



ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК
ЯР

Разработка набора реагентов для выявления РНК вируса эпидемического паротита в биологическом материале методом ПЦР

Замотаева Татьяна Львовна,
научный сотрудник
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



ЯР
ЯЗЫЧКА РАЗРАБОТКА



- Высокая социально-экономическая значимость эпидемического паротита ввиду экономических и демографических потерь



- «Повзросление» инфекции



- Диагностика по клиническим признакам не всегда возможна



- Серологическая диагностика эпидемического паротита ретроспективна и не позволяет этиологически расшифровывать все случаи заболевания

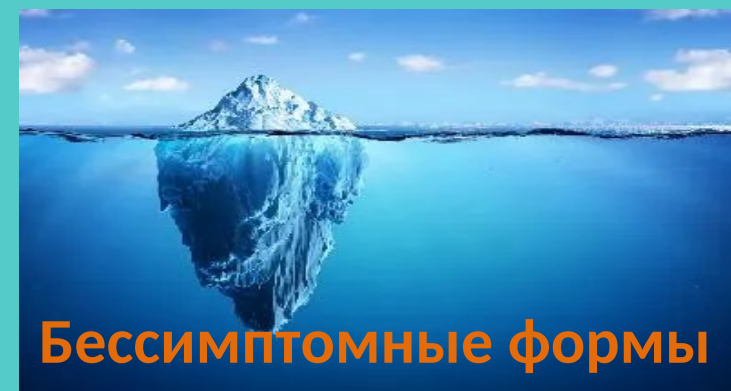
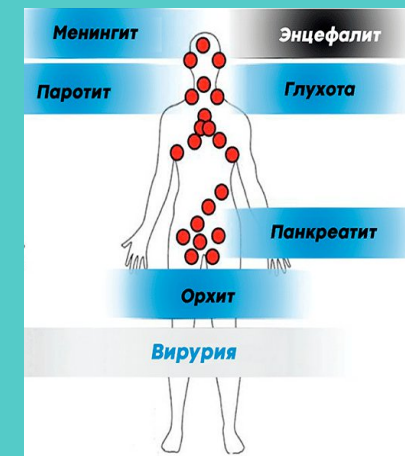


- Молекулярные методы диагностики эпидемического паротита перспективны



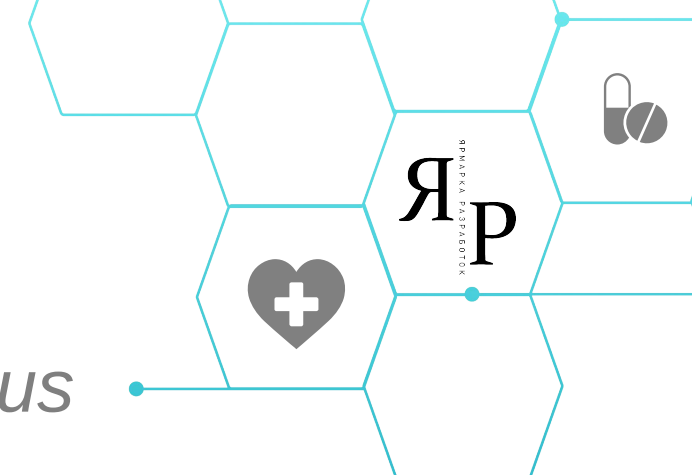
- Предполагаемые потребители продукта – клиничко-диагностические лаборатории

- Имеющиеся производственные мощности позволяют обеспечить наборами рынок РФ и СНГ



Бессимптомные формы

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ



AmpliSens[®] *Mumps virus*

Назначение набора: для качественного определения РНК вируса эпидемического паротита

Биологический материал: мазки со слизистой оболочки ротоглотки

Аналитическая чувствительность: 1000 ГЭ/мл

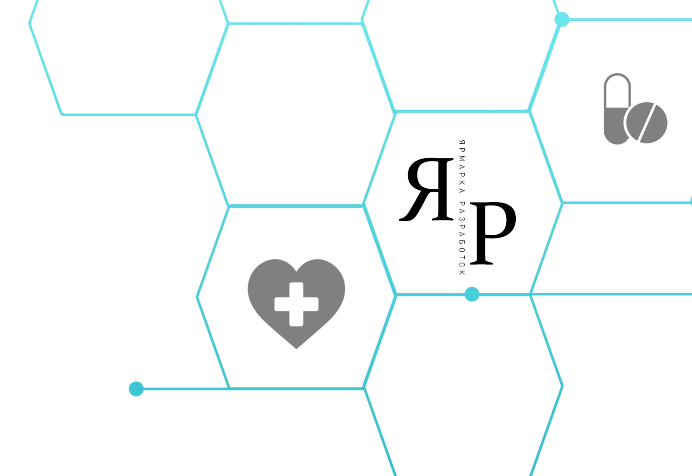
Экстракция НК: ручная и автоматическая

Формат: жидкий и лиофилизированный

Выдача результата: автоматическая через собственное ПО (ARTS)

Степень завершения проекта: проведение клинических испытаний, подготовка документов к регистрации в Росздравнадзоре

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА



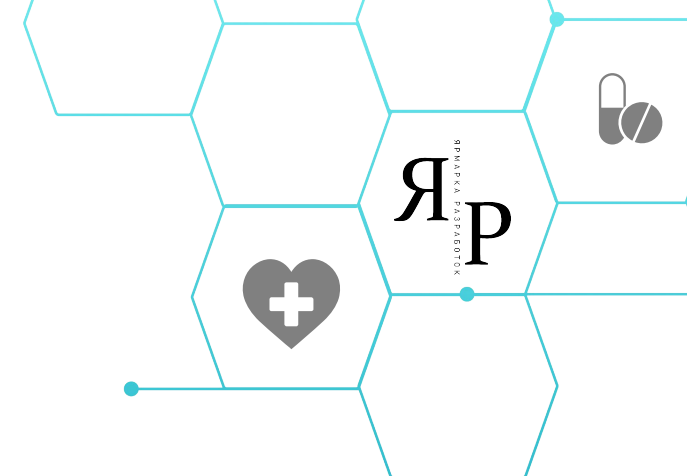
РАЗРАБОТКА

- Гарантированный рынок сбыта - Центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, частные КДЛ
- Клинические испытания на большом количестве образцов от реальных пациентов
- Для удобства пользователя: автоматическая экстракция, лиофилизированный формат, короткая амплификация, автоматическая выдача результатов
- Локализация производства всех ключевых компонентов набора
- Стоимость набора 100 руб. в пересчете на 1 исследование
- Научное сопровождение, внесение изменений в регуляторные документы (СанПиН 3.3686-21)

КОНКУРЕНТ

- АмплиТест «Детские вирусы» (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)
- Аналитическая чувствительность 1000 копий/мл
- Длительная программа амплификации ~134 мин
- Отсутствует автоматическая экстракция
- Отсутствует лиофилизированный формат
- Отсутствует возможность автоматической выдачи результата через ПО
- более высокая стоимость набора

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА



2023

Обоснование
необходимости
разработки и
анализ рынка



2024

Разработка методики:
подбор олигонуклеотидов,
создание генно-инженерных
контролей, подбор методов
экстракции, подбор
ферментов и условий ПЦР



2024

Разработка
промышленной
технологии
производства



2025

Выпуск опытно-
промышленной
серии



2026

Вывод на
рынок



2026

Получение
РУ



2025

Проведение технических
и клинических испытаний



ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК
ЯР

Замотаева Татьяна Львовна

телефон: +7 (977) 612-05-96

e-mail: sazonova@pcr.ms

Спасибо за внимание!

