



Особенности рынка ПЦР исследований в России

Галкина Ирина Сергеевна
к.х.н., директор по маркетингу
группы компаний «ДНК-Технология»

- Количество ПЦР исследований в год больше 50 млн. (в Китае – 30 млн.)
- Объем рынка - более 2 млрд. руб в год (в ценах производителей)
- Стоимость исследований - самая низкая в мире (около 5\$)
- Самые низкие цены на ПЦР наборы – цена на ПЦР китайского производства выше в 2-3 раза российского производства
- Очень высокий барьер входа на российский рынок из-за очень высокой конкуренции
 - *Низкая цена*
 - *Сильные локальные производители*
- Самый высокий уровень проникновения ПЦР исследования среди населения
- Самый широкий спектр ПЦР исследований в мире. Большое количество инновационных продуктов.
- 80-90% рынка занимают российские производители наборов:
 - *Вектор-БЕСТ*
 - *ДНК-Технология*
 - *ЦНИИЭпид*
 - *Литех*

- **Технологические аспекты**

- *«Пакетные» исследования - формат стрипов (8 и 12 лунок) и плашек (96 и 384 лунки)*
- *Мультиплексность*
- *Автоматизация всех этапов ПЦР*
- *Высокая производительность и снижение себестоимости единичных параметров при пакетных исследованиях*
- *Создание комплексного лабораторного пространства - интеграция в ЛИС*
- *Формат реагентов (стабильность, устойчивость к транспортировке, удобство использования)*

- **Прикладные аспекты**

- *Расширение спектра исследований*
- *Максимум информации из одного образца*
- *Комплексные тест-системы, с элементами диагностики заболеваний*

- Оборудование для ПЦР
 - Амплификаторы класса «реального времени»
 - Автоматизированные комплексы
- Производители оборудования в России
 - ДНК-Технология
 - Институт аналитического приборостроения
- Рынок в основном поделен между тремя производителями амплификаторами примерно поровну
 - BioRad
 - Qiagen (RotorGene)
 - ДНК-Технология
- В год продается около 400 приборов класса «реал-тайм» в год. Всего установлено более 3000 приборов класса «реал-тайм».
- Рынок ПЦР в России превосходит по требованиям по производительности и автоматизации многие страны
- Резко возрастают потребности в России в автоматизации пробоподготовки и дозирования
 - Российский производитель один: «ДНК-Технология»

- Основана в 1993 году
- Специализируется на разработке, производстве и внедрении высокотехнологичного оборудования и реагентов для исследований методом ПЦР
- Коллектив компании объединяет ведущих специалистов в области молекулярной биологии, иммунологии, медицины, электроники, программирования
- Единственная российская компания, обладающая полным технологическим циклом - от разработок до оснащения и сопровождения диагностических лабораторий оборудованием и наборами реагентов собственного производства



- С 2009 г. полный спектр оборудования выпускается на собственном заводе в г. Протвино Московской области (более 100 единиц в месяц)
- К настоящему времени разработано несколько десятков наименований и выпущено более 7000 единиц приборов
- Линейка оборудования: от базового оборудования для ПЦР-диагностики - к сложным автоматизированным комплексам на уровне мировых стандартов (ISO 13485:2012, 9001:2008)



- В 2014 г. открыто инновационное производство по выпуску комплектов реагентов для ПЦР-диагностики в «Технопарке Слава», г. Москва
- На всех этапах проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию были соблюдены требования международного стандарта GMP
- Мощность производственной линии – до 1500 диагностических наборов в день



ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПЦР

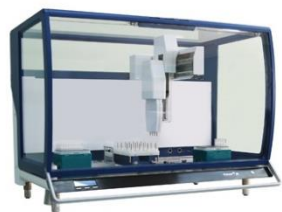
От индивидуальных детектирующих амплификаторов в режиме реального времени до высокопроизводительных автоматизированных комплексов



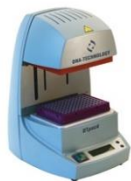
Детектирующий амплификатор на 96/384 лунок



Детектирующий амплификатор на 48/192 лунок



Автоматические дозирующие устройства для выделения НК и раскапывания



Устройство для запечатывания микропланшетов

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПЦР АНАЛИЗА



- Выявление бактерий и вирусов
- Комплексное исследование микробиоценоза «ФЕМОФЛОР®»
- Анализ однонуклеотидных полиморфизмов (SNPs)
- Генотипирование HLA
- Анализ экспрессии генов
- Вирусные гепатиты и ВИЧ
- Определение ГМО

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПЦР:
ОТ ДЕТЕКЦИИ ИНФЕКЦИЙ
ДО МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Автоматизация всех этапов ПЦР, индивидуальные решения для лабораторий различной поточности



- ✓ **Снижение ошибок, связанных с человеческим фактором**
- ✓ **Увеличение информативности и качества диагностики**
- ✓ **Снижение стоимости исследований**

Авторские инновационные решения в диагностике

социально-значимых заболеваний:

- количественные исследования микробиоценозов (замена неинформативных устаревших методик на новые технологии в диагностике инфекционно-воспалительных заболеваний женской репродуктивной системы)
- молекулярно-генетические исследования в предиктивной медицине (оценка наследственного риска развития кардиологических, онкологических заболеваний, репродуктивных потерь, подбор индивидуальной дозы препаратов)

Смещение акцента с лечения на **профилактику** заболевания



- ✓ **Улучшение качества оказания медицинских услуг**
- ✓ **Улучшение качества жизни населения**
- ✓ **Снижение затрат на медицину**

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ В ПРЕДИКТИВНОЙ
МЕДИЦИНЕ



- Диагностика предрасположенности к наследственным заболеваниям
- Подбор индивидуальной дозы лекарственного препарата
- Прогноз эффективности терапии
- Профилактика осложнений беременности
- Снижение материнской смертности

- **Подготовка к беременности** (снижение риска развития репродуктивных неудач, профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний)
- **Генетический скрининг беременных и диагностика патологий плода** (оценка риска развития и профилактика наследственных заболеваний у женщины, снижение риска рождения плода с пороками развития)
- **Диагностика мужского бесплодия** (выбор эффективной вспомогательной репродуктивной технологии, наступление желанной беременности)



Доступность и высокая **информативность** ПЦР-диагностики



- ✓ **Увеличение количества нормальных беременностей и родов**
- ✓ **Снижение репродуктивных потерь**
- ✓ **Улучшение демографической ситуации в стране**



- ✓ Авторская концепция (патент), которая базируется на современных представлениях о сложном составе микробиоценоза генитального тракта женщины
- ✓ Полностью российское изобретение, не имеющее аналогов в мире
- ✓ «Фемофлор®» позволил приблизиться к решению одной из главных клинических проблем – снижению риска рецидивов заболеваний
- ✓ Количество обследованных женщин – более 1 000 000

Победитель национальной медицинской премии «Призвание» в номинации «За создание нового метода диагностики», 2014 г.



Проведение масштабных научно-клинических проектов совместно с Институтом клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова РКНПК МЗ РФ о применении фармакогенетических исследований по определению чувствительности к антикоагулянтам и антиагрегантам

Подтверждение **клинической значимости** и **экономической целесообразности** ПЦР-тестирования в кардиологической практике



- ✓ **Повышение безопасности и эффективности терапии варфарином и клопидогрелом**
- ✓ **Снижение риска нежелательных побочных эффектов лекарственных препаратов**
- ✓ **Снижение затрат на госпитализацию пациентов и проведение реанимационных мероприятий**

ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАКОГЕНЕТИКИ
ВАРФАРИНА И КЛОПИДОГРЕЛА
ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ
АНТИТРОМБОТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

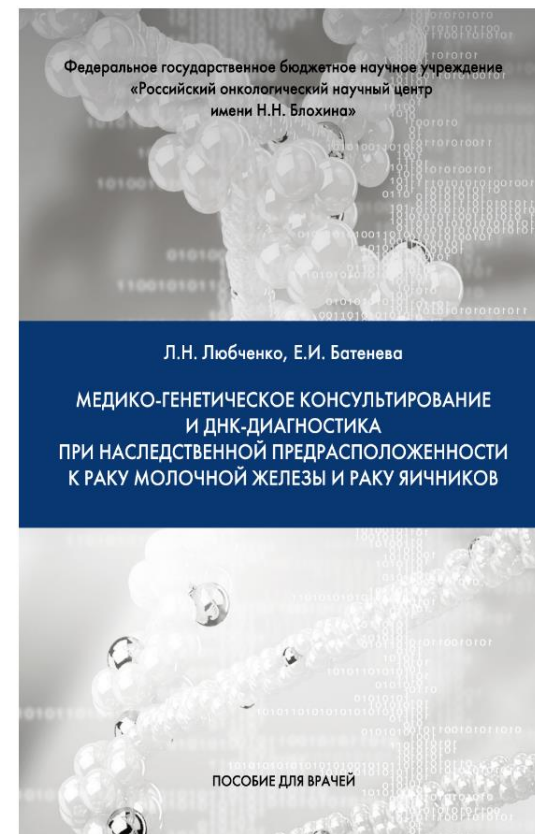
ПОСОБИЕ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

- **Диагностика рака молочной железы и яичников** (выявление мутаций, связанных с развитием наследственной формы рака, развивающего обычно в молодом, социально-активном возрасте и трудно излечиваемого; позволяет проводить раннюю и свехраннюю диагностику онкологических заболеваний)
- **Профилактика рака шейки матки** (выявление вируса папилломы человека высокого онкогенного риска, связанного с развитием рака шейки матки)

Коррекция программ обследования и лечения онкозаболеваний, составление современных программ диспансеризации



- ✓ **Сохранение здоровья и качества жизни населения, в том числе пациентов трудоспособного возраста**
- ✓ **Снижению затрат на медицинскую помощь**



МЫ РАБОТАЕМ В 20 СТРАНАХ МИРА И В 377 ГОРОДАХ РОССИИ



Армения
Азербайджан
Белоруссия
Казахстан
Корея
Ливан

Таджикистан
Узбекистан
Украина
Грузия
Киргизия
Молдавия

Австралия
Бразилия
Вьетнам
Индонезия
Латвия
Малайзия

Египет
Пакистан
Италия
Франция
Иран
Франция

Германия
Румыния
Польша
Южная
Италия



Благодарю за внимание!