



BusinessStat®

готовые обзоры рынков



Анализ рынка диагностических реагентов в России

демонстрационная версия обзора

АДРЕС:

107023, г. Москва
ул. Электрозаводская
д. 23, стр. 8

ТЕЛ.:

+7 (495) 180-04-19

ФАКС:

+7 (495) 180-04-19

ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА:

info@businessstat.ru

САЙТ:

www.businessstat.ru

Аннотация

По оценкам BusinesStat, в 2023-2025 гг в России производство диагностических реагентов для медицинских лабораторий выросло на 10% и составило 126 млн упаковок.

В рамках импортозамещения отечественные компании оперативно разрабатывали и выпускали реагенты для наукоемких направлений (генетика, онкология, гистология), в том числе благодаря господдержке. В 2024 г Приказом Минпромторга медицинские изделия для *in vitro* диагностики включены в «Перечень критической продукции медицинской промышленности и реабилитационной индустрии». Субсидирование расходов на разработку и исследования по ключевым направлениям и технологиям способствует развитию отечественного производства.

В 2023 г выпуск диагностических реагентов в России снизился на 8% относительно уровня 2022 г и составил 115 млн упаковок. Спад обусловлен сокращением спроса на услуги лабораторной диагностики, а также стабилизацией объема выпуска после перепроизводства в 2022 г.

В 2022 г российский рынок диагностических реагентов пережил исключительный рост производства – на 85% к уровню 2021 г, до 126 млн упаковок. Увеличение спроса на диагностические тесты привело к расширению производственных мощностей существующих предприятий. Множество компаний завершили запуск новых заводов и линий, чтобы удовлетворить потребности системы здравоохранения. Кроме того, повышенное внимание к импортозамещению стало важным элементом стратегии многих отечественных производителей.

«Анализ рынка диагностических реагентов в России», подготовленный BusinesStat, включает важнейшие данные, необходимые для понимания текущей конъюнктуры рынка и оценки перспектив его развития:

- объем и оборот рынка, его динамика, тенденции и сценарии развития
- факторы рынка, драйверы и барьеры
- производство, продажи, экспорт и импорт, средние цены
- баланс спроса, предложения и складских запасов
- рейтинги основных производителей
- уровень конкуренции и инвестиционная привлекательность рынка

В обзоре под **диагностическими реагентами** подразумеваются вещества биологического или синтетического происхождения, применяемые медицинскими лабораториями для обнаружения, уточнения и определения локализации патологического процесса в организме. Не рассматриваются в обзоре тест-системы, используемые в домашних условиях.

В обзоре продажи диагностических реагентов сегментированы по видам:

- реагенты для биохимического анализа
- реагенты для гематологического анализа
- реагенты для генетического и ПЦР-анализа
- реагенты для гистологического/цитологического анализа
- реагенты для иммунологического анализа
- прочие

Приведены рейтинги:

- **предприятий отрасли по выручке от продаж:** Биовитрум, Вектор-Бест, ГНЦ ВБ Вектор, ДНК-Технология, Диагностические системы, Минимед, НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи, Синтол, ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова, ЦНИИ эпидемиологии и др.

При подготовке обзора используется официальная статистика и собранные данные.

Публичные сведения из профильных источников информации

- информационно-аналитические материалы Росстата
- публичные данные о внешнеэкономической деятельности
- корпоративная отчетность
- Министерство промышленности и торговли (Минпромторг)

Информация, собранная BusinessStat:

- анализ открытой информации о рынке диагностических реагентов
- оценки экспертов фармацевтической промышленности

Информацию о смежных рынках вы можете найти в других исследованиях BusinessStat:

- [Анализ рынка лабораторной диагностики в России](#)
- [Анализ рынка лабораторных анализаторов в России](#)
- [Анализ рынка крупного диагностического оборудования в России](#)
- [Анализ рынка лекарственных средств в России](#)
- [Анализ рынка биотехнологий \(BioTech\) в России](#)
- [Рейтинг частных медицинских лабораторий России](#)

Содержание

КЛАССИФИКАЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ

СПРОС И ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ

Спрос

- Таблица 1. Спрос на диагностические реагенты в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 2. Прогноз спроса на диагностические реагенты в России в 2026-2030 гг (млн упак)
- Таблица 3. Продажи и экспорт диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 4. Прогноз продаж и экспорта диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (млн упак)

Предложение

- Таблица 5. Предложение диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 6. Прогноз предложения диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (млн упак)
- Таблица 7. Производство, импорт и складские запасы диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 8. Прогноз производства, импорта и складских запасов диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (млн упак)

Баланс спроса и предложения

- Таблица 9. Баланс спроса и предложения диагностических реагентов с учетом складских запасов в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 10. Прогноз баланса спроса и предложения диагностических реагентов с учетом складских запасов в России в 2026-2030 гг (млн упак)

ПРОДАЖИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ

Натуральные продажи

- Таблица 11. Продажи диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 12. Прогноз продаж диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (млн упак)
- Таблица 13. Продаж диагностических реагентов по видам в России в 2025 г (млн упак)

Стоимостные продажи

- Таблица 14. Продажи диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млрд руб)
- Таблица 15. Прогноз продаж диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (млрд руб)
- Таблица 16. Продажи диагностических реагентов по видам в России в 2025 г (млрд руб)

Средняя цена продаж

- Таблица 17. Средняя цена продаж диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (руб за упак)
- Таблица 18. Прогноз средней цены продаж диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (руб за упак)
- Таблица 19. Средняя цена продаж диагностических реагентов по видам в России в 2025 г (руб за упак)

ПРОИЗВОДСТВО ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ

Натуральный объем производства

- Таблица 1. Производство диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 21. Прогноз производства диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (млн упак)
- Таблица 22. Производство диагностических реагентов по федеральным округам в России в 2021-2025 гг (тыс упак)

Цена производителей

- Таблица 23. Цена производителей диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (руб за упак)
- Таблица 24. Прогноз цены производителей диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (руб за упак)

ПРОИЗВОДИТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ

Рейтинги предприятий отрасли (юрлиц)

- Таблица 25. Рейтинг предприятий отрасли по выручке от продаж в 2024 г (млн руб)
- Таблица 26. Рейтинг предприятий отрасли по прибыли от продаж в 2024 г (млн руб)
- Таблица 27. Рейтинг предприятий отрасли по рентабельности продаж в 2024 г (%)

ПРОФИЛИ ВЕДУЩИХ ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ

АО «Вектор-Бест»

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Держатель реестра акционеров
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчет о прибылях и убытках (тыс руб)
- Основные финансовые показатели

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Дочерние предприятия
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчет о прибылях и убытках (тыс руб)

ФГАНУ «ФНЦИРПИ им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Дочерние предприятия
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчет о прибылях и убытках (тыс руб)

ООО «ДНК-Технология»

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчет о прибылях и убытках (тыс руб)
- Основные финансовые показатели

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчет о прибылях и убытках (тыс руб)

ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ**Баланс экспорта и импорта**

- Таблица 28. Баланс экспорта и импорта диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 29. Прогноз баланса экспорта и импорта диагностических реагентов в России в 2026-2030 гг (млн упак)

Натуральный экспорт

- Таблица 30. Экспорт диагностических реагентов из России в 2021-2025 гг (млн упак)
- Таблица 31. Прогноз экспорта диагностических реагентов из России в 2026-2030 гг (млн упак)
- Таблица 32. Экспорт диагностических реагентов по странам мира из России в 2021-2025 гг (тыс упак)

Стоимостный экспорт

- Таблица 33. Экспорт диагностических реагентов из России в 2021-2025 гг (млн долл)
- Таблица 34. Прогноз экспорта диагностических реагентов из России в 2026-2030 гг (млн долл)
- Таблица 35. Экспорт диагностических реагентов по странам мира из России в 2021-2025 гг (тыс долл)

Цена экспорта

- Таблица 36. Цена экспорта диагностических реагентов из России в 2021-2025 гг (долл за упак)
- Таблица 37. Прогноз цены экспорта диагностических реагентов из России в 2026-2030 гг (долл за упак)
- Таблица 38. Цена экспорта диагностических реагентов по странам мира из России в 2021-2025 гг (долл за упак)

Натуральный импорт

- Таблица 39. Импорт диагностических реагентов в Россию в 2021-2025 гг (млн упак)

- Таблица 40. Прогноз импорта диагностических реагентов в Россию в 2026-2030 гг (млн упак)
- Таблица 41. Импорт диагностических реагентов по странам мира в Россию в 2021-2025 гг (тыс упак)

Стоимостный импорт

- Таблица 42. Импорт диагностических реагентов в Россию в 2021-2025 гг (млн долл)
- Таблица 43. Прогноз импорта диагностических реагентов в Россию в 2026-2030 гг (млн долл)
- Таблица 44. Импорт диагностических реагентов по странам мира в Россию в 2021-2025 гг (тыс долл)

Цена импорта

- Таблица 45. Цена импорта диагностических реагентов в Россию в 2021-2025 гг (долл за упак)
- Таблица 46. Прогноз цены импорта диагностических реагентов в Россию в 2026-2030 гг (долл за упак)
- Таблица 47. Цена импорта диагностических реагентов по странам мира в Россию в 2021-2025 гг (долл за упак)

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ОТРАСЛИ

- Таблица 48. Выручка от продаж в 2021-2025 гг (млрд руб)
- Таблица 49. Коммерческие и управленческие расходы в 2021-2025 гг (млрд руб)
- Таблица 50. Себестоимость в 2021-2025 гг (млрд руб)
- Таблица 51. Прибыль от продаж в 2021-2025 гг (млрд руб)
- Таблица 52. Экономическая эффективность в 2021-2025 гг
- Таблица 53. Инвестиции в отрасль в 2021-2025 гг (млрд руб)
- Таблица 54. Численность работников отрасли в 2021-2025 гг (тыс чел)
- Таблица 55. Средняя зарплата в отрасли в 2021-2025 гг (тыс руб в год)

Классификация диагностических реагентов

Диагностические реагенты – вещества биологического или синтетического происхождения, применяемые медицинскими лабораториями для обнаружения, уточнения и определения локализации патологического процесса в организме.

В России требования к диагностическим реагентам и поддерживающей документации закреплены в ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды».

Выделяют следующие виды диагностических реагентов:

- **реагенты для биохимического анализа** – это специализированные химические вещества и комплекты, применяемые для количественного и качественного определения различных биохимических параметров в образцах биологических жидкостей (например, крови, мочи, слюны) или тканей. Это могут быть ферменты, красители, антитела и другие соединения. Используются для диагностики различных заболеваний (например, диабета, заболеваний печени, сердечно-сосудистых заболеваний), оценки метаболического состояния организма, мониторинга лечения
- **реагенты для гематологического анализа** – это специализированные химические вещества и комплекты, используемые для оценки различных параметров крови и её компонентов, свертываемости крови и выявления нарушений гемостаза, а также для диагностики различных заболеваний, связанных с кровью, включая определение групп крови, выявление антител, диагностику гемолитических процессов. Это могут быть антикоагулянты, ферменты, красители, серологические реагенты, контрольные сыворотки, лизирующие растворы, тромбопластин, кальций хлорид и фибриногеновые реагенты
- **реагенты для генетического анализа** – это специализированные химические вещества и комплекты, используемые в молекулярно-биологических исследованиях для работы с ДНК и РНК. Они помогают выделять генетический материал из биологических образцов, очищать его от примесей и проводить различные виды анализа. Включают реагенты для выделения ДНК, для очистки ДНК, для проведения ПЦР, для секвенирования. **Реагенты для ПЦР анализа** – это специализированные компоненты, используемые для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с целью амплификации (увеличения цепочки) специфических фрагментов ДНК. Они позволяют исследовать генетический материал для диагностики наследственных заболеваний, генетических мутаций, а также для выявления ДНК инфекционных агентов. Это могут быть ДНК-матрицы, ДНК/РНК-полимеразы, дезоксирибонуклеозидтрифосфаты (dNTPs), праймеры, буферные растворы, магний (или другой кофермент), флуоресцентные метки
- **реагенты для гистологического/цитологического анализа** – это специализированные химические вещества и комплекты, используемые для подготовки, обработки и анализа образцов тканей и клеток. Позволяют исследовать морфологию, структуру и функции клеток и тканей, что имеет важное значение в диагностике заболеваний, включая рак, воспалительные процессы и другие патологии. Это могут быть фиксаторы, парафин красители, декальцинирующие растворы, реактивы для специальных методов окраски
- **реагенты для иммунологического анализа** – это специализированные компоненты, используемые для выявления и количественного определения антигенов или антител в образцах, таких как сыворотка крови, плазма или другие биологические жидкости. Применяются для выявления инфекционных болезней, аутоиммунных расстройств, аллергии и других патологических состояний путем определения наличия специфических антител или антигенов, для отслеживания уровня антител после вакцинации или для

оценки состояния иммунной системы, а также позволяют адаптировать лечение под индивидуальные характеристики пациента, основываясь на его иммунном статусе. Это могут быть антигены, антитела, буферные растворы, субстраты, ферменты, калибраторы и контролеры, ингибиторы, стабилизаторы и красители

- **прочие** – реагенты, не вошедшие в вышеперечисленные виды.

В обзоре продажи детализированы по видам диагностических реагентов. В остальных главах обзора все диагностические реагенты объединены в одну товарную группу без каких-либо детализаций.

В обзоре не рассматриваются тест-системы, используемые населением в домашних условиях (например, тесты на беременность и овуляцию, тесты для определения уровня глюкозы в крови с помощью глюкометров).

Производство диагностических реагентов относится к отрасли ОКВЭД 2 (21.20) «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях». Более глубокий уровень детализации для данной продукции в отраслевом классификаторе не предусмотрен. В главе «Экономические показатели отрасли» приведена информация по этому коду.

Производство диагностических реагентов

Учет производства диагностических реагентов в стране ведет Росстат с помощью формы федерального государственного статистического наблюдения № П-1 «Сведения о производстве и отгрузке товаров и услуг».

Натуральный объем производства

Таблица 1. Производство диагностических реагентов в России в 2021-2025 гг (млн упак)

Параметр	2021	2022	2023	2024	2025
Производство (млн упак)	67,8	125,5	115,1	118,0	126,4
Динамика (% к предыдущему году)	-	85,3	-8,3	2,5	7,1

Источник: Росстат, расчеты BusinesStat

Россия выступает производителем широкого ассортимента диагностических реагентов: анализ мочи, анализ системы гемостаза, бактериология, биохимия, гематология, иммуногистохимия, иммуноферментный анализ, иммунохроматография, иммуночипы, проточная цитометрия, ПЦР-диагностика, диагностические сыворотки.

В 2021-2022 гг производство диагностических реагентов в России существенно выросло. Реализация «Стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности» дала определенный стимул к импортозамещению диагностических реагентов. В России была проведена модернизация государственного здравоохранения, значительно улучшилась материально-техническая база лабораторной службы. Данная программа сыграла заметную роль в развитии внутреннего производства диагностических реагентов, обеспечив стабильный рост и усилив конкуренцию на рынке. Однако основным барьером для развития производства выступает высокая наукоемкость и капиталоемкость продукции, что требует значительных инвестиций на начальном этапе и ограничивает инвестиционную привлекательность проектов.

В 2021 г наблюдался колоссальный рост спроса на ковид-тесты и диагностику состояния здоровья после перенесенного заболевания (система гемостаза, иммунитета, минерального обмена). С учетом отложенного спроса предыдущего года, когда плановая медпомощь временно не оказывалась, медицинским лабораториям были необходимы реагенты для прочих исследований. Указанные факторы в совокупности способствовали росту выпуска диагностических реагентов в стране. По итогам 2021 г производство продукции составило 68 млн упаковок.

В 2022 г рынок диагностических реагентов пережил исключительный рост производства на 85% (к уровню 2021 г), до 126 млн упаковок. Рынок находился под воздействием нескольких ключевых факторов. Во-первых, увеличение спроса на диагностические тесты привело к расширению производственных мощностей существующих предприятий. Множество компаний завершили запуск новых заводов и линий, чтобы удовлетворить потребности системы здравоохранения. Во-вторых, повышенное внимание к импортозамещению стало важным элементом стратегии многих отечественных производителей. Компании стремились к снижению зависимости от импорта, что не только укрепило внутренний рынок, но и создало новые рабочие места и возможности для инноваций.

В 2023 г производство диагностических реагентов в России снизилось на 8% (к уровню 2022 г), до 115 млн упаковок. Сокращение было вызвано не только перепроизводством в 2022 г и трудностями с закупками импортного сырья на фоне санкционных ограничений, но и падением спроса на услуги лабораторной диагностики в 2022-2023 гг.

В 2024-2025 гг рынок диагностических реагентов возобновил рост. По итогам 2025 г производство составило 126 млн упаковок (+10% к уровню 2023 г). Удорожание импортной продукции и уход с рынка ряда иностранных производителей стимулировало дальнейшее развитие импортозамещения. Отечественные предприятия оперативно разрабатывали и выпускали необходимые реагенты для самых наукоемких направлений, ранее критически зависимых от импортных поставок (генетика, онкология, гистология), в том числе благодаря поддержке со стороны государства.

Был запущен ряд новых проектов по производству диагностических реагентов в России:

- В 2024 г в Новосибирске было налажено производство реагентов для выявления онкологии, заменяющих импортные аналоги и используемых в технике секвенирования NGS. Проект реализован сотрудниками Академического парка и участниками Сибирского биотехнологического научно-образовательного центра (СиббиоНОК).
- В 2024 г был запущен проект по созданию отечественных универсальных мультипараметровых контрольных материалов (МКМ) для биохимических исследований. Реализацией проекта занимались совместно: Университетская стартап-студия Центра Алмазова и производитель реагентов для медицинской диагностики АО «Диакон-ДС». В ноябре 2025 г ГК Диакон приступила к промышленному выпуску МКМ. Плановый объем производства – более 150 тыс флаконов в год. Размер инвестиций оценивается приблизительно в 1 млрд руб. В составе мультипараметровой сыворотки можно контролировать до 35 ключевых биохимических параметров; сопутствующий мультикалибратор охватывает 28 анализов.
- В 2025 г в Серпухове на базе АО «Алурон» при содействии Института инженерной физики было запущено инновационное производство реагентов. Открытие производства является частью проекта АО «Большой Серпухов», направленного на создание отечественных препаратов для диагностики заболеваний и выявления патологий. Размер инвестиций оценивается в 250 млн руб.
- В 2025 г группа компаний Алкор Био объявила о запуске нового производства реагентов для проведения аллергодиагностики. В реконструкцию и оснащение нового подразделения предприятие инвестировало порядка 3,5 млн рублей. Создание новой структуры связано с увеличением производства веществ для диагностики аллергий и расширением ассортимента продуктов для этой сферы лабораторных исследований.