



Разработка тест-системы для идентификации эпидемиологически значимых возбудителей микобактериозов методом таргетного секвенирования

Байбеков Кирилл Сергеевич

Младший научный сотрудник

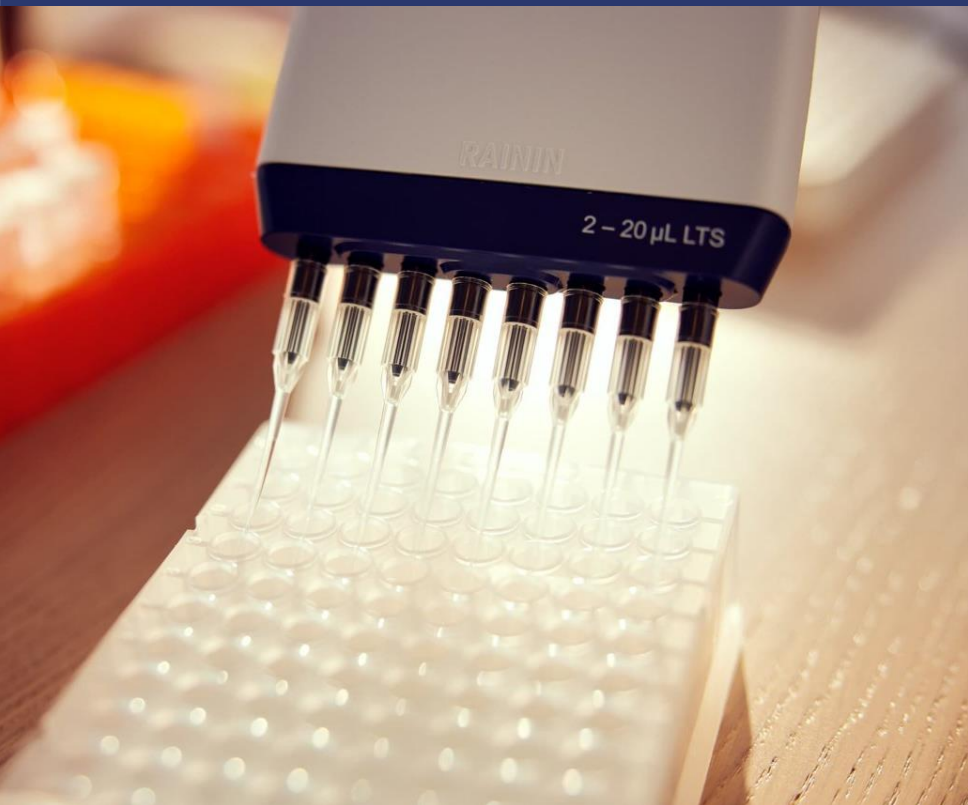
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



Микобактериозы – группа гранулематозных заболеваний, поражающая все органы и системы, возбудителями которых являются нетуберкулезные микобактерии (НТМ)

- **Проблема, на решение которой направлен результат разработки**

Высокий уровень сходства *M. tuberculosis* и других микобактерий (клинические проявления, фенотип), лекарственная терапия может отличаться для разных видов НТМ, высокая частота антибиотикорезистентности, быстрый рост уровня заболеваемости микобактериозами.

- **Предлагаемое решение выявленной проблемы**

Разработка тест-системы таргетного секвенирования.

- **Предполагаемые потребители продукта**

Медицинские организации, работающие по профилю «фтизиатрия», клинико-диагностические лаборатории, пациенты с соответствующей симптоматикой, пациенты с иммунодефицитом.

- **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка**

Ежегодная потребность: > 30 тыс. ед. (при численности больных туберкулёзом и микобактериозом 160 тыс. чел.).



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

1**Краткое описание разработки**

Диагностическая платформа, позволяющая провести таргетное секвенирование. Включает в себя набор реагентов для проведения анализа и программное обеспечение для получения результата в автоматическом режиме.

2**Характеристика продукта**

Тип анализа – таргетное секвенирование;
Скорость анализа – 6-8 часов;
Чувствительность – 97,3%;
Специфичность – не менее 98,7%;
Стоимость – от 2000 Р;
Число мишеней – до 200.

3**Proof of concept**

Тестирование in silico позволяет определить таксономию возбудителя вплоть до штамма.

4**Достигнутый результат**

Разработаны алгоритм и программное обеспечение, позволяющее автоматизировать обработку результатов секвенирования.

5**Ожидаемый результат от внедрения разработки**

Повышение эффективности химиотерапии до 20%;
Снижение смертности на 20%;
Экономия бюджета до 300 млн. руб./год.

1

Сегмент рынка

Молекулярная диагностика инфекционных заболеваний (мировой объём на 2023 г. – 130 млрд. ₽, прогнозируемый рост – 9,1 % CAGR (2023-2032 гг.)).

2

Существующие зарубежные/отечественные аналоги

Сравнимые по информативности/производительности аналоги отсутствуют.

3

Новизна разработки/отличие от аналогов

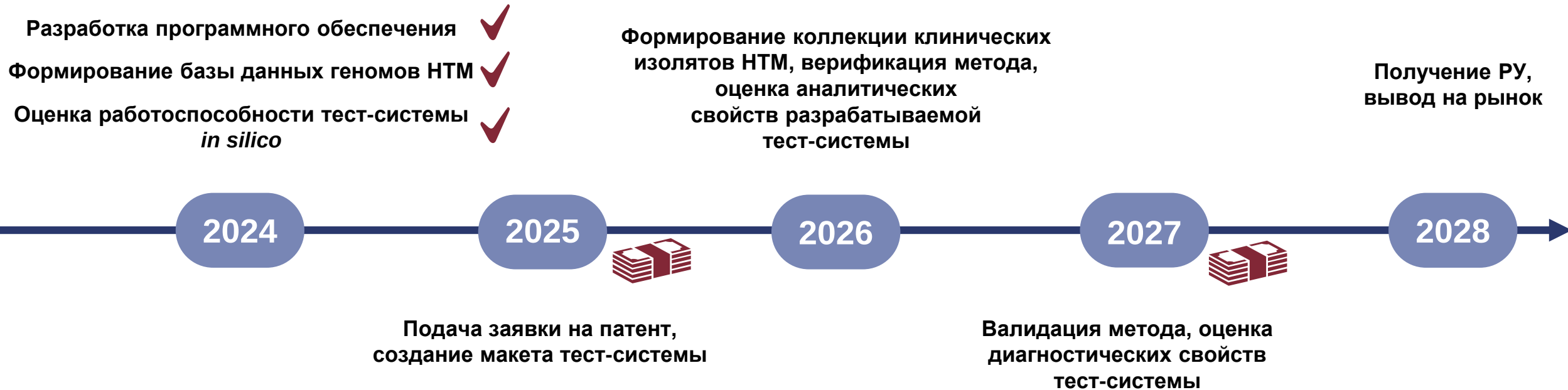
Аналоги, имеющие схожий функционал:

- **GenoType NTM-DR**, Hain Lifescience (Германия*). Неактуальный для РФ список определяемых видов, низкая специфичность, высокие требования к чистоте культуры.
- **AdvanSure Mycobacteria GenoBlot Assay**, LG Life Sciences (Южная Корея*). Высокая цена, сложная пробоподготовка, неактуальный для РФ список определяемых видов.
- **«MTB-тест»**, ТестГен (Россия). Ограниченный список определяемых видов, исследования эффективности этого набора до настоящего времени не опубликованы.

Сравнительные характеристики тест-систем

	tNGS	GenoType NTM-DR	AdvanSure Mycobacteria	MTB-тест
Методика	Targeted sequencing	Multiplex PCR	Multiplex PCR	qPCR
Количество образцов в одной постановке	До 384	16	16	16
Количество определяемых видов	До 30	7	11	14
Определение возбудителя до штамма	Да	только <i>M. intracellulare</i>	нет	нет

* — входит в список недружественных стран





Докладчик: Байбеков Кирилл Сергеевич

Почта: baybekovks@nmrc.ru

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

