

Cortellis Product Intelligence

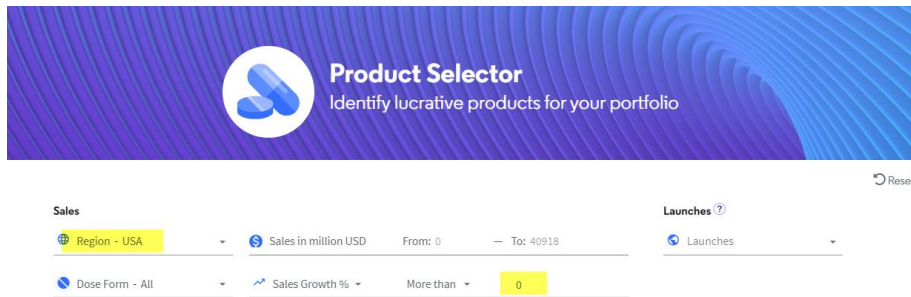
NCE-1 dateとANDA申請時期

注: 本コンテンツをご利用頂けるのはCortellis Product IntelligenceのGlobalとPremiumライセンスをご契約のユーザー様のみとなります。

新規化学物質（NCE）を含むOrange Bookの独占権は、Cortellis Product IntelligenceのProductレコードで確認できます。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に関する日付、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ることができます。

このガイドでは、例として、米国で売上が伸び、2026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。リストされた特許に対するパラグラフIV証明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。

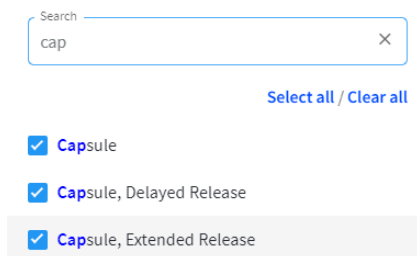
1. Product Selectorツールの[Sales region]で'USA'を選択し [Sales growth %]および[More than]を選んだ上で数値として0を入力します。この条件により米国における売上が伸びている製品を検索できます。



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. **Search** 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	API CONSUMPTION IN KG USA ALL	LAUNCH COUNTRY/TERRITORY	CONSTRAINT DATE FORECAST (1)	CONSTRAINT DATE FORECAST (2)
abobotulinumtoxinA	1200-1201M	0	Argentina, Australia, ...	14-Mar-2026, Bulgaria 14-Mar-2026, Czech Rep...	Not applicable
acalabrutinib	1955-1956M	1,133-1,134	Australia, Austria, ...	03-Mar-2026, Switzerland 07-Nov-2025, Greece, ...	24-Nov-2028
acamprosate calcium	21-22M	16,610-16,611	Australia, Austria, ...	Not applicable	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2026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、米国での売上げが伸びているカプセル剤 であってNCE独占権が2026年1月1日に失効する製品がリストされます。Orange Book Exclusivityの欄があります。

API NAME	SALES IN USD USA ALL	ORANGE BOOK EXCLUSIVITIES
avacopan	146-149M	07-Oct-2026, NCE 07-Oct-2028, ODE-377
mavacamten	216-217M	28-Apr-2027, NCE 15-Jun-2026, M-297 ***
olutasidenib	9-10M	01-Dec-2027, NCE 01-Dec-2029, ODE-413

8. 更に詳細を確認するには各製品名をクリックし、Productレコードを開きます。[PATENTS & SPCS]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。

Home > Product Key Insights > Patents & SPCS

avacopan

Alerts Bookmark

PRODUCT KEY INSIGHTS | API MANUFACTURERS | REGULATORY FILINGS | APPROVALS | CONSTRAINT DATE FORECAST & EXCLUSIVITIES | **PATENTS & SPCS** | US PATENT CHALLENGES | GLOBAL LITIGATION | DEALS | COMPETITIVE INSIGHTS | R&D | SCIENTIFIC

LAUNCHES & PACK PRICES | US MARKET SHARE | LATAM MARKET SHARE

Worldwide Patent Families | Patents by Authority | SPCs | US Patents & Exclusivities Associated with Approvals

US Patents & Exclusivities Associated with Approvals

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

Customize Columns | Export | Rows per page: 10

ACTIVE INGREDIENT	TRADE NAME	FILING/APPROVAL NUMBER	US PATENT CHALLENGES	EXCLUSIVITY TYPE	EXCLUSIVITY EXPIRY DATE	APPROVAL HOLDER
avacopan	TAVNEOS	214487-001	None reported	NCE	07-Oct-2026	ChemoCentryx Inc
avacopan	TAVNEOS	214487-001	None reported	None reported	None reported	ChemoCentryx Inc
avacopan	TAVNEOS	214487-001	None reported	None reported	None reported	ChemoCentryx Inc
avacopan	TAVNEOS	214487-001	None reported	None reported	None reported	ChemoCentryx Inc
avacopan	TAVNEOS	214487-001	None reported	None reported	None reported	ChemoCentryx Inc
avacopan	TAVNEOS	214487-001	None reported	ODE-377	07-Oct-2028	ChemoCentryx Inc