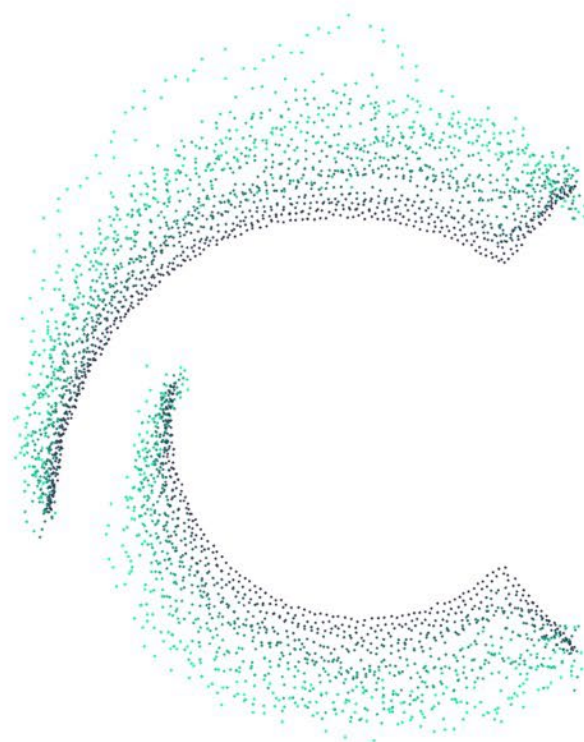


Genmab様 サイトライン製品説明会



サイトライン提供ソリューション一覧

Commercial Success

Assess Risk, Future impact & Benchmark

Datamonitor Healthcare

患者数とその予測をもとに疾患市場予測をレポートで提供しているオンラインライブラリー

Pharmapremia

ヒストリカルなFDAでのフェーズ毎の成功確率（POS）や承認確率（LOA）を様々な切り口で提供

Biomedtracker

米国で開発中の薬剤のイベントを分析して承認確率を算出。学会レポート、企業・提携情報、FDA諮問委員会の議事録など

News & Insight

Scrip

世界で起きている医薬品業界のニュース分析を提供

In Vivo

医薬品業界や医療機器、関連業界の様々な特集記事を提供

HBW Insight

市販薬、ビタミン、栄養補助剤、化粧品類の規制動向など

Generics Bulletin

ジェネリック医薬品に関する動向や規制などの分析を提供

Medtech

Meddevicetracker

米国での医療機器市場分析、クラスII-IIIの開発・上市品情報を提供

Medtech Insight

世界で起きている医療機器関連のニュースを分析して提供

Clinical Planning

Benchmark

Predict Enrollment & Select Sites Find, Educate, Engage, & Enroll Participants

Citeline

Pharmaprojects

世界中の開発薬をまとめた歴史あるパイプラインツール

Trialtrove

世界中で行われている臨床試験を独自のインデックスを用いて網羅的に収録したデータツール

Sitetrove

Trialtroveに収録されている臨床試験が行われている施設や治験責任医師、患者数情報（米国のみ）

Citeline Predict

Study Feasibility

エンrollmentのシナリオを構成、最適化するツール

Patient Engagement & Recruitment

Citeline Connect

治験参加候補者を探す:

- 80社+のパートナーとのネットワークによるリクルートメントマーケットプレイス
- 患者への直接的な宣伝
- リアルワールドデータから患者を有する医師を選定
- 医師への直接的な宣伝

潜在的な試験参加者への啓蒙:

- 企業の臨床試験の透明性を高めるウェブサイト
- トライアル専用サイト
- 多言語翻訳

潜在的な治験参加者をエンゲージ:

- チャットボットアプリケーション
- ライブコールセンター
- コミュニティポータル

潜在的な試験参加者を登録:

- プレスクリナーテクノロジーとアナリティクスを備えたエンrollmentハブ

Regulatory & Compliance

Regulatory Strategy

Report & Disclose

Pink Sheet

FDAをはじめとする、世界規模での薬事規制関連のニュースを分析

TrialScope Disclose

臨床試験情報の公開に最も使われているSaaSプラットフォーム、登録から結果報告までを効率化

TrialScope Atlas

グローバルな情報開示コンプライアンス・トラッキング・プラットフォーム

TrialScope Disclosure Services

アドバイザリーからテクニカルライティングまで、臨床試験に関する情報提供のサービス

- プロトコルの登録
- 結果のポスティング
- PLS
- 編集、改訂

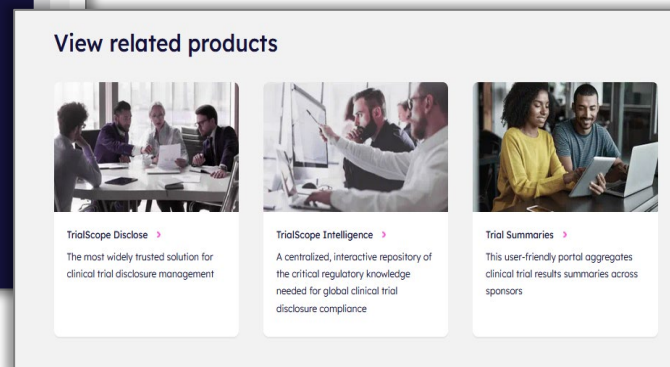
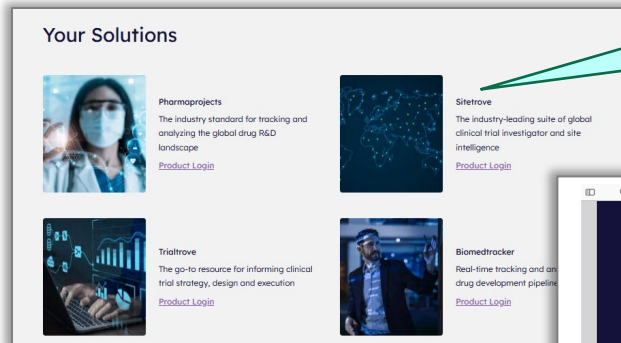
コンサルティング/分析サービス

Analytic Solutions API Solutions Custom Intelligence Pharma Marketing Solutions

サイトラインのリソースセンターをご活用下さい

<https://www.citeline.com/en/resource-center/20230616/genmab>

ご契約製品へのログインは
SSOにてご利用可能です（新規ユーザの方も同様）



御社はプラチナレベルのご契約企業様のため、優先的なアナリストサポートをお受けいただけます。
他のコンテンツと共にぜひご活用下さい。

Ask the Analyst 機能

Ask the Analyst はサイトラインが誇る独自の機能で、300名以上から構成される領域・業界プロフェッショナルへお問い合わせを頂けるサービスです。

- ・各お問い合わせに対してアナリストは最大 4 時間を費やし調査
- ・原則24時間以内の回答
- ・冒頭にJapaneseと明記の上、日本語でのお問い合わせも可能（回答は英語）

無料で何度でも
ご利用頂けます

アナリストの多くがPhDを保持、臨床試験やイベント等に関する高い専門性を有しています。

Ask the Analyst

Your questions answered by our experts

Ask the Analyst is a complimentary service that is included in your Pharamaprojects subscription.

Citeline's drug pipeline intelligence experts will assist you with questions about specific drugs and company pipelines, competitive drug landscapes, how to build effective search strategies or offer other creative approaches to help answer your critical business questions. Our standard service offers up to three hours of analyst support per request, and Platinum clients enjoy up to four hours per request.

Please take advantage of this valuable service and fill in the details of your request below. You will receive an automated acknowledgement, and a Citeline analyst will respond to you directly by the next business day.

Describe the information you need

Send

Ask the Analyst

全てのサービスの画面右上にこのアイコンがございます（送信フォーム）

①お使いのサービス内から または ②御社リソースセンターサイト内から

Genmab

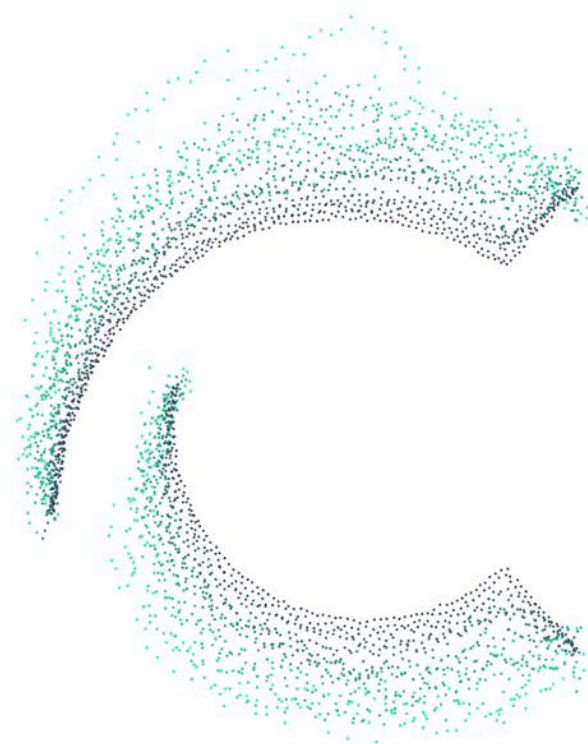
YOUR SOLUTIONS TRAINING HELP MEET THE TEAM ASK THE ANALYST PARTNERSHIP BENEFITS

Genmab

Ask the analyst

御社専用リソースセンター内から

各サービスのご紹介

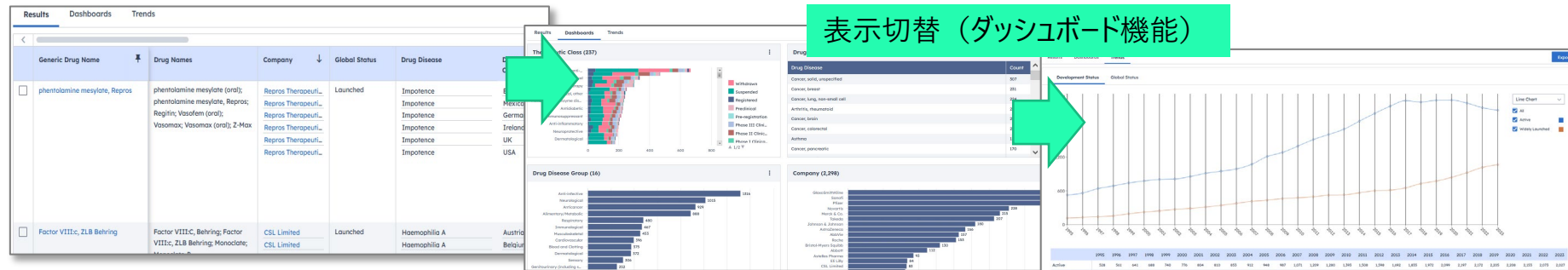


Pharmaprojects

商業的開発薬の総合データベース

・先発品、コンパニオン診断薬を収録。（後発品やOTCは収録対象外）、
開発企業、ライセンス企業、開発国、適応症、フェーズ、ターゲット、作用機序、投与経路、
剤形などの薬剤情報を収録

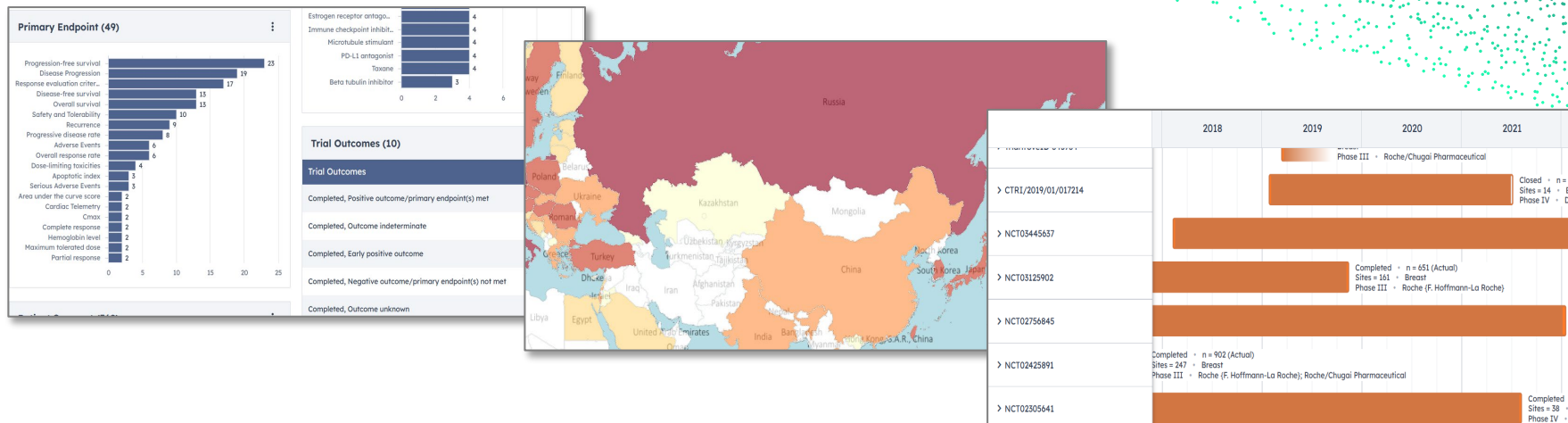
・抗がん剤やCAR-T、幹細胞、ADCなど薬剤の特徴を カテゴリにしたもの（モダリティ含む）



Trialtrove 世界中で行われている臨床試験を追跡

競合臨床試験を比較でき症例登録や治療期間のベンチマークを可能にした臨床試験情報ツールのパイオニア。
治験のリスク軽減やコストの削減に大いに貢献します。

250名以上の専属のアナリストが世界中の臨床試験を追跡、更に独自のコンテンツを追加した付加価値のある
臨床試験情報を提供しています。

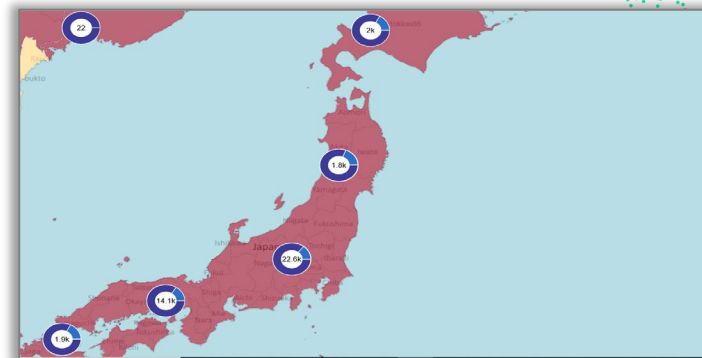
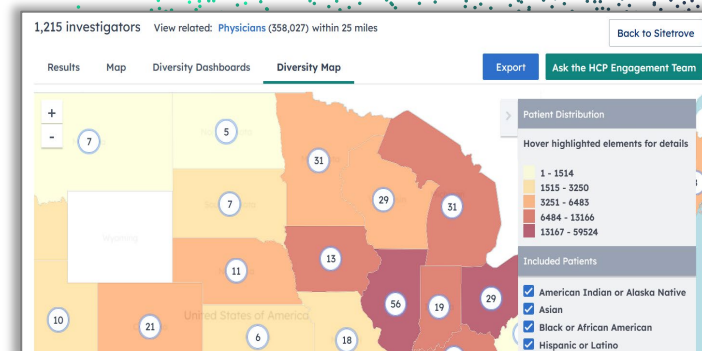


Sitetrove 治験責任医師の経験値並びに治験実施機関情報を提供

180か国・45万人以上の治験責任医師、及び200以上の疾患に対応する17万か所以上の治験実施医療機関の情報を収録しています。

登録されている治験責任医師は、専門領域や試験経験数等の経験に基づき、アナリストチームにより精査されており領域や疾患から最適な医師を見つける事が可能です。

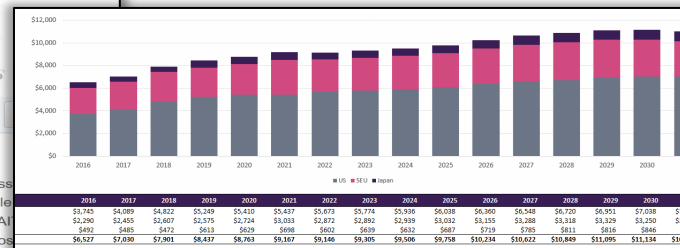
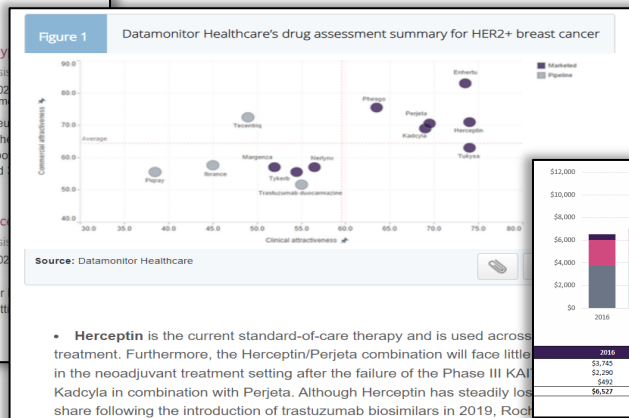
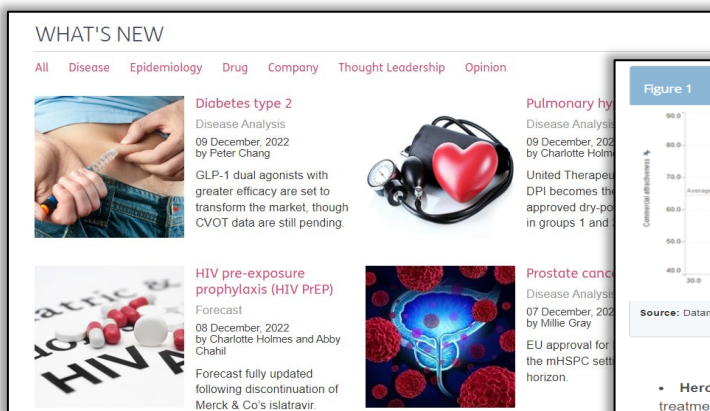
包括的かつ正確な施設・治験責任医師情報を提供、コスト増につながる治験の遅延を可能な限り最小化、臨床試験の成功をサポートします。



患者数ベースの疾患市場予測レポートライブラリー

KOLに対するプライマリーリサーチと、専属アナリストによるセカンダリーリサーチによる疾患の市場調査・予測レポートのライブラリーです。

主要7カ国の患者数ベースの疾患市場と売上予測、500以上の上市品と開発品情報、ガイドラインを含む治療実態、疫学情報や主要薬剤のSWOT分析などを提供しています

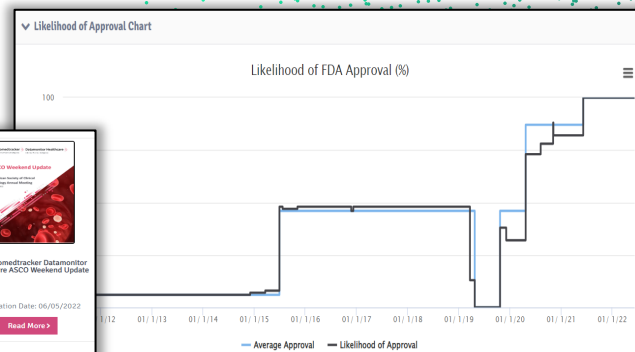
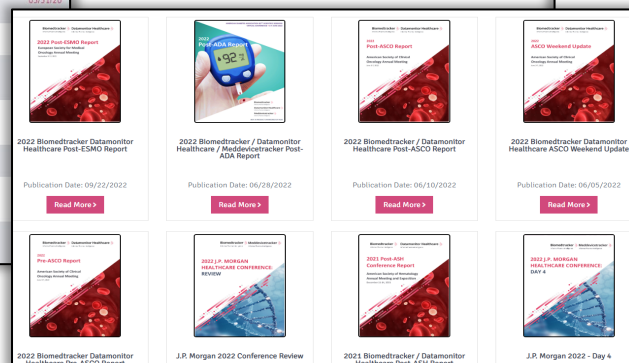


Biomedtracker

医薬品開発イベントを追跡し分析を提供

米国をはじめ日本や欧州における製薬及びバイオテック企業の医薬品開発をリアルタイムに分析、開発中の重要イベントとして第三者的な分析を提供。
競合のパイプラインや上市品の調査、臨床試験の進捗、企業提携情報、FDA諮問委員会議事録や学会・KOLインタビュー（※）などのコンテンツで幅広く戦略的決断をサポートします。

Clinical Trial Analysis	Drug	Lead Company	Partner	Target	Phase	Est. Approval Date	Likelihood of Approval	Peak U.S. Revenue (\$B) (2019 Revenue)	Upcoming Catalyst
View Analysis (01/09/19)	Cx601	Takeda Pharmaceutical Company Ltd (TAK)	N/A	Stem Cells/Other Cell Therapies	III	N/A	63% (4% Above Avg.)	Now - 03/13/20	
View Analysis (04/17/19)	Ertolizumab	Roche Holding AG (RHHBY)	N/A	Integrin Alpha-4 beta-7/LPAM	III	N/A	60% (1% Above Avg.)		
View Analysis (12/24/19)	Filgotinib	Galapagos (GLPG), Eisai (EISAI)	N/A	JAK/STAT	III	N/A	62% (3% Above Avg.)		
View Analysis (05/07/19)	Hulio	Mylan N.V. (MYL)	Bioson (BIOS), Kyowa Kirin (4151JP)	Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF-alpha)	III	N/A	59% (Same As Avg.)		
View Analysis (07/23/19)	Mirikizumab	Eli Lilly & Company (LLY)	N/A	IL-23 (Interleukin-23)	III	N/A	61% (2% Above Avg.)		
View Analysis (11/20/19)	Ozanimod	Bristol-Myers Squibb Company (BMY)	N/A	Sphingosine 1-Phosphate Receptor (S1P-R)	III	N/A	59% (Same As Avg.)		
View Analysis (10/30/19)	RHB-104	RedHill Biopharma Ltd. (RCHL)	N/A	Protein synthesis, Mycobacterial DNA, Bacterial ribosome	III	N/A	61% (2% Above Avg.)		



KOLインタビューレポート（※）はご契約なし



Scrip 医薬品業界のニュースを独自の切り口で分析・洞察・解説

Scripが独自で特集、主なコンテンツ: "Scrip Originals"

"ウォッチ"シリーズ

- ✓ ウィークリー: 米国後期品報告 (Pipeline Watch)
- ✓ 隔週: グローバル&アジアのディール (Deal Watch)
- ✓ ウィークリー: 資金調達ニュースのまとめ (Finance Watch)
- ✓ ウィークリー: 投資家目線でのニュース解説 (Stock Watch)
- ✓ アカデミア製薬企業とディール情報のまとめ (Tech Transfer Round up) - 不定期
- ✓ 新興企業紹介 (Emerging Company Profile) - 不定期

エグゼクティブ・リーダーの思考へのアクセス

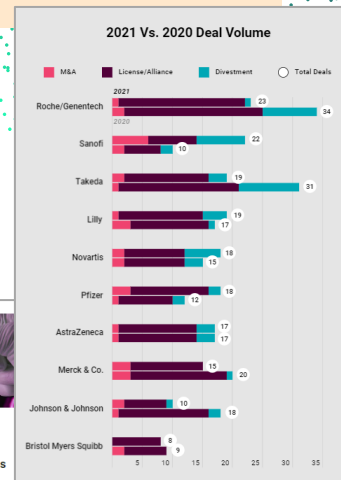
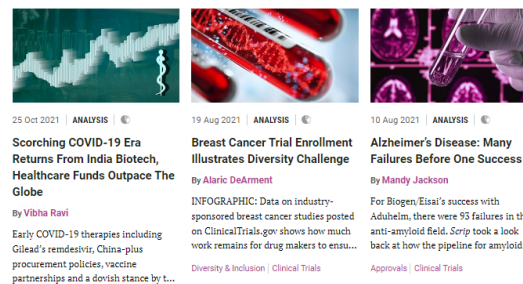
- ✓ 業界リーダーに今後の動向について質問をしたまとめ (Scrip Asks) - 年1回
- ✓ ファクトセット社より企業の人事情報 (Executive On The Move) - 随時
- ✓ 企業インタビュー記事 (Interviews) - 不定期

マーケットオーバービュー、特集

- ✓ 1年の振り返り (Scrip Perspective) - 毎年
- ✓ 疾患領域のスナップショット (Market Snapshot) - 不定期

他にも:

Scrip 100: 世界の製薬業界のパフォーマンスと展望を洞察
Asia 100: 成長を続けるAPAC地域で誰が誰なのかを深掘り



Pink Sheet

医薬品の規制関連ニュースを分析、洞察を提供

各国での政策や規制関連を分析

- ✓ 申請・審査関連のアップデートや変更のまとめ
- ✓ どのような薬剤が現在レビュー中なのか。問題はあるか。
- ✓ 臨床試験やR & D関連への影響度の分析
- ✓ 政府機関、民間保険会社における新たなペイヤー要件
- ✓ 製造機関連査察等情報
- ✓ 法務・知財、特許、訴訟動向
- ✓ バイオシミラーや後発品関連規制情報
- ✓ 販売制限、安全性監視情報 など

トラックダッシュボード機能の搭載

米国をはじめ欧州のみならず主要国の当局からの規制に関するアップデートなどを迅速に把握

Clinical Trials/R&D



09 Dec 2022 | ANALYSIS

Pink Sheet Podcast: Shouting About Innovation v. Access, AAM CEO Departs, Concerns About US FDA's IND Regulations

By Derrick Gingery, Sarah Karlin-Smith and M. Nielsen Hobbs

Pink Sheet reporters and editor



09 Dec 2022 | NEWS

European Rare Disease 'Moonshot' Coalition Targets Unmet Needs & Innovation

By Ian Schofield

The members of a new group aiming to boost rare disease R&D say that Europe needs a "solid pro-innovation ecosystem" supported by a stable...



08 Dec 2022 | NEWS

FDA's Win-Win: Comprehensive Reports With Miraculous Due To Harmonization

By Sarah Karlin-Smith

New proposed rule on US FDA's current annual requirements for IND

Breakthrough Therapy Designations

BTDs					Requests
Sponsor	Product	Indication	Supporting Data	Status	Date BTD Announced
Veric Bio	Zimura (saracatinib pegyl, ACP) a complement C5 inhibitor for monthly intravitreal administration	Ophthalmology - Treatment of geographic atrophy (GA) secondary to age-related macular degeneration (AMD)	Phase III GATHER1 and GATHER2 trials, which found a significant difference in the 12-month primary endpoint of mean rate of growth in GA area compared to sham using observed data, the treatment difference rate 35% in GATHER1 and 18% in GATHER2	Clinical - Rolling NDA submission started 2022-11-05 with completion expected Q1 2023	2022-11
Pfizer	Etranacarb, a bispecific antibody (BxAb) targeting B cell maturation antigen (BCMA) and CD3 that is administered subcutaneously	Cancer - Treatment of relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM)	Six-month follow-up data from cohort A of the single-arm Phase II MagprotemMM-3 trial, which found an overall response rate (ORR) of 81% at a median follow-up of 4.8 months, with responders having a 92.4% probability of maintaining a response ≥6 months	Clinical - Registration Phase II MagprotemMM-3 trial started 2021-02	2022-11-08
			Interim Phase II data showing a BM decrease of more than 25% in		2022-11-01

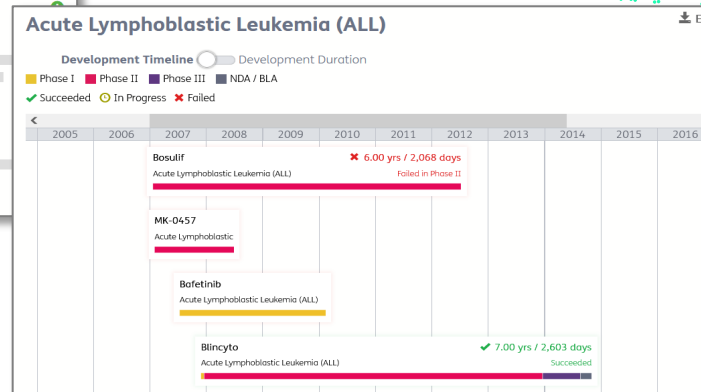
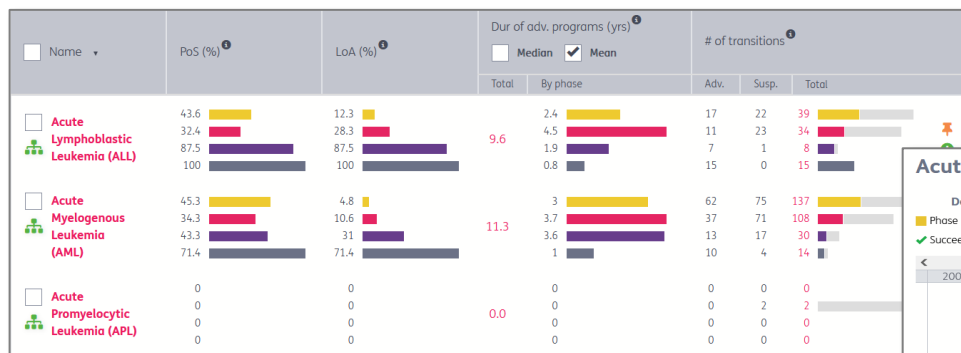
Regenerative Medicine Advanced Therapies

RMATs					Requests
Sponsor	Product	RMAT Indication	Data Supporting RMAT	Current Status	Designation Announced
Allogene	ALLO-001A, an anti-CD19 allogeneic chimeric antigen receptor T cell (AloCAR-T) using Cellectis technologies	Treatment of large B cell lymphoma (LBCL)	Data from the Phase I portion of the Phase I/II ALPHA2 trial, which found no responses in LBCL CAR-T naive patients who were in complete response at 6 months, as well as no GR1 and minimal CRS and ICANS adverse events	Clinical - Pivotal Phase II portion of the ALPHA2 trial to begin mid 2022	2022-08-08
Autolus Therapeutics	Obecabtagene autotemcel (obecel, AUTO1), a CD19-directed autologous chimeric antigen receptor T cell (CAR-T) therapy	Treatment of adults with relapsed or refractory B cell acute lymphocytic leukemia (B-ALL)	Not disclosed	Clinical - Potentially pivotal Phase II portion ongoing of the Phase II/III FELIX study, which started 2020-03	2022-04-25
AlloViv (Elevate Bio, formerly known as ViroCyte)	Viralym-M (posolecel, ALVR105), an allogeneic off-the-shelf multi-virus specific T cell therapy made from selected donor cells stimulated with cytokines and virus fragments to activate and expand T cells	Prevention of clinically significant infections and disease due to six viruses in high-risk adult and pediatric patients following allogeneic hematopoietic stem cell transplant (HSCT) adenovirus (AdV), RSV virus (RSV), and cytomegalovirus (CMV) infections	Initial Phase II data from 26 patients showed 3 clinically significant infections as of week 14 of the 24 patients who reached week 14, 21 remained free of clinically significant infections	Clinical - Phase II started 2022-03	2022-04-20

Pharmapremia 米国の開発成功率データを様々な切り口で提供

2000年台初頭より米国での開発品の承認確率と成功確率（次のフェーズへ進む確率）や開発年数の追跡値データ値を提供。

AIを用いた成功確率も提供されており、開発難易度の把握や現状を知ることができるサービス





CITELINE

お問い合わせ担当者

クライアントサービス: 森山 友子
Tomoko.Moriyama@citeline.com