

## ОЦЕНКА ПЕРСПЕКТИВ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ ИММУНОФЕРМЕНТНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЕРМАТОМИКОЗОВ ЖИВОТНЫХ

Кухар Е.В., Паламарчук А.В.,  
Ситников А.Г.

### Аннотация

Решение проблемы внедрения в производство отечественных диагностических экспресс тестов требует проведения маркетинговых исследований и анализа рынка. Авторами проведены исследования по определению перспектив коммерциализации тест-систем для экспресс диагностики дерматомикозов. Объектом исследования является иммуноферментная тест-система для диагностики трихофитии крупного рогатого скота.

В результате исследований проведен обзор литературных источников по теме работы, осуществлен патентный поиск глубиной 20 лет, выполнены маркетинговые исследования по проекту. Разработка признана конкурентоспособной, перспективной для коммерциализации, имеющей преимущества перед аналогами на российском и казахстанском рынке.

**Ключевые слова:** аналоги, конкуренты, коммерциализация, тест-система, объем рынка, потребители

В современном обществе, с его крупными достижениями в области медицины и ветеринарии, все же остается нерешенная проблема по предотвращению очагов заболевания и, как следствие, массового поражения людей и животных дерматомикозами – группой специфических заболеваний, вызываемых грибами-дерматомицетами родов *Trichophyton spp.* и *Microsporum spp.* [1].

Анализ существующих методов диагностики дерматомикозов показал, что медицинскими и ветеринарными специалистами диагноз обычно устанавливается на основании клинической картины и лабораторных исследований (обнаружение септированного

мицелия). Но идентификация грибов по видам этими методами затруднена [2]. Решение данной проблемы требует применения последних достижений науки для разработки отечественных специфических и быстрых методов диагностики дерматомикозов и способов выявления антигенов возбудителей. Для совершенствования диагностики дерматомикозов были предложены селективные среды, серологические тесты, ПЦР-диагностика [3]. Также выявлены изобретения на получение специфических сывороток и антигенов для диагностики дерматомикозов животных и человека [4]. Получены моноклональные антитела к различным возбудителям микозов:

*Aspergillus spp.*, *Candida albicans*, *M. canis*, *T. rubrum*, *T. quinckeanum* [цит. по 5].

Отечественные ученые в Казахстане также имеют ряд разработок, которые можно было бы успешно внедрить в практику диагностики микозов. Среди них стоит отметить реакцию агглютинации (РА) для диагностики трихофитии верблюдов [6], иммуноферментный анализ (ИФА) для серологической диагностики гистоплазмоза [7], трихофитии крупного рогатого скота [8], руброфитии [9] и онихомикозов человека [10] и микроспории плотоядных [11], реакция связывания комплемента для диагностики микроспории кошек [12], РМА [13] и РЛА для диагностики трихофитии крупного рогатого скота, верблюдов и человека [14], реакцию роз бенгал проба для диагностики трихофитии крупного рогатого скота [15]. Эти методы обладают рядом преимуществ по отношению к классическим методам, такие, как экспрессность, достоверность, высокая чувствительность, специфическая активность. Таким образом, внедрение новых диагностических методов в лабораторную практику является вполне своевременным решением. Использование специфических экспресс тестов позволит своевременно и с высокой степенью достоверности проводить диагностику.

Целью исследований является определение перспектив коммерциализации диагностических иммуноферментных тест-систем для серологической диаг-

ностики возбудителей дерматомикозов животных.

Объектом исследования является разработка по экспресс-диагностике дерматомикозов – иммуноферментная тест-система.

Методы исследования – анализ литературы, патентный поиск, анкетирование, кабинетные маркетинговые исследования.

Результаты исследований

Разработки сельскохозяйственного назначения на сегодняшний день имеют достаточно хорошие перспективы коммерциализации, так как существует необходимость удовлетворения потребностей внутреннего рынка отечественными разработками [16]. Для оценки коммерциализации проекта были проделаны первичные маркетинговые исследования.

Кашкиным П.Н., Кокушиной Т.М. и другими при переболевании трихофитией или микроспорией в сыворотке крови крупного рогатого скота, лошадей, верблюдов, пушных зверей, кроликов выявлены специфические антитела: агглютинины, преципитины, комплементсвязывающие антитела, непреципитирующие антитела – реактины, блокирующие и гемагглютинирующие антитела. Наличие различных специфических антител к возбудителям дерматомикозов позволяет использовать методы серологической диагностики. Для выявления грибковых заболеваний был разработан ряд серологических тестов, основанных на выявлении в сыворотке крови животных антител, специфичных к

возбудителю болезни: РА, РСК, РИД и другие [17].

Однако эти методы не нашли широкого применения в лабораторной практике для диагностики дерматомикозов. Это связано со сложной антигенной структурой дерматомицетов. Детерминанты антигенов грибов в основном состоят из растворимых структур, включающих одни и те же углеводы. Антигенное родство между далекими видами грибов затрудняет их серологическую диагностику. Помочь в решении данной проблемы могло бы использование ИФА, обладающего высокой специфичностью. За счёт несомненных преимуществ метода: удобства в работе, быстроты,

объективности за счёт автоматизации учёта результатов, возможности исследования иммуноглобулинов различных классов (что важно для ранней диагностики заболеваний и их прогноза) в настоящее время ИФА является одним из перспективных тестов для лабораторной диагностики грибковых заболеваний кожи [18].

С учетом потребностей современной ветеринарии учеными АО «КазАТУ им. С. Сейфуллина» была предложена иммуноферментная тест-система для диагностики дерматомикозов, в качестве эффективной и удобной альтернативы микроскопии, культивированию и другим методам (рисунок 1).



Рисунок 1 – Иммуноферментная тест-система для диагностики трихофитии крупного рогатого скота

В основе иммуноферментного метода лежит принцип специфического взаимодействия между антигеном и соответствующим ему антителом. Выявление образовавшегося комплекса проводят с использованием конъюга-

та, который представляет собой антивидовое антитело, соединённое с ферментной меткой. В качестве такой метки выступает пероксидаза хрена [19].

ИФА как метод диагностики дерматомикозов имеет сущест-

венные преимущества перед аналогами и является на сегодняшний день единственным экспресс-методом выявления заболевания на ранних стадиях (до появления клинических признаков) [20].

Одно из преимуществ ИФА-теста перед конкурентами – небольшая продолжительность анализа (таблица 1):

Таблица 1 – Расчет общей продолжительности анализа

Основные и дополнительные этапы постановки ИФА		Затраты времени
Отлив сыворотки от общей массы крови		1 мин
Отбор 0,002 мл крови и внесение в пробирку с 0,098 мл буферного раствора		1 мин
Распечатывание планшета, внесение 50 мкл разведенной сыворотки в лунки		3 мин
Инкубация сыворотки	Иммуноферментный анализ	1 час при 37 °С
Внесение конъюгата		5 мин
Инкубация конъюгата		1 час при 37 °С
Внесение субстрата		5 мин
Время инкубации субстрата		10-15 мин при 20 °С
Остановка реакции внесением стоп-реагента: 0,5 М раствор серной кислоты		5 мин
Измерение оптической плотности с использованием планшетного спектрофотометра		2 мин
Анализ результата		3 мин
Итого:		2 часа 40 минут

Как видно из таблицы 1, ИФА позволяет узнавать результаты через три часа после начала анализа, что является основным преимуществом разработки.

При анализе потенциальных потребителей, заинтересованных в быстром, точном и доступном методе диагностики можно выделить следующих: ветеринарные лаборатории, ветеринарные клиники (аккредитованные на проведение диагностических исследований), руководители мелких, крупных и средних субъектов агропромышленного комплекса, владельцы домашних животных в населенных пунктах, ветеринарные аптеки. Только на территории РК было выявлено 17 лабораторий как потенциальных потребителей, пред-

ставленных государственными ветеринарными лабораториями областного и регионального значения в количестве, в России – 27 лабораторий.

В ходе проведения маркетинговых исследований была составлена анкета для анонимного заполнения части потенциальным потребителям, а также компаниям и физическим лицам, имеющим отношение к диагностике инфекционных заболеваний. Всего в анкетировании приняло участие 17 респондентов из различных подразделений (специалисты ветеринарных клиник, ветеринарные врачи, медицинский персонал, преподаватели и др.). Анкета представляла собой 13 вопросов с предложенными вариантами отве-

тов. 10 респондентов ответили, что готовы приобрести тест-систему для самостоятельного проведения анализа, 6 – что пред-

почитают заказ услуг с использованием тест-системы, 1 респондент затруднился в ответе (рисунок 2).



Рисунок 2 – Количество человек в процентном соотношении, готовых/не готовых приобрести тест-систему

Также было выявлено, что для 8 респондентов достоверность результатов анализа в приоритете при проведении диагностики, для 3 – главное безопасность сотрудников, для 3 – скорость определения результата, для 1 – стоимость метода (рисунок 3).

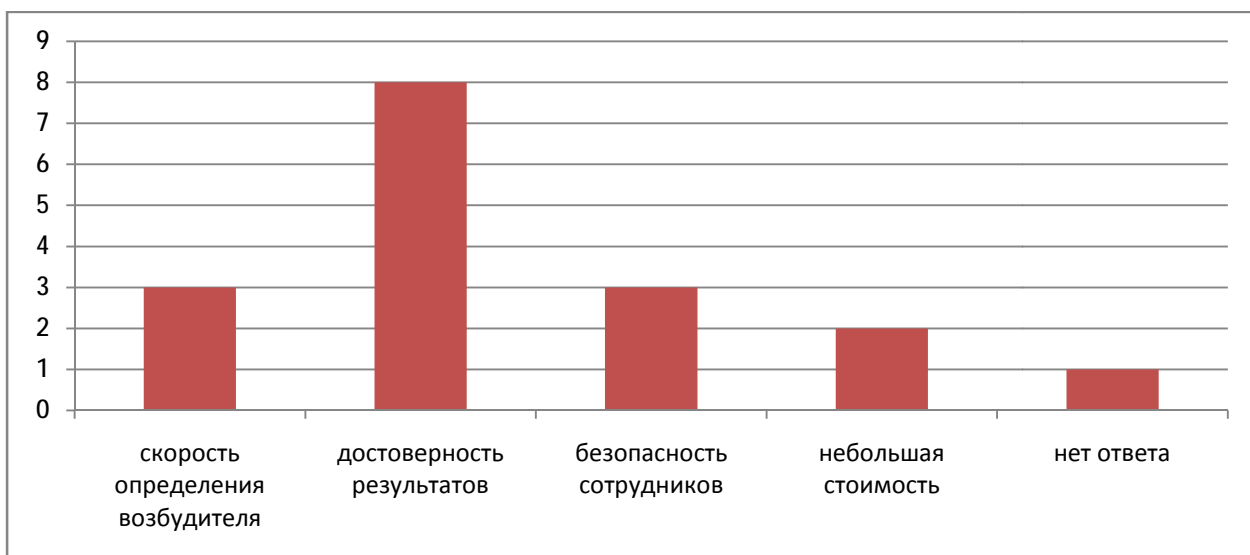


Рисунок 3 – Приоритетное направление диагностического метода

В доказательство правильно выявленных конкурентных преимуществ, стоит отметить, что для 7 респондентов крайне важна воз-

можность проведения анализов в полевых условиях, для 9 – желательна, для 1 – достаточно проведения анализа в лаборатории.

В целях подтверждения и обоснования возможности создания новой продукции были проведены патентные исследования по электронным базам данных Российской Федерации и Республики Казахстан с глубиной поиска с 1994 по 2015 г. В результате была определена патентная ситуация в РФ и РК, в отношении различных объектов техники, имеющих отношение к разработке. Выявлено, что темп роста активности научных решений в данном направлении с годами увеличивается. Анализ списка патентовладельцев и количество полученных ими патентов и поданных заявок на изобретения, относящиеся к известным способам, показал, что все 17 патентов принадлежат институтам РФ и РК. Разработчики экспресс-диагностики дерматомикозов с

помощью ИФА уделяют большое внимание работе с интеллектуальной собственностью и активно пользуются возможностью патентовать результаты своих работ. По результатам работы авторами были получены 4 патента на изобретение [21].

При проведении маркетинговых исследований не было установлено прямых конкурентов, производящих экспресс-тесты для ранней диагностики дерматомикозов, что еще раз показывает уникальность разработки. К скрытым конкурентам относятся компании России, Казахстана и США, которые являются разработчиками, поставщиками и/или производителями тест-систем или компонентов для различных лабораторных диагностик. Обзор конкурентов представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Компании-конкуренты иммуноферментной тест-системы

№	Компания	Страна
1	ГК Алкор Био	Россия
2	«Диамед»	Россия, Казахстан
3	ООО «Андромед»	Россия
4	ООО «Лабораторная Диагностика»	Россия
5	ТОО «Биоцентр»	Казахстан
6	Hardy Diagnostics	США
7	US Biological	США
8	Дистрибьютор продукции ООО "МикроБио"	Россия

Способ диагностики, предлагаемый компанией «Hardy Diagnostics» основан на культивировании плесневых грибов, дрожжей и грибов-дерматомицетов на питательных средах. Минимальный срок диагностики 1-3 суток. Компания «US Biological» производит среду для диагностики DTM (*dermatophytes test medium*) с содержанием дрожжевой вытяжки, со-

ляной кислоты, циклогексида, гентамицина, хлортетрациклина. Дистрибьютор продукции ООО "МикроБио" предлагает готовые среды с циклогексимином и антибиотиками – *Mycobiotic*, *Mycosel* ингибирующий плесневый (*mold*) и *SABSI*-агар для дифференциации грибов. ООО «Андромед» осуществляет комплексные услуги в сфере поставки наборов для им-

муноферментного анализа. Компания «Лабораторная диагностика» также поставляет реагенты и оборудования для лабораторной ИФА-диагностики. Группа компаний «Алкор Био» предлагает наборы реагентов и тест-системы

для лабораторной диагностики, а также контрольные материалы для ИФА.

На следующем этапе первичных маркетинговых исследованиях был составлен SWOT-анализ проекта (таблица 3).

Таблица 3 – SWOT-анализ проекта коммерциализации ИФА-теста

Сильные стороны (STRENGTH)	Слабые стороны (WEAKNESS)
1 Невысокая себестоимость разработки. Простота в использовании. 2 Точное определение возбудителя по его виду/роду в сравнении с аналогами. 3 Совершенствование процесса диагностики дерматомикозов (ускорение процесса). 4 Наличие перспективного рынка.	1 Слабоизученная база иностранных патентов в данной области. 2 Ошибки/недоработки во время лабораторных исследований. 3 Слабая маркетинговая политика. 4 Большой инновационный лаг.
Возможности (OPPORTUNITIES)	Угрозы (THREAT)
1 Возможность участия проекта в грантах, конкурсах для увеличения финансирования. 2 Рост интереса к проектам ветеринарной/медицинской направленности. 3 Заинтересованность в быстрых и точных методах диагностики заболеваний. 4 Увеличение поголовья скота благодаря своевременной диагностике заболеваний. 5 Стимулирование импортозамещения в России и Казахстане.	1 Высокая конкуренция с существующими методами диагностики дерматомикозов. 2 Нехватка финансирования для проведения лабораторных исследований. 3 Снижение заинтересованности команды разработчиков в коммерциализации проекта. 4 Неверно выбранная стратегия коммерциализации.

В SWOT-анализе указаны основные слабые/сильные стороны разработки, возможности и недостатки при коммерциализации, а также разработаны основные стратегии для усиления сильных сторон и уменьшения последствий влияния слабых, исходя из данных таблицы 3:

1 С учетом сильных сторон и возможностей проекта (SO):

- постоянное усовершенствование разработки для повышения интереса у потенциальных потребителей;

- участие в подходящих по тематике выставках, конференциях для рекламы данного метода

диагностики. Необходимо делать упор на доступную стоимость анализа и позиционировать разработку как эффективный отечественный метод точной и быстрой диагностики.

2 С учетом слабых сторон проекта и его возможностей (WO):

- контроль на каждом этапе НИР;

- патентно-информационный поиск проводить с учетом данных из научных источников и информации иностранных баз данных патентов;

- для создания сильной маркетинговой политики - проведение первичных маркетинговых исследова-

дований и повторных, если есть необходимость;

- проведение анкетирования потребителей.

3 С учетом внешних угроз и сильных сторон проекта (ST):

- участие в конкурсах, грантах для привлечения финансовых средств;

- учитывать вклад каждого специалиста в формирование результата;

- подробное изучение стратегий коммерциализации и выбор одной из них, исходя из потребностей проекта.

4 С учетом угроз и слабых сторон (WT):

- осуществление контроля за интеллектуальной собственностью в области исследований;

- проведение повторного патентного поиска в базах России и Казахстана;

- разработка маркетинговой стратегии;

- регулярное обновление данных о перспективном к освоению рынке.

Рассмотрим выгоду от внедрения новой диагностики (экспресс-метода). При оценке экономической эффективности внедрения новой тест-системы, следует учитывать, что до настоящего времени отечественная ветеринарная и медицинская практика не располагают высокоэффективными методами и средствами серологической диагностики дерматомикозов. Все известные диагностические методы при микозах характеризуются довольно длительным проведением исследований, от одних-трех суток до меся-

ца либо имеют низкую специфичность. Предложенный диагностический метод с помощью ИФА-теста для постановки реакции позволяет проводить экспресс-диагностику заболевания, не требуя большого расхода препаратов. При использовании иммуноферментного анализа имеется возможность выявления антител в инкубационном периоде заболевания, срок диагностических исследований сокращается до 3-4 часов. Однажды полученный штамм-продуцент для постановки реакции служит «минифабрикой» по производству антител желаемой специфичности неограниченно долгое время [22], синтезируя необходимое количество моноклональных антител (до 20 мл), при расходе МКА на одно исследование до 0,002 мл [23].

ИФА-тест для серологической диагностики дерматомикозов на основе МКА рассчитан на исследование 40 проб в двухкратном повторе (6 лунок – контроль). ИФА-тесты, при условии внедрения в лабораторную практику Республики Казахстан, не требуют дополнительных затрат на закуп дорогостоящей аппаратуры, потому что медицинские и ветеринарные лаборатории республики в настоящее время оснащены оборудованием для ИФА.

В животноводстве использование предлагаемого ИФА-теста является экономически целесообразным, потому что своевременная постановка диагноза может предотвратить экономический ущерб, складывающийся из потери привесов и порчи шкур и коже-



венного сырья. Для примера рассмотрим экономический ущерб от дерматомикозов, связанный со снижением привесов. Расчет показал, что в мясном скотоводстве ущерб от недополучения прироста живой массы телят по РК в общем составляет 7 154 824 500 тенге, или 12150 тг на одно заболевшее животное. В молочном скотоводстве ущерб составляет, соответственно, 8 051 314 900 тг и 11745 тг. Как видно, наносимый экономический ущерб при заболеваниях телят достаточно большой. При этом следует учитывать возможный переход заболевания в хроническую или злокачественную форму. Сюда следует добавить затраты на обработку кожи животных, дезинфекцию животноводческих помещений и инвентаря, вакцинацию животных. Предотвращенный социальный ущерб для человека намного выше. Так как, кроме затрат на лечение (стационарное или амбулаторное), расходов на диагностические анализы, приобретение дорогостоящих препаратов, дезинфекцию помещений, одежды, обуви и постельного белья, сюда следует отнести морально-этические вопросы косметические проблемы, ограничения на посещение бассейна, бани, сауны и занятиями спортом и т.д.

Первоначально планируется выходить с коммерциализацией ИФА-теста на рынки Казахстана и России. Поэтому необходимо оценить максимальную ёмкость данного рынка. В Казахстане на 2015 г. имелось 6,9 млн. голов КРС, в России – 22,6 млн. голов. Учитыва-

вая, что одна тест система позволяет провести 40 анализов, общий объем рынка для диагностики дерматомикозов с помощью тест-системы составляет 737,5 тыс. шт. на 2015 год. При средней цене теста в 1 500 тг., ёмкость рынка оценивается примерно в 1,1 млрд. тг. Предприятие планирует к моменту выхода на полную проектную мощность занять 8% рынка [24].

Следует отметить, что благодаря общему экономическому пространству России и Казахстана, соглашению о таможенном союзе, сотрудничеству и поставка тест-систем будет упрощена в разы. Также следует учитывать объемы рынка такой страны как РФ, и обратить внимание на то, что общая ёмкость рынка увеличится более чем в 2 раза с учетом перечисленных факторов. Не стоит забывать также о политической ситуации в мире, когда наложены санкции на многие услуги и товары из-за границы. То есть возможность пользоваться дорогостоящими зарубежными диагностиками и препаратами для лечения заболеваний кожи может быть затруднена со временем. Таким образом, прогнозируемая ёмкость рынка РК и РФ составляет не менее 3 млрд. руб.

С учетом инновационной составляющей разработки и отсутствия полного представления о ней у потребителей, работа в области продвижения экспресс-тестов должна выполняться профессиональными маркетологами. Планируется использование всего комплекса маркетинговых комму-

никаций, в большей степени акцентированного на методы, предусматривающие непосредственный контакт с клиентами и персональный маркетинг. Если говорить о каналах продаж, то ввиду разбросанности по стране основных потребителей планируется выбрать продажи напрямую от производителя.

Среди методов продвижения на рынок планируется использовать:

- участие в выставках; научных конференциях, круглых столах;
- проведение ознакомительных и обучающих семинаров для потенциальных и действующих клиентов;
- деловые визиты представителей компании к компаниям потенциальных потребителей;
- контекстная и медийная реклама в Интернет;
- реклама и публикации в тематических статьях и отраслевых изданиях, в т.ч. сети Интернет.

Основной целью использо-

вания методов продвижения будет являться:

- позиционирование компании в качестве надежного производителя качественных экспресс-тестов;
- формирование персонального подхода к потребителям продуктов;
- достижение высокоэффективной обратной связи с заказчиком.

Планируется привлечение профессиональных маркетологов для данной деятельности. В случае успешного ведения дел в данной области, в частности в области взаимодействия с потенциальными потребителями, прогнозируется постоянный уровень спроса.

В ходе выполнения проекта возможно возникновение определенных категорий рисков. Для успешной коммерциализации тест-системы необходимо рассмотрение мер по минимизации рисков при их возможном возникновении (таблица 4).

Таблица 4 – Риски коммерциализации ИФА-теста и меры по их минимизации

Риски	Меры по минимизации рисков
Срыв сроков выполнения проекта	Контроль за выполнением этапов проекта. Внесение контроля за выполнением работ по проекту в список основных обязанностей менеджера проекта
Отсутствие заинтересованности инвесторов	Грамотное описание сильных сторон проекта, презентации тест-системы на различных выставках, конкурсах, участие в инвестиционных сессиях. Своевременное обновление данных
Снижение заинтересованности команды проекта	Включение в долю предприятия ключевых членов команды. Разработка мотивационных приёмов
Некачественное сырье и материалы	Наличие гарантии у поставщиков, дублирование поставщиков, разработка программ взаимодействия с поставщиками
Отсутствие реакции потребителей	Проработанные рекламные кампании, привлечение опытного маркетолога
Появление серьезного	Проведение патентно-информационных и маркетинговых ис-

конкурента на рынке тест-систем	следований не реже раза в квартал
Нехватка финансовых средств	Привлечение инвесторов, участие в грантовых программах
Ошибки в исследованиях	Проведение компетентных НИОКР

## Заключение

Таким образом, нашими исследованиями установлено, что в целом на рынке складывается благоприятная ситуация для организации производства тест-систем, так как сформирован запрос на качественную диагностику в короткие сроки.

Патентные исследования по электронным базам данных РФ и РК с глубиной поиска с 1994 по 2015 г. показали наличие 17 патентов и поданных заявок на изобретения, относящиеся к разработке компонентов и диагностикумов для выявления дерматомикозов животных и человека. Это показывает на перспективность научных исследований в данном направлении.

Первичные маркетинговые исследования показали, что среди хозяйственников, научных и лабораторных работников усиливается потребность в «мобильных лабораториях», когда для проведения исследований не нужно прибегать к использованию большого количества оборудования.

Исследования рынка показали, что используемый для диагностики метод ИФА имеет несколько аналогов (аллергическая диагностика, микроскопия, выделение чистой культуры и др.). Все методы были проанализированы и по результатам исследований составлен ряд конкурентных преимуществ тест-системы. В срав-

нении с имеющимися диагностиками, предложенная ИФА-диагностика выделяется своими достоинствами. Это самый быстрый (общее время анализа 2 ч 40 мин) и достоверный способ диагностики всех дерматомикозов и, к тому же, с его помощью возможна видовая или родовая классификация заболевания.

Проведенный нами анализ рынка показал, что его потенциальная ёмкость составляет 737,5 тыс. шт. в год, или 1,1 млрд. тг. в денежном эквиваленте при средней цене тест-системы 1 500 тг. Рассчитанная мощность потенциального предприятия позволяет к моменту выхода на полную проектную мощность занять 8% рынка диагностикумов для выявления дерматомикозов животных. Следовательно, проект имеет хорошие перспективы для коммерциализации.

Выводы:

1 В результате патентных исследований выявлено наличие четырех патентов авторов ИФА-теста на изобретения по рассматриваемой разработке.

2 В ходе маркетинговых исследований выявлено, что для 41% респондентов крайне важна возможность проведения анализов в полевых условиях, для 53% – желательна, для 6% – достаточно проведения анализа в лаборатории.

3 Как метод диагностики дерматомикозов ИФА-тест имеет существенные преимущества перед аналогами: выявляет заболевание на ранних стадиях (до появления клинических признаков), имеет небольшую продолжительность анализа, позволяет проводить видовую или родовую классификацию заболевания.

4 Составлен SWOT-анализ с указанием основных слабых/сильных сторон разработки,

возможностей и недостатков при коммерциализации, разработаны основные стратегии для усиления сильных сторон и уменьшения последствий влияния слабых. Рассмотрены меры по минимизации рисков коммерциализации теста при их возможном возникновении.

5 Потенциальная ёмкость рынка составляет 737,5 тыс. шт. тестов в год, или 1,1 млрд. тг. в денежном эквиваленте.

### Список литературы

1 Weitzman I., Summerbell R.C. The dermatophytes // Clin. Microbiol. Rev. – Vol. 8, №2. – 1995 – P. 240-259.

2 Елинов Н.П., Васильева Н.В., Разнатовский К.И. Дерматомикозы или поверхностные микозы кожи и её придатков – волос и ногтей. Лабораторная диагностика // Проблемы мед. микологии. – 2008. – Т. 10, №1. – С. 27-34.

3 Dabrowska I., Dworecka-Kaszak B., Brillowska-Dabrowska A. The use of a one-step PCR method for the identification of *Microsporum canis* and *Trichophyton mentagrophytes* infection of pets // Acta Biochimica Polonica. – Vol. 61, Issue: 2. – 2014. – P. 375-378.

4 Patent Number: JP2004258024-A; JP4117563-B2. Detecting dermatophytes, involves using antibody having reactivity with dermatophytes such as *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* and *Epidermophyton floccosum* / Kajitani K; Hoki S; Ishida H.; Patent Assignee: TOYOCO KK.

5 Киян В.С. Возможности использования моноклональных антител для выявления антигенов и антител против трихофитии крупного рогатого скота // Труды ВИЭВ: мат. межд. научно-практ. конф. – Т. 75. – М., 2009. – С. 336-340.

6 Хамиев С.Х. Серологическая диагностика трихофитии верблюдов // Вестник с/х науки Казахстана.– Алма-Ата, 1987. – № 6. – С. 55-57.

7 Сандыбаев Н.Т. Изучение физико-химических свойств антигенов гриба *Histoplasma farciminosum* для диагностики заболевания: автореф. ... канд. биол. наук.: 03.00.07. – Астана, 2007. – 25 с.

8 Щурихин Б.Г. Получение и использование антигенов дерматомицета *Trichophyton faviforme* и гипериммунной сыворотки при диагностике трихофитии крупного рогатого скота: автореф. ... канд. вет. наук.: 16.00.03. – Астана, 2010 – 27 с.

9 Акимбаева А.К. Разработка иммуноферментной тест-системы на основе моноклональных антител для диагностики рубромикоза: автореф. ... канд. биол. наук.: 03.00.23. – Астана, 2010 – 25 с.

10 Шапекова Н.Л., Кухар Е.В., Киян В.С., Куйбагаров М.А., Курманов Б.А. Диагностика онихомикозов: метод. пособие. – Астана, 2014. – 51 с.

11 Глотова Т.И., Глотов А.Г. Особенности распространения дерматомикозов у мелких домашних животных и современные тенденции их лечения и диагностики // мат. межд. науч.-практ. конф. "Сейфуллинские чтения - 10". – Т.1, Ч.1. – 2014. – С. 96-98.

12 Левченко Е.Н. Применение РСК при диагностике микроспории у домашних кошек // Вестник науки КазАТУ им. С. Сейфуллина. Спец. выпуск (мат. межд. конференции). – Астана, 2008. – С. 299-303.

13 Иманов А.Т. Выявление агглютинирующих антител к дерматофитам в реакции микроагглютинации // Сейфуллинские чтения – 4: мат. научно-теор. конф. – Астана, 2008. – Т.1. – С. 117-118.

14 Кухар Е.В., Никитин Е.Б., Парийчук О.Д. Получение латексного диагностикума для серологической диагностики трихофитии животных // Ветеринария и кормление. – №6. – 2009. – С. 87-88.

15 Никулина А.И. Использование агглютинирующих тестов для выявления специфических антител к возбудителю трихофитии крупного рогатого скота // Сейфуллинские чтения – 10: мат. межд. научно-теор. конф. – Т. I., Ч. 1. – Астана, 2014. – С. 162-163.

16 Curtis D. Chin, Vincent Linder, Samuel K. Commercialization of microfluidic point-of-care diagnostic devices // J. The Royal Society of Chemistry. – 2012. // <http://orion.bme.columbia.edu/> [www.rsc.org/loc](http://www.rsc.org/loc) // DOI: 10.1039/c2lc21204h

17 Кашкин П.Н. Медицинская микология. – Л.: Колос, 1962. – С. 56-68.

18 Hamouda T., Charles D. Jeffries, Esmat M. Ekladios, Abba M. El-Mishad, Medhat El-Koomy, Saleh N. Class-specific antibody in human dermatophytosis reactive with *Trichophyton rubrum* derived antigen // Mycopathologia. – 1994. – Vol. 127, Issue 2. – P. 83-88.

19 Кухар Е.В., Киян В.С., Куйбагаров М.А., Боровиков С.Н. Методические рекомендации по диагностике трихофитии крупного рогатого скота методом ИФА на основе моноклональных антител. – Астана, ПД «Europe-silver», 2010. – 22 с.

20 Weitzman I., Chin Nai-Xun, Kunjukunju N., Della-Latta Ph. A survey of dermatophytes isolated from human patients in the United States from 1993 to 1995 // J. of the Am. Acad. of Dermatology. – 1998. – Vol. 39, Is. 2. – P. 255-261. DOI: 10.1016/S0190-9622(98)70085-4.

21 Паламарчук А.В., Ситников А.Г., Кухар Е.В. Анализ патентной ситуации в России и Казахстане по способам диагностики дерматомикозов в целях коммерциализации ИФА-диагностики // Интеллектуальная собственность Казахстана – №1. – Астана, 2015. – С. 10-15.

22 Kohler G., Milstein C. Derivation of specific antibody – producing tissue culture and tumor lines by cells fusion // Eur. J. Immunol. – 1976. – Vol. 6. – P. 511.

23 Киян В.С. Биотехнология препаратов для диагностики трихофитии // Интеллектуальная собственность Казахстана – №2. – Астана, 2011. – С. 71-73.

24 Паламарчук А.В. Оценка перспектив коммерциализации тест-систем для диагностики дерматологических заболеваний: вып. квалиф. работа. – Томск: ТГУ, 2015. – 88 с.

## Түйін

Өндіріске отандық диагностикалық экспресс тесттерін ендіру алдымен нарықты маркетингтік зерттеуді, талдап алуды талап етеді. Авторлар дерматомикоздарды экспресс диагностикалау үшін тест-жүйелерді коммерциализациялау мүмкіндігін анықтау тұрғысындағы зерттеу жұмыстарын өткізген. Зерттеу нысаны - ірі қара мал трихофитиясын диагностикалау үшін қолданылатын иммуноферменттік тест-жүйесі.

Зерттеулер барысында жұмыс тақырыбы бойынша әдебиет көздеріне талдау жасалынған, ауқымы бойынша 20 жылды қамтитын патенттік ізденістер жүргізілген, жобаға қатысты маркетингтік зерттеулер жасалынған. Жүргізілген талдаулар көрсеткеніндей нарықтың потенциалды ауқымы жылына 737,5 мың дана, немесе ақшалай алғанда тест-жүйенің орташа бағасы 1 500 тг құрауы кезінде 1,1 млрд. тг. құрайды. Кәсіпорын толық өндірістік шығару қуаттылығына жету сәтінде нарықтың 8% игеруді көздеп, яғни жоспарлап отыр.

Ұсынымдама бәсекеге жарамды, коммерциализациялау үшін болашағы бар, өзге ресейлік және қазақстандық нарықтағы аналогтарымен салыстырғанда үстемділігі бар жоба деп танылған.

Кілттік сөздер: аналогтар, бәсекелестер, коммерциализация, нарық көлемі, тұтынушылар, иммуноферменттік тест-жүйе, жануарлар дерматомикозы

## Summary

For implementation domestic express test-systems there is a need to required market research. The authors had done a research to estimate commercialization perspectives of ELIZA-test-systems for animals with tinea diagnostics. The main object of the research is immunoassay diagnostic test-system. As a results of research had done scientific literature review, patent search, market research.

The analysis showed that the potential market volume is 737.5 thousand pcs per year, or 1.1 bln. tenge in the monetary terms at an average price of the test system 1500 tenge. The company planned to take 8% of the market at the full project power. ELIZA-test-systems is recognized as a competitive and prom-

ising product for commercialization, which has advantages over similar products in the Russian and Kazakhstan market.

Key words: analogs, competitors, commercialization, test-system, market size, consumers.