

Интернет-журнал «Наукоедение» ISSN 2223-5167 <http://naukovedenie.ru/>

Том 8, №2 (2016) <http://naukovedenie.ru/index.php?p=vol8-2>

URL статьи: <http://naukovedenie.ru/PDF/33EVN216.pdf>

DOI: 10.15862/33EVN216 (<http://dx.doi.org/10.15862/33EVN216>)

Статья опубликована 11.04.2016.

Ссылка для цитирования этой статьи:

Токарев Б.Е., Токарев Р.Б. Анализ рыночных перспектив технологий 3D-биопечати // Интернет-журнал «НАУКОВЕДЕНИЕ» Том 8, №2 (2016) <http://naukovedenie.ru/PDF/33EVN216.pdf> (доступ свободный). Загл. с экрана. Яз. рус., англ. DOI: 10.15862/33EVN216

УДК 339.138

Токарев Борис Евгеньевич

ФГБОУ ВПО «Государственный университет управления», Россия, Москва¹
Профессор кафедры «Маркетинга»
Доктор экономических наук
E-mail: tokarevboris@gmail.com

Токарев Роман Борисович

ООО «Яндекс», Россия, Москва
Ведущий патентный специалист
ФГБОУ ВПО «Государственный университет управления», Россия, Москва
Аспирант
E-mail: romulpo@gmail.com

Анализ рыночных перспектив технологий 3D-биопечати

Аннотация. Статья посвящена анализу технологического состояния и перспективам развития рынка 3D биопечати. Анализ рынка реализован на основе известной модели ПЭСТ. Изучено влияние законодательства РФ на рынок высокотехнологичных медицинских услуг. Показано, что в отечественных и мировых регламентирующих медицинских документах в настоящее время 3D биопечать не находит отражения. Анализ потенциальной потребности в продуктах биопечати осуществлен на основе изучения статистики медицинских услуг по замене элементов систем жизнедеятельности, а также с использованием официальной статистики операций по пересадке некоторых органов. На базе статистики цен современных медицинских услуг по проведению пересадок органов и замен отдельных костных элементов проведен анализ потенциальных цен на услуги 3D биопечати. Сравнительный анализ цен на медуслуги в России сопоставлен с аналогичными в некоторых зарубежных странах, которые являются лидерами по количеству проводимых операций. В работе показаны результаты поиска и оценки ключевых мировых разработчиков технологий создания 3D биоприпринтеров. Определены основные зарубежные компании-разработчики и производители. Авторы провели изучение состояния технологий 3D биопечати в мире. Применение патентной поисковой системы позволило выделить ключевые технологические области развития рынка. Проанализирован состав патентных портфелей ведущих мировых производителей 3D биоприпринтеров. Авторы использовали в работе ресурсы патентной системы Patbase™ (Minesoft) для определения наиболее перспективных направлений развития технологий. Исследование показало, что индустрия 3D печати находится в начальной стадии формирования, но приобретает вполне рыночные черты. Выявлены основные укрупненные сегменты потребителей. Авторы делают вы-

¹ 109542, Москва, Рязанский проспект, д. 99, кафедра маркетинга

вод о том, что в ближайшие годы следует ожидать постепенного расширения количества участников этого рынка, в первую очередь со стороны разработчиков.

Ключевые слова: патент; патентная заявка; портфель патентов; патентная статистика; патентная информационная система; технология; 3D печать; 3D биопечать; рынок; конкуренция; игроки рынка

Одним из перспективных направлений современных разработок 3D принтеров является биопечать клеточных органов и заменителей человеческого организма. Это направление может воплотить давнюю мечту человечества, которая реализована в фантастических идеях о замене вышедших из строя человеческих органов из материалов самого пациента или других биоматериалов, получаемых из различных источников.

Согласно сложившейся ситуации в медицине классифицируют исследуемую область по двум большим группам: 3D печать на основе неживых материалов (пластики, металлы) и 3D клеточная биопечать, в которой в свою очередь принципиальным образом выделяются четыре направления, сильно различающиеся по достигнутым результатам и по сложности работ, а именно биофабрикация:

- плоских элементов (например, кожа);
- сосудов (вены, артерии);
- полых органов (мочевой пузырь);
- внутренних объемных органов (печень, почка, селезенка).

3D биопринтинг или 3D биопечать, как самостоятельное направление разработок в области тканевой инженерии начало свое формирование в начале 1990-х годов, а первый патент был получен в 2000 году. Технологии аддитивной печати явились своего рода альтернативой широко применяемым в медицине протезированию, имплантированию и трансплантации. У искусственных органов и донорских органов имеются очевидные недостатки, а один из главных состоит в болезненном приживлении чуждого человеческому организму инородного материала. Другая альтернатива — пересадка человеческих органов от донора также сопровождается серьезными побочными эффектами, в результате чего пациент с пересаженным органом вынужден до конца своей жизни употреблять фармацевтические препараты, препятствующие отторжению пересаженного органа. 3D биопечать, основанная на живых клетках самого пациента устраняет данный недостаток. В случае успеха 3D биопечати разработчики ожидают, что создание беспрепятственных органов из клеток самого пациента сможет стать реальностью. Таким образом органная трехмерная биопечать человеческих тканей - кожи, сосудов, внутренних органов сулит большие возможности для лечения больных. В мире ведутся разработки методов воспроизводства живых человеческих органов и элементов для практического медицинского применения. Основная конечная цель 3D биопринтинга состоит в создании тканей и органов из живых клеток, и главное — из клеток самого пациента.

Биопечать имеет ярко выраженные специфические области применения, поэтому имеется существенное отличие в том, что относится к материалам, используемым в ней. Программное обеспечение, механические устройства подачи материала, сканирование – эти технологии в общем аналогичны «классическому» 3D принтингу. Результаты наших исследований, опубликованные в работах [1-4], констатировали, что биомедицинское направление разработок в мире ведется активно. В числе основных сегментов медицинское применение биофабрикации осуществляется в направлениях создания объектов для обучения

медработников, для замены элементов опорно-двигательного аппарата человека, для трансплантации отдельных элементов организма и, что самое важное – для создания человеческих органов на основе живых клеток.

Согласно различным источникам информации² в настоящее время в мире изготовлены несколько 3D биопринтеров, которые осваиваются в самых разных областях применения для человека. Прототипирование уверенно вошло в практику производства и визуализации органов для научных исследований и обучения. Но импланты являются всего лишь заменителями элементов человеческих органов, это еще далеко не биопечать, в которую мы вкладываем смысл воспроизводства человеческих органов на основе живых клеток. Области применения 3D принтеров в медицине не безграничны, но уже на текущий момент времени весьма разнообразны. Мониторинг информационных ресурсов позволил определить следующие направления применения: отдельные элементы опорно-двигательного аппарата (заменители костей, хрящей, суставов, связок); в челюстно-лицевой хирургии замена поврежденных или удаленных частей; в стоматологии зубные протезы, зубные импланты; элементы внутреннего и наружного уха и другие. В ряде крупных городов нашей страны представлена возможность делать 3D сканирование ротовой полости и печатать 3D шаблоны для подготовки к установке зубных имплантатов. В настоящее время с помощью технологии 3D биопечати возможно воспроизвести почку и печень. Последнюю ввиду особой важности в целях экспериментов пересаживали животным и эти органы приживались. На очереди эксперименты с сердцем.

Проект «3D Мед» Дальневосточного Федерального Университета, нацелен на разработку и вывод на рынок услуг в области травматологии для создания масштабных моделей частей скелета и органов. Конференция Технологии 3D-печати в медицине», которая прошла в Москве в рамках международной выставки «Здравоохранение-2015» 9 декабря 2015г. продемонстрировала уникальные возможности 3D биопечати, которые уже реализованы в нашей стране и за рубежом. В Гиперкубе Сколково состоялась Международная конференция по биопринтингу и биофабрикации. Ведущие мировые эксперты обсудили перспективы развития биопечати. Процесс идет...

Однако, вместе с огромными перспективами и ожиданиями для многих больных, 3D биопечать находится в самом начале своего пути. Главное в этом — технологии. Биопринтер есть результат совмещения огромного количества новых разработок и решений, уже применяемых в других областях, на стыке нескольких наук: электроники, механики, информационных технологий, биологии, биохимии, прикладной биотехнологии, физики, химии, материаловедения, тканевой инженерии и других³. На ресурсе⁴ представлен обзор реальных и потенциальных применений 3D печати в медицинских целях.

² http://www.livemd.ru/tags/3D_bioprintery.

³ Мёрфи Ш., Атала Э. 3D биопечать тканей и органов <http://medach.pro/3d-bioprinting-of-tissues-and-organs/>.

⁴ <http://3d-expo.ru/ru/primenenie/medicina>.

Опубликовано много работ о том, что из себя представляет и как работает 3D биопри́нтер⁵. Эти источники показывают, что достигнуто, а сделано уже многое. Часть разработок будет развиваться и доходить до широкого применения, какая-то часть не сможет дожить до этого. Но все технологии направлены на достижение великой цели: сохранение жизни и здоровья населения. Начавшееся столетие определено международными экспертами как «столетие биомедицины».

Именно поэтому Гартнер-групп провозглашала био-технологии как одно из десяти наиболее важных глобальных направлений разработок, внося ежегодные последовательные уточнения перспективных технологий от 3D биопечати в 2013 г., к системам 3D биопечати в 2014 г., и далее к системам 3D биопечати для трансплантации органов человека⁶ в 2015 г. Изменение целеполагания развития технологий обусловлено совершенствованием задач применения 3D биопринтинга, а также пониманием важности этих целей для здоровья населения.

Сказанное выше относится к пониманию сущности 3D биопринтинга и оценке степени важности таких разработок. Однако, нельзя оставлять без внимания и другие факторы, некоторые из которых являются не менее важными для достижения целевых результатов 3D биопечати. К этим факторам традиционно можно отнести применяемые в менеджменте и в маркетинге методы анализа перспектив развития рынка, в частности, ПЭСТ-анализ. Воспользуемся этим известным подходом для анализа рынка 3D биопечати.

1. Влияние политико-законодательных факторов на рынок

Очевидно, что политики в прямом смысле влияния этого фактора на рынок практически нет, все страны и правительства заинтересованы в здоровом населении. Однако, в законодательной сфере кое-какие препятствия имеются.

Нормативно-правовые аспекты 3D биопечати, являются очень важными, поскольку в случае способствования развитию данного направления они выступают драйверами, в противном — барьерами, или по крайней мере помехами. Проанализируем, как влияет законодательно-правовые факторы на отечественный рынок 3D биопечати.

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с изменениями и дополнениями вступивший в силу с 24.07.2015, в статье 34 «Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь» заявляет о направлении развития высокотехнологичных методов лечения⁷. Однако в Законе имеется лишь единственное упоминание о 3D биопечати, и только в научных целях при фундаментальных исследованиях в области онкологии. Ни в одном другом официальном документе не упоминается технология 3D-биопечати. Только по итогам заседания президиума Совета при Президенте России осенью 2015 г. по модернизации

⁵ From science fiction to science fact, 3D printed organs are making their way into the world of medicine. Режим доступа: <http://www.3dprinterprices.net/3d-printing-organs/>; Применение 3D-принтеров в медицине: чтобы невозможное стало реальностью: Режим доступа: <http://zbotcc.ru/primenenie-3d-printerov-v-medicine-chtoby-nevozmozhnoe-stalo-realnostyu/>; 3D печать органов: Режим доступа: <http://3d-expo.ru/ru/3d-pechat-organov>.

Биопечать органов на 3D принтере, как это работает?: Режим доступа: <http://make-3d.ru/articles/biopechat-organov-na-3d-printere/>; 3D-печать органов человека: Режим доступа: <http://habrahabr.ru/company/invitro/blog/194064/>; Печать органов на 3d принтере – спасение жизней: Режим доступа: <http://zbotcc.ru/pechat-organov-na-3d-printere-spasenie-zhiznej/>.

⁶ <http://gartner.com>.

⁷ <http://lifefear.com/lichnoe-strahovanie/medicinskoe/oms/vysokotehnologichnaya-pomosh.html>.

экономики и инновационному развитию премьер-министр РФ Д. Медведев поручил проработать вопрос о направлениях использования в сфере здравоохранения аддитивных технологий.

Продолжается работа над концепцией федеральной целевой программы «Развитие инновационных медицинских технологий в Российской Федерации на период до 2020 года», в которой планируются направления, связанные с разработкой биомедицинских технологий и инновационных методов лечения, а также внедрение в клиническую практику и медицинскую науку российских инновационных медицинских технологий. Но конкретные технологии не указываются, что означает низкую вероятность субсидирования работ, связанных с 3D биопринтингом.

Проект федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов», видится тоже в русле анализируемой темы. Законопроект призван регулировать отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, хранением, утилизацией, применением биомедицинских клеточных продуктов⁸.

В медицинских организациях субъектов РФ планируется оказать высокотехнологичную медпомощь около 142 тысячам человек. Из полного перечня в 1500 таких видов медпомощи на конец 2015 г. было задействовано около трети. Их осуществляют 12 центров, а способны проводить свыше 400 медорганизаций. Таким образом организационные предпосылки имеются, но отсутствует нормативно-правовая база⁹.

В федеральном бюджете вопрос выделения денежных средств в целом решен не в пользу направления биопечати, где на цели высокотехнологичной медпомощи в 2014 году выделено 50 млрд рублей, а в 2015 — 85 млрд руб. Однако статья расходов на 3D биопечать отсутствует, а значит госсредств на разработку направления нет, а имеются лишь стимулы у бизнеса развивать данное направление на свой страх и риск. Вложения в разработки и НИОКР весьма большие и рискованные, поэтому «волны» инновационных решений ждать не приходится.

Тема трансплантации человеческих органов очень актуальна с точек зрения социальных и медицинских. В России с 1992г. Действует закон «О трансплантации органов и тканей». Минздрав ведет работу по разработке нового, соответствующего духу времени, законопроекта о донорстве и трансплантации. Видимо имеется возможность в нем отразить перспективы 3D биопечати. По отзывам специалистов существующий закон очень сложен, трансплантация обременена большим количеством условий и оговорок. Тем не менее, в СМИ активно обсуждается перспектива превентивного согласия автолюбителей и профессионалов, а также людей связанных с рисками травм и смерти, об изъятии требующихся другим пациентам органов. Эта альтернатива 3D биопечати вполне может быть реализована на практике, что будет сдерживать в какой-то степени разработки и внедрения биопечати на практике.

В законе значительная часть услуг высокотехнологичной медпомощи предполагается осуществлять за счет обязательного медстрахования. Но в системе ОМС ежегодно растет дефицит средств, стало быть в кризисный период средства в лучшем случае сохранятся, а новых никто не выделит. А что будет потом, непонятно...

⁸ <http://www.zdrav.ru/articles/100177-analiz-proekta-federalnogo-zakona-ob-obrashchenii-biomeditsinskih-kletocnyh-produktov>.

⁹ Доклад Заместителя Министра В. Скворцовой на конференции "Инновации в здравоохранении России" на тему "Модернизация и инновационное развитие здравоохранения в Российской Федерации", 2011 г.

В практике взаимодействия государства и коммерческих структур позитивных примеров и конечных результатов в области государственно-частного партнерства в России в области биопечати не отмечено. По оценкам экспертов и представителей компаний, работающих в области биологических и медицинских инноваций около двух третей указывают на основную трудность их доведения до рынка, связанную со сложностями прохождения доклинических и клинических испытаний, а также сертификацию.

За рубежом в некоторых странах ситуация более позитивная. Америка в настоящее время доминирует в 3D биопечати в результате сочетания значительных государственных расходов на исследования и широкого спектра направлений исследований. Страны Азии выступают в качестве преследователей США в области 3D биопечати, имея высокие темпы роста вложений на НИОКР. В частности, в Японии запущен национальный проект, ставящий целью обеспечить 80% населения искусственными органами¹⁰ к 2020 г. Такие близкие сроки кажутся маловероятными, поскольку в медицине процесс разработки, испытаний, сертификации, разработки методик и внедрения является крайне длительным, 10 лет и более. Однако, на более длительную перспективу, такие планы кажутся вполне осуществимыми.

2. Влияние экономических факторов на 3D биопечать

Одним из важнейших факторов, воздействующих на развитие биопечати, является стоимость разработок и цена услуг для пациентов. В области биомедицины у нашей страны очень мало собственных разработок, поэтому основную массу оборудования мы вынуждены импортировать. Каждый лабораторный прибор покупаемый за валюту становится «золотым», а цены на них очень немалые. Например, электронный микроскоп стоит несколько миллионов долларов. А денег из бюджета не получить...

Немаловажным фактором, способствующим развитию биопечати, являются текущие цены на лечение и пересадку органов, а также на другие альтернативные методы. Сравнение цен текущих и возможных с использованием 3D биопечати позволит в некоторой степени оценить стоимость будущих услуг. Проанализируем некоторые особо перспективные для биопечати направления с точки зрения возможной оценки стоимости услуг для пациентов в перспективе.

В мире проводится несколько тысяч операций по пересадке печени в год. Большинство из них проходят в Америке. В США делается 17 тыс. операций по пересадке почки, В Германии и Турции по 15 тыс. Израиль и Турция «славятся» специализацией на операциях по трансплантации органов. В России данный показатель не превышает 1000.

В Турции цена пересадки печени, по сравнению с другими странами, относительно наиболее низкая — 75-100 тыс. евро. **В Израиле** та же операция стоит от 160 до 200 тысяч евро. Стоимость медицинской программы трансплантации почки около 200 тыс. \$. **В Германии** трансплантация почки — от 120 тыс., а трансплантация печени - от 150 тыс. евро. В США пересадка печени стоит около 500 тыс. \$.

Для граждан РФ такая операция в стране проводится формально бесплатно, но...

Стоимость трансплантации почки за рубежом также имеет существенный разброс. Например, В Турции — до 30 тыс., в Израиле — до 100 тыс., а в Германии до 200 тыс. евро.

¹⁰ <http://www.ranepa.ru/sobytiya/novosti/7031-kurakova-interview>.

Дешевле обходятся пациентам операции по протезированию. Например, стоимость эндопротезирования тазобедренного сустава в Турции доходит до 13 тыс., в Израиле до 17 тыс., в Германии и странах Европы — до 20 тыс. евро.

Приведенные цифры стоимости текущих медуслуг формально показывают диапазон приемлемых для потребителей цен на продукты 3D биопечати. Количественные значения объема спроса на них приведены в следующем разделе.

Сегментация рынка применения 3D биопринтеров показала наличие следующих потенциальных потребителей:

1. Военные медицинские заведения, проводящие лечение военнослужащих, которые находятся в наибольшей степени риска поражения жизненных органов человека, особенно в периоды боевых действий. В такие периоды требуется большое количество органов и самых разнообразных.
2. Клиники и госпитали гражданские, осуществляющие лечение после травм, ожогов и с врожденными патологиями.
3. Фармацевтические компании, в которых живые ткани и органы, полученные с помощью биопринтеров, будут подвергаться клиническим испытаниям на предмет переносимости, неотторгаемости, изучения побочных эффектов, что может существенно ускорить разработку медицинских препаратов и лекарств, сэкономя на этом огромные деньги. Кроме того, в такой модели исчезает необходимость негуманных способов исследований на животных.

3. Влияние демографических факторов на 3D биопечать

С 2012 г. В РФ зарегистрировано превышение рождаемости над смертностью - примерно 13 человек на 1000 населения. Таким образом количество потенциальных пациентов по крайней мере не будет снижаться. При снижении официальных данных по большинству видов заболеваемости негативное влияние нездоровой экологии сохраняется, количество технократических инцидентов не снижается, что означает сохранение количества нуждающихся в услугах медицинской помощи на основе 3D биопечати. Однако, в настоящее время у нас в стране и в мире неудовлетворенный спрос на пересадку донорских органов весьма значителен. В среднем такой спрос удовлетворяется на 10% (таблица 1).

Таблица 1

Статистика* трансплантаций органов в мире в 2013 г.

почки	печень	сердце	легкие	Поджелудочная железа
70 тыс.	20 тыс.+	5 тыс.+	3 тыс.+	3 тыс.-
ВСЕГО	100 тыс. + (около 10% от требующихся)			

* По данным Всемирной организации здравоохранения

Из таблицы 1 можно сделать вывод, что потенциальный спрос на трансплантацию человеческих органов составляет примерно один миллион.

Несколько лучше удовлетворен спрос на хирургические операции с использованием замены костей, суставов и хрящей — около 50% по данным ВОЗ.

Ниже представлены ключевые цифры статистики, полученной на основе данных Минздрава РФ, Росстата, Всемирной организации здравоохранения и выступлений чиновников в СМИ.

В Европейских странах ежегодно производится по 30–40 пересадок на миллион человек в год, в Белоруси — 18 на миллион населения. В Америке каждый год на миллион человек проводится более 90 трансплантаций различных органов, а в РФ в среднем — менее 10. Самая востребованная операция во всех странах — пересадка почки. В США делается в год 16 тысяч и более операций по пересадке почки, при потребности свыше 300 тыс. больных. В России приблизительно 30 тысяч пациентам требуется пересадка почки, а выполняется всего тысячу трансплантаций почки в год.

Количество операций по трансплантации органов в России увеличилось вдвое за семь лет с 2006 по 2013 гг. и достигло 1,4 тысячи в год. Однако это менее 16 процентов от числа трансплантаций, в которых нуждаются жители страны. Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. академика Шумакова за год производит около 100 операций по пересадке человеческих органов, при том, что это ведущая организация в России. Операции по пересадке органов (почек, печени, сердца) проводят только в 22 регионах страны из 85, причем больше половины трансплантаций проводится в Москве и Московской области.

Такая печальная статистика свидетельствует о высокой степени неудовлетворенности потребностей пациентов в пересадке органов. В мире ежегодно погибает 25% пациентов, нуждающихся в пересадке органа и не дождавшихся его. Донорских органов катастрофически не хватает. Очередь на такую операцию составляет несколько лет, а удовлетворяется каждый год всего лишь от 1% и до не более 20%, в зависимости от страны. Долгосрочная цель исследователей — раз и навсегда решить проблему нехватки органов, что потенциально сможет сделать 3D биопечать.

4. Влияние технологий на развитие 3D биопечати

В мире насчитывается около 60 организаций, занимающихся разработкой элементов, конструкций, компоновкой и главное — биологической частью принтеров, и еще около 40 организаций, включенных в кооперацию.

Наше исследование выявило ряд ведущих мировых компаний, которые производят и продают биопринтеры и оборудование для исследовательских лабораторий, а также изготавливают биоматериалы для применения в принтерах. Анализ сайтов компании и публикаций в интернете, позволил нам представить их специализации и основные направления разработок.

Organovo Калифорнийская Organovo производит работы в области создания функциональных тканей человека. Их целевой сегмент рынка — фармацевтические компании, которым предлагается NovoGen MMX Bioprinter. Они также утверждают, что разработали компьютерную модель человеческой печени и напечатали прототипы печени. Акции Organovo торгуются на фондовом рынке, но их оборот незначителен.

EnvisionTEC Частная немецкая компания EnvisionTEC является одним из ведущих мировых поставщиков решений 3D-печати. Она специализируется на производстве медицинских приборов и стоматологических элементов 3D биопечати, под брендом BioPlotter. Принтер позволяет «печатать» широкий ассортимент органических и неорганических материалов, а также собственное программное обеспечение. BioPlotter доступен по цене около \$200 тыс.

GeSim Также немецкая частная компания, ответвление научно-исследовательского центра Rossendorf. Специализируется в области обработки жидкостных субстратов. Принтер под брендом BioScaffolder позволяет формировать био-каркасы, необходимые для тканевой инженерии.

OxSyBio Оксфордского университета специализируется на производстве синтетических материалов для заживления ран и доставки лекарств. Их заявленная долгосрочная цель направлена на производство синтетических тканей для пересадки органов.

RegenHu Швейцарская компания, которая создает комплексные решения для биопроизводства. Компания сделала два типа биопринтера лазерный и «диспенсер» (дозатор). Предлагает 3D биопринтеры, биочернила, а также 3D программное обеспечение для моделирования органических тканей.

Как видно из представленного обзора компаний, лишь одна американская, остальные европейские. Однако, нужно понимать, что формальное местоположение штаб-квартиры компании не говорит о страновой принадлежности. На рынке биопечати интернациональное сотрудничество и партнерство очень широко развито. В частности, в отечественной *частной лаборатории* «3D Bioprinting Solutions» в кооперации с лабораторией Инвитро ведут работу по созданию усовершенствованных конструкций 3D биопринтера, возглавляет которую специалист с мировым именем В. Миронов, хотя сам он проживает в Бразилии. В России в данном направлении работает небольшое количество компаний, видимо не более 10, но собственная разработка и результаты формально заявлена лишь у резидента кластера биомедицинских технологий фонда Сколково - первый российский биопринтер Fabion. Для реализации такого проекта фонд пригласил известных ученых в области трехмерной биопечати из США, Бразилии, Австрии, Японии, Швеции, Китая.

На текущий момент развития технологий, существует несколько стадий 3D биопечати тканей и органов. В целом они во многом дублируют технологии 3D печати в целом, однако имеют свою специфику:

1. Предварительная обработка: система автоматизированного проектирования структуры органа или электронная копия сканирования этого органа;
2. Тканевая инженерия: биофабрикация тканей и органов из исходных биоматериалов;
3. Собственно печать биоэлементов: методы создания тканей и органов из биоматериалов.

На всех перечисленных трех стадиях 3D биопечати требуются технологии, обеспечивающие получение результата, устраивающего врачей и пациентов, а также удовлетворяющего всем требованиям регулирующих и надзорных государственных органов. Обзор действующих в мире технологий 3D биопечати представлен в работах [6] и [19].

Проведенный анализ технологий 3D биопечати в мире показал, что в области интеллектуальной собственности лишь три компании GeSim, EnvisionTEC и Organovo, владеют наиболее существенными портфелями патентов, на которые ссылаются большинство заявителей-конкурентов и из других компаний-разработчиков биотехнологий.

Анализ развития рынка 3D печати, состояние научно-технических разработок, результаты защиты технологий и разработок патентами был реализован с помощью поисковой патентной информационной системы компании Patbase™ (Minesoft)¹¹.

Ниже представлены динамика подачи заявок и патентования по годам, а также основные направления разработок в области 3D биопечати этих трех компаний-лидеров рынка. На рис. 1-6 детализированы направления подачи заявок и патентования в области 3D биопечати по состоянию на конец 2015 г. Ниже приведен патентный анализ компаний-

¹¹ <http://www.patbase.com>.

лидеров. Для каждой из них построена динамика ежегодных публикаций патентов и подачи заявок, а также основные направления разработок, сгруппированные по выделенным семействам патентов.

1) Organovo¹²

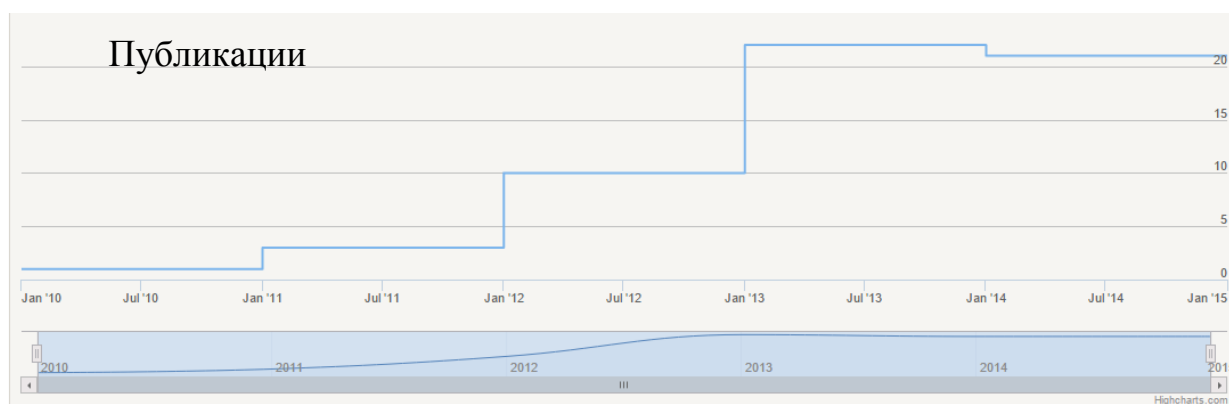


Рисунок 1. Динамика подачи заявок на патенты компании Organovo

Динамика разработок идет по нарастающей. Видимо компания очень серьезно настроена на лидерское участие в «патентных гонках». Отметим, что у компании очень много юрисдикций, т.е., стран, в которых они производят патентование, что стороннему взгляду характеризует ситуацию поиска «своего» рынка. Основные рынки патентования США, где больше всего подано заявок, на втором месте – Австралия. У них имеется два полученных в РФ патента, под номерами RU 2522966 C2 и RU 2560393 C2.

Для анализа содержания предметной области защищаемых патентами технологий в системе Patbase™ используется форма представления основных концепций и терминов, встречающихся в заявках на патенты и в описаниях патентов, которая приведена на рис. 2, 4 и 6.

На приведенном рис. 2 изображении показано облако тегов (перекрестных ссылок на термины), а занимаемая площадь пропорциональна количеству упоминаний в других патентах. В облаке тегов отображены термины и концепции, сгруппированные логически, по связи в рамках патентов и патентных заявок. В одну цветовую группу входят термины, объединяемые в рамках применения общей технологии, например, метод изготовления химического раствора. В пределах одной цветовой группы размеру сектора соответствует "вес термина" - частота использования в патентах и патентных заявках, а также синонимы и синонимичные выражения.

Облако тегов описывают общую картину терминологии и подходов в патентном портфолио, позволяет сделать вывод о направлении исследований и уровне техники заявителя. Количество секторов в пределах одной цветовой группы или количество цветových групп не несет количественной информации, т.е. не показывает количество патентов или патентных заявок, а характеризует процентную долю тематических областей от общего количества заявок и патентов.

Облако тегов является удобным инструментом для характеристики ключевых направлений исследований заявителя (патентообладателя), а также для анализа текущего уровня техники и технологий в изучаемой области.

¹² https://www.lens.org/lens/search?v=analysis&q=Organovo&p=1&n=50#f/pub_year.

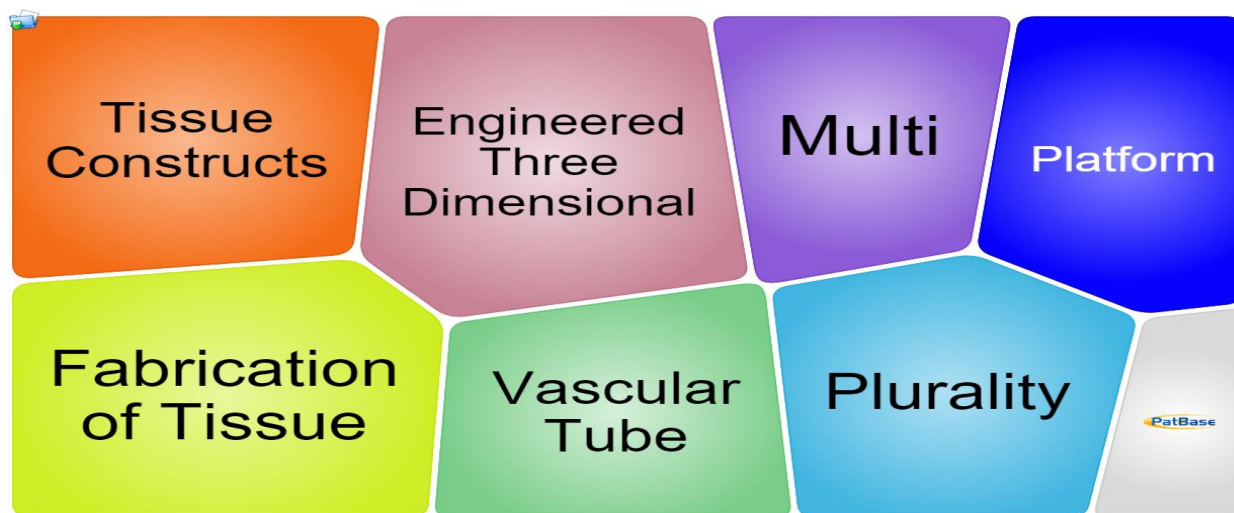


Рисунок 2. Основные концепции и термины в технологиях, защищаемых компанией Organovo

На рис. 2 укрупненно сгруппированы и показаны основные направления патентных разработок компании Organovo, которые включают: Tissue constructs (Тканевые конструкции), Engineered three dimensional (Трехмерное проектирование), Fabrication of tissue (Изготовление биоткани), Vascular tube (сосуды), Plurality (Совместимость), Multi (Тиражирование) и Platform (Платформа, основание).

2) EnvisionTEC¹³

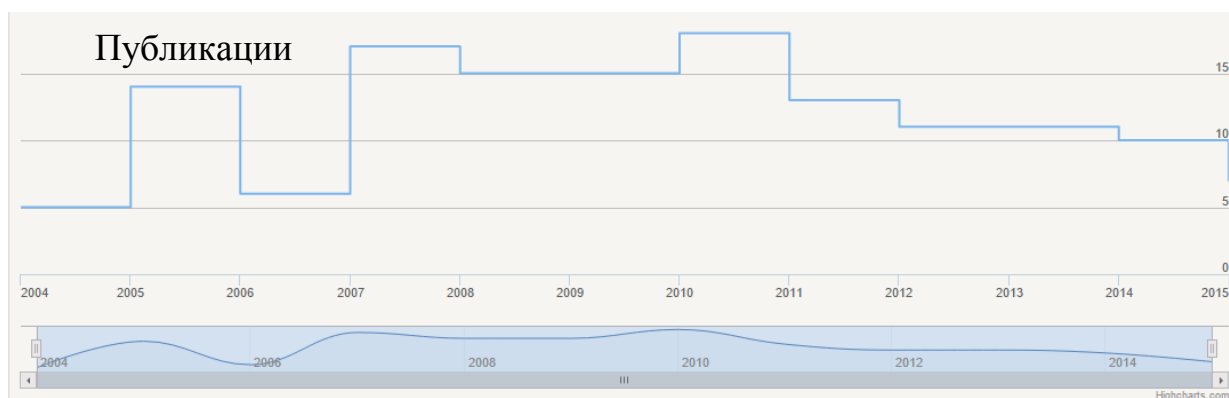


Рисунок 3. Динамика подачи заявок на патенты компании EnvisionTEC

У компании EnvisionTEC, как видно из рис. 3, пик патентной активности пришелся на период с 2007 по 2011 год. Не понятно, связан ли дальнейший спад в получении патентов с потерей интереса к биопринтингу. Однако, свое место на рынке интеллектуальной собственности они сохраняют в следующих направлениях:

¹³ https://www.lens.org/lens/search?v=analysis&q=EnvisionTEC&p=1&n=50#f/pub_year.



Рисунок 4. Основные концепции и термины в технологиях, защищаемых компанией EnvisionTEC

У компании тематических областей патентования больше, чем у Organovo, что следует из облака тегов рис. 4. Основные концепции и термины сосредоточены в областях: Pixel, bitmap, solidification (Четкость изображения, растровое изображение, застывание), Exposure (выдержка), Construction plane (конструкционная плоскость), Material 3 (трехмерный материал), Reference plane (опорная плоскость) и других. Отметим, что одним из существенных направлений технологических разработок у компании является использование световых лучей, в т.ч. лазеров, для светополимеризации.

3) GeSim¹⁴

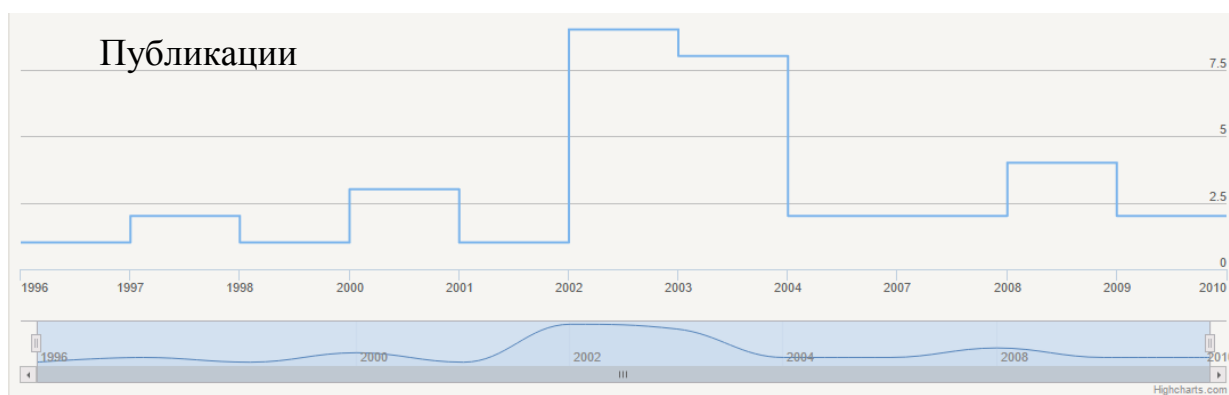


Рисунок 5. Динамика подачи заявок на патенты компании GeSim

Компания GeSim пользуется тем, что было наработано в прошлые периоды развития, а максимум патентования пришелся на период с 2002 по 2004 годы. В последующем времени патенты подаются, но со значительно меньшей интенсивностью.

¹⁴ https://www.lens.org/lens/search?v=analysis&q=GeSim&p=0&applicant=GESIM+GES+FUER+SILIZIUM+MIKROS&l=en&st=true#f/pub_year.

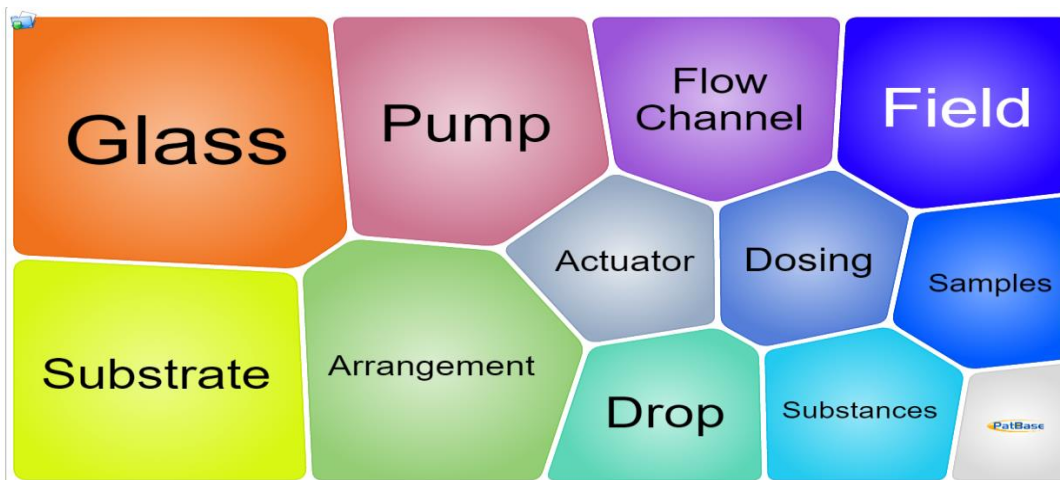


Рисунок 6. Основные концепции и термины в технологиях, защищаемых компанией GeSim

Основные направления патентования сформированы в облаках тегов рис. 6: Glass (стекло), Substrate (субстрат, питательная среда), Pump (насос), Arrangement (разположение), Flow channel (канал потока), Actuator (приводящий в действие), Drop (капля), Dosing (дозирование) и некоторых других. Как видно из представленных тематик, компания сосредоточена на технологиях создания сред для выращивания биоорганических элементов.

Серьезные обзоры состояния технологий и рынков 3D биопечати представлены в исследованиях¹⁵. Отметим, что наши результаты исследования в целом не противоречат результатам этих работ. Лидирующие компании формируют постепенно стандарты биопечати, но равным счетом до того времени, пока не будут найдены новые, более совершенные, эффективные, требующие меньше времени на производство органов, а также более дешевые для пациентов.

Какие же итоги можно отметить по состоянию технологий в 2015 г.? Они представлены на рис. 7 по трем перечисленным выше компаниям комплексно:

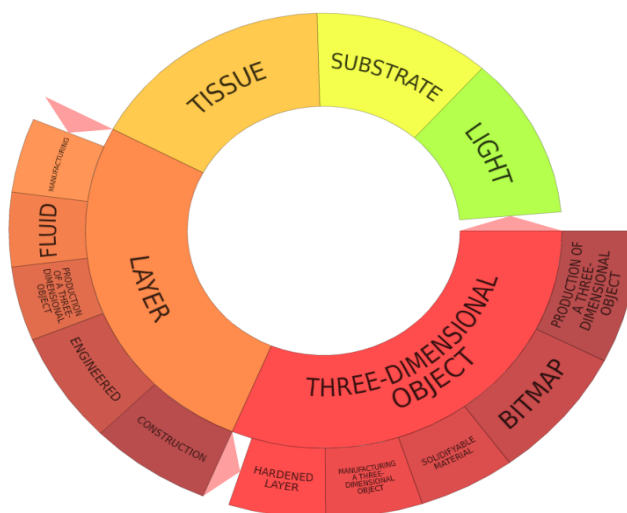


Рисунок 7. Основные направления научных разработок компаний-лидеров в области 3D биопечати по состоянию на конец 2015 г.

¹⁵ 3D Bioprinting 2014-2024: Applications, Markets and Players. - IDTechX, 2014;
3D Bioprinting Market 2014-2030. - Roots Analysis Private Ltd., March 2014.

Анализ заявок и выданных патентов компаний мировых лидеров характеризует основные направления технологических разработок в области биопринтинга, а именно: послойное формирование трехмерных объектов; создание биоткани, изготовление субстратов и биочернил; использование света для придания свойств материалам и объектам. Причем, формирование слоев и на их основе создание объемных объектов в целом общие направления разработок технологий 3D аддитивной печати, то три последних направления являются специфическими для биопечати.

Рис. 8 характеризует ключевые области разработки технологий, используемых для 3D биопечати. Согласно состоянию на 2014 г. 3D биопечать развивается в следующих направлениях: фабрикация материалов, в основном в жидком виде, для клеточной печати органов; создание биологических ячеек, используемых как «конструкционный» материал для формирования органов и имплантов; биосенсоры; соблюдение стерильных условий, т.е. санитария; компьютерное моделирование органов; собственно конструкции 3D биопринтеров.

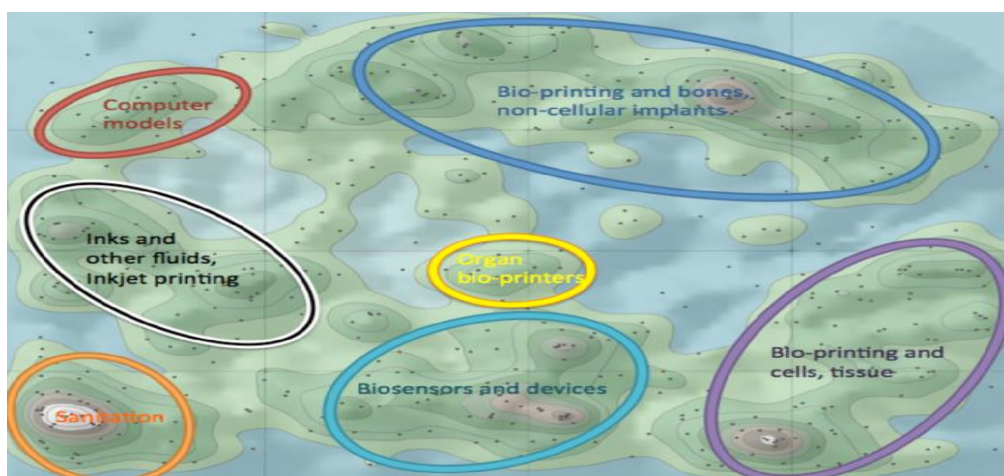


Рисунок 8. Патентный ландшафт биомедицинского применения 3D печати¹⁶

Патентный ландшафт — это форма визуального представления патентов, сгруппированных в кластеры по соответствующим темам, которые на рисунке объединены и выделены цветом.

Согласно исследованию¹⁷ фактическими обладателями семейств портфелей являются компании из нескольких стран мира, что косвенным образом свидетельствует о действующем значительном интересе к 3D биопечати. Среди заявителей, кроме основных названных выше, можно увидеть представителей технологических университетов, глобальные компании, а также разработчиков классических технологий 3D принтеров.

Выводы

Проведенный анализ технологий 3D биопечати показал их несовершенство. Имеющиеся технологии применимы лишь в создании протезов и имплантов. Технологии фабрикации человеческих «живых» органов, почки, печени, кровеносных сосудов, кожных

¹⁶ Alvi M., Hall M. 3D Bioprinting of human transplant organs – A patent landscape / Supervised by Robin Cleveland. - Trinity Term, 2014.: Режим доступа: <http://www.colleriipmanagement.com/downloads/3D%20Bioprinting%20of%20human%20transplant%20organs%20-%20A%20patent%20landscape.pdf>.

¹⁷ Tomson innovation: www.thomsoninnovation.com.

покровов существуют пока лишь в лабораториях или в виде прототипов, а значит потребуется время на разработку новых технологий и совершенствование имеющихся.

Анализ действующего законодательства и его ограничений, демографической ситуации и экономических факторов показал перспективы развития 3D биопечати в мире и в России. Однако, исследование выявило основные проблемные места 3D биопринтеров:

1. Возможно это тупиковый путь развития медицины и техники, и не удастся создать полноценный заменитель, а тем более действующий, биологический орган. Но технологии 3D уже в настоящее время успешно заменяют человеческие костные, суставные и хрящевые органы, достигли определенных успехов в фабрикации заменителей и аналогов сосудов;
2. Технология клеточной биопечати должна быть протестирована на живых организмах и сертифицирована перед началом использования на пациентах, для чего потребуется много времени до реального внедрения в практику, однако возможности биопечати создавать аналоги «живых» систем и на них проводить тестирование, позволяет ускорить этот процесс;
3. Существующая очень высокая стоимость оборудования, его обслуживания, цена исходных материалов, влекут за собой соответствующую высокую стоимость услуг для пациентов, что отразится на спросе и предложении;
4. Видимо усилий частных компаний в разработках будет недостаточно для того, чтобы решить архиважную проблему всего человечества по поддержанию жизни и здоровья граждан. Потребуется участие государственных структур в финансировании исследований и разработок. Возможно это может быть реализовано в форме государственно-частного партнерства.

ЛИТЕРАТУРА

1. Токарев Б.Е., Токарев Р.Б. Анализ рынка 3D печати: технологии и игроки // Практический маркетинг, №2, 2014. - с. 10-16.
2. Токарев Б.Е. Анализ рынка 3D принтеров: состояние и перспективы // Практический маркетинг, №3, 2014. - с. 3-9.
3. Токарев Б.Е. Анализ рынка 3D печати: драйверы и барьеры // Практический маркетинг, №4, 2014. - с. 3-9.
4. Токарев Б.Е., Токарев Р.Б. Анализ технологий рынка 3D печати: два года спустя // Электронный журнал Науковедение, №1, 2016. Режим доступа: <http://naukovedenie.ru/PDF/28EVN116.pdf>.

Tokarev Boris Evgenievitch

State University of management, Russia, Moscow
E-mail: tokarevboris@gmail.com

Tokarev Roman Borisovitch

Yandex LLC, Russia, Moscow
State University of management, Russia, Moscow
E-mail: romulpo@gmail.com

Market outlook analysis of the 3D bio-printing technologies

Abstract. The present article focuses on technological status and prospects of development of the bio-printing market. The market analysis is realized on the basis of the known PEST model. The influence of the legislation and law of the Russian Federation on the market of high-tech medical services is being studied. It is shown that 3D printing is currently not reflected in domestic and international medical regulatory documents. Analysis of potential product demand for bio-printing being implemented on statistics studies of medical services for the replacement of human body systems components, as well as using the official transplantation statistics of certain organs. Provided an analysis of potential prices for the services of 3D bio-printing based on price statistics of modern medical services organ transplants and bone replacements of individual elements. Comparative analysis results of prices for medical services in Russia is compared to some foreign countries, the countries being leaders with respect to the amount of transactions. The present paper shows the results of the search and evaluation of key global developers of technologies for creating 3D bio-printers. Main foreign companies-developers and manufacturers were identified. Authors conducted a study of the state of art 3D bio-printing technologies in the world. Use of patent search tools allowed to identify key technological areas of development within the market. Patent portfolios of the world's leading manufacturers of 3D bio-printers have been analyzed. The authors used in the work resources of the patent system Patbase™ (Minesoft) to determine the most promising areas of the technologies development. The study shows that the 3D printing industry is in the early stage of formation, however, the industry acquires market features. Enlarged main consumer segments are identified. The authors conclude that in the coming years a gradual expansion is expected for a number of participants in this market, primarily for developers.

Keywords: patent; patent application; patent portfolio; patent statistics; patent retrieval system; technology; 3D printing; 3D bioprinting; market; competition; market players

REFERENCES

1. Tokarev B.E., Tokarev R.B. Analiz rynka 3D pechaty: tekhnologii i igroki // *Prakticheskiy marketing*, №2, 2014. - s. 10-16.
2. Tokarev B.E. Analiz rynka 3D printerov: sostoyanie i perspektivy // *Prakticheskiy marketing*, №3, 2014. - s. 3-9.
3. Tokarev B.E. Analiz rynka 3D pechaty: drayvery i bar'ery // *Prakticheskiy marketing*, №4, 2014. - s. 3-9.
4. Tokarev B.E., Tokarev R.B. Technology analysis of 3D printing market: two years later // <http://naukovedenie.ru/PDF/28EVN116.pdf>.