

NUSINERSEN

Нусинерсен · Спинраза®

Антисмысловой олигонуклеотид · модулятор сплайсинга SMN2 · Biogen / Ionis

ПОКАЗАНИЙ В МИРЕ / РФ

1 / 1

СМА 5q

ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ В РФ

4

4 держателя РУ · 5 РУ

ФОРМА ВЫПУСКА

12 мг/5 мл

интратекально

ПЕРВОЕ ОДОБРЕНИЕ

2016

FDA, Spinraza

В ПЛАТНОЙ ВЕРСИИ

Фактические продажи в РФ 2022–2026 и позиция в кластере СМА

Реестр патентов с оценкой угрозы и дата безопасного запуска (DAY-1)

Стратегия оспаривания, судебная практика и возможности входа

О чём этот отчёт

Нусинерсен (Спинраза®) — антисмысловый олигонуклеотид, модулятор сплайсинга гена SMN2 и первый в истории патогенетический препарат для спинальной мышечной атрофии 5q. Оригинатор — Biogen (разработка Ionis и Cold Spring Harbor Laboratory).

Полный отчёт объединяет коммерческий профиль конкурентной разведки, фактические продажи в Российской Федерации за 2022–2026 годы и верифицированный патентный анализ PCT GURU по РФ/ЕАПВ с оценкой возможностей входа для нового участника, включая стратегию оспаривания и обзор судебной практики. Каждый факт сопровождается статусом достоверности источника:

[ОФИЦ.] Верифицировано: FDA/ЕМА/ГРЛС/Роспатент и первоисточники	[АНАЛИТ.] Внутренняя аналитика PCT GURU и отраслевые данные	[ПРЕДПОЛ.] Оценочно, без официальной валидации	[НЕТ ДАННЫХ] Данные публично не подтверждены
--	--	---	---

Содержание полного отчёта

Пометкой «· платно» отмечены разделы с патентными и коммерческими выводами, доступные в платной версии.

#	Раздел	Что внутри
01	Обзор препарата	Профиль МНН: модальность, механизм, форма, держатели РУ, орфанный статус и каналы финансирования.
02	История разработки	Научная основа, приоритеты, регистрации в РФ, ключевые патентные и регуляторные события.
03	Значимость для рынка	Терапевтическая ценность, характер рынка, ценовое позиционирование и позиция в кластере СМА.
04	Продажи в РФ — 2022-2026 · платно	Фактические закупки: деньги, упаковки, средняя цена, динамика, кластер СМА, разрез оригинатор/дженерик.
05	Конкурентное окружение	Держатели РУ в РФ, производственные цепочки, конкуренция класса и зарубежные дженериковые заявители.
06	Патентная охрана — РФ / ЕАПВ · платно	Реестр объектов ИС с классификацией угрозы, краткое заключение и дата безопасного запуска.
07	Оспаривание — стратегия · платно	Распределение усилий по патентам, уязвимости формул и основания, уже проверенные Роспатентом.
08	Судебные и административные дела · платно	Возражения в ППС, иски о нарушении, первые в мире споры по дженериковым заявкам.
09	Возможности входа — патентная чистота · платно	Стратегии входа с оценкой применимости: разделение субстанции и препарата, правовые механизмы, оговорка Болар.
10	Пути получения субстанции	Твердофазный фосфорамидитный синтез, критические параметры и профиль примесей.

Ядро отчёта — фактические продажи в РФ с динамикой и разрезом «оригинатор/дженерик», реестр объектов ИС с классификацией угрозы, дата безопасного запуска (DAY-1), стратегия оспаривания патентного слоя и судебная практика. В бесплатном фрагменте не приводится.

Обзор препарата — открытый фрагмент

Публичные параметры продукта. Патентные сроки, продажи и выводы раскрываются в платной версии.

Параметр	Значение	Статус
МНН	Нусинерсен (Nusinersen); в РФ — нусинерсен натрия	[ОФИЦ.]
Торговое наименование	Спинраза® (Spinraza®)	[ОФИЦ.]
Модальность	Антисмысловой олигонуклеотид (18-мер), полностью модифицированный 2'-МОЭ, фосфоротиоатный остов	[ОФИЦ.]
Механизм действия	Связывается с интронным сайленсером сплайсинга ISS-N1 в интроне 7 гена SMN2 → включение экзона 7 → полноразмерный белок SMN	[ОФИЦ.]
Оригинатор	Biogen; разработка — Ionis Pharmaceuticals и Cold Spring Harbor Laboratory	[ОФИЦ.]
Первое одобрение	FDA — 23.12.2016 (первый в мире препарат для СМА); EMA — 30.05.2017	[ОФИЦ.]
Показание	Спинальная мышечная атрофия 5q — единственное показание в мире и в РФ	[ОФИЦ.]
Лекарственная форма	Раствор для интратекального введения 12 мг/5 мл	[ОФИЦ.]
Орфанный статус / ЖНВЛП	СМА входит в перечень редких заболеваний; препарат включён в ЖНВЛП с 2020 года	[ОФИЦ.]
Каналы финансирования	Дети обеспечиваются через Фонд «Круг добра»; в программу «14 ВЗН» не входит	[ОФИЦ.]

Как устроена патентная часть

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 специалиста).

X Блокирует	Действующий объект ИС, препятствующий производству или обороту: не обойти и не оспорить либо высокий риск.
- Условно	Объект, который можно обойти или оспорить; либо заявка — риск-фактор.
V Не блокирует	Объект не затрагивает профильное применение, исчерпан, истёк или действует вне РФ.

СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ

RU 00000000 C0

до ДД.ММ.ГГГГ

X Блокирует

Название объекта интеллектуальной собственности

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ (СТРАНА)

Заявка: 00000000 · Приоритет: ДД.ММ.ГГГГ

СУТЬ ОХРАНЫ.

Что именно защищает объект ИС — вещество, способ лечения, применение, композиция.

ОЦЕНКА PCT GURU.

Вывод специалиста: блокирует ли объект производство и оборот, до какой даты, есть ли пути обхода или оспаривания. ■■■■ (полный текст — в платной версии)

Полная версия — 39 страниц: продажи в РФ, конкурентное окружение, реестр патентов с оценкой, стратегия оспаривания, судебная практика и пути получения субстанции.
Оформить: shop.pctguru.ru