

Cortellis Product Intelligence

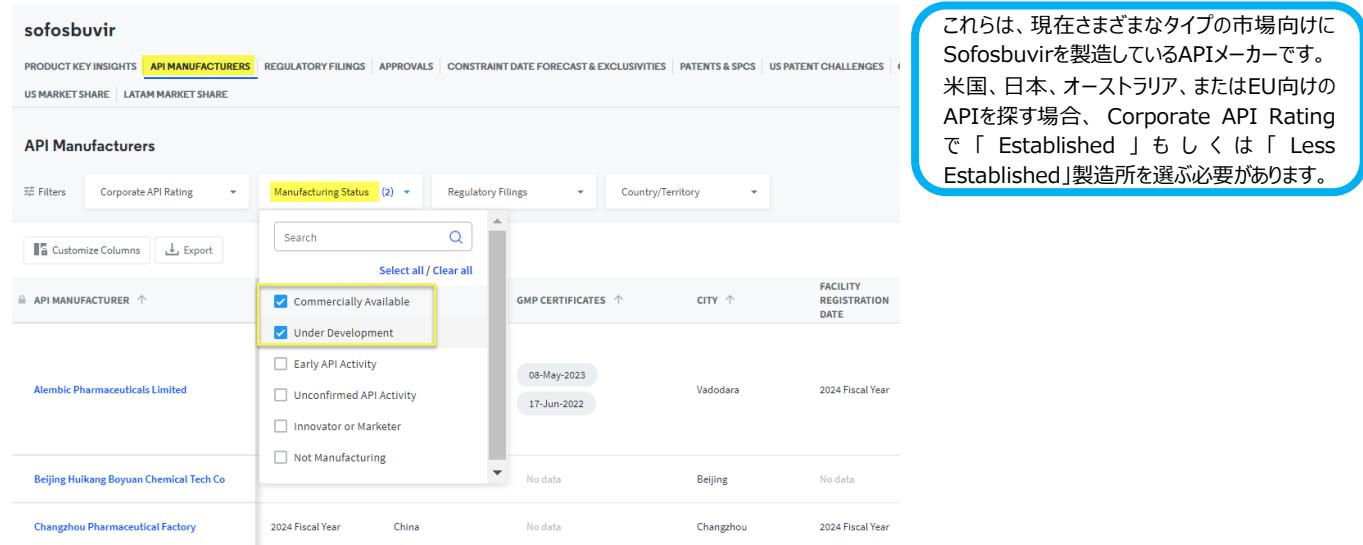
API Manufacturing Statusとは？

「Manufacturing Status」は、APIと製造サイト間の現在の製造ステータスまたは関係を示すCortellis Product Intelligence独自の指標です。この情報は製品チームの専門家により検証と編集がされており、特定のAPIメーカーとの協業が適切であるか、または競合する可能性があるか否かを評価するのに役立ちます。

「Manufacturing Status」は、「API Manufacturers」タブにあり、製品の製造レベルを示します。これは、高（Commercially Available）、低（Under development）、またはさらに調査が必要な場合（Early API Activity）など、各段階に分かれています。これらの定義の詳細は次の通りとなります。

- Commercially Available:** APIを生産しており、商業的な量で製造できることを複数の情報源で確認しています。
- Under Development:** 商業的な製造プロセスの開発段階にあるか、臨床試験の十分量を製造する能力があること、または生産ラインのスケールアップをしていることなどが、複数の情報源で確認されています。
- Early API Activity:** APIと製造所間の関連性について昨年中に知りましたが、複数ソースでこの情報をまだ検証できていません。
- Innovator or Marketer:** APIメーカーがブランド製品の販売者および/またはイノベーターであるか、もしくはイノベーター/販売者による独占使用の目的で供給しているサードパーティです。
- Unconfirmed API Activity:** 当該製造所での開発状況に関して、複数ソースからの情報を確認できなかったか、矛盾する情報を得ています。
- Not Manufacturing:** 複数の情報源により当該APIを、製造しておらず過去に製造したこともない、過去のある時点では製造していた、または別の会社のAPIを取引していることが確認されています。

例：以下のように選択することで、Sofosbuvirを製造または開発している企業のみにフィルターされました。規制市場（米国、日本、オーストラリア、EU）に関心がある場合、適切な企業を表示するために、さらにCorporate API Ratingによる並べ替え、もしくはフィルターで「Established」もしくは「Well Established」の企業を選んでください。



これらは、現在さまざまなタイプの市場向けに Sofosbuvir を製造している API メーカーです。米国、日本、オーストラリア、または EU 向けの API を探す場合、 Corporate API Rating で 「Established」 もしくは 「Less Established」 製造所を選ぶ必要があります。

API MANUFACTURER	GMP CERTIFICATES	CITY	FACILITY REGISTRATION DATE
Alembic Pharmaceuticals Limited	08-May-2023 17-Jun-2022	Vadodara	2024 Fiscal Year
Beijing Huikang Boyuan Chemical Tech Co	No data	Beijing	No data
Changzhou Pharmaceutical Factory	2024 Fiscal Year	China	Changzhou

※Manufacturing Statusは会社とAPIによって異なることに注意してください。これは、同じ会社がSofosbuvirの商業生産を行っていても、たとえば、異なるAPIについては初期開発の段階にある場合があることを意味します。