

# КОВИДНЫЙ СЫСК

СЕГОДНЯ В РОССИИ ДОСТАТОЧНО ТЕСТОВ НА НАЛИЧИЕ КОРОНАВИРУСА И АНТИТЕЛ К НЕМУ. РЫНОК, БЛАГОДАРЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫМ ПРОДУКТАМ, ДОВОЛЬНО БЫСТРО СФОРМИРОВАЛСЯ, НАПОЛНИЛСЯ И РАЗВИВАЕТСЯ, НЕСМОТРИ НА ОТСУТСТВИЕ ЧЕТКИХ ПРЕДПИСАНИЙ РОСПОТРЕБНАДЗОРА О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ НЕКОТОРЫХ АНАЛИЗОВ. ПЕРСПЕКТИВУ СЕГМЕНТА ЕГО ИГРОКИ ВИДЯТ В ПОЯВЛЕНИИ БОЛЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ И ОПЕРАТИВНЫХ ТЕСТОВ, В ЧАСТНОСТИ, ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МУТАЦИЙ ВИРУСА.

АНАСТАСИЯ ЦЫБИНА

В прошлом году на территории РФ было зарегистрировано более 150 различных диагностических продуктов для коронавируса и ежемесячно появляются новые. «Если в начале эпидемии, прошлой весной, был дефицит тест-систем в связи с тем, что это был новый тип инфекции, то к середине лета сразу несколько производителей предложили свои продукты и, конечно, на рынке возникла конкуренция», — комментирует директор центра Genetico Артур Исаев. По его мнению, качество отечественных систем сопоставимо с зарубежными аналогами, однако качество тестов неодинаково. Сейчас в России принята ускоренная процедура регистрации медизделий, предназначенных для лечения и диагностики коронавируса, поэтому серьезных препятствий для получения регистрационных удостоверений не возникает.

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma Николай Беспалов отмечает, что при существующем уровне заболеваемости потребность в тестах в целом удовлетворена, но в пиковые периоды, например осенью, было хорошо видно, что количество производства достигло пика, то есть тестов объективно не хватало. По разным оценкам, их стоимость варьируется от 1 до 3 тыс. рублей. В частных лабораториях анализ методом ПЦР стоит в среднем 1,5–2 тыс. рублей, тесты на антитела — 800–1000 рублей.

**ЦЕПНАЯ РЕАКЦИЯ** Согласно официальной статистике Роспотребнадзора, по состоянию на середину февраля в России проведено 108 млн тестов на наличие коронавируса. При этом соответствующий диагноз подтвержден у 4,125 млн человек.

По словам Владимира Окруля, директора ООО «Биопалитра», которое в партнерстве с входящими в группу компаний «Институт стволовых клеток человека» Genetico и «НекстГен» производят тест-систему на наличие антител SARS-CoV-2 CoronaPass (в их разработку и производство Genetico вложило около 40 млн рублей), реализация ПЦР-тестов ощутимо превалирует на рынке из-за наличия массового первичного скрининга как в государственных больницах, так и в частных лабораториях. Но рынок уменьшится по мере того, как эпидемия пойдет на спад, при этом в сегменте тест-систем на нейтрализующие антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 ожидается небольшой рост в связи с растущими темпами вакцинации. «По нашей оценке, в сегменте ПЦР-тестов доля отечественных продуктов близка к 100%. В сегменте ИФА-тестов (на антитела) также превалируют российские системы, предложение покрывает до 98% потребности. В то же время наборы для



В ШИРОКОМ ДОСТУПЕ НЕТ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ДАННЫХ О ТОЧНОСТИ ЛАБОРАТОРНЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СИСТЕМ НА COVID-19. ДОМАШНИЕ ТЕСТЫ И ВОВСЕ ХОРОШИ ЛИШЬ ДЛЯ САМОУСПОКОЕНИЯ, УВЕРЕНЫ ЭКСПЕРТЫ

закрытых иммунохимических платформ остаются полностью импортными», — отмечает господин Окруль.

Артем Елмуратов, эксперт Национальной ассоциации организаций и управленцев сферы здравоохранения, сооснователь и директор по развитию медико-генетического центра Genotek, оценивает объем ПЦР-тестирования на коронавирусную инфекцию в несколько миллионов тестов в месяц. По его расчетам, на R&D, испытания и регистрацию таких продуктов необходимо не менее \$5 млн.

Генеральный директор «ФармМедПолис РТ» Альберт Гайфуллин, компания которого производит назофарингеальные зонды под брендом InOut для забора проб для диагностики вирусных и бактериальных заболеваний (объем инвестиций в проект составил 92,4 млн рублей), говорит, что зонды — если не основная, то важная часть, которая влияет на точность теста не меньше самих реагентов и среды для транспортировки. «Поскольку вирус в первые три дня располагается глубоко в носоглотке либо в ротоглотке, а концентрация вирусных частиц невелика, важно забрать качественную среду и в нужном объеме, чего могут добиться пластиковые зонды со специальным наконечником, ват-

ные и деревянные не справляются с этим. В последующем точность теста зависит от этой среды, поскольку реакция подразумевает извлечение ДНК и многократное его копирование для определения наличия или отсутствия вируса», — объясняет господин Гайфуллин.

**ИММУНИТЕТ ИЛИ НЕТ** На сегодняшний день более востребованы тесты на антитела. «Переболело уже очень много людей, плюс перед вакцинацией и после нее имеет смысл делать такие анализы. Общее количество зарегистрированных тест-систем в России — около 200, причем на каждый тест на вирус (ПЦР или петлевая изотермическая амплификация) приходится пять-шесть тестов на антитела», — говорит господин Беспалов.

Однако господин Исаев обращает внимание на то, что до сих пор нет необходимых предписаний от Роспотребнадзора относительно порядка действий после проведения теста на наличие антител: нужно ли прививаться от коронавирусной инфекции или нет. Он связывает это в первую очередь с отсутствием данных о том, какие уровень и количество антител являются защитными, и тем, что в мире пока нет стандартизированных образцов для создания точных количественных тестов.

Директор по развитию компании «Уайт Продакт» — представитель биодиагностической южнокорейской SD Biosensor в России и странах СНГ и дистрибутор экспресс-тестов к COVID-19 — Алексей Алтынбаев оценивает потребность в тестах на антитела примерно в 30 млн в год, потребность в тестах на антиген (аналог ПЦР-тестов, позволяющий обнаружить белок коронавируса на ранних сроках заболевания) — в 5–7 млн. «Рынок тестов на антитела более емкий, так как они позволяют контролировать остаточный иммунитет у переболевших и вакцинировавшихся. Стартовавшая в стране масштабная вакцинация будет стимулировать развитие рынка экспресс-тестов на антитела. Не надо забывать, что иммунитет даже у перенесших заболевание существенно снижается уже через четыре-шесть месяцев. Тестирование может стать дополнительным „фактором спокойствия“ перед вакцинацией и инструментом контроля количества титров антител после прививки», — рассуждает он.

Преодолеть пандемию COVID-19 планируется через формирование коллективного иммунитета, уровень которого оценивают через тестирование на анти-RBD-антитела, блокирующие возмож-