

LOMITARIDE

Ломитапид · Juxtapid® / Lojuxta®

Ингибитор микросомального белка-переносчика триглицеридов (МТР) · малая молекула

ОДОБРЕН FDA

2012

гоСГХС

КЛАСС

МТР-ингибитор капсулы

ФОРМА

ОРИГИНАТОР

Amryt

/ Chiesi

В ПЛАТНОЙ ВЕРСИИ

Сводка угроз для биосимиляра · «Краткое заключение» с датами безопасного запуска

Карточка и оценка специалиста по каждому объекту интеллектуальной собственности

О чём этот отчёт

Ломитапид (Juxtapid®/Lojuxta®) — пероральный ингибитор микросомального белка-переносчика триглицеридов (MTP) для снижения ЛПНП при гомозиготной семейной гиперхолестеринемии (гоСГХС). Оригинатор — Aegerion (ныне Amryt / Chiesi).

Отчёт объединяет коммерческий профиль конкурентной разведки с патентным анализом по РФ/ЕАПВ и оценкой возможностей входа для биосимиляра/дженерика. Каждый факт сопровождается статусом достоверности источника:

[ОФИЦ.]

Верифицировано: FDA/EMA, оригинатор, SEC, патентные базы, публикации

[АНАЛИТ.]

Отраслевая аналитика и пресса

[ПРЕДПОЛ.]

Оценочно, без официальной валидации

[НЕТ ДАННЫХ]

Данные публично не подтверждены

Содержание полного отчёта

Пометкой «· платно» отмечены разделы с патентной аналитикой, доступные в платной версии.

#	Раздел	Что внутри
00	Резюме и методология	Краткое резюме по препарату и методология: перечень источников и их статусы достоверности.
01	Обзор препарата	Паспорт МНН: торговое наименование, модальность, механизм, оригинатор, первое одобрение, показания, клиническая база, статус в РФ.
02	История разработки	Хронология: открытие мишени, ключевые заявки, разработка, клинические программы, одобрения, знаковые патентные споры.
03	Значимость для рынка	Терапевтическая ценность, показания и дозирование, конкурентная динамика, положение в РФ/СНГ, окно для биосимиляра/дженерика.
04	Конкурентное окружение	Прямые и косвенные конкуренты — по механизму и по классу, а также ситуация в РФ.
05	Патентная охрана — РФ / ЕАПВ · платно	Ядро отчёта: сводка угроз, «Краткое заключение» с датами безопасного запуска и карточка по каждому объекту ИС с оценкой специалиста.
06	Возможности входа — патентная чистота · платно	Стратегии входа и обхода по слоям защиты, с оценкой применимости и перспективности; двойной фокус РФ/ЕАПВ и США.
07	Пути получения молекулы	Производственная парадигма: для биопрепаратов — экспрессия, наработка/очистка, формуляция, сырьё, регуляторный путь; для малых молекул — синтез. Приложение — аминокислотные последовательности.

Патентная часть (разделы 05-06) — ядро отчёта: сводка угроз, «Краткое заключение» с датами безопасного запуска и карточка с оценкой специалиста по каждому объекту ИС. В бесплатном фрагменте не приводится.

Обзор препарата — открытый фрагмент

Публичные параметры продукта. Патентные строки и сроки эксклюзивности раскрываются в платной версии.

Параметр	Значение	Статус
МНН	Ломитапид (Lomitapide); мезилат	[ОФИЦ.]
Торговое наименование	Juxtapid® (США) / Lojuxta® (ЕС)	[ОФИЦ.]
Модальность	Малая молекула, пероральный ингибитор МТР	[ОФИЦ.]
Механизм	Ингибирует МТР → снижает сборку ЛПОНП → снижение ЛПНП	[АНАЛИТ.]
Оригинатор	Aegerion → Amryt Pharma → Chiesi	[АНАЛИТ.]
Первое одобрение	FDA — 21.12.2012; ЕС — 2013; гомозиготная СГХС	[АНАЛИТ.]
Показания	Дополнение к диете и др. гиполипидемической терапии при гоСГХС	[АНАЛИТ.]

Как устроена патентная часть (раздел 05)

Каждый объект интеллектуальной собственности представлен карточкой с цветовой меткой угрозы. Ниже — легенда и обезличенный пример карточки (в платной версии — с реальными номерами, сроками и оценкой).

X Блокирует	Действующий ОИС, препятствующий разработке или выводу: не обойти / не оспорить или высокий риск.
- Условно	ОИС, который можно обойти (исключение показаний, иное устройство) или оспорить; либо заявка — риск-фактор.
V Не блокирует	ОИС не затрагивает профильные показания, истёк или принадлежит третьему лицу.

МОЛЕКУЛА

RU / EA 000000

до ДД.ММ.ГГГГ

X Блокирует

Название объекта интеллектуальной собственности

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ (СТРАНА)
Заявка: 000000 · Приоритет: ДД.ММ.ГГГГ

СУТЬ ОХРАНЫ. Что именно защищает объект ИС — молекула, композиция, способ применения, устройство доставки и т. д.

ОЦЕНКА PCT GURU. Вывод специалиста: блокирует ли объект вывод биосимиляра/дженерика, до какой даты, есть ли пути обхода или оспаривания. ■■■■■ (полный текст — в платной версии)

Полная версия — 7+ параметров профиля, все объекты ИС с оценкой, «Краткое заключение» с датами и стратегии входа. Оформить: shop.pctguru.ru