Cortellis Product Intelligence Clarivate Training Webinar

Cortellis Product Intelligenceによる特許情報の収集

Clarivate Life Sciences & Healthcare

Apr 24th. 2025

Clarivate™

本日の内容

- Cortellis Product Intelligence 概要
- 利用事例
  - ジェネリック開発候補品が参入可能になる時期の目安を確認
  - 米国における特許出願と独占権の調査
  - 米国における承認および承認申請情報の確認
  - Paragraph IV Patent Challenge情報の収集
  - 医薬品ごとの訴訟状況の全体像を把握
- ユーザサポートと開発ロードマップのご案内

Clarivate™

原薬・ジェネリック ビジネスの全容把握

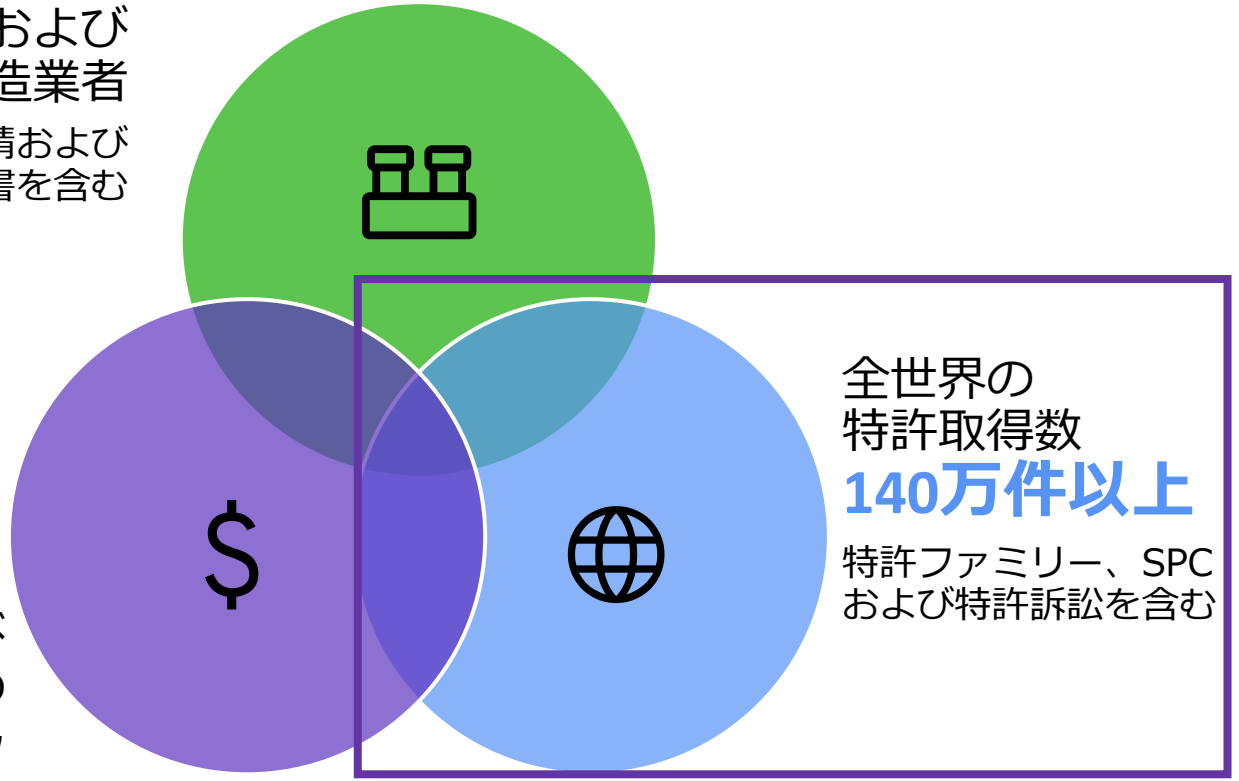
- 市場実績、特許、および製造データに関する最適な情報源
- 迅速かつ十分な情報に基づいたビジネス上の意思決定を可能に
- 全ての情報を一元化した信頼できる単一のソリューション

Cortellis Product Intelligence

85,000社以上

原薬製造業者および製剤製造業者

規制当局への申請および査察証明書を含む



全世界の特許取得数 **140万件以上**

特許ファミリー、SPCおよび特許訴訟を含む

売上高および消費量（kg）の **グローバル**データ

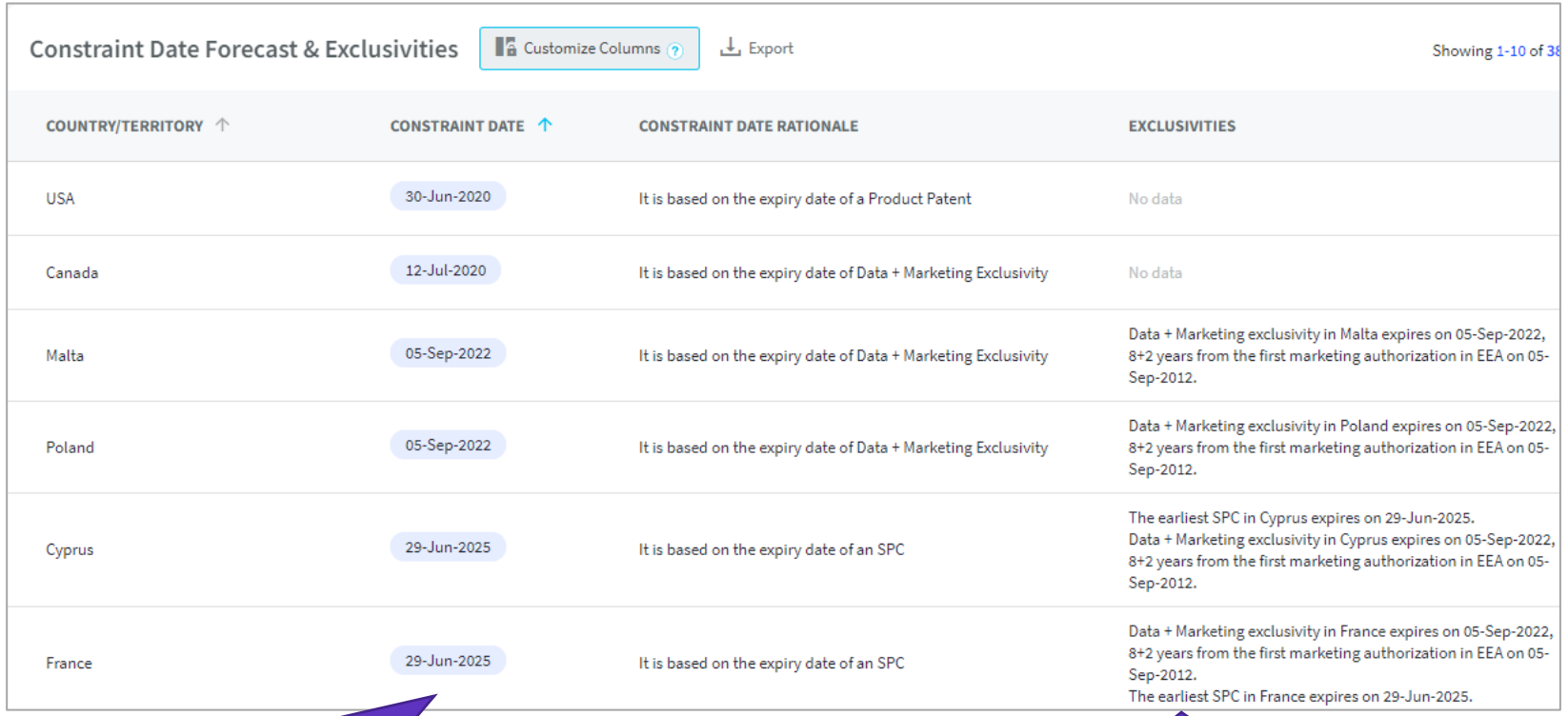
上市、パッケージ価格、市場シェアを含む

※ご利用はGlobal または Premium Moduleご利用のお客様に限定されます。

Clarivate™

ジェネリック参入予測日

- Constraint Date Forecast
  - 36カ国についてジェネリック参入可能日を予測
  - 各国のマーケット状況に合わせ、特許期限満了日、期間延長、市場優先権、データ保護期間、再審査期間など加味して後発品参入日を算出
- 複雑な独占権の情報収集と分析を効率化し、幅広い初期スクリーニングを可能にします



Constraint Date Forecast & Exclusivities | Customize Columns | Export | Showing 1-10 of 38

COUNTRY/TERRITORY	CONSTRAINT DATE	CONSTRAINT DATE RATIONALE	EXCLUSIVITIES
USA	30-Jun-2020	It is based on the expiry date of a Product Patent	No data
Canada	12-Jul-2020	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	No data
Malta	05-Sep-2022	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	Data + Marketing exclusivity in Malta expires on 05-Sep-2022, 8+2 years from the first marketing authorization in EEA on 05-Sep-2012.
Poland	05-Sep-2022	It is based on the expiry date of Data + Marketing Exclusivity	Data + Marketing exclusivity in Poland expires on 05-Sep-2022, 8+2 years from the first marketing authorization in EEA on 05-Sep-2012.
Cyprus	29-Jun-2025	It is based on the expiry date of an SPC	The earliest SPC in Cyprus expires on 29-Jun-2025. Data + Marketing exclusivity in Cyprus expires on 05-Sep-2022, 8+2 years from the first marketing authorization in EEA on 05-Sep-2012.
France	29-Jun-2025	It is based on the expiry date of an SPC	Data + Marketing exclusivity in France expires on 05-Sep-2022, 8+2 years from the first marketing authorization in EEA on 05-Sep-2012. The earliest SPC in France expires on 29-Jun-2025.

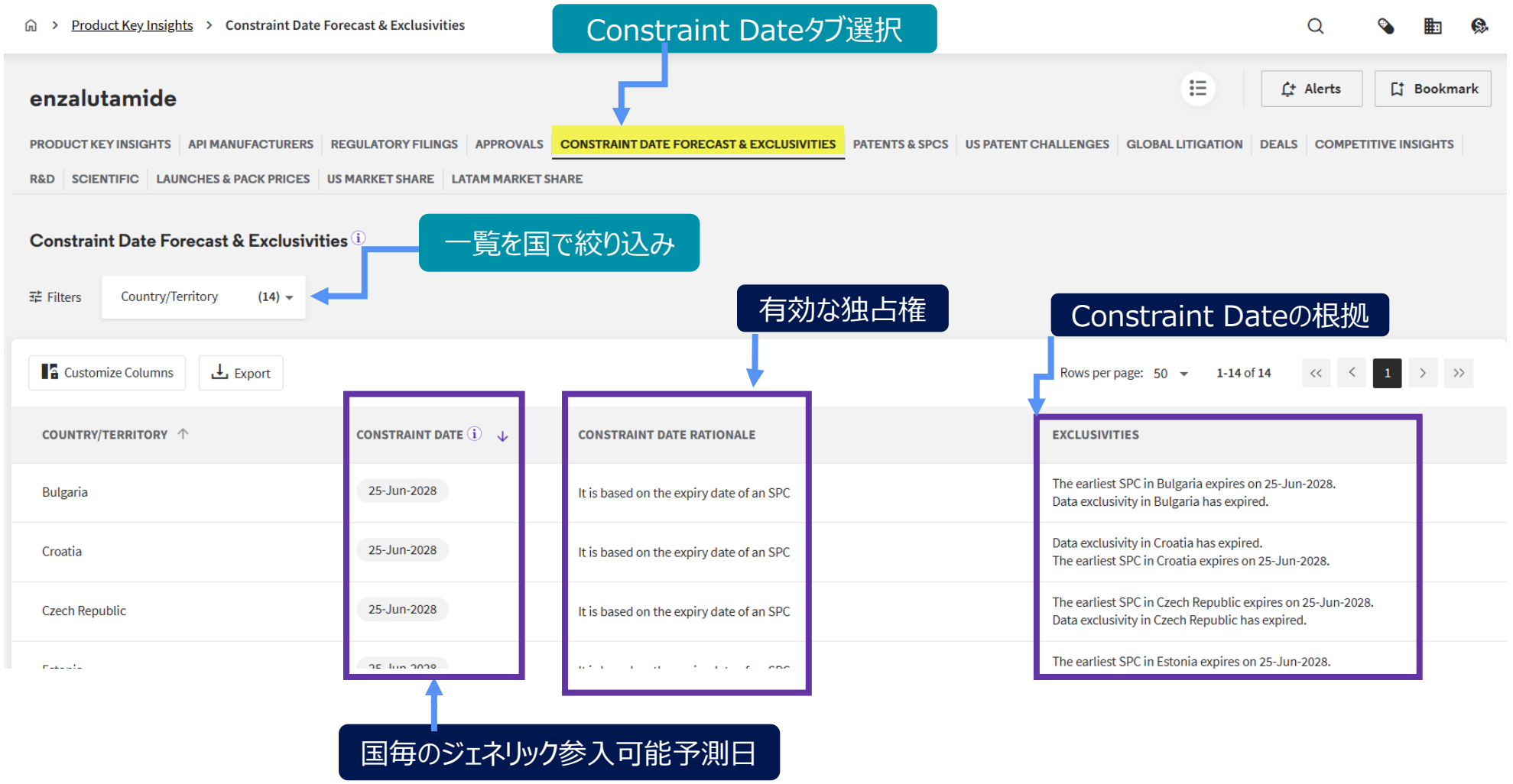
Constraint Date Forecast
（国毎のジェネリック参入可能予測日）

有効な独占権

Clarivate™

活用事例のご紹介

1. ジェネリックが参入可能になる時期の目安を把握したい



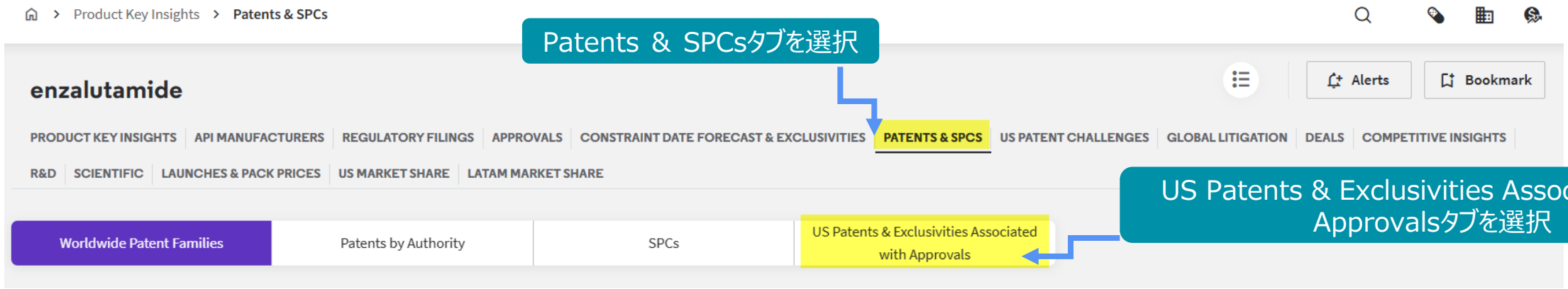
Constraint Date Forecast

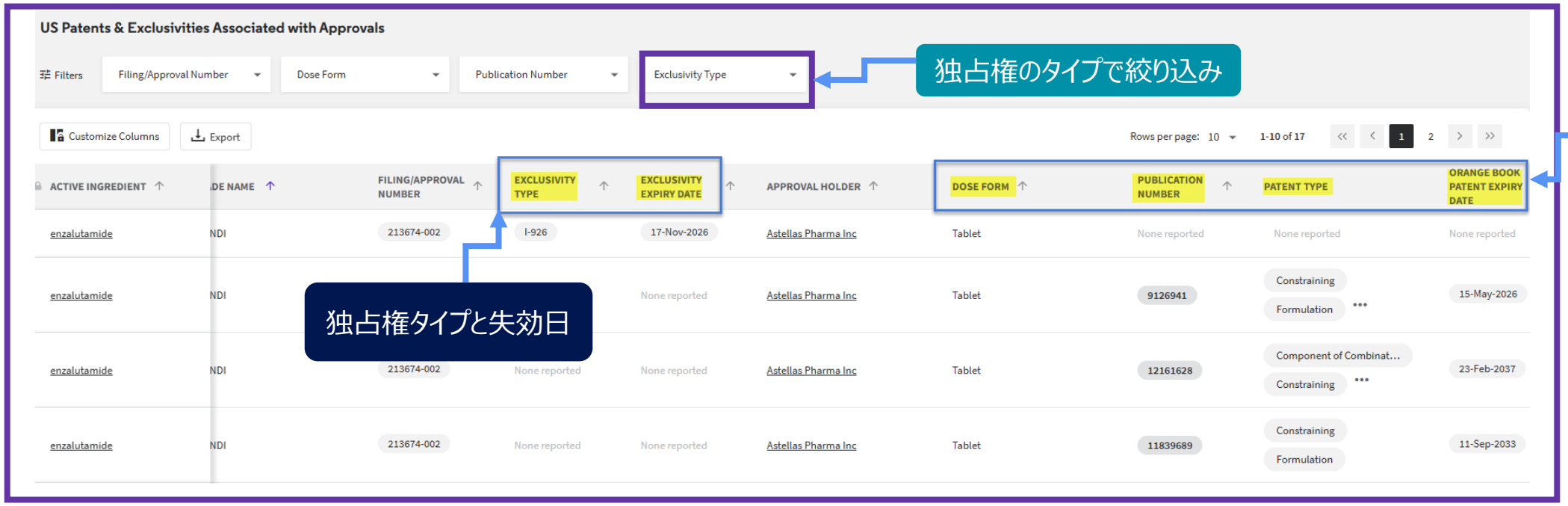
- 36カ国についてジェネリック参入可能日を予測
- 各国のマーケット状況に合わせ、特許期限満了日、特許期間延長、市場優先権、SPC、データ保護期間、再審査期間、その他の独占権（例：Pediatric exclusivity)など加味して後発品参入日を予測

※　特許や各種独占権を統合することで、ジェネリック開発候補品検討やジェネリック参入のインパクト分析をしやすくする指標です。
「権利満了の確定日ではない」ことにご注意ください。

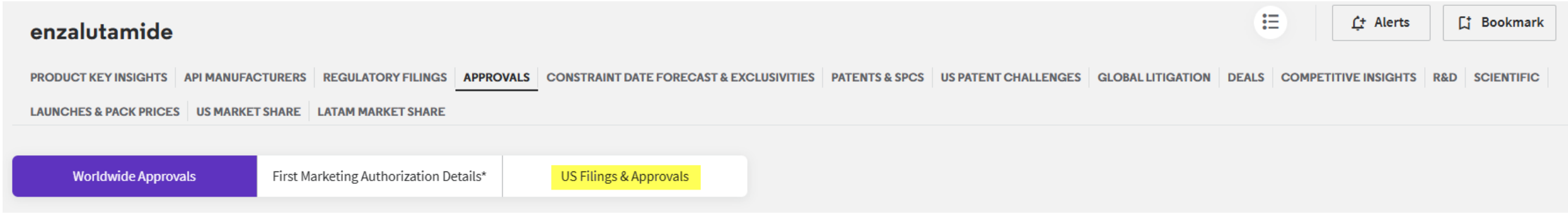
Clarivate™

2. 米国における特許出願状況と独占権を調べたい





3. 米国における承認および承認申請情報を整理したい



US Filings & Approvals 米国における承認および承認申請情報

FDA Bioequivalence Information | US Patents & Exclusivities Associated with Approvals

Filters | Customize Columns | Export

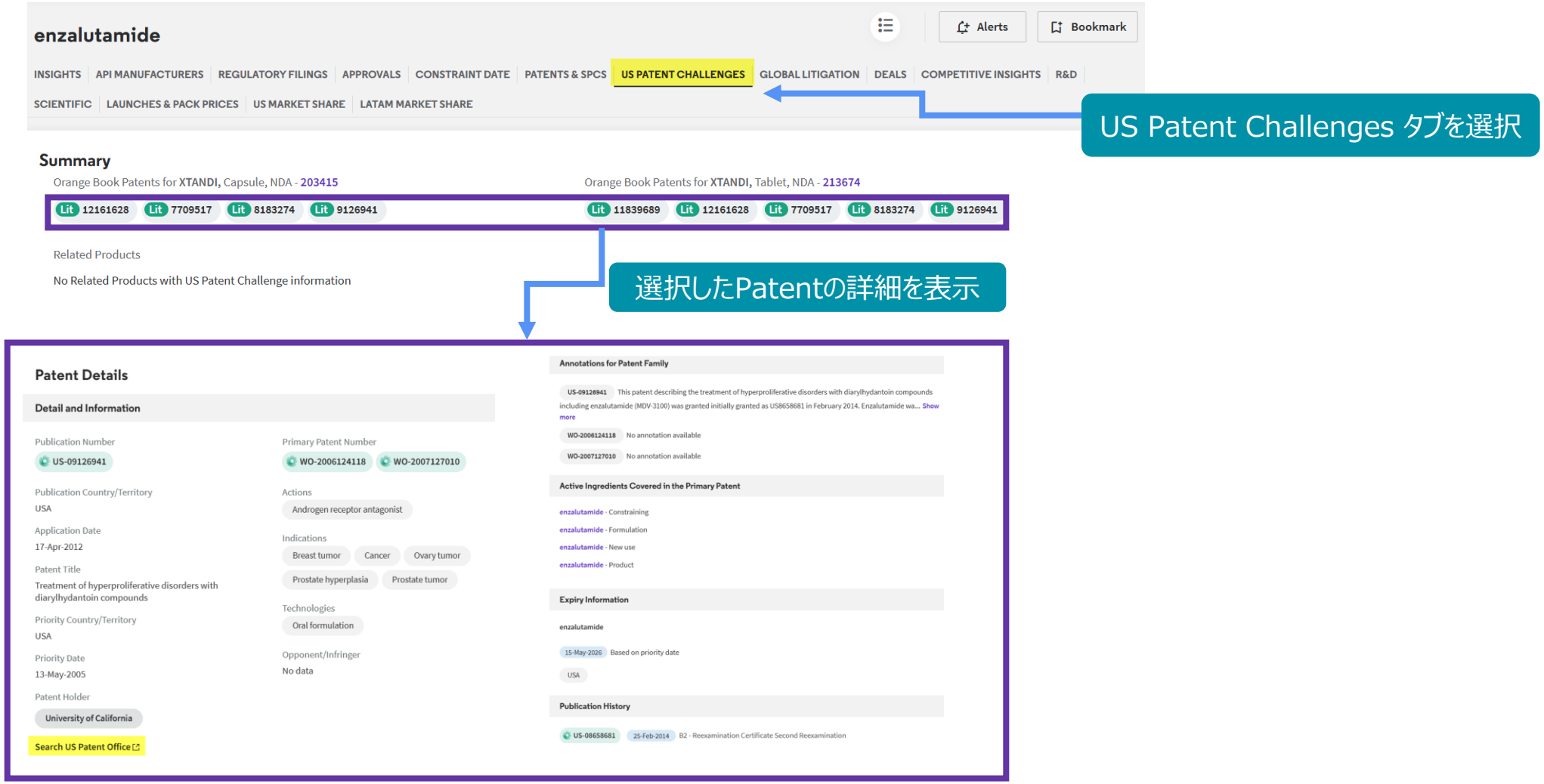
Rows per page: 10 | 1-10 of 17 | 1 | 2

TRADE NAME	APPROVAL DATE	APPROVAL STATUS	FILING/APPROVAL TYPE	US PATENT CHALLENGES	ACTIVE INGREDIENT	DOSE FORM	ROUTE OF ADMINISTRATION	STRENGTH	NUMBER
ENZALUTAMIDE	22-Apr-2022	Discontinued	ANDA	None reported	enzalutamide	Capsule	Oral	40MG	209645-001
XTANDI	31-Aug-2012	Approved - RX	NDA	PIV	enzalutamide	Capsule	Oral	40MG	203415-001
XTANDI	04-Aug-2020	Approved - RX	NDA	PIV	enzalutamide	Tablet	Oral	40MG	213674-001
XTANDI	04-Aug-2020	Approved - RX	NDA	PIV	enzalutamide	Tablet	Oral	80MG	213674-002
ENZALUTAMIDE 40MG	13-Jul-2023	Tentative	ANDA	None reported	enzalutamide	Capsules	Oral	No data	211465-000

Patent Challengeフラグ

Clarivate™

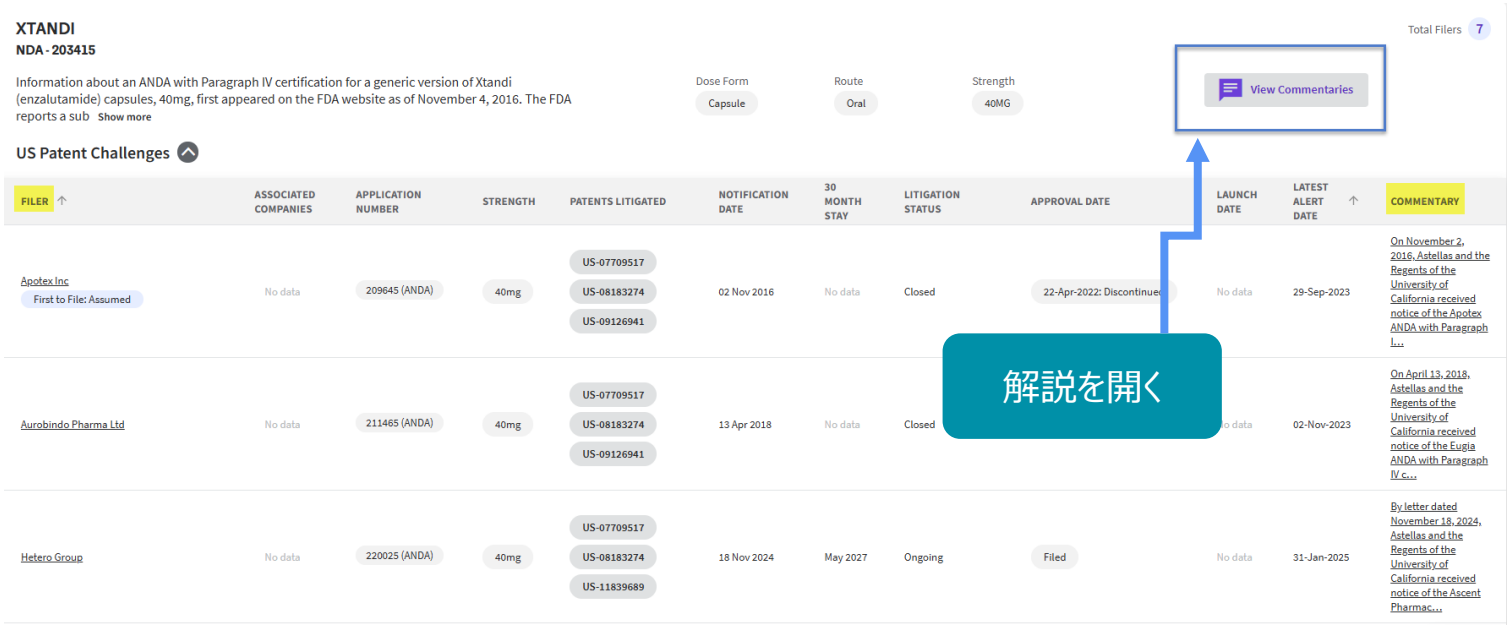
4. 米国のParagraph IV Patent Challenge情報を取得したい

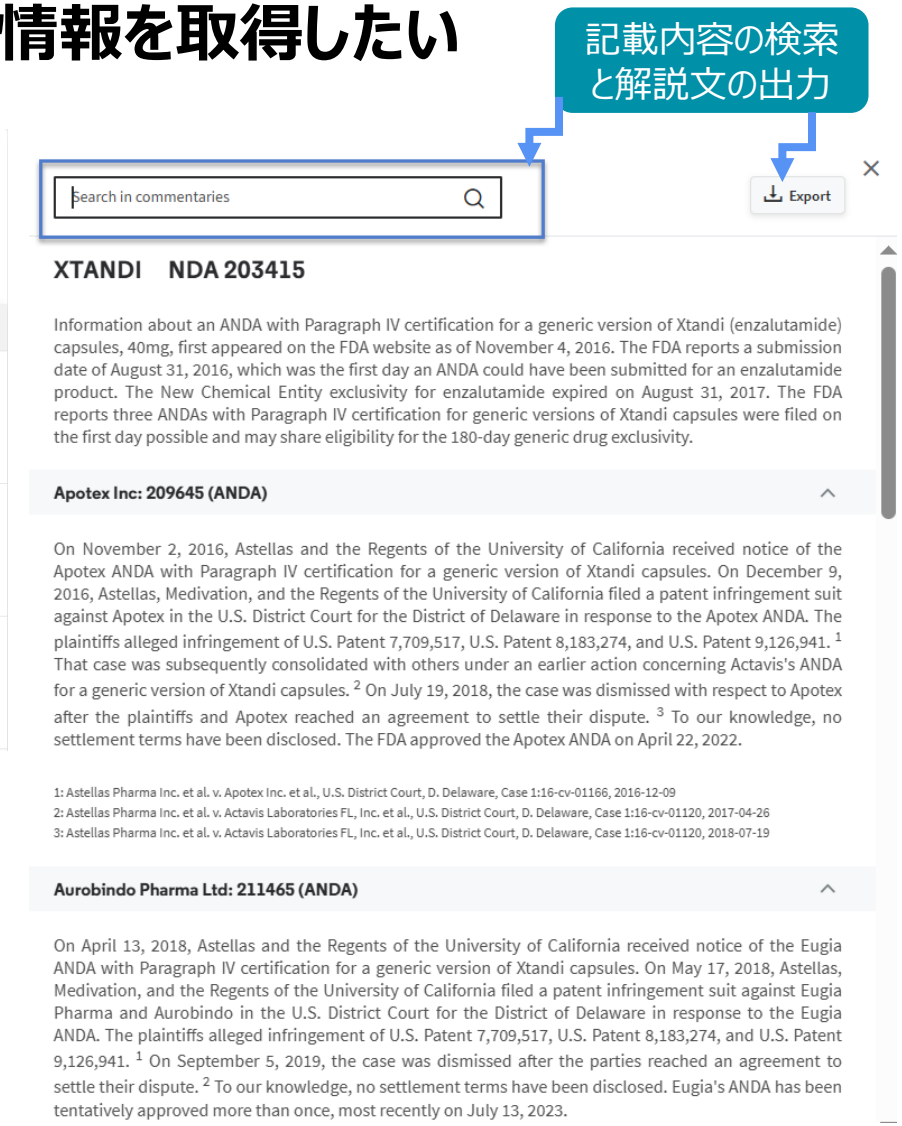


※US Patent Challengesは、「GlobalおよびPremium」モジュールをご利用のお客様限定のコンテンツとなります。

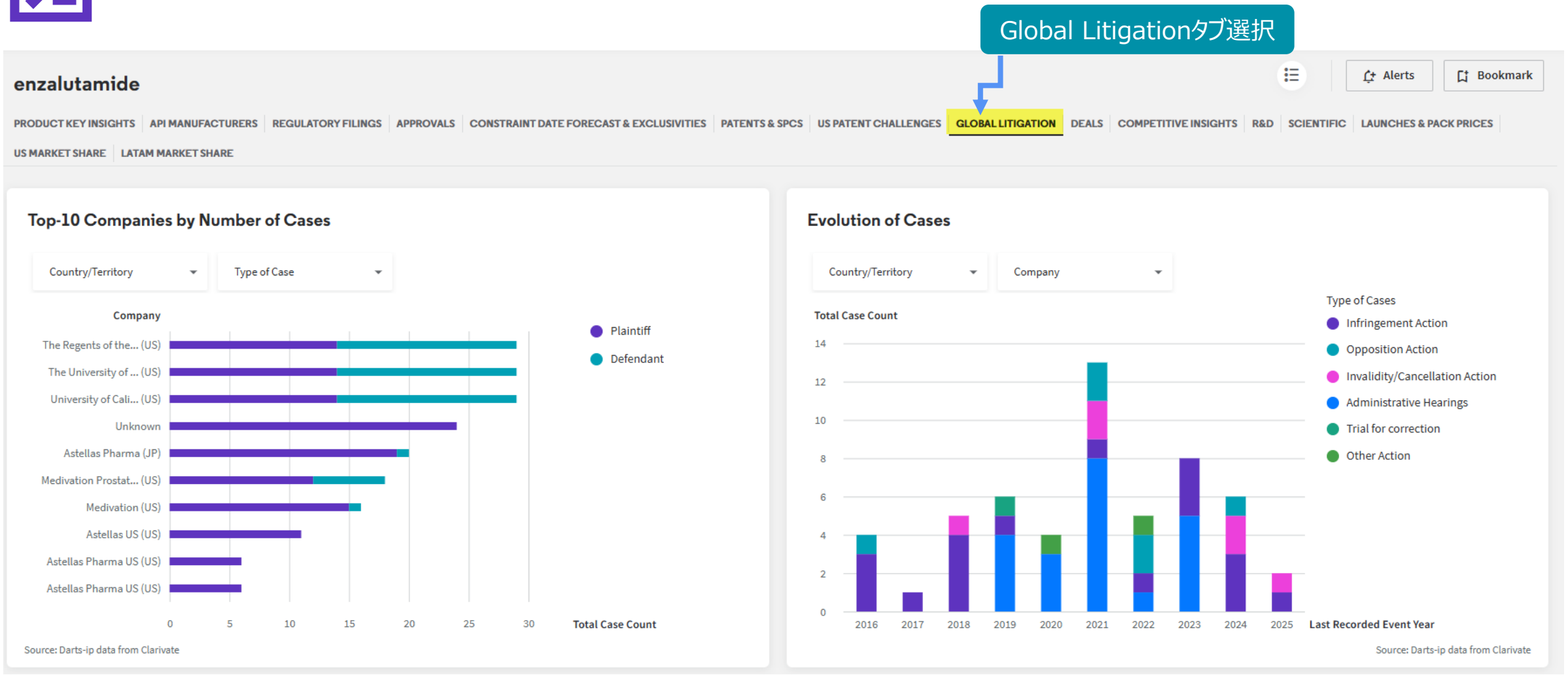
Clarivate™

4. 米国のParagraph IV Patent Challenge情報を取得したい





5. 全世界の訴訟状況の全体像を把握したい



※Global Litigationは、「GlobalおよびPremium」モジュールをご利用のお客様限定のコンテンツとなります。

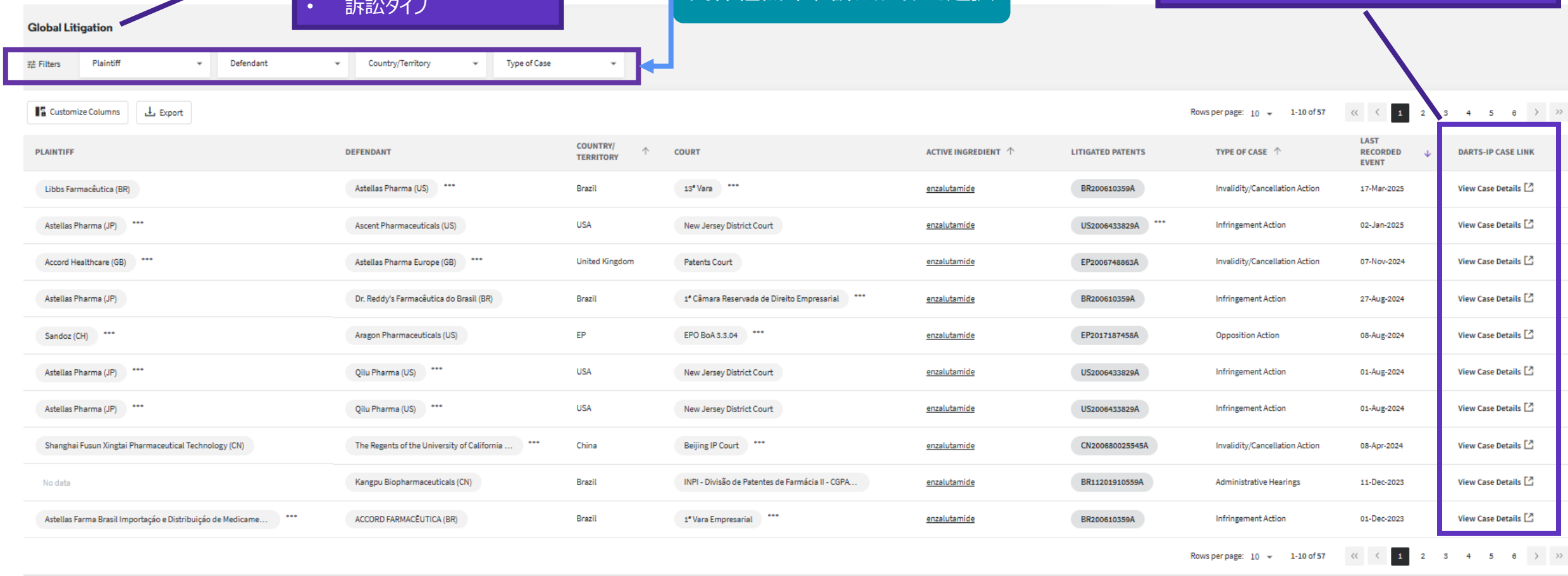
Clarivate™

5. 全世界の訴訟状況の全体像を把握したい

訴訟リスト
- Plaintiff / Defendant
- 国・裁判所
- 特許番号
- 訴訟タイプ

関係組織・国・訴訟タイプを選択

ケース別の詳細はDarts-IPへアクセス
※別途Darts-IPのご契約が必要です



PLAINTIFF	DEFENDANT	COUNTRY/ TERRITORY	COURT	ACTIVE INGREDIENT	LITIGATED PATENTS	TYPE OF CASE	LAST RECORDED EVENT	DARTS-IP CASE LINK
Libbs Farmacêutica (BR)	Astellas Pharma (US)	Brazil	13ª Vara	enzalutamide	BR200610359A	Invalidity/Cancellation Action	17-Mar-2025	View Case Details
Astellas Pharma (JP)	Ascent Pharmaceuticals (US)	USA	New Jersey District Court	enzalutamide	US2006433829A	Infringement Action	02-Jan-2025	View Case Details
Accord Healthcare (GB)	Astellas Pharma Europe (GB)	United Kingdom	Patents Court	enzalutamide	EP2006748863A	Invalidity/Cancellation Action	07-Nov-2024	View Case Details
Astellas Pharma (JP)	Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil (BR)	Brazil	1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial	enzalutamide	BR200610359A	Infringement Action	27-Aug-2024	View Case Details
Sandoz (CH)	Aragon Pharmaceuticals (US)	EP	EPO BoA 3.3.04	enzalutamide	EP2017187458A	Opposition Action	08-Aug-2024	View Case Details
Astellas Pharma (JP)	Qilu Pharma (US)	USA	New Jersey District Court	enzalutamide	US2006433829A	Infringement Action	01-Aug-2024	View Case Details
Astellas Pharma (JP)	Qilu Pharma (US)	USA	New Jersey District Court	enzalutamide	US2006433829A	Infringement Action	01-Aug-2024	View Case Details
Shanghai Fusun Xingtai Pharmaceutical Technology (CN)	The Regents of the University of California ...	China	Beijing IP Court	enzalutamide	CN200680025545A	Invalidity/Cancellation Action	08-Apr-2024	View Case Details
No data	Kangpu Biopharmaceuticals (CN)	Brazil	INPI - Divisão de Patentes de Farmácia II - CGPA...	enzalutamide	BR1120191055 9A	Administrative Hearings	11-Dec-2023	View Case Details
Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicame...	ACCORD FARMACÊUTICA (BR)	Brazil	1ª Vara Empresarial	enzalutamide	BR200610359A	Infringement Action	01-Dec-2023	View Case Details

ユーザサポートと開発ロードマップのご案内

“?”のご活用

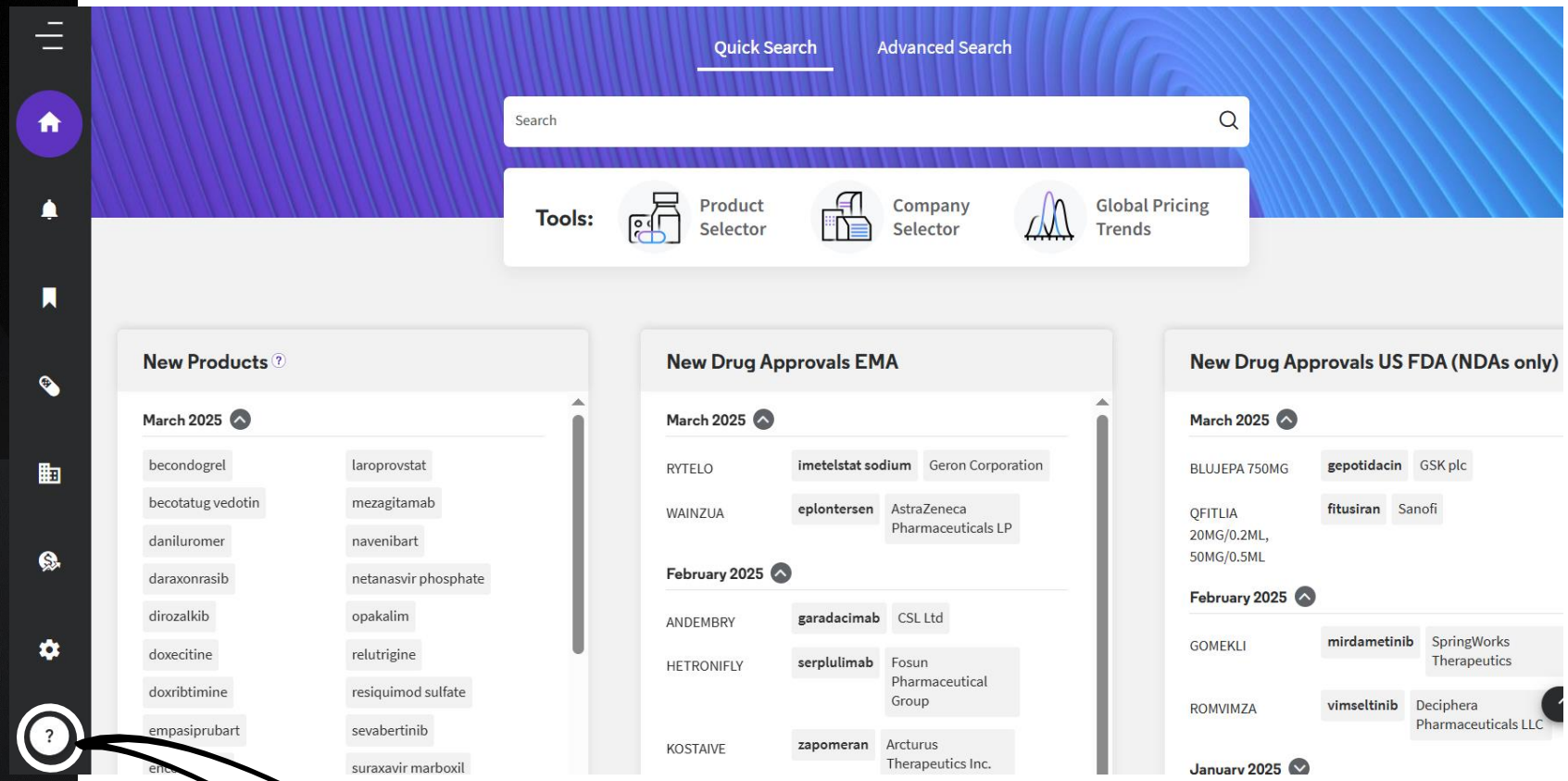
様々なガイドのご利用

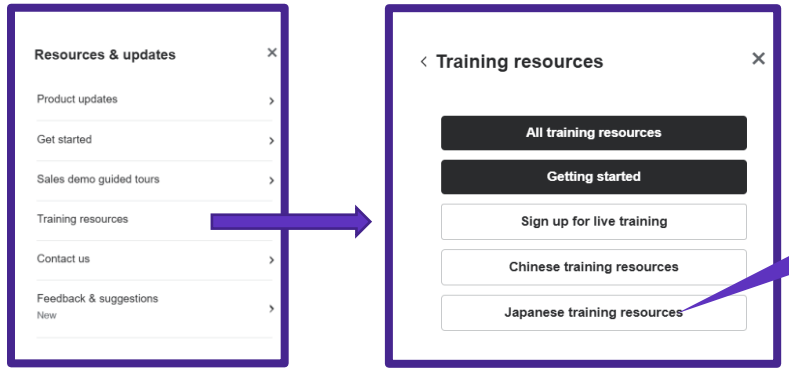
- アップデートのお知らせ
- 使い方ガイド（日本語あり）
- 各種トレーニング資料

（日本語ページへのリンクあり）

- ユーザコミュニケーションツールによるフィードバック

より便利にお使い頂くために





各種お知らせや資料へのリンク

日本語サポートページ

Clarivate™

ユーザーサポート

使い方等に関する
ご質問はこちらに。

カスタマーケア

☎ 0800-170-5577(フリーダイヤル)
（土日祝日を除く）9:30~17:30
✉ ts.support.jp@clarivate.com

専門スタッフが対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に**日本語**で**問合せ**が可能。

ユーザ用サポートサイト

https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/cortellis/cortellis-product-intelligence/

利用事例や各種操作ガイドはこちらから

Clarivate™

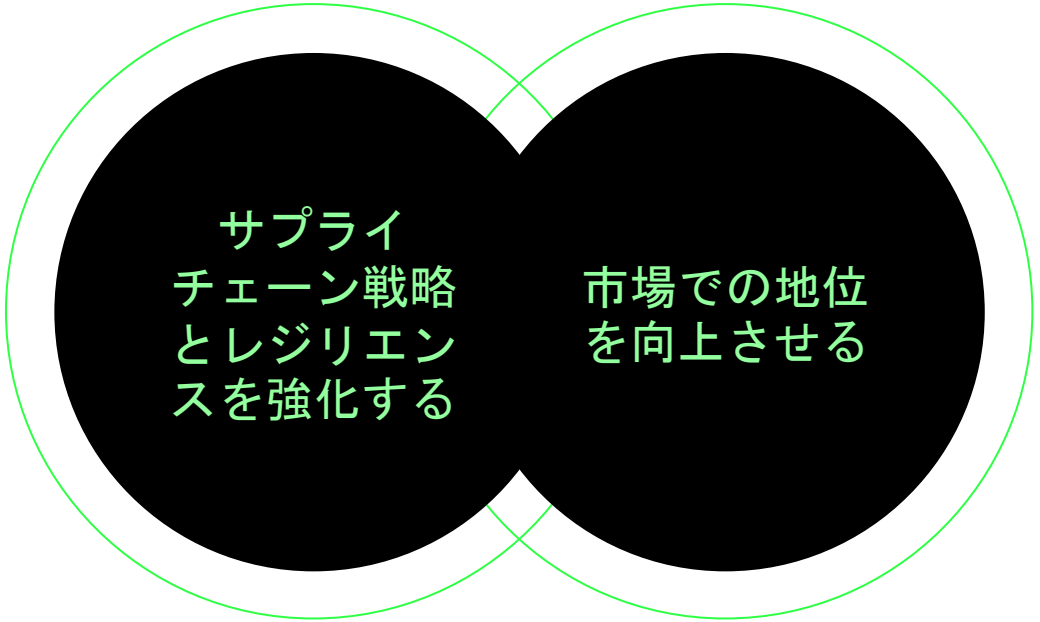
2025 Roadmap Highlights

拡大されたサプライチェーンデータと洞察を提供

サプライチェーンにおいて、堅固な調達体制の確立、調達コスト効率の向上、流通上の混乱に巻き込まれるリスクを低減する

サプライチェーンを監視し、競争優位性を確保する

世界の輸出入における原薬価格および流通量に関連したインサイトを提供(2025年下半期)



Clarivateの専門家が厳選したデータにより戦略策定を強化

- 特許上の強みと競合他社の戦略について、強化されたインサイトを提供（2025年下半期）
- 主要なEU市場における承認データの拡大（2025年下半期）
- 高薬理活性原薬と複雑なジェネリック医薬品に関するデータクラスタリングとドリルダウンによる詳細分析（2025年下半期）

サプライチェーンの潜在的な弱点を特定し、リスク軽減戦略に反映させる

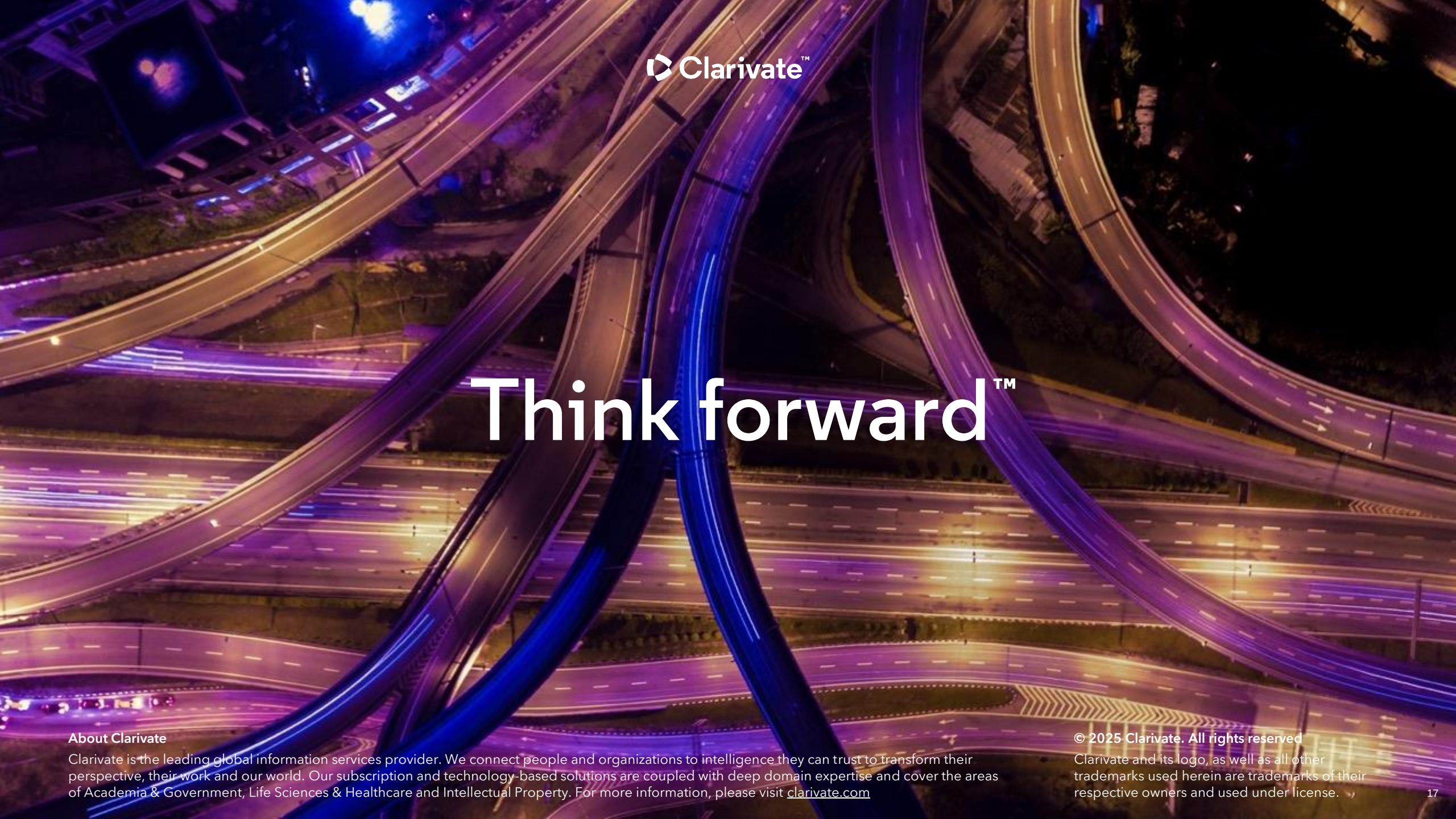
市場の主要プレイヤーをマッピングし、ビジネス上の潜在的なギャップと機会を明らかにする

- サプライチェーンにおける重要な添加剤を特定する(2025年上半期)
- 主要な欧州市場において、ラベルデータの取得から原薬および最終製剤の製造業者、販売業者をマッピングする(2025年上半期/下半期)

※機能強化について、実装対象となるモジュール(Premium, Global. Sourcing)は未定です。

Clarivate

Release dates are estimates only. Clarivate reserves the right to change its product plans or roadmap based on business priorities and market conditions.



About Clarivate

Clarivate is the leading global information services provider. We connect people and organizations to intelligence they can trust to transform their perspective, their work and our world. Our subscription and technology-based solutions are coupled with deep domain expertise and cover the areas of Academia & Government, Life Sciences & Healthcare and Intellectual Property. For more information, please visit clarivate.com