

Перспективы выхода
на европейский рынок
ранней диагностики
онкологических
заболеваний

продукции компаний
Новосибирской области

аналитическое исследование,
НОВОСИБИРСК, 2014



Содержание

1. Обзор рынка IVD	4
1.1. Общая оценка.....	4
1.2. Ключевые сегменты.....	6
1.3. Ключевые вендоры и рынки.....	9
1.4. Факторы развития рынка диагностических систем In Vito.....	11
2. IVD диагностика онкологических заболеваний	13
2.1. Общее состояние сегмента ранней диагностики онкологических заболеваний	13
2.2. Ключевые вендоры систем ранней IVD онкозаболеваний.....	17
2.3. Ключевые продуктовые предложения систем ранней IVD онкозаболеваний	21
2.4. Ключевые события сегмента ранней IVD онкозаболеваний, 2012-2014 гг	27
3. Государственное регулирование, особенности регистрации диагностических систем In Vitro.....	29
3.1. На территории России	29
3.2. На территории стран ЕС.....	30
4. Инновационные проекты компаний Новосибирской области	35
4.1. ПЦР тест-система для ранней эпигенетической ДНК-диагностики онкозаболеваний	35
4.2. Диагностическая тест-система «Онкодискрин»	36
4.3. Наборы реактивов для генотипирования онкологических больных с целью выбора оптимального лечения.....	37
5. Заключение.....	38

Аналитическое исследование по теме «Перспективы выхода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний продукции компаний Новосибирской области» было проведено специалистами АНО «Инновационный центра Кольцово» в рамках выполнения работ по государственному контракту № 9-ОК/2014 от 18 октября 2014 г. с Министерством промышленности, торговли и развития предпринимательства Новосибирской области и Государственным казенным учреждением Новосибирской области «Управление контрактной системы» на оказание информационно-консультационных услуг субъектам малого и среднего предпринимательства Новосибирской области, в том числе с использованием возможностей Российского представительства Европейской сети поддержки предпринимательства и регионального Евро Инфо Консультационного (Корреспондентского) Центра.

Исследование включает в себя обзор состояния и последние тренды глобального рынка средств диагностики In Vitro: ключевые сегменты, основные вендоры продукции, факторы, влияющие на дальнейшее развитие.

Отдельно рассмотрен сегмент ранней диагностики онкологических заболеваний; в разрезе, удобном для сравнительного анализа, представлены характеристики ключевых конкурирующих решений, существующих в данной нише.

Приведена информация о государственном регулировании и особенностях регистрации диагностических систем In Vitro как в России, так и на территории целевых стран ЕС; предоставлены ссылки на регламентирующие документы и информационные порталы, на которых можно получить дополнительные регистрационные сведения.

Отдельным блоком представлены инновационные проекты компаний Новосибирской области, обладающие значимыми конкурентными преимуществами перед продуктами-аналогами и, как следствие, высоким экспортным потенциалом.

1. Обзор рынка IVD

1.1. Общая оценка

На начало 2014 года глобальный рынок In Vitro диагностики (IVD) оценивался в 47,27 млрд. долларов США и, по оценкам экспертов, к 2017 году должен был достичь объема с 62,63 млрд. по объему выручки от реализованных продуктов при сохранении 7,3% темпов годового роста¹.

Основное продуктовое предложение на рынке сформировано за счет таких технологий и методов тестирования, как иммуноцитохимические тесты, средства самостоятельного мониторинга уровня глюкозы в крови, диагностика в месте наблюдения за пациентом, молекулярная диагностика, гематологические исследования, микробиологические исследования, исследования гемостаза и диагностика тканей.

На долю Северной Америки и Западной Европы приходится порядка 70% рынка, однако данный сегмент переживает стадию стагнации и насыщения, и при построении долгосрочных стратегий развития компаниям все чаще приходится ориентироваться на социально-экономические программы по развитию доступной медицины в странах Азиатско-Тихоокеанского бассейна, Латинской Америки и Восточной Европы. Именно эти рынки сегодня переживают стадию стремительного развития во многих отраслях науки, промышленности и повышения уровня жизни населения.

Существенное влияние на развитие In Vitro технологий оказывает персонализация медицины. Лечащие врачи начинают отходить от стандартных схем лечения тех или иных заболеваний и предлагают своим пациентам индивидуальные планы диагностики и лечения. Особенно четко данная тенденция проявляется в случаях диагностирования у пациента сложных комплексных заболеваний, таких как рак.

Китай и страны Восточной Европы являются наиболее открытым сегментом для входа систем, основанных на иммунодиагностике и клинической химии. В то же время, рост сегмента средств индивидуальной диагностики уровня глюкозы в крови (SMBG) на рынках развивающихся стран сильно омрачен сокращением спроса на данные методы диагностики в США и Западной Европе. Однако развитые страны все еще остаются основной площадкой сбыта диагностических

¹ Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market. Frost and Sullivan. July, 2013.

систем, основанных на методах молекулярной диагностики. Основной причиной данной тенденции является относительно высокая стоимость проведения диагностических процедур, на которую согласны европейцы и американцы, и которая является все еще недоступной для большинства жителей развивающихся стран.

Широкое распространение на рынке в последние несколько лет получили системы экспресс-диагностики (РОСТ). Высокий спрос в комплексе с повышением надежности данных методов и сокращением издержек на их производство и реализацию в следствии автоматизации лабораторных процессов дают данному сегменту возможность для равномерного устойчивого долгосрочного роста.

Ограниченные бюджеты лабораторий, недостаток специалистов и сокращение числа посещений врачей из-за потери медицинской страховки, предоставляемой работодателем, — все эти факторы приводят к снижению объема продаж тестов IVD на мировом рынке. Недостаточно прочная связь между учреждениями здравоохранения ограничивает способность предоставлять услуги диагностического тестирования и также является причиной падения уровня продаж на глобальном рынке.

Среди ключевых вендоров, оставляющих за собой порядка 2/3 общего объема рынка, можно назвать Roche Diagnostics, Siemens Healthcare, и Abbott Laboratories. Основной конкурентной стратегией остается модель слияния-поглощения, позволяющая крупным компаниям получать доступ к новым технологиям, расширять ассортиментную линейку и увеличивать долю на рынке. Консолидация такого порядка увеличивает конкурентную борьбу не столько за конечного потребителя, сколько за ресурсы, в качестве которых выступают относительно небольшие исследовательские группы и их разработки, а также локальные производители при выходе транснациональных гигантов на рынки новых стран. Поглощению подвергаются также и крупные IVD компании, при том поглощения происходят как со стороны таких же крупных диагностических корпораций, так и других игроков фармацевтического рынка или сторонних инвесторов, далеких от здравоохранения, но имеющих собственную научно-исследовательскую базу (Google, Samsung).

1.2. Ключевые сегменты

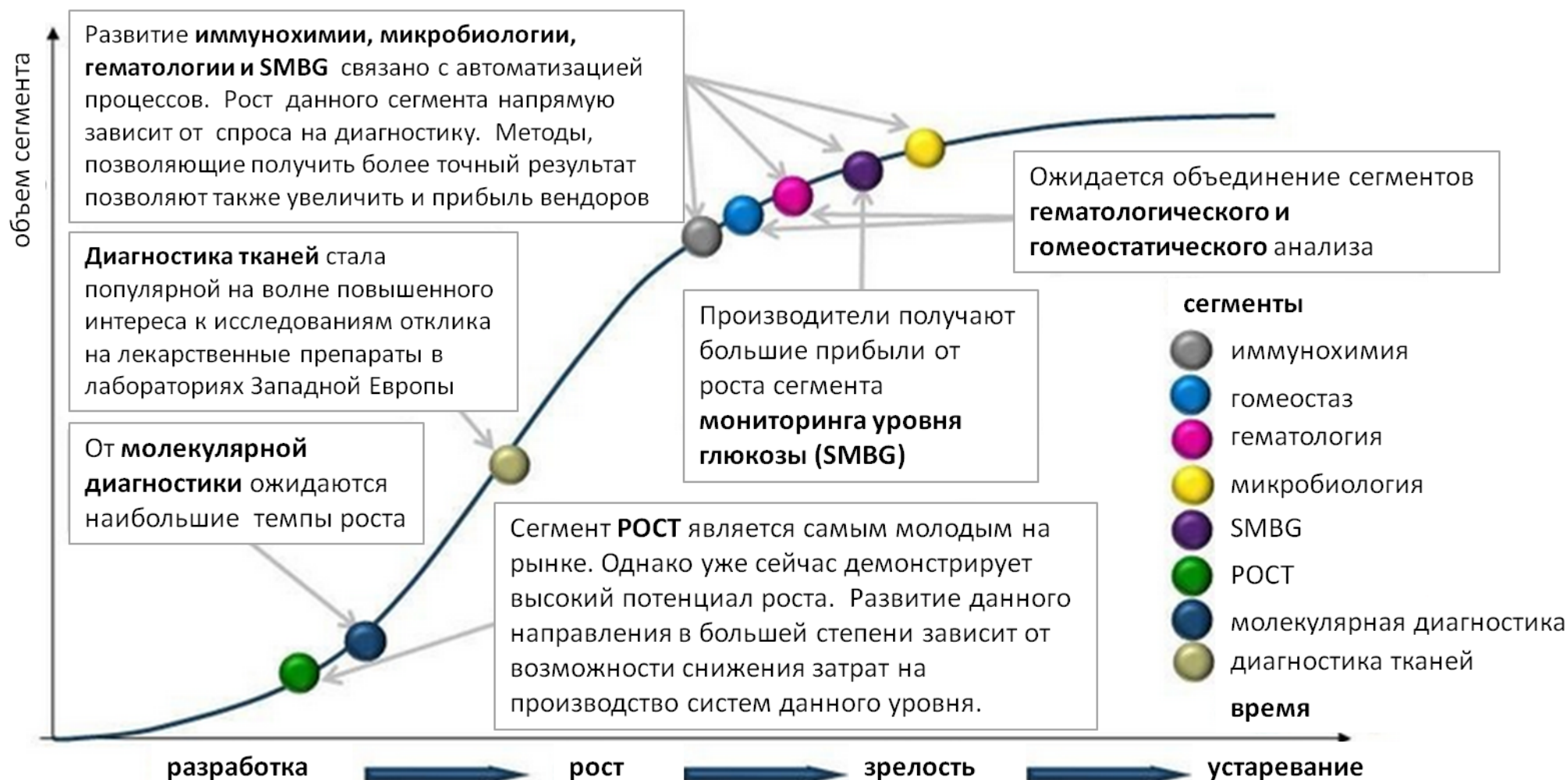
Несмотря на сложную экономическую и индустриальную ситуацию последних 2-3х лет, мировой рынок In Vitro диагностики (IVD) стабильно развивается, по темпам роста вдвое превосходя аналогичные показатели фарминдустрии. Движущей силой разрастания сегмента IVD является популяризация персонализированной медицины и, как следствие, диверсификация методов диагностики и лечения, путем увеличения числа исследуемых показателей и патологий.

Сегментация рынка In Vitro диагностики по направлениям исследования

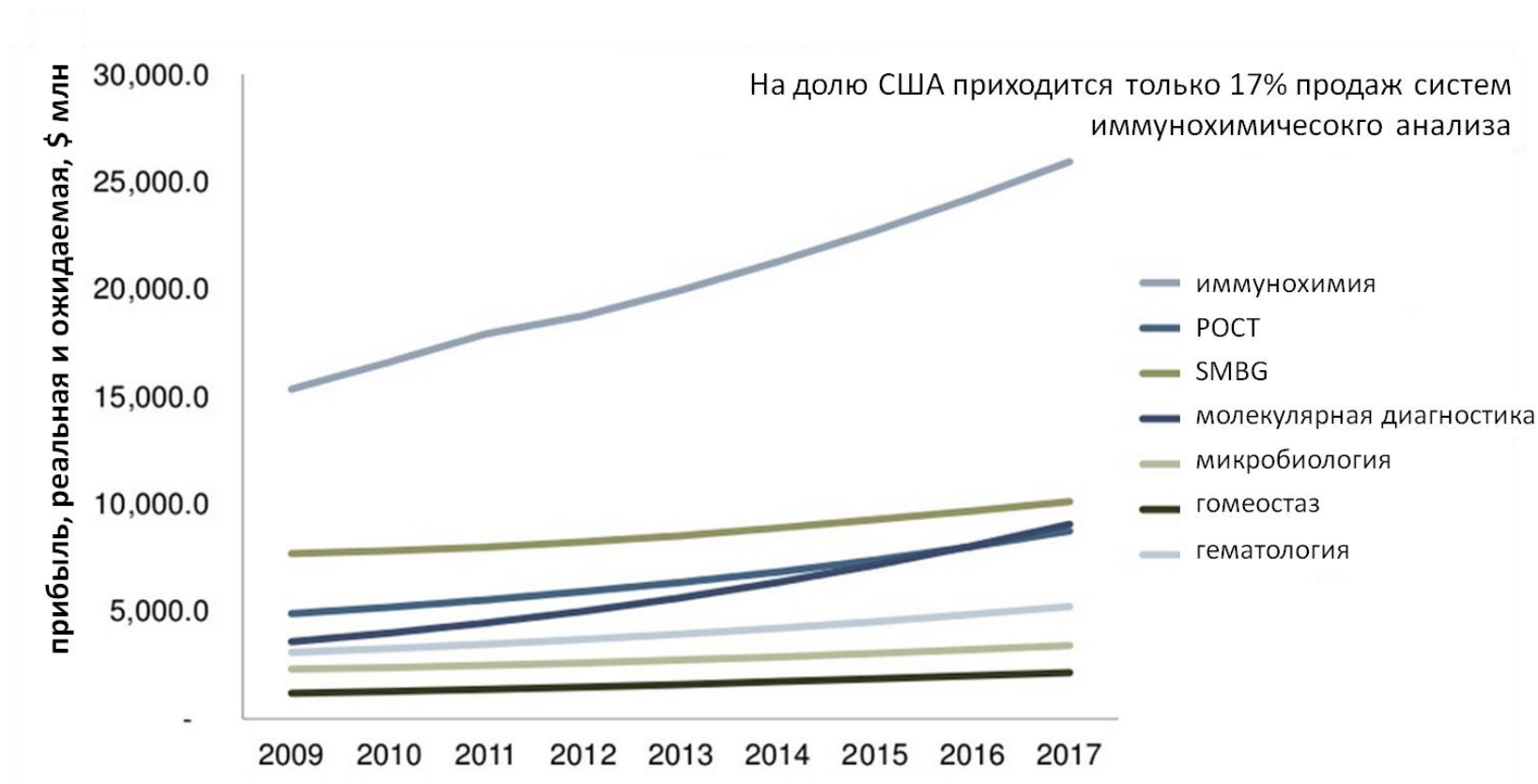


На сегодняшний день в общей структуре IVD выделяются 8 сегментов, находящихся на разных стадиях жизненного цикла. Наиболее развитыми и уже подходящими к завершению своего цикла являются системы микробиологического анализа, тесты, позволяющие контролировать уровень глюкозы крови и экспресс-диагностика. Так или иначе, рынок развитых стран переполнен решениями данного уровня и свое развитие, а порой и второе рождение, они находят в развивающихся регионах, где происходит становление массовой медицины.

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014



Source: Frost & Sullivan analysis.



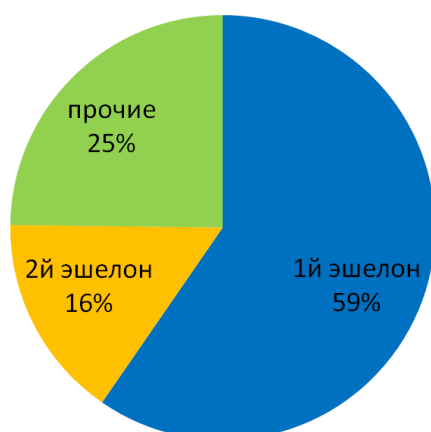
В период с 2009 по 2014 наиболее прибыльными для IVD рынка были сегменты Иммунохимии и Молекулярной диагностики, несмотря на достаточно большую разницу в объемах конечных продаж, именно эти сегменты демонстрировали относительно высокие и устойчивые показатели как фактического роста, так и прогнозного. С другой стороны, данные показатели были достигнуты за счет экспансии лидеров рынка на территории развивающихся стран, поскольку, например, в сегменте Иммунохимической диагностики на долю США приходится только 17% продаж по данному направлению.

1.3. Ключевые вендоры и рынки

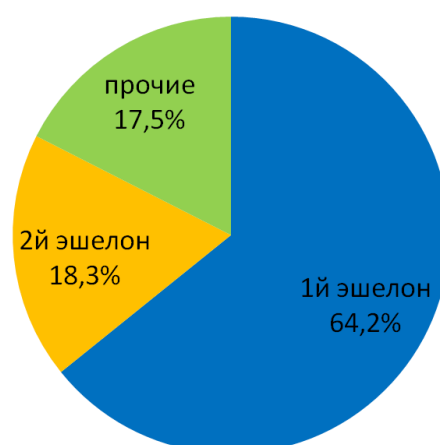
Международный рынок диагностических систем In Vito имеет достаточно прочно сложившуюся структуру и не подвержен быстрым структурным изменениям. Сравнительный анализ долей, занимаемых компаниями-производителями, показывает, что порядка 2/3 всего пирога приходится на 5 крупнейших компаний: Roche Diagnostics, Siemens Healthcare, Abbott Laboratories, J&J (Ortho Clinical), Beckman Coulter (Danaher). Соотношение общего объема продаж к выручке, полученной от реализации продукции в данном сегменте, за последние 5 лет практически не изменилось, а рыночная позиция 5-ки осталась прежней (увеличение на 5%).

Следом за 5-й лидерами располагается пул более мелких производителей – Alere, Bayer Diabetes Care, bioMerieux, Sysmex, BD – которые, как и первая группа, демонстрируют небольшое увеличение доли рыночного присутствия.

Рыночные доли крупнейших производителей средств IVD, 2009



Рыночные доли крупнейших производителей средств IVD, 2014



- 1-й эшелон производителей: Roche Diagnostics, Siemens Healthcare, Abbott Laboratories, J&J (Ortho Clinical), Beckman Coulter (Danaher)
- 2-й эшелон производителей: Alere, Bayer Diabetes Care, bioMerieux, Sysmex, BD
- Прочие: остальные участники рынка

Рынок США и Западной Европы достаточно сильно монополизирован 5-ю крупными компаниями, расширение сферы влияния которых происходит за счет поглощений более мелких исследовательских проектов. Подобная структура говорит о существовании серьезных барьеров

для входа, но подразумевает возможность ведения переговоров по вопросам совместных или заказных разработок.

Оценивая перспективы роста глобального рынка диагностических систем In Vito, эксперты Frost & Sullivan отмечают, что к 2017 году темпы американского и западноевропейского рынков постепенно снизятся вследствие насыщения. Наибольшим потенциалом развития и скоростью увеличения объемов производства и продаж отличаются азиатские и латиноамериканские страны, а также государства Восточной Европы; среднегодовые темпы роста рассматриваемого сегмента на территории этих стран составляют 11,5% - Азия, 9,8% - Восточная Европа, 8,8% - Латинская Америка.

Диагностические системы In Vito,
прогноз глобального развития рынка по регионам, 2012-2017, Frost & Sullivan



В последнее десятилетие развивающиеся страны являются наиболее привлекательными с точки зрения инвестиционного климата, нежели высокомонополизированные рынки Северной Америки и Западной Европы во многих отраслях производства. Урбанизация и высокие темпы экономического роста порождают нарастающий спрос на продукты, связанные с улучшением качества жизни населения, и, в первую очередь, медицину.

Вслед за странами Азиатско-Тихоокеанского содружества стоит ожидать стремительного развития Ближнего Востока и Африканского континента, особенно в связи с последними эпидемиями, активизировавшими действия мирового сообщества по вопросам развития диагностики и лечения широкого спектра заболеваний в данном регионе.

1.4. Факторы развития рынка диагностических систем In Vito

Фактор, влияющий на рынок	Рынок развитых стран (США, Западная Европа)	Рынок развивающихся стран (БРИК, страны второго эшелона)	Возможности роста
Затраты лабораторий на оборудования	Высокая текучка кадров среди людей, принимающих управленческие решения. Тенденция к консолидации и централизации мелких лабораторий в крупные сети.	Нехватка базового оборудования аккумулирует спрос.	Модернизация крупных государственных медицинских центров в Бразилии и Китае. Развитие сельской медицины.
Эффект от автоматизации	Средний и достаточно медленный за счет того, что «продвинутые» методы диагностики становятся общепринятыми.	Высокий эффект для больших медицинских учреждений, однако доступ к получению высококачественного медицинского обслуживания затруднен для многих категорий пациентов.	Децентрализация и развитие локальных лабораторий в развитых странах. Снижение стоимости обслуживания за счет внедрения новых методик диагностики.
Конкурентный контекст	Происходит вызревание рынка, конкуренция интенсифицируется среди ограниченного круга игроков.	Протекционистская политика государств в отношении местных производителей.	Китай открывает доступ к госпитальному сектору для иностранных инвестиций и импорта. Так же высокий потенциал для импорта диагностических систем демонстрирует Индонезия и страны Восточной Европы.

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014

Доступ конечного покупателя (пациента) к системам диагностики	Интенсификация обращений. Работа с пациентами по более широкому кругу вопросов нежели сама причина обращения. Персонализация медицины.	Доступ к услугам ограничен неконсистентным предложением и социально-экономической ситуацией.	Развитие диагностических систем индивидуального использования.
---	--	--	--

Для реализации успешного развития игрокам рынка необходимо не только расширять продуктовый портфель, но и опираться на комплекс стратегий поведения, диверсифицированных в зависимости от конкретных целей и конъюнктуры рынка. Ожидается, что в ближайшее время ключевые вендоры совершат следующие шаги на пути к расширению своего влияния:

- Инвестирование в системы нового поколения
- Расширение и укрепление ассортимента для конкретных случаев потребления (формирование индивидуализированного предложения)
- Установление партнерских отношений с компаниями на локальных рынках
- Выведение на рынок средств, разработанных и запатентованных крупнейшими научно-исследовательскими институтами (на условиях лицензионных соглашений)

2. IVD диагностика онкологических заболеваний

2.1. Общее состояние сегмента ранней диагностики онкологических заболеваний

Несмотря на все достижения современной медицины, внедрение новых методов диагностики и лечения, заболеваемость и смертность от онкологических заболеваний во всем мире продолжает неуклонно расти. Хорошо известно, что рак является второй ведущей причиной смерти после болезней сердечно-сосудистой системы.

К сожалению, в момент, когда проявляются клинические симптомы, речь идет уже о запущенных стадиях заболевания, поэтому наиболее перспективным для ранней диагностики представляется выявление рака на доклинической стадии.

В структуре смертности от злокачественных новообразований более 30% занимают лица в возрасте моложе 60 лет, что свидетельствует о чрезвычайно высокой социальной значимости ранней диагностики, профилактики и лечения онкологических заболеваний.

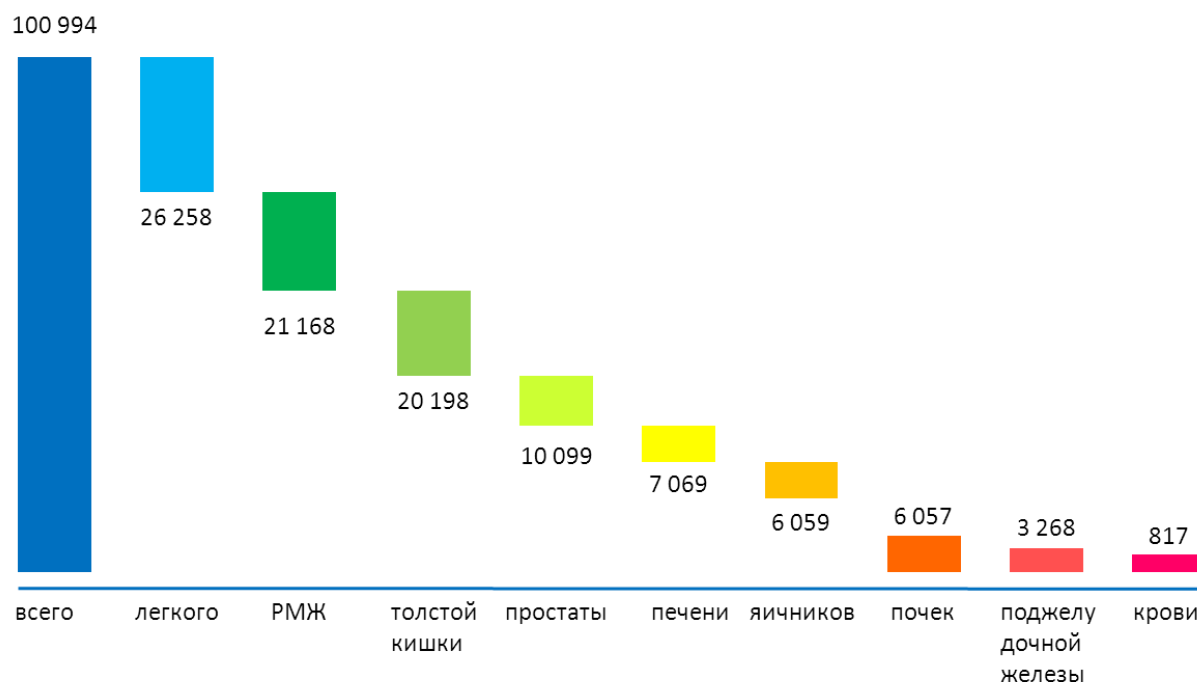
Разработка систем ранней диагностики рака является одной из самых важных точек роста всего сегмента диагностики. По оценкам Национального института рака только на территории США насчитывается более 10 млн. людей с различными формами онкологических заболеваний. Ежегодные затраты на их лечение составляют порядка \$ 126 млрд.

В настоящее время в лабораториях фармацевтических компаний разрабатывается более 300 лекарственных средств, направленных на борьбу более чем с одним видом рака, суммарная же оценка R&D активности насчитывает порядка 500 проектов разной степени завершенности.

Согласно данным Transparency Market Research мировой рынок диагностика рака был оценен в 100 994,5 миллионов долларов США в 2014 году, и, как ожидается, вырастет в среднем на 7,6%, до расчетного значения 168 649,3 миллионов к 2020 году.

Объем прибыли по сегментам средств диагностики онкозаболеваний

миллионы долларов, 2014



Общая структура рынка средств диагностики онкозаболеваний складывается из 9 направлений:

- рак легкого – 26% общего объема продаж средств диагностики
- рак молочной железы – 21% общего объема продаж средств диагностики
- рак толстого кишечника – 19% общего объема продаж средств диагностики
- рак простаты – 10% общего объема продаж средств диагностики
- рак печени – 7% общего объема продаж средств диагностики
- рак яичников – 6,1% общего объема продаж средств диагностики
- рак почек – 5,8% общего объема продаж средств диагностики
- рак поджелудочной железы – 3,2% общего объема продаж средств диагностики
- рак крови – 1,9% общего объема продаж средств диагностики

В число ключевых игроков на рынке диагностических онкологических систем входят: Boreal Genomics Inc. (США), Caris Life Sciences (США), Genomic Health Inc. (США), Illumina Inc. (США), Life Technologies Corporation (США), NeoGenomics Laboratories (США), Oxford Gene Technology Ltd. (Великобритания), Precision Therapeutics Inc. (США), bioTheranostics (США), Proteome

Sciences PLC (Великобритания), Agendia (Нидерланды), Nanostring Technologies (США), Rational Therapeutics (США), Oncopath Laboratories (США), and RiboMed Biotechnologies Inc. (США).

Представленные на рынке диагностические технологии разделяются на две большие группы: in vivo и in vitro.

К новому поколению прежде всего относятся технологии молекулярной диагностики, в каждой из которых используются определенные типы биомаркеров, среди которых анализируются геномные, эпигеномные, клеточные и протеомные виды.

Таблица 2.1.

Технологии нового поколения молекулярной диагностики рака

Технология	Исследуемые молекулы
ДНК- и РНК-чипы	ДНК, РНК, mRNA, miRNA, siRNA, snRNA, метилированная ДНК
Белковые чипы	Протеины, пептиды
LOAC	ДНК, РНК, miRNA, протеины, пептиды
RT-PCR	ДНК, РНК
Секвенированные ДНК	ДНК, РНК, miRNA, метилированная ДНК
Конвенциональные мультиплексные методы (FISH и аналогичные)	Протеины, ДНК
Методы CTC	Протеины

Таблица 2.2.

Типы биомаркеров, используемых в технологиях диагностики

Биомаркер	ДНК и РНК чипы	Белковые чипы	LOAC	RT-PCR	Секвенированные ДНК	FISH и аналогичные	CTC
Геномный							
Эпигеномный							
Клеточный							
Протеомный							

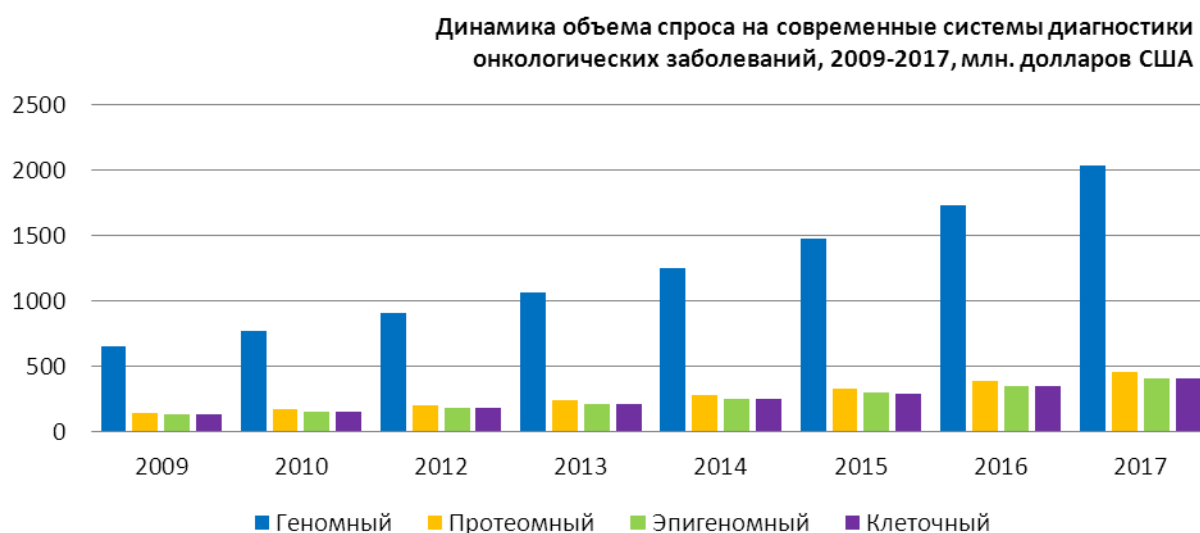
С коммерческой точки зрения наибольшего успеха достигли технологии ПЦР в реальном времени (RT-PCR).

Ключевым отличием RT-PCR от стандартных методов ПЦР является детекция и обработка реакции в режиме реального времени, так же именуемая количественной ПЦР. Наиболее распространенными методами детекции являются флуоресцентный и колориметрический. В диагностике рака RT-PCR применяется для анализа экспрессии генов, исследования метилированных участков ДНК и генотипирования. Этот метод позволяет преодолеть невысокую точность и чувствительность стандартных ПЦР тестов, их ограниченный динамический диапазон, невысокое разрешение и отсутствие автоматизации.

Аналитики рынка отмечают, что исследования в области генетики вступили в так называемую постгеномную эру, поскольку череда открытий в этой области дала осознание того, что «второй геном» скрыт в эпигенетической «оболочке» генетического кода. Эпигенетическая информация не зависит от последовательности нуклеотидных основания исходного кода и может быть как наследуемой, так и ситуационной.

Начиная с 2010 года на рынке ранней диагностики онкологических заболеваний доминируют геномный и эпигеномный анализ. Ожидается, что к 2015 году, при среднегодовом росте в 102%, оценка данного сегмента составит \$ 614 млн. Объем спроса на клеточный анализ в этом же периоде по оценкам экспертов составит \$ 296 млн.

Рисунок 2.1.



На сегодняшний день рынок диагностики онкологии находится на грани взрыва. Множество исследовательских групп крупных университетов ведут работу по спецификации опухолевых антигенов, исследовании генетической основы заболевания. В период до 2020 года развитие мирового рынка диагностики онкологии обещает быть динамичным и захватывающим за счет

[Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014](#)

появления новых средств ранней диагностики и расширения спектра ее применения. Ожидаемые технологические прорывы нацелены на определение генетической предрасположенности, выявление специфических опухолей, а также мониторинг биологической реакции на терапию рака.

Наряду с исследовательской активностью важную роль в быстром развитии рынка играет увеличение контингента больных онкологическими заболеваниями, их омоложение и концентрация в больших городах. Экономически активное население начинает предъявлять все большие требования к качеству медицинского обслуживания и готово платить за него.

2.2. Ключевые вендоры систем ранней IVD онкозаболеваний

Согласно данным исследования «Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market» компании Frost & Sullivan на начало 2014 г. объем выручки предприятий на глобальном рынке IVD составил 47,3 млрд. долларов США. При этом сегмент лабораторной диагностики онкологических заболеваний в Западной Европе оценивается в \$ 976,4 млн., а к 2019 г., согласно прогнозам, достигнет 1,5198 млрд долл. США. Рост объемов онкологического тестирования обусловлен, прежде всего, все большим распространением раковых заболеваний, а также улучшением осведомленности пациентов об этих проблемах.

Наиболее перспективным инструментом молекулярно-генетической диагностики и мониторинга онкологических заболеваний представляется анализ маркеров метилирования ДНК. В настоящее время описаны наборы эпигенетических ДНК-маркеров, позволяющих с высокой степенью специфичности дифференцировать различные типы опухолей, кроме того, эти маркеры выявляются на самых ранних стадиях развития заболевания, что позволяет использовать их для ранней онкодиагностики. Многочисленные исследования в области медицинской эпигеномики уже позволили разработать ряд способов эпигенетической ДНК-диагностики для некоторых онкологических заболеваний, однако на мировом рынке в настоящее время представлены лишь единичные тест-системы.

В большинстве систем диагностики (например, тестах Epi proColon и Epi proLung немецкой компании Epigenomics AG, в системе ConfirmMDx for Prostate Cancer американской компании «MDxHealth») используются методы, основанные на бисульфитной конверсии цитозиновых оснований с последующим их определением в составе генов-онкосупрессоров, которые имеют ряд существенных недостатков. Среди них 1) неполнота конверсии, что может приводить к ошибочным результатам анализа, а также 2) значительные потери ДНК на этапе конверсии; кроме того, 3) эти методы остаются достаточно ресурсоемкими. Все это негативно сказывается на качестве и стоимости проводимой диагностики.

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний
продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014

Альтернативные методы, основанные на использовании метил-связывающих белков для выделения метилированной ДНК и ее последующей амплификации (например, технология MethylMeter, разработанная специалистами американской компании «RiboMed»), позволяют достигать высоких показателей чувствительности/специфичности и используются производителями некоторых тест-систем (например, G-CIMP DecisionDX от «Castle Biosciences», США). Тем не менее, они остаются достаточно трудоемкими, а для четкого количественного анализа результатов требуется сложное оборудование.

Фементативные методы, основанные на расщеплении ДНК метилчувствительными и/или метилзависимыми эндонуклеазами, являются гораздо более простыми и в то же время достаточно чувствительными. В частности, в некоторых отечественных методиках эпигенетической диагностики для детекции маркеров метилирования используется метил-чувствительная ПЦР, основанная на действии метил-чувствительных эндонуклеаз рестрикции. Однако данный подход не позволяет выявлять частично метилированную ДНК, тогда как именно такой тип метилирования характерен для самых ранних стадий канцерогенеза.

Важным преимуществом использования эпигенетических ДНК-маркеров по сравнению молекулярно-генетическими (выявление мутаций генов) являются более простые и экономичные методы их выявления. С другой стороны, эпигенетическое исследование позволяет значительно повысить чувствительность диагностики (85% и более) по сравнению с ИФА-онкодиагностикой (порядка 60%). Возможность широкого использования маркеров метилирования ДНК в клинической лабораторной диагностике обусловлена их наличием не только в биопсийном материале, но и в биологических образцах, полученных неинвазивными/малоинвазивными методами (плазма и сыворотка крови, моча и др. биологические жидкости).

В таблице 2.2.1 представлены вендоры, завершившие все необходимые клинические испытания и успешно реализующие свои решения на ранках Америки, стран Европы и Азии. В анализ не были включены существующие методы лабораторной диагностики онкомаркеров в крови пациентов, поскольку они не могут быть рассмотрены в качестве прямых конкурентов в силу своей низкой надежности. В первую очередь это связано с тем, что белки, вырабатываемые злокачественными клетками, присутствуют в организме человека постоянно. Количество онкомаркеров, содержащихся в крови, может незначительно увеличиться при развитии кист, доброкачественных опухолей, инфекционных или воспалительных заболеваниях. Соответственно существует высокая вероятность получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов, что минимизирует целесообразность проведения диагностики такого типа.

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний
продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014

Таблица 2.2.1.

Сравнительный анализ ключевых характеристик
систем лабораторной диагностики онкологических заболеваний

Тест-система	Производитель	Метод	Страна	Сайт компании
CytoChip Cancer	BlueGnome Limited Illumina	сравнительной геномной гибридизации	Велико- британия	http://www.cambridgebluegnome.com/images/uploads/documents/Generic_brochure_Oct_2012.pdf
CytoChip Cancer SNP		сравнительной геномной гибридизации с детекцией потери гетерозиготности		
Epi proColon	Epigenomics AG	эпигенетическое исследование	Германия	http://www.epiprocolon.com/en/patients.html
Epi proLung				http://www.epiprolung.com/en/
Confirm MDx for Prostate Cancer	MDxHealth	эпигенетическое исследование	США	http://www.mdxhealth.com/images/stories/mdx202_srs_v3print.pdf?phpMyAdmin=1FKhfza5upP2leOCNobSEQ96Gt6
MethylMeter	RiboMed	использование метил-связывающих белков для выделения метилированной днк	США	http://ribomed.com/products/methylmeter/
DecisionDx - G-CIMP	Castle Biosciences	использование метил-связывающих белков для выделения метилированной днк (тесты используются как для первичной диагностики, так и для контроля ремиссии заболевания)	США	http://www.castlebiosciences.com/test_LG_G.html
DecisionDx-Melanoma				http://skinmelanoma.com/
DecisionDx-EC				http://www.myesophagealcancer.com/

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний
продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014

DecisionDx-UM				http://www.myuvealmelanoma.com/
DecisionDx- Thymoma				http://thymiccancer.com/
Onko-Sure	Radiant Pharmaceuticals Corporation	выявление следов фибрина и продуктов его распада	США	http://amdl.com/onkosure/about-intl.html

2.3. Ключевые продуктовые предложения систем ранней IVD онкозаболеваний

В ТОП 5 онкологических заболеваний, для диагностики которых существует предложение среди молекулярных, генетических и эпигенетических тест-систем, лидируют рак простаты, молочной железы, легкого, кишечника и меланома.

В числе наиболее востребованных лабораторных диагностических систем:

- CytoChip Cancer и CytoChip Cancer SNP от BlueGnome Limited | Illumina (Великобритания)
- Epi proColon и Epi proLung от Epigenomics AG (Германия)
- Confirm MDx for Prostate Cancer от MDxHealth (США)
- MethylMeter от RiboMed (США)
- Линейка DecisionDx (G-CIMP, Melanom, EC, UM, Thymoma) от Castle Biosciences (США)
- Onko-Sure от Radient Pharmaceuticals Corporation (США)

Основной особенностью существующих средств диагностики рака является их временная и ресурсная затратность. Средний период проведения анализа составляет 10 рабочих дней и включает в себя множество этапов, не связанных со временем самой диагностики: оформление заявки на прохождение теста, отправка материала, отправка результатов, представление результатов пациенту. Подобная схема приводит к увеличению стоимости теста. Однако оплата диагностики производится за счет медицинской страховки, для каждого пациента производится индивидуальное рассмотрение его страховой истории и баланса. Необходимо отметить, что данная система распространена, в основном, в США и Западной Европе, в России же ДМС только начинает свое развитие.

Таблица 2.3.1.

Сравнительный анализ ключевых характеристик систем лабораторной диагностики онкологических заболеваний

Тест-система	Производитель	Метод	Тип рака	Материал для анализа	Время анализа	Цена за тест	Сайт
CytoChip Cancer	BlueGnome Limited Illumina (Великобритания)	сравнительной геномной гибридизации	сравнение образцов пациента 670 различными генами рака включая (her-2/neu, myc, egfr, rb1, pten, brca1, bcr-abl, tmprss2, mll) используется преимущественно для определения лейкозов и задержек развития у детей	кровь	12 часов	по запросу	http://www.cambridgebluegnome.com/images/uploads/documents/Generic_brochure_Oct_2012.pdf
CytoChip Cancer SNP		сравнительной геномной гибридизации с детекцией потери гетерозиготности				по запросу	
Epi proColon	Epigenomics AG (Германия)	эпигенетическое исследование	толстый кишечник	кровь	5 дней (результаты присылаются лечащему врачу)	150 eu	http://www.epiprocolon.com/en/patients.html

Тест-система	Производитель	Метод	Тип рака	Материал для анализа	Время анализа	Цена за тест	Сайт
Epi proLung			легкие (простата – в разработке) ²	образец ткани	от 5-7 часов		http://www.epiprolung.com/en/
Confirm MDx for Prostate Cancer	MDxHealth (США)	эпигенетическое исследование	простата (легкие – в разработке) ³	материал биопсии (проверка ложноотрицательных биопсий)	7-10 дней	146 \$	http://www.mdxhealth.com/images/stories/mdx202_srs_v3print.pdf?phpMyAdmin=1FKhfza5upP2leOCNobSEQ96Gt6
MethylMeter	RiboMed (США)	использование метил-связывающих белков для выделения метилированной ДНК	молочная железа (1,2), меланома, толстый кишечник (легкие – в разработке) ⁴	свежее-замороженная ткань, кровь, моча, слюна,	от 2х часов http://www.intechopen.com/download/get/type/pdfs/id/32801	от 299\$ за набор 96 реакций	http://ribomed.com/products/methylmeter/

² <http://www.epigenomics.com/en/r-d/products.html>

³ <http://www.bloomberg.com/news/2012-10-02/prostate-cancer-test-may-reduce-repeat-biopsies-study.html>

⁴ <http://iaclid.ir/DL/elm/labMedicaVol30No6102013.pdf>

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014

Тест-система	Производитель	Метод	Тип рака	Материал для анализа	Время анализа	Цена за тест	Сайт
				мокрота			
DecisionDx - G-CIMP	Castle Biosciences (США)	использование метил-связывающих белков для выделения метилированной днк (тесты используются как для первичной диагностики, так и для контроля ремиссии заболевания)	глиома (первичная опухоль головного мозга)	образец опухоли	2-3 недели с момента поступления образцов в исследовательский центр (результаты отправляются непосредственно лечащему врачу)	по запросу врача (за счет медицинской страховки)	http://www.castlebiosciences.com/test_LG_G.html
DecisionDx-Melanoma			меланома кожи	образец ткани			http://skinmelanoma.com/
DecisionDx-EC			пищевода	образец ткани			http://www.myesophagealcancer.com/
DecisionDx-UM			меланома сетчатки глаза	образец ткани (образец должен быть взят до лучевой терапии)			http://www.myuvealmelanoma.com/
DecisionDx-Thymoma			вилочковая железа (тимус)	образец ткани			http://thymiccancer.com/

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014

Тест-система	Производитель	Метод	Тип рака	Материал для анализа	Время анализа	Цена за тест	Сайт
Onko-Sure	Radiant Pharmaceuticals Corporation (США)	Выявление следов фибрина и продуктов его распада	Печень, желудок, легкие, молочная железа, печень	кровь	3-5 дней	От 40\$	http://amd1.com/onkosure/about-intl.html

Наиболее доступное решение для проведения массовой онкодиагностики населения предлагает компания Radient Pharmaceuticals Corporation (США). Разработанная в Америке тест система Onko-Sure продается на территории Европы (имеет европейский сертификат соответствия), но большей популярностью пользуется в Индии, Тайване, Корее, Вьетнаме и Чили из-за своей относительной доступности. В Onko-Sure заложена возможность определения порядка 10 видов рака, однако при специфичности на уровне 93-95% чувствительность теста сильно варьируется: от 96% при исследовании рака печени, до 65% для РМЖ. Однако она, как и большинство аналогов – использует метод ИФА (работа с белками или антителами), что исключает применения для диагностики рака на ранних стадиях (до того, как болезнь проявит себя клинически).

Предложения от Castle Biosciences (США) ориентированы в большей мере не на диагностику, а на анализ перспектив развития опухоли и оценку эффективности проводимого лечения.

Тест-системы для эпигенетической диагностики от Epigenomics AG (Германия) и MDxHealth (США), используют метод бисульфитной конверсии, делающий их менее точными и значительно более затратными.

CytoChip Cancer, методика, основанная на выделении и сопоставлении генома пациента с базой данных. На основании полученных отклонений (геномной гибридизации) делается вывод о наличии у пациента риска развития заболевания. Метод представляет собой аналитический программный комплекс, который возможно установить в любом исследовательском центре (в комплект входит программное обеспечение и расходные материалы).

2.4. Ключевые события сегмента ранней IVD онкозаболеваний, 2012-2014 гг

Последнее десятилетие характеризуется интенсивным ростом рынка средств диагностики онкологических заболеваний на различных стадиях заболевания. Многие компании, опробовав методику на одном типе рака, постепенно наращивают портфель предложений диагностических систем. Среди ключевых значимых событий 2012-2014 годов можно выделить:

1. В 2012 году одна из ведущих европейских компаний в области разработки эпигенетических тест-систем диагностики рака кишечника объявила о получении сертифицирующих документов Министерства здравоохранения и социальных служб США (FDA), что позволило компании вывести второе поколение тест-системы EpiroColon на американский рынок. Данное событие можно считать эпохальным, поскольку EpiroColon 2.0 стала первой тест-системой ранней диагностики колоректального рака, одобренное FDA (последняя стадия клинических испытаний была произведена в 2008 году, последующий процесс согласования длился 4 года). На сегодняшний момент компания ведет разработку системы диагностики рака простаты.
2. В 2012 году эксперты декларировали, что эпигенетические тест-системы диагностики рака простаты составляют все большую конкуренцию классической биопсии. В частности, компания MDxHealth SA (MDXH) представила результаты исследования, в которых на основании теста ConfirmMDx с точностью 90% были подтверждены диагнозы рака простаты у 498 мужчин, прошедших повторную биопсию за последние 30 месяцев. По мнению разработчиков, внедрение данной тест-системы позволит не только снизить затраты на диагностику онкологических заболеваний (стандартная биопсия обходится системе здравоохранения США в \$ 2 500, против \$ 149 за тест), но и сократить число ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Продажи тест-системы начались в мае 2012 года. На данный момент компания занимается разработкой системы диагностики рака легких.
3. В 2013 году компания RiboMed объявила о ведении разработок в области создания тест-систем для определения эффективности медикаментозной терапии онкологических заболеваний. Первым шагом в этом направлении станет создание диагностикума рака легких.
4. В 2013 году на Енисейской венчурной ярмарке был представлен проект создания системы ранней экспресс-диагностики рака легких с использованием искусственных антител. Проект

разработан Красноярской компанией ООО «АптаМир». На данный момент получен патент на тест-систему на основе искусственных антител, патентообладателем является Красноярский государственный медицинский университет. Готовится лицензионный договор о передаче права использования интеллектуальной собственности фирме ООО «АптаМир». Начало реализации продукта намечено на 2014 год.

5. В 2013 году команда специалистов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» вышла с предложением по коммерциализации разработки и организации производства ПЦР тест-систем для ранней эпигенетической ДНК-диагностики онкологических заболеваний молочной железы, толстого кишечника и легких.

3. Государственное регулирование, особенности регистрации диагностических систем In Vitro

3.1. На территории России

Разрабатываемые предприятиями Новосибирской области ПЦР тест-системы для ранней эпигенетической ДНК-диагностики одного или нескольких онкологических заболеваний являются изделиями медицинского назначения, что обуславливает необходимость прохождения обязательной государственной регистрации. В соответствии с Приказом Правительства Российской Федерации №735 от 30 октября 2006 года «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» установлены правила государственной регистрации продукции данного класса.

Согласно установленным правилам, регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики (in vitro), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием.

Изделия медицинского назначения, являющиеся наборами диагностики (in vitro), классифицируются следующим образом:

- класс 3 и класс 2б включают в себя диагностикумы для определения ВИЧ-1/ВИЧ-2, HTLV I, HTLV II, гепатита В, С and D, краснухи, токсоплазмоза, CMV, хламидиоза,

HLA DR, A and B, PSA, глюкозы крови (самодиагностика), риска наличия трисомии 21;

- класс 2а включает в себя диагностикумы для самостоятельного использования конечным потребителем;
- класс 1 включает в себя все прочие диагностикумы (in vitro).

Все изделия медицинского назначения 2б и 3 класса, а также изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, не имеющие аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, могут быть зарегистрированы на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия.

3.2. На территории стран ЕС

Сертификация Европейского Союза CE Сертификат CE - является аналогом Российского сертификата в системе ГОСТ Р и позволяет ввозить и реализовывать сертифицированную продукцию на территории ЕвроСоюза, освобождая производителя и импортера от проблем на таможне.

Основным отличием международной сертификации CE от российской системы сертификации заключается в том, что для национальной системы РФ характерным является, в первую очередь исследование и всесторонние испытания типовых образцов продукции. В то время как при оценке соответствия продукции Директивам ЕС, специалистами сертификации осуществляется сначала анализ деятельности самого предприятия, который включает в себя, не только технологические процессы, но и организационные, маркетинговые, сервисное обслуживание и прочие шаги, связанные в жизненными циклами продукции.

Сертификат CE - един для всех стран – членов ЕС и оформляется в соответствии с существующими директивами, которые устанавливают различные формы сертификации CE: с обязательным выездом на производство и без него, с выездом эксперта к месту нахождения продукции для ее анализа (в случае если доставка образцов невозможна, например, из-за размера или веса), с испытаниями в российских лабораториях или с обязательными испытаниями за рубежом и т.д.

Сертификат СЕ содержит данные производителя и/или поставщика. На определенную продукцию необходимо получать сертификат СЕ как на конечный товар, так и на его компоненты. Более того, можно оформить один сертификат на продукцию, проходящую под одним кодом ТН ВЭД с точностью до шестого знака.

Условно сертификат СЕ можно разделить на обязательный и добровольный: в обязательном сертификате указывается номер нотифицированного органа, а в добровольном – нет. Обязательный сертификат дает право производителю ввозить продукцию на территорию ЕС и маркировать ее знаком СЕ для последующей реализации. Продукция, не подлежащая обязательной сертификации СЕ, может быть ввезена на территорию ЕС, но ее реализация невозможна без получения добровольного сертификата. На такую продукцию необходимо оформлять разрешительные документы на соответствие национальному стандарту той страны, куда направляется продукция.

Для оформления сертификата СЕ требуются:

- Перед подготовкой к оценке соответствия требованиям Европейского Союза и непосредственно сбором информации рекомендуется получить квалифицированную консультацию по конкретному виду продукции и соответственно по Директивам, которые содержат требования безопасности к ней;
- Идентификация продукции, директив ЕС, списка необходимых к исполнению стандартов и конкретных требований к безопасности и качеству продукции и производства в целом;
- Корректировка технической документации, связанной со всеми жизненными циклами нотифицируемой продукции в соответствии с требованиями Евросоюза; для процедуры сертификации в органе нотификации в Европе следует оформить техническое досье в соответствии с конкретными требованиями к данному документу, обязательному при оценке соответствия продукции Директивам ЕС; процедура предварительной оценки соответствия товара требованиям Европейского Союза;
- Составление декларации соответствия СЕ;
- Подготовка пакета документов к испытаниям продукции в нотифицированной лаборатории Европы;

- Формирование заявки на сертификацию и технического файла, в качестве обязательного приложения к заявлению.

Официальными источниками информации по действию Директив ЕС и европейских стандартов являются:

- Европейский комитет по стандартизации (CEN) - <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>
- Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (CENELEC) - <http://www.cenelec.eu/>
- Европейский институт по стандартизации в области телекоммуникаций (ETSI) - <http://www.etsi.org/>

Регламентирующим документом, определяющим правила сертификации диагностических систем In Vitro на территории ЕС, является Директива Европейского Парламента и Совета Европы 98/79/EC от 27 октября 1998 года по медицинским средствам диагностики In Vitro (Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices или просто IVDD). Официальный перевод директивы можно найти по адресу: <http://www.icqc.eu/userfiles/File/directive-98-79-EC-RUS.pdf>.

Медицинское средство диагностики in vitro – означает любое медицинское изделие, которое является реагентом, продуктом на основе реагента, калибратором, контрольным материалом, комплектом медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемое самостоятельно или в сочетании и предназначенное изготовителем для применения in vitro (в искусственных условиях – «в пробирке») для исследования образцов, включая пробы крови и ткани, взятые из тела человека, исключительно или главным образом для целей получения информации:

- относительно физиологического или патологического состояния, или
- относительно врожденной аномалии, или
- для определения безопасности и совместимости с потенциальным реципиентом, или
- для отслеживания терапевтических мероприятий.

Все медицинские средства диагностики in vitro разделяются на 2 класса (Список А и Список Б) и подлежат сертификации согласно процедурам, указанным в Приложениях к Директиве 98/79/ЕС.

Список А

- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих групп крови : система ABO, резус (C, c, D, E, e) анти –Kell,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для обнаружения, подтверждения и количественного анализа в образцах человека маркеров ВИЧ инфекции (ВИЧ 1 и 2), HTLV I и II, и гепатитов В, С и D.

Список Б

- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: анти -Duffy и анти - Kidd,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения несимметричных анти - эритроцитарных антител,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для обнаружения и количественного анализа в образцах человека следующих врожденных инфекций: краснуха, токсоплазмоз,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для диагностирования следующих наследственных заболеваний: фенилкетонурия,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих инфекций человека: цитомегаловирус, хламидии,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих HLA групп тканей: DR, A, B,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих опухолевых маркеров: ПСА,

- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы, контрольные материалы и программное обеспечение, разработанные специально для оценки риска синдрома трисомии 21 (болезни Дауна),
- следующие изделия для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы: приборы для измерения уровня сахара в крови.

В отношении ИМН для *in vitro* диагностики приняты общие технические условия: Common Technical Specifications (CTS), устанавливающие соответствующие критерии оценки и переоценки эксплуатационных показателей, критерии выпуска партии, методы и материалы сравнения.

Несоответствие правил обращения отечественной продукции требованиям международных стандартов - один из главных барьеров в попытках прорваться во всемирное торговое пространство. Большим шагом вперед в этом направлении стало принятие закона «О техническом регулировании».

4. Инновационные проекты компаний Новосибирской области

В Новосибирской области сейчас существует 3 крупных исследовательских проекта, посвященных теме ранней диагностики онкологических заболеваний, соответствующих последним трендам отрасли и имеющих высокий экспортный потенциал

4.1. ПЦР тест-система для ранней эпигенетической ДНК-диагностики онкозаболеваний

Задача проекта - реализация подхода к диагностике онкологических заболеваний, основанного на использовании новой GLAD ПЦР технологии для выявления метилированных генов-онкосупрессоров в препаратах ДНК из периферической крови. Основной целью является создание системы для ранней лабораторной эпигенетической ДНК-диагностики одного или нескольких онкологических заболеваний.

Бизнес-модель проекта включает производство и продажу ПЦР тест-системы для ранней эпигенетической диагностики рака молочной железы, толстого кишечника и легких.

Проект инициирован квалифицированной командой, состоящей из ведущих сотрудников ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор». Руководителем проекта является Дегтярев Сергей Харитонович, заведующий отделом производства и применения средств ПЦР-диагностики вирусных и риккетсиозных заболеваний ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор».

В рамках проекта предлагается осуществить разработку и организацию производства ПЦР тест-систем для ранней эпигенетической ДНК-диагностики онкологических заболеваний молочной железы, толстого кишечника и легких. Ключевые конкурентные преимущества – выше мировых аналогов:

- предупреждение потерь материала в процессе анализа;
- сокращение времени анализа (не более 6 часов) и его трудоемкости;
- возможность с высокой чувствительностью определять онкомаркеры;
- цена теста – ниже мировых аналогов.

Команда проекта подала заявку на патентование на получение патента РФ «Способ определения нуклеотидной последовательности Pu(5mC)GPy в заданном положении протяженной ДНК». Кроме того, члены команды являются патентообладателями «Способ определения гиперметилированных CpG островков в области генов супрессоров опухолевого роста в ДНК человека» (патент РФ № 2413773 С1 от 16.07.2009).

Перспективы вывода на европейский рынок ранней диагностики онкологических заболеваний продукции компаний Новосибирской области. Инновационный центр Кольцово, 2014

4.2. Диагностическая тест-система «Онкодиаскрин»

Новый универсальный метод диагностики онкологических заболеваний на ранней стадии развития – диагностическая тест-система «Онкодиаскрин» разработана для:

- диагностики онкологических заболеваний на ранней стадии,
- контроля рецидивов онкозаболеваний,
- селекции доброкачественных опухолей от злокачественных.

Сущность метода состоит в измерении цитотоксического действия мононуклеаров периферической крови человека (МНК) на панели из специально отобранных перевиваемых (раковых) культур клеток. Анализ цитотоксического индекса позволяет определить наличие у донора раковых клеток. Инициатором проекта и производителем диагностических тест-систем «Онкодиаскрин» является компания «Диаген», ООО.

Преимуществами метода перед существующими аналогами является:

- универсальность (обнаруживает все онкопатологии за один анализ);
- относительная дешевизна;
- низкий процент ложнопозитивных результатов (специфичность свыше 96%)
- возможность диагностики онкопатологий на ранних стадиях.

В настоящее время основными целевыми сегментами сбыта являются пункты забора анализов районах г. Новосибирска и г. Бердске. После начала процесса сертификации планируется расширение деятельности на ближайшие города СФО. Компания готова к сотрудничеству по сертификации и продвижению продукции на зарубежных рынках.

4.3. Наборы реактивов для генотипирования онкологических больных с целью выбора оптимального лечения

Компания «Биолинк» разрабатывает технологии и производит наборы реактивов для молекулярно-генетического анализа при онкологических заболеваниях. Подобного рода анализы позволяют

- выявить людей с генетической предрасположенностью к онкологическим заболеваниям,
- выбрать оптимальное лечение для онкологических больных.

Выпускаемая продукция – наборы реактивов для генотипирования с целью корректного использования онкологических препаратов. На сегодняшний день продукция не имеет аналогов в России.

Разрабатываемая продукция – наборы реактивов для генотипирования онкологических больных с целью выбора оптимального лечения. Наборы реактивов обеспечивают возможность проведения анализа генетических особенностей онкологических больных и на основании полученных данных позволяют выбирать оптимальные схемы лечения больных, использовать наиболее подходящие для данного пациента препараты.

Необходимость использования генотипирования для использования препаратов последнего поколения утверждена рекомендациями американской администрации по контролю за медикаментами и продуктами питания (FDA), Европейским обществом онкологов, в России такого рода анализы на сегодняшний день проводятся только в некоторых научно-исследовательских институтах, в рамках научных программ.

Разработанные в ООО «Биолинк» технологии генетического анализа наиболее близки к технологиям, используемым в наборах фирмы DxS, однако использование тестов на основе интеркалирующих красителей, а также применение в разработке уникальной ДНК-полимеразы позволили, с одной стороны, сделать стоимость компонентов набора меньше, чем у конкурентов, а с другой стороны – увеличить чувствительность и специфичность анализа. Сравнение наборов реактивов для молекулярной диагностики, производимых ООО «Биолинк», с ближайшими конкурентами демонстрирует, что разработанные технологии анализа и поддерживающие их наборы реактивов не уступают зарубежным аналогам, а по ряду параметров (чувствительность) их превосходят.

5. Заключение

Несмотря на все достижения современной медицины, внедрение новых методов диагностики и лечения, заболеваемость и смертность от онкологических заболеваний во всем мире продолжает неуклонно расти. Хорошо известно, что рак является второй ведущей причиной смерти после болезней сердечно-сосудистой системы.

Проведенное аналитическое исследование позволило сделать вывод о том, что сложная экономическая и индустриальная ситуация последних 2-3х лет немного скорректировала темпы развития большинства отраслей мировой экономики, однако глобальный рынок In Vitro диагностики (IVD) стабильно развивается, по темпам роста вдвое превосходя аналогичные показатели фарминдустрии. Движущей силой разрастания сегмента IVD является популяризация персонализированной медицины и, как следствие, диверсификация методов диагностики и лечения, путем увеличения числа исследуемых показателей и патологий.

Рынок США и Западной Европы достаточно сильно монополизирован 5-ю крупными компаниями, расширение сферы влияния которых происходит за счет поглощений более мелких исследовательских проектов. Подобная структура говорит о существовании серьезных барьеров для входа, но подразумевает возможность ведения переговоров по вопросам совместных или заказных разработок.

Последнее десятилетие характеризуется интенсивным ростом рынка средств диагностики онкологических заболеваний на различных стадиях заболевания. Многие компании, опробовав методику на одном типе рака, постепенно наращивают портфель предложений диагностических систем.

Основной особенностью существующих средств диагностики рака является их временная и ресурсная затратность. Средний период проведения анализа составляет 10 рабочих дней и включает в себя множество этапов, не связанных со временем самой диагностики: оформление заявки на прохождение теста, отправка материала, отправка результатов, представление результатов пациенту. Подобная схема приводит к увеличению стоимости теста. Однако оплата диагностики производится за счет медицинской страховки, для каждого пациента производится индивидуальное рассмотрение его страховой истории и баланса. Необходимо отметить, что данная система распространена, в основном, в США и Западной Европе, в России же ДМС только начинает свое развитие.

В ходе работы над проектами «ПЦР тест-система для ранней эпигенетической ДНК-диагностики онкозаболеваний» и «Диагностическая тест-система «Онкодиаскрин» специалистами АНО Инновационный Центр Кольцово были проанализированы сильные и слабые стороны продукции инновационных компаний Новосибирской области и их зарубежных аналогов. Проекты новосибирских компаний выгодно отличаются от конкурентных решений, представленных на рынках Северной Америки и Западной Европы за счет того, что:

- позволяют предупредить потери материала в процессе проведения анализа;
- сокращают время анализа и его трудоемкость;
- обладают более высокой чувствительностью к определению онкомаркеров;
- являются коммерциализацией технологий, разработанных ведущим научно-исследовательским учреждением России и мира – ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор».

Сравнение характеристик диагностических систем новосибирского производства с ведущими мировыми аналогами позволяет сделать вывод об их высоком качестве и экспортном потенциале. Для того, чтобы компаниям Новосибирской области осуществить успешный выход на рынок стран ЕС, необходимо еще на этапе планирования проектов закладывать возможность международного патентования и сертификации, а также начинать работы по поиску партнера-представителя компании в целевой стране.

Высокая степень монополизированности и серьезные барьеры входа, созданные крупными фармацевтическими компаниями на рынке Западной Европы, несколько корректируют возможные планы выхода продукции компаний Новосибирской области на данную территорию. Вместе с тем, страны Восточной Европы (Польша, Румыния, Венгрия) демонстрируют высокий импортный потенциал в сегменте медицинских изделий и средств онкодиагностики. В последнее десятилетие развивающиеся страны являются наиболее привлекательными с точки зрения инвестиционного климата, нежели высокомонополизированные рынки Северной Америки и Западной Европы во многих отраслях производства. Урбанизация и высокие темпы экономического роста порождают нарастающий спрос на продукты, связанные с улучшением качества жизни населения, и, в первую очередь, медицину. Вслед за странами Азиатско-Тихоокеанского содружества и государствами Восточной Европы стоит ожидать стремительного развития Ближнего Востока и Африканского континента, особенно в связи с последними эпидемиями, активизировавшими действия мирового сообщества по вопросам развития диагностики и лечения широкого спектра заболеваний в данном регионе.