

Cortellis 药品情报

什么是 API 生产状态？

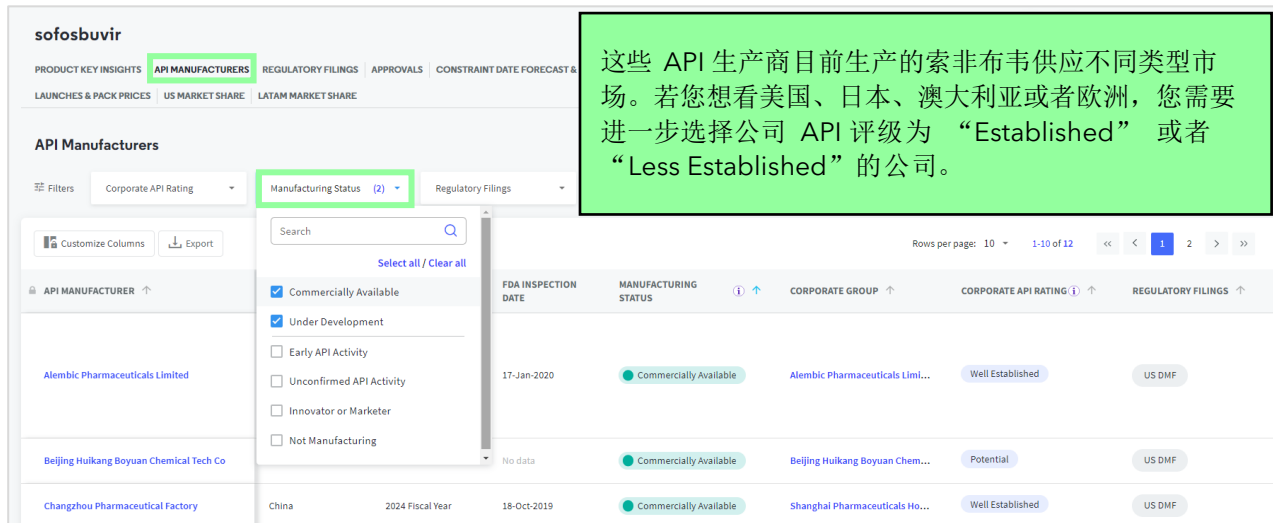
生产状态是一项 Cortellis 药品情报的专有分析，显示目前 API 的生产状态或 API 与生产场地之间的关系。该情报由 Cortellis 药品情报团队编辑整理，经由行业专家验证，以帮助您评估与这家 API 公司合作或者竞争的适当性。

在 API 生产商模块中可以查看生产状态，以说明产品生产水平情况，包括高（可商业化销售）、低（在研）或需要进一步调研（早期研发）。更多定义信息如下：

- **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（且从未生产）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。

例如：

下面选择为通过筛选限制为生产或开发索非布韦的公司。请注意，若您对规范市场感兴趣，即美国、日本、澳大利亚或者欧洲，您需要再通过排序或筛选公司 API 评级（“Established”和“Less Established”），以获取适合的公司清单。



这些 API 生产商目前生产的索非布韦供应不同类型市场。若您想看美国、日本、澳大利亚或者欧洲，您需要进一步选择公司 API 评级为 “Established” 或者 “Less Established” 的公司。

API MANUFACTURER	FDA INSPECTION DATE	MANUFACTURING STATUS	CORPORATE GROUP	CORPORATE API RATING	REGULATORY FILINGS
Alembic Pharmaceuticals Limited	17-Jan-2020	Commercially Available	Alembic Pharmaceuticals Limi...	Well Established	US DMF
Beijing Huikang Boyuan Chemical Tech Co	No data	Commercially Available	Beijing Huikang Boyuan Chem...	Potential	US DMF
Changzhou Pharmaceutical Factory	China 2024 Fiscal Year 18-Oct-2019	Commercially Available	Shanghai Pharmaceuticals Ho...	Well Established	US DMF

另外要注意，生产状态同时取决于公司和 API。比如，同一家公司可能会有索非布韦商业化生产，但同时其下不同的 API 却处于早期研发阶段。

欲了解更多信息，请与 [LS 产品支持](#) 客服联系