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	Tr	ade Name			Ac	tive Substance		Holde	er			Status	Approval Date	Agency	Application Number
EU	Vi	zarsin			sil	denafil citrate		Krka	, d.d., No	ovo mesto		Approved	21 Sep 2009	EMA	EMEA/H/C/001076
EU		atrex			-31	denafil citrate		Dfm	er 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 A	pprovals Launches US Market S	tats 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	Label	or.				△ Manufac	sturor	Repackager	Analysis	API Source	Label Details
Traue name	bose rorm	Strength	Laber	C1				- Mailula	sturer	Repackager	Allalysis	Ari Source	Revision Date -
Sildenafil	TABLET, FILM COATED	20 mg	Apote	ex Corp.				Apotex R Limited	esearch Privat	2			02 Apr 2015
Sildenafil	TABLET, FILM COATED	20 mg	Apote	ex Corp.				Apotex R Limited	esearch Privat	<u>3</u>			02 Apr 2015
Viagra	TABLET, FILM COATED	100 mg		Erie Medical Surgica Products LLC	al and S	Supply DBA	Quality	Pfizer PG	M	Pfizer Pharmaceuticals L	LC 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。



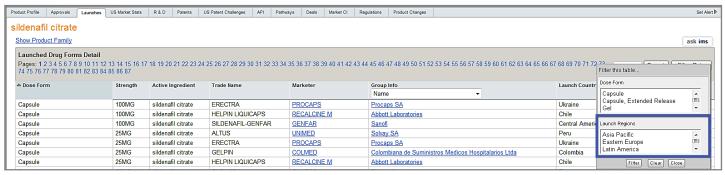


图 D: **上市**页面 (Launches) 新增**上市区域** (Launch regions) 选项,目前包括亚太、东欧、拉美、中东和非洲、北美和西欧等区域。同类选项也可在公司记录**上市** (Launches) 表格中获得。

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。

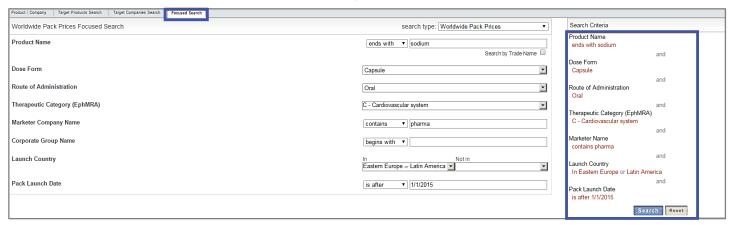


图 E: 全球包装价格 (Worldwide Pack Price) 现可在主题检索中获得。

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。

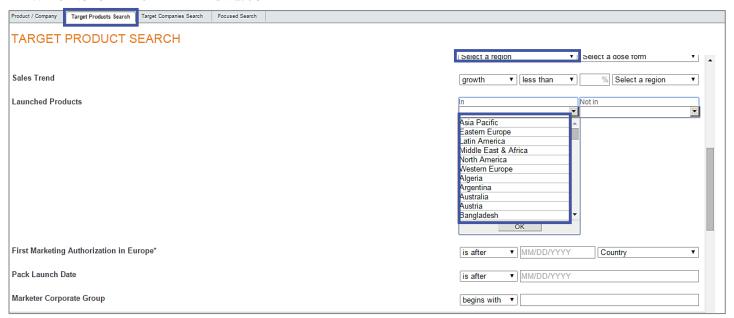


图 F: **全球包装价格** (Worldwide Pack Prices) 可在主题检索中获得。**上市国家** (Launch Country) 目前包括亚太、东欧、拉美、中东和非洲、 北美和西欧等区域,此选项可在**目标产品检索** (Target Product Search)、**目标制剂公司检索** (Target Dose Company Search) 和**全球上市主题 检索** (Worldwide Launches Focused Search) 入口获得。 6. **美国申报 & 批准主题检索** (US Filings & Approvals Focused Search) 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。

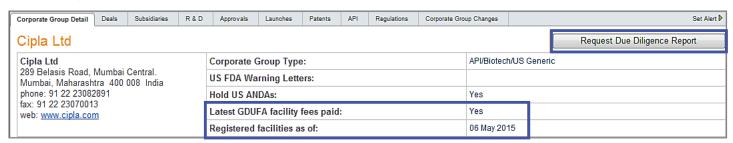


图 H: 企业集团信息 (Corporate Group Profile) 中新增美国 FDA GDUFA 状态信息和请求尽职调查报告按钮。

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。

										_		_	_					
Product Profile	Approvals	Launches	US Market Stats	R&D	Patents	US Patent Challenges	API	Pathways	Deals	Market CI	Regulations	Product Changes						
sildenafil	citrate																	
Global Regu	ulatory Co	mparison '	Topics															
				Gener User F		Biosimilars eCTD Accepta	ince		tabilityDa		ProductCertificates(CPP) ias Manufacturing Changes						Quality Systems & GXP Transparency	
For Non-Sul	bscribers	;		Samp	le										•		·	
Local Regula	atory Requ	irements																
Country Regula	ations	H	ow To Market Ge	nerics & Bi	osimilars	Drug	Master F	ile Procedu	es	GMP Cor	npliance & Insp	ections	Import & Ex	xport Procedures	Drug Application Fo	ormats	Pricing & Reimbursement	
For Non-Subso	on-Subscribers Sample			Sam	Sample				Sample				Sample		Sample			
Algeria	Coming Soon			Comi	Coming Soon			Coming	Coming Soon			oon	Coming Soon		Coming Soon			
Argentina	ntina <u>Available</u>				Availa	Available			Available	Available			Available			Available		
Australia						Availa	<u>Available</u> A				Available E			<u>Available</u> <u>Availa</u>			Available	

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。

Regulatory Filings Excel • Export Filter Data												
△ Active Ingredient	Filing	Holder	Manufacturer	Date	Number	Status	Type	Description				
sildenafil	US DMF	Mylan Laboratories Inc	Mylan Laboratories Limited	26 Dec 2012	D026777	Active	II	SILDENAFIL				
sildenafil	US DMF	Polpharma	Polpharma	19 May 2014	D028319	Active	JI .	SILDENAFIL BASE				
sildenafil citrate	US DMF	Nuray Chemicals Private Limited	Nuray Chemicals Private Limited	21 Aug 2009	D023067	Active	11	SILDENAFIL CITRATE (NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE)				
sildenafil citrate	cos	Maprimed SA	Maprimed SA	23 Feb 2015	2013-100	Valid	Chemistry					

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

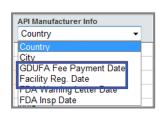
快速指南系列:增强版

NEWPORT PREMIUM

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GDUFA 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



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