包装产品被发现违反美国食品、药品和化妆品法案。当该包装被拒绝进入美国时，FDA 会签发一份进口拒绝报告书。
- **DEA Import Application/DEA Import Registration 美国缉毒局进口申请/美国缉毒局进口注册：**受控物质是指《受控物质法案》附表 I、II、III、IV 或 V 中所列的药物或化学物质，其拥有和使用受美国缉毒局的监管。

Product-Regulatory Filings 产品-监管备案

Cortellis 仿制药情报的监管备案信息覆盖四个市场：即美国 DMF、欧盟 COS/CEPs、韩国 DMF 和日本 DMF。其定义见[监管备案总结](#)章节。显示产品及其等效产品的信息。

Holder 持有人

申请监管备案的公司。

Manufacturer 生产商

监管备案的生产场地。

Date 日期

对于欧盟 COS / CEP，这是递交批准日期。对于 JP DMF 和 KR DMF，这是文件注册日期。对于 US DMF，这是 FDA 收到文件的日期。

Number 编号

DMF 备案号。对于美国 DMF，以 N-开头的实际不是 DMF，而是抗生素药品仿制药申请。

Status 状态

当前备案状态。日本 DMF 和韩国 DMF 为激活状态，美国 DMF 分为激活或未激活状态，欧洲 COS/CEP 分为有效、过期、暂停、持有人撤销或 EDQM 撤销状态。

Type 类型

各国备案分类如下：

美国 DMF 有 5 种分类：

- I 类：生产场地、设施、操作规程和人员
- II 类：原料药、原料药中间体及其制备所用物料或制剂
- III 类：包装材料
- IV 类：辅料、着色剂、香料、香精或其制备中使用的材料
- V 类：FDA 接受的参考信息

由于 II 类 DMF 也适用于中间体和制剂备案，所以并非所有 II 类 DMF 持有人都会出现在 API 生产商表中。

日本 DMF 有 4 种分类：

- 1 类：活性药物成分
- 2 类：添加剂
- 3 类：医疗器械材料
- 4 类：其他

Description 描述

FDA 提供关于制剂、原料药、生产场地和生产工艺的相关信息。

AADA 类型

AADA 类似于简明新药申请 ANDA，但仅适用于与 FDA 之前批准的重复抗生素产品。然而，从 FDA 角度来看，AADA 更符合新药申请（NDA）和简明新药申请（ANDA）。Cortellis 仿制药情报将其与 DMF 一起列出，因为它们提供的信息与原料或制剂批准时的信息相似。

Complete as of 缴费日期

美国 DMF 费用支付日期。根据 GDUFA 要求，2012 年 10 月后提交的仿制药申报资料引用或者提交的 II 类 DMF 应缴纳 DMF 费用。

Inactive as of 未激活状态日期

美国 DMF 首次列为未激活状态时为 FDA 季度发布日期。美国 DMF 为未激活状态有三个原因：

- 由于持有人要求关闭 DMF，DMF 已关闭。
- DMF 已被 FDA 关闭，因为持有人未能在 90 天内按时回复 FDA 要求更新 DMF 的通知函。
- DMF 逾期未更新。若自截止日期起未提交年度报告，则认为 DMF 更新逾期。截至 2010 年 6 月 30 日，截止日期为 2007 年 6 月 30 日。

Product – Approvals 产品-批准信息

Cortellis 仿制药情报提供全球批准信息，欧洲首次上市许可和美国 FDA 批准的信息。

Worldwide Approvals 全球批准

来自以下监管机构的药品批准：

- 巴西 ANVISA
- 中国 NMPA
- 加拿大卫生部
- 以色列卫生部
- 意大利 AIFA
- 日本 PMDA
- 墨西哥 COFEPRIS
- 沙特阿拉伯国家食品药品监督管理局
- 韩国 MFDS
- 土耳其 TITCK

详细信息包括商品名称、持有人、状态、批准日期和申请号。

EU First Marketing Authorization Details 欧盟首次上市许可详情

欧盟制剂获批上市的首个日期和国家/区域/地区。这些日期是所有列出欧洲药品补充保护证书 SPCs（来自 SPC 和/或可能不全面的集中审评数据）的参考日期。

35 个国家/地区/地区包括（按字母顺序排列）：阿尔巴尼亚、奥地利、比利时、波斯尼亚和黑塞哥维那、保加利亚、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、德国（德意志民主共和国）、希腊、匈牙利、冰岛、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、罗马尼亚、塞尔维亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士、英国。

此外，还有：

- EEC（欧洲经济共同体），包括比利时、法国、德国、意大利、卢森堡、荷兰、丹麦、爱尔兰、英国*、希腊、葡萄牙和西班牙
- EU（欧盟）、上述所有国家以及奥地利、保加利亚、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、爱沙尼亚、芬兰、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛、马耳他、波兰、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、瑞典
- HB 日期（协调一致日期）：许可中没有特定国家/地区，但有日期。

US Filings and Approvals 美国递交和批准

FDA 橙皮书和紫皮书包含所有已批准 NDA、BLAs、ANDAs 和 aBLAs 及其相应的专利和独占权信息。Cortellis 仿制药情报整合了 FDA 对橙皮书和紫皮书更新与其他 FDA 信息，如暂时性批准和停售信息，此外还有 Cortellis 仿制药情报通过法律诉讼获取到但不会出现在 FDA 橙皮书或紫皮书页面中的 ANDA 和 aBLA 递交信息。

Approval Status 批准状态

如[批准信息总结](#)章节所述

Filling/Approval Type 递交/批准类型

如[批准信息总结](#)章节所述 NDA、505(b)(2)、ANDA、BLA 和 aBLA。其他递交/批准类型：

- PMA：上市前批准（PMA），FDAIII 类医疗器械申请。
- HDE：人道主义医疗器械豁免（HDE）申请，其格式和内容与 PMA 申请相似，但不受有效性要求的约束。
- 510（K）：FDAI 类和 II 类医疗器械申请，如果 PMA 不适用，也属于 III 类。

TE Code 治疗等效性代码

TE 代码基于 FDA 对批准产品是否在有效性上等同于其他药学等效产品的评价（首字母），并根据 FDA 评价提供了额外信息（第二字母）。

所有剩余字段分别见橙皮书或紫皮书。

FDA Bioequivalence Information FDA 生物等效性信息

可直接访问 FDA 文件中有关如何设计所列药物产品（活性成分，剂型，规格，给药途径）的生物等效性研究的指南草案，以支持 ANDA。FDA 生物等效性建议可以提供有关药品大致开发成本的见解。

Product - Launches & Pack Prices 产品-上市与包装价格

Cortellis 仿制药情报包含全球药品上市及其包装价格的信息，以及已在美国上市药品标签信息。

Launched Drug Forms 上市剂型

药品上市和包装价格信息来自 IQVIA 授权许可。数据指全球人用处方药的零售药房和医院渠道销售以及出厂价格。IQVIA 于 2009 年中止了以色列和乌克兰的上市数据。

IQVIA 对零售和医院渠道进行统计，并使用多种来源生成价格，包括制造商清单、经销商清单、政府价格清单和行业公布清单。价格直接从信息来源处收集，也可能使用 IQVIA 独家方法进行计算。它们始终显示为所有国家/地区的平均出厂价格（即制造商销售价格），以及是否考虑 VAT（增值税）因国家/地区而异。零售渠道出厂价格表示单包装价格，医院渠道出厂价格则表示单个分销包装的价格。

对于英国市场的经销商来，IQVIA 与英国通用制造商协会（BGMA）达成协议，不得透露单个公司的身份。因此，由 BGMA 成员生产的仿制药显示的制造商为“UNBRANDED”。“UNLICENSED MED”是收集所有在其英国许可范围之外使用或在英国没有使用许可药物的公司。未经许可的药物通常用于某些医学领域，例如儿科、精神病学和姑息治疗。

对于美国和加拿大，“自有品牌”会关联到“未知实验室”。美国将其定义为“零售商、销售商和分销商通常使用的用于赋予产品独特标识的名称，而不是在全国范围内宣传的品牌名称”。加拿大将其定义为“专为药房连锁店制造和标记的系列产品”。此类自有品牌产品由多家制造商生产。

对于拉丁美洲，未识别的经销商标记为“LAB NO INDICADO”生产商。

Pack Launch Date 包装上市日期

特定经销商在特定国家/地区上市特定剂型和规格组合日期。IQVIA 不会更新已撤市或已停售的产品，但是日期久并不一定意味着该产品不再销售。

IQVIA 上市数据处理方法可能导致某些上市日期为“01/01/1900”。对于尚未开始累积销售额的包装价格，这是一个虚拟日期。对于无法获知上市日期的药品，这也可能是未知上市日期，这并不意味着它停售或在市场上不可获得。

Launch Regions 上市区域

亚太地区 – 澳大利亚、孟加拉国、中国、香港、印度、印度尼西亚、日本、马来西亚、新西兰、巴基斯坦、菲律宾、新加坡、韩国、台湾、泰国和越南。

东欧 – 保加利亚、克罗地亚、捷克共和国、爱沙尼亚、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛、波兰、罗马尼亚、俄罗斯、斯洛伐克、斯洛文尼亚、土耳其和乌克兰。

拉丁美洲 – 阿根廷、巴西、中美洲、智利、哥伦比亚、多米尼加共和国、厄瓜多尔、墨西哥、秘鲁、乌拉圭和委内瑞拉。

中东和非洲 – 阿尔及利亚、埃及、法属西非、以色列、约旦、科威特、黎巴嫩、摩洛哥、南非、突尼斯、阿联酋和沙特阿拉伯。

北美 – 加拿大和美国。

西欧 – 奥地利、比利时、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、爱尔兰、意大利、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

US Labels Information 美国标签信息

在美国上市药品的标签。基于 API 来源、制造商、检测分析、再包装商和贴标商来重新梳理药品生产供应链。可直接访问 [DailyMed](#) 网页，获取有关药品批准书（类型、编号和持有人）以及相应的 NCD 代码的信息。停售的标签记录被阴影化，并且可以通过“Discontinued Labels”按键从表格视图中隐藏。

Product-Constraint Date Forecast and Exclusivities

产品—准入日期预测（CDF）和独占权

表格列出了 CDF 的 37 个国家/地区以及 CDF 计算依据和独占权。最后一列为文本文件，其总结了活性成分在该国家/地区的独占权；对于美国，还将与申请相关的独占权类型（例如：新化学实体、孤儿药物独占权）作为代码列出。表格根据 CDF 先后顺序排序。

该日期不适用于复方产品。

Constraint Date Forecast 准入日期预测（CDF）

如[未到期的准入日期预测和独占权总结](#)章节所述。

Data and Marketing Exclusivities 数据和市场独占权

数据独占权保护了向监管机构递交临床试验数据的机密性。数据独占期可能超出药品专利保护期，从而延迟患者获得低价仿制药的时间。

美国数据独占权既适用于新化学实体（NCE），也适用于产品上市后进行的其他研究。

- 新化学实体具有 5 年数据独占权。
- 通过 BLA 程序批准的生物制品从 BLA 批准日期开始具有 4 年的数据独占权和 12 年的市场独占权。无论是通过 BLA 还是 aBLA 途径提交，数据独占权将保护 BLA 产品免受所有类似物产品的影响。市场独占权保护 BLA 产品不受通过简化途径批准的类似物产品的影响。这不排除通过 BLAs 提交的产品。

在欧洲，数据独占权法规取决于参照药的递交日期：

- 2005 年 11 月以前，（1）如果产品通过集中审评程序注册，则无论哪个国家，都将获得 10 年的数据独占权；（2）如果产品是通过某个国家或相互认可程序注册，则根据国家/地区，给予 6 年或 10 年的数据独占权。
- 2005 年 11 月以后，新法规授予 8 年的数据独占权加上额外的 2 或 3 年的市场独占权。

日本审查期与美国或欧洲的数据独占权期相似。在此期间，日本无法批准仿制药。复查期限由药品和医疗器械管理局确定：

- 10 年：批准时确认需要使用药物流行病学技术进行评价的孤儿药物和药品。
- 8 年：含有新活性成分的药品（在 2001 年 4 月 1 日后获得批准）。
- 6 年：含有新活性成分的药品（在 2001 年 4 月 1 日之前获得批准）、新复方药品和新给药途径的药品。
- 4 年：与已批准药物的有效性不同的药品、用法与剂量与已批准药物不同的药品。

在韩国，上市后监测期（PMS）属于数据独占期。即使没有保护性专利，仿制药也不得在监管机构的监测期到期之前上市。PMS 受韩国《药事法案》第 32 条监管，其操作如下：

- 新化学实体药品（包括新原料药或与已批准药物不同的新复方比例），具有 6 年保护期。
- 韩国食品药品监督管理局已批准药物的不同适应症，具有 4 年保护期。

Product-Patent & SPCs 产品-专利和欧洲药品补充保护证书

Cortellis 仿制药情报每周对各国家专利局和官方机构公布的专利进行分析。科睿唯安研究团队编写并发布了摘要注释。独家算法用于定义专利家族（主要专利）并与特定专利类型进行关联。

Worldwide Patent Families 全球专利家族

表格包含与产品相关的所有主要专利。对于复方产品，表中包含复方产品中所组成的单个 API 的所有主要专利，无论主要专利是否指组合本身。

Primary Patent 主要专利

主要专利是指《专利合作条约》（PCT）申请，即 WO 专利。如果没有 PCT 申请，则主要专利依次为欧洲申请/专利（EP）、美国申请/专利（US）或英国申请/专利（GB）。如果上述专利不止一项，则最早提交日期的文件称为主要专利。

Patent Family 专利家族

所有具有相同主要专利号的记录均视为同族专利。

Patent Type 专利类型

所列专利类型汇总：

- **Analyte 分析物**：披露一种检测药物分析方法的专利，包括测定其在体内或体液中浓度。
- **Component of Combination 复方成分**：包括本发明主要涉及药物与另一种药物的任何组合使用的所有情况，无论是否具有协同作用。该术语仅在专利主要涉及药物组合的情况下使用。
- **Constraining 限制性**：限制性专利是那些最有可能阻止仿制药竞争或可能不容易被规避的专利。
- **Delivery Device 给药系统**：此术语仅适用于非消耗性器械。如控释片剂或栓剂的给药系统将被定义为“制剂”。
- **Drug Target 药物靶标**：专利中要求保护并用于鉴别药物的大分子，用于受体、酶等。
- **Formulation 剂型**：药物的所有制剂类型，包括活性化合物经化学修饰的剂型（例如前药或免疫偶联物）。仅用于主要涉及特定剂型的专利。前药是已知药物的无活性形式；它本身没有药效，但在体内代谢中被激活并分解产生活性药物。
- **General Interest 一般兴趣**：未直接覆盖药物的专利，但对寻求该药物专利的人来说肯定感兴趣。比如，克服药物耐药性方法的专利或对药物筛选方法的权利要求。该术语也用于生物技术应用，在生物技术应用中很难解释专利与其商业申请之间的关系。
- **New Use 新用途**：使用药物的方法，通常用于新适应症。
- **Process 工艺**：用于主要与药物制备有关的专利。
- **Process (Intermediates) 工艺（中间体）**：公开了一种生产中间体方法的专利，而不是药品本身的生产工艺。
- **Product 产品**：产品专利通常是第一个与药品关联的专利。对于复方药物来说，术语“产品”是指要求保护其中一种成分的每个专利以及要求所述复方的专利。
- **Product (derivative) 产品（衍生物）**：申请新盐、立体异构体、晶型和多晶型的专利。术语“衍生物”不是在化学意义上的产品，即它不包括直接化学修饰的药物的类似物。请注意，一个药物的前药的专利与该药物的“剂型”相关联。
- **Tentative 暂时**：如果专利涉及化合物的可能性很大，但关于该化合物的现有信息不够清楚，无法作出决定，则使用暂时。这通常仅适用于药物结构未公开时的早期开发阶段的药物。

Priority Country and Date 优先国家和日期

主要专利申请的国家/地区/专利局和日期。

Opponents 反对方

标识专利家族中是否有专利受到反对方/侵权人的挑战。反对方是对某项专利提出反对意见以阻止专利授予或在专利被授予后提出反对意见。在反对方列表中也包括在第 IV 段中提出专利挑战的公司，无论挑战结果如何。侵权人是指被专利受让人指出涉嫌侵犯其专利的公司。从公司新闻稿、法院网站和其他公开来源获取反对方/侵权人的关系。为了解哪些国家/地区的专利受到挑战，请参阅主要专利中的注释。

Annotation 注释

科睿唯安研究团队为专利家族编写了一个摘要注释，以提供背景和历史数据。这包括在专利授权后第三方对专利提出挑战以及专利在被异议或挑战后是否有效的信息。

Worldwide Patent Families - Panel 全球专利家族-详细情况

单击表中的主要专利的公开号可以访问该情况。

Publication Number 公开号

公开号直接链接到 Derwent 创新专利页面。

Action 作用机制

专利保护的品的治疗作用机制。

Indication 适应症

专利保护产品的适应症。

Technology 技术

与专利相关的技术术语。

Annotations for Patent Family 专利家族注释

如上所述。

Expiry Information for Patent Family 专利家族过期信息

同族专利中所有专利的到期日期列表。通过单击相应的公开号可以直接访问各个专利。

Patents by Authority 各国专利

包含与产品相关的所有专利的表格。对于复方产品，表中包含复方产品中所组成的单个 API 的所有专利，不限于复方本身专利。

Publication number 公开号

公开号是指专利号或申请号。

Orange Book Patent 橙皮书专利

标识橙皮书中专利。

Patent Authority 专利局

它可以指国家专利局或组织。索引组织包括：

- EPO-欧洲专利局：为在 37 个欧洲国家寻求专利保护的发明人和公司提供统一的申请程序。
- ARIPO-非洲地区工业产权组织是一个由 16 个非洲国家组成的集中备案系统。成员国为博茨瓦纳、冈比亚、加纳、肯尼亚、莱索托、马拉维、莫桑比克、纳米比亚、塞拉利昂、索马里、苏丹、斯威士兰、乌干达、坦桑尼亚联合共和国、赞比亚和津巴布韦。在 ARIPO 会议上具有观察员地位的潜在成员国是安哥拉、阿尔及利亚、布隆迪、埃及、厄立特里亚、埃塞俄比亚、利比里亚、利比亚、毛里求斯、尼日利亚、卢旺达、塞舌尔、南非和突尼斯（14）。这些国家依赖于其专利制度或 PCT 申请。

- **WIPO**-世界知识产权组织是联合国的一个专门机构。它是根据 **WIPO** 公约于 1967 年建立的，其成员国的任务是通过各国之间的合作和与其他国际组织合作，在全世界促进对知识产权的保护。其总部位于瑞士日内瓦。
- **EAPO**-欧亚专利局是为保护前苏联区块工业产权的国际系统创建的，并于 1995 年 8 月生效。目前有 9 个成员国：土库曼斯坦、白俄罗斯共和国、塔吉克斯坦共和国、俄罗斯联邦、阿塞拜疆共和国、哈萨克斯坦共和国、吉尔吉斯共和国、亚美尼亚共和国和摩尔多瓦共和国。
- **OAPI/AIPO**-非洲知识产权组织是非洲法语国家的集中注册系统。目前 **OAPI** 的 16 个成员国是贝宁、布基纳法索、喀麦隆、中非共和国、乍得、刚果共和国、科特迪瓦、赤道几内亚、加蓬、几内亚、几内亚比绍、马里、毛里塔尼亚、尼日尔、塞内加尔、多哥。**OAPI** 总部设在喀麦隆雅温得。

Estimated Expiry Date 预计到期日

当地专利到期的估计日期。对澳大利亚、欧洲（SPCs）、日本和美国进行了扩展修订。如果未显示日期：

- **NA-Application** 指专利处于申请阶段。
- **NA-Other** 是指专利公告不要求到期日，如实用新型等。
- **Na** 指科睿唯安研究团队目前无法确定预计的到期日。

Annotations 注释

注释在专利家族清单中的诠释。

Patent by Authority-Detailed Panel 各国专利-详细情况

公开号和主要专利号直接连接到 Derwent 专利页面。

Annotations for Patent Family 专利家族注释

如上所述。

Expiry Information 到期日信息

按主要专利中涵盖的活性成分分类专利到期日信息。在活性成分分类中包括专利的到期日、到期日状态以及适用的国家/地区。这一状态包括专利被成功质疑后的“被撤销”状态，和支付费用后的“失效”状态。欧洲国家（SPC-见下文）、澳大利亚、加拿大、以色列、日本、俄罗斯、韩国、乌克兰和美国有专利延期。

Publication History 公开历史

反映专利公开历史的日期和状态汇总。专利号是相应 Derwent 创新专利页面的超链接标签。

SPCs 欧洲药品补充保护证书

表格包含与产品相关的所有 SPCs。

SPC 指欧洲药品补充保护证书。欧盟/欧洲经济区以及一些关联国为其成员制定了 **SPC**，以协调各国之间的专利延期程序，并补偿药物有效市场独占期。**SPC** 仅在相应专利过期后生效。其最长时间为 5 年，在任何成员国首次上市批准后最长保护期为 15 年。从 2012 年初开始，**Cortellis** 仿制药情报纳入 **SPC** 数据，并由科睿唯安研究团队创建并管理。2012 年之前的数据来自法国巴黎的 Cabinet Alice de Pastors 授权信息。

Patent Number 专利号

申请、授予或拒绝 **SPC** 的专利号。

SPC Status 欧洲药品补偿保护证书状态

四种不同的状态：批准、申请、拒绝和撤回。

Additional SPC Status 其他 SPC 状态

科睿唯安研究团队提供了关于特定国家/地区 SPC 状态的其他详细信息。

Pediatric Extension Status 儿科产品专利延期状态

SPC 儿科产品专利延期状态：批准、申请和拒绝。

Product - US Patent Challenges 产品-美国专利挑战

美国专利挑战诉讼信息由 Cortellis 仿制药情报科睿唯安研究团队收集和整理。每个原研批准都有一个部分内容（NDA、505（b）（2）或 BLA 批准），包括三个主要领域：

- 原研批准信息：品牌名称、批准类型、批准编号、剂型、给药途径、规格和参比制剂标识
- 美国专利挑战：详细列出所有原研批准的专利挑战表格
- 评论综述：与每个专利挑战相关的所有综述内容

第四段覆盖范围是基于具有第四段证书的 ANDA 申请，因为信息来源是 FDA 的第四段认证清单。只有在产品已获得第四段证书 ANDA 的情况下，才有 505(b)(2) 诉讼案件。

aBLA 申请可以通过 351（k）注册进行跟踪，收集的信息包括这些备案的日期或公告，作为 BPCIA 或 IPR 一部分受到质疑的专利，诉讼里程碑摘要，发布公告或协议以及 API 应用程序的来源。

US Patent Challenges 美国专利挑战

该表包含了所有针对原研批准的挑战。点击标题“美国专利挑战”旁边的箭头可以显示/隐藏表格。

Filer 挑战者

申请递交人。

Patents Litigated/Patents Associated with Disputes 专利诉讼/与争议相关的专利

通过单击公开号可获得专利的详细信息。

Notification Date 通知日期

显示的信息仅适用于小分子。是指第四段通知书寄给专利权人和参比制剂赞助者或寄给专利权人和参比制剂赞助者收到第四段通知书的日期。该日期用于计算 FDA 批准暂停 30 个月时间。

Submission Date 申请日期

本部分显示信息仅针对生物制品。是指申报人宣布了向 FDA 提交生物类似药申请日期或 FDA 批准函中指定的日期。

30-Month Stay 30 个月暂停期

本部分信息仅适用于小分子。如果参比制剂生产商或专利持有人在收到第 4 段通知后 45 天内对仿制药申请人提起侵权诉讼，则除非该专利到期或被判定为无效或侵犯权益，FDA 将在 30 个月内暂停批准仿制药上市。暂停时间从最后一位必须的收件人收到通知之日起算。如果参比制剂受新化学实体独占权的约束，则自新化学实体独占权到期之日起，暂停批准 30 个月。由于接收日期可能不确定，因此我们列出最接近月份的日期。

Approval Date 批准日期

申请的批准日期。

Launch Date 上市日期

根据任何和解协议的条款，产品未来上市日期，产品的发布日期或发布日期已公开宣布。

FTF tag 首个提交标签

第一个提交的标识符标签。

对于小分子药物，第一个提交具有第四段证书的 **ANDA** 须至少是参比制剂其中一个规格。首个申请人可能在上市时获得 **180** 天仿制药独占权。如果同一天提交了多个 **ANDA**，则可以共享 **180** 天市场独占资格。对于标识为 “**A**” 的条目，猜测为首个申请人，但尚未确认。

对于生物制品，是指具有可互换状态的生物类似药首个申请人。可互换产品可以在没有医生处方的情况下直接替代参照药。

View Commentaries 评论综述

表格对应品牌、批准类型和批准编号的 “参照上市药物” 评论综述。下面分列每个专利挑战对应的评论。上方有一个 **PDF** 格式导出按钮和一个自由文本搜索栏，允许按关键字搜索。

Product - Deals 产品-交易

Cortellis 仿制药情报会收集与该产品相关的仿制交易信息。

Principal Company 出让方

交易中出让资产的公司，可以是资产的许可人或卖方，也可以是服务提供商。该公司从引进方获得资金或资产作为回报。单击名称将直接转入公司详细信息页面。下栏是出让方的国家/地区。

Partner Company 引进方

交易中引进资产的公司，可以是资产的被许可方或购买方，也可以是服务接受方。单击名称将直接转到公司详细信息页面。下栏是引进方的国家/地区。

Agreement Type 交易类型

交易类型及其定义见下：

- 药物 - CRADA：出让方和引进方（美国联邦机构）建立合作研究与开发协议（CRADA）
- 药物 - 资助：出让方从引进方处获得（或接受承诺）资助，以直接用于开发药品。这种协议通常建立在制药公司或生物技术公司与慈善机构、非营利组织或政府机构之间。出让方是接受资助的公司。
- 药物 - 资产转让：出让方将与药品相关的资产出售给引进方。
- 药物 - 发现/设计：出让方和引进方同意共同或单独发现和设计候选药物，并制定进一步开发药物的商业策略。
- 药物 - 筛选/评估：出让方同意针对潜在目标或针对引进方的特定模型筛选或评估候选药物。
- 药物 - 早期研究/开发：出让方和引进方组成同盟，共同使用专业技术/资源开发候选药物。
- 药物 - 开发/商业化许可证：引进方从出让方处获得许可，用以开发和商业化（销售）药品。
- 药物 - 商业化许可：引进方从出让方获得了药品上市许可，或者出让方同意与引进方合作推广药物。
- 药物 - 制造/供应：出让方同意为引进方生产或提供药品。
- 药物 - 开发服务：出让方同意为引进方提供药物开发服务。
- 药物 - 授权仿制药：引进方从出让方处获得许可，以重新包装的品牌药品作为授权仿制药出售。
- 技术 - 资产转让：出让方向引进方出售与技术相关的资产。
- 技术 - 给药/制剂：引进方获得将出让方的药物给药/制剂技术的使用许可，或者出让方同意共同制备药物。
- 技术 - 靶标验证：引进方获得使用出让方技术来验证或确认靶标的许可，开发药物将针对该靶标。
- 技术 - 其他专有权：引进方获得将出让方的药物技术许可，或者出让方同意将其技术用于引进方的药物。
- 专利 - 资产转让：出让方出售专利权给引进方。
- 专利 - 专有权：引进方获得使用出让方专利的独家许可。专有意味着没有其他公司拥有（或将拥有）该专利的相同权利。
- 专利 - 非专有权：引进方获得使用出让方专利的非独家许可。非专有权意味着出让方保留将相同权利授予其他公司的权利。

- **专利 - 诉讼和解：** 出让方与引进方达成专利诉讼和解。出让方许可引进方在指定日期开始销售其仿制药。
- **公司 - 合资公司：** 出让方和引进方建立合资公司/分支机构。
- **公司 - 并购（全部或部分）：** 出让方和引进方进行合并或收购活动，包括公司的股权以及业务部门和设施的收购。

Status 状态

交易现状：

- **有效：** 交易在进行中。
- **完成：** 交易已达到既定的结束日期，并且没有续签。也适用于并购和资产购买完成的情况。
- **终止：** 交易未达到既定的结束日期且被终止。
- **待定：** “仅限合作意向书”交易。正式签署交易后，它将更改为“有效”。

Deal Value (\$M) 交易金额（百万美元）

交易总价值以百万美元衡量。

Deal Start Date 交易起始日

交易开始的日期。

Deal End Date 交易终结日

交易的结束日期。只有完成或终止的交易才有结束日期。

Involved Products 相关产品

交易涉及的产品。单击名称将直接转到产品页面。

Synopsis 摘要

单击查看按钮打开交易明细面板。

Deal - Panel 交易 - 情况

项目部分包括与交易相关的项目时间表。时间轴中列出的每个交易项目都包含日期和摘要。条目按由旧至新的时间顺序列出。

“来源”部分列出了用于构建“项目”部分的信息源。

Product - Competitive Insights 产品-竞争见解

竞争见解提供与感兴趣产品相关的竞争产品或公司的见解。

Related Companies 关联公司

关联公司表汇总了所有与该产品及其等效产品相关的公司，包括专利持有方、监管备案持有方或原料药制造商。此内容不适用于复方产品。

Related Products 关联产品

关联产品表列出了所有与感兴趣的产品归为同一治疗领的产品。内容包含单原料药和复方产品，但不显示单原料药的等效产品。

Product - R&D 产品-研发

Cortellis 仿制药情报提供与感兴趣产品相关的临床试验情报。具有此信息的产品已达到临床试验 III 期或更高阶段，并且具有实际药品名称，而不仅是研发代码。该表按最高研发状态排序。

Involved Products 涉及产品

确定与临床试验-开发计划相关的所有产品。

Development Program Name 研发计划名称

由 Cortellis 临床试验情报提供开发计划的名称。单击以访问 Cortellis 临床试验情报的药物报告页面。

Indication 适应症

推荐治疗、检测或程序的医疗状况。

Development Status 研发状态

临床试验按以下研发状态分类：

- 上市：药物正在上市销售中
- 批准：相关监管机构已批准该药品用于市场销售，但该药品尚未在市场上出售。
- 注册申报：等待批准；已经提交了该药品销售申请（例如新药申请或销售上市申请）。
- III 期临床：初步证据表明已获得药物的有效性后，已开始进行扩大的对照和非对照试验。这些旨在收集其他信息以评估药物的整体关系，并为医师评估受益风险提供充分依据。
- II 期临床：进行了临床对照研究，以评估该药物对处于研究中的疾病或状况患者的一种或多种特定适应症的有效性，并确定常见的短期副作用和风险。
- I 期临床：已经开始了初步研究，以确定人体中药物的代谢和药理作用，与剂量增加有关的副作用，并获得有效性的早期证据；通常在健康志愿者中进行。
- 临床阶段：对于处于临床状态但阶段（即阶段 1 或阶段 2）未知的药物，将“临床”视为开发状态。
- 发现阶段：包括发现/临床前。临床前=体内测试；动物测试已经开始。
- 暂停：公司暂时该药物开发，但并未中止（例如，由于试验中出现副作用，现金流问题或有待进行战略审查）。
- 退市：药品许可证被出售，并在上市后从市场撤回销售。
- 终止：针对特定适应症的药物开发已在注册文件提交之前（或在向注册委员会提交但未获得批准之后）终止。
- 未报告开发情况：18 个月内报告中未有开发变化。
- 授权转让：开发药物计划的权利已转让给被许可人，在该许可人已知或假定许可人没有进一步的商业利益的情况下。

Country/Territory 国家/地区

开发计划进行的国家/地区。

Involved Company and Corporate Group 相关公司和企业集团

赞助开发计划的公司和相应的企业集团。

Last Update Date 最新更新时间

开发计划最新更新的日期。

Product-Scientific 产品-科学信息

与产品及其等效产品相关的所有科学信息。本信息不适用于复方产品，请参见单个成分。

Route of Synthesis and Biological Manufacturing Processes 化学合成路线与生物制品生产工艺

Cortellis 仿制药情报收集了小分子合成路线以及生物制品生产工艺。根据终产品的复杂性和分子大小，有多种路线或工艺。某些路线或工艺可以用一个方案（图像）进行说明，而其他路线或工艺可能需要几种方案。如果需要多种方案来描述一个路线，则相同的数字代表每个路线，而每个方案则由一个字母（1a, 1b 等）表示。每个路径都有其相关的摘要。

用户可以使用横向箭头或下面的可用下拉列表从一个方案导航到另一个方案。

Related Information for Small Molecules 小分子相关信息

相关信息部分列出了与上述方案相关的中间体、试剂、专利和文献引文。

中间体和试剂均按名称和 CAS 编号列出（如果有）。中间体或试剂的 CAS 号与相应产品资料链接。

专利按公开号、标题和持有人列出。与每个方案关联的专利号（如果可能）将链接到它们各自的专利详细信息栏。

Related Information for Biologic Products 生物制品相关信息

相关信息部分列出了与上述方案相关的化学名称、序列、中间体、材料和方法，专利和文献引文。

中间体以及材料和方法均按名称列出。

专利按公开号、标题和持有人列出。与各个方案关联的专利号（如果可能）将链接到它们各自的专利详细信息栏。

Bioanalytical Methods 生物分析方法

表中包含所有提供生物分析方法开发服务的合同研究组织（CRO）下属公司。生物分析方法用于分析样品，以确定生物等效性。

Technique 技术

用于分析样品的精确方法/技术。技术列表如下：

- AES=原子发射光谱法
- AxSym®=自动免疫分析仪系统
- EC=电化学
- ECD=电子捕获检测器
- ECNCI=电子捕获负化学电离
- ELISA=酶联免疫吸附试验
- FID=火焰离子化检测器
- FL=荧光法或荧光测定法
- FPIA=荧光偏振免疫分析
- GC=气相色谱法
- GFAA=石墨炉原子吸收
- HPLC=高效液相色谱法
- HPLC-UV=高效液相色谱-紫外检测
- IA=免疫亲和层析
- ICP=电感耦合等离子体
- IMMU=免疫酶试验

- Immulite=Immulite®自动免疫分析仪系统
- IRMA=免疫放射分析
- LC=液相色谱法
- MS=质谱法
- NICl=负离子化学电离
- NPD=氮磷检测
- PCR=聚合酶链反应
- Pyrosequencing=焦磷酸测序
- LC-MS-MS=液相色谱-质谱-质谱
- RIA=放射免疫分析
- SIM=选定离子监测
- SPEC=光谱法
- TaqMan=TaqMan®PCR
- UV=紫外

Status 状态

三种不同状态：正在开发、正在考虑和已验证。

Subsidiary Key Insights 子公司关键见解

在 Cortellis 仿制药情报中，单独区域显示分子公司的关键数据总结。分子公司的标识符信息显示在“关键见解”视图的顶部，下面显示一些关键数据的分析和可视化信息。

Subsidiary Summary 子公司总结

Subsidiary Type 子公司类型

如[快速检索](#)章节所述。

Confirmed APIs 确认的原料药

如[快速检索](#)章节中的定义。

Corporate API Rating 公司原料药评级

如[产品-原料药生产商](#)章节中的定义。

Manufacturing Capabilities Summary 生产能力总结

与子公司相关的生产能力列表。

Capabilities 能力

四个主要能力类别：小分子、生物制品、制剂和其他。

Regulatory Inspections Summary 监管机构检查总结

在[产品-原料药生产商](#)章节中场地检查清单分为美国 FDA 和所有其他所列监管检查信息。

Regulatory Filings Summary 监管备案总结

如产品关键见解章节中的[监管备案总结](#)中的定义。显示子公司作为监管备案持有人和/或生产商的信息。

Subsidiary Details 子公司详细信息

APIs 原料药

与子公司相关的原料药详细视图。

First Associated Date 首次关联日期

Cortellis 仿制药情报首次将原料药生产商与该公司关联的日期。

Regulatory Fillings 监管备案

显示子公司作为监管备案持有人和/或生产商的[信息](#)。

Approval 批准

显示子公司做为持有人的[信息](#)。

上市与包装价格

显示子公司作为经销商[信息](#)。

专利和欧洲药品补充保护证书

显示作为专利持有人的子公司[信息](#)。

Corporate Key Insights 公司关键见解

在 Cortellis 仿制药情报中，单独区域显示企业集团的关键数据总结。企业集团的标识符信息显示在企业集团总结的顶部，下面是原料药子公司和与其关联的其他子公司的分析和可视化信息。

Corporate Group Summary 企业集团总结

Group Type 集团类型

如[快速检索](#)章节中的定义。

Corporate API Rating 公司原料药评级

如[产品-原料药生产商](#)章节中的定义。

Financial History and Sales Forecast Summary 财务状况和销售预测摘要

该信息由 Cortellis 竞争情报提供，并以百万美元的图表形式显示。

Sales 销售额

净销售额或收入代表销售总额和其他经营收入减去折扣、退货和补助。虚线对应销售预测。

Operating Income 营业收入

营业的税前息前折旧前摊销前利润代表销售与总营业支出之间的差额。

Net Income 净收入

代表特殊项目以及优先股和普通股股息之前的收入，但同时是营业和非营业收入和费用、准备金、所得税、少数股东权益和收益权益后的收入。

Products Summary 产品总结

Confirmed APIs 确认的原料药

如[快速搜索](#)章节所述。

Launched Dose Products 上市制剂产品

企业集团上市不同剂型和规格的不同药品的数量。

Dose Forms Launched Summary 上市剂型总结

企业集团上市所有药品的关键分析。

上市剂型对应企业集团上市不同剂型的数量。根据每种剂型上市药品数量，显示排名前 5 的剂型。

服务市场总数作为企业集团已上市至少一种药品的国家/地区的数量。显示上市产品数量排名前三的国家。

API Subsidiaries Summary 原料药子公司总结

公司集团所有原料药生产子公司的关键分析。

原料药子公司计数为所有与企业集团关联的原料药生产子公司的数量。总计数是原料药生产子公司的总数。

Confirmed APIs 确认的原料药

如[快速检索](#)章节所述。

Active US DMF and Valid EU COS/CEP 激活的美国 DMF 和有效的欧盟 COS/CEP
如[产品关键见解](#)章节所述。

Key Locations 关键场地

原料药生产子公司最多 3 个关键生产场地。

Other Subsidiaries Summary 其他子公司总结

公司集团所有其他子公司的关键分析（见上文）。

Corporate Details 公司资料

Subsidiaries 子公司

原料药下属公司和与企业集团关联的其他下属公司的详细视图。

Marketers 经销商

[上市产品](#)并与企业集团关联的子公司的详细视图。

APIs 原料药

[信息](#)基于与企业集团相关的原料药制造商显示。

Approvals 批准

[信息](#)基于与企业集团相关的批准持有人显示。

Patents & SPCs 专利与 SPCs

[信息](#)基于与企业集团相关的专利持有者显示。

Deals 交易

[信息](#)基于作为出让方或引进方的企业集团显示。

R&D 研发

[信息](#)基于企业集团作为开发计划的赞助商显示。

Advanced Search 高级检索

高级检索可帮助用户根据公开号、主要专利号、专利类型、最早失效日期和/或专利对手来查找单个专利。检索字段可以用布尔运算符（AND，OR，NOT）组合。

[专利](#)根据活性成分分类，按公开号列出，包括主要专利号、专利类型、专利持有人、最早预计到期日、反对方标记以及相关的注释。

公开号和主要专利号都可以点击，并可以打开一个包含[详细信息](#)的面板。活性成分和专利持有人都可以点击，并且用户将被指引到相应的基本资料。

Product Selector 产品选择功能

产品选择工具帮助用户根据产能和/或战略目标等检索条件，识别感兴趣的产品或市场。产品选择主页提供最关键的检索条件，以便用户在分析视图中快速获得“匹配”的产品列表。在第二页中，有一个交互式面板，根据生产商、批准和专利等其他检索条件，进一步细化“匹配”产品列表。该分析页面在单个视图对比多个产品，可以通过“自定义列”功能进行个性化设置。

用户可通过主页、导航侧栏或配有“药丸”图形标识的页面顶部入口访问产品选择工具。导航侧栏和页面顶部均保留最近一次的检索记录。

Product Selector Homepage 产品选择功能主页

如果进行检索，应在产品选择功能主页上设定至少一个检索条件。

Sales 销售额

用户必须选定目标区域，才可以对销售额进行检索。选定区域在默认情况下为全球范围。检索到的销售额始终代表最新 MAT 数据（滚动年度总额）。

通过输入“*起始金额*”和“*最高金额*”来限定销售额的范围。灰色数字代表所选区域的可用金额范围，数字单位为百万美元。如果未填写“*起始金额*”和/或“*最高金额*”，则视为对所检索销售额不设置下限和/或上限。

Launches – country/territory 上市-国家/地区

所有国家/地区已上市或尚未上市的产品清单。复选框操作如下所示：

- 点击一次所选国家/地区的复选框，代表“*在*”-产品已在该国家/地区上市
- 点击二次所选国家/地区的复选框，代表“*不在*”-产品尚未在该国家/地区上市
- 点击三次所选国家/地区的复选框代表未选择。

当鼠标指针在所选字段悬停时，用户可以看到哪些国家/地区被选择为“*在*”和“*不在*”。

Constraint Date Forecast 准入日期预测

如[产品关键见解章节](#)所述。（[加超级链接，如英文](#)）

产品选择功能中：

- 用户可以选择日期范围。如果未填写“*起始日期*”或“*结束日期*”，则分别不设置过去或未来的日期限制。
- 用户可以选择多个国家/地区。
- 如果“*起始日期*”字段为空，而用户选择一个国家/地区，则“*起始日期*”字段将自动视为当前日期。

API Availability 原料药可及性

如[产品关键见解章节](#)所述。（[加超级链接，如英文](#)）

Therapeutic Area 治疗领域

如[产品关键见解章节](#)所述。（[加超级链接，如英文](#)）

Dose Form 剂型

用户可以查询所有已上市产品剂型的简要列表。

Route of Administration 给药途径

用户可以浏览所有已上市产品给药途径的简要列表。

Technologies 技术

如产品关键见解章节所述。（[加超级链接，如英文](#)）

Product type 产品类型

用户可在分析视图中通过选择“小分子化合物”或“生物制品”进行检索。

Analysis View 分析视图

交互式选择界面有 4 种类别。根据登录页和交互式选择界面中筛选限制设置，检索结果中显示的产品会发生改变。用户可以通过选择屏幕右上角的修改条件来更改初始条件。用户可以通过“自定义列”功能，个性化设置检索结果表格。用户可以通过箭头显示/隐藏选择器面板。

API Manufacturers category 原料药生产商类别

对于复方产品，该类别中的字段适用于组成复方产品的单个原料药。

No. of API Manufacturers 原料药生产商的数量

与产品相关的原料药生产子公司数量，等效产品除外。

No. of Active US DMFs for API 持有激活的美国 DMF 的原料药生产商数量

在上述原料药生产子公司中，至少有 1 个激活美国 DMF 的生产商数量。

No. of Valid EU COS/CEP for API 持有有效 EU COS/CEP 的原料药生产商数量

在上述原料药生产子公司中，至少有 1 个有效的欧盟 COS/CEP 的生产商数量。

API Manufactured in 原料药生产场地

原料药生产子公司的位置。

European Approvals category 欧洲批准类别

用户可以选择日期范围。如果未填写“起始日期”或“结束日期”，则分别不设置过去或未来的日期限制。

US Approvals category 美国批准类别

用户可以选择 NDA、505(b)(2)、BLA、ANDA 和 aBLA 批准日期范围。如果未填写“起始日期”或“结束日期”，则分别不设置过去或未来的日期限制。

Patents category 专利类别

由于本内容的情况，如果用户选择该类别中的任何可用字段，则默认情况下不包括复方产品。

所有字段如[产品-专利和 SPCs 章节](#)中定义。（[加超级链接，如英文](#)）

Compare Pack Prices View 包装价格对比图

用户必须选择至少一个产品才能访问该视图。该视图显示所选产品的所有包装价格，包括剂型、规格、商品名、经销商、公司集团、上市国家/地区、包装说明以及最新零售渠道出厂价和医院渠道出厂价，如[上市和包装价格章节](#)所述。（[加超级链接，如英文](#)）

交互式选择面板有 4 个过滤标签，分别为剂型、规格、上市国家/地区和上市区域。

Company Selector 公司选择功能

公司选择帮助用户基于选择标准，识别潜在合作伙伴或竞争者。首先，用户可以选择最关键的条件，以便在分析视图中快速获得“匹配”公司列表。在第二页中，有一个交互式选择面板，根据进一步的条件筛选感兴趣的公司，同时提供有关市场机会变化竞争概览的见解。此外，检索结果表格可以在单个视图对比多个公司，可以使用“自定义列”功能进行个性化设置。

公司选择功能可通过主页、导航侧栏或页眉入口访问，配有“建筑物”图形标识。导航侧栏和标题均保留最近一次的检索记录。

API Manufacturer 原料药生产商

在公司类型中选择原料药生产商，用户可以检索原料药生产商地点。

Location 地点

原料药生产商生产地址。

Capabilities 能力

如[子公司关键见解](#)章节所述。

API Manufacturer - Analysis View 原料药生产商-分析视图

交互式选择界面有 2 种类别。交互界面中检索条件可进行调整以优化分析。用户可以使用“自定义列”功能，个性化设置检索结果表格。用户可以使用鼠标通过“Modify Criteria 调整标准”按钮和显示或隐藏选择界面来调整初始标准。

Corporate API Rating 公司原料药评级

如[产品-原料药生产商](#)章节所述。

Latest Inspection Date 最近检查日期

如[产品-原料药生产商](#)章节所述。

No FDA Warning Letter 未收到 FDA 警告信

若该标签为激活状态，则检索结果表格中不包括在过去 5 年内收到 FDA 警告信的原料药生产子公司。

GDUFA Fees paid GDUFA 费用已付

若该标签为激活状态，则检索结果表格中不包括在本财政年度内尚未支付 GDUFA 费用的原料药生产子公司。

Self Identified Registration 自我认定注册

若该标签为激活状态，则检索结果表格中不包括在本财政年度内未进行自我认定注册的原料药生产子公司。

No. of Confirmed APIs 确认的原料药数量

如[快速检索](#)章节所述。

No. of Active US DMF 激活美国 DMF 数量

如[产品关键见解](#)章节所述。

No. of Valid EU COS/CEP 有效欧洲 COS/CEP 编号

如[产品关键见解](#)章节所述。

Finished Dose Manufacturer 制剂生产商

通过选择公司类型“Finished Dose Manufacturer 制剂生产商”，用户可以检索制剂生产商地点。制剂生产商数据是从美国药品标签数据和内部编辑情报管理获取。

Location 地点

公司地点

Capabilities 能力

如[子公司关键见解](#)章节所述。

Finished Dose Manufacturer-Analysis View 制剂生产商-分析视图

分析视图中，交互选择界面有一个分类。交互界面中标准可供调整来改变分析。用户可以通过“自定义序列”，个性化设置检索结果表格。用户可以使用鼠标通过“Modify Criteria 调整标准”按钮和显示或隐藏选择界面来调整初始标准。

Latest Inspection Date 最近检查日期

如[产品-供应商](#)章节所述。

No FDA Warning Letter 未收到 FDA 警告信

若该标签为激活状态，则检索结果表格中不包括在过去 5 年内收到 FDA 警告信的原料药生产子公司。

GDUFA Fees paid GDUFA 费用已付

若该标签为激活状态，则检索结果表格中不包括在本财政年度内尚未支付 GDUFA 费用的原料药生产子公司。

Self Identified Registration 自我认定注册

若该标签为激活状态，则检索结果表格中不包括在本财政年度内未进行自我认定注册的原料药生产子公司。

Marketer 经销商

通过选择公司类型“经销商”，用户可以检索公司集团。检索的初始标准如下：

- 服务市场：公司集团已经上市至少一种药品的国家或地区
- 治疗领域：公司集团已经上市了至少一种与选择的治疗领域相关的药品。
- 剂型：公司集团已经上市了至少一种选择的剂型的药品。

经销商-分析视图

在分析视图中，用户可以通过“自定义序列”，个性化设置检索结果表格。 用户可以使用鼠标通过“Modify Criteri 调整标准”按钮和显示或隐藏选择界面来调整初始标准。

Alerts 提醒

Cortellis 仿制药情报平台向用户提供内容更新通知。如果关注内容更新，系统将会在每周五向用户注册邮箱发送一封邮件。内容更新间隔基于数据库的更新频率，从每日、每周、每月乃至每季不等。用户可以查阅 [Content Release schedule](#) 获得更多信息。

Setting an alert 设置提醒

用户可以通过点击页面顶部右边按钮，在产品页面设置提醒通知。点击后会出现一个弹出框，用户可以设置提醒通知名称和监控内容。监控内容选项按内容模块分列。在点击“Save(保存)”后，用户会在右上角收到监控变化已被正确保存的确认通知。用户可以通过点击右上角按钮多次编辑提醒通知。

Managing alerts 管理提醒

用户可以通过左侧导航面板的闹钟标志访问所有已经被保存的通知。所有通知按照名字排列展示，其名字将超链接到相应的产品记录和通知创建日期。用户可以编辑或删除已保存通知，也可以关闭或启动邮件通知功能。

Preference 首选项

通过首选项，用户可以选择单个或多个首选国家/地区，随后在数据库不同模块中对显示内容进行预筛选。Cortellis 仿制药情报适用的章节为：

- 产品-原料药生产商表
- 产品-专利>各国专利清单
- 产品—准入日期预测（CDF）和独占权
- 子公司-专利>各国专利清单

首选项可通过位于右上角的用户帐户区域或导航侧栏中“设置”图标访问首选项。

US Market Share module 美国市场份额模块

美国市场份额模块提供美国品牌药和仿制药的所有产品、同类竞争药品和美国经销商的详尽的、定量信息。所提供的信息是基于使用所选药物治疗的患者群体的患者医疗报销数据。分析来自 IBM Watson Health 的 MarketScan（即以前的 Truven Health Analytics）的原始数据。它覆盖 3500 万 65 岁以下由雇主支付的个人健康保险人群，以此外推至全美约 1 亿 1500 万拥有私人保险人群数据。内容按季度更新。

Retail Prescriptions and Retail Dose Units views 零售处方和零售剂量单位视图

选择零售处方或零售剂量单位视图，页面的图标和见解将按照选择的标准更新。

Insights 见解

见解模块通过美国市场份额模块获取宏观、重要的零售数据，帮助客户快速了解一个产品当前市场情况。

Latest Market Share 最新市场份额

通过下拉菜单选择产品和剂型数据，最新市场份额提供最近信息。时间周期显示在模块顶端。

环形图将持续展示产品仿制药指标的市场占额，而柱状图将以易于操作方式展示产品或剂型的信息。仿制药指标是一个表明产品是原研药或仿制药的代码。

- 药物等效产品：FDA 认为如果药品具有相同活性原料、相同剂型和相同给药方式和相同有效剂量，则为等效药品。等效药品可能在形状、释放机制、标签、评分、赋形剂存在差异，而且他们之间可能并非具有相同疗效。只有治疗等效产品才能互相替代。
- 多品牌来源、仿制药：一种具有与原厂药等效的药品。至少一种药物等效的药品是仿制药。
- 多品牌来源、非仿制药：一种具有与原厂药等效的药品。所有药物等效的药品都不是仿制药。
- 多来源仿制药：一种与原厂药和其他仿制药具有药物等效的药品。
- 其他/不可用：外科手术器械、化妆品、化工产品。
- 非处方药 OTC：一种无需处方就可以购买的药品，包括原研药、仿制药和再包装药。
- 单一来源品牌：一种没有任何药物等效药物的原研药，但是这种药品可能以再包装药的形式存在。
- 单一来源仿制药：一种没有仿制药物等效的仿制药，包括品牌仿制药。

Market Share History 市场份额历史数据

市场份额历史图表展示最近 3 年、5 年和 10 年的品名、剂型、经销商数据。视图可以通过图标右上方的按钮更改。点击图例里面复选标签，切换图标内的曲线。将鼠标光标悬浮在曲线节点上，可以看到所在年份更多数据。顶部标签选项将会显示在图表中，其他内容在“其他”分类中。“其他”分类中的项目详细信息可以通过页面顶端 Export 导出查看。

Top Competitors by Therapy Area 治疗领域中主要竞争产品

治疗领域中主要竞争产品提供治疗领域中与产品相关治疗中使用的药品历史数据。通过图标右边按钮，可以查看 3 年、5 年、10 年数据视图。治疗领域可以通过下拉框更改。鼠标光标悬浮在图例和曲线上，可显示提示信息，以获取更多信息。其他主要竞争产品包含在“其他”分类中。“其他”分类中的项目详细信息可以通过页面顶端的 Export 导出查看。

FAQs 常见问题

API Manufacturers 原料药生产商

- **Cortellis 仿制药情报从哪里获得原料药情报?**

科睿唯安研究团队已经追踪全球原料药生产活动超过 25 年。我们从行业来源的保密网络获取原料药信息，包括原料药生产商及其竞争对手、仿制药生产商、代理商和贸易商以及政府来源。科睿唯安研究团队拥有广泛的行业联系网络，我们定期进行沟通，以验证我们的数据并为市场提供见解。

- **Cortellis 仿制药情报是否提供中间体的信息?**

产品的基本单位是药用活性成分（包括维生素、水、盐、一些兽药分子、草本提取物等）。我们不涵盖中间体或化学品，除非它们也用作原料药。我们包括通常生产中间体（API 前多个步骤）的原料药生产商，除了原料药外，还可能列出高级中间体（API 前一个或两个步骤）。

- **Cortellis 仿制药情报是否提供兽药信息?**

本情报覆盖范围仅包括也可用于人类的兽用产品。所涵盖的市场上大多数制药公司并不过多涉及兽用产品。兽用产品市场有一套不同的要求和法规。

- **为什么一个原料药在同一集团中有多个生产场地?**

公司通常会在 DMF 中列出多个生产场地，且很多原料药生产商希望在其多个生产场地中灵活生产活性成分。Cortellis 仿制药情报不会就将活性成分链接到哪个位点做出任何决定，因此列出了几个地点。

Regulatory Filings 监管备案

- **一个公司获得一个产品的 DMF 证书时如何不被列为生产商?**

Cortellis 仿制药情报仅在信息可以验证的情况下将公司列为生产商。当生产商提交 DMF 时，他们被假定为已生产了两批产品，但也不一定这样。由于 FDA 不单独批准或者驳回 DMF，因此任何人都可以提交 DMF。因此，拥有 DMF 并不一定是证明公司可以生产商业用途的原料药。已提交 DMF 但实际上不是生产商的公司包括：贸易商、代理商和与生产工厂不同的公司。造成差异的另一个原因是，当公司停止生产产品时，他们也有 DMF。在这种情况下，DMF 可以保持激活状态，直到 FDA 进行无效，但该公司并未生产该产品。II 类 DMF 也可以用于中间体和制剂的备案，因此并非所有 II 类 DMF 持有人都会出现在 API 生产商表中。

- **为什么通过公司选项确认的原料药数量有时低于原料药页面中的可商业化产品数量?**

公司详细信息页中显示的已确认原料药的生产数量是标注可商业化或正在开发状态下的不同原料药总数。但原料药页面仅显示了每个公司确认的可商业化的每种产品。例如，对于 Sandoz（Novartis AG）氨苄西林有三条记录，因为确认其可从三个不同的生产场地获取商业化销售原料药。

Approvals 批准

- **橙皮书是什么?**

美国 FDA 橙皮书包含所有已批准的新药申请（NDA）、批准的简明新药批准（ANDAs）及其相应的专利和独占权信息。Cortellis 仿制药情报整合了橙皮书更新信息以及其他 FDA 信息，比如暂时性批准和停售信息更新，此外还包括不出现在 FDA 橙皮书页面中的 ANDA 递交状态（Cortellis 仿制药情报通过诉讼获得的信息）。产品记录列出了所有 NDA/ANDA 批准（处方药和 OTC 的最终、暂时

和停售状态)。递交和暂时性批准以斜体显示, 停售为灰色。一旦 ANDA 获得最终批准, FDA 将其纳入橙皮书中。

- **NDA/ANDA 编号末尾的三位数字是什么?**

如果批准的产品有多种剂型或规格, 则 NDA/ANDA 末尾的三位数字表示产品编号。

- **作为美国橙皮书的批准状态, “暂时” 是什么意思?**

当在参比制剂专利或独占权到期之前申请获得批准时, FDA 向申请人发出暂时性批准。暂时性批准不允许申请人销售仿制药, 并将最终批准推迟至所有专利/独占权到期。

Launches & Pack Prices 上市和与包装价格

- **我可以分辨出原厂药和仿制药吗? 我可以分辨出原研和授权吗?**

Cortellis 仿制药情报不能分辨上市的原研和仿制药。但是, 如果商标名与活性成分是一样的, 那么该产品将很大概率是仿制药。经销商不同于原研, 是被授权的。这种关系可以在 Deals 交易中看到。此外, 如果多家公司在不同国家或地区售卖相同品牌的药物, 那么可能这是一个被授权的交易行为。如果多家公司在同一国家或地区售卖相同品牌的药物, 那么可能这些公司中几家公司是平行进口商。平行进口商有时可以通过经销商或者商品名旁边的 V 形符号 (>>) 辨别。

- **IQVIA 是如何收集产品上市信息的? 他们是通过什么渠道呢?**

IQVIA 通过既定国家或地区的传统 IQVIA 网络来收集销售信息。上市信息的收集是作为 MIDAS 销售信息收集的一部分。另外, Cortellis 仿制药情报可以连接到 IQVIA 其他涵盖上市信息(通过编辑流程收集)文件。通过整合这两份其他地方不可获得的文件, Cortellis 仿制药情报可以提供更多完整的关于上市产品的信息。

IQVIA 不收集产品上市后退市或停产的信息。有可能显示为上市的产品, 实际上上市公司已不再销售。

- **IQVIA 销售数据包括销售数量吗?**

Cortellis 仿制药情报销售数据不包括销售数量。

- **IQVIA 数据多久更新一次?**

Cortellis 仿制药情报每季接收 IQVIA 更新数据。

Product-Constraint Date Forecast and Exclusivities

产品一准入日期预测(CDF)和独占权

- **为什么一些第四段所述收录的产品由于“诉讼中”而不能执行操作, 而其他相同情况的就可以?**

如果产品专利依然在橙皮书中, 那么依然会显示准入日期预测, 即使该分子受到第四段专利挑战。假设前提是该产品专利依然有效。然而, 如果正处于专利挑战且产品专利无效, 那么它处于“诉讼中”。目前无法预测橙皮书中哪些专利最终会受到约束。

Patents & SPCs 专利与 SPCs

- **专利公告和专利之间有什么区别?**

专利公告是由国家/地区专利局发布关于专利申请或授予的文件。

- **专利数据是否包括关于专利延期的信息?**

Cortellis 仿制药情报专利数据涵盖了澳大利亚、欧洲、日本和美国的延期。

- **为什么与主要专利国家/地区与优先权国家/地区不同？**

在一些小的或新的成员国/地区，在向当地专利局提交申请时，优先权信息可能不完整或不准确。当提交专利信息时，它不包含实际的优先权信息，因此优先权国家/地区可能与主要专利国家/地区不一致。

- **为什么一些 SPC 由“个人”持有？**

在一些国家，SPC 可以从公司转移到发明人，反之亦然。此转移信息不易获得，数据不完整或仅根据特定要求提供。此外，当专利因未支付续期费而失效时，也可能发生所有权转移。

Deals 交易

- **Cortellis 交易情报和 Cortellis 仿制药情报中的交易有什么区别？**

Cortellis 仿制药情报包含了 Cortellis 交易情报中已经到达三期临床试验或更高阶段药品的部分交易信息。至于公司方面，Cortellis 仿制药情报覆盖主要仿制药交易、以及达到三期试验或更高阶段药品的原料药生产商或与药物早期研发相关的生产商信息。所有交易类型都包括其中，包含收并购情报。

R&D 研发

- **Cortellis 竞争情报和 Cortellis 仿制药情报中的研发情报的区别是什么？**

Cortellis 仿制药情报包含了 Cortellis 竞争情报中与已经到达三期试验或更高阶段的药品以及包含具体药物名称而不仅仅研发代码的产品的研发项目情况。这些产品也可能涵盖更早期的研发项目。

美国市场份额模块

- **一种药品是如何在同一生产商下有多个仿制标识？**

有可能药品仿制标识在当年多次改变（例如：从“多来源品牌、非仿制药”到“多来源仿制药”）或生产商生产不同剂型和规格，其中每一种都有不同的仿制标识。

- **为什么在市场份额模块中经销商比上市剂型表格（上市模块）中更多？**

所提供的信息是基于使用所选药物治疗的患者群体的患者医疗报销数据。分析是来自 IBM Watson Health 的 MarketScan（即以前的 Truven Health Analytics）的原始数据。上市模块中上市剂型表格是来自 IQVIA，基于 IQVIA 一直以来的情报网络。两者之间并无直接关联。

System requirements 系统要求

下列系统都可以支持，推荐使用最新版本

设备	台式机
	笔记本电脑
操作系统	Windows
	MacOS
浏览器	Chrome
	Firefox
	Edge
	Safari*
	Internet Explorer 11*
导出	Filename.xlsx; 要求具有电子表格阅读器，例如 Microsoft Excel 或类似软件
	Filename.pdf; 要求具有 PDF 阅读器，例如 Adobe Reader 或类似软件
额外事项	弹出窗口屏蔽功能需要被关闭。
	不需要任何插件

* Cortellis 仿制药情报已这些浏览器中测试，但未作对应优化。

