



Healthnet

National
technology Initiative



академпарк

Анализ российского и международного рынка медицинской генетики: технологические и рыночные тренды

Исследование выполнено инфраструктурным центром HealthNet НТИ в 2018 году

Оглавление

Цели и задачи исследования

2

Описание мирового рынка медицинской генетики

3

Становление рынка медицинской генетики в период с 70х годов по настоящее время

3

Ключевые сегменты рынка медицинской генетики

10

Российский рынок медицинской генетики

20

Частный и государственный сегменты рынка

20

Сегментация рынка медицинской генетики в РФ по типам тестов

23

Производство наборов реагентов и оборудования для генетических исследований

29

Приложения

31

Цели и задачи исследования

Медицинская генетика – сегмент рынка персонализированной медицины, включающий в себя генетические исследования, направленные на диагностику заболеваний человека, фармакогенетические исследования, популяционную генетику, сервисы по генетическому консультированию.

Начиная с самого момента своего зарождения в 90х годах прошлого века этот рынок привлекает пристальное внимание ученых, предпринимателей и инвесторов по всему миру. Динамичное развитие рынка постоянно подкрепляется внедрением технологических и потребительских инноваций.

В сегменте «Медицинская генетика» в настоящее время в Российской Федерации уже доступен весь спектр технологий, необходимых для генетического скрининга (полимеразная цепная реакция, ПЦР в реальном времени, масс-спектрометрическое исследование, минисеквенирование, анализ на высокоплотных ДНК-чипах, капиллярное секвенирование по Сэнгеру, секвенирование нового поколения (NGS)), а российские лабораторно-диагностические организации способны обеспечить интерпретацию результатов тестов, сравнимую с возможностями зарубежных компаний.

В настоящем исследовании рассмотрена ретроспектива становления рынка медицинской генетики в мире, его текущая структура, а также приведен краткий анализ российского рынка, идентифицировать ключевых игроков, реализуемые проекты. Задача исследования – поиск перспективных ниш и научных тематик с точки зрения их потенциала применения в России и выхода на мировой рынок.

В Таблице 1 приведены основные сегменты рынка медицинской генетики, включенные в настоящее исследование.

Наименование сегмента	Состав сегмента
Сегментация по нозологиям (природе заболевания)	
Инфекционные заболевания	1) Скрининг социально значимых заболеваний; 2) Фармакогенетика (ВИЧ, туберкулез); 3) Диагностика патогенных микроорганизмов и вирусов.
Врожденные заболевания (герминальные мутации и генетические нарушения в процессе эмбриогенеза)	1) Полногеномный анализ. 2) Экзомный анализ (диагностика редких врожденных заболеваний) 3) Генотипирование 4) Неинвазивная пренатальная диагностика. 5) Генетическое исследование эмбрионов (ПГС, ПГД). 6) Генетические исследования на статус носительства заболеваний. 7) Фармакогенетика
Приобретенные заболевания (соматические мутации)	1) Секвенирование опухолевого генома; 2) Скрининг социально значимых заболеваний; 3) Фармакогенетика; 4) Жидкостная биопсия для онкологии; 5) Мониторинг терапии; 6) Эпигенетический анализ.
Сегментация по типам технологий	
1. ПЦР 2. Биочипы 3. Секвенирование 4. Хромосомный анализ	
Сегментация в разрезе производственной цепочки	
Медицинские продукты	1) Наборы реагентов; 2) Оборудование для клинико-диагностических лабораторий.
Сопутствующие сервисы	1) Контрактные услуги по генетическому анализу на независимых площадках
IT и большие данные	Контрактные услуги по интерпретации результатов генетических анализов, включая базы данных и алгоритмы интерпретации/верификации результатов.

Таблица 1. Сегментация рынка медицинской генетики

Описание мирового рынка медицинской генетики

1. Становление рынка медицинской генетики в период с 70х годов по настоящее время

Медицинская генетика позволяет определять как крупные геномные перестройки, так и точечные нарушения, приводящие к нарушению метаболизма и развитию патологических заболеваний. В отличие от остальных методов современной *in vitro* диагностики, медицинская генетика работает напрямую с генетическим материалом, а не с косвенными характеристиками, свидетельствующими о патологиях. Такой подход даёт огромные преимущества в пренатальной диагностике, лечении наследственных заболеваний, онкологии, кардиологии, нейродегенеративных заболеваниях, трансплантологии и многих других клинических областях. В случае с инфекционной диагностикой данный метод позволяет определить напрямую наличие ДНК/РНК патогена в организме, а также классифицировать патоген для подбора дальнейшего курса терапии и отслеживания эпидемиологической ситуации в регионах.



Главным фактором, запустившим взрывной рост медицинской генетики, стала потребность в развитии персонализированной и превентивной медицины. Считается, что до 20% существующих медицинских протоколов лечения неэффективны, поскольку не учитывают индивидуальные особенности организма человека, а также не учитывают изменения эпидемиологической обстановки в мире (множественная лекарственная устойчивость патогенов, чрезвычайная вариабельность микроорганизмов).

Медицинская генетика как наука появилась на рубеже 70-х – 80-х годов, одновременно с появлением методики секвенирования по Сенгеру (1977 год) и методики постановки полимеразной цепной реакции (1983 год). На начальном этапе, медицинские генетические тесты проводились преимущественно учёными в специализированных клинических центрах, финансируемых за счёт государственных программ. Вплоть до 1989 года велась работы по поиску областей применения медицинской генетики и работы над повышением чувствительности тестов. Диагностические процедуры были плохо стандартизированы, а их стоимость была чрезвычайно высокой.

Появление на рынке первого ПЦР-амплификатора в 1989 году позволило рынку перейти на следующий этап развития, на котором ключевыми задачами стали:

- Решение проблем стандартизации и специфичности генетических тестов;
- Соответствие продуктов регуляторным требованиям;
- Автоматизация стандартных операционных процедур.

Первые результаты этих достижений стали заметны в 1993 году, когда на мировом рынке появилось 110 разных видов хорошо стандартизированных генетических медицинских тестов. Медицинская генетика стала основным драйвером развития рынка *in vitro* диагностики. Провайдерами услуг медицинского тестирования стали госпитальные лаборатории, лаборатории клинической диагностики, выполняющие исследования в рутинном формате, а за специализированными клиническими центрами, имеющими более научные компетенции, осталась меньшая доля рынка.

Необходимо отметить, что на данном этапе становления международного рынка медицинской генетики его регулирование на государственном уровне фактически отсутствовало. В результате уже в 1996 году появился сегмент «direct to consumer» (DTC, продажа генетических тестов конечному потребителю): University Diagnostics (Великобритания) и IVF Institute (США) начали продажу генетических медицинских тестов по почте. При этом у IVF Institute и его теста для диагностики наследственного рака молочной железы BRCA, обладающего рекордным спросом на рынке, уже в 1998 году появился сильный конкурент в лице Myriad Genetics.

Начиная с 1997 года национальные агентства и подведомственные организации министерства здравоохранения начали вести учёт медицинских генетических тестов, доступных конечному потребителю. Данные одной из таких организаций – ARUP Laboratories (США, www.aruplab.com/) – позволяют численно описать ситуацию, сложившуюся в 1995-2001 гг. на рынке медицинской генетики (Рисунок 1).

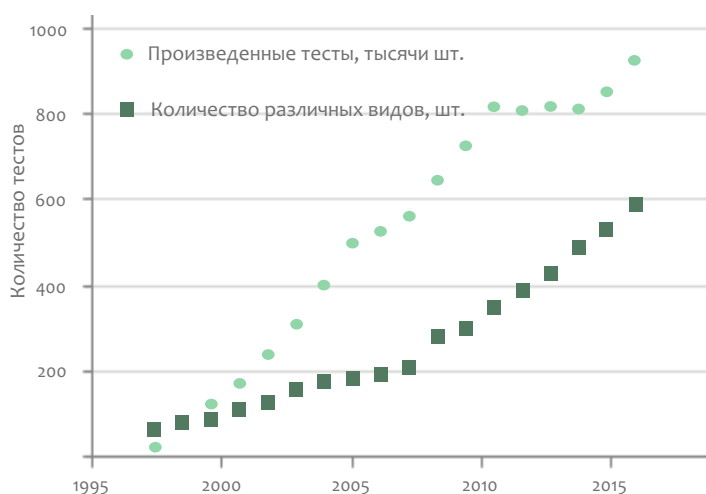


Рисунок 1. Количество генетических тест-систем на рынке в период с 1995 по 2015 гг.

Благодаря агрессивной рекламной компании Myriad Genetics, в конкуренцию за рынок генетических тестов втянулись коммерческие диагностические лаборатории. Выросшая конкуренция быстро привела к освоению интернета, как самого эффективного канала продвижения, что, без сомнения, стало одной из причин интереса инвесторов к области медицинской генетики. С одной стороны, в период с 1997 по 2002 год количество проданных медицинских генетических тестов удваивалось каждый год. С другой стороны, появление нового, чрезвычайно эффективного канала продаж совпало с так называемым пузырьком доткомов (Dot-com bubble 1995-2001) – казалось, что ёмкость интернет-продаж безгранична.

В то время высокие инвестиционные ожидания также подогревались первыми результатами проекта «Геном человека» (завершён в 2003 г.), который обещал открыть беспрецедентные технологические возможности для медицинской генетики.

В итоге, к 2002 году на мировом рынке уже существовало 105 компаний «direct to consumer», только 14 из которых имели собственные лабораторные мощности и только 6 из которых могли предоставить возможность консультации с врачом. Подавляющее число компаний этого рынка представляли из себя страничку в интернете с рекламой генетических тестов и осуществляли логистику образцов и результатов от лаборатории к потребителю. Многие из таких компаний, не имевших своей материальной базы, не пережили кризис доткомов 2001 года.

Несмотря на инвестиционный ажиотаж, приток частного капитала, благоприятные регуляторные условия и возрастающую потребительскую активность и ожесточенную конкуренцию рост рынка демонстрировал стабильность (Рисунок 1, квадраты). Такая постоянность связана с тем, что новые технологические платформы на тот момент были не готовы для массового внедрения. К примеру, ДНК-чипы уже использовались в проекте «Геном Человека», а коммерческое распространение получили только после 2003 года. Технологии гибридизации ещё не были валидированы. Высокопроизводительное секвенирование появилось только в 2006 году, когда компания Illumina вывела на рынок свой первый секвенатор. В связи с описанным отсутствием технологий, с 2004 по 2006 год на рынке наблюдалось снижение динамики появления новых тестов.

Рынок генетических тестов в то время формировали (Рисунки 2 и 3):

- Тесты на инфекционные заболевания;
- Тесты на врождённые генетические заболевания включая хромосомные абберации (из этого сегмента вырос сегмент пренатальной диагностики и сегмент скрининга новорождённых);
- Онкологические тесты.

Самыми высокими стоимостными характеристиками обладали тесты на онкологические заболевания, а самыми низкими – тесты на инфекции, несмотря на обратную корреляцию по популярности. Что касается пренатальной диагностики – она считалась в 2000-х наиболее перспективным рыночным сегментом. Генетические тесты, не относящиеся к вышеперечисленным сегментам, не превышали 20% от ёмкости рынка вплоть до 2009 года.

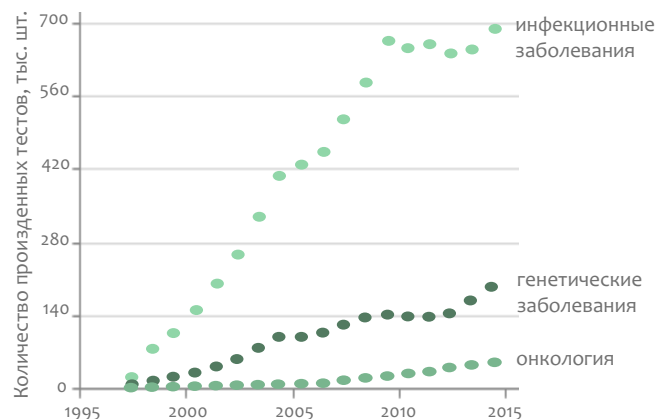


Рисунок 2. Распределение произведенных генетических тест-систем по типам заболеваний

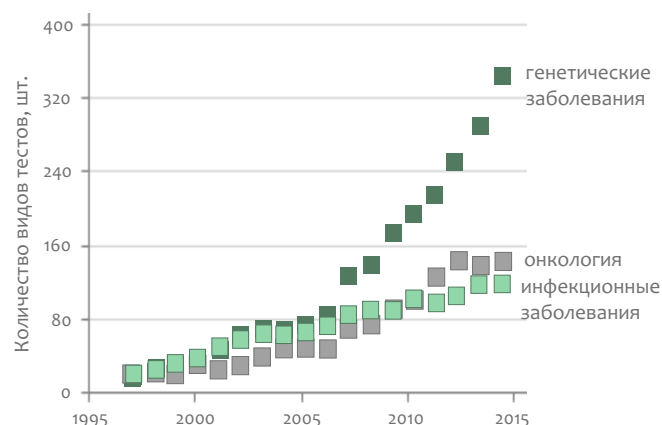


Рисунок 3. Количество различных видов тест-систем, распределенных по типам заболеваний

На рисунках 2 и 3 отображено общее число тестов, доступных на рынке, который формировался из сегмента «direct-to-consumer» и сегмента клинической диагностики.

Сегмент клинической диагностики на тот момент характеризовался стабильным и медленным ростом – среднегодовая скорость роста составляла < 6,2% (Таблица 2).

Сегмент direct-to-consumer в то же время стремительно набирал обороты и трансформировался. Часть компаний пошла по пути прохождения процесса регистрации в регуляторных органах.

Год	Объем рынка клинической диагностики (КД), млрд \$	Суммарный объем рынков клинической диагностики и direct-to-consumer, млрд \$
2002	529	602
2003	561	нет данных
2004	595	нет данных
2005	632	нет данных
2006	671	951
2007	712	нет данных
2008	756	нет данных
2009	806	1306
2010	850	1500
2011	937	2130
2012	1033	3000
2013	1140	нет данных
2014	1300	6206
2015	1482	нет данных

Таблица 2. Динамика развития рынка медицинской генетики в разрезе модели продаж

Примерно треть компаний рынка медицинской генетики выбрали альтернативный путь развития: уточнение конкретного медицинского диагноза или корректировка курса лечения. Такая модель подразумевала выход в отдельные узкоспециализированные сегменты и продажу генетического теста вместе с консультацией врача. Услуга в начале пути относилась к direct-to-consumer-модели, однако основывалась не только на результатах тестирования вслепую, но и на симптоматике пациента. В конечном счёте, такой путь позволял накопить базу клинических данных для того, чтобы перейти в сегмент клинической диагностики.

Рыночное давление в начале 2000-х годов отразилось и на производителях оборудования и генетических тестов. Они вынуждены были адаптировать для пользователя линейку продукции, существенно повысить лёгкость

эксплуатации оборудования и клиническую эффективность генетических тестов. Так появилась технология real-time PCR и первые ридеры для ДНК-чипов.

С точки зрения конечных потребителей, в краткосрочной перспективе технологическое усовершенствование привело к стабильному росту сегмента клинической генетики, а в долгосрочной – сформировало цепочку ценности на рынке.

В период с 2003 по 2008 год стремление адаптировать тестирование для пользователя и инвестиции компаний, работающих на рынке direct-to-consumer, позволили в кратчайшие сроки повсеместно внедрить сразу несколько технологических платформ для генетических тестов. Наиболее известные примеры платформ – биочипы, высокопроизводительное секвенирование и т.д. Технологический прогресс привел к волне снижения стоимости единичного теста по всей цепочке оказания услуги генетического исследования.

Данные института здравоохранения США, отображенные на рисунке 4, иллюстрируют как происходил процесс внедрения платформы NGS (next generation sequencing – высокопроизводительное секвенирование).

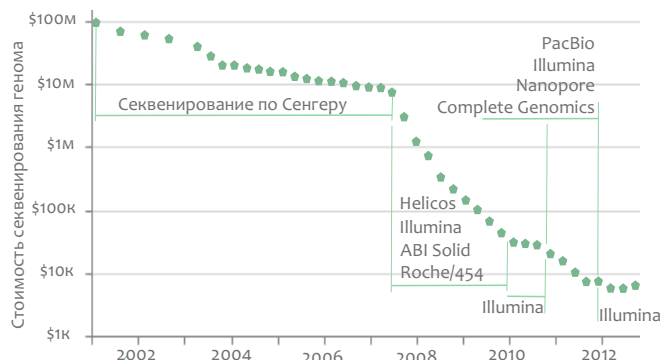


Рисунок 4. Динамика стоимости полногеномного секвенирования

До 2003 года для секвенирования генома использовались неавтоматизированные методы по технологии Сэнгера. С 2004 по 2007 год популярностью пользовались полуавтоматизированные системы, которые обладали низкой производительностью, однако всё равно позволяли стоимость генетического анализа в 10 раз. Далее, началась конкурентная борьба на рынке высокопроизводительных автоматизированных систем. В 2010 году стало ясно, что будущее за компанией Illumina, технологии которой снизили стоимость секвенирования ещё в 20 раз. К 2013 году Illumina произвела «контрольный выстрел» в конкурентов, снизив стоимость секвенирования ещё в 20 раз. В настоящее время капиталы Illumina позволяют начать поглощение компаний, конкурировавших с ней в 2007-2010 гг.

Несмотря на внедрение новых высокопроизводительных технологий, рынок медицинской генетики концу 2000-х выглядел не слишком развитым. К 2008 году на рынке медицинской генетики существовало около 150 компаний, предлагающих потребителям более 350 видов генетических тестов. Предлагаемые тесты были чрезвычайно разнообразны: помимо традиционных моногенных тестов, можно было найти тесты, которые предлагают информацию об улучшении здоровья (нутригеномика, дерматогенетика), тесты на лекарственный метаболизм (фармакогеномика) и риск развития хронических заболеваний и патологических состояний (сердечно-сосудистые заболевания, депрессия, остеопороз, диабет 2 типа и проч.). Некоторые компании предлагали генетические профили или «сканирование генома», которое включало тестирование сотен SNP. Большинство интерпретаций проводилось удалённо, сравнение производилось со средними рисками/нормами в популяции (точнее, в базе данных, доступной компании).

В 2008 году начался мировой финансовый кризис, в этом же году закрылось, как минимум, 13 компаний, ещё несколько объявили о своём банкротстве позднее. Эксперты считают, что не только потеря операционного капитала привела к массовому банкротству компаний. Существенной причиной закрытия компаний явилась невозможность запатентовать свои разработки, которая резко ограничила возможность привлечения инвестиций в компании. Кроме того, нарастало недовольство потребителей и медицинского сообщества, поскольку большинство компаний на рынке direct-to-consumer не включало врача в свою цепочку оказания услуги.

В 2009-2010 гг. начались расследования регуляторов в США и Европе, которые поднимали вопросы этической, юридической и социальной подоплёки (ethical, legal and social implications – ELSI). Разбирательства инициировали множество публичных слушаний, в том числе и в международном масштабе. Итогами разбирательств в США стало решение о том, что тесты, которые могут быть использованы в процессе терапии, обязаны получить регистрацию FDA. После вступления решения о регистрации в силу, многие компании были вынуждены зарегистрировать свои продукты или снять их с продажи. Например, компания 23andMe приостановила продажу двух тестов (на статус носительства генетических заболеваний и на индивидуальные генетические риски) на время прохождения процедуры регистрации. Стоит отметить, что пройти регистрационный процесс удалось не всем. Причинами неполучения регистраций стало низкое качество доказательных данных и высокая стоимость регистрации.

В Европе на уровне Евросоюза была принята конвенция, которая оставляла растущий рынок в состоянии саморегуляции внутри профильного сообщества. Некоторые страны, например Германия, Франция, Швейцария и Португалия, полностью запретили DTC тесты в индивидуальном порядке.

Привлечение общественного внимания к медицинской генетике разбудило интерес гигантов сферы информационных технологий (Google и Microsoft) к генетическим базам данных. Цель – войти в сегмент хранения и обработки медицинских данных. Поэтому, несмотря на кризис и схлопывание очередного экономического пузыря, некоторые компании рынка медицинской генетики получили инвестиционную поддержку. Капиталовложения помогли компаниям увеличить количество клиентов более чем в 20 раз в период с 2009 по 2013 год. На рисунке 5 отображен рост числа клиентов компании 23&me, получившей поддержку Google, в период с 2009 по 2015.

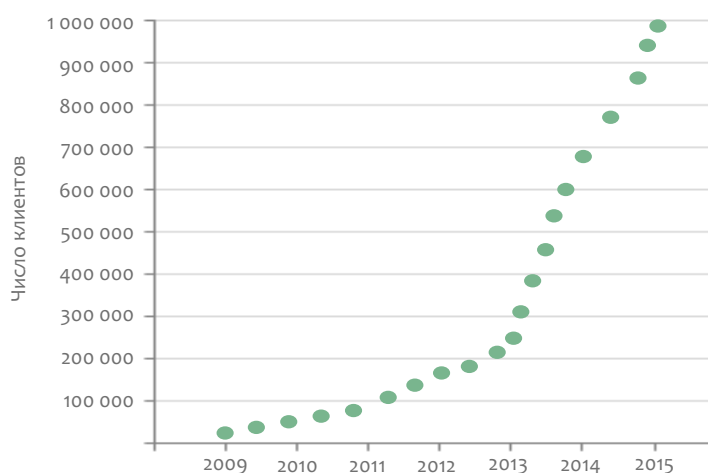


Рисунок 5. Развитие клиентской базы компании 23&me

Важно понимать, что в период 2009-2011 гг. в мире не было онлайн маркетинга в привычной для современности форме, и принципы работы этого ресурса понимал только Google.

Благодаря инвестиционной активности интернет-гигантов на рынке медицинской генетики в 2012 году начался ренессанс. По данным ARUP Laboratories (США) и Genetic Testing Registry (США) можно проследить рост разнообразия генетических услуг, доступных в США и в мире (Таблица 3).

Год	Количество тестов, доступных в мире	Тесты, получившие FDA
1997	220	2
2008	1000	нет данных
2009	1500	нет данных
2012	1038	153
2013	13427	нет данных
2014	25267	нет данных
2015	32621	нет данных
2016	48726	~ 200
2017	54249	нет данных
2018	55914	нет данных

Таблица 3. Сравнение количества тестов, доступных на рынке и количества тестов, получивших FDA.

Согласно представленным данным число новых тестов, выходящих на рынок, стремительно растет. С марта 2014 года на рынок поступило около 14 000 тестов, что соответствует выходу примерно 12-13 тестов ежедневно. Каждый день выходит на рынок 2-3 теста на панели в несколько десятков генов. Ежемесячно на рынке можно найти по 1-2 новых продукта для тестирования экзосомы и пренатальной диагностики.

По состоянию на 1 августа 2017 года на рынке было около 75 000 генетических тестов, что соответствует примерно 10 000 уникальных типов тестов. 86% процентов всех генетических тестов были нацелены на исследование моногенных признаков, а остальные тесты представляли собой панельные тесты.

Распределение панельных тестов выглядело следующим образом:

- 9 311 многоаналитических анализов с алгоритмическим анализом;
- 85 неинвазивных пренатальных тестов;
- 122 теста на секвенирование экзома;
- 873 теста на полногеномный анализ.

Стоит отметить, что источники не содержат информации о валидации данных тестов и доказательной базе, на которой они основаны.

Очевидно, что такая динамика появления новых продуктов на рынке медицинской генетики связана с резким понижением стоимости услуг в данной области и доступностью контрактных лабораторий по проведению ДНК тестирования. Согласно данным NIH, активизация рынка контрактных центров и лабораторий, проводящих ДНК-тестирование, произошла в период с 2009 по 2010 год. В период с 2012 по 2016 год рынок контрактных генетических исследований считался самым быстроразвивающимся сегментом рынка медицинской генетики – 30% в год по выручке. Так, в США (42% мирового рынка) к 2012 году была зарегистрирована 181 лаборатория, а к 2018 году количество таких лабораторий увеличилось до 508.

Рост инфраструктуры генетической диагностики вызвал появление сервисов по интерпретации генетических данных - нового сегмента рынка генетических услуг. По прогнозам NIH сегмент интерпретации генетических данных будет динамично развиваться. К 2020 этот сегмент захватит 95 % рынка, с каждым годом увеличиваясь на 11% по отношению к сегменту инструментальной обработки ДНК образцов (Рисунок 6).

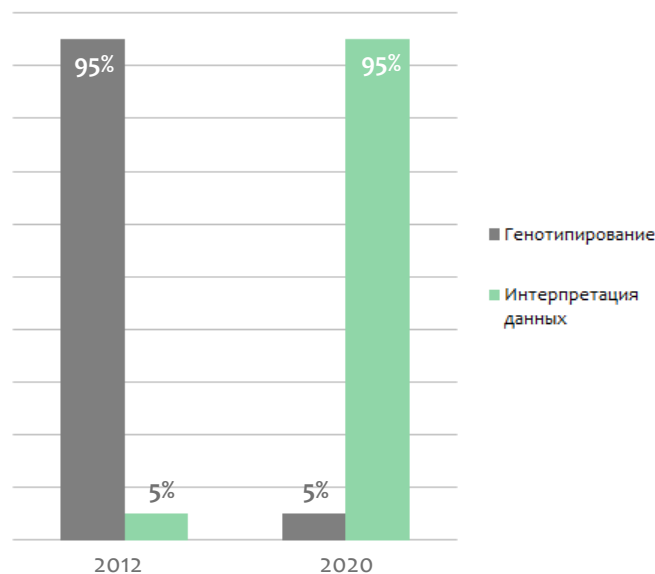


Рисунок 6. Соотношение числа контрактных сервисов по генотипированию и интерпретации данных

Таким образом, можно сказать, что к 2013 году благодаря огромным инвестиционным вливаниям частного капитала сформировалась «цепочка ценностей» медицинской генетики с понятными рыночными нишами свободными для входа. На данный момент, инновационный лифт сформирован как для spin-off компаний (в основном исследовательских групп, относящихся к университетам), так и для частных предпринимателей. Наличие развитой контрактной инфраструктуры на этапе R&D, контрактного выполнения анализов, маркетинга и интерпретации беспрецедентно понизило порог для входа на рынок.

Описание мирового рынка медицинской генетики: ключевые сегменты рынка

2. Ключевые сегменты рынка медицинской генетики.

Эволюция рынка медицинской генетики к настоящему времени сформировала ключевые сегменты, отраженные на рисунке 7.

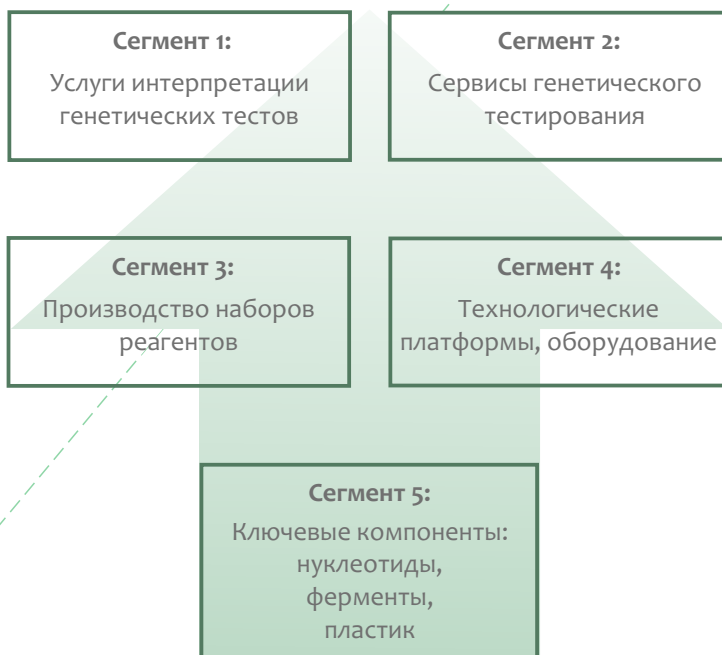


Рисунок 7. Сегментация мирового рынка медицинской генетики.

Сегмент 1: Услуги интерпретации генетических тестов.

Рынок хранения и интерпретации результатов медицинских генетических тестов устроен неоднородно. Первой бизнес-моделью являются компании, агрегирующие большие массивы данных для интерпретации результатов ДНК тестов (OMIM и HGMD). Вторая бизнес-модель представлена огромным количеством врачей и консультантов, которые предлагают интерпретацию как услугу оценки текущего состояния клиента.

Данные пациента, полученные после проведения анализа и обработки сравниваются с базами данных, которые принадлежат игрокам первой бизнес-модели.

Интерпретированные таким образом данные не имеют ценности для конечного пользователя, поскольку для его понимания требуется медицинское образование. Эта ситуация включает в цепочку игроков второй бизнес-модели - специалистов, способных расшифровать пользователю полученные результаты его генотипирования. С 2012 года вторая бизнес-модель расширилась - теперь часть компаний предлагают не просто интерпретации генетических тестов, но и клинические рекомендации, которые основаны на анамнезе пациентов с похожим генотипом. Успешным примером такой бизнес-модели является испанская компания Health-in-Code, активно оперирующая на российском рынке.

Существование второй бизнес-модели усложняет задачу оценки объема рынка услуг по интерпретации генетических тестов, поскольку на текущий момент не существует единого реестра врачей, предоставляющих услуги по интерпретации данных. Общий объём рынка интерпретации данных генетических тестов в 2018 году по разным оценкам превысил \$20 млрд. Стоит отметить, что доля биоинформатических сервисов оценивается в 10-15 % рынка (менее \$3 млрд, при том, что общий рынок биоинформатики в 2018 году превысил \$7 млрд). Такой незначительный вклад биоинформатических центров в интерпретационный рынок связан с тем, что большинство патологических состояний и метаболических нарушений являются мультиплексными, а большинство биоинформатических баз данных содержат информацию только о моногенных мутациях. К тому же, интерпретация таких данных накладывает большие риски на врача, поэтому его процент в этой цепочке столь велик.

Драйверы роста:

- количество клиентов, неудовлетворённых количеством и качеством предложений по интерпретации результатов персонального медицинского генетического тестирования;
- рост количества данных медицинского генетического тестирования (количество данных удваивается каждый год);

Сдерживающие факторы:

- сложность обработки мультиплексных генетических мутаций;
- недостаточная квалификация медицинского персонала в области интерпретации результатов тестов;

Эксперты считают, что драйверы рынка создадут благоприятные условия для роста доли биоинформатических услуг в отрасли интерпретации медицинских генетических тестов, а средняя скорость роста оборота данного сегмента составит 14,5-20% в год.

Одним из самых больших вызовов в интерпретации сложных генетических тестов является консолидация разрозненных генетических и медицинских данных. Деятельность, направленная на решение этого вызова, приводит к увеличению числа сделок по слиянию/поглощению биоинформатических компаний. Самую активную деятельность по объединению массивов генетических данных развернула компания QIAGEN, которая с 2013 года поглотила 5 крупных игроков в области биоинформатики. Одной из самых известных компаний, которая вошла в состав QIAGEN, является компания Human Gene Mutation Database (HGMD®).

На данный момент, взаимодействие конечного потребителя и поставщика услуг генотипирования происходит по трём бизнес-моделям:

- 1) Клиент по собственному желанию выбирает компанию DTC-сегмента и предоставляет ей материал для генотипирования. Часть интернет-компаний, помимо генетического тестирования и автоматической интерпретации, предлагает услуги врача-консультанта;
- 2) Врач рекомендует клиенту пройти генетическое тестирование. Эти рекомендации не являются обязательными к выполнению, однако полученные данные могут существенно облегчить постановку диагноза и/или идентификацию патологического состояния. Также результаты генетического анализа могут помочь врачу подобрать правильное персонализированное лечение;
- 3) Врач даёт клинические рекомендации, обязывающие пациента пройти генетическое тестирование для определения медицинского диагноза или же для назначения таргетного препарата.

Все три бизнес-модели предполагают, что данные тестирования пациент получает в интерпретированном виде и не может выступать оператором исходных данных. В то же время, компания выполнившая тестирование, получает право дальнейшего использования данных, в том числе и в коммерческих целях. К примеру, компания 23&me продаёт данные генетического тестирования фармацевтическим компаниям. В своё время, компания Gennentech заплатила \$20 млн за годовой доступ к базе 23&me.

Помимо трёх, описанных ранее бизнес-моделей, существуют государственные программы генетического скрининга населения по социально значимым нозологиям. В таком случае, данные о генетическом тестировании принадлежат не коммерческим организациям, а напрямую государству и его подведомственным организациям. Информация о результатах генетического тестирования, пройденного по государственной программе, может не предоставляться клиенту, однако и никакого коммерческого расчёта между клиентом и оператором программы не предусмотрено.

В мировой истории уже существуют примеры программ генетического тестирования населения, запущенных государствами.

Пример 1.

Национальный проект КНР «Миллион геномов» был запущен в 2016 году в связи с тем, что проблемы эпидемиологии и здравоохранения в Китае начинают влиять на экономику всей страны. Зарубежные разработки не способны помочь развитию персонализированного подхода, поскольку 78% всех биоинформатических данных основано на анализе европейской популяции. В октябре 2018 года завершилась первая фаза этой программы, в результате которой было отсеквенировано и проанализировано 140 000 геномов, а обработанные данные были опубликованы в журнале Cell. Например, люди из южной части Китая приобрели более сильный иммунитет против малярии, по сравнению с жителями севера. Кроме того, люди в провинциях Ганьсу и Цинхай, ключевом районе Шелкового пути, имеют больше сходных генов с европейцами, что обуславливает эпидемиологию как врожденных генетических дефектов, так и раковых заболеваний.

Пример 2.

Всемирная Организация Здравоохранения с 2004 года ведёт проверку населения Африки на наличие наиболее социально значимых заболеваний - ВИЧ и туберкулёза, поскольку на борьбу ними тратится более 2% мирового ВВП. За последние 15 лет работы предпочтение отдаётся именно генетическим методам анализа, поскольку они позволяют определить наличие патогена в крови пациента прямым (наличие ДНК/РНК), а не косвенным способом (иммунная реакция). В сентябре 2018 года на генеральной ассамблее ООН была начата программа Stop TB, призванная остановить распространение туберкулёза в мире. Одна из основных платформ, обеспечивающая скрининг населения, стала GeneXpert, которая позволяет не просто определить ДНК микобактерии в крови, но также определить её резистентность к антибиотикам 1-ого ряда химиотерапии менее, чем за 3 часа без сложной пробоподготовки.

Существует мнение экспертов о том, что если стоимость полногеномного секвенирования упадёт ниже \$200 за анализ, то появится новая бизнес модель - 2G. Такая модель будет характеризоваться тем, что данные генетического тестирования будут принадлежать именно клиенту. В таком случае клиент, в зависимости от предпочтений, сможет либо продать генетические данные, либо предоставить в обмен на доступ к персонализированным товарам для здоровья. Такую бизнес-модель сейчас предлагают компании Luna DNA, Nebula Genomics, and EncrypGen.

Сегмент 2: услуги генетического тестирования (генетические сервисы).

На Рисунке 8 отображен суммарный объем выручки, полученный генетическими сервисами в 2016-м и 2017-м году, и прогноз развития этого рынка до 2025 год. Совокупный среднегодовой темп роста рынка контрактных сервисов генетического тестирования составляет 7,6%. Стоит отметить, что рынок США сейчас является самым крупным, выручка американского рынка составляет 42% от суммарной выручки мирового рынка генетических сервисов.

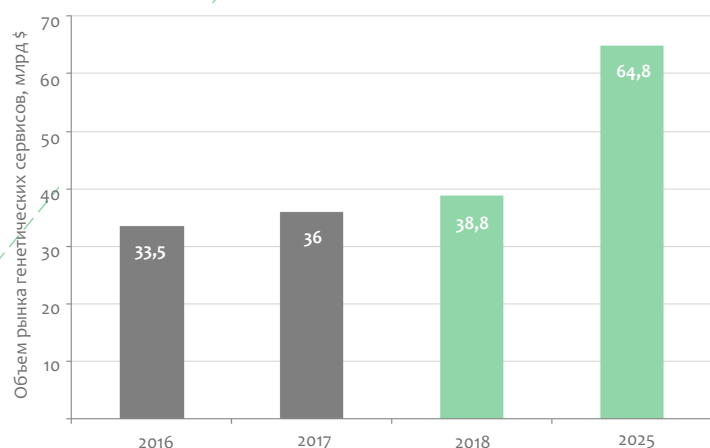


Рисунок 8. Динамика развития рынка генетических сервисов.

На рисунке 9 отображены типы организаций, оперирующих на рынке генетических сервисов, и их доля в сегменте.

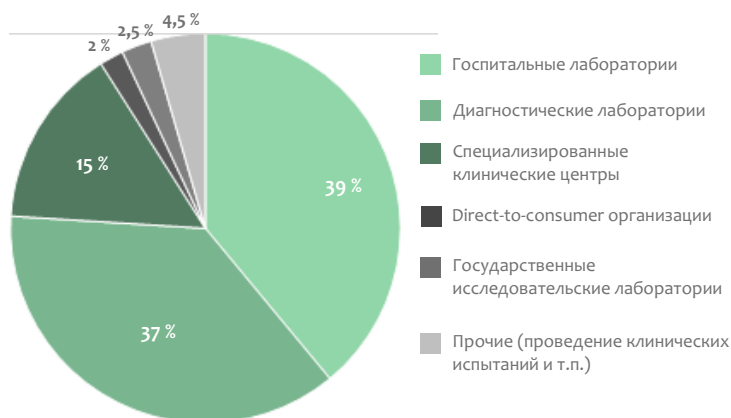


Рисунок 9. Операторы рынка генетических сервисов.

Ключевые компании рынка генетических сервисов приведены в таблице 4.

Компания	Страна	Сайт
Laboratory Corp. of America Holdings	США	labcorp.com
Quest Diagnostics	США	questdiagnostics.com
Genomic Health	США	genomichealth.com
NeoGenomics Laboratories	США	neogenomics.com
Eurofins Scientific	Люксембург	eurofins.com
Ambry Genetics	США	ambrygen.com
Hoffmann-La Roche	Швейцария	roche.com
Illumina	США	illumina.com
CENTOGENE	Германия	centogene.com
23andMe	США	23andme.com
BGI	Дания	bgi.com

Таблица 4. Ключевые игроки рынка генетических сервисов.

Для мирового рынка сервисов генетического тестирования характерно разнообразие бизнес-моделей, действующих на нём. В настоящее время известно 3 бизнес-модели:

Модель 1: компании оказывают контрактные услуги компаниям Сегмента 1, на условиях полной конфиденциальности данных;

Модель 2: компания имеет собственный продукт и площадку для проведения исследований;

Модель 3: компания берётся не только за выполнение теста на собственной площадке, но и способна создавать индивидуальные условия для заказчика, вплоть до полной разработки нового теста (например, компании Illumina и Agilent).

Выбор бизнес-модели полностью определяется политикой компании. Например, первой бизнес-моделью пользуются 93,5% площадок генетических сервисов. Некоторые из них полностью специализированы на генетике, как компания BGI. Для части компаний сервис генетических услуг лишь одна из сервисных линеек, как, например, для компании Laboratory Corporation of America Holdings.

Частные компании сегмента direct-to-consumer фокусируются в основном на создании базы данных результатов генетических тестов. Для таких компаний важно сохранить «ноу-хау» собственного продукта и однородность базы с точки зрения инструментальных методик анализа. Наиболее успешный пример такой модели – американская компания 23&me, использующая уникальную технологию полногеномного секвенирования.

На рынке генетических сервисов существует небольшой сегмент, компании которого разрабатывают процесс генетического тестирования в кратчайшие сроки (от 3-х недель). По сути, такие компании являются R&D сегментом с высокой степенью адаптации под пользователя.

Поскольку самый большой сегмент – это контрактное проведение генетических тестов, то ожидаемая превалирующая бизнес-модель – стандартная IVD модель. Работая по такой модели, контрактный исполнитель закупает генетические тесты в виде наборов, соответствующих технологическому оснащению площадки в разрезе платформенных решений. В настоящее время существует огромное множество технологических платформ: NGS, micro-arrays, гибридизация и т.д. Такое разнообразие новых технологических платформ ставит очень сложную задачу перед производителями как генетических тестов, так и платформенных решений.

Драйверы роста:

- Растущий спрос на превентивную медицину;
- Растущий спрос на персонализированное лечение.

Сдерживающие факторы:

- Недостаток технологической экспертизы в местах проведения тестов;
- Эклектичность представленных генетических тестов;
- Проблема валидации методик и регуляторные проблемы.

Сегмент 3: производство наборов для генетического тестирования.

Появление новых платформ резко увеличило количество разнообразных продуктов генетического тестирования и, соответственно, конкуренцию. Изобилие предложений на рынке заставило производителей генетических тестов научиться создавать продукт, удобный для использования в лаборатории. В настоящее время госпитальные и диагностические лаборатории по-прежнему являются основными игроками на рынке, поэтому всё больше инновационных компаний начинает перестраивать модель продаж под «стандартную» схему в этой сегменте. Следуя «стандартной» схеме, компании вынуждены упаковывать свой продукт в виде наборов, которые с лёгкостью могут быть интегрированы в существующее инструментальное оформление на площадке сервисного исполнителя. Рост прибыли производителей наборов осуществляется за счёт расширения географической экспансии.

Помимо расширения географии, давление рынка вынудило поставщиков сервисных компаний оптимизировать свои дистрибьюторские каналы. Так, в 2016 году были подписаны 12 дистрибьюторских соглашений, цель которых – предоставить пакетные решения для проведения генетических тестов. По данным головного офиса Illumina, начиная с 2017 года готовится соглашение об объединении дистрибьюторских каналов QIAGEN, Illumina и Agilent, которое позволит существенно повысить качество региональной поставки продуктов для высокопроизводительного секвенирования и micro-array. В будущем, создание соглашений такого типа может привести к образованию картелей на рынке поставки расходных материалов для генетического тестирования. Стоит отметить, что в такой системе разработка, валидация и адаптация для лабораторий новых генетических тестов становится очень перспективным направлением для старт-апов. Это обусловлено тем, что в погоне за оптимизацией дистрибьюторских каналов и укреплением позиций, крупные гиганты рынка будут активно проводить сделки по слиянию/поглощению. Сейчас, описанную схему уже иллюстрируют гиганты рынка: компания Illumina в 2018 году поглотила Pacific Biosciences за \$1,2 млрд, а в состав компании Agilent в этом же году вошли компании Luxcel Biosciences и ACEA Biosciences. В таблице 5 приведены примеры партнерских соглашений между игроками рынка.

Компания	Партнер	Предмет соглашения
Beckman Coulter	Ortho Clinical Diagnostics	продажи тестов на инфекции и иммунодиагностической системы Ortho VITRO 3600
Bio-Rad Laboratories	Illumina	разработка NGS процесса для анализа экспрессии генов в одной клетке
QIAGEN	Array Biopharma	разработка диагностического теста на базе платформы Qiagen Rotor-Gene Q MDx

Таблица 5. Примеры соглашений между игроками рынка наборов для генетического тестирования

Сейчас, генетическое тестирование находит широкое применение для проведения пренатальной диагностики, предимплантационной диагностики, генетического скрининга новорожденных, диагностики инфекционных заболеваний, диагностики онкологии и гистопатологии, диагностики личности и судебно-медицинской экспертизы, тестирования фармакогеномики, а также анализа метаболизма лекарственных средств. Наиболее развитым сегментом медицины с точки зрения использования генетического тестирования является сегмент диагностики онкологических заболеваний. Также генетические тесты широко применяются в диагностике инфекционных заболеваний. По прогнозам очень динамично в ближайшие годы будет развиваться использование генетического тестирования в сегменте скрининга новорожденных.

Направление на прохождение генетического анализа по одной из направленностей, приведенных выше можно получить у профильных медицинских специалистов, реже – у специалистов первичного звена. Более того, в последнее время без направления от врача генетическое тестирование медицинского характера пройти практически невозможно. Такая политика становится всё более распространённой во избежание ошибок интерпретации результатов генетического теста.

Рынок генетических тестов, которые покупают сервисные компании по разным оценкам составил около 7,8 млрд в 2017 году. Расчёт затрудняется тем, что многие крупные диагностические лаборатории разрабатывают собственные продукты и их внутрикорпоративный оборот тяжело учесть.

На рисунке 11 можно проследить развитие клинической диагностики и клинической геномики с 2002 по 2018 год.

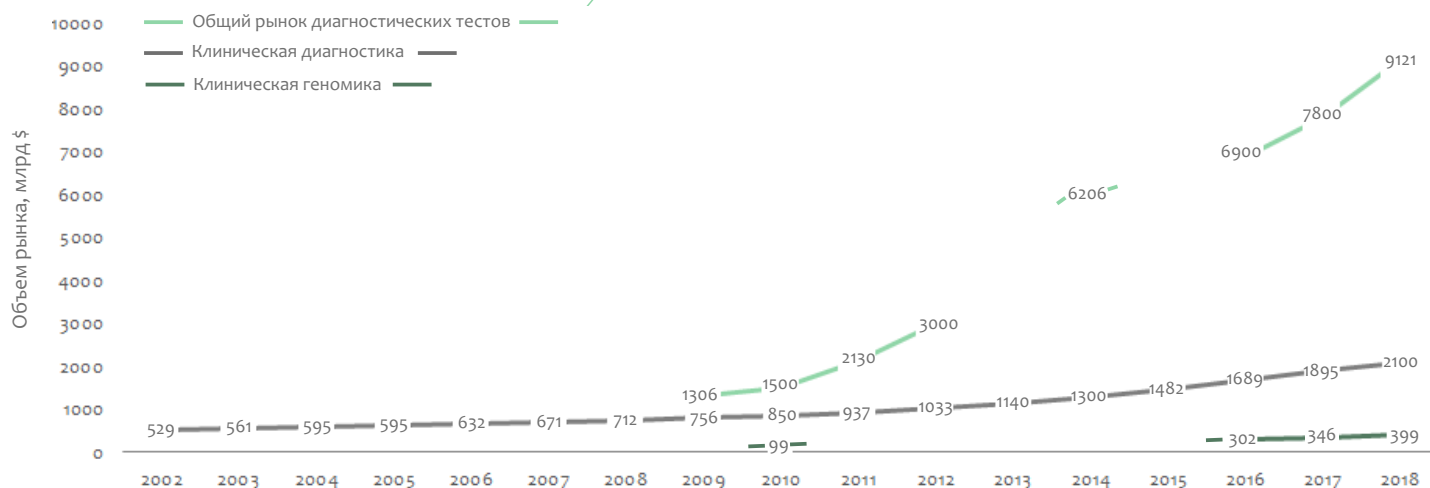


Рисунок 11. Развитие рынка диагностических тестов с 2002 по 2018 год

По прогнозам, к 2025 году объем рынка клинической геномики увеличится в 2,7 раз и составит \$1081 млрд. В тоже время рынок клинической диагностики достигнет \$4305 млрд, а общая выручка рынка диагностических тестов составит \$22 683 млрд.

Основной проблемой развития рынка диагностических тестов по-прежнему остаются вопросы регистрации продукции в регуляторных органах. Стоимость разработки и регистрации теста неимоვნно высока, что способствует росту сегмента «off-label». Модель, в которой тесты, выпускаются под назначение конкретного фармацевтического препарата или курса себя не оправдала, поскольку сегмент таких специализированных тестов растёт в 3 раза медленнее рынка.

Драйверы развития рынка разработки и производства диагностических тестов:

--- Взрывное развитие новых технологических платформ и как следствие снижение стоимости теста;

--- Приток инвестиционного капитала.

Сдерживающие факторы отрасли:

--- Чрезвычайно высокая стоимость разработки продукта (\$60-\$100 млн);

--- Отсутствие отлаженных и прибыльных дистрибьюторских каналов (слабые дистрибьюторские сети);

--- Регуляторные проблемы;

--- Идентификация биомаркеров (в разрезе сбора клинических данных и разных популяций);

--- Стандартизация и валидация теста (недостаток знаний о всех заболеваниях кроме моногенных и популяции м/о).

Сегменты 4 и 5: технологических платформы, оборудование и расходные материалы рынка медицинской генетики.

Рисунок 12 иллюстрирует рынок оборудования и расходных материалов для проведения генетического тестирования в разрезе технологических платформ.

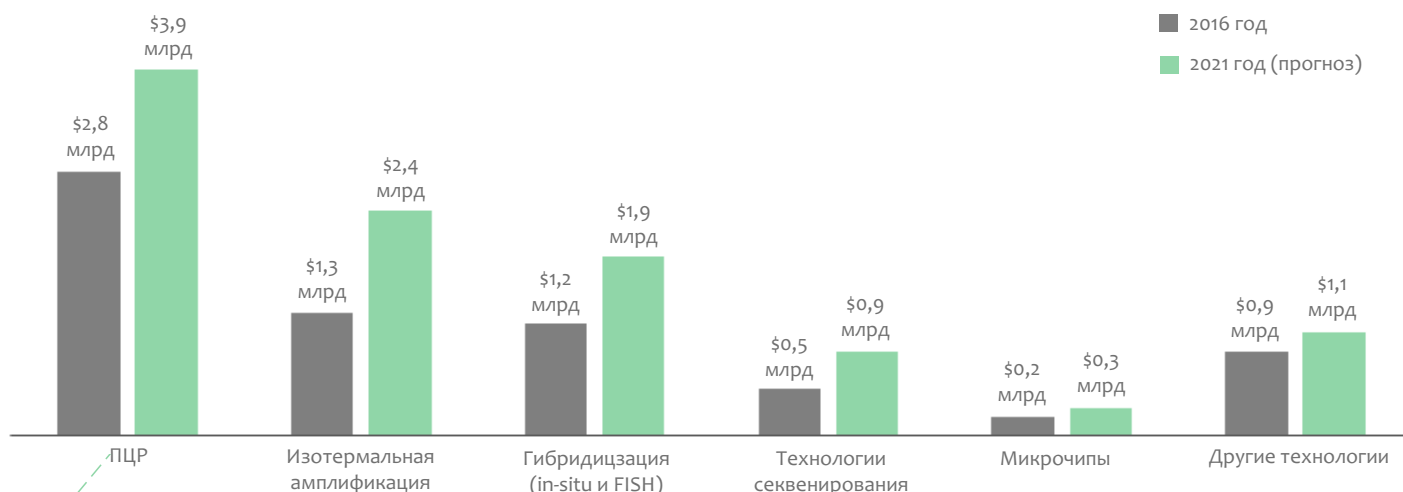


Рисунок 12. Рынок оборудования и расходных материалов для генетических тестов в разрезе технологических платформ.

Технология ПЦР, как наиболее старая платформа, по-прежнему занимает большую часть рынка. Её позиции постепенно становятся слабее поскольку растущий запрос медицинских генетических тестов на мультифакторные аналитические платформы требует более высокой производительности. К тому же, выход на новые географические рынки способствует тренду на удобство использования устройств и их компактность.

Изотермальная амплификация является более новой технологией по сравнению с ПЦР, возникшей в ответ на вызовы ранка. Она существенно упрощает конструкцию прибора за счёт отсутствия термоциклира, а также позволяет проводить оценку результата невооружённым глазом.

Гибридизация in situ и FISH анализ являются узкоспециализированным сегментом рынка. По сути дела это цитогенетический метод, который позволяет определять крупные хромосомные абберации или геномные перестройки.

Основной областью применения технологий гибридизации является пренатальная диагностика, реже эти методы используются в онкологии.

Метод генетического секвенирования позволяет проводить полный мультифакторный анализ, прост в использовании и способен детектировать все типы геномных перестроек. В целом, набор характеристик метода отвечает основным трендам развивающегося рынка. К минусам технологии относится сложность разработки используемых наборов. Стоит отметить, что точность анализа считается недостаточной для определения единичных нуклеотидных замен или коротких геномных перестроек. Метод также обладает невысокой достоверностью расчёта мозаичных хромосомных аббераций. Чрезвычайно высокая стоимость анализа мешает секвенированию конкурировать с другими технологиями, однако прогнозируется, что со временем технология станет доступнее.

Микрочиповые технологии способны с высокой точностью определять единичные нуклеотидные замены, что ограничивает их применение моногенными заболеваниями. В связи с такой особенностью рост сегмента микрочиповых платформ замедлился практически в 2 раза с 2013 года.

На рисунке 13 приведено распределение рынка технологических компонентов по сегментам в 2016 года и прогноз его развития к 2024 года.

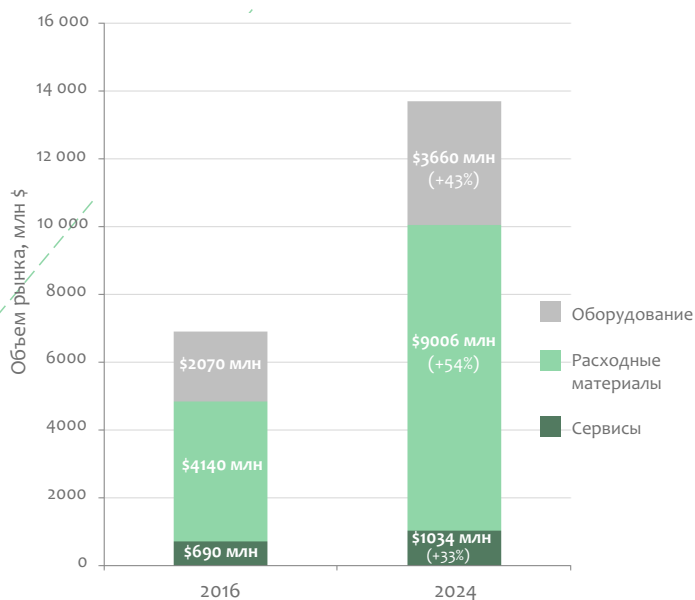


Рисунок 12. Распределение рынка технологических компонентов по сегментам.

Согласно данным маркетинговых отчетов, продажи оборудования составляют 30% выручки, 60% приходится на расходные материалы, а 10% представлены сервисным обслуживанием рынка технологических компонентов. Такая распределение является стандартным для рынка *in vitro* диагностики, и, согласно фактическим данным, справедлива для рынка медицинской генетики с тех пор, как он стабилизировался в 2013 году. Однако, за счёт тренда к стандартизации медицинских генетических наборов и конкуренции технологических платформ за выход в новые рыночные сегменты (новые заболевания и

патологии) ожидается непропорционально высокий рост сегмента (до 54%) реагентов и расходных материалов на горизонте 2025 года.

Драйверы рынка:

- Растущий спрос на увеличение чувствительности и специфичности тестов;
- Растущий спрос на мультифакторный анализ ДНК/РНК.

Сдерживающие факторы:

- Технологические ограничения, связанные с точностью инструментальных методик;
- Сложности при подборе расходных материалов и реагентов.

Перспективные R&D разработки

HLA мониторинг.

Комплекс генов гистосовместимости последние годы чаще всего использовался Центрами планирования семьи для диагностики супружеского бесплодия. Однако, с 2014 года взрывными темпами развивается технология изучения микро-полиморфизмов этих генов, которая в значительной степени позволяет увеличить качество подбора донорского материала костного мозга, кожи, костной ткани и т.п. Такой технологии прогнозируют взрывной рост, поскольку она позволяет не просто улучшить качество одноразовой процедуры, а так же изменить весь курс лечения, минимизировав количество пересадок или трансплантаций. В развитие данных тестов активно инвестирует Laboratory Corporation of America Holdings – самый крупный игрок на рынке генетических сервисов в США.

Эпигенетический анализ.

Эпигенетический анализ работает со структурными изменениями ДНК человека, которые вызваны функциональным метилированием генов или регуляцией микро-РНК. Изменения в геноме такого типа по большей части относятся к приобретённым патологиями, а не к врождённым состояниям. Данное направление считается особенно перспективным при диагностики заболеваний, связанных со старением (рак, нейродегенеративные, диабет II типа). Мировой тренд на увеличение среднего возраста населения и здоровое долголетие обеспечивает перспективность данной технологии. Примером компании, активно развивающей эпигенетическое направление, может служить немецкая компания Epigenomics AG. Сложность развития данной технологии обусловлена низкой точностью методик (например, эпигенетическое секвенирование), а так же недостаточной базой для поиска биомаркеров, ассоциированных с патологическим состоянием.

Пренатальное редактирование генов.

Технология необходима для редактирования генов эмбриона при ЭКО. Высокая перспективность данной технологии была обозначена после положительного опыта китайских учёных, которые в 2016 году успешно отредактировали 2 эмбриона из 52, в которых было найдено генетическое заболевание бетателасомии (распространённое в Китае). А уже в 2018 году китайские учёные из Шеньжэня произвели процедуру редактирования 22-х эмбрионов с целью повышения их устойчивости к ВИЧ-инфекции. 16 из 22 отредактированных эмбрионов выжили, а 11 были имплантированы 6 женщинам.

По сути дела китайские ученые провели первую в истории процедуру, в которой медицинские генетические технологии стали эффективным способом предотвратить болезнь раз и навсегда и, возможно, дадут ей шанс стать стандартной процедурой.

Редактирование генов перинатальное.

В 2017 году в Калифорнии произошло первое редактирование генов взрослого человека с синдромом Хантера. На данный момент болезнь лечится в поддерживающем режиме, недостающий фермент вводится в организм на еженедельной основе. Но это является всего лишь поддерживающим лечением. Редактирование генов пациента не избавляет его от уже имеющихся изменений, вызванных заболеванием, но может помочь ему не использовать далее ферментную терапию. Данный тип лечения находится на первой фазе клинических исследований согласно FDA.

Метагеномный анализ.

Данный тип анализа необходим для того, чтобы анализировать микробные сообщества внутри человеческого тела. Считается, что это сможет привести к лучшему пониманию индивидуальных особенностей метаболизма и иммунной системы. Основным фактором, сдерживающим развитие области, является нехватка баз данных для интерпретации. К тому же метагеномный анализ даёт представление о микробном сообществе как о «мешке с генами» не идентифицируя конкретные штаммы и их особенности, что требует нового подхода к анализу данных.

Российский рынок медицинской генетики

Российский рынок медицинской генетики в соответствии с применяемой в исследовании методологией представлен следующими типами бизнеса:

--- производство и дистрибьюция (в том числе поставки из-за рубежа) наборов реагентов, компонентов, расходных материалов, оборудования для проведения генетических исследований (классическая бизнес-модель серийного производства и поставок медицинских изделий);

--- оказание услуг по проведению генетических исследований. Модель может включать дополнительные консультационные услуги, интерпретации, рекомендации.

Две описанных отрасли рынка четко разделяются по доминирующим бизнес-моделям, игрокам, и ключевым регуляторным правилам. Однако, по сути, эти отрасли являются интегрированными и взаимозависимыми по «конечному продукту» - результату генетического исследования биологического материала. Оказание услуги генетического анализа является вершиной рынка медицинской генетики, и является наиболее финансово емким драйвером всего рынка медицинской генетики в РФ. В данном исследовании к услугам генетического анализа мы будем относить все виды исследований биологического материала человека, в которых анализу подвергается ДНК пациента: ПЦР, секвенирование, хромосомные исследования, биочипы.

В таблице 6 приведен список игроков российского рынка медицинской генетики. Перечень компаний структурирован по трём сегментам, в которые входит лабораторная диагностика, производство наборов для проведения генетических тестов и производство ключевых компонентов.

Производители компонентов	Производители наборов	Лабораторная диагностика
Сибэнзим; Биосан; Биоссет; Биосилика; Евроген; Синтол; ИМТЕК; Диалат; Генлаб.	ДНК-Технология; Вектор-бест; Интерлабсервис; Ниармедик-плюс; Литех; Синтол; МБС; Генлаб; Алкор био.	900 государственных лабораторий
		Частные федеральные сети:
	Старт-апы:	Частные генетические лаборатории:
	Ульяновский наноцентр; АБВ-тест.	Атлас; Генотек; Genetico; Геномед; Центр молекулярной генетики; Мой ген; ПроГен; ИнлабГентикс; MyGenetics; Геноаналитика; Спортивная генетика; Алель.

Таблица 6. Ключевые игроки российского рынка медицинской генетики.

1. Частный и государственный сегменты рынка в РФ

По данным Федерации лабораторной медицины (ФЛМ), объем рынка услуг лабораторной диагностики в России в период с 2016 по 2017 год вырос незначительно и составил 273 млн исследований. Из них по программе обязательного медицинского страхования было проведено 72,2% исследований, остальные 27,8% – коммерческими медучреждениями.

По прогнозам аналитиков, в 2018–2022 годах среднегодовой рост объема рынка медицинской генетики в России составит 1,5%.

В подчинении Министерства Здравоохранения РФ находится не менее 10 043 клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ), в том числе 117 КДЛ федерального подчинения. При этом, около 9% КДЛ проводят исследования методом ПЦР (ориентировочно 900 организаций), а генетическими исследованиями, к которым относятся секвенирование, хромосомные исследования и биочипы занимается всего 2% (200 организаций) лабораторий.

Помимо сегмента государственных лабораторий, на рынке лабораторной диагностики активно представлен частный сектор, который считается чуть ли не самым финансово успешным на общем поле коммерческой медицины. Частные лаборатории могут входить в состав крупных федеральных сетей или быть локальным бизнесом. Всего, согласно данным федеральной статистической службы, по коду ТН ВЭД «Деятельность медицинских лабораторий» ведут работу не менее 875 частных организаций. При этом, согласно экспертным оценкам, не менее 80% частных диагностических лабораторий оснащены платформами для проведения ПЦР, а исследования методами секвенирования, хромосомного анализа, и др. могут проводить около 10% лабораторий частного сектора.

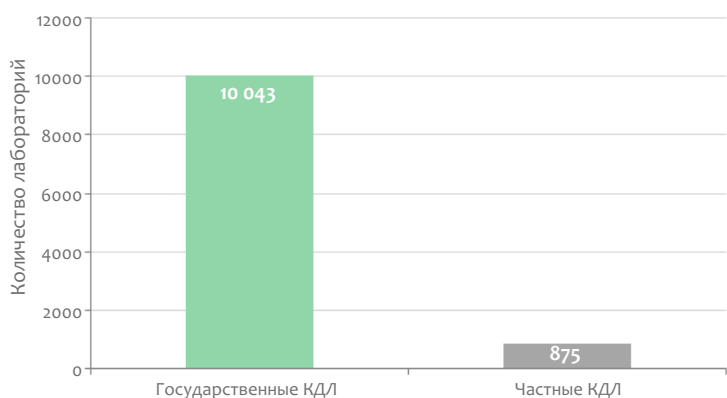


Рисунок 12. Распределение КДЛ РФ по государственному и частному сегменту

Выделение сегмента лабораторий, оснащенных секвенаторами и оборудованием для чтения биочипов, представляется затруднительным в силу отсутствия какого-либо достоверного учета. В связи с этим, оценить число КДЛ, способных работать с генетическим материалом, можно только опираясь на экспертное мнение. В частности, по оценкам дистрибьюторов компании Illumina, всего в РФ было завезено несколько десятков секвенаторов Miseq, имеющих регистрационное удостоверение Росздравнадзора (РЗН), и, следовательно, подходящих для оснащения КДЛ. Компания «Синтол» – производитель российского секвенатора НАНОФОР, который также имеет регистрационное удостоверение РЗН, представляет данные о поставках трех десятков своих секвенаторов. Внутренние оценки компании свидетельствуют о том, что не больше половины поставленных секвенаторов были приобретены клиничко-диагностическими лабораториями, а остальные были проданы в научные учреждения.

Отдельно необходимо отметить сеть государственных лабораторий Центров по профилактике и борьбе со СПИД, на базе которых осуществляется диагностика и надзор за резистентностью ВИЧ-инфекцией с применением технологии секвенирования (капиллярное секвенирование по Сэнгеру). По данным ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии всего было создано 45 таких лабораторий.

В области диагностики и надзора за резистентностью туберкулеза также есть примеры внедрения новых технологий. По экспертным оценкам, оборудованием и биочипами для определения лекарственно устойчивых форм туберкулеза было оснащено не менее 20 лабораторий в РФ.

Одним из важных рыночных трендов последних лет является возникновение и активное развитие нового типа игроков рынка медицинской генетики – частных лабораторий, специализирующихся на современных технологиях генетического тестирования. За последние 5 лет в России возникло 10 организаций, сфокусированных на проведении генетических исследований. К ключевым компетенциям таких участников рынка КДЛ следует отнести профессиональное владение высокопроизводительными современными методами анализа, умение разрабатывать тесты на панели генов, а также рекомендации и расшифровки к ним. В деятельности таких лабораторий можно выделить два направления: работу с физическими лицами (сегмент потребительской генетики) и оказание услуг по проведению специализированных анализов для профильных медицинских центров. Разработка и производство тестов в частных КДЛ в настоящее время является недостаточным образом урегулированным. Быстрый рост числа и выручки частных лабораторий закономерным образом приводит к необходимости определить позицию регуляторных органов и введения в правовое поле отдельного понятия для тестов, разработанных в лаборатории.

Как правило, вышеописанные специализированные лаборатории возникают «рядом» с крупными научно-исследовательскими центрами, и часто являются формой монетизации научных компетенций и реализации амбиций молодых научных сотрудников.

В таблице 7 приведен список частных клинично-диагностических лабораторий, оперирующих на российском рынке медицинской генетики. Также таблица содержит данные о типе генетических исследований, проводимых на базе лабораторий игрока рынка.

Компания	Сайт	Сегменты рынка
Атлас	atlas.ru/ gentest	Потребительская генетика
Генотек	genotek.ru	Потребительская генетика, ПНДГ*, наследственная генетика
Genetico	genetico.ru	ПНДГ, наследственная генетика
Геномед	genomed.ru	Потребительская генетика, ПНДГ*, наследственная генетика, онкогенетика
Центр Молекулярной Генетики	dnlab.ru	ПНДГ + наследственная генетика + онкогенетика
Мой ген	i-gene.ru	ПНДГ, наследственная генетика
Геноаналитика	genoanalytic.ru	ПНДГ, наследственная генетика
ПроГен	progen.ru	ПНДГ, наследственная генетика
Инлаб Генетикс	inlab-genetics.ru	ПНДГ, потребительская генетика, тесты на родство
Национальный Центр Генетических Исследований	mygenetics.ru	Потребительская генетика
Аллель	alleltech.com	Потребительская генетика, онкогенетика, ПНДГ, наследственная генетика
Розалинд	yrisk.ru	онкогенетика

*ПНДГ - пренатальная диагностика

Таблица 7. Частные клинично-диагностические лаборатории РФ.

Суммарная выручка всех лабораторий, существующих на российском рынке, за один календарный год даёт представление об объеме рынка частных генетических лабораторий в России (Рисунок 13).

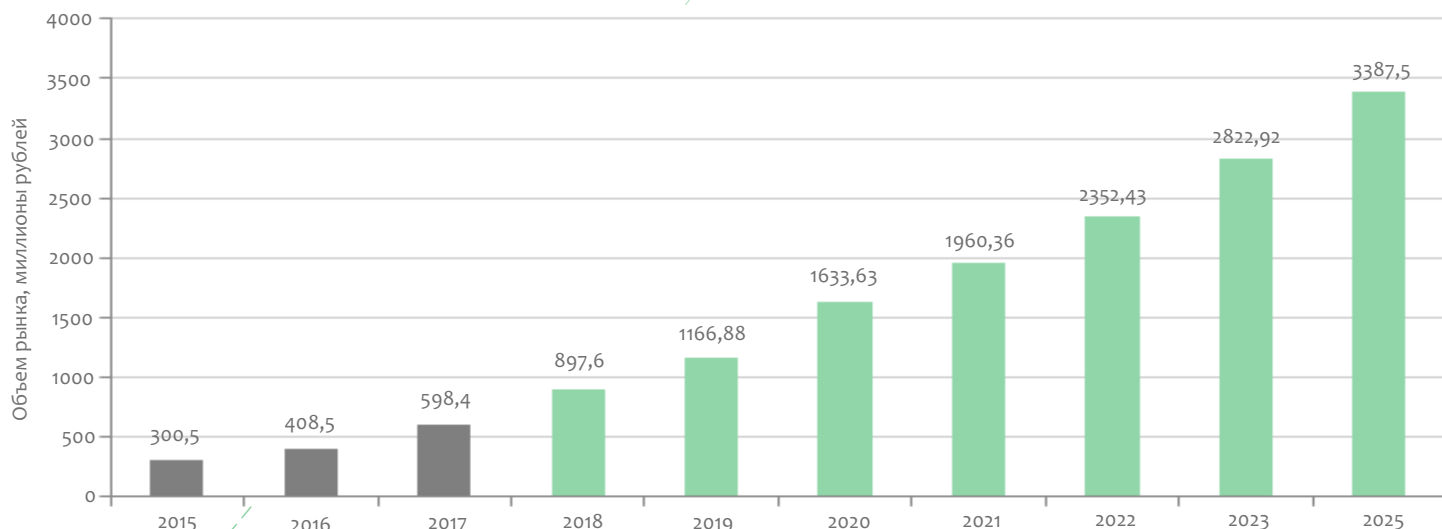


Рисунок 13. Объем рынка услуг, предоставляемых частными клинико-диагностическими лабораториями РФ.

2. Сегментация рынка медицинской генетики по типам диагностических тест-систем.

Распределение зарегистрированных в РФ медицинских изделий для молекулярной диагностики по назначению теста отображено на рисунке 14.

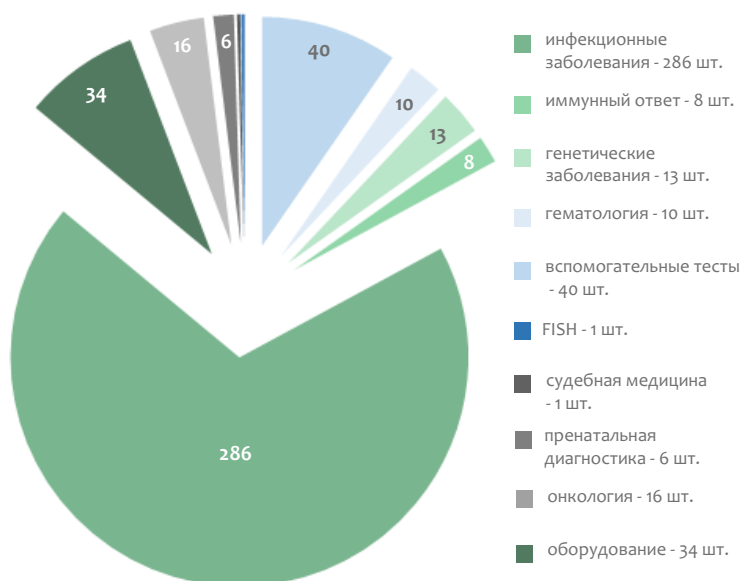


Рисунок 14. Распределение тестовых систем по типам диагностируемого параметра

Диагностика инфекционных заболеваний

Наибольшее число ПЦР-исследований приходится именно на диагностику инфекционных заболеваний (более 60 %). По оценкам производителей тестов, в РФ проводится не менее 50 миллионов исследований ежегодно, а стоимость одного исследования для конечного пользователя составляет 400-500 рублей (5-6 долларов США). Наиболее массовые направления этого сегмента – диагностика вирусных гепатитов и заболеваний, передающихся половым путем.

Российский рынок диагностики инфекционных заболеваний считается одним из крупнейших локальных рынков в мире. Следует отметить высокие барьеры входа в эту бизнес-структуру в России, возникшие благодаря сильной внутренней конкуренции. К характерным чертам рынка РФ можно отнести низкие цены на продукцию, широкий ассортимент тестов локального производства и большое количество сильных профильных компаний (ДНК-Технологии, Вектор-бест, ЦНИИ Эпидемиологии, Литех).

Надзор за резистентностью социально-значимых инфекций (ВИЧ, туберкулез)

Данные исследования выполняются только специализированными лабораториями, работающими в соответствующей системе. Для ВИЧ такими площадками являются лаборатории Центров по профилактике и борьбе со СПИД, курируемые Федеральным Центром. Объем исследований по экспертным оценкам составляет порядка **100 тысяч исследований в год**.

Лаборатории получают централизованное финансирование, а используемые в исследованиях методы и технологии определяются Федеральным Центром по профилактике и борьбе со СПИД. На текущий момент в РФ доступны два вида наборов реагентов для определения лекарственной устойчивости ВИЧ:

--- Наборы ФГБУ ЦНИИ Эпидемиологии (ООО «Интерлабсервис»), работающие на методе ПЦР РВ;

--- Наборы Abbott Laboratories, предназначенные для секвенаторов.

Обеспечение мониторинга **устойчивости микобактерий туберкулеза** устроено по принципу ежегодного целевого финансирования. В такой схеме, министерство здравоохранения РФ выделяет финансовые субсидии регионам на обеспечение закупок диагностических средств для определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя. Количество и объем исследований определяются регионом самостоятельно, равно как и конкретные методы определения резистентности микобактерий. По мнению экспертов, всего в РФ существует около ста лабораторий, осуществляющих данные виды исследований. Количество проводимых исследований оценивается экспертами в 100-150 тыс. в год.

Высокопроизводительные методы анализа, применяемые для определения резистентности микобактерий к антибиотикам (помимо обязательного микробиологического анализа на твердых средах):

--- ПЦР РВ (определение чувствительности к антибиотикам первого ряда - изониазид, рифампицин, этамбутол - и второго ряда - фторхинолоны, амикацин, капреомицин);

--- GeneXpert (выявление + устойчивость к рифампицину);

--- Чипы для определения широкой лекарственной устойчивости и множественной лекарственной устойчивости (применяются редко).

Производители наборов, использующихся вышеперечисленными методами: ООО «Синтол», ООО «Биочип ИМБ» (ФГБУ Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук), ООО «Энджентикс», ООО НПФ "Литех".

Прогноз динамики этих рыночных сегментов зависит от объемов бюджетных ассигнований. В частности, большое влияние имеет принятие программы по ликвидации туберкулеза в РФ: проект программы предусматривает развитие сети лабораторий для ускоренного выявления лекарственно устойчивых форм туберкулеза и существенный рост объемов исследований в этой области. В начале 2018 года была разработана государственная стратегия по ликвидации туберкулеза в РФ (в рамках стратегии ВОЗ по ликвидации туберкулеза «Stop TB»), однако нормативный документ до сих пор находится на стадии рассмотрения.

Генетика в онкологии

Применение генетических исследований в онкологии – обширное и интенсивно развивающееся направление, в которое входят следующие сегменты:

--- диагностика наследственных форм рака

Считается, что наследственные формы рака составляют 5-10% всех опухолей, а среди опухолей определенного типа их доля достигает 30%. Проведение исследований мутаций в генах, ассоциированных с возникновением наследственных форм рака у людей, которые имеют соответствующий семейный анамнез, является важной задачей практической медицины. Выявление мутаций у пациентов может позволить контролировать опухолевые процессы и, в ряде случаев, влиять на тактику лечения.

Скрининг наследственных форм рака в России относится по большей части к сегменту частных лабораторий, которые предлагают исследования как единичных генов, так и панелей до 30 генов. По отзывам операторов рынка частных лабораторий, этот вид исследований набирает популярность, но все же не является широко доступным из-за высокой стоимости (15-35 тыс. руб.).

Рядовые клинично-диагностические лаборатории, оснащенные ПЦР, могут предложить только ту панель тестов, которая доступна на рынке в виде зарегистрированных медицинских изделий (Приложение 1).

--- определение маркеров прогноза

Поиск маркеров прогноза напрямую связан с изучением молекулярного патогенеза опухоли. Исследуя биопсию или операционный материал можно обнаружить характерные маркеры конкретных типов раковых опухолей.

Маркерами прогноза могут служить хромосомные и геномные перестройки, мутации, делеции, транслокации, изменения эпигенетической регуляции (статус метилирования).

Данный тип исследований выполняется так называемыми «ручными» методами – проведением цитогенетического анализа, в том числе, с использованием флуоресцентных красителей (FISH), и, в меньшей мере, с применением ПЦР и биочипов. Ручные методы генетического исследования имеют ряд ограничений, связанных с подготовкой специалистов, а также с приобретением специализированных расходных материалов, которые могут не являться медицинскими изделиями (красители для FISH, например).

Эксперты отмечают нерешенную проблему в востребованности качественных анализов и стандартизации результатов. Отдельной проблемой является невозможность транспортировки биоматериала на значительные расстояния.

Драйвером для развития этого рынка может служить появление референс-лабораторий, аккредитованных/сертифицированных в соответствии с текущим законодательством, или постепенная замена (там, где это возможно) ручных методик на автоматизированные (ПЦР, биочипы).

Оценка объемов исследований по поиску маркеров прогноза основывается на том, что каждый пациент, получивший хирургическое лечение опухоли, как минимум однократно проходит данный вид исследования.

Наименование проекта	Организация исполнитель	Сайт
Разработка комплектов наборов реагентов и расходных материалов для диагностики онкологических заболеваний методами секвенирования и генотипирования ДНК	ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Петрова"	ФЦП: «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития науки и технологий 2014-2020 гг»
Совершенствование реагентной базы и разработка наборов реагентов для исследования профилей метилирования регуляторных областей генов, ассоциированных с онкологическими заболеваниями почки, ротовой полости, щитовидной железы, матки и яичников для целей раннего выявления, профилактики, подбора и оценки эффективности терапии	ООО "СибЭнзайм"	Фонд содействия инновациям, программа «Развитие-НТИ»
Разработка тест-системы «Solo Атлас» для определения молекулярно-генетических биомаркеров эффективности противоопухолевой лекарственной терапии методом высокопроизводительного секвенирования	ООО "Атлас"	Фонд содействия инновациям, программа «Развитие-НТИ»
Разработка опытного образца мультиплексного иммунохимического теста на онкомаркеры с использованием технологии бесконтактной прецизионной печати белковых матриц для дифференциального выявления основных онкологических маркеров в сыворотке и плазме крови человека	ООО "Биопалитра"	Фонд содействия инновациям, программа «Развитие-НТИ»
Разработка мультианалитической системы для определения биомаркеров онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта	ООО "РЭД"	Фонд содействия инновациям, программа «Развитие-НТИ»

Таблица 8. Реестр проектов в области молекулярной диагностики в онкологии, получивших меры государственной поддержки с 2104 по 2018 гг.

--- определение маркеров, свидетельствующих о начальных стадиях опухолевого процесса

Поиск ранних онкомаркеров является краеугольным камнем в современной онкологии, поскольку прогноз и лечение большого числа опухолевых типов напрямую зависит от диагностики ранних стадий заболеваний. Также, такие маркеры необходимы и для послеоперационного мониторинга пациентов. Список молодых российских проектов, работающих по данному направлению, представлен в Таблице 8.

Тем не менее, в настоящее время в российской клинической практике нет генетических маркеров начальных стадий опухолевого процесса. Научные проекты в этой области, как правило, могут встретить препятствия на ранних фазах: проблемы возникают уже на этапе клинических исследований, поскольку полноценный анализ на клиническом материале очень трудоемок и дорог.

--- выявление маркеров, определяющих чувствительность к таргетным лекарственным препаратам;

В онкологической практике данные виды исследований связаны с назначением таргетных препаратов и определением прогноза заболевания. Исследование проводится методами ПЦР и полногеномного секвенирования. Подбор панелей генов для исследования осуществляется на основании рекомендаций Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), но, в большинстве случаев, данное исследование не входит в ОМС и проводится в частных лабораториях.

Наиболее важным ограничивающим фактором для этого сегмента является недостаточный объем финансирования в онкологии: пациентам не назначаются таргетные лекарственные препараты, соответственно, развитие соответствующей диагностики не представляется актуальным. На текущий момент в РФ зарегистрированы только тесты для определения мутаций EGFR, KRAS – самые распространенные в мире. Возможный драйвер данного рынка - введение в тарифы ОМС соответствующих обследований.

--- пренатальная диагностика;

Сегмент пренатальной диагностики на рынке представлен двумя типами исследований:

1) пренатальная диагностика анеуплоидий;

В мире исследования анеуплоидий являются наиболее весомым сегментом применения метода полногеномного секвенирования. В России такая диагностика считается профилем частных генетических лабораторий. Стоимость проведения анализа достигает 50 000 рублей, что существенно ограничивает его доступность. По экспертным оценкам текущее проникновение диагностики на рынок РФ ограничена 10 тысячами исследований в год.

Стоимость исследования анеуплоидий определяется исключительно стоимостью расходных материалов и оборудования, импортируемых из-за рубежа. Возможным драйвером этого рынка может быть частичная локализация производства в РФ реагентов для секвенирования или же разработка собственной платформы. Возможно рассмотреть модель создания нескольких центров, оснащенных высокопроизводительным оборудованием, которые выполняют большой поток анализов. Создание таких центров может позволить несколько снизить цену и повысить доступность и уровень проникновения этого исследования в Россию (по экспертным оценкам планка цены «снизу» составляет около 15 000- 20 000 рублей в текущих ценах и курсе валют).

2) определение резус-фактора и пола ребенка по крови матери;

Направление неинвазивной диагностики плода также набирает популярность на российском рынке медицинской генетики. На текущий момент в РФ есть зарегистрированные тесты real-time ПЦР для определения гена SRY, который располагается на и Y хромосоме, а также тесты для определения резус-фактора плода (Приложение 2).

--- предимплантационная диагностика эмбрионов при ЭКО;

Предимплантационная генетическая диагностика (ПГД) – это диагностический метод для исследования эмбрионов на 4-8 клетчатой стадии с целью распознавания генетических наследственных заболеваний и повышения шансов успеха процедуры ЭКО.

Для предимплантационной диагностики эмбрионов в РФ доступны следующие методы:

- 1) диагностика хромосом с помощью флюоресценции при гибридизации *in situ* (FISH);
- 2) молекулярная диагностика с помощью полимеразной цепной реакции;
- 3) секвенирование (NGS).

По существующему на текущий момент состоянию рынка, подобные исследования проводятся в лабораториях при клиниках, проводящих ЭКО. Существует практика, когда клиники заказывают исследования в частных генетических лабораториях, имеющих опыт и квалификацию в данной области.

Объем данного сегмента определяется рынком вспомогательных репродуктивных процедур (ВРТ) в России. По данным министра здравоохранения РФ, в 2016 году было проведено 116 циклов ЭКО, тогда как расчетное число процедур ЭКО на миллион жителей составляет одну тысячу циклов. Таким образом, потребность российского рынка теоретически может составлять 146 тысяч циклов ЭКО в год. По отзывам специалистов, работающих в данной сфере, 20-30% ЭКО сопровождается соответствующей диагностикой.

--- **«потребительская» генетика: косметология, диетология, фитнес, спорт, происхождение;**

Сегмент потребительской генетики на текущий момент представлен двумя моделями работы с клиентом:

- 1) direct-to-consumer ДНК-тесты;

В такой модели человек получает и использует результаты ДНК-исследования самостоятельно, без обращения к сторонним специалистам.

В результате исследований потребитель получает набор рекомендаций в отношении диеты, образа жизни, некую информацию о своем происхождении.

- 2) ДНК-тесты для назначения косметологических процедур, подбора диеты, программы тренировок;

Такие тесты назначают косметологи как дополнение соответствующих специализированных услуг.

По расчетам операторов рынка потребительской генетики, суммарный объем сегмента в РФ на 2016 год составлял около 400 млн рублей, а ежегодный рост рынка – 25-30%.

«Потребительский» сегмент рынка является полностью «частным» и только набирает обороты в России. Основным ограничением этого рынка является низкая информированность населения, как на уровне рядовых потребителей, так и на уровне медицинского сообщества.

Как характеристику отрасли «потребительской» генетики можно отметить ограниченное количество команд, способных разрабатывать новые продукты и формировать к ним рекомендательную базу. Задача разработки потребительских генетических тестов требует сочетания компетенций молекулярного биолога, врача-генетика, диетолога или косметолога, маркетолога, а также ИТ-специалиста для разработки автоматических алгоритмов формирования рекомендаций. Сборка мультидисциплинарных команд является одним из ограничителей этого рынка.

3. Производство наборов реагентов и оборудования для генетических исследований

По данным Министерства промышленности и торговли РФ объем рынка медицинских изделий в России составляет 255 млрд рублей.

По оценкам производителей объем внутреннего производства медицинских изделий для генетических исследований (наборы реагентов, расходные материалы, оборудование) составляет не менее 6 миллиардов рублей в год, из которых около 10% составляет экспорт (Рисунок 15). В то же время, данные ФТР свидетельствуют, что объем импорта в этой отрасли находится в промежутке от 4 до 6 млрд рублей в год.

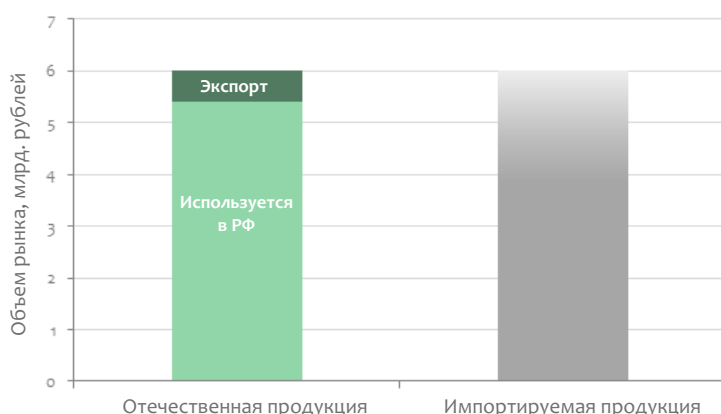


Рисунок 15. Соотношение отечественной и импортируемой продукции на российском рынке медицинской генетики.

Производство оборудования и реагентов для секвенирования в РФ осуществляет только одна компания – ООО «Синтол». Производство биочипов и чип-ридеров монополизировано компанией ООО «ИМБ-Биочип».

В Приложении 3 выделены самые крупные производители тест-систем, которые занимают более 80% рынка. Остальные компании относятся к нишевым, поскольку имеют определенную достаточно узкую линейку продукции.

Важной особенностью российского рынка генетических исследований является высокая степень автоматизации диагностических лабораторий. Ещё одна характерная черта этого рынка – интенсивное использование в тестах пакетного формата исследований: в работе часто используются панели тестов в формате стрипов на 8/12 лунок, а также планшеты на 96 или 384 лунки. Многие из выпускаемых наборов реагентов являются мультиплексными, что позволяет лабораториям экономить ресурсы и снижать себестоимость определения единичных параметров. Важным преимуществом российских наборов реагентов является активное использование лиофилизации, что делает наборы реагентов устойчивыми к транспортировке и удобными для хранения и применения.

Всего в РФ зарегистрировано более 400 медицинских изделий для молекулярной диагностики. Важным показателем развития рынка является количество новых или обновляемых изделий, которые появляются ежегодно.

На Рисунке 16 приведена динамика выдачи регистрационных удостоверений, количество которых составляет 40-60 ежегодно. Важным «пиком» получения разрешительных документов стал 2017 год (получено более 180 регистрационных документов). Такая активность регистрации связана, в первую очередь, с налаживанием взаимодействия между производителями диагностических продуктов и Росздравнадзором, которое позволило значительно снизить количество отказов при выдаче регистрационных удостоверений.

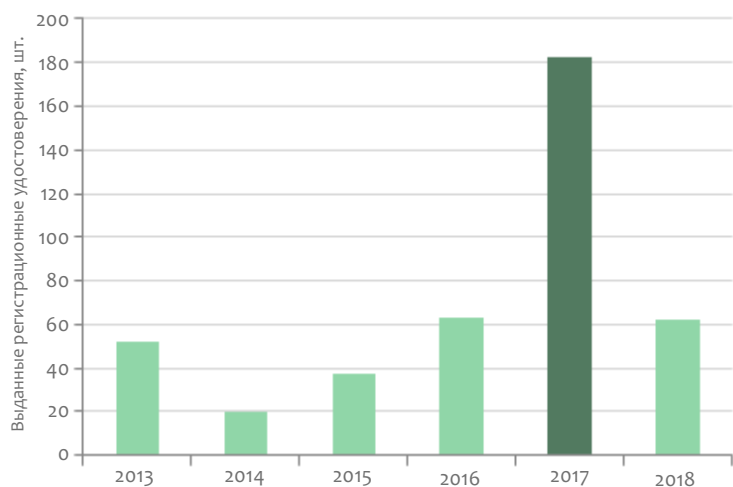


Рисунок 16. Количество регистрационных удостоверений, выданных с 2013 по 2018 год

Важную роль в налаживании контактов между производителем и регуляторами события сыграла активная позиция отраслевой ассоциации – Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики (АПСКЛД), которая сумела организовать эффективное взаимодействие и диалог компаний и регуляторного органа. Также, немаловажную роль сыграли многочисленные обучающие семинары, организуемые Росздравнадзором.

По состоянию на 2013 год на рынке России было представлено 3 производителя амплификаторов: BioRad (модель CFX), QiaGen (модель RotorGene), ООО НПФ ДНК-Технология (модель DT). Суммарный объем поставок вышеперечисленных амплификаторов на конец 2013 года оценивался в 3000 приборов класса real-time при ежегодном объеме продаж около 400 единиц продукции.

По отзывам производителей существенным барьером для развития отрасли генетических исследований являются вопросы регулирования отрасли. Действующие в РФ процедуры государственной регистрации наборов реагентов для диагностики *in vitro* таковы, что сроки регистрации одного изделия составляют от 1 года, а стоимость – не менее 1 млн рублей. В результате, производителям невыгодно вкладываться в разработку «непопулярных» тестов.

Тест-системы, которые используют в медицинской практике не столь часто, не столь часто как заболевания, передающиеся половым путем, или вирусные гепатиты имеют более длительный срок окупаемости. По оценкам участников отрасли, затраты на выпуск новой продукции можно вернуть в течение года. Если добавить к этому стоимость регистрации тест-системы, срок окупаемости возрастает в три раза минимум.

Вышеописанная ситуация является одной из причин довольно плохого использования современных методов исследования в онкогематологии или при подборе таргетной терапии. Пока наборы реагентов для данных исследований недоступны на рынке, ограниченное количество лабораторий могут самостоятельно разрабатывать и внедрять у себя тест-системы в формате «laboratory-developed-tests» (тесты, разработанные внутри лаборатории). Поскольку данный формат теста является не масштабируемым, стоимость проведения исследований остается высокой, а доступность исследований – низкой.

Также нужно отметить высокие барьеры для появления новых игроков на рынке реагентов и оборудования для генетических исследований: в 2025 году должен осуществиться полный переход на правила регистрации ЕвразЭС. В рамках этих правил внесено требование по инспектированию производственной площадки при регистрации новых продуктов дополнительно к лицензионному контролю и получению сертификата системы менеджмента качества ISO 13485. Таким образом, срок вывода на рынок продукции существенно возрастет, а инвестиционная привлекательность проектов в области разработки и производства новых наборов реагентов снизится.

Приложение 1: Реестр зарегистрированных в РФ наборов реагентов для молекулярной диагностики в онкологии

Регистрационный номер	Описание продукта	Производитель
РЗН 2014/1803	Набор реагентов «ОнкоПро-М1» для клинической лабораторной диагностики молекулярно-генетических особенностей рака молочной железы I.	ООО НТЦ "БиоКлиникум"
РЗН 2017/6238	Набор реагентов для определения мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления (РеалБест-Генетика BRCA)).	АО «Вектор-Бест»
РЗН 2017/6537	Набор реагентов для выявления мРНК гена PCA3 и определения уровня его экспрессии методом двустадийной ОТ-ПЦР-РВ (Проста-Тест).	ООО "ТестГен"
РЗН 2017/6267	Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ (Тест-EGFR).	ООО "ТестГен"
ФСР 2007/00579	Набор реагентов для выявления и количественного определения мРНК химерного гена bcr-abl (вариант M-bcr) и мРНК гена abl в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс® Лейкоз Квант M-bcr-FRT»	«Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора
ФСЗ 2012/12715	Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800: 1. Набор реагентов для определения мутаций BRAF V600, 24 теста (cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, 24 tests) (вид 108840). 2. Набор реагентов для определения мутаций KRAS, 24 теста (cobas KRAS Mutation Test, 24 tests) (вид 104360). 3. Набор реагентов для определения мутаций EGFR v2, 24 теста (cobas EGFR Mutation Test v2, 24 tests), (вид 317400).	ООО "Рош Диагностика Рус"
РЗН 2018/7718	Набор реагентов для оценки статуса мутаций T790M, L858R и делеций в 19 экзоне гена EGFR методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики in vitro "AmpliCAD-EGFR-тест"	ЗАО «БИОКАД»
РЗН 2018/7670	Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань)	ООО "ТестГен"
РЗН 2018/7776	Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань)	ООО "ТестГен"
РЗН 2018/7771	Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань)	ООО "ТестГен"
ФСР 2010/08415	Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития онкопатологии, методом полимеразной цепной реакции (ОнкоГенетика)	ООО «НПФ ДНК-Технология»
ФСЗ 2009/05723	Набор реагентов для обнаружения Chronic myelogenous Leukemia (миелогенной лейкемии) Xpert BCR/ABL Monitor (уп. 10 тестов).	ООО "Бекмен Культер"
РЗН 2013/818	Набор реагентов для проведения ПЦР в реальном времени для выявления интенсивности экспрессии химерного онкогена человека BCR-ABL типа p210 (ОНКОСКРИН 1-1-Q).	ООО "ГеноТехнология"
РЗН 2013/826	Набор реагентов для проведения ПЦР в реальном времени для выявления интенсивности экспрессии гена ABL человека (ОНКОСКРИН 14-Q)	ООО "ГеноТехнология"
РЗН 2013/879	Набор реагентов для выявления генов карбапенемаз групп KPC и OXA-48 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс MDR KPC/OXA-48-FL»	«Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора

Таблица 9. Реестр зарегистрированных в РФ наборов реагентов для молекулярной диагностики в онкологии (31.12.2018).

Приложение 2: Реестр зарегистрированных в РФ наборов реагентов для неинвазивной диагностики плода

Регистрационный номер	Описание продукта	Производитель
РЗН 2015/2703	Набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери «Тест-RHD» Набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери «Тест-RHD плюс» Набор для идентификации гена SRY плода в крови матери «Тест-SRY» Набор для идентификации гена SRY плода в крови матери «Тест-SRY плюс»	ООО "ТестГен"
РЗН 2017/6242	Набор реагентов для выявления фрагмента Y хромосомы плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Пол плода)	ООО "НПО ДНК-Технология"
РЗН 2017/5310	Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Резус-фактор плода)	ООО "НПО ДНК-Технология"
ФСР 2010/09565	Набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери "ДНК-резус ребенка". Набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери "ДНК-резус ребенка плюс".	ООО "Ген-технология"

Таблица 10. Список зарегистрированных тестов для неинвазивного определения резус-фактора ребёнка

Приложение 3: Производители тест-систем для молекулярной диагностики

Производитель	Спектр продукции	Сайт производителя	Город	Год создания
ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»	инфекционные заболевания	obolensk.org	Московская область, пос. Оболенск	2005
ООО «Компания Алкор Био»	инфекционные заболевания, фармакогенетика, гематология, генетические заболевания	www.alkorbio.ru	Санкт-Петербург	2006
ООО «ГеноТехнология»	гематология	genetechnology.ru	Москва	2001
ООО «Научно-производственная фирма «Генлаб»»	инфекционные заболевания	progenlab.ru	Москва	2004
ФБУН «Институт аналитического приборостроения РАН»	оборудование	iairas.ru	Санкт-Петербург	1991
ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора	инфекционные заболевания	microbe.ru	Саратов	1995
ООО НТЦ «БиоКлиникум»	онкология	bioclinicum.com	Москва	2008
ФБУ «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»	инфекционные заболевания, гематология, онкология, оборудование	crie.ru	Москва	1993
ООО «Биочип-ИМБ»	инфекционные заболевания	biochip-imb.ru	Москва	2009
ООО «НПО ДНК-Технология»	оборудование, генетические заболевания, инфекционные заболевания, пренатальная диагностика, онкология	dna-technology.ru	Московская область, г. Протвино	2006
ЗАО «Синтол»	инфекционные заболевания	syntol.ru	Москва	1997
ООО «НекстБио»	Определение родства, инфекционные заболевания	nextbio.ru	Москва	2012
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора	инфекционные заболевания	vnipchi. rospotrebnadzor.ru	Волгоград	1970
АО «Вектор-Бест»	генетические заболевания, инфекционные заболевания, гематология, онкология	vector-best.ru	р.п. Кольцово	1996
ООО «ТестГен»	пренатальная диагностика, онкология	testgen.ru	Ульяновск	2012
ООО «Альфалаб»	инфекционные заболевания	alfa-lab.ru	Санкт-Петербург	2013
ООО НПФ «ЛИТЕХ»	инфекционные заболевания	lytech.ru	Москва	1992
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора	инфекционные заболевания	vector.nsc.ru	р. п. Кольцово	2005
ООО «Энджентикс»	инфекционные заболевания	-	Москва	2013
ООО "ГОРДИЗ"	пренатальная диагностика	gordiz.ru	Москва	2008

Продолжение списка производителей тест-систем находится на следующей странице (стр. 34)

Приложение 3: Производители тест-систем для молекулярной диагностики

Производитель	Спектр продукции	Сайт производителя	Город	Год создания
ООО "Медико-биологический Союз"	инфекционные заболевания	mbu.ru	Новосибирск	2016
ЗАО "Протеинсинтез"	гематология	vitrification.ru	Москва	2009
ООО "АБВ-ТЕСТ"	иммунный тест	clt-lab.ru	Москва	2014
ЗАО "БИОКАД"	онкология	biocad.ru	Санкт-Петербург	2001

Таблица 11. Список производителей тест-систем для молекулярной диагностики