

УДК 330.353:608

<https://doi.org/10.37827/ntsh.chem.2024.75.171>

**Віктор МАЛИШЕВ¹, Юрій ЛІПСЬКИЙ², Ангеліна ГАБ¹,
Вікторія КОВАЛЕНКО¹, Дмитро ШАХНІН¹**

СВІТОВИЙ РИНОК БІОІНЖЕНЕРІЇ: ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА, РИНКИ ІНСТРУМЕНТІВ, РЕЧОВИН І РЕАГЕНТІВ, ОБЛАДНАННЯ

¹ПЗВО «Міжнародний Європейський Університет»
просп. Акад. Глушкова, 42Б, 03187 Київ, Україна
e-mail: viktor.malyshev.igic@gmail.com

²Національна академія статистики, обліку та аудиту
вул. Підгірна, 1, 04107 Київ, Україна.

Об'єктом дослідження є загальна характеристика світового ринку біоінженерії, стан, сегментний аналіз, динаміка та перспективи світових ринків інструментів, речовин і реагентів, обладнання біоінженерії. Наведено відомості щодо найважливіших проблемних місць у здоров'ї людства. Визначено чотири сфери застосування біомедичних інновацій та виокремлено сфери впливу біомедичної інженерії. Обговорено питання можливих шляхів та етапів впровадження біоінженерних програм.

Для проведення маркетингового аналізу застосовано метод пошуку літературних даних і метод аналізу. Біоінженерію визначено як напрям науки й техніки, який розвиває використання інженерних принципів у біології та медицині.

Аналіз ринку інструментів біоінженерії проведено за такими сегментами: географічними регіонами, продуктами ринку, технологічними ідеями, галузями використання; ринку речовин і реагентів – географічними регіонами, продуктами ринку та застосуванням; ринку обладнання біоінженерії – географічними регіонами, технологіями, кінцевим споживачем.

Визначено потенційний попит і обсяг ринків різних країн світу. Відстежено динаміку та конкуренцію на світовому ринку, згадано чинники, які впливають на динаміку ринку та його ключові тенденції. Узагальнено стан і зазначено перспективи подальших наукових досліджень у галузі біоінженерії.

Визначено основні тенденції розвитку біотехнологій: персоналізована медицина, редагування генів і діагностика згрупованих регулярно розташованих коротких паліндромних повторів, машинне навчання і штучний інтелект, технологія стовбурових клітин, великий обсяг даних, дослідження наркотиків.

Ключові слова: біоінженерія, світовий ринок, сегментний аналіз, тенденція, перспективи.

Вступ

Колегія Міністерства освіти і науки України ухвалила Дорожню карту використання науки, технологій, інновацій для досягнення цілей сталого розвитку [1]. Додаток Г цього документа присвячено використанню дорожньої карти для досягнення цілей місії «Здоров'я нації». Досягнення цілей, поставлене на порядок денний на період до 2030 року, передбачає «забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці». В документі нагадується, що люди мають право на здорове та продуктивне життя в гармонії з природою, і далі визнається, що цілі у сфері сталого розвитку не можуть бути досягнуті в умовах значного поширення хвороб і без викорінення злиднів. У документі [1] також наголошено на цілі місії «Здоров'я нації» та відмічено важливу роль наук про життя, зокрема біоінженерії у реалізації цієї місії.

Біомедичну інженерію можна визначити як застосування інженерних підходів і принципів до проектування та перетворення технологій для їх використання щодо вирішення біологічних проблем [2]. Наукові та технологічні прориви в біомедичній інженерії призведуть до кардинальних змін особливо в галузях охорони здоров'я, виробництва харчових продуктів, сільського господарства, збереження навколишнього середовища. В дослідженні [3] зазначено, що існує близько 400 варіантів використання досягнень біомедичної інженерії з економічним прибутком від 2 до 4 трлн доларів на рік у період 2030–2040 років. Ба більше, інноваційна хвиля в біомедичній прискорюється завдяки швидкому розвитку сфери обчислень, автоматизації, штучного інтелекту та аналізу даних.

У результаті узагальнення думок медичної експертної спільноти визначено найважливіші проблемні місця у здоров'ї людства, які варто спостерігати найближчими роками [4–6]. Ці проблеми у сфері глобальної медицини в подальшому можуть бути посилені через ризики, що пов'язані з геополітичними конфліктами, ризиками збройних конфліктів, появою нових пандемій, продовольчим забезпеченням і впливом навколишнього середовища.

Аналіз літературних даних [4–6, 8–10] дає змогу узагальнити результати вітчизняних і зарубіжних досліджень у галузі біомедичної інженерії. Біомедичні інновації можна згрупувати в чотири сфери: біомолекули, біосистеми, біомашини, біокомп'ютинг. Узагальнення результатів досліджень і наукових публікацій [4–6, 8–10] також дає змогу виокремити такі сфери впливу біомедичної інженерії: здоров'я та працездатність людини; сільське господарство, аквакультура та продукти харчування; споживчі товари та послуги; матеріали, хімікати й енергія. У есе [11] подано огляд розвитку галузі біомедичної інженерії з початку існування до поточного стану розвитку.

Виявлені проблемні місця у здоров'ї світового населення, сфери біомедичних інновацій та їхнього впливу за динамічного розвитку галузей охорони здоров'я і медицини потребують подальшого дослідження (зокрема дослідження світового ринку біоінженерії).

Результати та обговорення

Загальна характеристика світового ринку біомедичної інженерії

Індустрія біоінженерії – це підприємства і компанії, науково-дослідні установи, які працюють у галузях фармацевтики, біотехнологій, медичного обладнання, біомедичних технологій, нутрицевтиків, косметології, харчової промисловості, зусилля яких спрямовані на поліпшення рівня життя.

Біологічні фірми досліджують, створюють і виробляють широкий спектр комерційних продуктів, більшість з яких має медичне застосування. На відміну від фармацевтичних компаній, біотехнологічні компанії використовують процеси живих організмів для виробництва продуктів і вирішення проблем. Обсяг світового ринку біотехнологій оцінювався в 449 млрд дол. США в 2019 році. Очікується, що до 2025 року він збільшиться у 1,6 раза та досягне 727 млрд дол. [12].

Компанії з виробництва медичного обладнання розробляють медичні хірургічні інструменти для діагностики, профілактики, моніторингу та лікування хвороб. Медичні прилади можуть мати форму інструмента, апарата, машини, імпланта, програмного забезпечення або аналогічних форматів. У 2019 році світовий ринок медичних приладів становив 457 млрд дол. США. Дослідницькі установи в 2019 році витратили 35 млрд дол. США, а очікуваний обсяг у 2025 році прогнозується на рівні 51 млрд дол. [12].

У [13] наголошується, що біоінженери працюють над поліпшенням життя пацієнтів шляхом розробки нових цифрових інструментів, програмних платформ, приладів та інших пристроїв. Визначаються найважливіші сфери біоінженерії, які позитивно впливають на галузь охорони здоров'я: біомеханіка, біомехатроніка, біомедична електроніка, тканинна інженерія.

З 2019 до 2021 року компанії венчурного капіталу інвестували понад 52 млрд дол. США в терапевтичні біотехнологічні компанії по всьому світу. Дві третини цієї суми пішло на стартапи з новими технологічними платформами, особливо тими, які можуть адаптувати лікування для окремих пацієнтів і доставляти терапію до цільового місця з високою точністю. Особливу увагу інвесторів привертають шість платформ і можливі результати, що можуть бути досягнуті: клітинна терапія; генна терапія нового покоління; прецизійна медицина; розробка та впровадження ліків нового покоління; вирішення стратегічних завдань для досягнення цілей, які раніше не піддавались лікуванню, включаючи білки, які важко вразити, і хвороби, які важко лікувати; розробка нових методів доставки ліків.

Подальша розробка біомедичних інженерних програм потребує виконання трьох етапів. Перший етап – здійснення інвестицій у наукові дослідження, необхідні для досягнення успіху вчених у галузі біомедичної інженерії, тобто фінансування, інструменти, кваліфіковані кадри та доступ до даних. Наступний етап – комерціалізація та розповсюдження. Успішне проведення цього етапу залежить від таких факторів: конкурентноспроможність нового медико-біологічного продукту з наявним; адаптованість бізнес-моделей до зміни ландшафтів; потреба в сучасних стратегіях виходу на ринок; залучення та розширення клієнтської бази.

Аналіз ринку інструментів біомедичної інженерії

Загальна характеристика ринку інструментів біомедичної інженерії. В [14] зазначено, що біомедична приладобудівна інженерія передбачає розробку нових пристроїв і процедур для розв'язання медичних проблем. Наголошується, що воно відбувається шляхом поєднання новітніх досягнень в інженерії, біології та медицині для поліпшення здоров'я людини через міждисциплінарну діяльність (зокрема в галузі наноматеріалів і нанотехнологій [15–17]), яка об'єднує інженерні науки з біомедичними науками та клінічною практикою.

Відповідно до дослідження [18] у 2022 році світовий ринок інструментів біоінженерії оцінювався в 111,28 млрд дол. США. До 2032 року очікується, що він збільшиться у понад 3 рази і становитиме близько 367,16 млрд дол. із середнім

сукупним темпом зростання (ССТЗ) 13 % у період з 2023 до 2032 року (рис. 1). Активність «ключових» гравців ринку сприятиме його зростанню протягом прогнозованого періоду.

Основні висновки, які наведено у дослідженні [18]:

- за оцінками частка Північно-Американського регіону у 2023 році становитиме 43,3 %, а до 2032 року досягне позначки 44,9 %;
- частка Європейського регіону становитиме 25,6 % у 2023 році та зменшиться до 22,6 % до 2032 року;
- за сегментом технологій у 2022 році технології клітинної біології відповідала частка доходу в 34,5 %;
- технологічний сегмент протеоміка зростає з найшвидшими ССТЗ за прогнозований період;
- за сегментом продуктів у 2022 році системи культивування клітин і 3D сегмент культивування клітин отримали частку доходу в 18,4 %;
- секвенування наступного покоління зростає на 7,8 % у період з 2023 до 2032 року;
- за сегментом використання частка доходу сегмента охорони здоров'я у 2022 році становила близько 33,8 %;
- частка Азійсько-Тихоокеанського регіону зростає з найвищим ССТЗ за прогнозований період;
- китайський ринок біотехнологій зростає на 7,9 % за прогнозований період.



Рис. 1. Обсяг ринку інструментів біоінженерії США та світового ринку біоінженерії (без США) в прогнозованому періоді (2023–2032), млрд дол. США (побудовано на підставі даних [18]).

Fig. 1. The volume of the US bioengineering tools market and the global bioengineering market (excluding the US) in the forecast period (2023–2032), billion dollars. USA (built on the basis of data [18]).

У дослідженні [18] також схарактеризовано ринок інструментів біоінженерії в США в період з 2023 до 2032 року. У 2022 році він оцінювався в 37,39 млрд дол. США, а до 2032 року очікується, що він зросте в понад 3 рази та досягне 125,24 млрд дол. із ССТЗ 12,9 % за період 2023–2032 років (рис. 1). За передбаченням, частка ринку США у світовому ринку за прогнозований період буде зростати: в 2022 році вона становила 33,6 %, а в 2023 та 2032 роках становитиме 34,3 % та 34,1 %, відповідно.

Регіональний огляд ринку інструментів біомедицинської інженерії. Завдяки присутності в регіоні провідних лідерів ринку Північна Америка мала максимальну частку доходу у 2022 році. Розгалужена інформаційна мережа разом з урегульованою системою здійснення та використання геномних тестів у регіоні також сприяють зростанню ринку. Крім того, очікується, що значне зростання кількості геномних процедур для клінічного та академічного застосування в Сполучених Штатах сприятиме зростанню ринку Північної Америки.

Очікується, що регіон Північної Америки і в подальшому домінуватиме в галузі інструментів біоінженерії. Біофармацевтичний бізнес у Сполучених Штатах різко зріс із впровадженням нових категорій продуктів, таких як імунотерапевтичні препарати, нанопатитіла, синтетичні вакцини тощо. Ринок також буде розвиватися завдяки збільшенню інвестицій фармацевтичної та біофармацевтичної промисловості в наукові дослідження та розробки. Біофармацевтична промисловість США стала світовим лідером у створенні нових ліків за даними Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Загальна сума коштів, витрачених на дослідження та розробки фармацевтичною і біофармацевтичною промисловістю, у 2021 році становила 91,1 млрд дол. США порівняно з 83 млрд дол. у 2020 році.

Використання людських тканин для створення нових аналізів має вирішальне значення для персоналізованої терапії. Тканинна діагностика все частіше застосовується завдяки розширенню індивідуальної медицини, розвитку якої спричинений ширшим використанням ІТ-систем охорони здоров'я та технологій секвенування у клінічному робочому процесі. Сектор індивідуального лікування зростає завдяки Програмі прецизійної медицини США. Вищезгадані чинники Північно-Американського регіону прискорять зростання світового ринку.

Передбачається, що протягом прогнозованого періоду Азійсько-Тихоокеанський регіон буде характеризуватися найшвидшими темпами зростання ринку. Це пов'язано зі збільшенням проникнення й утвердження провідних «гравців» ринку в азійських країнах, що розвиваються, і зростанням інвестицій у розробку передових методів діагностики.

З використанням даних дослідження [18] можна оцінити сегментацію світового ринку інструментів біомедицини у 2020 році за географічними регіонами (рис. 2). Чільне місце належало Північно-Американському регіону з часткою 33,6 %. Європейському та Азійсько-Тихоокеанському регіонам відповідали частки 28,8 % та 21,6 %, відповідно. Регіони Близький Схід, Африка, Латинська Америка мали практично однакові частки ринку – близько 11 %.

Основні висновки щодо регіонального прогнозу ринку інструментів біоінженерії, які можна зробити з використанням даних дослідження [18], такі:

- за оцінками у 2023 році ринок інструментів біоінженерії Північної Америки оцінювався в 53,05 млрд дол. США, а до 2032 року, за прогнозами, зросте до 164,97 млрд дол., збільшившись у понад 3 рази, із ССТЗ 13,4 % в період 2023–2032 років;

- у 2023 році американський ринок інструментів біоінженерії оцінювався в 43,82 млрд дол. США, а до 2032 року, за прогнозами, збільшиться в 3 рази і зросте до 138,75 млрд дол. із ССТЗ 13,7 % у період 2023–2032 років;
- у 2023 році європейський ринок інструментів біоінженерії оцінювався в 31,41 млрд дол. США, а до 2032 року прогнозується, що він досягне 82,92 млрд дол. із ССТЗ 11,4 % за період 2023–2032 роки.



Рис. 2. Сегментація світового ринку інструментів біомедицини за географічними регіонами (2020), % (побудовано на підставі даних [18]).

Fig. 2. Segmentation of the global market of biomedical instruments by geographical regions (2020), % (built on the basis of data [18]).

Фактори зростання та динаміка ринку. Зростанню ринку інструментів біоінженерії сприяють такі фактори: швидкий технологічний прогрес; значні інвестування в дослідження та розробки, збільшення їх кількості, «гравців» ринку із завершеним ланцюжком створення вартості біологічного виробництва.

Розглядаючи питання динаміки ринку інструментів біоінженерії, можна виділити чинники, які мають значний вплив на неї, та визначити можливості ринку. Основним з них є збільшений попит на біофармацевтику, який визначається такими передбаченнями: зростання попиту на біологічні препарати, технології рекомбінантної ДНК; зосередження на передових інноваціях; вдосконалення технологій, лабораторій, стратегії та діяльності; підвищення безпеки й ефективності біофармацевтичних продуктів.

Спроможності ринку інструментів біоінженерії визначаються технологічним прогресом галузі: швидкістю впровадження інструментів; вдосконаленням методів молекулярної діагностики; оптимальним використанням нуклеїнових кислот.

Аналіз ринку інструментів біомедицини за продуктом ринку. Завдяки економічній ефективності, неперевершеній швидкості секвенування, високій роздільній здатності та точності геномного аналізу спостерігається значний прогрес технологій секвенування наступного покоління. Технологія секвенування наступного покоління охоплює секвенування збірки *denovo*, секвенування всього генома,

секвенування транскриптомів і повторне секвенування на рівні ДНК або РНК. Передбачається, що ринок розвиватиметься завдяки таким факторам, як зростання використання технології секвенування наступного покоління в клінічній діагностиці та швидкість, доступність і точність цього підходу до секвенування. Секвенування наступного покоління має кілька переваг порівняно зі звичайними методами секвенування: скорочення часу обробки для великої кількості зразків і зменшення вартості, поліпшення чутливості у виявленні низькочастотних варіацій, збільшення пропускної здатності завдяки мультиплексуванню вибірки.

Очікується, що завдяки своїй важливості у дослідженні гетерогенності пухлин, відкритті нових генів, пов'язаних з онкозахворюваннями, та ідентифікації змін, пов'язаних з канцерогенезом, секвенування наступного покоління різко зросте.

Аналіз ринку за технологічними ідеями. Технологія клітинної біології домінувала на світовому ринку інструментів біоінженерії у 2022 році. На другому місці розташовувалась геномна технологія. Традиційні технології редагування генома мають обмежену здатність підтримувати темпи епохи модифікації генома, оскільки ці технології потребують часу та використання значних трудових ресурсів і є неефективними. Впровадження нуклеази CRISPR/Cas9 та ZFN забезпечує точне та просте редагування генома. Сьогодні розвиток геномної промисловості призвів до значного зростання кількості досягнень і розширення застосування інструментів редагування генів для лікування генетичних захворювань.

Сегмент технологій клітинної біології розширюється завдяки збільшенню фінансування Національними інститутами здоров'я для клітинної біології та застосуванню технологій клітинної біології у відкритті ліків. Крім того, використання клітинних аналізів для відкриття ліків зросло внаслідок прогресу в роботі з рідинами та проточної цитометрії. На клітинну біологію будуть впливати досягнення в розвитку інструментів штучного інтелекту. Ідентифікація типів клітин на основі морфології виграє від розширення обсягів цих наборів даних. Крім того, розширення дослідницької практики великих промислових компаній підвищує попит на інструменти та обладнання біоінженерії. Співпраця промислових компаній і наукових лабораторій спрямована на дослідження найсучасніших біомаркерів для поліпшення контролю якості виробництва стовбурових клітин.

Безперечним лідером ринку був сегмент технологій клітинної біології з часткою доходу 35,6 %. Решта сегментів була розташована в такій послідовності: генні технології – 27,0 %; технології промеотики – 17,9 %; лабораторне постачання та технології – 12,0 %; інші аналітичні технології підготовки проб – 7,5 % (рис. 3) [18].

Прогнозується, що в сегменті застосування протеоміки буде зафіксовано найвищий ССТЗ протягом прогнозованого періоду. Це стосується перспективи застосування інформації, яка може бути надана за результатами аналізу протеомів, пов'язаних зі структурною та функціональною характеристиками клітин, механізмами їхньої відповіді на ліки й інші зовнішні фактори. Мас-спектрометрія є ключовою технологією, яку використовують під час протеомного аналізу. Очікується, що технологічний прогрес у галузі мас-спектрометрії сприятиме розвитку можливостей цього аналізу.

Аналіз ринку інструментів біоінженерії за галузями використання. У 2022 році сегмент охорони здоров'я характеризувався максимальною часткою ринку та, як очікується, спостерігатиметься його значне зростання протягом прогнозованого періоду. Зросло впровадження протеомних і геномних робочих процесів у лікарнях для лікування та діагностики різних клінічних аномалій, аналізованих для

стимулювання зростання ринку. Крім того, зусилля, вжиті клініками та лікарнями для розширення своїх дослідницьких можливостей у галузі геноміки, також прогнозуються як головний фактор для стимулювання зростання ринку інструментів біоінженерії.

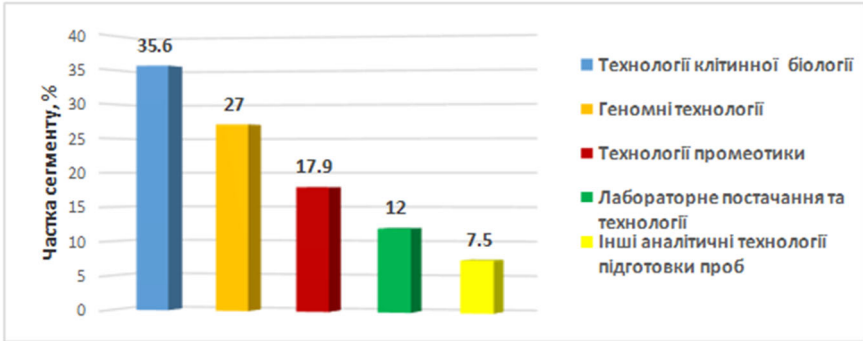


Рис. 3. Сегментація світового ринку інструментів біоінженерії за технологіями виготовлення (2020), % (побудовано на підставі даних [18]).

Fig. 3. Segmentation of the world market of bioengineering tools by manufacturing technologies (2020), % (built on the basis of data [18]).

У зв'язку з високим рівнем використання лікарнями засобів для діагностики тканин очікується розширення сфери охорони здоров'я. Сподіваємось, що секвенування генома в лікарні чи клініці поліпшить догляд за пацієнтами, одночасно знизивши медичні витрати. Як результат, сектор охорони здоров'я розвиватиметься найшвидшими темпами. Крім того, низка інновацій в інструментах і обладнанні підвищила точність дуже складних процедур у лікарнях.

З використанням даних дослідження [18] можна оцінити сегментацію світового ринку за галузями застосування (рис. 4). З часткою ринку 35,9 % провідна позиція належала сегменту галузі охорони здоров'я. Подальші позиції відповідали біофармацевтичним компаніям, державним цілям та академічним дослідженням і промисловості з частками 26,6 %, 17,8 % та 12,1 %, відповідно. Проте очікується, що біофармацевтичні компанії будуть розвиватися з прибутковими ССТЗ. Ці компанії ініціювали велику кількість проєктів із секвенування генома, співпрацюючи з академічними медичними центрами та системами охорони здоров'я. Зацікавленість біофармацевтичних компаній у геномних дослідженнях, за прогнозами, спричинить зростання ринку.

Аналіз ринку речовин і реагентів біоінженерії

В [19] узагальнено результати щодо дослідження таких матеріалів біомедичної інженерії, як органічні мікро- та наноструктури, які надають перспективу використання органічних частинок у біомедичних програмах. В [20] описується розумний дизайн, структурне формування, механічна поведінка та потенційні біомедичні застосування перспективних біоматеріалів на основі природних білків.

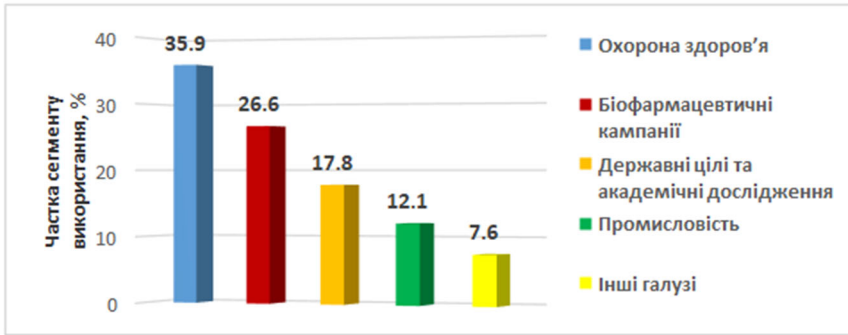


Рис. 4. Сегментація світового ринку інструментів біоінженерії за галузями застосування (2020), % (побудовано на підставі даних [18]).

Fig. 4. Segmentation of the world market of bioengineering tools by fields of application (2020), % (built on the basis of data [18]).

Обсяг світового ринку речовин і реагентів біоінженерії оцінювався в 50 млрд дол. США в 2022 році. Очікується, що він досягне позначки приблизно 90 млрд дол. у 2032 році і буде зростати із ССТЗ 6,1 % протягом прогнозованого періоду з 2023 до 2032 року [21] (рис. 5).



Рис. 5. Обсяг ринку речовин і реагентів біоінженерії США та світового ринку біоінженерії (без США), млрд дол. США (побудовано на підставі даних [21]).

Fig. 5. The volume of the US bioengineering substances and reagents market and the world bioengineering market (without the US), billion dollars. USA (built on the basis of data [21]).

У 2022 році обсяг ринку речовин і реагентів біоінженерії у США оцінювався в 11,12 млрд дол. США. За прогнозами до 2032 року він досягне приблизно 20,57 млрд дол. із ССТЗ 6,4 % протягом прогнозованого періоду з 2023 до 2032 року [21] (рис. 5). У 2020 році найбільша частка доходу ринку за регіонами належала Північній Америці (33,3 %). У цьому регіоні спостерігається стрімкий розвиток

біофармацевтичної промисловості та контрактних дослідницьких організацій. Але основним фактором підвищення попиту на новітні діагностичні засоби та ліки у США є збільшена державна підтримка розвитку біофармацевтичної промисловості. Значна поширеність хронічних захворювань і збільшення попиту на новітні діагностичні засоби та ліки у США мають вирішальне значення у зростанні ринку Північної Америки. У 2022 році частка доходу ринку США в загальному світовому обсязі ринку становила 22,2 %. За прогнозом домінування США не зміниться в 2032 році (22,8 %) (рис. 5).

Приблизно однакові частки доходів ринку відповідали Європейському та Азійсько-Тихоокеанському регіонам і становили 22,7 % і 22,6 %, відповідно, та регіонам Латинської Америки і Близького Сходу та Африки – 10,9 % і 10,5 %, відповідно (рис. 6). Водночас сегмент Азійсько-Тихоокеанського регіону вважається найрозвиненішим ринком протягом прогнозованого періоду. Очікується, що зростання біотехнологічних компаній і діагностичних лабораторій у регіоні збільшить споживання речовин та реагентів біоінженерії. Урядові ініціативи щодо залучення прямих іноземних інвестицій спонукають фармацевтичні компанії розширювати свої виробничі потужності в регіоні.

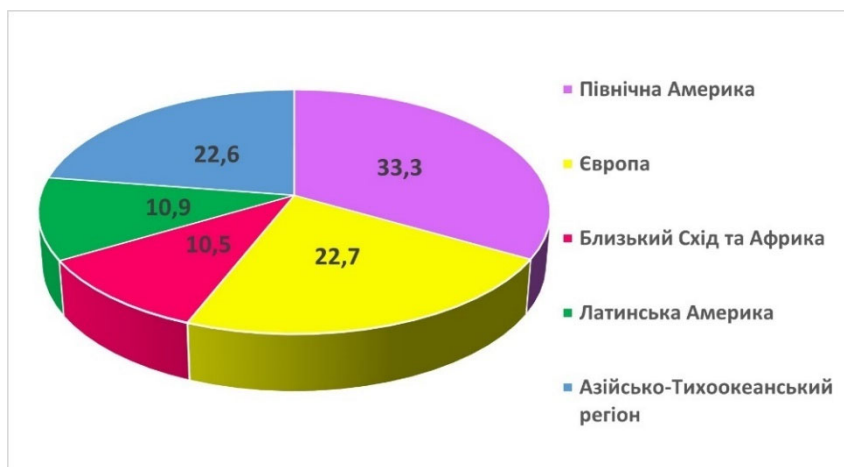


Рис. 6. Сегментний аналіз світового ринку речовин і реагентів біоінженерії за географічними регіонами (2020), % (побудовано на підставі даних [21]).

Fig. 6. Segment analysis of the world market of bioengineering substances and reagents by geographic regions (2020), % (built on the basis of data [21]).

Стрімке зростання поширеності різноманітних інфекційних захворювань серед населення світу є найважливішим рушієм ринку речовин і реагентів біоінженерії. Спалах пандемії COVID-19 підвищив попит на біомедичні реагенти в усьому світі. Крім того, всі дослідницькі організації активізувалися та потребують речовин і реагентів біомедичної інженерії для проведення досліджень нових вірусів COVID-19.

Відповідно до сегментації за продуктами ринку сегмент імунологічного аналізу мав найбільшу частку доходу в 2022 році. За прогнозами він збереже своє

домінування. Ця обставина пояснюється підвищеним попитом на речовини та реагенти для імунологічного аналізу серед діагностичних лабораторій і лікарень. Крім того, біотехнологія та фармацевтична промисловість є основними споживачами речовин і реагентів для імунологічного аналізу завдяки розвитку дослідницької діяльності та розробці нових ліків і тестів.

Заразом діагностика *in vitro* оцінюється як найрозвиненіший сегмент. Зміна парадигми від традиційної до розширеної діагностики, яка аналізує ген завдяки включенню різних технологій, таких як тестування генів, секвенування наступного покоління та молекулярна діагностика, сприяє зростанню сегмента. Очікується, що поширеність різноманітних хронічних захворювань серед населення, таких як ішемічна хвороба серця, спричинить попит на діагностику *in vitro*.

Відповідно до сегментації ринку речовин і реагентів за застосуванням у 2020 році сегмент лікарень і діагностичних лабораторій домінував на світовому ринку з часткою 39,3 % [21] (рис. 7). Попит на біомедичні речовини та реагенти раптово зріс через стрімке поширення вірусу COVID-19. Крім того, біологічні реагенти в молекулярній діагностиці широко застосовують для виділення нуклеїнових кислот, типування лейкоцитарних антигенів людини та виявлення мутацій. Збільшилась поширеність різноманітних хронічних захворювань серед населення планети, що сприяє збільшенню споживання біомедичних речовин і реагентів для діагностичних цілей.

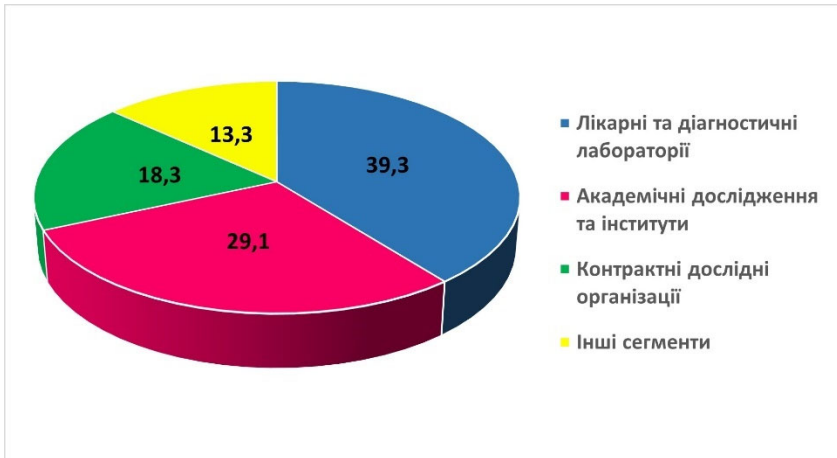


Рис. 7. Сегментація світового ринку речовин і реагентів за застосуванням (2020), % (побудовано на підставі даних [21]).

Fig. 7. Segmentation of the world market of substances and reagents by application (2020), % (built on the basis of data [21]).

З іншого боку, очікується, що дослідницькі установи стануть сегментом з найбільшим ССТЗ протягом прогнозованого періоду. Це пояснюється збільшенням інвестицій різних біотехнологічних і фармацевтичних компаній у дослідницьку діяльність.

Аналіз ринку обладнання біоінженерії

Загальна характеристика ринку обладнання біоінженерії. У [22] зазначено, що найважливішими біомедичними інженерними пристроями, які рятують більшість життів та/або поліпшують життя більшості людей, такі: рентгенівський апарат; комп'ютерна та магнітно-резонансна томографія; апарат «серце-легені»; штучна нирка; електрохірургічний блок; кардіостимулятор; пульсоксиметр; апарат штучної вентиляції легень; штучні суглоби.

У 2019 році розмір ринку обладнання біоінженерії оцінювали в 54,46 млрд дол. США та, за прогнозами, він досягне позначки 78,98 млрд дол. до 2027 року, зростаючи з ССТЗ 4,7 % в середньому з 2020 до 2027 року [23]. Завдяки технологічним удосконаленням, збільшенню фінансування досліджень у галузі біоінженерії та зростанню занепокоєння щодо безпеки харчових продуктів світовий ринок обладнання біоінженерії розширюється. Крім того, активізація досліджень і розробок у фармацевтичному та біотехнологічному секторах сприяє зростанню світового ринку. Розробка вдосконалених платформ секвенування, а також розширення галузей застосування секвенування наступного покоління мають значний вплив на зростання ринку секвенування. Наразі ринку обладнання біоінженерії притаманне значне зростання завдяки збільшенню обсягів наукових досліджень та інвестиціям у фармацевтичну промисловість.

Сегментація ринку обладнання біоінженерії. З використанням даних дослідження [23] можна провести сегментацію ринку обладнання біоінженерії за споживачем продукції (див. табл.). У 2020 році діяльність фарма-біотехнологічних компаній характеризувалась найбільшим доходом у цьому сегменті (43,3 %). Суворі рекомендації, визначені агенціями охорони здоров'я в усьому світі щодо виконання вимог систем стандартизації забезпечення якості на всіх етапах виробництва (від моменту надходження вихідної сировини до виробництва готової продукції) та управління якістю для дослїдних лабораторій і організацій під час відкриття нових ліків, сприяють зростанню ринку. Другу та третю позицію займали сегменти: лікарні та діагностичні лабораторії, агро- та харчова промисловість з частками 25,3 % та 19,6 %, відповідно. За прогнозами частки всіх сегментів практично не зміняться в період 2020–2027 років (див. табл.).

Таблиця

Сегментація світового ринку обладнання біоінженерії за споживачем продукції

Table

Segmentation of the global bioengineering equipment market by product consumer

Рік	Загальний обсяг ринку, млрд дол. США	Частка сегменту, % (обсяг сегменту, млрд дол. США)			
		фарма-біотехнологічні компанії	лікарні та діагностичні лабораторії	агро- та харчова промисловість	інші
2020	45,46	43,3 (21,9)	25,3 (12,8)	19,6 (9,9)	11,8 (6,0)
2027	78,98	44,4 (39,0)	26,0 (22,9)	18,2 (16,0)	11,4 (10,0)

У 2020 році Азійсько-Тихоокеанський регіон мав найбільший дохід у бізнесі обладнання інженерії (43,2 %) (рис. 8) [23]. Зростання частки регіону відбувається завдяки стратегічній експансії важливих учасників ринку в країнах Азії, що розвиваються, збільшеному фармацевтичному сектору в Індії та Китаї, а також

конференціям, виставкам і симпозиумам. Друга та третя позиції належали регіонам Північна Америка і Європа з частками ринку 24,7 % та 20,6 %, відповідно. Очікується, що за прогнозований період частки регіонів практично не зміняться: Азійсько-Тихоокеанський регіон – 44,2 %, Північна Америка – 25,8 %, Європа – 18,8 %.

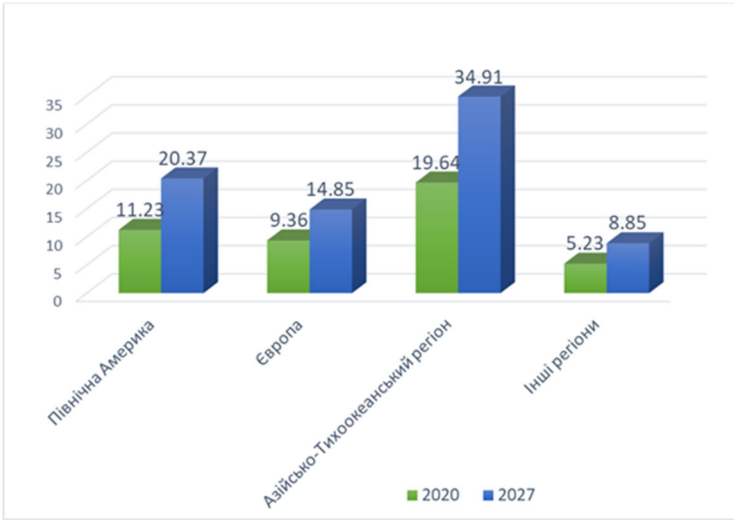


Рис. 8. Сегментація світового ринку обладнання біоінженерії за регіонами, млрд дол. США (побудовано на підставі даних [23]).

Fig. 8. Segmentation of the global bioengineering equipment market by region, billion dollars. USA (built on the basis of data [23]).

Тенденції розвитку біотехнологій

Узагальнення даних [24, 25] дає змогу визначити сім основних тенденцій, які зумовлюють подальші перспективи біотехнології: персоналізована медицина; редагування генів і діагностика згрупованих регулярно розташованих коротких паліндромних повторів; машинне навчання та штучний інтелект; технологія стовбурових клітин; тканинна інженерія та біодрук; великий обсяг даних; дослідження наркотичних речовин.

Згідно з даними Vision Research Reports [24], очікується, що глобальний ринок біотехнологій перевищить 3,44 трлн дол. у 2030 році завдяки швидкому зростанню та прийняттю нових технологій, товарів і послуг, які розв'язують значні проблеми та відкривають можливості.

Узагальнення досліджень [5, 8–11, 24, 25] допомагає виокремити три основні галузі біотехнології: виробництво ліків; промисловість; сільське господарство. Особливу значущість біотехнологічні процеси мають у галузі охорони здоров'я. Перспективним також є використання біотехнологічних об'єктів і процесів у наномедицині [15–17].

В [5, 8, 10, 11, 26] наголошується, що потреба в медичних інженерах зростатиме з кожним днем. Дослідження також стосуються розв'язання інженерних проблем у

медичних і побутових пристроях. У медичних компаніях, що спеціалізуються на виробництві, обслуговуванні та продажу медичних пристроїв, дослідних центрах, які вивчають розвиток медичних пристроїв і розв'язують інженерні проблеми, розробляють і винаходять нові технології пристроїв.

У [27] подано рейтинг 54 країн за Глобальним індексом біотехнологій та інновацій. В ньому Україна посідає 53-тє місце. За показником захисту інтелектуальної власності Україна посідає 49-тє місце; за інтенсивністю – 44-тє; за підтримкою бізнесу – 53-тє; за показником освіти – 39-тє; за рівнем фінансування наукових досліджень – 46-тє місце; за показником політичної стабільності – останнє місце. Також автори [27] визначають перешкоди розвитку біотехнологій в Україні, а саме: необхідність значних інвестицій в освіту, науку та виробництво цієї галузі; складність в отриманні ліцензій і дозволів для міжнародної біотехнологічної співпраці; відсутність законодавчої бази й державної системи регулювання та впровадження науково-дослідних розробок.

В усьому світі біоекономіка розвивається потужними темпами. Провідні країни світу в цій галузі: США, Канада, Велика Британія, Фінляндія, Швеція, Аргентина, країни Південної Африки запровадили стратегії з розвитку біоекономіки. В Концепції Державної стратегії розвитку біоекономіки в Україні [28] сформульовано завдання для розвитку галузі – необхідність забезпечення інноваційного, стійкого та інклюзивного зростання. Зазначені завдання спрямовані на створення конкурентоспроможної економіки.

Висновки

1. Важливу роль в місії охорони здоров'я відведено біоінженерії. Визначено найважливіші проблемні місця у здоров'ї населення планети.

2. Біомедичні інновації згруповано у чотири сфери та виокремлено сфери впливу біомедичної інженерії. Визначено найважливіші сфери біоінженерії, які позитивно впливають на галузь охорони здоров'я: біомеханіка, біомехатроніка, біомедична електроніка, тканинна інженерія. Визначено шість платформ, що привертають особливу увагу інвесторів.

3. Світовий ринок інструментів біоінженерії є висококонкурентним через швидкий прогрес і постійний технологічний розвиток інструментів. Аналіз ринку за 2023 рік визначив домінуючу роль Північно-Американського регіону з часткою доходу 43,3 %. Частка США у світовому ринку становила 33,6 %. За сегментом технологій чільне місце посідали технології клітинної біології (34,5 %), за сегментом використання – сегмент охорони здоров'я (33,8 %). Найвищими темпами очікується зростання часток технологічного сегмента протеоміки та Азійсько-Тихоокеанського регіону. За прогнозований період 2023–2032 роки передбачається зростання китайського ринку біотехнологій на 7,9 %.

4. Узагальнено фактори сприяння зростанню ринку інструментів біоінженерії. Визначено передбачення, які сприяють попиту на біофармацевтику, та чинники технологічного прогресу, визначальні спроможності ринку.

5. У 2022 році найбільша частка доходу ринку речовин і реагентів біоінженерії належала Північній Америці – 34,3 %. Частка ринку США в загальному світовому обсязі ринку становила 22,2 %. Сегмент Азійсько-Тихоокеанського регіону вважається найрозвиненішим ринком протягом прогнозованого періоду – 2023–2032. Відповідно до сегментації за продуктами ринку сегмент імунологічного аналізу мав найбільшу частку доходу, а діагностика *in vitro* оцінюється як

найрозвиненіший сегмент. Відповідно до сегментації ринку речовин і реагентів за застосуванням у 2020 році сегмент лікарень і діагностичних лабораторій домінував на світовому ринку з часткою ринку 39,3 %, але очікується, що дослідницькі установи стануть сегментом з найбільшим середнім сукупним темпом зростання протягом прогнозованого періоду.

6. Зростання ринку обладнання біоінженерії відбувається завдяки збільшенню наукових досліджень та інвестиціям у фармацевтичну промисловість, збільшеній адаптації певних програм, значній поширеності генетичних та інфекційних захворювань. Спектроскопія є одним з найвикористовуваніших методів у технологічному сегменті ринку. У 2020 році в сегменті за споживачем продукції діяльність фармацевтичних компаній у 2020 році характеризувалась найбільшим доходом (43,3 %), а в сегменті за географічними регіонами Азійсько-Тихоокеанський регіон мав найбільший дохід у бізнесі обладнання інженерії (43,2 %).

7. Знання та використання стану та тенденцій світового ринку біоінженерії дасть змогу здійснювати обґрунтованіший підхід до розвитку вітчизняної біоінженерії та сприятиме інтеграції вітчизняної науки й інженерії до європейського та світового простору.

ЛІТЕРАТУРА

1. Roadmap for the use of science, technology, and innovation to achieve the goals of sustainable development <https://mon.gov.ua/ua/news/shvaleno-dorozhnyu-kartu-vikoristannya-naukitehnologij-ta-innovacij-dlya-dosyagnennya-cilej-stalogo-rozvitku>.
2. Kosky P., Balmer R., Keat W., Wise G. Chapter 16. Bioengineering. In exploring engineering (fifth edition) An Introduction to Engineering and Design. Academic Press. 2021. P. 363–382. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-815073-3.00016-8>.
3. Life sciences technology insights: Scaling a product and platform model. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/life-sciences-technology-insights-scaling-a-product-and-platform-model>.
4. 11 global health issues to watch in 2023, according to IHME experts. <https://www.healthdata.org/acting-data/11-global-health-issues-watch-2023-according-ihme-experts>.
5. Demchuk I.V. Medical science in Ukraine: real state, problems, prospects. Ukr. Med. Journ. 2020. Vol. 150(4). P. 19–23 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.150.233338>.
6. Shatorna V.F. Nanotechnology, nanomedicine, nanobiology: a view of the problem. Bull. Probl. Biol. Med. 2013. Iss. 1. Vol. 2 (99). P. 40–43 (in Ukrainian).
7. What is global health? The 6 biggest issues you need to know about. <https://www.sgu.edu/blog/medical/what-is-global-health/>.
8. Yeung A.W.K., Tzvetkov N.T., Gupta V.K., Gupta S. et al. Current research in biotechnology: exploring the biotech forefront. Curr. Res. Biotech. 2019. Vol. 1. P. 34–40. <https://doi.org/10.1016/j.crbiot.2019.08.003>.
9. Patou F., Dimaki M., Maier A., Svedsen W.E., Madsen J. Model-based systems engineering for life – sciences instrumentation development. Syst. Eng. 2019. Vol. 22(2). P. 98–113. <https://doi.org/10.1002/sys.21429>.
10. Chen G.Q. New challenges and opportunities for industrial biotechnology. Microbial cell factories. 2012. Microb. Cell Fact. Vol. 11. article number 111. <https://doi.org/10.1186/1475-2859-11-111>.

11. *Newell J.C.* The development of biomedical engineering as experienced by one biomedical engineer. *Biomed. Eng. Online.* 2012. Vol. 11. Article number: 94. <https://doi.org/10.1186/1475-925X-11-94>.
12. Life sciences. <https://www.proclinical.com/life-sciences>.
13. Important ways that bioengineering has enhanced health care <https://engineeringonline.ucr.edu/blog/4-ways-bioengineering-has-enhanced-health-care/>.
14. *Rajathi A.A., Raj A.S., Rajalakshmy P.K., Gerard Joe Nigel K.J.* Review on biomedical instrumentation. *Biomedical engineering and its various applications. Int. Journ. Adv. Res. Electrical, Electronics, and Instrumentation Eng.* 2014. Vol. 3(3). P. 7707–7719. www.ijareeie.com.
15. *Malyshev V., Kushchevska N., Korotieieva A., Bruszkova D.-M., Lukashenko T., Zalubovskiy M.* Investigation of state, trends and structure of the world market of nanopowders. *Technology Audit and Production Reserves.* 2019. Vol. 46(2/4). P. 34–42 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.15587/2312-8372.2019.167234>.
16. *Malyshev V., Kushchevska N., Korotieieva A., Bruszkova D.-M., Zalubovskiy M., Lukashenko T.* Analysis and systematization of marketing studies data of the Ukrainian nanopowder market and formation of the program for its development. *Technol. Audit & Prod. Reserves.* 2019. Vol 47(3/4). P. 28–34 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.15587/2312-8372.2019.172152>.
17. *Malyshev V., Gab A., Kovalenko V., Pryshedko O., Shakhnin D.* Estimation of global nanomedicine market: status, segment, analysis, dynamics, competition and prospects. *Technol. Audit & Prod. Reserves.* 2024. Vol. 75(4). P. 48–59 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.15587/2706-5448.2024.299271>.
18. Life Science Tools Market. <https://www.precedenceresearch.com/life-science-tools-market/amp>.
19. *Holban A.-M.* Materials for Biomedical Engineering. Organic Micro and Nanostructures. Book. Elsevier Inc. 2019. <https://doi.org/10.1016/C2017-0-04440-3>.
20. *Qin G., Kai X.* Advanced materials for biomedical engineering applications. In book: *Design, Fabrication, Properties and Applications of Smart and Advanced Materials.* 2016. P. 376–412. <https://doi.org/10.1201/b19977-13>.
21. Life Science Reagents Market <https://www.precedenceresearch.com/life-science-reagents-market/amp>.
22. *Webster J.G.* The ten most important biomedical engineering devices. In: Magjarevic, R., Nagel, J.H. (eds) *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering.* 2006. IFMBE Proceedings. Vol 14. P. 664–667. https://doi.org/10.1007/978-3-540-36841-0_154.
23. Life Science Instrumentation Market Size And Forecast <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/life-science-instrumentation-market/>.
24. Top 7 Biotechnology Trends to Watch in 2024 <https://sigma.software/about/media/top-7-biotechnology-trends-to-watch-in-2024>.
25. Top 7 Biotechnology Trends https://www.google.com/search?q=TOP+7+BIOTECHNOLOGY+TRENDS&oq=TOP+7+BIOTECHNOLOGY+TRENDS+&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUyBggAEUUYOTIGCAEQRRg80gEJMTczN2owajE1qAIAAsAIA&sourceid=chrome&ie=UTF-8.
26. *Almuhana W.H.J., Aljamali N.M.* Review on biomedical engineering and engineering technology in bio-medical devices. *J. Adv. Electr. Dev.* 2021. Vol. 6(2). P. 18–24. www.matjournals.com.
27. *Fedyna S.M., Kovalov B.L., Ignatchenko V.M.* Bioeconomics: the Essence of the Concept, Strategies, Status and Prospects of Development of Entrepreneurial Forms in Ukraine. *ISJ MER.* 2019. No. 3. P. 16–27 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.21272/mer.2019.85.02>.
28. Concept of the State strategy for the development of the bioeconomy of Ukraine until 2030 (Project) (in Ukrainian). Electronic resource: <https://www.nubip.edu.ua/node/72005>.

29. Maksymenko V.B., Biloshytska O.K., Ovcharenko G.R., Yurjeva K.A. Actual tasks of biomedical engineering in Ukraine. *Biomed. Eng. Technol.* 2020. No. 3. P. 1–5 (in Ukrainian). <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2020.3.195550>.

SUMMARY

Viktor MALYSHEV¹, Yurii LIPSKYI², Angelina GAB¹, Viktoriia KOVALENKO¹, Dmytro SHAKHNIN¹

GLOBAL BIOENGINEERING MARKET: GENERAL CHARACTERISTICS, INSTRUMENT MARKETS, SUBSTANCES AND REAGENTS, EQUIPMENT

¹PrHEI «International European University»,
Akad. Hlushkov Ave. 42B, 03187 Kyiv, Ukraine
email: viktor.malyshev.igic@gmail.com

²National Academy of Statistics, Accounting and Audit
Pidhirna Str., 1, 04107 Kyiv, Ukraine

The object of the study is the general characteristics of the world bioengineering market, the state, segment analysis, dynamics and prospects of the world markets of tools, substances and reagents, bioengineering equipment.

Information is given on the most important problem areas in the health of the world population. Four areas of application of biomedical innovations are defined and areas of influence of biomedical engineering are distinguished. Possible ways and stages of bioengineering programs implementation were discussed.

The general characteristics and main features of the world bioengineering market are given. Systematization of available literary data on the world market of bioengineering, markets of tools, substances and reagents, bioengineering equipment will allow for a reasonable approach to the development of domestic bioengineering and will contribute to the integration of domestic science and engineering into the European and world space. To conduct marketing analysis, the method of searching for literary data and the method of analysis were applied. Bioengineering is defined as a field of science and technology that develops the use of engineering principles in biology and medicine.

The analysis of the bioengineering tools market was carried out according to the following segments: geographical regions, market products, technological ideas, fields of use; the market of substances and reagents - by geographical regions, market products and applications; of the bioengineering equipment market – by geographic regions, technologies, and the end user. The potential demand and volume of markets of different countries of the world have been determined. The dynamics and competition in the world market are monitored and the factors affecting the dynamics of the market and its key trends are indicated. The state is summarized and the prospects of further scientific research in the field of bioengineering are indicated.

The main trends in the development of biotechnology are identified: personalized medicine, gene editing and CRISPR diagnostics, machine learning and artificial intelligence, stem cell technology, big data, drug research.

The following scientific methods were used: the method of searching for literary data on the subject under study; method of analysis of literary sources; comparative analysis of different methodological approaches; content analysis of documents; method of systematization and classification when conducting research on the achievements of modern science and technology in the field of bioengineering.

The systematization of literary data made it possible to present the problems of bioengineering in the form of tables and diagrams, which gives a certain advantage for understanding and using the material.

Keywords: bioengineering, world market, segment analysis, trend, prospects.

Стаття надійшла: 25.07.2024.

Після доопрацювання: 30.08.2024.

Прийнята до друку: 04.10.2024.