

КОНКУРЕНТНАЯ РАЗВЕДКА · ПАТЕНТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

DUPIILUMAB

Дупилумаб · Дупиксент®

Антагонист IL-4R α · моноклональное антитело · Regeneron / Sanofi

ПРОДАЖИ 2025, МИР

\$17,8 млрд 9

ПОКАЗАНИЙ FDA

ПАЦИЕНТОВ В МИРЕ

>1,4 млн

ПЕРВОЕ ОДОБРЕНИЕ

2017

FDA

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

Дупилумаб (Dupixent®) — полностью человеческое моноклональное антитело, антагонист рецептора IL-4 (IL-4Rα); один из самых продаваемых препаратов мира. Совместная разработка Regeneron и Sanofi.

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	Дупилумаб (Dupilumab)	[ОФИЦ.]
Торговое наименование	Dupixent® (Дупиксент®)	[ОФИЦ.]
Модальность	Полностью человеческое моноклональное антитело IgG4 (VelocImmune)	[ОФИЦ.]
Мишень / механизм	Антагонист α-субъединицы рецептора IL-4 (IL-4Rα); блокирует сигналинг IL-4 и IL-13 (T2-воспаление); не иммуносупрессант	[ОФИЦ.]
Оригинатор / партнёрство	Совместная разработка Regeneron + Sanofi (соглашение 2007)	[ОФИЦ.]
Первое одобрение в мире	FDA, 28.03.2017 (атопический дерматит у взрослых)	[ОФИЦ.]
Число показаний FDA	9 (после одобрения AFRS 24.02.2026)	[ОФИЦ.]
Статус в РФ	Зарегистрирован (Санофи); АтД от 6 мес, бронх. астма и др.	[ОФИЦ.]
Продажи 2025 (мир)	\$17,8 млрд (+26% г/г); один из топ-препаратов мира	[ОФИЦ.]
Пациентов на терапии	>1,4 млн глобально	[ОФИЦ.]
Биосимиляры	FYB208 (Formycon) — доклиника завершена 11.2025; одобренных нет	[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 — 11+ параметров профиля, все объекты ИС с оценкой, «Краткое заключение» с датами и стратегии входа. Оформить: shop.pctguru.ru