

**Сведения о ходе выполнения проекта по
Соглашению № 14.604.21.0081 от 30.06.2014 г.**

На этапе № 4

Руководитель проекта, д.х.н., проф. С.Н. Чвалун

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии № 14.604.21.0081 от 30 июня 2014 года (уникальный идентификатор прикладных научных исследований RFMEFI60414X0081) с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» по теме «Разработка биосовместимых биоразлагаемых наноструктурированных полимерных и нанокпозиционных материалов и изделий для использования в общей и реконструктивно-пластической хирургии, травматологии, ортопедии» на этапе № 4 в период с 01.01.2016 г. по 30.06.2016 г. выполнены следующие работы:

- Проведены медико-биологические исследования экспериментальных образцов биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов.
- Проведены дополнительные патентные исследования.
- Реализованы мероприятия по материально-техническому обеспечению работ.
- Принято участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию промежуточных результатов работы.
- Разработан бизнес-план производства биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий для остеосинтеза.
- Выполнены маркетинговые исследования.

При этом были получены следующие результаты:

Медико-биологические исследования образцов и материалов показали, что в зависимости от химического состава, молекулярной массы и надмолекулярной структуры срок биodeградации варьируется от 6 до 15 месяцев. Таким образом, по этому параметру экспериментальные образцы удовлетворяют требованиям технического задания. Гистологические исследования позволили установить, что в опытных группах на фоне введения имплантационного материала развиваются типичные репаративные процессы: на фоне остеокластической резорбции кости отмечается формирование остеоидов, костных пластин с первичной костномозговой

тканью. Эти процессы соответствуют переходу фазы резорбции в фазу реверсии и начальному периоду формирования костной ткани. Показано, что надмолекулярная структура критическим образом влияет на кинетику биодеградации материалов, поэтому важно ее контролировать и подобрать условия получения изделий с контролируемой надмолекулярной структурой. Это особенно актуально для композиционных материалов, в которых наполнитель выступает нуклеирующим агентом и приводит к росту скорости кристаллизации в разы.

Проведенные в соответствии с ГОСТ Р 15.011-96 дополнительные патентные исследования показали, что разработанный способ получения биоразлагаемого композита обладает патентоспособностью. Подана заявка на патент на изобретение «Способ получения биоразлагаемого композита на основе алифатических сложных полиэфиров и гидроксиапатита».

В рамках материально-технического обеспечения работ, закуплены материалы и оборудование необходимое для выполнения проекта, а также проведена популяризация результатов работ путем представления доклада на российской конференции. Другие реализованные мероприятия по освещению результатов проекта – участие в выставке и публикация статьи в научно-популярном журнале.

Индустриальный партнер проекта провел маркетинговые исследования рынка крепежных изделий для остеосинтеза и разработал бизнес-план производства разработанных в проекте винтов и пинов мощностью не менее 1000 шт/год. Такой объем обеспечит прибыльность производства, а наращивание производственной мощности приведет к существенному росту прибыли. В маркетинговом исследовании приведены данные об объеме рынка и его структуре за период с 2012 по 2015 г. На настоящий момент российское производство составляет лишь 5% от общего объема рынка, который можно оценить более чем в 31 млн. долл./год. С учетом того, что разработанные биоразлагаемые изделия обладают улучшенными характеристиками и более низкой ценой по сравнению с конкурентами, перспектива быстрого освоения внутреннего рынка может быть оценена как очень благоприятная.

На этапе № 4 была подана заявка №2016126943 на получение патента на изобретение «Способ получения биоразлагаемого композита на основе алифатических сложных полиэфиров и гидроксиапатита».

На этапе № 4 роль индустриального партнёра заключалась в софинансировании проекта в части материально-технического обеспечения работ, разработки бизнес-плана и проведения маркетинговых исследований.

Все задачи этапа работ №4 выполнены в полном объеме и в соответствии с Планом-графиком исполнения обязательств и Техническим заданием Соглашения №14.604.21.0081 о предоставлении субсидий от 30.06.2014 г. и Дополнительными соглашениями №1 от 31.12.2014 г. и №2 от 06.05.2015 г. Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном этапе исполненными надлежащим образом.