Паспорт проекта
«Разработка клеточно-свободной биотехнологической добавки на основе секретома МСК и экзосомально-везикулярного компонента для консервации донорской роговицы»

	КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЕКТЕ	
1.	Название проекта	Разработка клеточно-свободной биотехнологической добавки на основе секретома МСК и экзосомально-везикулярного компонента для консервации донорской роговицы
2.	Срок реализации	2026–2028 гг.
3.	Тема проекта	Регенеративная медицина и трансплантология: разработка клеточно-свободной биотехнологической добавки к средам гипотермической консервации донорской роговицы на основе стандартизированного секретома мезенхимальных стромальных клеток (МСК) и экзосомально-везикулярного компонента для повышения сохранности эндотелиального слоя и жизнеспособности трансплантата при хранении.
4.	Технологическое направление в соответствии с перечнем критических технологий РФ	Медицинские и биотехнологические технологии для охраны здоровья. Регенеративная медицина, тканевая инженерия и трансплантология; технологии получения, стандартизации и контроля биологически активных клеточно-свободных продуктов.
5.	Рынок НТИ	HealthNet: биомедицинские технологии, регенеративная медицина, трансплантология и технологии сохранения биологических тканей.
6.	Сквозные технологии	Клеточные и биотехнологические технологии; получение и фракционирование секретома МСК и внеклеточных везикул; хроматографические и мембранные методы разделения; лиофилизация; стерильное производство; аналитическая паспортизация и контроль качества биотехнологических продуктов.
	ИНФОРМАЦИЯ О ЛИДЕРЕ И УЧАСТНИКАХ ПРОЕКТА	
7.	Руководитель проекта	Литвинов Роман Александрович – к.м.н., заведующий лабораторией молекулярной биологии и биотехнологии Научного центра инновационных лекарственных средств (НЦИЛС) ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.
8.	Команда проекта	Базовая площадка и научно-проектная команда: лаборатория молекулярной биологии и биотехнологии НЦИЛС ВолгГМУ. **Партнерский контур:** • Волгоградский филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – клиническая база, глазной тканевой банк, офтальмологическая экспертиза и предоставление послеоперационного роговичного материала; ключевой представитель – Виноградов Артем Рудольфович, заведующий-врач-офтальмолог Глазного тканевого банка.

		• IBP / ООО «Инбиофарма» – технологический партнер по получению, характеристике, фракционированию и масштабированию секретома/экзосомально-везикулярного компонента; ключевой представитель – Волчков Станислав Евгеньевич, директор по научным исследованиям, к.м.н.
	ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА	
9.	Аннотация проекта *Указывается краткая информация (не более 1000 знаков, без пробелов) о проекте (краткий реферат проекта, детализация отдельных блоков предусмотрена другими разделами Паспорта): цели и задачи проекта, ожидаемые результаты, области применения результатов, потенциальные потребительские сегменты*	Проект направлен на разработку клеточно-свободной биотехнологической добавки к средам гипотермической консервации донорской роговицы на основе стандартизированного секретома МСК, включающего растворимую белковую и экзосомально-везикулярную фракции. Цель – повысить сохранность эндотелиального слоя и жизнеспособность роговичного трансплантата при хранении. Работы включают получение и паспортизацию активного компонента, сравнение полного секретома и выделенных фракций, подбор состава и формы добавки, оценку активности in vitro и ex vivo, масштабирование и контроль качества. На выходе: PoC, MVP, технологическая документация, опытно-промышленные серии и данные стабильности. Потребители – глазные тканевые банки, офтальмологические трансплантационные центры и производители сред для консервации тканей.
10.	Критерии успешности проекта	**1. Научно-технические критерии** • Получение воспроизводимого препарата секретома МСК/экзосомально-везикулярного компонента из стандартизированного клеточного источника. • Формирование паспорта качества: концентрация и размерный профиль частиц, общий белок/белковый состав, маркеры внеклеточных везикул, стерильность, эндотоксины и воспроизводимость партий; перечень показателей уточняется по мере разработки. • Создание воспроизводимой in vitro/ex vivo системы оценки сохранности роговичного эндотелия при гипотермическом хранении. • Подтверждение биологической активности выбранного состава в контролируемом сравнении с соответствующей базовой средой без добавки по заранее определенным показателям жизнеспособности и морфофункционального состояния эндотелия. **2. Технологические критерии и этапные результаты** • 2026 г. – подтверждение принципиальной реализуемости технологии (PoC), лабораторный состав-кандидат, первичная технологическая схема и PoC-отчет. • 2027 г. – MVP-продукт, проверка масштабируемости, расширенная аналитическая характеристика, пилотная наработка и проект спецификации/технологической документации. • 2028 г. – опытно-промышленные серии с паспортами серий, аналитическим контролем и данными стабильности; целевой объем – 3 серии по 200–500 однодозовых флаконов каждая. **3. Критерии качества и безопасности** • Отсутствие неприемлемой цитотоксичности в рабочем диапазоне концентраций и подтверждение совместимости с выбранной средой консервации. • Валидация набора контрольных показателей качества для лабораторных, MVP- и опытно-промышленных серий.

		• Формирование программы биологической/доклинической безопасности после определения регуляторной квалификации продукта; на текущем этапе объем такой программы не фиксируется как завершенный. **4. Организационные и правовые критерии** • Выполнение этапов проекта на платформе лаборатории молекулярной биологии и биотехнологии НЦИЛС ВолгГМУ во взаимодействии с МНТК и IBP. • Подготовка технологического регламента, паспорта качества, материалов по стабильности и регуляторного маршрута. • Подготовка патентной заявки после подтверждения патентоспособности разработанного состава/способа применения; получение патента не рассматривается как гарантированный результат в фиксированный срок.
	Базовая бизнес-идея	
11.	Какой продукт (товар/ услуга/ устройство/ ПО/ технология/ процесс и т.д.) будет продаваться *Указывается максимально понятно и емко информация о продукте, лежащем в основе проекта, благодаря реализации которого планируется получать основной доход*	Основной продукт – клеточно-свободная биотехнологическая добавка к стандартным средам для гипотермической консервации донорской роговицы. Продуктовая форма: стерильный жидкий концентрат либо лиофилизированная однодозовая добавка. Расчетная единица применения – 1 флакон/1 доза на одну единицу среды консервации для одной донорской роговицы. Активный компонент: стандартизированный секретом МСК, включающий растворимую белковую и экзосомально-везикулярную фракции; окончательный состав и соотношение фракций должны быть определены экспериментально. Сопутствующие результаты НИОКР: технология получения и стабилизации, паспорт качества, технологическая документация, методика функциональной оценки и материалы для определения регуляторного маршрута. Продукт не квалифицируется в паспорте как «фармацевтическая субстанция» до отдельного регуляторного заключения.
12.	Какую и чью (какого типа потребителей) проблему решает *Указывается максимально и емко информация о проблеме потенциального потребителя, которую (полностью или частично) сможет решить ваш продукт*	Проект решает ту часть проблемы дефицита донорского материала, которая связана с потерей качества роговичной ткани во время хранения. Критическим ограничением является постепенная утрата жизнеспособности эндотелиальных клеток, обеспечивающих детургесценцию и прозрачность роговицы; повреждение эндотелия сопровождается отеком и может снижать трансплантационную пригодность материала. Ограниченный срок гипотермического хранения также сужает возможности логистики и планирования операций. Для глазных тканевых банков продукт потенциально позволяет повысить сохранность заготовленного материала без полной замены существующей среды. Для офтальмологических трансплантационных центров – расширить временное окно безопасного хранения и снизить зависимость хирургического графика от момента заготовки. Для производителей сред – создать дополнительный биотехнологический компонент для модернизации существующих продуктов. Конечный бенефициар – реципиент роговичного трансплантата.

13.	Потенциальные потребительские сегменты *Указывается краткая информация о потенциальных потребителях с указанием их характеристик (детализация предусмотрена в части 3 данной таблицы): для юридических лиц – категория бизнеса, отрасль, и т.д.; для физических лиц – демографические данные, вкусы, уровень образования, уровень потребления и т.д.; географическое расположение потребителей, сектор рынка (B2B, B2C и др.)*	B2B/B2G: глазные тканевые банки; федеральные, государственные и частные офтальмологические центры и отделения, выполняющие кератопластику; трансплантологические подразделения и лаборатории тканевого банкинга. B2B: производители и поставщики сред для консервации биологических тканей, биотехнологические компании и производственные партнеры. Косвенный конечный потребитель: пациенты, нуждающиеся в кератопластике. Первичный контур апробации и внедрения: Волгоградский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» и технологический партнер IBP / ООО «Инбиофарма».
14.	На основе какого научно-технического решения и (или) результата будет создан продукт (с указанием использования собственных или существующих разработок) *Указывается необходимый перечень научно- технических решений с их кратким описанием для создания и выпуска на рынок продукта*	HTP 1. Стандартизированный клеточный источник и технология получения секретома МСК/экзосомально-везикулярного компонента с воспроизводимой паспортизацией. HTP 2. Система фракционирования и сравнительной оценки полного секретома, очищенной везикулярной фракции, хроматографически разделенных фракций и стабилизированной/лиофилизированной формы. HTP 3. Рецептура однодозовой добавки, совместимой с выбранными стандартными средами для гипотермической консервации роговицы; состав и рабочая концентрация определяются экспериментально. HTP 4. In vitro и ex vivo платформа оценки функциональной активности на роговичном эндотелии и послеоперационном человеческом роговичном материале, включая морфологические и морфометрические показатели. HTP 5. Масштабируемая технологическая схема, аналитическая спецификация, контроль стерильности/эндотоксинов/микоплазмы, воспроизводимость серий, стабильность и комплект технологической документации.
15.	Бизнес-модель *Указывается кратко описание способа, который планируется использовать для создания ценности и получения прибыли, в том числе, как планируется выстраивать отношения с потребителями и поставщиками, способы привлечения финансовых и иных ресурсов, какие каналы продвижения и сбыта продукта планируется использовать и развивать, и т.д.*	1. Ценностное предложение: модульная клеточно-свободная добавка, которую предполагается вводить в существующую среду консервации без глубокой перестройки базового протокола хранения. 2. Клиенты: глазные тканевые банки и офтальмологические трансплантационные центры; производители сред и биотехнологических продуктов. 3. Модель создания продукта: ВолгГМУ/НЦИЛС – научная координация, PoC/MVP и доклинический контур; МНТК – клинико-экспертная и ex vivo валидация; IBP – технологический контур получения, аналитики и масштабирования. 4. Модель коммерциализации: поставка однодозовой добавки через производственного партнера, контрактное производство, лицензирование технологии или совместное брендирование; конкретная схема выбирается после определения регуляторного статуса. 5. Финансирование: поэтапное – 2026 г. 0,8 млн руб. на PoC; 2027 г. 3,0 млн руб. на MVP и масштабирование; 2028 г. предварительно около 20,0 млн руб. на опытно-промышленную наработку и валидацию.

		6. Каналы взаимодействия: прямые партнерские соглашения с профильными центрами и банками тканей, научная апробация, профильные конференции и демонстрация результатов НИОКР.
16.	Основные конкуренты *Кратко указываются основные конкуренты (не менее 5)*	Прямой аналог универсальной клеточно-свободной добавки на основе секретома МСК в представленных материалах проекта не установлен; конкурентную среду формируют прежде всего готовые среды консервации, которые могут выступать заменителями предлагаемого решения: **1. Optisol-GS.** **2. Eusol-C.** **3. Cornisol.** **4. Life 4°C.** **5. CorneaMax / CorneaJet.** **6. TISSUE-C / CARRY-C.** **7. Среда Борзенка–Мороз.** Для корректной коммерческой оценки на этапе MVP необходим отдельный анализ прямых технологических аналогов, патентного ландшафта, цен и регуляторных статусов продуктов-конкурентов.
17.	Ценностное предложение *Формулируется объяснение, почему клиенты должны вести дела с вами, а не с вашими конкурентами, и с самого начала делает очевидными преимущества ваших продуктов или услуг*	Предлагаемое решение отличается от готовой новой среды тем, что разрабатывается как однодозовая биотехнологическая добавка к существующим протоколам гипотермической консервации. Потенциальные преимущества: клеточно-свободный формат; возможность стандартизации по набору аналитических параметров; выбор наиболее активной фракции на основании сравнительных экспериментов; совместимость с уже применяемыми средами без глубокой переработки процессов тканевого банка; возможность жидкой или лиофилизированной формы. Ключевое клинически значимое преимущество – сохранение роговичного эндотелия – должно быть подтверждено в PoC/MVP и не рассматривается как уже доказанное свойство продукта.
18.	Обоснование реализуемости (устойчивости) бизнеса (конкурентные преимущества (включая наличие уникальных РИД, действующих индустриальных партнеров, доступ к ограниченным ресурсам и т.д.); дефицит, дешевизна, уникальность и т.п.) *Приведите аргументы в пользу реализуемости бизнес-идеи, в чем ее полезность и востребованность продукта по сравнению с другими продуктами на рынке, чем обосновывается потенциальная*	Реализуемость обеспечивается сочетанием уже сформированных научного, клинического и технологического контуров. Проект реализуется на платформе лаборатории молекулярной биологии и биотехнологии НЦИЛС ВолгГМУ. Волгоградский филиал МНТК обеспечивает доступ к профильной офтальмологической экспертизе, глазному тканевому банку и послеоперационному роговичному материалу; IBP выступает технологическим партнером по работе с секретомом/внеклеточными везикулами и масштабированию. Проект официально рассмотрен НТС ВолгГМУ 29.06.2026; рекомендовано продолжить его развитие с индустриальным партнером и сформировать технические характеристики продукта и рабочую группу. Экспериментальная часть фактически начата: организованы последовательные поставки роговичного материала, отработаны хранение, документирование, фиксация и передача образцов на гистологическое исследование. Ключевое ограничение – отсутствие собственной технологической линии получения экзосомального компонента; оно

	прибыльность бизнеса, насколько будет бизнес устойчивым	компенсируется партнерским производственным контуром, но сохраняет зависимость проекта от кооперации.
	Характеристика будущего продукта	
19.	Основные технические параметры, включая обоснование соответствия идеи/задела тематическому направлению *Необходимо привести основные технические параметры продукта, которые обеспечивают их конкурентоспособность и соответствуют выбранному тематическому направлению*	• Продукт: клеточно-свободная стерильная добавка на основе стандартизированного секретома МСК с растворимой белковой и экзосомально-везикулярной фракциями. • Формы: жидкий концентрат и/или лиофилизированная однодозовая форма. • Дозирование на этапе опытно-промышленной наработки: 1 флакон = 1 доза для одной единицы среды консервации/одной донорской роговицы. • Показатели паспортизации: концентрация и размерный профиль частиц, белковая характеристика, маркеры внеклеточных везикул, стерильность, эндотоксины, микоплазма, межсерийная воспроизводимость. • Функциональные показатели: жизнеспособность и сохранность эндотелиальных клеток, морфология/морфометрия эндотелия, выраженность отека/толщина роговицы и иные валидированные показатели выбранной ex vivo модели. • Технологическая совместимость: введение добавки в существующие среды гипотермической консервации; конкретная базовая среда и рабочая концентрация выбираются по результатам PoC. • Целевой производственный результат 2028 г.: 3 опытно-промышленные серии по 200–500 однодозовых флаконов каждая, всего 600–1500 флаконов.
20.	Организационные, производственные и финансовые параметры бизнеса *Приводится видение основателя (-лей) проекта в части выстраивания внутренних процессов организации бизнеса, включая партнерские возможности*	Организация проекта: базовая площадка – лаборатория молекулярной биологии и биотехнологии НЦИЛС ВолгГМУ; руководитель со стороны ВолгГМУ – Литвинов Р.А. Партнеры исполнения: Волгоградский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» – клинический и тканебанковский контур; IBP / ООО «Инбиофарма» – технологический контур получения, аналитики и масштабирования. Производственная модель: на ранних этапах – лабораторные и малые MVP-наработки; собственная технологическая линия экзосомального компонента в ВолгГМУ не заявлена, поэтому производственное масштабирование предусматривается во взаимодействии с партнером. Финансовая модель 2026–2028 гг.: совокупно 23,8 млн руб.; 2026 г. – 0,8 млн руб. (PoC), 2027 г. – 3,0 млн руб. (MVP и подготовка к масштабированию), 2028 г. – предварительно 20,0 млн руб. (опытно-промышленная наработка, контроль качества, стабильность и регуляторные материалы).
21.	Основные конкурентные преимущества *Необходимо привести описание наиболее значимых качественных и количественных характеристик продукта, которые*	1. Формат «добавка к среде», позволяющий потенциально модернизировать действующие протоколы без разработки полностью новой системы консервации. 2. Клеточно-свободная биотехнологическая основа с возможностью аналитической паспортизации и межсерийного контроля. 3. Экспериментальный выбор активной фракции: полный секретом, очищенная везикулярная фракция, разделенные фракции и стабилизированная форма сравниваются до фиксации окончательного состава.

	обеспечивают конкурентные преимущества в сравнении с существующими аналогами (сравнение по стоимостным, техническим параметрам и проч.)	4. Наличие ex vivo трансляционной платформы на человеческом послеоперационном роговичном материале в партнерстве с профильным глазным тканевым банком. 5. Сформированный партнерский контур «научная разработка – клиническая экспертиза/материал – биотехнологическое масштабирование». **6. Возможность однодозовой жидкой или лиофилизированной формы.** Преимущества по сроку хранения, сохранности эндотелия и экономике являются целевыми гипотезами проекта и должны быть количественно подтверждены в ходе PoC/MVP.
22.	Научно-техническое решение и/или результаты, необходимые для создания продукции *Описываются технические параметры научно-технических решений/ результатов, указанных пункте 12, подтверждающие/ обосновывающие достижение характеристик продукта, обеспечивающих их конкурентоспособность*	НТР 1. Получение и паспортизация активного компонента. Стандартизированный клеточный источник МСК; получение секретома и везикулярной фракции; контроль концентрации и размера частиц, белкового состава, маркеров внеклеточных везикул, стерильности, эндотоксинов и воспроизводимости. НТР 2. Фракционирование и выбор биологически активной композиции. Сравнительное изучение полного секретома, очищенной экзосомально-везикулярной фракции, хроматографически разделенных фракций и стабилизированной/лиофилизированной формы; выбор состава на основании функциональных тестов, а не только аналитической характеристики. НТР 3. Рецептура и совместимость с консервационной средой. Подбор концентрации, режима внесения и стабилизации; проверка отсутствия технологически значимого ухудшения свойств базовой среды и определение условий хранения продукта. НТР 4. Функциональная валидация. In vitro и ex vivo оценка на роговичном эндотелии/человеческом послеоперационном материале с морфологической и морфометрической верификацией; формирование воспроизводимой модели сравнения «базовая среда» и «базовая среда + добавка». НТР 5. Масштабирование и качество. Переход к MVP и опытно-промышленной наработке, контроль межсерийной воспроизводимости, стерильности, эндотоксинов, микоплазмы, стабильности; разработка спецификации, технологической инструкции, паспортов серий и материалов для определения регуляторного маршрута.
23.	«Задел». Уровень готовности продукта TRL/ УГТ *Необходимо указать максимально емко и кратко, насколько проработан проект (организационные, кадровые, материальные*	Текущий уровень готовности: ориентировочно TRL 2–3; проект находится на стадии методического оформления и экспериментальной подготовки proof-of-concept. **Фактически выполнено:** • Проектная инициатива официально представлена на заседании научно-технического совета ВолгГМУ 29.06.2026 по направлению «Регенерация» с участием внешних экспертов и представителей партнерского контура. Согласно протоколу НТС № 2 от 29.06.2026, информацию о

	и др.), позволяющие максимально эффективно развивать проект дальше	проекте принято к сведению и рекомендовано продолжить развитие во взаимодействии с индустриальным партнером; поручено уточнить концепцию, технические характеристики продукта, сформировать рабочую группу и подготовить паспорт проекта. • На платформе лаборатории молекулярной биологии и биотехнологии НЦИЛС ВолгГМУ сформирован рабочий научно-экспериментальный контур. • Совместно с Волгоградским филиалом МНТК организовано последовательное получение послеоперационного роговичного материала, подлежащего утилизации, включая материалы после различных видов кератопластики и образцы с различной сохранностью эндотелия. • Отработаны процедуры приемки, гипотермического хранения (~+4 °C), фотофиксации, фиксации в 10% нейтральном забуференном формалине и передачи материала для гистологического исследования. • Несколько серий образцов переданы в гистологическую лабораторию; сформирована первичная коллекция для морфологической характеристики. В сентябре 2026 г. получен образец целой деэпителизированной роговицы с сохраненными десцеметовой мембраной и эндотелием, пригодный для дальнейшего методического развития ex vivo модели. Следующий рубеж: проведение контролируемого PoC с выбранным секретомным/экзосомально-везикулярным компонентом и базовой средой. Доказанная эффективность добавки на текущем этапе не заявляется.
24.	Соответствие проекта научным и(или) научно-техническим приоритетам образовательной организации/региона заявителя/предприятия	Проект соответствует научно-техническому направлению «Регенерация», в рамках которого он был представлен НТС ВолгГМУ, и профилю НЦИЛС, включающему фундаментальные и прикладные исследования в фармакологии, биотехнологии и разработке инновационных медицинских продуктов. Тематика проекта находится на стыке регенеративной медицины, трансплантологии, клеточно-свободных биотехнологий, тканевого банкинга и разработки отечественных технологий сохранения биологических тканей. Формулировка соответствия конкретным федеральным перечням критических технологий и регуляторным категориям должна быть окончательно уточнена при оформлении конкурсной/нормативной документации.
25.	Каналы продвижения будущего продукта *Необходимо указать, какую маркетинговую стратегию планируется применять, привести кратко аргументы в пользу выбора тех или иных каналов продвижения*	• Прямое профессиональное продвижение среди глазных тканевых банков, офтальмологических и трансплантационных центров. • Партнерская апробация и демонстрация результатов на базе Волгоградского филиала МНТК. • Научный канал: публикации, профильные конференции и конгрессы по офтальмологии, трансплантологии, регенеративной медицине и биотехнологии. • Индустриальный канал: взаимодействие с производителями сред, биотехнологическими компаниями и потенциальными лицензиатами через IBP и иные профильные организации. • Проектный канал ВолгГМУ: НТС, проектный офис, грантовые и индустриальные презентации. Коммерческие заявления о превосходстве продукта используются только после получения подтверждающих данных PoC/MVP.

26.	Каналы сбыта будущего продукта *Указать какие каналы сбыта планируется использовать для реализации продукта и дать кратко обоснование выбора*	**После завершения валидации и определения регуляторного статуса предполагаются следующие каналы:** • B2B/B2G поставки однодозовой добавки глазным тканевым банкам и офтальмологическим трансплантационным центрам через производственного/дистрибьюторского партнера. • Контрактное производство и поставка продукта под технологическим сопровождением IBP. • Лицензирование технологии или совместное брендирование с производителем сред/биотехнологическим партнером. • Встраивание добавки в продуктовую линейку производителя консервационных сред при подтверждении совместимости и регуляторной допустимости. Конкретный канал продаж определяется после выбора окончательной продуктовой формы и регуляторной квалификации.
	Характеристика проблемы, на решение которой направлен проект	
27.	Какая часть проблемы решается *Необходимо детально раскрыть вопрос, поставленный в пункте 10, описав, какая часть проблемы или вся проблема решается с помощью проекта*	Проект не устраняет первичный дефицит донорских роговиц как таковой. Он направлен на уменьшение потерь уже заготовленного донорского материала, связанных с ограниченным сроком хранения, повреждением эндотелиального слоя и снижением морфологической пригодности ткани. Целевая часть проблемы – сохранение жизнеспособности и морфофункционального состояния роговичного эндотелия в период гипотермической консервации и, при подтверждении эффективности, расширение логистического окна использования донорской ткани. Отдельная задача – создать стандартизируемый клеточно-свободный компонент, который может быть добавлен к существующей среде без полной замены действующего протокола тканевого банка.
28.	«Держатель» проблемы, его мотивации и возможности решения проблемы с использованием продукции *Необходимо детально описать взаимосвязь между выявленной проблемой и потенциальным потребителем (см. пункты 9, 10 и 11)*	**Основные «держатели» проблемы:** • Глазные тканевые банки: заинтересованы в сохранении максимальной доли заготовленного материала, воспроизводимом контроле качества и более гибкой логистике хранения/транспортировки. • Офтальмологические трансплантационные центры и хирурги: заинтересованы в доступности трансплантата требуемого качества и снижении зависимости операционного графика от момента заготовки материала. • Производители сред и биотехнологических продуктов: заинтересованы в технологически совместимом компоненте, позволяющем модернизировать существующие продукты и сформировать новую товарную позицию. • Пациенты – косвенные конечные бенефициары за счет потенциального увеличения доступности качественного трансплантационного материала. Партнерский клинический держатель проблемы в проекте – Волгоградский филиал МНТК; технологический – IBP / ООО «Инбиофарма».
29.	Каким способом будет решена проблема	1. Получение секретома МСК и экзосомально-везикулярной фракции из стандартизированного клеточного источника во взаимодействии с технологическим партнером.

	Необходимо описать детально, как именно ваши товары и услуги помогут потребителям справляться с проблемой	2. Аналитическая паспортизация и сравнение полного секретома, очищенной везикулярной фракции и разделенных фракций; выбор состава по совокупности аналитических и функциональных данных. 3. Подбор формы, концентрации и способа внесения добавки в выбранную базовую среду гипотермической консервации; оценка краткосрочной стабильности и совместимости. 4. In vitro проверка цитотоксичности/функциональной активности и формирование рабочего диапазона концентраций. 5. Ex vivo контролируемое сравнение на человеческом послеоперационном роговичном материале, получаемом через МНТК, с морфологической и морфометрической оценкой состояния эндотелия. 6. После подтверждения PoC – создание MVP, масштабирование, пилотная наработка, расширенный контроль качества и исследование стабильности. 7. Определение регуляторной квалификации продукта, формирование необходимой программы безопасности, технологической документации и материалов для передачи производственному партнеру.
30.	Оценка потенциала «рынка» и рентабельности бизнеса *Необходимо привести кратко обоснование сегмента и доли рынка, потенциальные возможности для масштабирования бизнеса, а также детально раскрыть информацию, указанную в пункте 16.*	Рынок специализированный и относительно узкий по числу организаций, однако клинически дефицитный по доступности донорского роговичного материала. Первичный сегмент – глазные тканевые банки и офтальмологические трансплантационные центры РФ; второй сегмент – производители сред для консервации тканей и биотехнологические компании. Экономическая гипотеза проекта основана не на замене всей консервационной среды, а на продаже однодозовой добавки и/или лицензировании технологии. Потенциальный эффект для потребителя связан с уменьшением потерь заготовленной ткани и увеличением логистической гибкости, однако эти показатели должны быть подтверждены экспериментально и затем экономически рассчитаны. На этапе 2028 г. проектной сметой предусмотрена опытно-промышленная наработка 600–1500 однодозовых флаконов. Достоверные TAM/SAM/SOM, цена реализации и рентабельность в представленных исходных материалах не рассчитаны; их следует определить отдельным маркетингово-экономическим исследованием на этапе MVP.
31.	План дальнейшего развития проекта	**2026 г. – proof-of-concept:** • завершение морфологической характеристики накопленного роговичного материала и формирование воспроизводимой ex vivo модели; • получение и первичная характеристика секретомного/экзосомально-везикулярного компонента; • подбор базового состава добавки и совместимости со средой консервации; первичные аналитические тесты и краткосрочная стабильность; • проведение контролируемого PoC, оформление PoC-отчета и предварительной технологической карты; • выполнение решений НТС: уточнение технических характеристик продукта, рабочей группы и проектной документации.

		2027 г. – MVP и подготовка к масштабированию: • оптимизация состава и режима стабилизации; масштабирование получения активного компонента; • расширенная аналитика, функциональные in vitro/ex vivo тесты, оценка межсерийной воспроизводимости; • пилотная MVP-наработка; проект спецификации, ТУ/СТО и технологической инструкции; • анализ патентоспособности и подготовка заявки на охраноспособные результаты. **2028 г. – опытно-промышленная наработка и валидация:** • производственное масштабирование и выпуск 3 опытно-промышленных серий по 200–500 однодозовых флаконов; • контроль качества серий, исследование стабильности, паспорта серий и аналитическая спецификация; • технологический регламент и комплект материалов для партнеров; • определение/уточнение регуляторного маршрута и формирование требуемого пакета по безопасности и дальнейшей клинической оценке в соответствии с выбранной категорией продукта.