

УДК 60

[https://doi.org/10.52058/2786-4952-2024-2\(36\)-1291-1307](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2024-2(36)-1291-1307)

Чумаченко Дмитро Сергійович студент групи МЕД-22-201, Приватний заклад вищої освіти «Міжнародний європейський університет», пр. Акад. Глушкова, буд. 42Б, м.Київ, 03187, тел.: (097) 369-69-18,

Малишев Віктор Володимирович доктор технічних наук, професор, професор кафедри фундаментальних та медико-профілактичних дисциплін, Приватний заклад вищої освіти «Міжнародний Європейський Університет», пр. Акад. Глушкова, буд. 42Б, м.Київ, 03187, тел.: (066) 272-76-36, <https://orcid.org/0000-0003-2756-3236>

Коваленко Вікторія Володимирівна кандидат біологічних наук, доцент, завідувачка кафедри фундаментальних та медико-профілактичних дисциплін, Приватний заклад вищої освіти «Міжнародний Європейський Університет», пр. Акад. Глушкова, буд. 42Б, м.Київ, 03187, тел.: (096) 323-12-10, <https://orcid.org/0000-0001-8778-014X>

ДОСЛІДЖЕННЯ СВІТОВОГО РИНКУ БІОІНЖЕНЕРІЇ: ВПРОВАДЖЕННЯ БІОМЕДИЧНИХ ІНЖЕНЕРНИХ ПРОГРАМ ТА АНАЛІЗ РИНКУ

Анотація. Завданням галузі науки і техніки біомедичної інженерії є втіленням у реальність розв'язання задач наук про життя. Біомедична інженерія — це застосування інженерних підходів і принципів до проектування та перетворення технологій для їх використання щодо вирішення біологічних проблем. 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.

Виокремлено сфери впливу біомедичної інженерії (здоров'я та працездатність людини; сільське господарство, аквакультура та продукти харчування; споживчі товари та послуги; матеріали, хімікати) та та описано зміст її технологічних платформ (клітинна терапія; генна терапія нового покоління; прецизійна медицина; розробка та впровадження ліків нового покоління; розробка нових методів доставки ліків).

Наведено шляхі впровадження біомедичних програм (здійснення інвестицій в наукові дослідження, комерціалізація та розповсюдження продукції, залучення клієнтської бази та її розширення) на ринку інженерії та фактори, сприяючі впровадженню.

Здійснено аналіз світового ринку біомедичної інженерії. Наведено загальну характеристику ринку, його обсяг, темпи зростання. Ринок проаналізовано за напрямками медико-біологічної аналітики. Детально проаналізовано ринок біомедичного інструментарію (за географічними регіонами, продуктами ринку, технологічними ідеями, галузями використання) та наведено фактори зростання та динаміки ринку.

Знання та використання стану та тенденцій світового ринку біоінженерії дозволить здійснювати більш обґрунтований підхід до розвитку вітчизняної біоінженерії та сприятиме інтеграції вітчизняної науки та інженерії до європейського і світового простору.

Ключові слова: біоінженерія, сфери впливу, технологічні платформи, шляхи впровадження, аналіз ринку, стан, тенденції.

Chumachenko Dmitriy Serhiyovych student groups MED-22-201, Private institution of higher education "International European University", 42 V Academician Glushkov Ave., Kyiv, 03187, tel.: (097) 369-69-18,

Malyshev Viktor Volodymyrovych Doctor of Technical Sciences, Professor, Professor of the Department of Fundamental and Medical-Preventive Disciplines, Private Institution of Higher Education "International European University", etc. Acad. Sci. Glushkova, bud. 42B, Kyiv, 03187, tel.: (066) 272-76-36, <https://orcid.org/0000-0003-2756-3236>

Kovalenko Viktoriia Volodymyrivna Candidate of Biological Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Fundamental and Medical-Preventive Disciplines, Private Institution of Higher Education "International European University", 42 V Academician Glushkov Ave., Kyiv, 03187, tel.: (096) 323-12-10, <https://orcid.org/0000-0001-8778-014X>

GLOBAL BIOENGINEERING MARKET RESEARCH: IMPLEMENTATION OF BIOMEDICAL ENGINEERING PROGRAMS AND MARKET ANALYSIS

Abstract. The task of the field of science and technology of biomedical engineering is to translate into reality the solution of problems in the life sciences. Biomedical engineering is the application of engineering approaches and principles to the design and transformation of technologies for their use to solve biological problems. Scientific and technological breakthroughs in biomedical engineering will lead to dramatic changes, especially in the fields of healthcare, food production, agriculture, and environmental conservation.

The spheres of influence of biomedical engineering (human health and performance; agriculture, aquaculture and food; consumer goods and services;

materials, chemicals) are allocated and the content of its technological platforms (cell therapy; gene therapy of a new generation; precision medicine; development and implementation of new generation drugs; development of new methods of drug delivery) is described.

The ways of implementation of biomedical programs (investments in scientific research, commercialization and distribution of products, attraction of the client base and its expansion) in the engineering market and factors contributing to the implementation are presented.

An analysis of the world market of biomedical engineering has been carried out. The general characteristics of the market, its volume, growth rates are provided. The market is analyzed in the areas of medical and biological analytics. The market of biomedical instruments (by geographical regions, market products, technological ideas, areas of use) is analyzed in detail and the factors of growth and dynamics of the market are provided.

Knowledge and use of the state and trends of the world bioengineering market will allow to carry out a more reasonable approach to the development of domestic bioengineering and will promote the integration of domestic science and engineering into the European and world space.

Keywords: bioengineering, spheres of influence, technological platforms, ways of implementation, market analysis, state, trends.

Вступ. Додаток Г Дорожньої карти використання науки, технологій, інновацій для досягнення цілей сталого розвитку [1] присвячено досягненню 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». У результаті узагальнення думок медичної експертної спільноти встановлені найважливіші проблемні місця у здоров'ї світового населення [2-5]: тривалий COVID; психічне здоров'я; вплив зміни клімату; неінфекційні захворювання; інфекції нижніх дихальних шляхів, особливо респіраторно-синцитіальний вірус і грип; вплив бідності населення на здоров'я; зміцнення систем охорони здоров'я в усьому світі; дорожній травматизм; деменція; старіння населення; здоров'я тварин, джерела харчування та постачання їжі.

Згідно з документом [1], важливу роль в реалізації місії «Здоров'я нації» відведено наукам про життя. Науки про життя допомагають поліпшити якість та рівень життя. Вони мають програми у галузі охорони здоров'я, сільського господарства, медицини, фармацевтичної та харчової промисловості. Завданням галузі науки і техніки біомедичної інженерії є втіленням у реальність розв'язання задач наук про життя.

Постановка проблеми. Об'єктом дослідження є стан, тенденції та структура світового ринку біомедичної інженерії. Біомедична інженерія – галузь науки і техніки, яка поєднує інженерно-технічні та медико-біологічні

знання, засоби і методи для створення, вдосконалення і дослідження природних і штучних біологічних об'єктів та систем, техніки, матеріалів і виробів медичного призначення, технологій і технічних систем діагностики, лікування, реабілітації і профілактики захворювань людини, також програмного забезпечення та інформаційних технологій для вирішення прикладних і фундаментальних проблем біології і медицини [6].

Біомедична інженерія — це застосування інженерних підходів і принципів до проектування та перетворення технологій для їх використання щодо вирішення біологічних проблем. 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 [7] відмічено, що існує близько 400 варіантів використання досягнень біомедичної інженерії з економічним прибутком від 2 до 4 трлн. доларів на рік в період 2030-2040 р.р. Більше того, інноваційна хвиля в біомедицині прискорюється завдяки швидкому розвитку сфери обчислень, автоматизації, штучного інтелекту та аналізу даних.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Узагальнення результатів досліджень та наукових публікацій [2-4, 8-10] дозволяє виокремити наступні сфери впливу біомедичної інженерії:

- здоров'я та працездатність людини – застосування біоінженерії у сфері охорони здоров'я включає клітинну, генну та РНК терапію для лікування або запобігання захворюванням; низку антивікових процедур для продовження тривалості та поліпшення якості життя; інновації в репродуктивній медицині; вдосконалення розробки та доставки ліків; нове прогнозне моделювання людського здоров'я та хвороб (прямий щорічний глобальний потенційний вплив оцінюється в 1,3 трильйона доларів протягом наступних 10-20 років);
- сільське господарство, аквакультура та продукти харчування – біоінженерія може підтримувати нові інноваційні способи розведення тварин і рослин за допомогою молекулярних або генетичних маркерів (ці методи в рази швидші за наявні методи селекційного розведення), здійснювати розробку альтернативних білків та покращення мікробіомів рослин, ґрунту, тварин і води для підтримки сільськогосподарської продуктивності;
- споживчі товари та послуги – з'являються можливості пропонувати споживачам персоналізовані продукти та послуги на основі їх біологічного складу, додатки можуть включати персоналізоване генетичне тестування, та здійснення особистого догляду, а також інноваційні підходи до оздоровлення (і фітнесу) людей і домашніх тварин;
- матеріали, хімікати та енергія – застосування інновацій, пов'язані з матеріалами, виробленими шляхом бродіння, нові матеріали з відредагрованою мікробною ДНК для уможливлення самовідновлення тканин та інноваційні нові форми зберігання енергії.

З 2019 по 2021 рік компанії венчурного капіталу інвестували понад 52 мільярди доларів 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 – точний вплив на хворі тканини чи клітини або лікування ширшого спектру захворювань (очікується, що до 2026 року ринок клітинної терапії досягне 20 мільярдів доларів [2]);
- генна терапія нового покоління – редагування та моделювання ДНК і РНК, лікування генетичних захворювань (відповідно до аналізу даних фармацевтичної промисловості, проведеного в [2], зараз розробляється близько 400 методів генної терапії; до 2025 року вони можуть становити близько 20 % впровадження нових продуктів);
- прецизійна медицина – діагностування захворювань раніше, ніж за допомогою інших діагностичних інструментів, пристосування терапії до специфічних генетичних профілів пацієнтів;
- розробка та впровадження ліків нового покоління – можливість за допомогою сучасних методів обчислення здійснити обробку величезних масивів даних з можливістю прискорення відкриття та розробки нових ліків;
- вирішення стратегічних завдань для досягнення цілей, які раніше не піддавались лікуванню, включаючи білки, які важко вразити, і хвороби, які важко лікувати (дослідження показують, що принаймні 85 % білків, пов'язаних із захворюваннями, можна класифікувати як непридатні для лікування, тобто немає місця зв'язування для звичайних ліків або терапії [2]);
- розробка нових методів доставки ліків – можливість точно та безпечно спрямовувати нову терапію на всю уражену тканину (цей ринок зростає в геометричній прогресії: понад 400 терапій на основі РНК, які перебувають на стадії розробки, потребуватимуть цільових механізмів доставки [2]).

Разом з передбачуваними досягненнями та успіхами в галузі біомедичної інженерії існують ризики, що можуть мати катастрофічні наслідки для населення. До цих наслідків можна віднести наступні: важка контрольованість генних процесів та приладів; можливі каскадні та непередбачувані наслідки для цілих екосистем або видів наслідок зміни в окремій частині системи; потенційне зловживання біомедичними технологіями з потенційно катастрофічними наслідками; ускладнення досягнення консенсусу, особливо щодо питань життя та смерті, спричинене різними системами цінностей; урахування питання конфіденційності та згоди, враховуючи дані біомедичних досліджень, отримані з людського тіла та мозку; нерівний доступ до медико-біологічних досягнень та їх комерційного застосування, що може призвести до соціально-економічної нерівності із потенційно регресивними наслідками.

Метою дослідження є всебічний аналіз світового ринку, дослідження сучасних тенденцій розвитку та інновацій у галузі біоінженерії. Для досягнення поставленої мети слід виконати наступні **завдання**: визначити потенційний попит та обсяг ринку різних країн; узагальнити відомості щодо стану і тенденцій розвитку; здійснити сегментний аналіз; відслідкувати динаміку та конкуренцію.

Використана **методика дослідження**: метод пошуку літературних даних з досліджуваної тематики; метод аналізу літературних джерел; порівняльний аналіз різних методичних підходів; контент-аналіз документів; метод систематизації та класифікації при проведенні дослідження щодо досягнень сучасної науки в галузі наномедицини.

Виклад основного матеріалу.

Розділ 1. Впровадження біомедичних інженерних програм.

Крім серйозних ризиків, з якими необхідно рахуватися до та одночасно з подальшим розробкою біомедичних інженерних програм, у дослідженні [2] запропоновано три етапи на шляху до їх упровадження. Першим етапом є здійснення інвестицій у наукові дослідження, необхідні для досягнення успіху вчених у галузі біомедичної інженерії, тобто фінансування, інструменти, талант і доступ до даних. Зазвичай потрібні роки досліджень і значні інвестиції, щоб перевести нове застосування від стадії ідеї до здійсненості. Наступним етапом є комерціалізація та розповсюдження. Успішне здійснення цього етапу залежить від чотирьох факторів:

- новий медико-біологічний продукт або послуга повинні конкурувати з наявними продуктами та послугами не лише за вартістю, але й пропонуючи якісніші або нові властивості;
- бізнес-моделі повинні бути адаптовані до ландшафтів, які можуть швидко змінюватися;
- нові медико-біологічні продукти та послуги потребують хороших стратегій виходу на ринок, включаючи такі елементи, як ціноутворення, продажі та маркетинг.

Заключним етапом є залучення клієнтської бази та її розширення відразу після виходу нових медико-біологічних продуктів та послуг на ринок. На всіх етапах важливими механізмами, що регулюють їх виготовлення та використання, є широке визнання суспільством і регуляторами. Близько 70 % потенційного впливу досягнень біомедичної інженерії залежить від сприйняття споживачами, суспільством і регуляторами.

Фундаментальні зміни в біологічній науці можуть надати значні переваги, в реалізації яких зацікавлені чотири сторони, що повинні працювати над розвитком науки в галузі, впровадженням її досягнень та забезпеченням інновацій:

- новатори – вчені керують власними дослідницькою діяльністю через рецензування, але науковцям також необхідно брати до уваги погляди спільнот, у яких вони працюють;

- компанії – організації, які можуть адаптувати стратегії з використанням переваг медико-біологічних інновацій, використовуючи портфельний підхід до інвестицій;
- громадянське суспільство, уряди та політики – деякі країни, включно з Китаєм, Сполученим Королівством і Сполученими Штатами, задають тон для інформування про медико-біологічні досягнення та ефективного реагування на них, але інновації повинні бути збалансовані механізмами, які керують використанням і зловживанням;
- фізичні особи – потенційні споживачі програм біомедичної інженерії повинні знати про їх переваги та ризики.

Розділ 2. Аналіз світового ринку біомедичної інженерії

2.1. Загальна характеристика світового ринку біомедичної інженерії

Індустрія біоінженерії являє собою підприємства і компанії, які працюють у галузях фармацевтики, біотехнологій, медичного обладнання, біомедичних технологій, нутрицевтиків, косметології, харчовій промисловості тощо, та зусилля яких спрямовані на поліпшення рівня життя. Особлива увага приділяється аспектам охорони здоров'я та медичним наукам, що охоплюють фармацевтику, біотехнологію, медичне обладнання, цифрову охорону здоров'я, а також дослідницькі організації та виробничі підприємства, які займаються розробкою, виробництвом та комерціалізацією інноваційних методів лікування, діагностичних приладів, обладнання та програмного забезпечення для поліпшення та подовження життя.

Фармацевтичні компанії досліджують, розробляють та розповсюджують лікарські препарати, які включають вакцини, біологічні препарати, методи лікування, та відіграють важливу роль у світовій економіці. В 2020 році дохід світової фармацевтичної промисловості становив 1270 млрд. дол. USA [11]. Біологічні фірми досліджують, створюють і виробляють широкий спектр комерційних продуктів, більшість з яких має медичне застосування. На відміну від фармацевтичних компаній біотехнологічні використовують процеси живих організмів для виробництва продуктів і вирішення проблем. Обсяг світового ринку біотехнологій оцінювався в 449 млрд. дол. USA в 2019 році. Очікується, що до 2025 року він досягне 727 млрд. дол. [11]. 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. USA. Дослідницькими установами в 2019 році було витрачено 35 млрд. дол. USA, а очікуваний обсяг у 2025 році прогнозується на рівні 51 млрд. дол. [11].

2.2. Аналіз світового ринку медико-біологічної аналітики

Медико-біологічна аналітика є галуззю науки, яка пов'язана з дослідженням та розвитком людського життя і використовується для поліпшення та

захисту життя тварин і людей. Вона має основоположне значення щодо розуміння природи та тяжкості захворювань і включає в себе аналіз клінічних даних для прогнозування лікування. Основними видами аналітики на медико-біологічному ринку є описова, прогнозна та рекомендована аналітика. Описову аналітику застосовують для аналізу даних або контенту шляхом створення бізнес-аналітики, використання візуальних інструментів, програмного забезпечення та послуг. Прогнозна аналітика – це комплексний підхід до математичного аналізу певних вхідних даних для отримання достовірних показників у майбутньому. Рекомендована аналітика – це використання передових процесів та інструментів для аналізу даних і вмісту, щоб рекомендувати оптимальний курс дій або стратегію просування вперед.

Дохід світового ринку медико-біологічної аналітики в 2022 році становив 27 млрд. дол. USA і прогнозується досягнення 48 млрд. дол. в 2027 році з сукупним середнім темпом зростання (ССТЗ) 11,8% [12]. Галузеву тенденцію ринку відображають нові дослідження, які включають в себе тенденції в галузі медико-біологічних наук, аналіз вартості, патентний аналіз, матеріали публікацій, зацікавленість провідних «гравців» ринку та купівельну спроможність на ринку. Зростання ринку головним чином зумовлено зростанням впровадження аналітики в додатках для продажу та маркетингу, поширенні хронічних захворювань та необхідністю обмеження витрат на охорону здоров'я. Очікується, що значні витрати на впровадження аналітичних рішень та проблеми конфедційності пацієнтів будуть стримувати зростання ринку.

Останніми роками обсяг медико-біологічного ринку значно збільшився. За прогнозами [13] він зросте з 26,2 млрд. дол. USA в 2023 році до 29,2 млрд. дол. у 2024 році із ССТЗ 11,5%. Це зростання пояснюється продажем та маркетингом фармацевтичних препаратів, скороченням витрат на охорону здоров'я, розвитком біофармацевтичного виробництва, впровадженням цифрової охорони здоров'я. Очікується швидке зростання ринку до 48,4 млрд. дол. в 2028 році з ССТЗ 13,5%. Чинниками зростання є впровадження телемедицини, збільшення чисельності населення, здійснення перепрофілювання ліків, реформи регулювання, посилення епідеміологічного нагляду за захворюваннями. Передбачуваними основними чинниками зростання ринку є приріст хронічних захворювань та попит на персоналізовану медицину, що постійно зростає. Медико-біологічна аналітика важлива для профілактики хронічних захворювань щодо розпізнавання попередніх ознак захворювання. Наприклад, за даними Міжнародної діабетичної федерації, яка об'єднує понад 230 національних асоціацій з 160 країн, у 2021 році близько 537 млн. дорослих хворіло на діабет і за прогнозами до 2030 року ця кількість збільшиться до 643 млн. і зросте до 783 млн. до 2045 року [13]. Персоналізована медицина адаптує лікування до генетичного складу людини, використовуючи ефективніші та точніші втручання, винаходи та розробку нових ліків, ідентифікацію

біомаркерів, аналіз геномних і молекулярних даних та підтримку клінічних рішень. Наприклад, у 2022 році, за даними Коаліції персоналізованої медицини, Центр оцінки та дослідження ліків схвалив 37 нових молекулярних сполук персоналізованого призначення.

Основними тенденціями ринку будуть підвищення безпеки ліків за допомогою штучного інтелекту, прогнозна аналітика в діагностиці, досягнення в редагуванні генів, інструменти візуальних даних, блокчейн безпеки даних. У 2023 році Північна Америка була наймасштабнішим регіоном на ринку. Очікується, що Азійсько-Тихоокеанський ринок стане найрозвиненішим регіоном у прогнозованому періоді.

За даними [14] з урахуванням інших сегментів ринку його обсяг у 2022 році оцінювався в 9,0 млрд. дол. USA (з розподілом 54,8% на обслуговування і 45,2% на програмне забезпечення). Очікується зростання обсягу ринку до 16,3 млрд. дол. у 2030 році (57,2% – обслуговування, 42,8% – програмне забезпечення) з ССТЗ 7,6% за період з 2023 по 2030 р.р. Сегментний аналіз ринку медико-біологічної аналітики за його компонентами показує, що у 2022 році сегмент обслуговування домінував на ринку і на його частку припадало понад 57,1% доходу через зрослу тенденцію аутсорсингу послуг, що охоплюють планування, навчання, укомплектування персоналом, впровадження та обслуговування, оскільки організаціям не вистачає належного досвіду та ресурсів. За очікуваннями, це сприятиме зростанню сегменту найближчими роками. Очікується, що в сегменті обслуговування будуть зареєстровані найвищі темпи зростання – 8,1% за прогнозований період. Це прибуткове зростання пояснюється пакетами мультипослуг, які пропонують аутсорсингові компанії ключовим гравцям ринку. Зросла тенденція цифровізації охорони здоров'я та цифрова грамотність, розвиток ІТ-інфраструктури цієї галузі та сприятливі урядові ініціативи стимулюють попит на аналітичні рішення та супутні послуги. Тенденція інтеграції алгоритмів штучного інтелекту в аналітичні рішення та впровадження аналізу великих обсягів даних стимулюють попит на послуги. Поява стартапів, технологічна співпраця і вигідні варіанти фінансування позитивно впливають на зростання сегменту послуг. Відмічається, що однією з ключових рушійних сил є вплив соціальних мереж та Інтернету, які безпосередньо сприяють залученню пацієнтів та ухваленню аналітичних рішень. Медичні установи та організації, які займаються медико-біологічними науками, охоче впроваджують аналітичні рішення для покращення клінічних, фінансових, операційних результатів та мінімізації витрат на охорону здоров'я.

Сегментний аналіз ринку медико-біологічної аналітики за її видами показує, що в 2022 році сегмент описової аналітики домінував на ринку, і його частка доходу склала понад 36,3% через попит на описовий аналіз. Очікується, що прогнозна аналітика матиме найшвидші темпи зростання в 9,0% найближчими роками через рівень впровадження передових аналітичних рішень для

прогнозування майбутніх тенденцій і підтримки зацікавлених сторін у розробці відповідних стратегій і тактик для підвищення ефективності ринку [14].

У 2022 році сегмент продажів та маркетингу домінував на ринку серед сегментів застосування і на його частку припадало більше 33,5% доходів завдяки зрослому темпу впровадження аналітичних рішень у функції продажів та маркетингу організацій. Очікується, що темпи зростання досліджень та розробок становитимуть 9,8% за прогнозований період завдяки збільшенню впровадження аналітичних рішень у галузі відкриття та розробки ліків, а також у системах управління клінічними випробуваннями [14]. Ще одним ключовим фактором, що позитивно впливає на зростання сегменту досліджень і розробок, є розширення портфелю організацій, що займаються науками про життя.

У 2022 році сегмент доставки на вимогу домінував на ринку медико-біологічної аналітики, і його частка у доході становила понад 50,6%. Зростання сегменту можна пояснити збільшенням доступу з віддалених місць із мінімізацією витрат та скороченням обсягу технічного обслуговування. Крім того, очікується, що протягом прогнозованого періоду в сегменті послуг на вимогу буде зафіксовано найвищі темпи зростання – 8,5% [14]. Такий відсоток пояснюється зрослим рівнем упровадження веб-хостингових та хмарних аналітичних додатків та рішень, а також розвитком інтернет-послуг, що безпосередньо впливає на доступність цих аналітичних рішень із найвіддаленіших місць. Аналітичні рішення та програми, що надаються на вимогу, заощаджують місце в інфраструктурі та дають змогу вилучати дані відповідно до потреб користувача. Перевагами цих рішень є значна ємність сховища, простота доступу та підвищена безпека.

Сегментний аналіз ринку медико-біологічної аналітики за кінцевим споживачем, проведений на основі даних [14], показав, що в 2022 році фармацевтичний сегмент домінував на ринку, і на його частку припало понад 46,7% доходу завдяки зростанню впровадження аналітичних рішень у галузі ефективного управління ресурсами, відкриття та розробки ліків, планування та управління процесами клінічних досліджень, а також підвищення ефективності використання ліків. Очікується, що найближчими роками біотехнологічні компанії продемонструють найвищі темпи зростання – 8,7%, які пояснюються збільшенням використання аналітичних рішень у секвенуванні та аналізі геному. Крім того, впровадження персоналізованих рішень для аналізу даних сприяє розвитку та зростанню сегменту.

У 2022 році Північна Америка домінувала на ринку і на її частку припадало понад 32,0% доходів завдяки зростанню цифрової грамотності, розвитку IT-інфраструктури охорони здоров'я, появі стартапів, присутності ключових гравців ринку, зростанню геріатричного населення, рівню неінфекційних захворювань, зростанню попиту на ціннісну допомогу і готовності ухвалення аналітичних рішень. Учасники ринку Північної Америки

постійно приділяють увагу розробці продуктів та стратегіям партнерства для розширення своїх бізнес-пропозицій. Очікується, що в Азійсько-Тихоокеанському регіоні буде зареєстровано найшвидші темпи зростання в 10,3% за прогнозований період, і це прибуткове зростання пояснюється зростанням витрат на ІТ в охороні здоров'я, розвитком інфраструктури цієї галузі, виходом на ринок ключових гравців та зростанням цифрової грамотності. Крім того, очікується, що економічний розвиток та наявність недорогого і висококваліфікованого персоналу стимулюватимуть ринок. Ключові гравці розробляють стратегії виходу ринку для розширення своєї ділової присутності в Азійсько-Тихоокеанському регіоні. За прогнозами частки регіонів на ринку в 2030 можуть становити, %: Північна Америка – 42,0, Азійсько-Тихоокеанському регіон – 27,8, Європа – 25,3, інші регіони – 4,9.

За даними [15] з використанням інших сегментів ринку, його обсяг у 2022 році оцінювався в 5,8 млрд. дол. USA і прогнозується його зростання до 7,4 млрд. дол. з ССТЗ 3,4 % протягом 2023-2030 р.р. На основі моделі розгортання служби аналітики сегментація ринку медико-біологічної аналітики включає локальні та хмарні рішення. На сегмент хмарної аналітики в 2021 році припадала більша доля ринкових доходів (63,5 %) завдяки зростанню проникнення Інтернету, розвитку хмарних серверів, впровадження хмарних технологій та перевазі хмарних технологій над локальними. За прогнозами в 2030 році частка хмарних технологій становитиме 58,9 %, а локальних – 41,1%.

2.3. Аналіз ринку інструментів біомедичної інженерії

2.3.1. Загальна характеристика ринку. Відповідно до дослідження [16] у 2022 році світовий ринок інструментів біоінженерії оцінювався в 111,28 мільярдів доларів США. До 2032 року очікується, що він становитиме близько 367,16 мільярдів доларів США із ССТЗ 13% у період з 2023 до 2032 року. Активність «ключових» гравців ринку сприятиме його зростанню протягом прогнозованого періоду.

Ключові висновки, що наводяться в дослідженні [16]:

- за оцінками частка Північно-Американського регіону у 2023 році становитиме 43,3%, а до 2032 року вона досягне позначки 44,9%;
- частка Європейського регіону становитиме 25,6% у 2023 році та досягне 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 по 2032 р.р.;

Журнал «Перспективи та інновації науки»
(Серія «Педагогіка», Серія «Психологія», Серія «Медицина»)
№ 2(36) 2024

- за сегментом використання частка доходу сегменту 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.

У дослідженні [16] також охарактеризовано ринок інструментів бооінженерії в США в період з 2023 по 2032 рік. У 2022 році він оцінювався в 37,39 млрд. дол. США, а до 2032 року очікується, що він досягне 125,24 млрд. дол. з ССТЗ за період 2023-2032 р.р. 12,9%. За прогнозами частка ринку США в загальному світовому ринку за прогнозований період буде зростати: в 2022р. вона становила 33,6 %, а в 2023 та 2032 роках становитиме 34,3 та 34,1 % відповідно.

2.3.2. Регіональний огляд ринку інструментів біомедичної 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 срятиме зростанню ринку Північної Америки протягом прогнозованого періоду.

Очікується, що регіон Північної Америки домінуватиме в галузі інструментів біоінженерії. Біофармацевтичний бізнес у Сполучених Штатах різко зріс із впровадженням нових категорій продуктів, таких як імунотерапевтичні препарати, наноантитіла, 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 та 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 використовується завдяки розширенню індивідуальної медицини, розвиток 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.

Але передбачається, що протягом періоду аналізу Азійсько-Тихоокеанський регіон буде характеризуватися найшвидшими темпами зростання ринку. Це

пов'язано зі збільшенням проникнення та утвердження провідних «гравців» ринку в азіатських країнах, що розвиваються, і зростанням інвестицій у розробку передових методів діагностики.

З використанням даних дослідження [16] можна оцінити сегментацію світового ринку інструментів біомедицини у 2020 році за географічними регіонами. Чільне місце належало Північно-Американському регіону з часткою 33,6%. Європейському та Азійсько-Тихоокеанському регіонам відповіли частки 28,8% та 21,6% відповідно. Регіони Близький Схід та Африка, і Латинська Америка мали практично однакові частки ринку близько 11%.

Ключові висновки щодо регіонального прогнозу ринку інструментів біоінженерії, які можна зробити з використанням даних дослідження [16] наступні:

- за оцінками, у 2023 році ринок інструментів біоінженерії Північної Америки оцінюватиметься в 53,05 млрд. дол. США, а до 2032 року, за прогнозами, зросте до 164,97 млрд. дол. із ССТЗ 13,4% в період 2023-2032 р.р.;
- у 2023 році американський ринок інструментів біоінженерії оцінювався в 43,82 млрд. дол. США, а до 2032 року, за прогнозами, зросте до 138,75 млрд. дол. із ССТЗ 13,7% в період 2023-2032 р.р.;
- 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 р.р.

2.3.3. Фактори зростання та динаміка ринку. Зростанню ринку інструментів біоінженерії сприяють такі фактори:

- швидкий технологічний прогрес, який застосовують компанії, що працюють на ринку інструментів біоінженерії в галузі технологій секвенування, мас-спектрометрії, ядерного магнітного резонансу, хроматографії тощо;
- інвестування значних коштів у дослідження та розробки пов'язані з інструментами та послугами біоінженерії;
- значне збільшення кількості розробок і стратегічних угод;
- значне збільшення «гравців» ринку, які мають інфраструктуру для роботи з усім ланцюжком створення вартості біологічного виробництва.

Спроможності ринку інструментів біоінженерії визначаються технологічним прогресом галузі, а саме:

- швидкість впровадження інструментів, включаючи секвенатори наступного покоління, ПЛР і кПЛР, проточні цитометри, спектрометри, мікроскопи, хроматографічні колонки, обладнання для обробки нуклеїнових кислот та інструменти для клітинної біології зростає з технологічним розвитком;
- на запровадження аналізу ДНК у клінічних умовах вплинули вдосконалення методів молекулярної діагностики, таких як цифрова краплинна ПЛР, секвенування наступного покоління і повного геномного секвенування щодо точності, часових рамок і відтворюваності;

- оптимальне використання нуклеїнових кислот, що циркулюють, з терапевтичною метою визначається ефективністю процесу екстракції.

2.3.4. Аналіз ринку інструментів біомедицини за продуктом ринку.

Щодо сегментації ринку інструментів біомедицини за продуктом можна констатувати наступне. Завдяки економічній ефективності, неперевершеній швидкості секвенування, високій роздільній здатності та точності геномного аналізу спостерігається значний прогрес технологій секвенування наступного покоління. Технологія секвенування наступного покоління включає секвенування збірки *de novo*, секвенування всього геному, 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: менші час обробки для великої кількості зразків та меншу вартість, а також покращена чутливість у виявленні низькочастотних варіацій; збільшення пропускну 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.

2.3.5. Аналіз ринку інструментів біомедицини за технологічними ідеями.

Технологія клітинної біології домінувала на світовому ринку інструментів біоінженерії у 2022 році. На другому місці розташовувалась геномна технологія. Традиційні технології редагування геному мають обмежену здатність підтримувати темпи епохи модифікації геному, оскільки ці технології вимагають часу та використання значних трудових ресурсів і є неефективними. Впровадження нуклеази CRISPR/Cas9 та ZFN забезпечує точне та просте редагування геному. На 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 в результаті 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 спрямована на дослідження найсучасніших біомаркерів для покращення контролю якості виробництва стовбурових клітин. Завдяки цим стратегіям попит на інструменти біоінженерії різко зріс.

З використанням даних дослідження [16] можна оцінити сегментацію світового ринку інструментів інженерії за технологічними ідеями в 2020 році. Безперечним лідером ринку був сегмент технологій клітинної біології з часткою доходу 35,6 %. Решта сегментів було розташовано в наступній послідовності: генні технології – 27,0%, технології промеотики – 17,9 %, лабораторне постачання та технології – 12,0%, інші аналітичні технології підготовки проб – 7,5 %. Прогнозується, що в сегменті застосування протеоміки буде зафіксовано найвищий ССТЗ протягом прогнозованого періоду.

2.3.6. Аналіз ринку інструментів біоінженерії за галузями використання. Сегмент охорони здоров'я характеризувався максимальною часткою ринку у 2022 році та, як очікується, спостерігатиме значне зростання протягом прогнозованого періоду. Сегмент включає клініки, лікарні, громадські центри, діагностичні лабораторії та кабінети лікарів. Зростаюче 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 шлюзів у галузі геноміки, також прогножуються як головний фактор для стимулювання зростання ринку інструментів біоінженерії.

У зв'язку з високим рівнем використання лікарнями засобів для діагностики тканин очікується розширення сфери охорони здоров'я. Клініцисти все частіше використовують процедури діагностичного тестування на основі тканин замість більш традиційних підходів до тестування. Це пояснюється тим, що діагностичні тести на тканинах є швидшими, ніж традиційні методи. Очікується, що секвенування генома в лікарні чи клініці покращить догляд за пацієнтами, одночасно знизивши медичні витрати. У результаті очікується, що сектор охорони здоров'я розвиватиметься найшвидшими темпами. Крім того, ряд інновацій в інструментах і обладнанні підвищили точність дуже складних процедур у лікарнях. Лабораторні інструменти, які використовуються для проведення аналізу, переважно відповідають за точність результатів медичної діагностики, і це в першу чергу сприятливо впливає на розширення ринку.

З використанням даних дослідження [16] можна оцінити сегментацію світового ринку за галузями використання в 2020 році. З часткою ринку 35,9 % лідируюча позиція належала сегменту галузі охорони здоров'я. Подальші місця відповідали біофармацевтичним кампаніям, державним цілям та академічним дослідженням та промисловості з частками 26,6, 17,8 та 12,1 % відповідно. Проте очікується, що біофармацевтичні компанії будуть розвиватися з прибутковими ССТЗ протягом прогнозованого періоду.

Світовий ринок інструментів біоінженерії є висококонкурентним через швидкий прогрес і постійний технологічний розвиток інструментів. Крім того, учасники ринку застосовують стратегії співпраці, злиття, партнерства та інші

стратегії зростання, щоб пропонувати своїм клієнтам широкий спектр інноваційних і привабливих рішень. Лідери ринку інвестують значні кошти в геномні дослідження, щоб забезпечити рішення для ранньої діагностики серйозних захворювань, таких як рак.

Висновки.

1. Обговорено шляхи впровадження біомедичних програм на ринку індустрії.
2. Здійснено аналіз світового ринку біомедичної інженерії.
3. Знання та використання стану та тенденцій світового ринку біоінженерії дозволить здійснювати більш обґрунтований підхід до розвитку вітчизняної біоінженерії та сприятиме інтеграції вітчизняної науки та інженерії до європейського і світового простору.

Література:

1. Дорожня карта використання науки, технологій, інновацій для досягнення цілей сталого розвитку
<https://mon.gov.ua/ua/news/shvaleno-dorozhnyu-kartu-vikoristannya-nauki-tehnologij-ta-innovacij-dlya-dosyagnennya-cilej-stalogo-rozvitku>
2. 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>
3. Медична наука в Україні: реальний стан, проблеми, перспективи
 WWW.UMJ.COM.UA // Український медичний часопис – 2020 - 4 (150) – VII/VIII – с. 19 – 23
 DOI: 10.32471/umj.1680-3051.150.233338
https://umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2022/09/WEB_Chاسوبis_150.pdf
4. В.Ф. Шаторна. Нанотехнології, наномедицина, нанобіологія: погляд на проблему // Вісник проблем біології і медицини – 2013 – Вип. 1, Т. 2 (99) – с. 40 – 43.
5. What Is Global Health? The 6 Biggest Issues You Need to Know About. <https://www.sgu.edu/blog/medical/what-is-global-health/>
6. Philip Kosky, Robert Balmer, William Keat, George Wise. 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>
7. 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>
8. A.W.K Yeung, N.T Tzvetkov, V.K Gupta, S. Gupta. Current research in biotechnology: exploring the biotech forefront // Current Research in Biotechnology – 2019- V. 1 – p. 34-40.
9. F.Patou, M.Dimaki, A. Maier, W.E. Svedsen, J.Madsen. Model- based systems engineering for life – sciences instrumentation development // Systems Engineering – 2019 – 22 (2) – p. 98 – 113.
10. G.Q. Chen New challenges and opportunities for industrial biotechnology // Microbial cell factories - 2012 – Springer Volume 11, article number 111 <https://doi.org/10.1186/1475-2859-11-111>
11. <https://www.proclinical.com/life-sciences>
12. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/pharmaceutical-life-science-analytic-market-174990653.html>
13. <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/life-science-analytics-global-market-report>

14. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/life-science-analytics-market>
15. <https://www.marketresearchfuture.com/reports/life-science-analytics-market-8570>
16. <https://www.precedenceresearch.com/life-science-tools-market/amp>
17. <https://www.precedenceresearch.com/life-science-reagents-market/amp>
18. <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/life-science-instrumentation-market/>

References:

1. Dorozhnia karta vykorystannia nauky, tekhnolohii, innovatsii dlia dosiahnennia tsilei staloho rozvytku [Roadmap for the use of science, technology, innovation to achieve the Sustainable Development Goals] Retrieved from <https://mon.gov.ua/ua/news/shvaleno-dorozhnyu-kartu-vikoristannya-nauki-tehnologij-ta-innovacij-dlya-dosyagnennya-cilej-stalogo-rozvytku>
2. 11 global health issues to watch in 2023, according to IHME experts. Retrieved from <https://www.healthdata.org/acting-data/11-global-health-issues-watch-2023-according-ihme-experts>
3. Medychna nauka v Ukraini: realnyi stan, problemy, perspektyvy [Medical science in Ukraine: real state, problems, prospects] Retrieved from WWW.UMJ.COM.UA // Ukrainskyi medychnyi chasopys – 2020 - 4 (150) – VII/VIII – с. 19 – 23. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.150.233338.
https://umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2022/09/WEB_Chasopis_150.pdf
4. V.F. Shatorna. Nanotekhnolohii, nanomedycyna, nanobiolohiia: pohliad na problemu [Нанотехнології, наномедицина, нанобіологія: погляд на проблему] // Visnyk problem biolohii i medycyny – 2013 – Vyp. 1, T. 2 (99) – s. 40 – 43.
5. What Is Global Health? The 6 Biggest Issues You Need to Know About. Retrieved from <https://www.sgu.edu/blog/medical/what-is-global-health/>
6. Philip Kosky, Robert Balmer, William Keat, George Wise. 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>
7. Life sciences technology insights: Scaling a product and platform model. Retrieved from <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/life-sciences-technology-insights-scaling-a-product-and-platform-model>
8. A.W.K Yeung, N.T Tzvetkov, V.K Gupta, S. Gupta. Current research in biotechnology: exploring the biotech forefront // Current Research in Biotechnology – 2019- V. 1 – p. 34-40.
9. F.Patou, M.Dimaki, A. Maier, W.E. Svedsen, J.Madsen. Model- based systems engineering for life – sciences instrumentation development // Systems Engineering – 2019 – 22 (2) – p. 98 – 113.
10. G.Q. Chen New challenges and opportunities for industrial biotechnology // Microbial cell factories - 2012 – Springer Volume 11, article number 111 Retrieved from <https://doi.org/10.1186/1475-2859-11-111>
11. <https://www.proclinical.com/life-sciences>
12. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/pharmaceutical-life-science-analytic-market-174990653.html>
13. <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/life-science-analytics-global-market-report>
14. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/life-science-analytics-market>
15. <https://www.marketresearchfuture.com/reports/life-science-analytics-market-8570>
16. <https://www.precedenceresearch.com/life-science-tools-market/amp>
17. <https://www.precedenceresearch.com/life-science-reagents-market/amp>
18. <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/life-science-instrumentation-market/>