

ПРОЕКТ

«РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖИ ЛИНЕЙКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНО-ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ПЦР) В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ»

- Инвестиции - 13 млн. рублей
- Период расчета сметы/себестоимости продукции – 1 год
- Интервал планирования проекта – 5 лет

Краткое описание технических параметров



В рамках реализации проекта планируется разработать, организовать производство и вывести на рынок линейку тест-систем для диагностики заболеваний (клещевых инфекций) методом проведения полимеразно-цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Ключевым аналитическим инструментом будет являться метод полимеразной цепной реакции (ПЦР). Этот метод является высокочувствительным и позволяет диагностировать наличие ДНК чужеродного агента (вируса, микроорганизма, паразита или специфической для опухолей нуклеиновой кислоты) в количестве 7-10 фрагментов на образец. Модификация ПЦР в режиме реального времени (real-time PCR), позволяет не только выявлять наличие чужеродного агента, но и определять его количество.

СЕГМЕНТЫ РЫНКА



Три рыночных сегмента:

- здоровые люди, проходящие скрининговое исследование (профосмотры);
- здоровые люди, попавшие в группу риска или люди, желающие пройти диагностику «на всякий случай»;
- больные люди, здоровье которых находится под наблюдением врачей.

Покупателями новых наборов будут медицинские учреждения, имеющие в своем составе клинико-диагностическую лабораторию, либо частные лаборатории с отделением для ПЦР анализа. Эти медицинские диагностические лаборатории будут предоставлять возможность диагностики клещевых инфекций, а также проведения скрининга среди населения на предмет выявления описторхоза и онкологических заболеваний на ранних стадиях.

ОПИСАНИЕ И ЁМКОСТЬ РЫНКА



В России в последние годы время активно развивается рынок медицинских услуг представляемых на платной основе. Такие услуги предоставляют в коммерческих медицинских центрах, государственных и ведомственных медицинских учреждениях. На долю частных клиник приходится около 80-85% рынка платных медицинских услуг, оставшиеся 15-20% - доля государственных учреждений. Рынок платных медицинских услуг в РФ оценивается в районе 468 - 800 млрд. руб.

Мировой рынок диагностических тест-систем оценивается в 25 миллиардов долларов, и согласно прогнозам в ближайшее время будет ежегодно увеличиваться на 4-6%. На рынке России в настоящее время действуют восемь крупнейших производителей США, Японии, Европы, и России которые контролируют 75% рынка.

ОПИСАНИЕ И ЁМКОСТЬ РЫНКА



Клещевые инфекции

В эпидемиологические сезоны в 69 субъектах Российской Федерации в лечебно-профилактические учреждения обращаются порядка 500 тысяч пострадавших от укусов клещей, из них порядка 100 тысяч детей.

Количество пострадавших от укуса клеща с каждым годом возрастает на 25 - 30 %. Количество субъектов, в которых зарегистрированы случаи заболевания клещевыми инфекциями возросло на 15 %.

Клещ переносит около 30 различных заболеваний, однако, самые опасные для человека два – клещевой энцефалит и боррелиоз при этом эти два возбудителя могут находиться в клеще одновременно и при проведении диагностики необходимо тестировать наличие двух инфекций.

Таким образом, потенциальный рынок для каждой из тест систем на клещевой энцефалит и болезнь Лайма составляет по 500 тысяч определений в год или по 25 миллионов рублей при цене одного определения 50 рублей. (500 тыс. чел.*50 руб.)

КОНКУРЕНТЫ



В настоящее время диагностика клещевых инфекций проводится в основном по сыворотке крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) с использованием отечественных тест-систем. Остальные методы, регистрирующие иммунный ответ организма (РНГА, РТГА, РСК), занимают долю на рынке, меньшую чем 5%.

Исследования методом ПЦР проводятся с использованием экспериментальных тест-систем, незарегистрированных в установленном порядке. Такие наборы производятся ООО ДНК-технологии (Москва) и ЗАО Вектор-Бест (Новосибирск) на клещевой энцефалит и ООО «Хеликс» (СанктПетербург) и ОООЛИТЕХ (Москва) на боррелиоз.

ПРОДУКТ



Тест – системы для диагностики клещевых инфекций

Прогноз продаж

Период расчета	2022	2023	2024	2025	2026
	1	2	3	4	5
Исходные	КОЛ-ВО (ТЫС.ШТ)	КОЛ-ВО (ТЫС.ШТ)	КОЛ-ВО (ТЫС.ШТ)	КОЛ-ВО (ТЫС.ШТ)	КОЛ-ВО (ТЫС.ШТ)
Тест - система	400	500	1000	1800	1800

СЕБЕСТОИМОСТЬ



Производство ПЦР-наборов будет организовано в арендуемом помещении Центральной научно-исследовательской лаборатории общей площадью **40 кв. метров**. Одна комната 28 квадратных метров будет отведена под производство и одна комната площадью 12 квадратных метров – под офис.

Стоимость арендной платы – 10 тыс. руб. в месяц.

СЕБЕСТОИМОСТЬ

Оборудование



Оборудование	Кол-во единиц, шт.	Цена, тыс. руб.
Многофункциональный амплификатор	1	1300
Градиентный блочный амплификатор	1	650
Спектрофотометр для микроколичеств нуклеиновых кислот Thermo Scientific NanoDrop™	1	550
Камера для электрофореза с источником питания PowerPac Basic (300) Power Supply	2	50
Универсальная видеосистема для детекции амплификации	1	343
Ламинарный шкаф	1	370
Шейкер качающий S-4, Elmi	1	15
Встряхиватель термостатируемый	1	300
Весы электронные аналитические, предел взвешивания 110 г, AP110, Ohaus, Япония	2	70
Комплект полуавтоматических дозаторов	3	150
Центрифуга напольная рефрижераторная, 5810R	1	264
Микроцентрифуга CAPSULFUGE PMC- 860, Тому, Германия	1	50
ПЦР-бокс UVC/T-M-AR, Biosan, Латвия	1	50
Насос-компрессор Mullivas, Millipore, Германия	1	20
Вортекс-микроцентрифуга, CM-70M, Elmi, Германия	2	15
Прибор для получения деионизованной воды, Elix3, Millipore, Германия	1	158
Дистиллятор АДЭ-5, Россия	1	30
Вытяжной шкаф ЛА-1800-ШВ, Лабаналит, Россия	1	85
Морозильник, -20С, Россия	1	15
Низкотемпературный морозильник MDF-U32V, Sanyo, Япония	1	25
pH-метр S-20K, Mettler Toledo, Италия	1	30
Лабораторная мебель (комплект)	1	180

СЕБЕСТОИМОСТЬ

Материалы



В таблице приведены данные по материалам в расчете на производство 1 (шт) определения тест-системы

наименование	Цена (руб.)
Буфер для Taq полимеразы	0,144
магний хлорид 20 мм	0,1
dNTP	0,4
Праймер R+ зонд	1
Праймер F+ зонд	1
Taq полимеразы	0,3
Додецил сульфат натрия	0,75
Фенол	0,2
Хлороформ	0,1
Натрий ацетат	0,15
спирт этиловый	0,2
изоропанол	0,5
ЭДТА	0,1
Уксусная кислота	0,05
меркаптоэтанол	0,18
гуанидин изотиоционат	0,4
саркозин натрия	0,05
натрий цитрат	0,1

СЕБЕСТОИМОСТЬ



Затраты на персонал

№	Должность	З/п в месяц тыс. руб.	Кол-во
Административный персонал			
1	Генеральный директор	50	1
2	Менеджер по продажам	30	1
3	Бухгалтер	40	1
Производственный персонал			
4	Директор по научной работе и производству	45	1
5	Молекулярный биолог	60	2
6	Технолог	30	1
7	Лаборант	20	1

СЕБЕСТОИМОСТЬ



Маркетинг

№ п/п	Наименование	Кол-во	Сумма, рубли
1	Участие в специализированных выставках, ярмарках	2	200 000
4	Изготовление рекламных материалов		100 000
5	Публикации в специализированных журналах	4	50 000
6	Проведение семинаров	8	120 000

СЕБЕСТОИМОСТЬ



Сертификация

№ п/п	Наименование	Стоимость тыс. руб.
1	Получение сертификата соответствия ТУ на диагностические тест-системы. Сертификация (ГОСТ) в ГИСК им. Тарасевича	350

СЕБЕСТОИМОСТЬ



Ежемесячные платежи

№	Затраты в месяц	Цена тыс.руб.	Кол-во
1	Абонентская плата за телефонные линии	1.5	2
2	Междугородняя связь	1.5	1
3	Интернет	1.5	1
4	Расходы на канцелярию	10	1
5	Командировки	100	1

Предприятие будет работать в режиме традиционного налогообложения с уплатой следующих видов налогов:

Наименование налога	Ставка, %
НДС по реализации	20
Налог на прибыль	20
Налог на ФЗП	30