

**Резюме проекта, выполняемого
в рамках ФЦП**

«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»

<по этапу №1>

Номер Соглашения о предоставлении субсидии: 075-11-2018-173

Тема: «Разработка высокоэффективной комплексной сквозной кластерно-пучковой технологии модификации поверхностей различных материалов для практических применений в биомедицине»

Приоритетное направление: «Науки о жизни»

Критическая технология: Биомедицинские и ветеринарные технологии

Период выполнения: 30 ноября 2018 г. – 31 декабря 2018 г.

Плановое финансирование проекта: 250 млн. руб.

Бюджетные средства 150,0 млн. руб.,

Внебюджетные средства 100,0 млн. руб.

Получатель/Исполнитель: Акционерное общество «Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И.Лейпунского»

Индустриальные партнеры:

Общество с ограниченной ответственностью «Специальное конструкторское бюро медицинской тематики» (Индустриальный партнёр 1)

Общество с ограниченной ответственностью «КОНМЕТ» (Индустриальный партнёр 2)

Общество с ограниченной ответственностью «МедИнж-Пироуглерод» (Индустриальный партнёр 3)

Ключевые слова: биомедицинские изделия, кластерные пучки, кластерно-пучковые технологии, модификация поверхности, смачиваемость, биосовместимость, костный имплант, титан, титановый сплав, шероховатость поверхности, остеоинтеграция, кардиоимплант, пиролитический углерод, полировка, тромборезистентность

1. Цель проекта

Выполнение комплекса мультидисциплинарных прикладных научных исследований, включающего теоретические и экспериментальные разработки, опытно-технологические работы в области модификации поверхностей биоматериалов кластерно-пучковым воздействием, направленные на создание и внедрение высокоэффективной комплексной сквозной кластерно-пучковой модификации поверхностей медицинских изделий для улучшения их функциональных свойств и снижения себестоимости.

2. Основные результаты проекта

1) Краткое описание основных полученных результатов.

Проведен анализ современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-техническую проблему по созданию высокоэффективной комплексной кластерно-пучковой технологии модификации поверхностей различных материалов для широкого круга практических применений в биомедицине, в том числе: проведен поиск патентной документации по тематике проекта; проведена сравнительная оценка эффективности возможных направлений исследований и составлен план проведения экспериментальных и теоретических исследований.

Разработаны программы и методики для проведения физических и биологических экспериментальных исследований образцов изделий для костных имплантов и кардиохирургии. Проведены физические и биологические экспериментальные исследования.

Проведено обобщение и оценка результатов ПНИЭР.

2) Основные характеристики полученных результатов (в целом и/или отдельных элементов), созданной научной (научно-технической, инновационной) продукции.

Разработанные программы и методики позволили провести экспериментальные исследования образцов изделий для костных имплантов и кардиохирургии по физическим и биологическим параметрам. Проведенные экспериментальные исследования показали перспективность модификации поверхностей биоматериалов кластерно-пучковым воздействием, а также улучшения функциональных свойств медицинских изделий и снижения их себестоимости. Были использованы образцы материалов и имплантов биомедицинского назначения из следующих материалов: титана Grade 4; титанового сплава Ti6Al7Nb; титана VT1-0; сплава титана VT-6; пиролитического углерода; объемного углеродного наноструктурированного материала.

Проведенные патентные исследования показали, что разрабатываемая технология кластерно-пучковой модификации поверхностей различных материалов для практических применений в биомедицине являются новыми, а предполагаемые к созданию РИДы будут являться патентоспособными и обладать патентной чистотой на территории РФ.

3) Оценка элементов новизны научных (технологических) решений, применявших методик и решений.

Выполненный анализ научно-технической литературы, проведенные патентные исследования и обобщение результатов первого этапа ПНИЭР показывают, что предлагаемые в проекте решения не имеют аналогов и имеют коммерческий потенциал.

4) Подтверждение соответствия полученных результатов требованиям к выполняемому проекту.

Работы, выполненные по этапу 1, соответствуют требованиям Технического задания Соглашения о предоставлении субсидии. Проведенные исследования соответствуют требованиям технического задания и календарного плана.

5) Сопоставление с результатами аналогичных работ, определяющими мировой уровень.

Проведенные исследования позволяют сделать заключение, что по конструктивным и технико-экономическим показателям разрабатываемые в проекте решения соответствуют лучшим мировым аналогам.

3. Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках прикладного научного исследования и экспериментальной разработки

В рамках первого этапа охраноспособные результаты не получены

4. Назначение и область применения результатов проекта

Результаты проекта будут использованы промышленными партнерами для выпуска следующей инновационной продукции мирового и превышающего мировой уровень качества: **ООО «КОНМЕТ** (имплантаты из титана и титановых сплавов для: черепно-челюстно-лицевой хирургии, хирургии позвоночника, дентальной имплантологии, нейрохирургии, ортопедии и травматологии), **ООО «СКБ МТ»** (механические протезы клапанов для операций на сердце «Карбоникс»), **ООО «МедИнж-Пироглерод»** (имплантаты из углеродных материалов, элементы эндопротезов).

5. Эффекты от внедрения результатов проекта

В результате выполнения ПНИЭР будет создана кластерно-пучковой технологии модификации поверхности для улучшения качества и функциональных свойств медицинских изделий (имплантатов и изделий кардиохирургии). Модификация поверхности как имплантатов для увеличения ее биоактивности и, как следствие, быстрой интеграции имплантата в организм человека и его скорейшего возвращения к активной жизни, так и деталей искусственных клапанов сердца для увеличения их тромборезистивности и, как следствие, предотвращения образования тромбов.

6. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта

Коммерциализацию результатов, проведенных ПНИЭР должны обеспечить промышленные партнеры проекта.

7. Наличие соисполнителей

Для реализации проекта создан Консорциум участников с которыми на период 2018 – 2020 гг. заключены договора: ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО имени Н.Н. Приорова» Минздрава России, Физический факультет Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова, ИАТЭ НИЯУ МИФИ, ФГБУ «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова» РАН.