

## Анализ основных направлений импортозамещения на рынке биокерамических материалов

*О. В. Крутева<sup>1</sup> \**

<sup>1</sup> Сибирский государственный университет геосистем и технологий, г. Новосибирск, Российская Федерация

\* e-mail: frans\_pays@mail.ru

**Аннотация.** Рынок биокерамики характеризуется быстрыми темпами роста и может представлять несомненный интерес для производителей. Основное направление использования – это изготовление материалов для эндопротезов в травматологии и хирургии; имплантация в челюстно-лицевой хирургии; использование в качестве материалов для замещения костных дефектов, а также в стоматологии. Рассматриваемые инновационные продукты имеют высокий потенциал конкурентоспособности из-за своих технических характеристик и потребительских свойств, что предполагает возможность коммерциализации на выбранных сегментах в качестве одного из направлений импортозамещения. Дальнейшее внедрение должно осуществляться с учетом брендинга, разработки расширенной маркетинговой компании и дополнительной инвестиционной поддержки.

**Ключевые слова:** биокерамика, импортозамещение, анализ рынка, биокерамические материалы

## Analysis of the main directions of import substitution in the market of bioceramic materials

*O. V. Kruteeva<sup>1</sup> \**

<sup>1</sup> Siberian State University of Geosystems and Technologies, Novosibirsk, Russian Federation

\* e-mail: frans\_pays@mail.ru

**Abstract.** The bioceramics market is characterized by rapid growth rates and may be of undoubted interest to manufacturers. The main direction of use is the manufacture of materials for endoprotheses in traumatology and surgery; implantation in maxillofacial surgery; use as materials for the replacement of bone defects, as well as in dentistry. The innovative products under consideration have a high potential for competitiveness due to their technical characteristics and consumer properties, which implies the possibility of commercialization in selected segments as one of the areas of import substitution. Further implementation should take into account branding, the development of an expanded marketing company and additional investment support.

**Keywords:** bioceramics, import substitution, market analysis, bioceramic materials

### *Введение*

Биокерамика представляет собой большой класс специально разработанных кристаллических, полукристаллических или аморфных материалов, необходимых для восстановления или реконструкции поврежденных частей тела.

Более глубокое понимание производства и свойств биокерамики, используемой в настоящее время в качестве имплантатов, а также материалов для заме-

щения костной ткани, может внести значительный вклад в разработку протезов нового поколения и стратегий ведения пациентов в послеоперационном периоде. Преимущества передовых керамических материалов в биомедицинском применении в целом получили широкое признание, особенно с точки зрения их прочности и биосовместимости.

На данный момент в России ежегодно проводится более 100 тысяч операций по замене коленного и тазобедренного суставов (РБК), при этом необходимо учитывать, что текущая потребность почти в два раза выше.

В данном сегменте здравоохранения РФ существует серьезная зависимость от импорта, что в свою очередь влияет на объемы государственных закупок и в целом, на эффективность реализации программы обязательного медицинского страхования. Целью данного исследования является анализ направлений развития производства отечественных биокерамических имплантов с точки зрения их экономической привлекательности и конкурентоспособности.

### ***Методы и материалы***

В состав керамики могут входить как неорганические, так и органические соединения. К традиционным видам относятся фарфор, глины и цементы, к современным видам - ферроэлектрики, неметаллические магнитные материалы, конструкционные окисные и неокисные материалы [1].

Биокерамика используется в медицине в основном для реконструкции костной ткани. Клиническое применение нашли: оксид алюминия, двуокись циркония, окись титана, трикальцийфосфат, гидроксипатит, алюминаты кальция, биоактивное стекло и стеклокерамика.

Существующие биоматериалы должны удовлетворять свойствам костной ткани, к которым относятся: химические свойства, механические, биологические свойства и наличие сквозных пор размером 100-150 мкм.

Необходимость улучшения механических характеристик кальций-фосфатной керамики способствовало появлению композиционных материалов на основе фосфатов кальция и различных полимеров. Биокерамика используется в качестве аналоговой продукции ауто- и аллотрансплантатов и может быть изготовлена в широком диапазоне композитных субстанций и форм.

### ***Результаты***

Мировой рынок биокерамики можно назвать быстроразвивающимся. Его совокупный объем в 2021 году составил 20,2 млрд. долл. Прогнозируемый объем может достигнуть 36,9 млрд. долл. Сегментация рынка осуществляется на основе типов биокерамических изделий, к которым относят: керамические электронные импланты, зубную керамику, медицинские импланты [2].

Российский рынок составляет 0,7 % от мирового, но в перспективе следует ожидать расширения ассортимента производимой продукции. Сохранение устойчивого спроса обеспечивается развитием инфраструктуры здравоохранения и ростом соответствующих государственных расходов. Например,

с 2016 года по 2021 год российский рынок керамических заготовок для стоматологии вырос в 2,5 раза [3].

Движущей силой рынка является текущая демографическая ситуация в развитых странах, связанная со старением населения, а дальнейшее стимулирование рынка обеспечивают научные достижения в области материаловедения, хирургических методов лечения и проектирования производственных процессов.

В ближайшие несколько лет самым быстрорастущим рынком станет Азиатско-Тихоокеанский регион из-за распространения травм позвоночника и одобрения технологии iPS, т.е. использования эмбриональных стволовых клеток для целей регенеративной медицины.

Привлекательность рынка представлена в табл. 1 [4].

Таблица 1

Привлекательность рынка биоматериалов

Сегмент рынка	Размер (2016)	Рост (2016-2030)	Маржа
Керамические электронные импланты	1,6	8,4%	20%
Зубная керамика	5,6	6,8%	25%
Медицинские импланты	6,6	7,2%	15%

Потенциальным инвесторам следует учитывать специфику рынка, так как подобная медицинская продукция перед внесением в медицинский реестр должна пройти ряд клинических испытаний.

Единственный центр в нашей стране, соответствующий всем международным стандартам и нормам, находится в Подмоскowie. Текущее состояние рынка имплантатов может рассматриваться как ожидание массированного вторжения новых идей и материалов.

Емкость рынка медицинских изделий для травматологии и ортопедии составляет 50 млрд. руб., доля российских производителей при этом не превышает 14 %. Например, доля импортных эндопротезов на российском рынке составляет не менее 90% [3].

Как следствие, дороговизна эндопротезов не позволяет обеспечить всех нуждающихся граждан, поэтому операций делается гораздо меньше существующей потребности. В США ежегодно выполняется примерно 1,5 млн таких операций, тогда как в России – всего 60 тыс., учитывая, что емкость российского рынка – 150-300 тыс. операций ежегодно.

Среди российских производителей можно выделить АО «Невз-Керамикс», АО «Медсил», ООО «Линтекс» (табл. 2). Они значительно уступают лидерам мирового рынка, так как способны производить в совокупности около тридцати тысяч медицинских изделий, что составляет примерно 5-7 % российского рынка.

## Производители эндопротезов в России

№ п/п	Наименование	Местонахождение	Объем продаж, тыс. руб.	
			2020	2019
1	ООО Эндокарбон	Пенза	18927	32873
2	ООО Кардиоплант	Пенза	34171	66986
3	ООО Мойк Керамик-Имп-плантате	Томск	17261	28348
4	ООО Линтекс	Санкт-Петербург	384750	462429
5	ООО Айкон Лаб ГМБХ	Нижний Новгород	47045	49787
6	ООО "Научно-производственная компания "Синтел"	Томск	42487	58514
7	ООО МКС-Лаборатория	Москва	95495	112431
8	ООО "ЗАО Трек-Э Композит"	Москва	14810	32775
9	ООО Русвиск	Москва	108490	134854
10	ООО Эндосервис	Новосибирск	24388	115212
11	АО "Медсил"	Мытищи	612552	541401
12	ООО "Дона-М"	Москва	21342	32875
13	ООО Остеомед-М	Рыбинск	244038	358999
14	ООО Научный центр «Биоформ»	Москва	60762	80850
15	ООО "ЯР-ТЭЗ"	Рыбинск	19393	20866
16	АО "НЭВЗ-Керамикс"	Новосибирск	272623	253948
17	АО "Имплантаты Материалы Технологии"	Москва	23472	50167
	Итого		2404087	2679071

В частности, ООО «Эндосервис», основанная в 1993 году, производит четыре вида продукции: эндопротезы тазобедренного, коленного, плечевого и локтевого суставов. По сравнению с компанией Zimmer, у которой на общее количество операций 1399 в 2017 году пришлось 66 случаев ревизионного вмешательства, у российской компании зафиксировано 62 случая на 1512 операций.

Производство эндопротезов суставов в России пока развито слабо, хотя за последние три года было открыто несколько новых производств. Несмотря на то, что государство поддерживает новые проекты и процесс импортозамещения, в т.ч. через локализацию иностранных производств в России, объемы производства пока остаются незначительными, особенно в сравнении с импортом. В стоимостном выражении лидером в импорте эндопротезов в 2019 г. стала компания Deruu – 19,7% от всего объема импорта. Наибольший объем эндопротезов для суставов был импортирован в Россию из США – 34% в 2019 г.

Стоматологический рынок всех имплантатов (включая не керамических) в 2020 году составил \$ 3,2 млрд. Российский рынок имплантологии по состоянию на 2021 г. оценивается в \$60 млн. Поставки стоматологических имплантатов осуществляются из стран: Германия, США, Республика Корея, Израиль, Италия,

Украина, Франция, Швейцария, Беларусь, Лихтенштейн, Швеция (рисунок 2.9) [5].

По данным таможенной статистики за неполный 2021 год ввезено стоматологических имплантатов из керамики на сумму \$ 3, 37 млн в т.ч. [5]: \$ 2,00 млн изделий из диоксида циркония; \$ 1,37 млн изделий из оксида алюминия.

### *Обсуждение*

Таким образом, выделено два сегмента рынка биокерамики: сегмент эндопротезов и сегмент зубных имплантатов. В первом сегменте среди иностранных компаний действуют компании ZimmerBiomet, Aescular, отделение концерна Johnson&Johnson, DePuy Synthes, Stryker. Среди отечественных компаний известны: торговая марка ЭСИ от компании «Эндосервис», «Трек-Э Композит». В России программа по эндопротезированию реализуется на условиях государственно-частного партнерства.

Во втором сегменте среди российских компаний можно выделить компании «Конмет», «Ликостом», Biomat. Тем не менее, марки зарубежного производства гарантируют более высокую приживляемость и имеют широкую линейку моделей. К ведущим мировым производителям относятся Nobel Biocare, Sax IBS, Sirona Dental Systems, Bettini SPA, Biomet 3i, Wieland, Astra Tech, Bicon Dental Implants, BioHorizons.

Таким образом, можно сделать вывод, что реальными и потенциальными потребителями эндопротезов и стоматологических имплантатов являются государственные или полугосударственные структуры. Потребитель на выделенном рынке имеет свою узкую специфику, так как это в основном медицинские учреждения.

### *Заключение*

Перспективами развития российского рынка эндопротезирования является увеличение количества модификаций изделий: для тазобедренных, коленных, локтевых, челюстных и прочих суставов в теле человека. Дальнейшее совершенствование возможно за счет сотрудничества с отечественными и международными научными центрами, например: ЦИТО им. Приорова, НИИТО г. Новосибирск, НИИТО г. Саратов, РНИИТО им. Р.Р. Вредена. Для многих российских компаний возможно расширение регионов присутствия.

Рынок биокерамики характеризуется быстрыми темпами роста и может представлять несомненный интерес для производителей. Основное направление использования – это изготовление материалов для эндопротезов в травматологии и хирургии; имплантация в челюстно-лицевой хирургии; использование в качестве материалов для замещения костных дефектов, а также в стоматологии. Текущее состояние рынка имплантатов может рассматриваться как ожидание массивного вторжения новых идей и материалов. Основными продуктами являются: стоматологические имплантаты из нанокерамики, керамические головки для эндопротезов, спинальные керамические имплантаты.

На этапе внедрения продукта на рынок целевым сегментом могут выступать муниципальные и частные стоматологические клиники, а также лечебные учрежде-

ния, специализирующиеся на болезнях опорно-двигательного аппарата. Тем не менее, барьеры входа на рынок достаточно велики и обладают своей спецификой, поэтому важную роль будут иметь программы государственно-частного партнерства.

Рассматриваемые инновационные продукты имеют высокий потенциал конкурентоспособности из-за своих технических характеристик и потребительских свойств, что предполагает возможность коммерциализации на выбранных сегментах. Дальнейшее внедрение должно осуществляться с учетом брендинга, разработки расширенной маркетинговой компании и дополнительной инвестиционной поддержки.

#### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Путияев В. И. Современные биокерамические материалы // Соросовский образовательный журнал, Том 8, №1, 2004, URL: [http://files.pilotlz.ru/dvd/nano/disk!/n\\_world/dop\\_mat/k\\_05/01.pdf](http://files.pilotlz.ru/dvd/nano/disk!/n_world/dop_mat/k_05/01.pdf) (дата обращения 07.12.2021).
2. Патшина М.В. Анализ мирового рынка биоматериалов с целью определения потенциальных возможностей сырья животного происхождения // Техника и технология пищевых производств. 2021. Т. 51. № 2 С. 270–289. URL: <http://www.fptt.ru/stories/archive/61/6.pdf> (дата обращения 06.12.2021).
3. Проект «Создание промышленного производства изделий из наноструктурированной керамики» // Инновационная компания АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС», 2018. – URL: <http://icnso.ru/website/ckr-aris/upload/custom/files/НЭВЗ-керамикс.pdf> (дата обращения 10.12.2021).
4. Перспективы совместного развития производств неядерной продукции в регионах присутствия Топливной компании // Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом» - URL: <https://irkobl.ru/sites/economy/socio-economic/ТВЭЛ.pdf> (дата обращения 10.12.2021).
5. Орлова Н.В. Российский рынок дентальных имплантатов составит USD100-130 млн к 2020 году за счет отложенного спроса и демографических факторов // Dental Magazine – URL: <https://dentalmagazine.ru/analitika/rossijskij-rynok-dentalnyx-implant.html> (дата обращения 10.12.2021).
6. Качество эндопротезов гарантируют атомщики // URL: <https://rg.ru/2016/06/09/zakachestvo-rossijskih-endoprotezov-otvetiat-uchenyje-atomshchiki.html> (дата обращения 10.12.2021).
7. Современная роль экономики Сибири в народнохозяйственном комплексе России / под ред. В.В. Кулешова. – ИЭОПП СО РАН, Новосибирск, 2014. – 326 с.
8. СПАРК – проверка контрагента // URL: [https://spark-interfax.ru/#\\_top](https://spark-interfax.ru/#_top) (дата обращения 10.12.2021).
9. Шубина Д. Расходы на здравоохранение в странах ОЭСР достигнут 10,2% ВВП к 2030 году // Мединдустрия. – 11.11.2019. – URL: <https://vademec.ru/news/2019/11/11/raskhody-na-zdravookhranenie-v-stranakh-oesr-dostignut-10-2-vvp-k-2030-godu/> (дата обращения 10.12.2021).
10. Эндопротезы суставов: разработка, производство, сервис // ООО «Эндосервис» (торговая марка ЭСИ) – URL: <https://iscst.ru/wp-content/uploads/2015/04/UhanovSV.pdf> (дата обращения 10.12.2021).

© О. В. Крутева, 2022