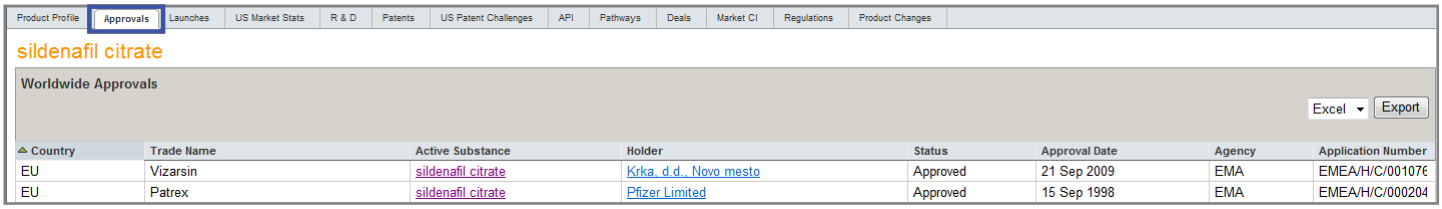
NEWPORT PREMIUM
快速指南系列: 增强版

希望与您一起在工作中充分利用 NEWPORT 更新功能

本快速指南包含 2015 年 9 月发布的 Newport PREMIUM 数据库中新增内容和功能。新增内容如**全球批准信息**、**标签信息**和**监管数据**可在产品或公司记录中查询。新版界面经过了重新设计，并改进功能模块，重排内容以便更直观地访问。

1. 新增**批准**页面 (Approvals)，在原版产品信息 (Product Information) 基础上将所有批准数据合并至一个表格。


Product Profile | Approvals | Launches | US Market Stats | R & D | Patents | US Patent Challenges | API | Pathways | Deals | Market CI | Regulations | Product Changes

sildenafil citrate

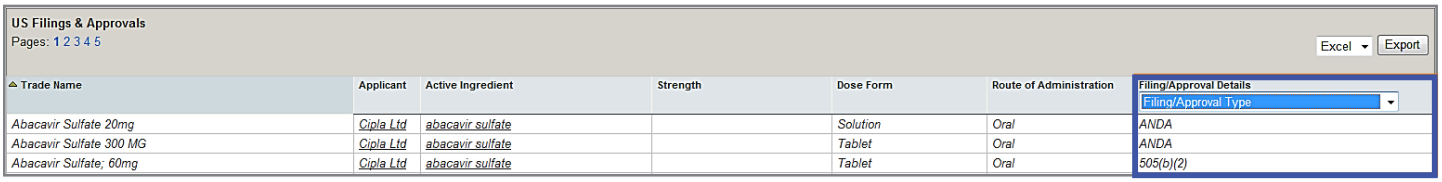
Worldwide Approvals

Excel | Export

Country	Trade Name	Active Substance	Holder	Status	Approval Date	Agency	Application Number
EU	Vizarsin	sildenafil citrate	Krka, d.d., Novo mesto	Approved	21 Sep 2009	EMA	EMEA/H/C/001076
EU	Patrex	sildenafil citrate	Pfizer Limited	Approved	15 Sep 1998	EMA	EMEA/H/C/000204

图 A: 新增**全球批准**数据 (Worldwide Approvals) 引入了欧洲集权程序 (CP) 批准信息。同类条目在公司记录中也可查询获得。进一步国家级别的批准数据将在未来更新中考虑加入。

2. 在产品和公司记录中，**美国申报 & 批准** (US Filings/Approvals) 表格中新增**申报 & 批准类型** (US Filing/Approval Type) 选项，目前可选 505b2、OTC 以及其他批准类型等。


US Filings & Approvals

Pages: 1 2 3 4 5

Excel | Export

Trade Name	Applicant	Active Ingredient	Strength	Dose Form	Route of Administration	Filing/Approval Details: Filing/Approval Type
Abacavir Sulfate 20mg	Cipla Ltd	abacavir sulfate		Solution	Oral	ANDA
Abacavir Sulfate 300 MG	Cipla Ltd	abacavir sulfate		Tablet	Oral	ANDA
Abacavir Sulfate; 60mg	Cipla Ltd	abacavir sulfate		Tablet	Oral	505(b)(2)

图 B: 在产品和公司记录中，**美国申报 & 批准** (US Filings/Approvals) 表格中**申报 & 批准**类型 (Filing/ Approval Type) 可选择查询。

3. 新增上市页面 (Launches)，以原版制剂信息 (Dose Form Detail) 为基础，合并 IMS 上市数据，新增**标签信息**表格 (Label Information)，其中信息来源于美国生产商标签信息，包括批准持有人，实际 FDF 生产者，重新包装者，重新贴标签者以及负责分析者 (批放行) 以及 API 来源公司等信息。


Product Profile | Approvals | Launches | US Market Stats | R & D | Patents | US Patent Challenges | API | Pathways | Deals | Market CI | Regulations | Product Changes

sildenafil citrate

Label Information

Pages: 1 2

Excel | Export | Filter Data

Trade Name	Dose Form	Strength	Labeler	Manufacturer	Repackager	Analysis	API Source	Label Details: Revision Date
Sildenafil	TABLET, FILM COATED	20 mg	Apotex Corp.	Apotex Research Private Limited				02 Apr 2015
Sildenafil	TABLET, FILM COATED	20 mg	Apotex Corp.	Apotex Research Private Limited				02 Apr 2015
Viagra	TABLET, FILM COATED	100 mg	Lake Erie Medical Surgical and Supply DBA Quality Care Products LLC	Pfizer PGM	Pfizer Pharmaceuticals LLC	Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	28 Dec 2011

图 C: 上市页面 (Launches) 中包含**标签信息** (Label Information)。同类条目在公司记录中也可查询获得。进一步国家级别的批准数据将在未来更新中考虑加入。

4. 另外，在产品和公司记录已上市药品剂型信息表中，新增**上市区域** (Launch regions) 选项，以便快速筛选过滤。

Clarivate Analytics | 科睿唯安

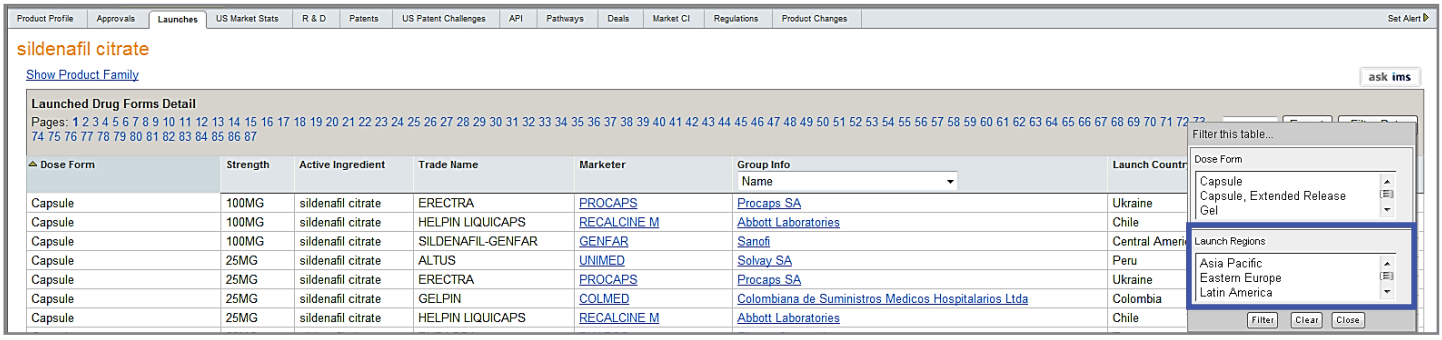


图 D: **上市**页面 (Launches) 新增**上市区域** (Launch regions) 选项，目前包括亚太、东欧、拉美、中东和非洲、北美和西欧等区域。同类选项也可在公司记录**上市** (Launches) 表格中获得。

5. 新增**全球包装价格主题检索** (Worldwide Pack Price Focused Search)，可以按照产品名称、剂型、给药途径、EPhMRA 目录、经销商名称、企业（集团）名称、上市国家和上市日期等，对包装价格进行检索。

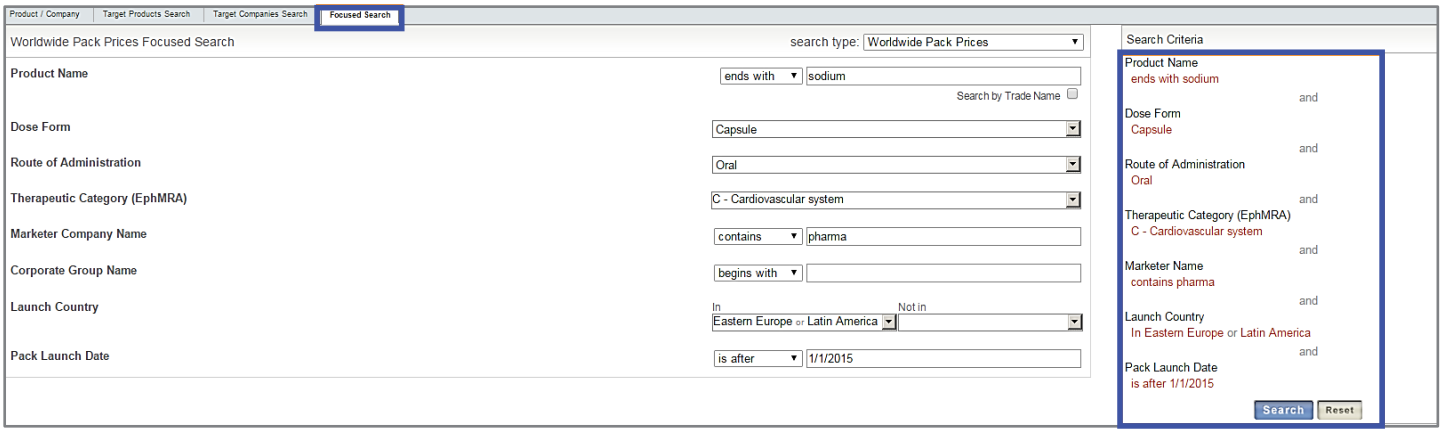


图 E: **全球包装价格** (Worldwide Pack Price) 现可在主题检索中获得。

5a. 通过**目标产品检索** (Target Product Search)、**目标制剂公司检索** (Target Dose Company Search) 和**全球上市主题检索** (Worldwide Launches Focused Search) 入口，**上市国家** (Launch Country) 检索除了可选择以往一个或者多个国家以外，新增一个或多个预设的地理区域可供选择。

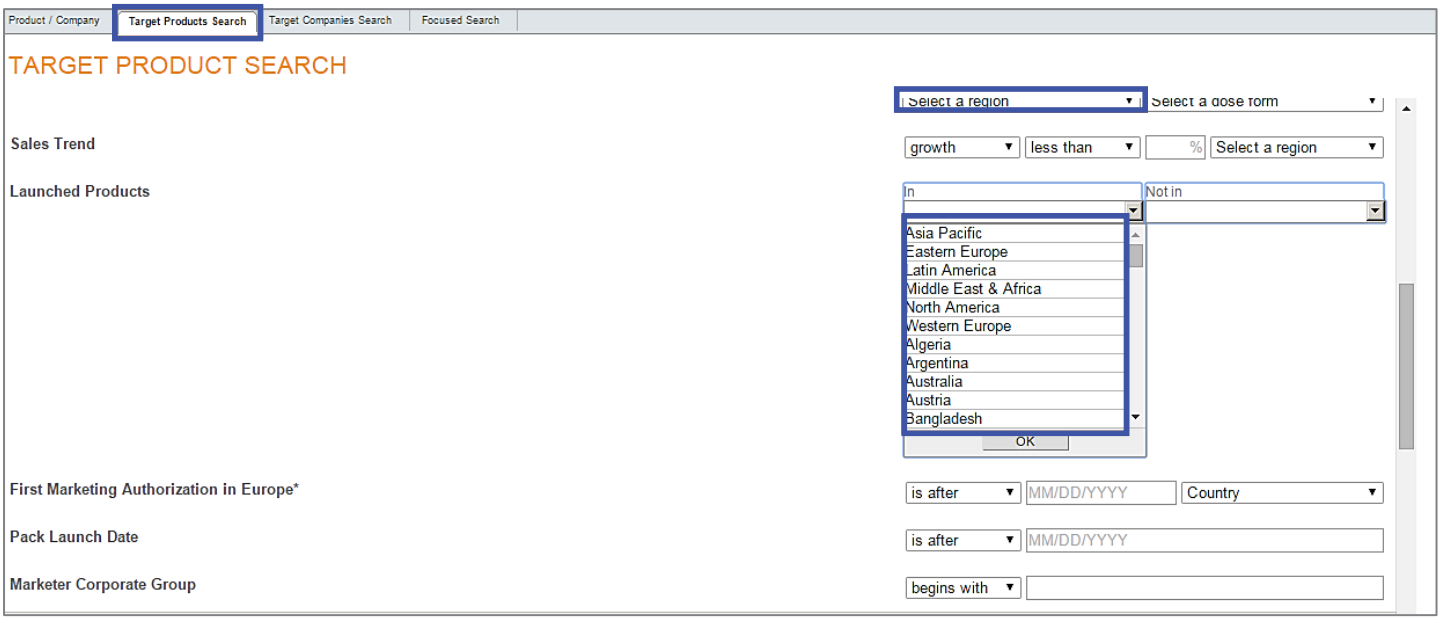


图 F: **全球包装价格** (Worldwide Pack Prices) 可在主题检索中获得。**上市国家** (Launch Country) 目前包括亚太、东欧、拉美、中东和非洲、北美和西欧等区域，此选项可在**目标产品检索** (Target Product Search)、**目标制剂公司检索** (Target Dose Company Search) 和**全球上市主题检索** (Worldwide Launches Focused Search) 入口获得。

6. **美国申报 & 批准主题检索** (US Filings & Approvals Focused Search) 中新增**批准类型** (Approval Type) 选项，提供 505b2, 510k, ANDA, BLA, HDE, NDA 和 PMA 等细分类型选择。

图 G: **美国申报 & 批准主题检索** (US Filings & Approvals Focused Search) 中新增**批准类型** (Approval Type) 选项。

7. 新增**研发** (R&D) 页面，合并了原版产品概述（Product Profile）和剂型信息（Dose Form Detail）表格中所有 Ph Ⅲ期药物模块（Ph Ⅲ Drug Module）的信息和内容。*注：产品和公司记录中 Ph Ⅲ期药物模块（Ph Ⅲ Drug Module）内容需要额外订阅才能查看。*

8. 美国市场份额模块 (US Market Share Module) 中新的**“早期回顾”**数据将数据延迟减少至 3-6 个月，保持每季度更新一次。*注：美国市场份额模块 (US Market Share Module) 需要额外订阅才能查看。*

9. 公司报告表格中，**企业集团信息** (Corporate Group Profile) 新增一键订阅可得的科睿唯安财务与风险 (Clarivate Finance & Risk) 加强版**尽职调查**报告和美国 **FDA GDUFA** 状态信息。

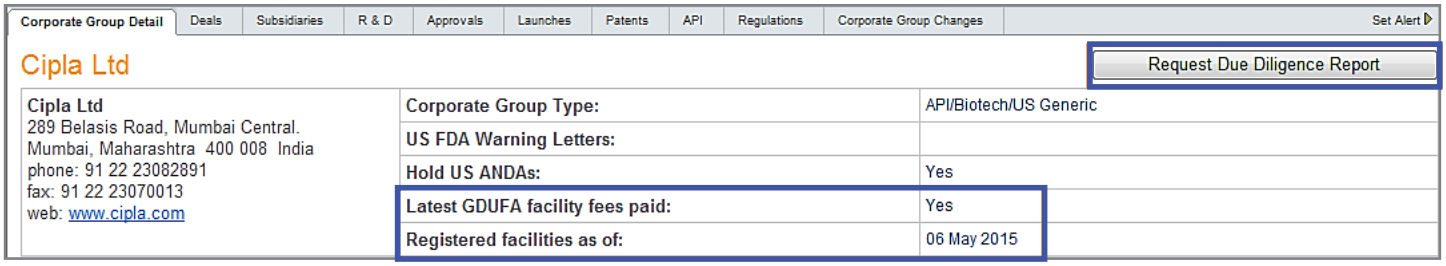


图 H: 企业集团信息 (Corporate Group Profile) 中新增**美国 FDA GDUFA** 状态信息和**请求尽职调查报告**按钮。

10. 新增**药政法规**页面 (Regulations page) 将直接链接至 Cortellis ™ Regulatory Intelligence 数据库，提供全球药政法规对比，以及所有国家级别的仿制药法规要求。*注：Cortellis ™ Regulatory Intelligence 需要额外订阅才能查看。*

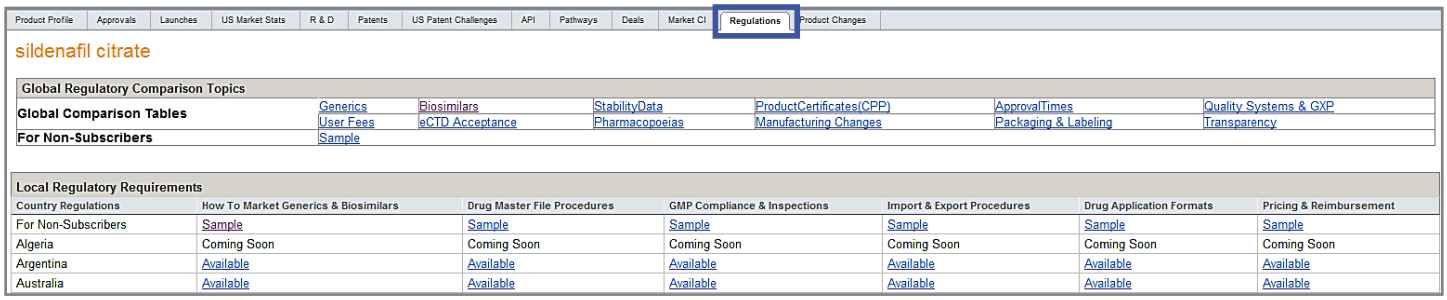


图 I: **注册申报** (Regulatory Filings)

11. API 页面 (API page) 原版进口数据表格中的内容与 DMF 和 COS 内容合并为一张新表。

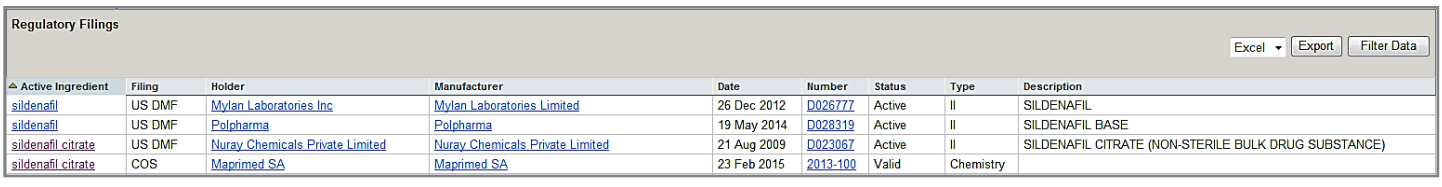
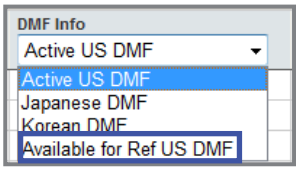
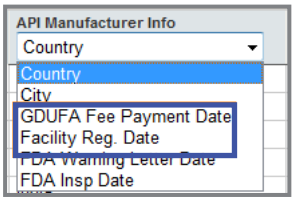


图 J: **注册申报** (Regulatory Filings) 表格可在 **API** 页面中查询。

12. 产品和公司记录中，API 生产状态表格中 DMF 信息列新增**可引用的 US DMF** (Available for Ref US DMF) 代替原版中的“已完成”（Completed）。



13. **API 生产状态**表格 (API Manufacturing Status) 中 **API 生产商** (API Manufacturer) 可选项新增美国 GD**UFA 付费日期** (US GDUFA Fee Payment Date) 和 **生产厂注册日期** (Facility Registration Date)。



14. **子公司** (Subsidiary Company) 记录中新增**生产场地信息**，包括美国 FDA GDUFA 生产场地付费和自我认定注册记录的完成情况。

图 K: **公司详情**中的新增**生产场地信息**

Clarivate Analytics | 科睿唯安

科睿唯安 中国办公室

北京海淀区科学院南路2号融科资讯中心C座北楼610单元
邮编：100190
电话：+86-10 57601200
传真：+86-10 82862088
邮箱：info.china@clarivate.com
网站：clarivate.com.cn

关注我们
获取更多行业报告