



Протокол встречи с компанией ООО "Рapid Био"

19 октября 2023 года

Представители компании ООО "Рapid Био":

Семён Покацкий – коммерческий директор, сооснователь компании;

Григорий Пономарёв – медицинский директор, кандидат медицинских наук.

Начало встречи. Представление участников.

Большое спасибо за приглашение! Мы первый раз участвуем в подобном мероприятии. Мы находимся здесь, потому что, кроме общения с научным и клиническим сообществом, нам также важно мнение пациентского сообщества как важного звена системы здравоохранения.

Компания Rapid Био появилась в 2020 году. Изначально мы оказались в Биотехе еще в 2014–2015 годах небольшой группой ученых и предпринимателей, которые начали со стартапа в области диагностики повреждений головного мозга.

В 2015 году мы с нашими учеными решили, что сможем создать тест, который будет определять ишемический инсульт. В самом начале было 7 человек и 2 вне штата, которые делали этот тест. В 2018 году мы поняли, что это инновационный продукт, которого нет в мире, и, кроме того, его тяжело создать, поскольку это технологически трудное медицинское изделие. Также для выхода на рынок было необходимо финансирование, и мы поняли, что нам нужно создавать коммерческие тесты, которые в любом случае позволят нам зарабатывать, чтобы платить зарплаты. И в 2019 году появился COVID-19, и так вышло, что мы самые первые разработали тест на антитела к новому коронавирусу. Он, как и все тесты, о которых мы сегодня будем говорить, разработан нашими учеными и производится на нашей площадке. Первый выпуск, который мы смогли сделать, это 20 тысяч тестов в месяц, и все, что мы в это время зарабатывали на тестах для выявления COVID-19, мы реинвестировали в компанию, чтобы расширять производство и нанимать на работу ученых. Сейчас по объему выпуска мы, наверное, самая крупная в России биотехнологическая компания, выпускающая иммунохроматографические тесты, так как мы способны производить до 15 миллионов тестов в месяц.

Мы являемся достаточно молодой компанией и средний возраст наших сотрудников составляет 26 лет. У нас в штате есть 21 биотехнолог, 5 кандидатов наук. Мы, в первую очередь, выступаем за отечественное производство. Как показывает история, у нас в России действительно очень хорошие ученые, которые способны создавать продукты мирового уровня. И мы хотим, чтобы в той сфере, в которой мы развиваемся, а именно – ИХА и ИФА, мы закрывали большую часть позиций и спокойно конкурировали,

например, с российскими и американскими тестами. Это то, что мы можем, должны и будем делать. Если говорить про тесты на ВИЧ-инфекцию, то в нашем портфеле есть тест на ВИЧ третьего поколения на антитела и тест на ВИЧ четвертого поколения.

Вопрос: Расскажите подробнее на какой стадии вы находитесь и когда ожидается выход тестов на ВИЧ, ВГС и сифилис на рынок?

Ответ: Третье поколение тестов на ВИЧ уже находится на рассмотрении в Росздравнадзоре, мы получили сейчас замечания к регистрационному досье, которые исправляем. Досье на четвертое поколение тестов было подано в Росздравнадзор на прошлой неделе. Мы ожидаем получения регистрационного удостоверения по обоим тестам. Нам бы хотелось, чтобы оно было выдано до конца этого года, но мы понимаем, что процедура государственной регистрации достаточно долгая, поэтому это может быть сделано в январе-феврале 2024 года.

Вопрос: Какие замечания вы получили? С чем они были связаны?

Ответ: Я не могу ответить на этот вопрос, потому что я не занимаюсь регистрацией. Я помню, что это вопросы формального характера, связанные с оформлением досье. Эти вопросы не были связаны с проведением клинических испытаний, что как раз является для нас главным. В основном это были вопросы технического характера, на которые мы уже подготовили ответы. Процедура следующая – если вы подаете регистрационное досье и не получаете замечания, то в течение 60 дней максимум вы получаете регистрационное удостоверение. Если замечания есть, то в течение 30 дней вы должны устранить замечания и на них ответить. Это плюс процедуры регистрации в Росздравнадзоре, поскольку эта итерация происходит всего лишь один раз, и, когда мы отправим исправления, нам либо выдадут регистрационное досье, либо нет. Но мы уверены, что мы его получим. Например, в Таиланде нет регламентированного количества итераций, и это может привести к тому, что никогда не получится зарегистрировать свое медицинское изделие.

Вопрос: А вы регистрируете по национальной процедуре регистрации?

Ответ: Да, конечно. Регистрация в рамках ЕАЭС очень сложная, и, если бы мы пошли по ней, мы бы не понимали, когда продукт увидит рынок. Проще идти по национальной процедуре регистрации Постановления 1416, и, если мы захотим зарегистрировать свой продукт в Казахстане или Кыргызстане, то мы и там пойдем по национальной процедуре регистрации.

Вопрос: Потому что она продлена, и у вас будет такая возможность?

Ответ: Да, но мы в любом случае должны будем заново провести в этой стране клинические испытания.

Вопрос: Если по фазам клинических испытаний лекарственных средств все ориентируются, то какие фазы необходимы для диагностических тестов?

Ответ: Этот процесс у нас проще, чем у фармацевтической отрасли, потому что у нас нет так называемых доклинических испытаний, где нужно проверять разработки сначала на мышах или обезьянах, а уже только потом на людях. У нас существует три вида испытаний в рамках государственной регистрации.

Вопрос: Подскажите, пожалуйста, сроки каждого этапа?

Ответ: В среднем – технические испытания проводятся один месяц, а клинические испытания - от одного до двух месяцев. Это зависит от того, что вы проверяете и какой метод сравнения используется. У нас все просто, у нас «клиника» быстрая.

Вопрос: Это на живых людях?

Ответ: Это испытания на образцах крови живых людей.

Вопрос: Важно ли количество образцов?

Ответ: Какой-то регламентированной когорты пациентов нет, но считается, что мы должны представить пациентов разного возраста и пола. Группа должна быть релевантной и по возрастным категориям, и по гендерному признаку, и эти правила соблюдаются. Есть группа, которую мы проводим и показываем на внешних апробациях, это группа с другими гемоконтактными инфекциями, например гепатитами, чтобы проверить кросс-реактивность. Общее количество людей строго не регламентировано, но у нас это обычно около 300 участников.

Вопрос: А как устанавливаются референтные системы? С чем сравнивается?

Ответ: Метод сравнения – это ИФА и иммунные блоты. У пациентов должна быть проверена кровь и через эти тесты.

Вопрос: В лекарствах сразу указывается с чем сравнивается новый препарат. Как происходят с тестами? Может быть, вы можете назвать торговые наименования? Есть ли золотой стандарт?

Ответ: Метод золотого стандарта – сравнение с другими, уже зарегистрированными тестами – мы используем до клинических испытаний во время наших внешних апробаций. А уже на этапе клинических испытаний сравнение с другими коммерческими медицинскими исследованиями не проходит, так как там используются биологические образцы, которые были проверены на референтных изделиях до нас.

Вопрос: Какие условия хранения и использования биологического материала?

Ответ: В рамках технических испытаний есть несколько протоколов, которые мы обязаны соблюдать, а именно хранение, транспортировка и т.д. Существуют специальные методики, с помощью которых это можно проверить. У нас используется методика ускоренного старения, то есть, когда мы разрабатываем новый тест, и потом, например, говорим, что срок годности 24 месяца, безусловно, у нас нет возможности отложить тест на 24 месяца и еще 2 года ждать, прежде чем его выпускать на рынок. Методика ускоренного старения подразумевает, что с помощью термостата создаются определенные температурные условия, как будто ты оставил продукт на солнце. Это стандарт, и мы обязаны это делать при регистрации медицинского изделия. Когда мы сделали партию несколько коробок каждого лота кладутся на полку, и они там лежат в течение всего срока годности хранения набора. Мы обязаны проделать процедуру проверки с каждым лотом в случае возникновения нежелательных явлений по специфичности. Мы получаем рекламацию от больницы, и тут же берем набор, который был отложен, и проверяем его еще раз через свой контроль качества. Затем начинается другая процедура: мы забираем все тесты из больницы и проверяем их. С одной стороны мы используем методику ускоренного старения, а с другой стороны – на полке всегда лежит коробка, которая может понадобиться для проверки. И в Росздравнадзор мы подаем регистрационное досье этих испытаний совместно с тест-системами, и они, в свою очередь, могут ознакомиться с техническими моментами и поставить образцы на тест-системах.

Вопрос: А выборка включает в себя людей, которые принимают определенные препараты всю жизнь? Например, речь может идти о препаратах для лечения сахарного диабета или гормональных препаратах. Включаются ли беременные?

Ответ: В проведенных исследованиях не включались беременные. Но на данный момент мы добавили эту группу в исследования теста на сифилис (*Treponema pallidum*). В наших апробациях такие пациенты были. Что касается получаемого лечения, то в рамках нашей внешней апробации были включены пациенты с сопутствующими заболеваниями. Какое-либо влияние на результаты тестирования мы не зафиксировали.

Вопрос: Проводились ли испытания на образцах крови людей, употребляющих наркотики? Влияет ли это на результаты теста?

Ответ: Мы не проводили таких исследований.

Вопрос: С какими НКО вы сотрудничаете, если нет, то планируете такое сотрудничество?

Ответ: Коллеги, мы провели апробации в центрах, до которых мы добрались. Эти тесты работают. Но мы, безусловно, открыты к любому виду испытаний и нам очень важна обратная связь от вас.

Разработка тестов происходит так, что ведущий ученый исследователь приходит и говорит, что он сделал, например, комбо- тест на грипп/ COVID-19, и этот тест великолепный. После этого тест отправляется на апробацию в дружественный клинический центр. Далее клинический центр возвращает их с обратной связью. И вот таких итераций мы проводим не меньше 4–5 еще до проведения клинических испытаний. После этого при необходимости вносятся технические изменения, и только потом тест попадает на рынок. Если у вас есть возможность проверить тест на людях, употребляющих наркотики и посмотреть, как он работает, то мы с удовольствием сделаем с вами такую процедуру. И если мы сможем запустить с вами такие проекты, то нам хотелось бы получить всю обратную связь, потому что бывает так, что обратная связь может быть неполной.

Вопрос: Я думаю, что вы изучили целевую аудиторию, которая будет использовать ваши тесты, но, возможно, не до конца. Что касается тестов на ВИЧ, то нужно проработать разные группы населения. Также, иногда экспресс-тесты используют в полевых условиях при низких или очень высоких температурах, и некоторые тесты не срабатывают на холоде. Хотел узнать, почему вы решили запустить тесты третьего поколения? Как мы знаем, этот тест уже не актуален.

Ответ: Не умея делать третье поколение, не сделаешь четвертое. С точки зрения разработки – это важно, поскольку сначала нужно сделать тест на антитела, а потом уже к нему добавить антиген. А раз уж мы его сделали, то почему бы его не зарегистрировать. Как уже говорилось, мы проверяем тесты методикой ускоренного старения, где как раз используются очень высокие температуры. Мы сейчас стараемся во всех своих тестах сделать следующую процедуру: мы берем тест, и несколько раз замораживаем его при температуре минус 80 градусов, а после этого проверяем на работоспособность. Если тест работает, то мы добавляем температуру транспортировки минус 20. Но есть некоторые методики, которые нельзя замораживать, потому что там меняется структура конъюгата, и образец уже по-другому бежит по мембране, и мы с вами получаем ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Тут вопрос скорее не про хранение, а про использование при низких или высоких температурах.

Ответ: Если он лежал в теплом ящике, и вы его достали на холоде, чтобы провести тест, то с ним ничего не случится. Ну а если он трое суток пролежал на морозе, то надо уже будет смотреть.

Вопрос: На каких условиях вы готовы сотрудничать с НКО в части предоставления тестов? Вы готовы предоставить их бесплатно?

Ответ: Мы в любом случае открыты к работе. Вы должны понимать, что мы все-таки коммерческая организация, поэтому мы не можем обеспечить всех тестами бесплатно. Если речь идет о том, чтобы проверить какие-либо важные аспекты, то мы готовы сотрудничать.

Вопрос: Информация из открытых источников говорит о том, что ваши тесты на SARS-CoV-2 совместного производства с компанией «Авивир», и также, что первый тест на COVID-19 был выпущен вами совместно. Расскажите пожалуйста про ваше взаимодействие с «Авириром» на сегодняшний день?

Ответ: Если речь идет о новости в издании РБК, то важно отметить, что «Авивир» — это крупнейший дистрибьютор корейских тестов. У наших компаний офисы находятся в Сколково, и они пришли к нам с предложением сделать тест на иммунитет к вакцине, чтобы посмотреть антитела, специфичные именно к вакцине «Спутник». Когда я первый раз об этом услышал, то мне показалось, что это не очень хорошая идея в силу того, что в России никто не будет закупать тест, чтобы проверить действие вакцины. Но тем не менее, такой запрос был, и они оплатили контрактную разработку. Мы сделали тест, а они должны были отвечать за его сбыт. Но это та позиция, которая не продается совсем. Все тесты делает «Рapid Био», а компания «Авивир» никогда не занималась разработкой тестов, так как они занимаются продажей тестов. Тест был разработан нами, но, к сожалению, не нашел своего коммерческого покупателя, как и предполагал коммерческий директор «Рapid Био». Никаких других совместных тестов мы с ними не делали. В настоящее время у нас нет никаких отношений с компанией «Авивир»..

Вопрос: Можете ли вы рассказать, сколько стоила разработка?

Ответ: Это миллионы рублей.

Вопрос: А если вдруг у нас возникнет желание разработать тест, сколько это будет стоить?

Ответ: Наша компания может разработать любой иммунохроматографический тест, который уже существует в мире. В среднем, разработка от момента запуска до появления рабочих прототипов занимает от 3 до 9 месяцев. Сроки зависят от сложности тестов. Как я уже говорил, тест на антитела к SARS-CoV-2 мы сделали за 3 месяца, тест четвертого поколения на ВИЧ мы делали почти два года. То, о чем вы говорите, это сложная история, потому что компания растет и у нас очень много своих проектов, которые мы собираемся делать. Конечно, мы можем разработать какой-либо тест, если это будет не сложно.

Вопрос: С какими еще компаниями вы сотрудничаете и планируете сотрудничать?

Ответ: У нас есть научное сотрудничество, а также медицинское и коммерческое сотрудничество. Апробации, которые мы делаем, могут быть как бесплатными, так и платными. За проведение технических и клинических испытаний необходимо платить гораздо больше. И есть большая часть научного сотрудничества: нас поддерживает Сколково, Фонд содействия инновациям и многие другие.

Вопрос: Совместно с Центром СПИД Санкт-Петербурга была завершена апробация экспресс-тестов на ВИЧ 4-го поколения, каковы результаты? Почему апробация проходила именно в Санкт-Петербурге?

Ответ: В лице Центра СПИД Санкт-Петербурга мы увидели заинтересованных партнеров, когда мы попросили их помочь нам с технической стороны, а затем и в проведении апробации. Иногда мы внешнюю апробацию называем пред-клиникой – научная работа с простым дизайном, которая делается для нас самих, чтобы понять, как технические характеристики проявляются в реальной практике. Конкретно эта апробация проводилась и на тестах третьего поколения, и в целом, у нас проводилось сравнение с золотым стандартом.

Вопрос: Это тесты по крови или по слюне?

Ответ: Это тесты по крови. Так как в лабораторных условиях испытывают и плазму, и сыворотку крови, а вашей сфере в основном используется капиллярная кровь. Мы испытываем и те, и другие. Для лабораторий, естественно, проще испытать сыворотку крови, которая у них является «ходовым материалом». Мы испытывали на сыворотке крови, и получили хорошую воспроизводимость. Также мы получили хорошие показатели чувствительности и специфичности, что нам и позволило удостовериться в том, что мы сделали хорошие тесты, и дальше запустить процесс технических испытаний.

Апробация ВИЧ-АТ-ИХА



*Апробация проведена в СПб ЦСИИЗ (Санкт-Петербург, 2023)

Сыворотка крови

Вопрос: Это образцы крови людей, которые принимают АРВ-терапию?

Ответ: Да, это были образцы пациентов на терапии. Мы проводили также апробацию тестов на гепатит В, в которую как раз были включены как пациенты на терапии, так и без нее. Там результаты показали, что пациенты, принимающие терапию, получали отрицательные результаты, а те, кто не принимал терапию, положительные.

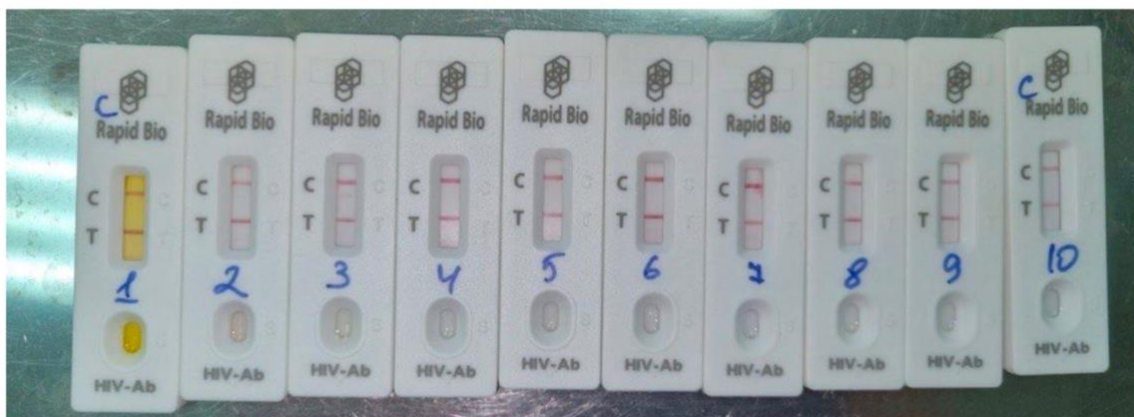
Вопрос: А если говорить про ВИЧ-инфекцию, есть ли у вас такие данные по пациентам?

Ответ: Это были тесты на антитела.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Понятно, значит все были положительными.

Ответ: А вот это уже другая апробация в московской больнице и, как вы видите, здесь используется сыворотка пациента с гепатитом. И, как вы видите, это не повлияло на результат.

Апробация ВИЧ-АТ-ИХА

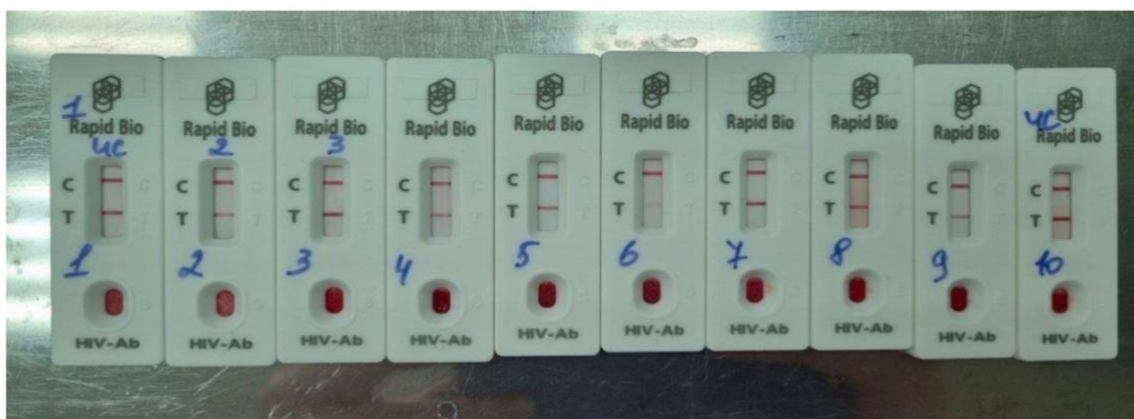


*Апробация проведена в ИКБ 2 (Москва, 2023)

Сыворотка крови

Дальше идет апробация по капиллярной крови.

Апробация ВИЧ-АТ-ИХА



*Апробация проведена в ИКБ 2 (Москва, 2023)

Капиллярная кровь

И далее следует апробация ВИЧ – АГ/АТ – ИХА. И здесь мы тоже видим, что у некоторых пациентов есть антитела, но нет антигенов, или наоборот. Когда есть антитела, но нет антигена – это самая распространенная картина. Когда мы формируем дизайн, мы просим больницу собрать нам группу, где есть антиген, но нет антител, чтобы проверить, как работает полоса антигена. Естественно, нам все говорят, что такую группу сложно собрать. В итоге удалось собрать группу из 10–15

человек. В большинстве случаев это только антитела, реже – антиген и антитела, совсем редко – только антиген.

Апробация ВИЧ-АГ/АТ-ИХА



*Апробация проведена в ИКБ 2 (Москва, 2023)

Сыворотка крови

Вопрос: То есть, это самое начало инфицирования?

Ответ: Это первые недели. Чтобы поймать антиген, у нас есть 3–4 недели с момента инфицирования. И найти человека, который в этот период пришел в Центр СПИД и сдал кровь, не так просто. При этом мы считаем этот тест важным, поскольку даже если мы выявим не так много этих людей, нам все равно нужно контролировать этот процесс. Есть люди, которые в первые 2–3 недели приходят сдавать тест, и у них тест на антитела показывает отрицательный результат.

Вопрос: То есть, с этими тестами мы можем исключать период окна?

Ответ: Нет, он не исключается целиком, так как в первые 5-6 дней его все равно не видно. Но это в любом случае лучше, чем месяц, потому что антитела образуются с 4 по 8 неделю.

Вопрос: А если человек принимает АРВ-терапию, то тест покажет положительный антиген и антитела?

Ответ: Тест точно покажет антитела, а антиген покажет в том случае, если он у человека есть. Все зависит от иммунного статуса человека.

Вопрос: Мы знаем, что у человека ВИЧ, что он принимает терапию. Он сдает ваш тест, и мы точно знаем, что тест на антитела будет положительный. Будет ли он положительный и на антигене?

Ответ: Если терапия хорошо подобрана, она работает, то положительного теста на антиген не будет. А вот если человек много лет не принимают терапию, то постепенно антитела будут снижаться, а антиген повышаться.

Вопрос: У нас нет тестов на резистентность. Например, у человека перестала работать терапия, но он не знает об этом. Какой в этом случае будет результат?

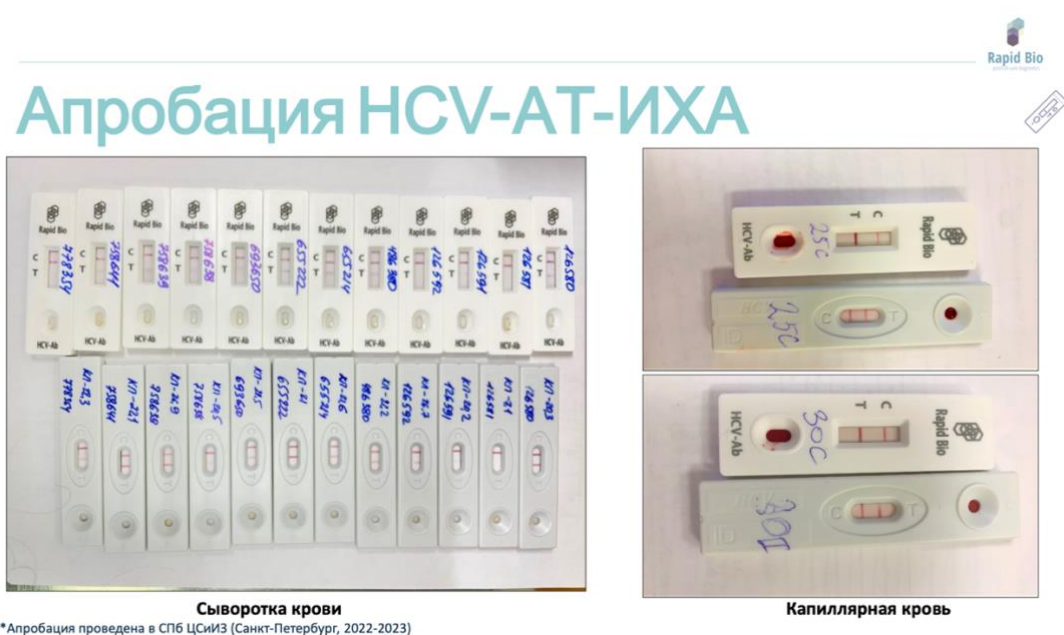
Ответ: Что касается антител, то они всегда будут присутствовать в крови. Мы предполагаем, что будет работать так, как мы уже упомянули выше.

Вопрос: Получается, что у человека в стадии СПИДа не будет показывать антитела, но покажет антиген?

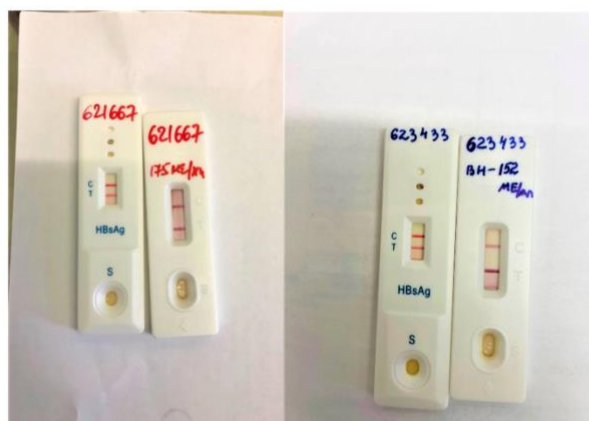
Ответ: Логика говорит, что должно работать именно так. Нам тяжело судить о том, как это будет работать в реальной жизни.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Врачи говорят, что они не встречают таких пациентов, у которых в терминальной стадии не выявляются антитела, но теоретически, такое возможно.

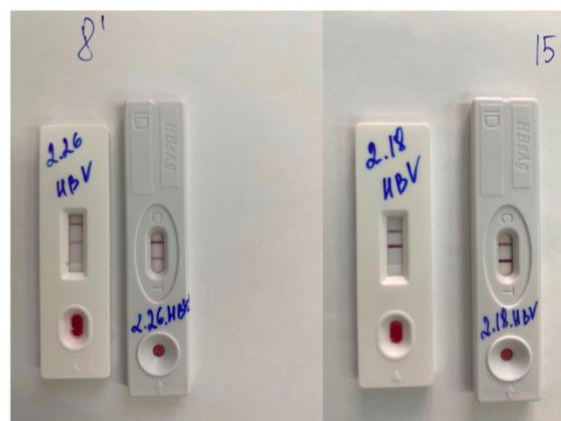
Ответ: Если говорить про гепатит С, то регистрация тестов планируется в феврале 2024 года. Мы испытывали эти антительные тесты и на сыворотке крови, и на капиллярной крови. Здесь мы сравнивали с известными производителями.



Апробация HBV-АГ-ИХА



Сыворотка крови



Капиллярная кровь

*Апробация проведена в СПб ЦСИИЗ (Санкт-Петербург, 2022)

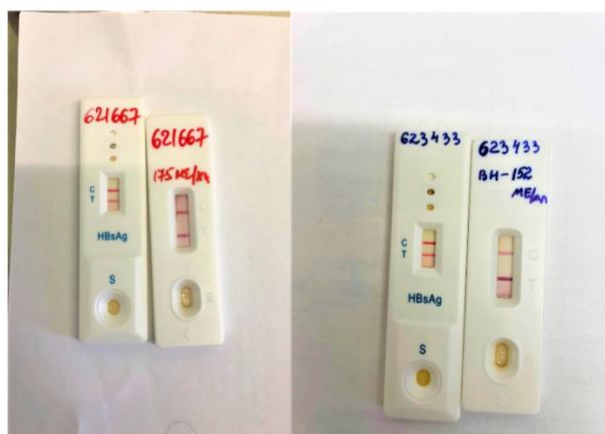
Вопрос: А Центры СПИД сами выбирают, с какими тестами будет сравниваться ваш тест?

Ответ: Они согласовывают с нами эту информацию. Тесты, с которыми сравнивалось в этой апробации, мы им посоветовали. Мы сначала сами проверили тесты другого производителя, убедились в их качестве, и только после этого дали наши тесты. Мы для себя решили, что тест Wondfo является для нас золотым стандартом с точки зрения качества. Это то, куда мы целимся.

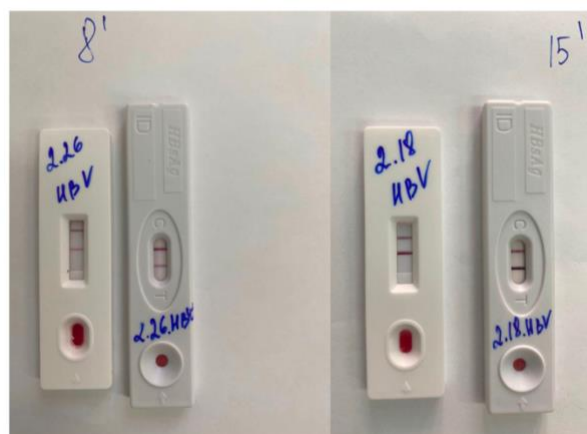
Вопрос: Планируется разработка и выход на рынок теста для определения антигена вируса гепатита В?

Ответ: Также мы делали апробацию тестов на антиген вируса гепатита В. И кроме антигена вируса гепатита В, мы получали запрос от профессионального клинического сообщества о том, что актуальным в отношении вакцинации является тест для выявления антител к гепатиту В. Мы сейчас находимся в глубокой аналитической проработке данного вопроса.

Апробация HBV-АГ-ИХА



Сыворотка крови



Капиллярная кровь

*Апробация проведена в СПб ЦСИИЗ (Санкт-Петербург, 2022)

Комментарий представителя пациентского сообщества: Эта история выглядит более перспективной чем та, что была с COVID-19.

Ответ: Да, безусловно.

Вопрос: По поводу антител в России сложилась следующая ситуация: человек прививается от гепатита В, а узнать сформировался иммунитет или нет не входит. И это при том, что мы знаем, что не ответ составляет примерно 15% в общей популяции, а у ВИЧ-положительных может достигать и 40%. Или это может быть частичный не ответ. Поэтому было бы интересно узнать, от кого был запрос на разработку этих тестов. Здесь бы, наверное, хотелось обсудить еще и чувствительность. То есть, какой титр антител был бы интересным? Я имею в виду, защитный или какой-то другой.

Ответ: Концепция того, что определенный уровень антител является защитным, находится под вопросом.

Комментарий представителя пациентского сообщества: И тем не менее другой информации у нас нет, поэтому мы базируемся на этом.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я могу рассказать с коммерческой стороны, например, к нам приходит вакцинироваться человек от всего. И вот эти тесты были бы для нас полезными.

Ответ: Запрос был от НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова (Москва).

Комментарий представителя пациентского сообщества: Идея интересная, но не выгодная в коммерческом плане. Вы на ней не заработаете.

Ответ: И последняя апробация, которую мы хотим представить, проводилась не так давно – тест на антитела к бледной трепонеме. Мы планируем получить на него регистрационное удостоверение в начале следующего года. Сравнение также проходило с тестом Wondfo.



Апробация СифилисАТ-ИХА



Капиллярная кровь

*Апробация проведена в СПб ЦСИИЗ (Санкт-Петербург, 2023)

Также в зрелой стадии разработки у нас находится комбо-тест на ВИЧ/сифилис. И тут нам бы хотелось задать вопрос вам: как вы думаете, тест на ко-инфекцию ВИЧ сифилис является актуальным?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Учитывая то, что в последние годы ситуация с сифилисом очень сильно ухудшилась, скорей всего, да. В клиниках мы замечаем рост обращений. Это точно актуально.

Ответ: Мы сначала разработали тест на антитела к бледной трепонеме, а потом добавили к нему антитела к ВИЧ. Однако, про регистрацию этого теста пока еще рано говорить. Он находится на этапе разработки.

Также мы хотим рассказать коротко про тесты на ИФА. Наша гордость – единственный в мире тест на хроническую ишемию мозга. Это как раз то, что компания DRD (ДРД) разработала и зарегистрировала в 2019 году. Чтобы вас не путать, компания DRD (ДРД) и мы – это одна и та же компания, просто по Сколковскому Меморандуму в рамках одной Сколковской компании возможно заниматься только одним

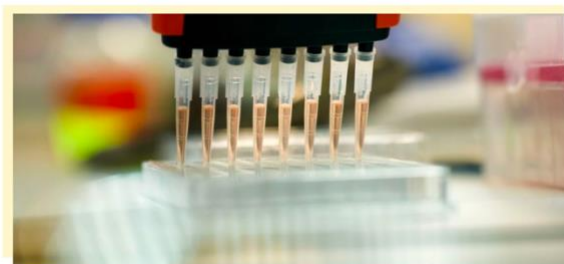
направлением. Поэтому, если там была ишемия головного мозга, то для разработки тестов на инфекции нам необходимо было создать новое юридическое лицо. Сейчас в процессе регистрации находится количественный ИФА-тест на антитела к SARS-CoV-2 и ИФА-тест на антитела к ВИЧ, вирусам гепатитов и бледной трепонеме. Но тут важно понимать, что рынок ИФА – это давно сформированный в России рынок. Однако, мы разрабатываем свои наборы, потому что есть понимание о том, что есть клиенты, которые хотят с нами сотрудничать. И мы точно знаем, что они будут покупать наши наборы, потому что они качественные и где-то чуть подешевле, чем у конкурентов. Вряд ли нам удастся в ближайшие 5 лет занять 30% рынка ИФА-диагностики в России.



Этап регистрации. ИФА

Респираторные инфекции

- SARS CoV-2- IgG- Количественный



Этап разработки. ИФА

Гемоконтактные инфекции и ЗППП

- Сифилис- АТ (anti- T.p.a llidum) одностадийный
- Сифилис- IgG (anti- T.p.a llidum)
- Сифилис- IgM (anti- T.p.a llidum)
- ВИЧ 1, 2 АГ/ АТ
- HBs- АГ
- HBs- АГ (высокочувствительный)
- Гепатит С - АТ

Вопрос: Вы как-то актуализируете ваши тесты на SARS-CoV-2 с появлением новых штаммов?

Ответ: Работать в иммунохроматографии замечательно, потому что антителами мы ловим вирусный белок. Нам не нужно каждый раз перенастраивать систему из-за мутаций в каком-то шипе, они как раз ловят вот эти РНК, в которых происходит мутация. Таким образом, мы определяем все циркулирующие штаммы. Мы имеем возможность модернизировать наши тесты. Мы проверяли, что наши тесты ИФА и ИХА определяют актуальный штамм коронавируса.

Вопрос: Какое количество участников было привлечено для исследований в Санкт-Петербурге и Москве? Через какие некоммерческие организации?

Ответ: В этих исследованиях подбором участников занимались Центры СПИД. В Санкт-Петербурге в исследованиях обоих тестов на антитела к ВИЧ участвовало 90

человек, гепатит С – 77 человек, и там было несколько раундов, гепатит В – 80 человек и сифилис – 40 человек.

Вопрос: Каким образом проводилось исследование экспресс-теста? По какой методике?

Ответ: Это было исследование с групповым разделением отобранных биообразцов. Так, образцы разделялись на группы по степени вирусной нагрузке для исследования антигенных тестов, либо по уровню оптической плотности антител для проверки антительных тестов. В каждое исследование включались группы кросс-реактантов, то есть, если мы проверяем гепатит В, мы делаем группу пациентов с ВИЧ и гепатитом С, чтобы посмотреть кросс-реактивность (отсутствие окрашивания тестовых линий на гепатит В), чувствительность, и специфичность теста. Также мы проводим сравнительный анализ с коммерческим аналогом, где сравниваем интенсивность полос. Также мы проводим фиксацию времени, в основном это 8–15 минут, чтобы нам потом в инструкцию прописать оптимальное время работы теста. Бывает такое, что люди используют тест, потом смотрят на него через 2-3 часа, а тест может уже выдать ложный результат. Поэтому можно интерпретировать только те результаты, которые появились в строго обозначенное в инструкции время.

Вопрос: Были включены беременные женщины при исследовании данных тестов?

Ответ: Мы сейчас как раз планируем включать беременных и смотреть результаты. Мы смотрели разные исследования и на данный момент до сих пор не решен этический вопрос с включением беременных женщин в клинические исследования и испытания. В лабораторной диагностике, конечно, ситуация другая, но все равно требуется согласие человека.

Вопрос: Есть ли в открытых источниках информация по результатам и рекомендациям этих исследований? Я бы добавила, что информация, представленная в открытых источниках, больше похожа на PR-кампанию.

Ответ: У нас очень сложные отношения с рекламой и пиаром, потому что мы изначально были стартапом, и никогда не тратили на это деньги. При этом мы не очень любим давать какие-то опережающие комментарии в СМИ, так как у нас была ситуация с тестом, который мы пиарили, но так и не смогли сделать его. К сожалению, сообщество журналистов зачастую не до конца разбирается в тематике. Не так давно мне позвонили и попросили рассказать про наши тесты на ВИЧ, а после этого вышла статья о том, что никаких проблем в России с диагностикой нет, и, что мы выпустим тесты, которые всех спасут. Но я говорил совсем не это, и меня не спрашивали про дефицит, а я рассказывал лишь о наших тестах.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Эта новость вышла как раз тогда, когда был выпущен отчет по диагностическим тестам, где показана ситуация с тестами на вирусную нагрузку и CD4, а не на выявление ВИЧ.

Ответ: Да, но об этом почему-то никто не говорит. Также никто и не говорит о дефиците с тестами на резистентность.

Вопрос: В чем будет преимущество ваших экспресс-тестов на ВИЧ по сравнению с другими используемыми методами диагностики ВИЧ, вирусные гепатиты и туберкулез и другими производителями (Wondfo, BIOLINE, Alere)?

Ответ: Когда нас спрашивают, чем наши тесты отличаются от других тестов, я отвечаю покупателям и медицинскому сообществу: эти тесты не очень сильно друг от друга отличаются, они все работают. Разница в том, что у кого-то тест работает немного быстрее, а у кого-то лучше проявляется полоска. Но в целом, иммунохроматография у всех одинаковая. Если говорить о преимуществах, то мы являемся отечественным производителем и за свой продукт отвечаем головой. Мы всегда стараемся быть на связи с врачами и с пациентским сообществом.

Вопрос: Для нас важны все возможные преимущества: чувствительность теста, насколько удобно его использовать, когда идет большой поток людей, насколько удобно на нем делать пометки, насколько удобно капать капиллярную кровь в лунку. Есть ли у вас наборе пипетка? Также важно, чтобы она была с тонким концом. На самом деле, нюансов очень много.

Ответ: Да, у нас будет пипетка с тонким концом. Пока трудно сказать о других преимуществах, но что мы точно проверяем, так это чувствительность и специфичность. О том, насколько с ними будет удобно работать, можно будет сказать в будущем. Существуют пипетки с заданным объемом, но они очень дорогие для того, чтобы вкладывать их в экспресс-диагностику. Возможно, мы что-нибудь такое придумаем.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы как-то общались с отечественным производителем препаратов для лечения детей, и там как раз были некоторые нюансы с введением препарата, которые знают только мамы. Мы дали им обратную связь о том, что хотелось бы изменить. Мы можем также собрать и для вас обратную связь.

Ответ: Мы всегда открыты к предложениям. Если вы слышали, то у нас сейчас три эпидемии ОРВИ: грипп, COVID-19 и РСВ (*Примечание: Респираторно-синцитиальный вирус человека*), и мы получали обратную связь о создании более удобных тестов в том числе для детей.

Вопрос: Планируете ли вы вносить в инструкцию пункт по самотестированию на ВИЧ?

Ответ: Самый главный вопрос - что такое экспресс-тест? У нас в России он проходит как «in vitro» диагностика, то есть законодательно он проходит как лабораторная диагностика. Отсюда и возникает серый рынок, потому что отсутствует возможность приобрести тест в аптеке. Это большая проблема для всех, потому что позиция Росздравнадзора заключается в том, что не должно быть тестов для домашнего применения.

Тем не менее, у нас есть успешный опыт регистрации тестов для домашнего применения, а именно тестов на COVID-19. Росздравнадзор был категорически против, но нам удалось пробить эту стену. Важно обозначить нашу позицию – мы за самотестирование. Да, это другая регуляторика, но в этом нет проблем, мы способны провести соответствующие клинические испытания.

Например, в США один и тот же тест чуть-чуть изменяется и регистрируется и для профессионального, и для домашнего использования. Но фактически это один и тот же тест, но из разных компонентов. Мы готовы провести дополнительные клинические испытания и это не является для нас проблемой. На данный момент ситуация, следующая: мы подаем регистрационное досье в Росздравнадзор и там прописывается, что допускается использование дома и только для самотестирования, но нам это все зачеркивают и говорят, что не пропустят такую инструкцию. Но мы над этим работаем. В первую очередь позиция должна измениться в головах специалистов и в Минздраве.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Но, на наш взгляд, главная проблема – это позиция главного внештатного специалиста по ВИЧ при Минздраве РФ. Раньше тесты применяли для самотестирования, но потом что-то произошло, и тесты больше не применяются. Но есть еще и другой нюанс – тестировать могут только организации, имеющие медицинскую лицензию.

Ответ: Я уверен, что рано или поздно самотестирование войдет в обиход. Мы видим пример из других стран, например, Таиланд, где врачи выступают за самотестирование, и я уверен, что через несколько лет они этого добьются. Я уверен, что у нас рано или поздно станет также, но лучше рано. Основная позиция государственных органов заключается в том, что, если люди будут тестироваться самостоятельно, то они будут скрывать результаты.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я думаю, что если люди начнут самотестироваться, то у нас будет не 1 млн людей с ВИЧ, а гораздо больше.

Ответ: Я не знаю, так это или нет, но ваша мысль очень понятна. Я думаю, что они этого и боятся.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Например, нам вчера рассказали историю, что в Татарстане привлекли человека для тестирования, а он протестировал всех своих знакомых и всю свою семью. В Татарстане сразу же

повысилась выявляемость и туда приехали расследовать, и даже попросили прекратить тестировать.

Ответ: Важно понимать, что дело даже не в коммерции. Продажа теста на ВИЧ в аптечной сети дает меньше 5% выручки. Но вопрос состоит в том, что это должно быть.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Человек имеет право знать о своем здоровье.

Ответ: Этот тест должен делать терапевт у себя в кабинете без лаборатории.

Вопрос: Запланировано ли производство экспресс-тестов по слюне? Мы призываем вас не вносить указание, что данный тест предназначен только для проведения медработниками.

Ответ: На данный момент мы не планируем отказываться от указания, что данный тест предназначен только для проведения медработниками, потому что в таком случае нам не дадут зарегистрировать тест. Тест по слюне достаточно сложный, но наши научные сотрудники активно изучают этот вопрос.

Вопрос: А планируете ли вы тест по моче?

Ответ: Нет, такой тест мы не планируем. Но насколько нам известно, такие тесты используют для диагностики туберкулеза.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Да, такие тесты используются в наиболее пораженных туберкулезом регионах. Это очень удобно.

Ответ: Если мы заговорили о туберкулезе, то важно сказать, что тест на туберкулез у нас еще не разрабатывается, но мы глубоко анализируем этот вопрос, и общаемся с медицинским сообществом. И на прошлом форуме по ВИЧ-инфекции нам сказали, что было бы неплохо иметь экспресс-тест на туберкулез. Наш главный разработчик сказал, что мы можем разработать как минимум три позиции: тест на антитела к микобактерии, тест на антиген микобактерии туберкулеза в мокроте и LAM-тест. Мы видим, что заинтересованность в данных экспресс-тестах есть.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Это было бы очень удобно, например, в реабилитационных центрах. Или, например, на приеме у одного врача можно выявить все заболевания. И это будет удобно для НКО, потому что тест можно будет делать на базе мобильных пунктов.

Вопрос: Где находится ваше производство? Все 15 миллионов тестов производятся в Сколково?

Ответ: Мы в Сколково располагаемся с 2015 года, и начинали мы с лаборатории в 70 кв. метров. Сейчас в нашем распоряжении 1000 кв. метров под лабораторию и производство. Да, производить такой объем продукции на достаточно компактной площади реально и удобно. Нам не нужно строить два ангара, чтобы делать свои биотехнологическое производство. Как я уже сказал, мы готовы показать вам производство. У нас также есть фото нашего производства. Слева вверху - машинный зал, где происходит финальная сборка, правый верхний угол - нанесение на мембраны, нижний правый - разработка.



Производство



15 миллионов тестов в месяц



ISO 13485:2016



Лучшая команда



Вопрос: То есть, у вас все полностью отечественное, и даже пластик и коробочки?

Ответ: Нет, чисто технически мы не можем произвести все сами. Например, нанесение на мембраны - мультимембранный композит, который мы склеиваем. Такие мембраны в России никто не делает. Раньше мы покупали мембраны из США и Финляндии, но сейчас мы перешли на KINBIO (Китай) и MDI (Индия). 90% реагентов, включая антигены и антитела, из России. Пластик и тест-кассета из Новосибирска, а пробирка китайская.

Вопрос: А оборудование?

Ответ: Оборудование из Китая и из Америки.

Вопрос: Насколько на ваше производство повлияли санкции? Пришлось ли вам перестраиваться?

Ответ: Повлияли, но не так сильно, как на другие бизнесы, потому что уже во время COVID-19 мы попали в ситуацию, когда нам срочно потребовалось открыть компании в Таиланде, Казахстане, Бахрейне и Сингапуре, потому что уже тогда самолеты не летали напрямую. В 2020 году мы покупали антитела у китайской компании, и мы получили первую и вторую партии на апробацию, а третью партию позже нам не продали, потому что компания уже боялась вторичных санкций. Тогда у нас еще появилась и компания в Великобритании, которую мы потом закрыли, чтобы покупать из Китая. Поэтому, когда началась СВО и санкции, нам было чуть легче, чем другим, но нам пришлось отказаться от поставок из Америки и Финляндии. Также мы делали разработку совместно с испанской компанией, но они прекратили с нами работу. Также поступили и некоторые другие компании, которые с нами работали.

Вопрос: Какие преференции вам дает резидентство в Инновационном центре Сколково?

Ответ: Сколково – один из немногих рабочих институтов развития в России. Там не все идеально, но там есть возможность кооперации с различными людьми и компаниями. Когда у нас были тяжелые времена с «инсультным» проектом, мы занимали денежные средства у инвестора, чтобы выплатить зарплату оставшимся сотрудникам. И в эти тяжелые времена Сколково позволило нам не платить за аренду в течение полугода, то есть, мы работали в долг. К счастью, мы сумели заработать и вернуть им все долги. Кроме того, некоторое время не нужно было платить НДС и налог на прибыль. Ну и конечно, Сколково – это бренд.

Вопрос: Сказывается ли волатильность курса на вашем производстве?

Ответ: Уже гораздо меньше. Безусловно, иногда даже и российские поставщики поднимают цены, но поскольку мы покупаем сырье не напрямую из-за границы, поэтому нас это касается в меньшей степени. Мы понимаем, что проблемы могут начаться, когда доллар будет стоить 120 рублей. В таком случае нам придется сильно повышать цену на продукцию.

Вопрос: Отслеживаете ли вы мировые современные тенденции по диагностике социально-значимых заболеваний? Планируете ли вы выпуск инновационных тестов? Планируется разработка тестов на определение вирусной нагрузки экспресс-тестами? Это актуально для РФ.

Ответ: Наши сотрудники всегда смотрят вперед и отслеживают, какие перспективные технологии появляются на мировом рынке. Недавно в нашей структуре появился целый отдел, который так и называется: «Отдел перспективных направлений». Он будет заниматься поиском информации об актуальных технологиях и их разработкой. Мы точно понимаем, какой компетенцией мы обладаем на данный момент, и эта лаборатория как раз занимается изучением технологий, которые мы потенциально

можем разрабатывать сами. Например, нам может понадобиться 2 года, чтобы разобраться, как делать тест на основе микрофлюидики. Мы смотрим также и на тесты на резистентность, хотя это очень сложно.

Мы также разрабатываем мультиплекс на ЗППП, тест на ВИЧ-инфекцию пятого поколения, более дешевый тест для выявления лекарственной устойчивости (технология NGS).



Перспективные технологии

- » PCR
- » LAMP
- » Multiarray
- » Microfluidics
- » Electrochemical
- » SPR
- » Fluorescence



Вопрос: Что такое технология NGS?

Ответ: Это метод секвенирования нового поколения. Это то, что сейчас используется для разработки тестов на лекарственную устойчивость.

Вопрос: Это те же тесты, которые есть уже сейчас?

Ответ: Раньше все делали по устаревшей технологии, а сейчас все переходят на NGS, в которые можно загружать больше материала параллельно. И для новых тестов, соответственно, нужен другой секвенатор.

Вопрос: А можете ли вы подробнее рассказать про технологию? Позволяет ли она делать генотипирование при неопределяемой вирусной нагрузке?

Ответ: Технологически это два не особо связанных процесса, хотя и там и там есть этап ПЦР. Если изначально не получилось определить вирусную нагрузку, то есть - выделить РНК-материал, то и для NGS его также не получится выделить, а значит и провести генотипирование.

Комментарий представителя пациентского сообщества: У нас бывают достаточно сложные случаи, когда у человека низкоуровневая вирусная нагрузка, а в Центрах СПИД сейчас требуется вирусная нагрузка от 2000 копий, чтобы сделать генотипирование по РНК. Соответственно, Роспотребнадзор умеет делать секвенирование и доставать ДНК провируса, а затем запускать его в эту тест-систему. Такие кейсы у нас бывают, и мы используем для них генотипирование по ДНК при неопределяемой и при низкой вирусной нагрузке.

Ответ: Мы обязательно поделимся этой информацией. Мы аналитически прорабатываем этот вопрос. На данный момент мы не можем сказать, когда начнется разработка.

Вопрос: А что за тесты Multiarray? Это быстрый тест?

Ответ: Это микрофлюидика и электрохимия. Это тест за 15–30 минут. Для него дополнительно требуется ридер. И это мы также планируем.

Вопрос: А для чего вам нужен этот тест?

Ответ: Научные статьи говорят о том, что тесты пятого поколения на ВИЧ были запущены с 2016 года. И они уже появляются на рынке.

Вопрос: То есть, вы увидели, что эти тесты пользуются популярностью, и решили их разрабатывать?

Ответ: Да. Но этот тест, скорее всего, не для российской популяции. Мы видим, что они появляются на рынке последние 5 лет. Все начинается с гипотезы, например, мы думаем, что нам нужно делать тест на ВИЧ четвертого поколения, мы его делаем, а потом тест выходит на рынок и показывает, была ли гипотеза верной или нет. Сейчас у нас есть гипотеза, что мы можем продавать в Африке тесты на ЗППП, в том числе и такой тест. Дело в том, что сейчас в Африке все тесты либо корейские, либо американские и европейские, и они закупаются за счет международных фондов. Мы планируем сделать юрлицо совместно с африканской компанией 50/50 и локально производить там тесты. Мы надеемся, что у этих тестов будет больше преимуществ, а цена будет ниже.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Дело в том, что страны Африки пользуются рекомендациями ВОЗ – постановка диагноза по тесту ИФА и, соответственно, если у нас иммуноблот показывает ВИЧ-1 и ВИЧ-2, то там как раз при скрининге было бы удобно видеть и первый, и второй.

Ответ: Африка – это целое поле для испытаний. Там тесты могут делать волонтеры.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Как вы видите, ситуация с тестами на лекарственную устойчивость непростая, и эти тесты мало кто делает. Но, с другой стороны, экспресс-ПЦР был бы хорошим инструментом для того, чтобы понять работает у человека АРВ-терапия или нет. И человек может сделать этот тест либо сам, либо через НКО, а дальше мы можем понимать, есть у него резистентность или нет, а затем Центр СПИД сможет подобрать ему терапию. В некоторых европейских странах мы уже имеем 30%-ую резистентность для наивных пациентов, когда базовый препарат эфавиренз уже не работает. Поэтому для выявления лекарственной устойчивости, важно понимать, какую лекарственную устойчивость мы ищем, ведь это тоже делает тест дороже. И если я правильно понимаю, то ВОЗ рекомендует такой тест по моче, когда у человека более 1000 копий. Такой тест нужен.

Ответ: Да, такой тест достаточно дорогой. Мы планируем такой тест в ИХА-формате, но пока разработка еще не началась.

Вопрос: При реализации некоторых проектов могут закупаться только преквалифицированные ВОЗ препараты, то есть мы не можем закупать те препараты, которые не имеют подобной лицензии. Ведется ли в вашей компании работа по преквалификации ваших тестов на ВИЧ?

Ответ: В России с диагностикой все гораздо проще – нам не нужно иметь преквалификацию ВОЗ. Но если мы выходим на международный рынок, то нам нужно иметь такой сертификат, что является большой проблемой. Например, в 2020 году мы получили европейский сертификат на наш антигенный тест, и мы были единственной российской компанией, у которой был европейский сертификат. Но мы не продали ни одного теста в Европе. И, когда мы будем выходить на Африку, то это уже будет другая компания, которой необходимо будет получить преквалификацию ВОЗ.

Вопрос: Мы слышим от фармацевтических компаний, что преквалификация ВОЗ – это очень долгая и сложная история. Как вы считаете?

Ответ: Нам в этом вопросе гораздо проще, представившись параллельной компанией. Я думаю, что на наши российские тесты мы никогда ее (преквалификацию) не получим.

Вопрос: Почему не получите?

Ответ: Мы считаем, что это нужно, но, как мне кажется, что, если экспресс-тест показал плюс, то это можно уже относить к диагнозу. Но я не уверен, что я имею право эту позицию где-то продвигать.

Вопрос: Вы не хотите занимать чье-то поле?

Ответ: Нет, я не хочу брать ответственность за такое количество жизней. Я могу отвечать за качество своей продукции, но подтверждать диагноз – это не наша зона ответственности.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Как часто плюсует тест при аутоиммунных заболеваниях? Например, при волчанке он может плюсовать, но при этом у человека нет ВИЧ-инфекции. Поэтому я считаю, что подтверждать диагноз нужно обязательно.

Вопрос: Планируется ли у компании какие-либо совместные профилактические программы по тестированию совместно с организациями некоммерческого сектора (в том числе, по бесплатному тестированию среди ключевых групп на ВИЧ) и госмедучреждений?

Ответ: Недавно мы получили предложение от Центра СПИД в Санкт-Петербурге принять участие в ежегодном марафоне по тестированию «ВМЕСТЕ LIVE», и мы будем в нем участвовать. И в будущем мы планируем поддерживать такие программы, особенно когда получим регистрационные удостоверения. Тем более, для нас это хорошая реклама среди врачей и пациентов.

Комментарий представителя пациентского сообщества: На самом деле, достаточно большое количество тестов закупаются общественными организациями, поэтому, если тест будет хороший, то он будет пользоваться спросом.

Вопрос: Как компания планирует продвижение своих тестов, особенно в тех регионах, где эти заболевания являются актуальной проблемой?

Ответ: Мы иногда используем СМИ. Помимо этого, у нас есть федеральная поддержка по актуализации использования экспресс-тестов. Не так давно мы стали сотрудничать с Агентством стратегических инициатив и выиграли в конкурсе, где стали «Лучшим брендом в медицине в Российской Федерации в 2022 году». Агентство сделало рассылку обо всех победителях на портале Госуслуг, и там была ссылка на наш сайт. И мы очень надеемся, что, когда мы выпустим тесты на ВИЧ, особенно в рамках программы по самотестированию, у нас будет возможность проинформировать людей. Но я все же склонен верить в прямые продажи и медицинское и пациентское сообщества. Мы готовы раздавать наши тесты на пробу, а дальше рынок сам решит.

Вопрос: Есть ли у вас дистрибьюторы или вы торгуете тестами напрямую?

Ответ: Я долго был уверен, что в одной компании можно объединить две компетенции – торговую и производственную, но сейчас я уверен, что торговая компетенция – это не наш профиль. Мы бы не хотели, чтобы Рапид Био напрямую занималась продажами, поэтому у нас создана компания «Лайф Диагностикс»,

которая будет держателем РУ, а также заниматься обработкой всех коммерческих запросов.

Вопрос: Где будут реализоваться тесты на ВИЧ (госзакупки, аптечные сети, НКО)?

Ответ: Естественно, это будут государственные закупки, но также мы открыты для сотрудничества с НКО. Если нам удастся зарегистрировать тесты на самотестирование, то мы будем продвигать их в аптеки.

Вопрос: Планируемая стоимость одного вашего экспресс-теста на ВИЧ?

Ответ: Мы еще не до конца изучили рынок, но планируем 180–500 рублей за тест. 180 рублей – это цена для государственных закупок, 500 рублей – для аптек. Тут мы говорим про тесты 4-го поколения на ВИЧ.

Вопрос: Готовы ли вы рассмотреть возможность предоставления некоторых ваших тестов (грипп, гепатит С, сифилис) в качестве благотворительной помощи?

Ответ: Мы готовы обсуждать такую возможность.

Завершение встречи.