

СЕЛУМЕТИНИБ

Коселуго® · Koselugo® (AstraZeneca)

Selumetinib · AZD6244 / ARRY-142886 · селективный ингибитор MEK1/2 · L01EE04 · орфанный препарат (NF1)

ПОКАЗАНИЙ В МИРЕ / РФ

1 / 1

 NF1-ПН · дети и взрослые

ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ В РФ

1

 Коселуго® · вне ЖНВЛП

ПРОДАЖИ В РФ, 2025

> 8 млрд ₽

 динамика — в полной версии

DAY-1 LAUNCH (РАННИЙ)

в полной версии

 три сценария входа

ПАТЕНТНЫЙ ЛАНДШАФТ РФ/ЕАПВ — СВОДКА УГРОЗ ДЛЯ ВОСПРОИЗВЕДЁННОГО ПРЕПАРАТА



DAY-1 LAUNCH — РАСЧЁТНЫЕ ДАТЫ И УСЛОВИЯ ИХ НАСТУПЛЕНИЯ

—	Даты безопасного запуска по трём конструкциям продукта (форма АФС и состав), условия их наступления и подготовительные действия до Day-1 раскрыты в полной версии отчёта.
---	---

Даты приведены по Государственному реестру изобретений Российской Федерации на дату отчёта: сроки основных и дополнительных патентов (п. 2 ст. 1363 ГК РФ) внесены в реестр, пошлины уплачены. Досрочное прекращение, оспаривание либо лицензия изменяют приведённый расчёт. Сценарий с иной солью предполагает подтверждение эквивалентности солевой формы и биоэквивалентности in vivo. Отчёт носит аналитический характер и не является юридическим заключением.

Содержание полной версии отчёта

00	Резюме и методология
01	Обзор препарата
02	Продажи в Российской Федерации
03	История разработки и регуляторная хронология
04	Значимость продукта для рынка
05	Конкурентное окружение
06	Патентная охрана — РФ / ЕАПВ
07	Оспаривание патентного слоя и правовые споры
08	Возможности входа — анализ патентной чистоты
09	Пути получения субстанции и производство

Селуметиниб (AZD6244, ARRY-142886) — пероральный селективный ингибитор MEK1/2, разработанный Array BioPharma и лицензированный AstraZeneca; референтный продукт — Коселуго® (АстраЗенека АБ), в РФ зарегистрирован 01.11.2021 и признан орфанным препаратом для терапии симптомных неоперабельных плексиформных нейрофибром при нейрофиброматозе 1 типа. Отчёт объединяет коммерческий профиль российского рынка с верифицированным патентным анализом PCT GURU по РФ и ЕАПВ, разбором сценариев оспаривания и оценкой возможностей входа для воспроизведённого препарата. Рыночные показатели — внутренняя аналитика PCT GURU по данным розничного и госпитального аудита на 30.06.2026 (текущий год — также на 26.08.2026); регистрационные сведения — по ГРЛС и реестру предельных отпускных цен ЖНВЛП на 31.05.2026; правовые статусы, извещения и сроки дополнительных патентов — по Государственному реестру изобретений Российской Федерации (сентябрь 2026 г.).

[ОФИЦ.] Верифицировано: ГРЛС, реестр предельных цен ЖНВЛП, Государственный реестр изобретений, регуляторные и судебные акты	[АНАЛИТ.] Внутренняя аналитика PCT GURU, данные аудита рынка и отраслевые источники	[ПРЕДПОЛ.] Оценочно, без официальной валидации	[НЕТ ДАННЫХ] Данные публично не подтверждены
---	---	--	--

В полной версии раскрыты: даты Day-1 Launch для трёх конструкций продукта и условия их наступления; реестр российских охранных документов с формулами, сроками основных и дополнительных патентов и классификацией угроз; анализ объёма формул и рекомендации по обходу для АФС и ГЛФ; предварительные основания оспаривания (новизна, изобретательский уровень, достаточность раскрытия); судебные и административные дела; продажи в РФ по годам, дозировкам и ценам с тенденцией 2023–2026 гг.; маршруты синтеза субстанции и требования к биоэквивалентности.

01 Обзор препарата (фрагмент)

Параметр	Значение	Статус
МНН	Селуметиниб; лат. Selumetinibum; англ. Selumetinib. Коды разработки AZD6244 (AstraZeneca) и ARRY-142886 (Array BioPharma). В препарате действующее вещество присутствует в виде гидросульфата (соль 1:1, hyd-sulfate); доза выражена в пересчёте на основание: 10 мг основания = 12,1 мг соли, 25 мг = 30,25 мг. CAS 606143-52-6 (основание) / 943332-08-9 (гидросульфат). Основание — C17H15BrClFN4O3, M 457,68; соль — C17H17BrClFN4O7S, M 555,76.	[ОФИЦ.]
Модалность	Малая молекула, полностью синтетическая. Производное бензимидазол-5-карбоновой кислоты с O-(2-гидроксиэтил)гидроксамовым фрагментом. Химическое название основания: (2-гидроксиэтокси)амид 6-(4-бром-2-хлорфениламино)-7-фтор-3-метил-3H-бензимидазол-5-карбоновой кислоты. Ближайший структурный аналог — биниметиниб, отличающийся заместителем в положении 2 фениламинового кольца (фтор вместо хлора).	[ОФИЦ.]
Фармакологическая группа	Противоопухолевые средства — ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы MEK. АТХ: L01EE04. В группу L01EE входят также траметиниб, кобиметиниб и биниметиниб.	[ОФИЦ.]
Механизм действия	Селективный аллостерический ингибитор митоген-активируемых протеинкиназ MEK1 и MEK2 сигнального пути RAS-RAF-MEK-ERK. При нейрофиброматозе 1 типа (NF1) утрата нейрофибромина, негативного регулятора RAS, ведёт к постоянной активации пути; блокада MEK подавляет пролиферацию клеток плексиформной нейрофибромы и уменьшает объём опухоли.	[ОФИЦ.]
Референтный продукт	Koselugo® (AstraZeneca; до августа 2025 г. — совместно с Merck & Co). FDA — 10.04.2020 (NDA 213756, дети от 2 лет); ЕС — условная регистрация 17.06.2021 (дети от 3 лет), регистрация в ЕС остаётся условной. В РФ действуют два РУ «Коселуго»: национальное ЛП-007563 от 01.11.2021 (срок действия до 28.09.2027; последнее решение 30.05.2023) и РУ ЕАЭС ЛП-№(005053)-(PF-RU) от 01.04.2024 (срок действия до 01.04.2029; переоформлено 10.09.2025; последнее решение 19.06.2026).	[ОФИЦ.]
Лекарственные формы	В РФ — только капсулы: гипромеллозная капсула с полутвёрдой матрицей витамина E TPGS (токоферсолана), в которой диспергирована соль. Пероральная форма для детей 1–3 лет и пациентов с нарушением глотания (гранулы) в РФ отсутствует.	[ОФИЦ.]
Количество показаний — в мире	1 / нозология: симптомные неоперабельные плексиформные нейрофибромы (ПН) при NF1, монотерапия. Внутри показания две популяции: дети (США — с 1 года с 10.09.2025; ЕС, Япония, Китай — с 3 лет) и взрослые (Япония — 25.08.2025, ЕС — 28.10.2025, США — 19.11.2025, Канада — 03.2026, Китай — 30.03.2026). Онкологические показания не подтвердились в III фазе: увеальная меланома (SUMIT, 2015), НМРЛ с мутацией KRAS (SELECT-1, 2016), дифференцированный рак щитовидной железы (ASTRA, 2018). Идут исследования III фазы при глиомах низкой степени злокачественности (ACNS1831, ACNS1833).	[ОФИЦ.]
Статус: орфанный	Да. Минздрав России 25.02.2021 принял решение о возможности рассматривать «Коселуго» как орфанный лекарственный препарат (особые отметки обоих РУ в ГРЛС). За рубежом — орфанный статус FDA (02.2018; орфанная эксклюзивность до 10.04.2027 по детскому и до 19.11.2032 по взрослому показанию), ЕС (EU/3/18/2050 от 31.07.2018), Швейцария (12.2018), Япония (06.2020). Российское законодательство рыночной эксклюзивности для орфанных препаратов не предусматривает: статус облегчает регистрацию оригинатора и на сроки входа дженерика не влияет. В перечень 17 нозологий по постановлению Правительства РФ № 403 NF1 не входит.	[ОФИЦ.]
Статус: ЖНВЛП	Нет. В перечне ЖНВЛП на 2026 г. (распоряжение Правительства РФ № 2406-р в действующей редакции) группа L01EE представлена траметинибом и кобиметинибом; среди препаратов, включённых с 01.03.2026, селуметиниба нет. В реестре предельных отпускных цен (выгрузка ГРЛС на 31.05.2026) записей по МНН нет. Следствия: цена не ограничена зарегистрированной предельной ценой; ограничения допуска иностранных ЛП по постановлению № 1289 («третий лишний») к МНН не применяются. ГРЛС по обоим РУ: «Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП — Нет».	[ОФИЦ.]
Статус: 14 ВЗН / иные программы	В программу «14 ВЗН» не входит. Основной канал финансирования — Фонд «Круг добра»: решение попечительского совета о включении селуметиниба от 09.09.2021; закупки проводит ФЦЛО Минздрава России, поставщик — ООО «Алексин Фарма». К маю 2023 г. фонд одобрил терапию 286 детям. Взрослые пациенты (после расширения показания) — региональное льготное обеспечение.	[ОФИЦ.] [ПРЕДПОЛ.] по взрослым
Статус отпуска	Рецептурный.	[ОФИЦ.]

03 История разработки (фрагмент)

Дата/период	Событие	Этап	Статус
13.03.2002	Приоритет двух семейств Array BioPharma на N3-алкилированные бензимидазолы — ингибиторы MEK: WO2003/077914 (селуметиниб раскрыт как пример 10) и WO2003/077855 (родовая формула).	IP — родоначальник	[ОФИЦ.]
13.03.2003	Международные заявки PCT/US03/07864 и PCT/US03/07565; 13.10.2004 открыта национальная фаза в РФ — заявки 2004127926 и 2004127925. Дата подачи 13.03.2003 — начало отсчёта срока российских патентов на вещество.	IP	[ОФИЦ.]
18.12.2003	Лицензионное соглашение Array BioPharma и AstraZeneca: AstraZeneca получает права на онкологическую часть программы MEK, включая ARRY-142886 (AZD6244).	Корпоративное	[ОФИЦ.]
21.12.2005	Приоритет семейства на гидросульфатную соль (WO2007/076245).	IP — солевая форма	[ОФИЦ.]
12.12.2006	Международная заявка PCT/US2006/061895 на гидросульфат; дата подачи — начало отсчёта срока RU2418790.	IP	[ОФИЦ.]
10.06.2007	Публикация RU2300528 C2 (Эррэй Биофарма) — родовой патент по WO2003/077855.	IP	[ОФИЦ.]
14.03.2008	RU2300528 досрочно прекратил действие из-за неуплаты пошлины за поддержание патента в силе (извещение ММ4А опубликовано 27.11.2010).	IP — прекращение	[ОФИЦ.]
21.08.2008	Заявка RU2006109600 (пролекарства, Array) признана отозванной в связи с непредставлением дополнительных материалов (FA9A).	IP — отзыв заявки	[ОФИЦ.]
10.10.2007	Публикация RU2307831 C2 (Эррэй Биофарма) — патент на вещество по WO2003/077914; п. 10 формулы называет селуметиниб. Исправленная версия C9 — 10.06.2008.	IP — ключевой для РФ	[ОФИЦ.]
28.03.2008	Приоритет семейства на композицию «Pharmaceutical composition 271» (WO2009/118562): дисперсия гидросульфата в матрице TPGS / полиглицозилированных глицеридов / ПЭГ / твёрдых жиров. Международная заявка PCT/GB2009/050293 подана 26.03.2009.	IP — состав	[ОФИЦ.]
20.05.2011	Публикация RU2418790 C2 «Новая гидросульфатная соль» (АстраЗенека АБ, Эррэй Биофарма).	IP	[ОФИЦ.]
10.09.2013	Публикация RU2491920 C2 «Фармацевтическая композиция 271» (АстраЗенека АБ, Эррэй Байофарма).	IP	[ОФИЦ.]
22.07.2015	Исследование III фазы SUMIT (увеальная меланома, комбинация с дакарбазином) не достигло первичной конечной точки.	Клиника — неудача	[ОФИЦ.]
09.08.2016	Исследование III фазы SELECT-1 (НМРЛ с мутацией KRAS, комбинация с доцетакселом) не достигло ни выживаемости без прогрессирования, ни общей выживаемости.	Клиника — неудача	[ОФИЦ.]
07.11.2016	Зарегистрирован договор об отчуждении исключительного права на RU2307831: Эррэй Биофарма → Эррэй Биофарма и АстраЗенека АБ (РД0209724).	IP — договор	[ОФИЦ.]
27.07.2017	Стратегическое онкологическое партнёрство AstraZeneca и Merck & Co: селуметиниб разрабатывается совместно, затраты и валовая прибыль делятся 50/50.	Корпоративное	[ОФИЦ.]
2017	Array BioPharma подаёт иск к AstraZeneca о выплате 12% сублицензионных поступлений от сделки с Merck (около 192 млн долл.), Верховный суд штата Нью-Йорк, индекс 657269/2017.	Спор — лицензионный	[ОФИЦ.]
02.2018	Орфанный статус FDA по NF1. 31.07.2018 — орфанный статус EC EU/3/18/2050. Данные фазы II исследования SPRINT (NCI) представлены на ASCO 2018; частота объективного ответа — 66%.	Регуляторное / клиника	[ОФИЦ.]
26.07.2018	Исследование III фазы ASTRA (адъювантная терапия дифференцированного рака щитовидной железы) не достигло первичной конечной точки; развитие онкологических показаний прекращено.	Клиника — неудача	[ОФИЦ.]
01.04.2019	Статус прорывной терапии FDA (Breakthrough Therapy) по NF1-ПН; 14.11.2019 — NDA принята с приоритетным рассмотрением.	Регуляторное	[ОФИЦ.]
30.07.2019	Pfizer завершает покупку Array BioPharma (около 11,4 млрд долл.); права Array по патентам и лицензии AstraZeneca переходят в группу Pfizer.	Корпоративное	[ОФИЦ.]

Разделы 02, 04–09 — продажи и ценовой анализ, значимость для рынка, конкурентное окружение, патентная охрана РФ/ЕАПВ, оспаривание и правовые споры, возможности входа, пути синтеза и производство — доступны в полной версии отчёта.