

РепроТест

Стадия проекта:

Созданы работоспособные прототипы

Разработана бизнес-модель проекта

Наименование организации:

ООО "Репротест"

Сайт: www.reprotest.ru



РЕПРОТЕСТ

Описание проекта: проблема и решение

Проблема

В российской системе здравоохранения существует ряд критических проблем, которые значительно затрудняют диагностику и лечение заболеваний, связанных с репродуктивной системой и бесплодием.

Доступность диагностики

- Ограниченный доступ к качественным мед.услугам вне крупных городов, особенно в удаленных регионах
- Высокая стоимость диагностики (спермограмма от 1000₽, гормональные исследования от 3500₽)
- Долгое ожидание результатов анализов (до 3–5 дней)
- Технологические барьеры и дефицит квалифицированных специалистов

Поздняя диагностика заболеваний

- Эндометриоз, СПКЯ, ИППП не выявляются, пока не приводят к серьезным осложнениям (например, бесплодие или хронические воспалительные заболевания)
- Отсутствие регулярного скрининга

Низкий уровень рождаемости

- СКР (суммарный коэффициент рождаемости) в 2022 году — 1,416
- Цель — 1,6 к 2030 и 1,8 к 2036 году (Указ президента «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»)

Проблемы с бесплодием

- В России частота бесплодия составляет 17,5% (примерно 5 млн. мужчин и 6 млн. женщин репродуктивного возраста).
- Менее 1% мужчин осведомлены о своем бесплодии.

Варианты решения

В настоящее время диагностика репродуктивного здоровья в России проводится преимущественно в централизованных лабораториях с использованием традиционных методов (напр. спермограмма, гормональные исследования). Мужской скрининг ограничен и доступен в основном в крупных городах. Женщины чаще проходят обследование в рамках подготовки к ЭКО или по частным инициативам.

Примеры программ:

- Нацпроект «Демография»: предусматривает развитие центров репродуктивного здоровья и бесплатное ЭКО по ОМС, но не охватывает раннюю диагностику фертильности.
- Пилотные региональные проекты: в ряде регионов реализуются локальные программы скрининга фертильности среди молодёжи или в рамках медосмотров, однако их охват остаётся ограниченным и не обеспечивает массового доступа к ранней диагностике.

Описание проекта: проблема и решение

● Проект

- Проект “РепроТест” направлен на решение проблемы в сфере репродуктивного здоровья и заключается в создании комплексной системы диагностики, которая объединяет современные технологии и делает высокоточные экспресс-тесты доступными и экономичными для широкого применения.
- Это не только повысит уровень доступности диагностики, но и поможет в профилактике и лечении заболеваний, связанных с репродуктивным здоровьем, значительно уменьшая случаи бесплодия как у мужчин, так и у женщин.

● Решение

Доступные экспресс-тесты

- Ключевая инновация проекта — разработка экономически доступных экспресс-тестов, которые можно использовать как в клиниках, так и в домашних условиях. Эти тесты обеспечат быстрое и точное выявление гормональных нарушений, инфекций и других состояний, влияющих на репродуктивное здоровье. Возможность их применения в удалённых регионах или в условиях ограниченного доступа к медицине существенно расширит охват диагностики. Такой подход поможет выявить заболевания на ранних стадиях, что минимизирует риск развития бесплодия, особенно в регионах, где медицинские ресурсы ограничены.

Обоснование инновационности проекта

Инновационность

В основе проекта лежит разработка уникальных экспресс-тестов для оценки репродуктивного здоровья.

Инновационность проекта:

- Уникальное применение биомаркера SP-10 для оценки мужской фертильности — это первый в России экспресс-тест, ориентированный на клинически значимый порог 14 млн/мл.
- Мультиплексные форматы гормональных тестов (мужской и женский панели), объединяющие несколько показателей в одном устройстве, что ранее не использовалось в тест-системах.
- Оптимизация дизайна теста под самотестирование: простота использования, визуально читаемый результат, не требующий специального оборудования.
- Возможность использования в скрининговых программах и телемедицине, включая дистанционную передачу результата врачу.

Проект сочетает научно обоснованные маркеры с массовым доступом к диагностике, что делает его значимым шагом вперёд в области репродуктивного здравоохранения.



Технологические особенности проекта

- Ключевая инновация проекта — разработка экономически доступных экспресс-тестов, которые можно использовать как в клиниках, так и в домашних условиях. Эти тесты обеспечат быстрое и точное выявление гормональных нарушений, инфекций и других состояний, влияющих на репродуктивное здоровье.
- Разработка многофункциональных портативных анализаторов с использованием технологий микрофлюидики и электрохимии обеспечит высокую точность диагностики.
- Программное обеспечение, разработанное отечественными специалистами, будет интегрировано с ЛИС и МИС, что обеспечит централизованное хранение данных и их лёгкий обмен между медицинскими учреждениями.
- Мобильное приложение с элементами искусственного интеллекта (ИИ) станет ещё одним новаторским решением. Оно позволит пациентам и врачам получать доступ к результатам тестов в режиме реального времени и интерпретировать данные с помощью ИИ.

Уникальность и преимущества технологии

Уникальность и инновационность проекта заключается в его комплексности и направленности на решение нескольких проблем одновременно. Экспресс-тесты и анализаторы, разработанные на основе отечественных технологий, будут не только экономичными, но и высокоэффективными. Они предоставят возможность пациентам проходить диагностику даже в условиях дефицита медицинских ресурсов.

Применение микрофлюидики и электрохимии обеспечит минимальные затраты на материалы, что сделает эти тесты доступными для большого числа людей.

Внедрение таких технологий в массовую практику позволит снизить процент бесплодия, так как многие заболевания будут выявляться на ранних стадиях, до того как они приведут к серьёзным осложнениям.

Конкурирующие смежные технологии

- Visby Medical предлагает портативные диагностические тесты для выявления основных ИППП, таких как Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG) и Trichomonas vaginalis (TV).
- Экспресс-тест SpermCheck Fertility обнаруживает акросомальный белок сперматозоидов SP-10. Окрашивание происходит, если концентрация сперматозоидов больше или равна 20 млн сперматозоидов/мл.
- 3 in 1 (FSH/LH/PRL) Rapid Quantitative Test— это экспресс-тест для количественного определения уровней фолликулостимулирующего гормона, лютеинизирующего гормона и пролактина в образцах мочи или крови.

Дорожная карта проекта

Стадия и дальнейшая реализация

Этап	Срок	Статус
Подготовительный	4 кв.2024	Завершено
Этап создания и оптимизации работоспособных прототипов	4 кв.2025	В процессе
Этап проверки работоспособности прототипа	1 кв.2026	Запланировано
Этап трансфера технологии на производство	1 кв.2026	Запланировано
Регистрация	2 кв.2026	Запланировано

Необходимые для реализации ресурсы

- Человеческие ресурсы
- Материальные ресурсы (оборудование, реагенты)

Отличие от конкурентов

Экспресс-тесты обладают рядом ключевых преимуществ по сравнению с традиционными лабораторными методами диагностики репродуктивного здоровья:

Быстрота получения результата

Результат доступен уже через 5–15 минут, тогда как лабораторные анализы требуют от нескольких часов до нескольких дней.

Доступность

Экспресс-тесты не требуют сложного оборудования и могут использоваться в домашних условиях или в условиях ограниченных ресурсов.

Простота использования

Не требуется специальная подготовка или медицинское образование — достаточно инструкции.

Низкая стоимость

Экспресс-тесты существенно дешевле по сравнению с классическими лабораторными методами и многократными визитами к врачу.

Повышение комплаентности пациентов

Благодаря удобству, люди чаще и охотнее используют такие тесты, что способствует более раннему выявлению нарушений.

Конкуренты

Панель мужских тестов на половые гормоны

В России тестирование мужчин на гормоны, связанные с репродуктивным здоровьем проводится в клиничко-диагностических лабораториях. Анализ выполняется по венозной крови с использованием методов ИФА или ИХЛА.

Мужской тест для оценки фертильности

Тестирование на количество сперматозоидов проводится с помощью спермограммы — лабораторного анализа эякулята. Образец исследуется под микроскопом вручную или с использованием автоматических анализаторов. Исследование проводится в специализированных КДЛ.

Линейка женских тестов на половые гормоны

Тестирование женских гормонов проводится в лабораторных условиях методом ИФА или ИХЛА. Анализ проводится в большинстве лабораторий и медицинских центров, специализирующихся на репродуктивном здоровье.



Конкурентный анализ



Линейка мужских тестов на половые гормоны

Решение	Стоимость анализа	Время проведения анализа	Срок выдачи результата	Возможность проведения анализа на месте	Необходимость высококвалифицированного персонала	Необходимость оборудования
РепроТест	до 400 руб.	до 15 минут	15-20 минут	да	нет	нет
ИХЛА	от 3500 руб.	от 30 минут	до 3 дней	нет	да	да
ИФА	от 3500 руб.	от 90 минут	до 3 дней	нет	да	да

Мужской тест для оценки фертильности

Решение	Стоимость анализа	Время проведения анализа	Срок выдачи результата	Возможность проведения анализа на месте	Необходимость высококвалифицированного персонала	Необходимость оборудования
РепроТест	до 400 руб.	до 15 минут	15-20 минут	да	нет	нет
Спермограмма	от 1000 руб.	~60 минут	до 3 дней	нет	да	да

Линейка женских тестов на половые гормоны

Решение	Стоимость анализа	Время проведения анализа	Срок выдачи результата	Возможность проведения анализа на месте	Необходимость высококвалифицированного персонала	Необходимость оборудования
РепроТест	до 400 руб.	до 15 минут	15-20 минут	да	нет	нет
ИХЛА	от 3500 руб.	от 30 минут	до 3 дней	нет	да	да
ИФА	от 3500 руб.	от 90 минут	до 3 дней	нет	да	да



Экономическая значимость проекта

Целевая аудитория

Страны и регионы: Россия, СНГ.

Основные потребители: Больницы, клиники репродуктивного здоровья, КДЛ, медицинские исследовательские центры, центры экстренной медицинской помощи.

Оценка объема рынка: Глобальный рынок тест-систем для диагностики фертильности и беременности продолжает расти. В 2022 году его объем составлял 539,49 миллиона долларов США, и ожидается, что к 2032 году он достигнет 991,83 миллиона долларов, демонстрируя среднегодовой темп роста (CAGR) около 7%.

Экспресс-тестирование повысит охват диагностикой, а также расширит возможность тестирования на раннем этапе, особенно для удаленных регионов. Внедрение инновационных методов, таких как ПЦР, микрофлюидика, иммунофлуоресценция, NGS, позволит предложить более быстрые и точные решения, что обеспечит конкурентное преимущество и позиционирование на рынке

Стоимость и сроки реализации и окупаемости

- Срок реализации проекта - 1.5 года;
- Срок окупаемости проекта - 8 месяцев.

Пилотирование и внедрение

Внедрение экспресс-тестирования для репродуктивной диспансеризации в рамках национальных программ, в том числе, в отдаленных регионах.

Стратегия продаж и дистрибуции продукции на российском рынке включает следующие направления:

1. Продажи в государственные медицинские учреждения и лаборатории через участие в тендерах.
2. Продажи через дистрибьютора, который обладает необходимыми ресурсами и тендерным отделом для участия в конкурсах и государственных закупках.
3. Прямые продажи крупным игрокам в лабораторной диагностике, таким как Инвитро, Гемотест, Хеликс, Ситилаб, КДЛ Тест и другие ведущие компании отрасли.
4. Прямые продажи в ключевых городах, таких как Москва и Санкт-Петербург.
5. Онлайн-продажи, ориентированные на конечных потребителей и профессиональные медицинские учреждения.

Бизнес-модель и принцип работы:

Ключевые действия для работы:

- Разработка и регистрация изделий
- Контроль качества и масштабирование производства
- Ценообразование и упаковка
- Дистрибуция и каналы продаж

Для выстраивания отношений с клиентами:

- Создание образовательного контента
- Работа с KOL и врачами
- Прозрачная инструкция и интерпретация
- Онлайн-коммуникации
- Сбор обратной связи
- Поддержка и сопровождение клиентов

Модель продаж:

- B2G; B2C; B2B
- Поставка тест-систем по контракту

Предоставленная ценность:

Какие проблемы клиента мы решаем:

- Недоступность и высокая стоимость диагностики, длительное ожидание результатов и отсутствие удобных решений для скрининга.

Что ценного в нашем предложении:

- Доступные и быстрые тесты снижают барьеры, позволяют регулярно контролировать репродуктивное здоровье и выявлять нарушения раньше и дешевле, чем в лаборатории.

Какие услуги мы можем предложить каждому из сегментов потребителей:

- B2C: Удобные тест-системы с цифровой поддержкой, персонализированными наборами и понятной интерпретацией результатов.
- B2B: Оптовые поставки, обучение персонала и маркетинговая поддержка для аптек и клиник.
- B2G: Поставки по тендерам, участие в госпрограммах и полное соответствие регуляторным требованиям.

Каналы продаж:

B2C:

- Хотят получать: через онлайн-магазины, аптеки, мобильные приложения, телемедицину.
- Сейчас получают: в мед. учреждениях.
- Эффективны: маркетплейсы и аптеки.

B2B:

- Хотят получать: через прямые поставки, торговых представителей, B2B-платформы.
- Сейчас получают: через дистрибьюторов.
- Эффективны: прямые продажи с обучением персонала и маркетинговой поддержкой.

B2G:

- Хотят получать: через тендеры, пилотные проекты, включение в программы скрининга и нацпроекты.
- Сейчас получают: через тендеры.
- Эффективны: участие в пилотах + включение в клинические рекомендации и гос. программы.

Доходы:

Потенциальные покупатели готовы платить за удобство, доступность и качество диагностики.

Текущая ситуация:

B2C - платят за лабораторные исследования напрямую (либо по ОМС)

B2B - платят за поставку тестов и расходных материалов по оптовым контрактам (безналичный расчет)

B2G - платят за поставку тест-систем и расходных материалов через тендеры, оплата поэтапная / по итогам поставки (бюджетные процедуры)

Структура затрат

- Наиболее важные затраты - разработка тест-систем, регистрация и производство, а также маркетинг.
- Ключевые ресурсы с самыми высокими затратами - научно-технический персонал, оборудование и материалы
- Основные действия с самыми высокими затратами - разработка и тестирование продуктов

Оценка рынка



Прогноз развития рынка на период реализации проекта

В настоящее время рыночные оценки охватывают пятилетний горизонт.

Однако при успешном внедрении продукта реализация проекта предполагает более долгосрочную перспективу, выходящую за рамки текущих прогнозов.

Текущие результаты проекта и планы

Результат

На данный момент созданы работоспособные прототипы медицинских изделий, разработана бизнес-модель проекта и выхода на рынок, налажены связи с KOL и потенциальными покупателями.

Что сейчас нужно для эффективной реализации проекта?

На данный момент для успешно реализации проекта необходима доработка тест-систем, клинические испытания и регистрация на рынке РФ:

- Срок реализации проекта – 1,5 года;
- Срок окупаемости проекта – 8 месяцев.

План реализации

Продукты первого этапа

- Линейка женских тестов на половые гормоны
- Мужской тест для оценки фертильности
- Линейка мужских тестов на половые гормоны
 - Текущий этап: оптимизация работоспособных прототипов
 - Стоимость реализации одного продукта ~25 млн руб. (включая разработку, апробацию и регистрацию)
 - Завершение и выход на рынок - 2 кв. 2026

Продукты второго этапа

- Тесты на основе микрофлюидики и электрохимии
 - Текущий этап: планирование
 - Стоимость реализации одного продукта >40 млн руб. (включая разработку, апробацию и регистрацию)
 - Завершение и выход на рынок - 4 кв. 2029

Общий план работ по проектам:

- Появление гипотезы о новом продукте / проекте
- Анализ идеи, оценка рынка, конкурентный анализ и др. *Срок ~ 1 месяц*
- Инициация проекта. *Срок ~ 1 месяц*
- Разработка тест-системы на базе собственной лаборатории. *Срок ~ 1,5 года*
- Регистрация медицинского изделия в РЗН. *Срок ~ 1,5 года*
- Позиционирование продукта на рынке, маркетинг и продажи; включение в клинические рекомендации, запуск пилотных программ. *Срок ~ 6 месяцев для запуска всех процессов*

**Thank
you!**

