

**Сведения о ходе выполнения проекта по  
Соглашению № 14.604.21.0081 от 30.06.2014 г.  
На этапе № 5**

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 нанокомпозиционных материалов и изделий для использования в общей и реконструктивно-пластической хирургии, травматологии, ортопедии» на этапе №5 в период с 01.07.2016 г. по 31.12.2016 г. выполнены следующие работы:

- Проведено обобщение результатов ПНИ, проверено их соответствие требованиям ТЗ, проведена оценка результативности ПНИ и эффективности результатов в сравнении с современным научно-техническим уровнем.

- Разработаны предложения и рекомендации по коммерциализации результатов ПНИ, вовлечению их в хозяйственный оборот.

- Разработан проекта ТЗ на ОТП по теме: «Разработка технологии получения биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий для остеосинтеза».

- Проведено материально-техническое обеспечение работ.

- Исполнители приняли участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию промежуточных результатов работы.

- Проведена оценка РИД, полученных при выполнении ПНИ.

При этом были получены следующие результаты:

В результате выполнения проекта разработаны методы получения биоразлагаемых наноструктурированных, в том числе композиционных, материалов с улучшенными характеристиками. В частности, испытания *in vitro* показали более высокую биосовместимость полученных композиционных материалов полилактид-гидроксиапатит по сравнению с ненаполненным полилактидом. Введение наполнителя привело и к увеличению прочности материалов: максимальное напряжение при испытаниях на изгиб доходило до 150 МПа, что в 3 раза превышает требования ТЗ. В

соответствии с разработанным лабораторным регламентом изготовлена экспериментальная партия (44 изделия) винтов и пинов для остеосинтеза, проведены комплексные испытания изделий в соответствии с Программой и методикой испытаний, а также исследования на двух видах животных в соответствии с разработанным Планом медико-биологических испытаний. Показано, что надмолекулярная структура материала критическим образом влияет на срок биоразложения изделий на его основе, то есть является эффективным инструментом для ее регулирования. Проверка соответствия результатов требованиям технического задания показала, что проведенные работы и полученные материалы и изделия по всем пунктам удовлетворяют требованиям ТЗ. Гистологические, гематологические и биохимические исследования, выполненные на лабораторных крысах по прописям ГОСТ 10993-2011 показали, что все экспериментальные образцы биосовместимы и безопасны. Проведенные исследования выполнены на высоком научно-техническом уровне с привлечением современных методов исследования и уникальных научных установок, таких как центр синхротронно-нейтронных исследований.

Разработаны предложения по коммерциализации результатов проекта. Полученные наноструктурированные материалы и крепежные изделия на их основе востребованы государственными и частными медицинскими учреждениями РФ. Разработанные методы получения материалов и изделий обладают высоким коммерческим потенциалом и позволят преодолеть недостатки уже существующих аналогов, а также снизят потребность в импорте данных изделий из-за рубежа.

Разработан проект технического задания на проведение опытно-технологических работ по теме: «Разработка технологии получения биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий для остеосинтеза».

Внебюджетные средства были направлены на материально-техническое обеспечения работ, в рамках которого закуплены материалы и оборудование необходимое для выполнения проекта, а также на популяризацию результатов работ путем представления доклада на российской конференции.

На этапе № 5 роль индустриального партнёра заключалась в софинансировании проекта в части материально-технического обеспечения работ, проведении оценки РИД, полученных при выполнении прикладных научных исследований.

Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках выполнения Соглашения:

- Патент РФ (изобретение) №2624905 от 10.07.2017 г. «Способ получения катализатора синтеза биоразлагаемых алифатических сложных полиэфиров».

- Заявка на патент РФ (изобретение) №2016126943 от 05.07.2016 г. «Способ получения биоразлагаемого композита на основе алифатических сложных полиэфиров и гидроксиапатита».

Все задачи этапа работ №5 и проекта в целом выполнены в полном объеме и в соответствии с Планом-графиком исполнения обязательств и Техническим заданием Соглашения №14.604.21.0081 о предоставлении субсидии 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 на отчетном этапе и по Соглашению в целом исполненными надлежащим образом.