

КОНКУРЕНТНАЯ РАЗВЕДКА · ПАТЕНТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

ALIROCUMAB

Алирокумаб · Пралуэнт®

Ингибитор PCSK9 · моноклональное антитело · Sanofi / Regeneron

ОДОБРЕН FDA

2015

первый PCSK9-и

КЛИНИКА

ODYSSEY PCSK9

>23 500 пац.

КЛАСС

PCSK9

РАЗРАБОТКА

Sanofi

+ Regeneron

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

Алирокумаб (Praluent®) — полностью человеческое моноклональное антитело против PCSK9; первый одобренный в США ингибитор PCSK9. Совместная разработка Sanofi и Regeneron.

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	Алирокумаб (Alirocumab)	[ОФИЦ.]
Коды разработки	SAR236553 / REGN727	[ОФИЦ.]
Торговое наименование	Praluent® (Пралуэнт)	[ОФИЦ.]
Модальность	Полностью человеческое моноклональное антитело против PCSK9	[ОФИЦ.]
Механизм	Связывает PCSK9 → блокирует деградацию LDL-рецепторов → усиливает клиренс LDL-C	[ОФИЦ.]
Оригинатор	Sanofi + Regeneron (альянс); устройства — Sanofi-Aventis Deutschland	[ОФИЦ.]
Первое одобрение в мире	FDA — 24.07.2015 (первый ингибитор PCSK9 в США); EC — 28.09.2015	[ОФИЦ.]
Показания	ГеСГ, ACC3, снижение риска MACE при установленном ССЗ; адъювант к статинам	[ОФИЦ.]
Клиническая база	Программа ODYSSEY (>23 500 пациентов, 14 иссл. Ph3); ODYSSEY OUTCOMES по MACE	[ОФИЦ.]
Статус в РФ	Зарегистрирован (Санофи)	[ПРЕДПОЛ.]

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