

Объявление об изменении конкурсной документации на проведение открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда по мероприятию «Предоставление грантов памяти выдающегося русского ученого Евгения Павловича Велихова на проведение поисковых научных исследований под руководством ведущих ученых»

Российский научный фонд извещает о внесении изменений в конкурсную документацию открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда (далее – Фонд) по мероприятию «Предоставление грантов памяти выдающегося русского ученого Евгения Павловича Велихова на проведение поисковых научных исследований под руководством ведущих ученых» приоритетного направления деятельности Фонда «Поддержка проведения научных исследований и развития научных коллективов, занимающих лидирующие позиции в определенных областях науки» (далее соответственно – конкурс, отбор). Конкурс проводится в соответствии с Порядком конкурсного отбора научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований, ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок, представленных на конкурс Фонда, по решению попечительского совета Фонда (протокол № 48 от 15 июня 2026 года) и правления Фонда (протоколы № 14 от 26 июня 2026 года, № 15 от 10 июля 2026 года).

Пункт 3.11 конкурсной документации конкурсной документации излагается в следующей редакции:

«3.11. Результатом обеспечиваемых организационной и финансовой поддержкой Фонда Проектов являются разработанные важнейшие наукоемкие технологии¹, подтверждаемые созданными в интересах Квалифицированного заказчика и (или) технологического партнера прототипами, к которым относятся² макетные образцы, экспериментальные образцы, репрезентативные образцы, рабочие характеристики которых подтверждены в условиях, приближенных к реальности. Полученный результат при этом должен соответствовать не менее чем третьему-шестому уровням готовности технологий. Документальное подтверждение создания результата, соответствующего указанным уровням готовности технологий, определяется Квалифицированным заказчиком и (или) технологическим партнером.».

В рамках конкурса № 144 по 4 лотам, информация о котором опубликована Фондом 26 июня 2026 года, конкурсный отбор дополнительно проводится еще по **трем следующим лотам**:

Лот № 5. «Платформенное решение в лечении аутоиммунных заболеваний с использованием технологии CAR-T».

¹ В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий».

² В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации».

Размер гранта по лоту № 5 составляет 210 000 000 рублей, в том числе:

2026 год – 70 000 000 рублей;

2027 год – 70 000 000 рублей;

2028 год – 70 000 000 рублей.

Лот № 6. «Разработка физико-химических основ и технологической платформы для записи и долговременного хранения данных в синтетической ДНК».

Размер гранта по лоту № 6 составляет 225 000 000 рублей, в том числе:

2026 год – 75 000 000 рублей;

2027 год – 75 000 000 рублей;

2028 год – 75 000 000 рублей.

Лот № 7. «Производственная платформа для лечения хронического гепатита В технологией на основе CRISPR-Cas9».

Размер гранта по лоту № 7 составляет 190 000 000 рублей, в том числе:

2026 год – 50 000 000 рублей;

2027 год – 70 000 000 рублей;

2028 год – 70 000 000 рублей.

Технические требования (исходные данные) к соответствующим Проектам указаны в Приложении № 1 к настоящему объявлению. На их основании организация в том числе формирует Техническое задание (Форма 6 Приложения № 2 конкурсной документации) и План-график выполнения работ по проекту (Форма 7 Приложения № 2 конкурсной документации)

Заявка на конкурс по Лоту № 5, Лоту № 6, Лоту № 7 представляется не позднее 17 часов 00 минут (по московскому времени) **11 августа 2026 года** в виде электронного документа, подписанного через Информационно-аналитическую систему Фонда в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://ias.rscf.ru> в соответствии с действующим соглашением между Фондом и организацией о признании простой электронной подписи равнозначной собственноручной подписи, или подписанного квалифицированной электронной подписью уполномоченного работника организации, действующего на основании ранее представленной в Фонд доверенности или устава организации.

Результаты конкурса утверждаются правлением Фонда в срок **по 11 сентября 2026 года** включительно и размещаются на сайте Фонда в сети «Интернет».

Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим объявлением, необходимо руководствоваться условиями конкурсной документации.

Полный текст конкурсной документации, программа деятельности Фонда на 2026-2028 годы, Порядок конкурсного отбора научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований, ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок, представленных на конкурс Фонда, Порядок проведения экспертизы научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований, ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок, представленных на конкурс Фонда и

Критерии конкурсного отбора научных, научно-технических программ и проектов, предусматривающих проведение поисковых научных исследований, ориентированных и (или) прикладных научных исследований, опытно-конструкторских и технологических работ, опытно-конструкторских разработок, представленных на конкурс Фонда, опубликованы на сайте Фонда в сети «Интернет» по адресам www.pnf.pf и www.rscf.ru.

объявлению об изменении конкурсной документации на проведение открытого публичного конкурса на получение грантов Российского научного фонда по мероприятию «Предоставление грантов памяти выдающегося русского ученого Евгения Павловича Велихова на проведение поисковых научных исследований под руководством ведущих ученых»

Лот № 5

«Платформенное решение в лечении аутоиммунных заболеваний с использованием технологии CAR-T»

1. Квалифицированный заказчик и (или) технологический партнер:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой»

2. Наименование проекта:

Платформенное решение в лечении аутоиммунных заболеваний с использованием технологии CAR-T

3. Финансирование проекта:

3.1. Планируемый объем финансирования Проекта, инициируемого в рамках технологического предложения, по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 70 000 тыс. рублей,
второй год реализации – 70 000 тыс. рублей,
третий год реализации – 70 000 тыс. рублей.

3.2. Планируемый объем софинансирования Проекта по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 10 000 тыс. рублей,
второй год реализации – 10 000 тыс. рублей,
третий год реализации – 10 000 тыс. рублей.

4. Задачи выполнения проекта:

По годам	№ п/п	Задачи, выполняемые квалифицированным заказчиком и (или) технологическим партнером	№ п/п	Задачи, выполняемые Организацией
Первый год реализации (с даты подписания Соглашения)	1	Согласование дизайна CAR-конструктов 2 и 3 поколения для лечения системной склеродермии (далее -ССД)	1	Разработка дизайна CAR-конструктов 2 и 3 поколения для лечения ССД
	2	Согласование технологии производства anti-CD19 CAR-T клеток для лечения ССД	2	Получение лентивирусных векторов
			3	Получение CAR-T-клеток с использованием полученных

				векторов, характеристика полученных клеток, определение наиболее перспективного (-ых) кандидатов для использования в доклинических исследованиях (далее - ДКИ), отработка технологии производства
Второй год реализации	1	Согласование дизайна проекта доклинического исследования anti-CD19 CAR-T клеток для ССД	1	Разработка дизайна и согласование проекта доклинического исследования anti-CD19 CAR-T клеток для лечения ССД
	2	Согласование результатов пилотного доклинического исследования anti-CD19 CAR-T клеток для лечения ССД	2	Проведение пилотного доклинического исследования модели заболевания (ССД)
	3	Согласование результатов 1 этапа доклинического исследования anti-CD19 CAR-T клеток для лечения ССД	3	Проведение доклинического исследования anti-CD19 CAR-T клеток на животной модели ССД для оценки общей и специфической токсичности – 1 этап
Третий год реализации	1	Согласование результатов 2 этапа доклинического исследования anti-CD19 CAR-T клеток для лечения ССД	1	Проведение доклинического исследования специфического действия индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее -иБМКП) на организм, биораспределение (кинетические исследования), оценка туморогенности – 2 этап исследования
	2	Проведение анализа данных о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения иБМКП при ССД	2	Анализ данных о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения иБМКП при ССД, произведенного по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов (в случае наличия)
	3	Согласование критических показателей качества иБМКП при ССД	3	Актуализация критических показателей качества иБМКП. Определение критических параметров процесса производства иБМКП при ССД.

				Проведение квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов. Валидация методов контроля качества иБМКП. Валидация процесса производства иБМКП. Определение основных рисков при производстве и применении иБМКП. Изучение стабильности иБМКП и установление срока годности
--	--	--	--	--

5. Технические требования.

5.1. Ключевые характеристики, для подтверждения которых ставится проект:

№ п/п	Наименование характеристики (параметра, показателя назначения), ед. измерения	Количественное значение характеристики					Примечание («не менее» или условие)
		Этап экспериментального подтверждения					
		Первый год	Второй год	Третий год	Четвертый год	Пятый год	
1	Разработан дизайн CAR-конструктов 2 и 3 поколения, ед.	4	0	0	0	0	
2	Получены лентивирусные векторы, ед.	4	0	0	0	0	
3	Получены CAR-T-клетки с использованием полученных векторов, охарактеризованы полученные клетки, определен наиболее перспективный (-ые) кандидаты для использования в ДКИ, отработана технология производства, ед.	4	1	0	0	0	
4	Разработан дизайн и согласован проект доклинического исследования anti-CD19 CAR-T клеток для лечения ССД, ед.	1	0	0	0	0	
5	Проведено пилотное доклиническое исследование модели заболевания (ССД), ед.	0	1	0	0	0	

6	Проведено доклиническое исследование anti-CD19 CAR-T клеток на животной модели ССД для оценки безопасности – 1 период, ед	0	0	1	0	0	
7	Проведено доклиническое исследование anti-CD19 CAR-T клеток на животной модели ССД для оценки специфической активности, биораспределения, оценки туморогенности – 2 период	0	0	1	0	0	
8	Проведен анализ данных о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения иБМКП при ССД, ед	0	0	1	0	0	
9	Проведена актуализация критических показателей качества иБМКП. Определены критические параметры процесса производства иБМКП при ССД. Валидация процесса производства иБМКП. Изучена стабильность иБМКП и установлен срок годности, ед.	0	0	1	0	0	
10	Обеспечена правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности, созданных в ходе реализации проекта, ед.	0	0	2	0	0	

5.2. Требования в зависимости от специфики проекта:

№ п/п	Наименование требования	Описание
1	Соответствие технических Характеристики лентивирусного вектора и Специфической цитотоксической активности CAR-T клеток	Разрабатываемый лентивирусный вектор 2 и 3 поколения; подтвержденная in vitro специфическая активность полученных с использованием вектора anti-CD19 CAR-T-клеток
2	Уровень готовности технологий	Для лабораторного образца anti-CD19 CAR-T-клеток не ниже TRL 4 (technology readiness level, уровень готовности технологии); для прототипа иБМКП anti-CD19 CAR-T-клеток для индивидуального клинического применения не ниже TRL 5-6
3	Публикационная активность	Не менее 3 публикаций в течение одного года в ведущих российских и международных журналах

5.3. Требования к структуре, составу и объему выполняемых работ:

5.3.1. Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении Проекта:

Не предъявляются.

5.3.2. Требования к составу и объему теоретических исследований:

Теоретические исследования в части создания CAR-конструктов и лентивирусных векторов.

5.3.3. Требования к составу, объему и качеству проведения экспериментальных работ:

В соответствии с предъявляемыми требованиями ФЗ № 180-ФЗ от 23.06.2016 г. «О биомедицинских клеточных продуктах». Средства измерения, используемые в исследованиях, должны иметь действующий сертификат о поверке.

5.3.4. Требование к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований:

Средства измерения, используемые в исследованиях, должны иметь действующий сертификат о поверке.

5.3.5. Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого Проекта и требований отраслевых стандартов:

Создаваемая технология должна быть пригодна для получения anti CD19-CAR-T клеток человека. Создаваемая технология должна быть воспроизводима, включать оценки контроля качества полученных anti CD19-CAR-T клеток человека (количественное определение anti CD19-CAR-T клеток человека и примесей, вкл. Родственные примеси) и гарантировать соответствие конечного продукта заявленным характеристикам. Получаемые anti CD19-CAR-T клеток человека должны соответствовать требованиям, установленным в нормативной документации (далее - НД). Значения величин, определяющих количественные требования, параметры и характеристики научно-технической продукции, условия изготовления (испытаний, применения, хранения) приводят в виде номинальных значений с допустимыми отклонениями. При установлении требований к параметрам в виде их наибольших и (или) наименьших допустимых значений должна быть указана допустимая погрешность их измерений. Для статистических параметров устанавливают доверительную вероятность, которой соответствует данное значение параметра. Создаваемая технология по получению anti CD19-CAR-T клеток человека должна иметь потенциал к масштабированию.

Разработка технологии должна проходить в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»,

Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза», а также с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» и другими актами, составляющими законодательство Российской Федерации и право Евразийского экономического союза в области разработки лекарственных средств.

5.3.6. Требования к проведению патентных исследований:

Патентный поиск в части создания CAR-конструктов и лентивирусных векторов.

5.3.7. Требования к перечню (составу и видам) разрабатываемых документов:

По итогам работ должны быть составлены технологические инструкции на отдельные технологические процессы, лабораторный и производственный регламент получения anti CD19-CAR-T клеток человека, протоколы изготовления лабораторных образцов, протоколы методик контроля качества, инструкции методик контроля качества.

Документы должны быть составлены согласно Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 № 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций» и Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» и другим соответствующим актам, составляющим законодательство Российской Федерации и право Евразийского экономического союза в области разработки лекарственных средств

5.3.8. Требования к порядку согласования с квалифицированным заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации:

По согласованию с квалифицированным заказчиком.

5.3.9. Требования по обеспечению сохранения коммерческой тайны:

1. Необходимо четко определить, что именно является коммерческой тайной в проекте. Это может быть информация, связанная с технологиями, методами работы, финансовыми данными, маркетинговыми стратегиями и т. д.

2. Информация должна быть обозначена как «коммерческая тайна» или иметь соответствующий статус, чтобы сотрудники и третьи лица понимали, что она требует защиты.

3. Доступ к информации, составляющей коммерческую тайну, должен быть ограничен и предоставляться только тем сотрудникам, которые прямо нуждаются в этой информации для выполнения своих должностных обязанностей.

4. Система контроля доступа должна быть внедрена на всех уровнях.

5. Все сотрудники, которые имеют доступ к коммерческой тайне, должны быть уведомлены о своей ответственности за сохранность такой информации.

6. Работники обязаны подписывать соглашения о неразглашении коммерческой тайны (так называемые NDA — Non-Disclosure Agreement). Также важен запрет на использование и разглашение такой информации после завершения трудовых отношений.

7. Информация, составляющая коммерческую тайну, должна храниться в установленном порядке до тех пор, пока она сохраняет свою ценность.

5.3.10. Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов проекта:

Не предъявляются.

5.3.11. Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно-исследовательским институтом по виду техники (деятельности):

Не предъявляются.

5.3.12. Требование необходимости привлечения организации-рецензента и направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на

НТС (секции НТС):

Не предъявляются.

5.3.13. Добавить другие требования в зависимости от специфики проекта:

Другие требования отсутствуют.

5.4. Порядок приемки проекта (этапов проекта):

Организация за 30 дней до завершения этапа предоставляет квалифицированному заказчику уведомление о готовности к приёмке этап проекта. Приемка этапов должна сопровождаться со стороны организации предъявлением отчетной научно-технической документации в соответствии с техническим заданием на проект и демонстрацией представителю квалифицированного заказчика результатов проекта.

Общий порядок проведения и приемки проекта в соответствии с ГОСТ 15.101.

5.5. Перечень научно-технической документации, регламентирующий выполнение поставленных заказчиком технологического предложения требований и проекта в целом:

ГОСТ Р 8.563 – Государственная система обеспечения единства измерений.

Методики выполнения измерений.

ГОСТ 7.32 – Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.

ГОСТ Р 15.011-96 – Система разработки и постановки продукции на производство.

Патентные исследования. Содержание и порядок проведения.

5.6. Дополнительные сведения (показатели).

5.6.1. Перечень создаваемых по итогам выполнения проекта прототипов:

№ п/п	Вид прототипа	Краткое отличительное наименование прототипа
1	макетные образцы	Лабораторный образец лентивирусного вектора для тестирования in vitro, отработки технологии по получению anti-CD19 CAR-T-клеток и их характеристики, включая оценку цитотоксического эффекта
2	экспериментальные образцы	Экспериментальный образец лентивирусного вектора для использования в доклинических исследованиях на модели заболевания и клинически исследованиях
3	экспериментальные образцы	Образец лентивирусного вектора для клинического применения

5.6.2. Требуемый уровень готовности технологии (УГТ) по результатам выполнения проекта.

(В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации»):

УГТ	Описание основных характеристик требуемой базовой УГТ	Этапы планируемых и (или) проводимых работ	Вид научного и (или) научно-технического результата	Документальное подтверждение результата
УГТ 6	Масштабирование (трансфер) технологии производства иБМКП в условиях надлежащей производственной практики иБМКП в соответствии с предъявляемыми требованиями ФЗ № 180-ФЗ от 23.06.2016 г. «О биомедицинских клеточных продуктах», Приказом Минздрава РФ № 512н от 08.08.2018 г. «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами»; Постановлением Правительства РФ № 385 от 28.03.2024 г. «Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения»	6.1 Актуализация критических Показателей качества иБМКП. Определение критических Параметров процесса производства иБМКП. Проведение квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов. 6.2. Валидация методов Контроля качества иБМКП. Валидация процесса Производства иБМКП. Определение основных рисков При производстве и Применении иБМКП. Изучена стабильность иБМКП и установлен срок годности.	Подготовлен отчет о критических параметрах процесса производства иБМКП. Отчет о проведении квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов. Получен протокол валидации методов контроля качества иБМКП, валидации процесса производства, оценки	6.1. Сведения о актуализации Критических показателей качества иБМКП. Определение критических параметров процесса производства иБМКП. Отчет о проведении квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов. 6.2. Протоколы валидации методов контроля качества иБМКП, валидации процесса производства иБМКП. Протокол оценки рисков при производстве и применении иБМКП. Протокол оценки стабильность иБМКП

5.6.3. Дополнительная информация:

В рамках выполнения данного проекта планируется сотрудничество с научным дивизионом Госкорпорации «Росатом» в лице управляющей

компании АО «Росатом Наука» и управляемого общества АО «НИИТФА». АО «НИИТФА» выступит отдельно в качестве технологического партнера и заключит соглашение о сотрудничестве с победителем конкурса.

В рамках соглашения планируется валидация отечественной автоматизированной системы для быстрого, воспроизводимого и эффективного производства биомедицинских клеточных продуктов в условиях лечебных и специализированных центров.

Создание в каждом федеральном округе лабораторий по производству иБМКП на основе отечественной платформы CAR-T терапии и российского оборудования позволит обеспечить потребность в клеточных продуктах пациентов с диагнозом склеродермия (индикативная оценка – около 900 доз в год), а также технологический суверенитет и высокое качество оказания медицинской помощи больным аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани к 2029 году.

В дальнейшем в соответствии с российским законодательством планируется масштабирование производства клеточных продуктов в форме высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП) для максимального обеспечения целевого пациентопотока по аутоиммунным заболеваниям с поддержкой российской фармацевтической компании («Озон Фармацевтика», «Генериум», «Биннофарм Групп», «Фармасинтез», «Фармстандарт», «Biosad»). Это позволит, по нашим оценкам, в качестве платформенного решения производить от 5 250 до 12 700 доз ВТЛП в год для лечения пациентов со следующими нозологиями: системная склеродермия, системная красная волчанка, идиопатический миозит, системный васкулит, ревматоидный артрит и ряд других аутоиммунных заболеваний.

Лот № 6

«Разработка физико-химических основ и технологической платформы для записи и долговременного хранения данных в синтетической ДНК»

1. Квалифицированный заказчик и (или) технологический партнер:

Публичное акционерное общество «Сбербанк России»

2. Наименование проекта:

Разработка физико-химических основ и технологической платформы для записи и долговременного хранения данных в синтетической ДНК

3. Финансирование проекта:

3.1. Планируемый объем финансирования Проекта, инициируемого в рамках технологического предложения, по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 75 000 тыс. рублей,

второй год реализации – 75 000 тыс. рублей,

третий год реализации – 75 000 тыс. рублей.

3.2. Планируемый объем софинансирования Проекта по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 15 000 тыс. рублей,

второй год реализации – 15 000 тыс. рублей,

третий год реализации – 15 000 тыс. рублей.

4. Задачи выполнения проекта:

По годам	№ п/п	Задачи, выполняемые квалифицированным заказчиком и (или) технологическим партнером	№ п/п	Задачи, выполняемые Организацией
Первый год реализации (с даты подписания Соглашения)		В рамках первого года реализации проекта квалифицированный заказчик обеспечивает постановку задач, контроль хода выполнения работ и приемку результатов НИР с учетом приоритетов Банка и требований к дальнейшему внедрению технологии. Основное содержание работ включает:		В рамках первого года реализации проекта исполнитель выполняет комплекс научно-исследовательских работ, направленных на разработку и экспериментальную валидацию перспективной технологии синтеза ДНК для задач записи цифровой информации. Основное содержание работ включает:
	1	Формирование и актуализацию научно-технического задания, включая уточнение целевых параметров (скорость записи, масштабируемость, применимость для задач хранения данных)	1	Разработку теоретических основ и проведение экспериментального тестирования как минимум одного перспективного (нефосфорамидитного) подхода к синтезу ДНК для целей записи в нее информации, включая проработку молекулярных

				механизмов, подбор реагентов и условий проведения реакции. Целевой ориентир — достижение скорости записи не менее 1 нуклеотида в минуту в одноканальном режиме записи цифровой информации
	2	Обеспечение регулярного мониторинга хода выполнения работ, включая проведение рабочих встреч, экспертных обсуждений и контроль достижения промежуточных результатов	2	Проведение научного поиска и первичного тестирования физических форматов организации технологии записи данных в одноканальном формате
	3	Организацию и проведение экспертизы научно-технических результатов, включая проверку промежуточной отчетности и оценку соответствия результатов требованиям ТЗ	3	Разработку предварительной версии алгоритмов кодирования и декодирования цифровой информации в последовательности нуклеотидов с учетом выбранной биохимической платформы
	4	Участие в выборе приоритетных технологических подходов и сценариев их дальнейшего развития с учетом стратегических задач Банка	4	Исследование и разработку не менее двух способов хранения данных в ДНК в объеме 1 КБ записанной информации
	5	Обеспечение взаимодействия с внутренними и внешними экспертами, а также координацию участия профильных подразделений Банка;	5	Формирование научного задела, включая подачу не менее одной заявки на РИД и одной научной публикации
	7	Формирование требований к последующей интеграции разрабатываемых решений в инфраструктуру Банка и определение потенциальных прикладных сценариев использования	6	Подготовку и защиту промежуточного (годового) отчета по результатам выполнения научно-исследовательской работы (далее – НИР)
	8	Приемку результатов этапа работ, включая утверждение промежуточного (годового) отчета		
Второй год реализации	1	Обеспечить регулярный мониторинг хода выполнения работ, включая проведение консультаций и инспекций текущих результатов проекта	1	Провести поиск перспективных технологий и форматов для записи и хранения данных в ДНК
	2	Организовать и провести приемку работоспособности	2	Провести оптимизацию как минимум одного

		предварительной версии аппаратного комплекса и проверку достижения заявленных характеристик; - Провести приемку программного обеспечения (алгоритма кодирования/декодирования), включая содействие в его депонировании		перспективного подхода к одноканальному синтезу ДНК с достижением скорости не менее 0,5 нуклеотидов/мин
	3	Провести приемку разработанных подходов и форматов хранения данных в ДНК	3	Разработать и оптимизировать не менее одного физического формата организации технологии записи в многоканальном режиме с параллельным синтезом не менее 4 цепей
			4	Доработать финальную версию алгоритма кодирования и декодирования цифровой информации в последовательности нуклеотидов с учетом выбранной биохимической платформы, включая реализацию механизмов коррекции ошибок
			5	Разработать протокол проведения исследований записи и хранения ДНК в моделируемых условиях «ускоренного» старения
			6	Провести предварительные экспериментальные исследования хранения ДНК в условиях «ускоренного» старения
			7	Подготовить отчет для Заказчика
			8	Подать не менее 2 заявок на РИД и 1 научной публикации
			9	Подготовить промежуточный (годовой) отчет по НИР для РНФ
Третий год реализации	1	Обеспечить регулярный мониторинг хода выполнения работ, включая проведение консультаций и инспекций текущих результатов проекта	1	Провести оптимизацию наиболее перспективного подхода к многоканальному синтезу ДНК для целей записи и хранения информации (не менее 32 параллельно синтезируемых цепей) с достижением скорости не менее 1 нуклеотида в минуту

				на 1 канал, включая финальную оценку скорости синтеза, частоты ошибок и совместимости с задачами кодирования данных
	2	Организовать и провести приемку работоспособности аппаратного комплекса, включая проверку достижения заявленных технических характеристик	2	Разработать лабораторный стенд аппаратного комплекса для реализации многоканального синтеза ДНК в целях записи и хранения информации по выбранной технологии
	3	Провести экспертизу и проверку заключительного отчета по НИР, включая подтверждение достижения уровня готовности технологии (УГТ 4)	3	Провести финальные экспериментальные исследования по записи и хранению ДНК в моделируемых условиях «ускоренного» старения (в том числе при повышенной температуре и/или освещении) длительностью не менее 1 месяца с анализом результатов
	4	Сформировать заключение о целесообразности продления проекта и перехода к следующим этапам разработки/масштабирования	4	Сформулировать технические предложения по методам и условиям долговременного хранения данных в ДНК на основе полученных экспериментальных результатов
			5	Разработать описание аппаратного комплекса для реализации многоканального синтеза ДНК по разработанной технологии, включающее программу и методику его испытаний
			6	Подать не менее 3 заявок на РИД и 2 научных публикаций
			7	Подготовить заключительный отчет по результатам выполнения НИР

5. Технические требования.

Критические требования определяют минимально допустимые параметры, при достижении которых подтверждается реализуемость технологии синтеза ДНК для задач записи и хранения цифровой информации.

1. Требования к скорости синтеза ДНК - достижение скорости не ниже 1 нуклеотида/мин на 1 канал является необходимым для подтверждения принципиальной применимости технологии для задач записи данных.

2. Требования к масштабируемости (многоканальности синтеза) – достижение уровня не менее 32 каналов является обязательным для демонстрации потенциала промышленного масштабирования технологии.

3. Требования к сохранности данных (устойчивость хранения) – отсутствие деградации информации (с учетом алгоритмов коррекции ошибок) по результатам полного цикла записи, хранения и считывания и восстановления данных.

4. Требования к корректности записи и восстановления - успешное завершение полного цикла без критических ошибок, приводящих к потере информации.

5.1. Ключевые характеристики, для подтверждения которых ставится проект:

№ п/п	Наименование характеристики (параметра, показателя назначения), ед. измерения	Количественное значение характеристики					Примечание («не менее» или условие)
		Этап экспериментального подтверждения					
		Первый год	Второй год	Третий год	Четвертый год	Пятый год	
1	Скорость синтеза каждой индивидуальной цепи ДНК, нуклеотидов в минуту на 1 канал	Не менее 0,1	Не менее 0,5	Не менее 1,0	-	-	
2	Количество одновременно синтезируемых цепей ДНК (с различными запрограммированными последовательностями), ед.	-	4	32	-	-	
3	Время доказанного хранения ДНК без потери информации при внешней температуре 37 С, мес.	-	-	Не менее 1	-	-	
4	Время доказанного хранения ДНК без потери информации в условиях внешнего светового	-	-	Не менее 1	-	-	

	излучения 1 кВт/м ² , мес.						
--	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--

5.2. Требования в зависимости от специфики проекта:

№ п/п	Наименование требования	Описание
1	Скорость синтеза каждой индивидуальной цепи ДНК, нуклеотидов в минуту на 1 канал	Значения скорости синтеза должны подтверждаться экспериментально на разработанном лабораторном стенде при условиях, определенных программой и методикой испытаний. Погрешность измерения скорости синтеза должна быть обоснована используемой методикой измерений и не должна превышать значения, обеспечивающего достоверное подтверждение достижения установленных параметров. Для статистически определяемых значений скорости синтез должна быть установлена доверительная вероятность обеспечивающая воспроизводимость полученных результатов.
2	Количество одновременно синтезируемых цепей ДНК (с различными запрограммированными последовательностями), ед.	Под количеством одновременно синтезируемых цепей ДНК понимается число независимых цепей с запрограммированными последовательностями, синтезируемы параллельно в рамках одного технологического цикла (если иное не установлено в рамках частного технического задания) Значения показателя должны подтверждаться экспериментально на разработанном лабораторном стенде при условиях, определенных программой и методикой испытаний, с обеспечением воспроизводимости результатов. Допускаемые отклонения по количеству одновременно синтезируемых цепей и условия их учета должны быть обоснованы в методике испытаний. Для статистически определяемых параметров должна быть установлена доверительная вероятность, обеспечивающая достоверность подтверждения заявленных характеристик.
3	Время доказанного хранения ДНК без потери информации при внешней температуре 37 С	Подтверждение значения показателя осуществляется экспериментально на основе проведения испытаний в условиях «ускоренного» старения при температуре 37°С в течение заданного периода времени с последующим считыванием и декодированием информации. Методика проведения испытаний, включая условия хранения, периодичность контроля и критерии оценки сохранности информации, должна быть определена в программе и методике испытаний и приложена к отчету по этапу

		Для статистически определяемых результатов должна быть установлена доверительная вероятность, обеспечивающая достоверность подтверждения заявленных характеристик. Под отсутствием потери информации понимается сохранение записанных данных с возможностью их корректного считывания и декодирования после завершения периода хранения, с учетом применяемых алгоритмов коррекции ошибок.
4	Время доказанного хранения ДНК без потери информации в условиях внешнего светового излучения 1 кВт/м²	Подтверждение значения показателя осуществляется экспериментально на основе проведения испытаний в условиях «ускоренного» старения при воздействии светового излучения интенсивностью 1 кВт/м² в течение заданного периода времени с последующим считыванием и декодированием информации. Методика проведения испытаний, включая параметры источника излучения, спектральный состав, режим облучения, периодичность контроля и критерии оценки сохранности информации, должна быть определена в программе и методике испытаний и приложена к отчету по этапу.

5.3. Требования к структуре, составу и объему выполняемых работ:

5.3.1. Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении проекта:

В качестве исходных данных при выполнении Проекта используются:

- результаты анализа мирового уровня развития технологий синтеза и хранения данных в ДНК, включая научные публикации, патенты и данные открытых исследований ведущих международных команд;
- экспериментальные и теоретические результаты, полученные Исполнителем на предыдущих этапах работ (включая первый год реализации проекта), используемые как базовая точка отсчета для оценки динамики показателей;
- целевые и референсные значения ключевых технических характеристик (скорость синтеза, масштабируемость, устойчивость хранения), сформированные на основе лучших доступных мировых практик на момент подачи технологического предложения;
- требования Заказчика к применимости технологии для задач записи и хранения цифровой информации.

Исходные данные должны быть верифицируемыми, воспроизводимыми и соответствовать актуальному уровню научно-технологического развития.

В случае появления в ходе выполнения проекта новых научных или технологических данных, существенно влияющих на достижимость или релевантность целевых показателей, допускается корректировка исходных и референсных значений по согласованию между Заказчиком и Исполнителем.

5.3.2. Требования к составу и объему теоретических исследований:

Состав и объем теоретических исследований должны соответствовать мировому уровню развития науки в комплементарных областях знаний и обеспечивать глубокую проработку и обоснование научных подходов, необходимых для решения задач проекта. По результатам выполнения проекта должно быть подано не менее 6 заявок на РИД и опубликовано не менее 4 научных статей в изданиях, индексируемых в международных

библиографических базах данных и/или Russian Science Citation Index (RSCI).

5.3.3. Требования к составу, объему и качеству проведения экспериментальных работ:

Экспериментальные работы по проекту должны, как минимум, включать исследования по следующим направлениям:

- 1) экспериментальное подтверждение работоспособности технологии быстрого синтеза олигонуклеотидов для записи цифровой информации в ДНК;
- 2) создание лабораторного стенда аппаратного комплекса, реализующего разработанную технологию быстрого синтеза олигонуклеотидов для записи цифровой информации в ДНК, с обеспечением параллельного синтеза не менее 32 цепей;
- 3) разработка и верификация алгоритма (в том числе с использованием методов ИИ) кодирования цифровой информации в последовательности ДНК-цепей, оптимизированного под разработанную технологию быстрого синтеза олигонуклеотидов;
- 4) разработка как минимум одного прототипа физического формата хранения записанной информации в ДНК, обеспечивающего надежно хранение данных (целостность информации — 100% при объеме не менее 1 КБ) в условиях «ускоренного старения».

Объем и качество экспериментальных работ определяются Исполнителем исходя из необходимости получения достоверных и воспроизводимых результатов.

5.3.4. Требование к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований:

Количественные измерения всех измеренных параметров должны проводиться по четкому протоколу, согласно общепринятым научным стандартам. Протоколы, методы и методики исследований должны быть описаны в соответствующих отчетах о НИР.

5.3.5. Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого Проекта и требований отраслевых стандартов:

Цель разработки — экспериментальное обоснование эффективности выбранной технологии записи цифровой информации в ДНК и демонстрация работоспособности данной концепции в виде лабораторного стенда аппаратного комплекса.

Объект разработки — лабораторный стенд аппаратного комплекса, обеспечивающий достижение заявленных технических характеристик по итогам третьего года реализации проекта.

Выбор концепции и технических решений должен быть обоснован результатами теоретических и экспериментальных исследований, оформленными в виде отчетов и технических справок.

Разработка и изготовление макетов (моделей, экспериментальных образцов) должны осуществляться с учетом требований к воспроизводимости результатов и возможности масштабирования выбранных технологических решений.

Испытания разработанного стенда и его компонентов, а также подтверждение соответствия заявленным техническим характеристикам, проводятся в соответствии с программой и методикой испытаний, предварительно согласованными с Заказчиком.

5.3.6. Требования к проведению патентных исследований:

Проводится на усмотрение исполнителя для необходимости выбора правильной концепции и стратегии, а также подтверждения уровня исследований.

5.3.7. Требования к перечню (составу и видам) разрабатываемых документов:

Отчеты о выполненных работах за каждый год выполнения проекта производятся по ГОСТ 7.32-2017. На заключительном этапе проекта разработчиком предоставляются: 1) отчет о выполненных исследованиях, включая все операции, протоколы синтеза и пр. 2) подробное описание и текст (исходный код) всех разработанных алгоритмов и программного обеспечения, 3) пояснительная записка с упрощенными расчетами, схемами, эскизами и т.д. функционирования созданного продукта; 4) согласованный с заказчиком протокол испытаний и его результаты.

5.3.8. Требования к порядку согласования с квалифицированным заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации:

Отчеты о НИР с приложениями к нему, оформленные в соответствии с ГОСТ Р 7.32-2017, включающие в себя результаты выполнения Работ, указанные в дорожной карте выше, подписанный руководителем проекта, предоставляется заказчику в электронном виде в формате doc с электронной почты руководителя проекта на адрес электронной почты Заказчика не менее чем за 15 рабочих дней до окончания соответствующего этапа для осуществления приемо-сдаточных испытаний.

Разработанные алгоритмы предоставляются Заказчику в электронном виде по акту приема-передачи результатов Работ в формате архива rar/zip с электронной почты руководителя на адрес электронной почты заказчика.

Все иные документы согласовываются по электронной почте.

5.3.9. Требования по обеспечению сохранения коммерческой тайны:

Не применимы.

5.3.10. Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов проекта:

Оценка проводится экспертно и приводится в соответствующем отчете о НИР.

5.3.11. Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно-исследовательским институтом по виду техники (деятельности):

Не предъявляются.

5.3.12. Требование необходимости привлечения организации-рецензента и направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на НТС (секции НТС):

Не предъявляются.

5.3.13. Добавить другие требования в зависимости от специфики проекта:

Отсутствуют.

5.4. Порядок приемки Проекта (этапов проекта).

- Не позднее чем за 15 (пятнадцать) календарных дней до дня окончания Работ (этапа Работ) Исполнитель направляет соответствующие результаты Работ (этапа Работ) на внутреннее согласование/утверждение с возможностью приглашения представителей Заказчика.

- После прохождения внутреннего согласования/утверждения Исполнитель обязан в письменной форме уведомить Заказчика о выполнении Работ (этапа Работ) и предоставить:

- результаты Работ (этапа Работ), указанные в соответствующем Плане работ, оформленные в соответствии с требованиями соответствующего Технического задания и (или) иного соглашения;

- подписанный со своей стороны акт сдачи-приемки Работ (этапа Работ), составленный в 2 (двух) экземплярах;

- протокол о внутреннем согласовании/утверждении результатов Работ (этапа Работ), подписанный лицами, принявшими участие во внутреннем согласовании/утверждении результатов Работ (этапа Работ);

- другие материалы, предусмотренные соответствующим Техническим заданием и (или) Планом реализации Работ.

- Приемка Заказчиком результатов Работ (этапа Работ) оформляется подписанием акта сдачи-приемки Работ (этапа Работ), один экземпляр

которого передается (возвращается) Заказчиком Исполнителю.

- При приемке Работ (этапа Работ) Заказчик формирует комиссию, состоящую из работников Заказчика. Заказчик по своему усмотрению вправе включить иных лиц в такую комиссию для целей приемки результатов Работ. Комиссия осуществляет рассмотрение документов, полученных в ходе реализации Работ по этапу, и проверку их на соответствие настоящему Технологическому предложению, в том числе посредством оценки научно-технического уровня таких результатов, обоснованности предлагаемых решений и рекомендаций.

- Работы считаются выполненными в полном объеме по соответствующему Технологическому предложению с даты подписания Заказчиком акта сдачи-приемки Работ (последнего этапа Работ).

5.5. Перечень научно-технической документации, регламентирующий выполнение поставленных заказчиком технологического предложения требований и проекта в целом.

Реализация НИР осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных документов, включая ГОСТ 15.101–98 (порядок выполнения НИР), ГОСТ 7.32–2017 (оформление отчетов), ГОСТ Р 15.011–96 (патентные исследования), а также иными стандартами системы ЕСКД и СИБИБД, регламентирующими оформление научно-технической документации. Достоверность и воспроизводимость результатов обеспечиваются с учетом требований стандартов в области метрологии и оценки точности измерений.

5.6. Дополнительные сведения (показатели).

5.6.1. Перечень создаваемых по итогам выполнения проекта прототипов:

№ п/п	Вид прототипа	Краткое отличительное наименование прототипа
1	макетные образцы	Лабораторный стенд аппаратного комплекса для записи информации в ДНК.
2	макетные образцы	Лабораторный образец для хранения информации в ДНК

5.6.2. Требуемый уровень готовности технологии (УГТ) по результатам выполнения проекта.

(В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации»):

УГТ	Описание основных характеристик требуемой базовой УГТ	Этапы планируемых и (или) проводимых работ	Вид научного и (или) научно-технического результата	Документальное подтверждение результата
УГТ 4	Получен лабораторный стенд, проведены испытания базовых функций, в том числе: скорость синтеза каждой индивидуальной цепи ДНК, нуклеотидов в минуту; количество одновременно синтезируемых цепей ДНК, ед.; создан лабораторный образец для	Изготовлен лабораторный стенд, есть акт приемки на соответствие техническому заданию; лабораторный стенд и лабораторный образец систем записи и хранения данных протестированы в лабораторных масштабах с	Метод; алгоритм; модель новой системы на уровне чертежа (схемы)	Секрет производства (ноу-хау) и/или изобретение и/или полезная модель и/или программа для ЭВМ; лабораторный стенд и лабораторный образец.

	хранения информации в ДНК, проведены испытания базовых функций, в том числе: время доказанного хранения ДНК без потери информации при внешней температуре 37С, мес.; время доказанного хранения ДНК без потери информации в условиях внешнего светового излучения 1 кВт/м², мес.	использованием имитаторов внешней среды; результаты тестирования в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком.		
--	--	--	--	--

5.6.3. Дополнительная информация.

Отсутствует.

Лот № 7
«Производственная платформа для лечения хронического гепатита В технологией на основе CRISPR-Cas9»

1. Квалифицированный заказчик и (или) технологический партнер:
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Р-ФАРМ»

2. Наименование проекта:

Производственная платформа для лечения хронического гепатита В технологией на основе CRISPR-Cas9

3. Финансирование проекта:

3.1. Планируемый объем финансирования Проекта, инициируемого в рамках технологического предложения, по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 50 000 тыс. рублей,
второй год реализации – 70 000 тыс. рублей,
третий год реализации – 70 000 тыс. рублей.

3.2. Планируемый объем софинансирования Проекта по годам (указывается в тыс. рублей):

первый год реализации – 5 000 тыс. рублей,
второй год реализации – 7 000 тыс. рублей,
третий год реализации – 7 000 тыс. рублей.

4. Задачи выполнения проекта:

По годам	№ п/п	Задачи, выполняемые квалифицированным заказчиком и (или) технологическим партнером	№ п/п	Задачи, выполняемые Организацией
Первый год реализации (с даты подписания Соглашения)	1	Предоставление доступа к биореакторному и аналитическому оборудованию для масштабирования	1	Валидация гуманизированной мышинной модели (FRG) для оценки противовирусной эффективности
	2	Обеспечение расходными материалами для наработки партий в опытно-промышленном масштабе	2	Разработка и масштабирование процесса получения мембранных наночастиц, загруженных РНП StCas9
			3	Разработка лиофилизированной лекарственной формы (состав, режим сублимации)
			4	Создание панели аналитических методик контроля качества (NTA, ПЦР-РВ, LAL-тест и др.)
			5	Дизайн и верификация sgRNA против консервативных регионов генома HBV с использованием ИИ-инструментов

Второй год реализации	1	Финансирование GLP-исследований	1	Завершение отработки опытно-промышленного процесса
	2	Участие в разработке проекта нормативной документации по качеству	2	Проведение GLP-исследований эффективности на мышах FRG (cccDNA, вирусная нагрузка, внутрипечёночные маркеры)
			3	Проведение GLP-исследований острой и подострой токсичности на втором виде животных (например, мармозетки)
			4	Полногеномный анализ внецелевого воздействия (WGS с покрытием >30×)
			5	Закладка образцов на долгосрочные испытания стабильности лекарственной формы)
Третий год реализации	1	Обеспечение трансфера технологии на потенциальную производственную площадку (разработка ТЗ)	1	Завершение GLP-исследований, статистическая обработка данных и подготовка итоговых отчётов
	2	Патентное сопровождение	2	Оформление заявки на патент (способ получения/применения наночастиц)
			3	Подготовка полного пакета документов для подачи в Минздрав на разрешение клинических исследований (проект брошюры исследователя, протокол КИ Фазы 1)
			4	Достижение УГТ 5 (подтверждение технологии в релевантной среде)
			5	Публикация ключевых результатов в рецензируемых журналах Q1.

5. Технические требования:

Требования и характеристики в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС.

5.1. Ключевые характеристики, для подтверждения которых ставится проект:

№ п/п	Наименование характеристики (параметра, показателя назначения), ед. измерения	Количественное значение характеристики					Примечание («не менее» или условие)
		Этап экспериментального подтверждения					
		Первый год	Второй год	Третий год	Четвертый год	Пятый год	
1	Снижение уровня cccDNA в гепатоцитах in vivo (модель FRG), % от исходного	0	≥ 90% (вплоть до недетектируе мого уровня)	≥ 90% (вплоть до недетекти руемого уровня)	0	0	
2	Частота внецелевых мутаций (WGS, offtarget в предсказанных сайтах)	0	Отсутствие значимых инсерций/делеций	Отсутствие значимых инсерций/делеций	0	0	
3	Средний размер и дзета- потенциал мембранных наночастиц, нм / мВ	80–150 нм; ζ от –10 до –30 мВ	80–150 нм; ζ от –10 до –30 мВ	0	0	0	
4	Эффективность загрузки РНП (доля наночастиц, содержащих одновременно белок Cas9 и sgRNA), %	≥ 60% (целевое – 80%)	≥ 60% (целевое – 80%)	0	0	0	
5	Выход очищенных наночастиц, частиц/л культуры клеток- продуцентов (HEK293F)	≥ 1013	≥ 1013	0	0	0	0
6	Стабильность лиофилизированной лекарственной формы, месяцев при +4°C	0	≥ 12 месяцев	≥ 12 месяцев	0	0	

7	Содержание бактериальных эндотоксинов в готовой форме, ЕЭ/мг белка	0	< 0.5 ЕЭ/мг	< 0.5 ЕЭ/мг	0	0	
---	--	---	-------------	-------------	---	---	--

5.2. Требования в зависимости от специфики проекта:

№ п/п	Наименование требования	Описание
1	Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении Проекта в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС	В качестве исходных данных используются: • лабораторные протоколы получения рекомбинантного белка Cas9 и направляющих РНК (sgRNA); • нуклеотидные последовательности консервативных регионов генома HBV (S, X, Core, полимераза); • паспорт и характеристики суспензионной клеточной линии HEK293F; • результаты ранее проведённых экспериментов in vitro и in vivo по эффективности и безопасности прототипа; • требования надлежащей лабораторной практики (GLP) и Государственной фармакопеи РФ.
2	Требования к составу и объёму теоретических исследований в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС	Теоретические исследования включают: • литературный обзор современных систем доставки CRISPR/Cas и их ограничений; • биоинформатический анализ консервативных участков генома HBV и предсказание внецелевых сайтов в геноме человека с использованием ИИ-инструментов; • молекулярное моделирование взаимодействия комплекса Cas9/sgRNA с cccDNA; • термодинамический анализ стабильности sgRNA и рибонуклеопротеинового комплекса.
3	Требования к составу, объёму и качеству проведения экспериментальных работ в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС	Экспериментальные работы должны обеспечить: • масштабирование культивирования HEK293F в биореакторах объёмом до 100 л; • получение высокоочищенных Cas9 и in vitro транскрибированной sgRNA с чистотой $\geq 95\%$; • сборку рибонуклеопротеиновых комплексов; • получение мембранных наночастиц и их загрузку РНП с эффективностью $\geq 60\%$; • проведение GLP-исследований: острая и подострая токсичность на двух видах животных, фармакокинетика, фармакодинамика (снижение cccDNA на модели FRG-мышей); • полногеномное секвенирование (WGS) для оценки внецелевых эффектов.
4	Требование к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований в соответствии с законодательством РФ и	Все измерения выполняются на поверенном и аттестованном оборудовании. Используются стандартные образцы размера наночастиц и дзета-потенциала, аттестованные смеси для ВЭЖХ, калибраторы для ПЦР. Метрологическая прослеживаемость обеспечивается в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17025.

	ЕАЭС	
5	Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого Проекта и требований отраслевых стандартов в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС	Должны быть созданы: • экспериментальные образцы загруженных наночастиц (партии для GLP- исследований); • макетные образцы лиофилизированной лекарственной формы; • модели хронической HBV-инфекции на гуманизированных мышах FRG. Испытания макетов проводятся по утверждённым программам и методикам.

5.3. Требования к структуре, составу и объёму выполняемых работ:

5.3.1. Требования к исходным данным, которые должны использоваться при выполнении проекта:

В качестве исходных данных используются:

- лабораторные протоколы получения рекомбинантного белка Cas9 и направляющих РНК (sgRNA);
- нуклеотидные последовательности консервативных регионов генома HBV (S, X, Core, полимеразы);
- паспорт и характеристики суспензионной клеточной линии HEK293F;
- результаты ранее проведённых экспериментов *in vitro* и *in vivo* по эффективности и безопасности прототипа;
- требования надлежащей лабораторной практики (GLP) и Государственной фармакопеи РФ.

5.3.2. Требования к составу и объёму теоретических исследований:

Теоретические исследования включают:

- литературный обзор современных систем доставки CRISPR/Cas и их ограничений;
- биоинформатический анализ консервативных участков генома HBV и предсказание внецелевых сайтов в геноме человека с использованием ИИ-инструментов;
- молекулярное моделирование взаимодействия комплекса Cas9/sgRNA с cccDNA;
- термодинамический анализ стабильности sgRNA и рибонуклеопротеинового комплекса.

5.3.3. Требования к составу, объёму и качеству проведения экспериментальных работ:

Экспериментальные работы должны обеспечить:

- масштабирование культивирования HEK293F в биореакторах объёмом до 100 л;
- получение высокоочищенных Cas9 и *in vitro* транскрибированной sgRNA с чистотой $\geq 95\%$;
- сборку рибонуклеопротеиновых комплексов;
- получение мембранных наночастиц и их загрузку РНП с эффективностью $\geq 60\%$;
- проведение GLP-исследований: острая и подострая токсичность на двух видах животных, фармакокинетика, фармакодинамика

(снижение ссcDNA на модели FRG-мышей);

- полногеномное секвенирование (WGS) для оценки внецелевых эффектов.

5.3.4. Требование к метрологическому обеспечению экспериментальных исследований:

Все измерения выполняются на поверенном и аттестованном оборудовании. Используются стандартные образцы размера наночастиц и дзета-потенциала, аттестованные смеси для ВЭЖХ, калибраторы для ПЦР. Метрологическая прослеживаемость обеспечивается в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17025.

5.3.5. Требования к разработке, изготовлению и испытаниям макетов (моделей, экспериментальных образцов), в зависимости от характера (специфики) выполняемого Проекта и требований отраслевых стандартов:

Должны быть созданы:

- экспериментальные образцы загруженных наночастиц (партии для GLP-исследований);
- макетные образцы лиофилизированной лекарственной формы;
- модели хронической HBV-инфекции на гуманизированных мышах FRG.

Испытания макетов проводятся по утверждённым программам и методикам.

5.3.6. Требования к проведению патентных исследований:

Патентные исследования проводятся в соответствии с ГОСТ Р 15.011-96 на всех этапах:

- до начала работ – анализ уровня техники и патентной чистоты;
- в ходе работ – мониторинг новых публикаций и патентов;
- по завершении – оформление заявок на изобретения (способ получения наночастиц, композиция, применение).

5.3.7. Требования к перечню (составу и видам) разрабатываемых документов:

По итогам проекта должны быть разработаны:

- отчёты о НИОКТР (промежуточные и итоговый);
- лабораторные технологические регламенты на получение субстанции и готовой лекарственной формы;
- проекты технических условий (ТУ) и нормативной документации (спецификации) на субстанцию и готовую лекарственную форму;
- методики контроля качества (NTA, ПЦР-РВ, дот-блот, LAL-тест, ВЭЖХ и др.);
- отчёты о GLP-исследованиях;
- заявки на патенты.

5.3.8. Требования к порядку согласования с квалифицированным заказчиком разрабатываемых в проекте документов, в том числе программ и методик испытаний макетов (моделей, экспериментальных образцов, места проведения их испытаний и др.), конструкторской и другой технической документации:

Программы и методики испытаний, планы экспериментальных работ, проекты регламентов и отчёты согласовываются с АО «Р Фарм» в рабочем порядке. Приёмка этапов осуществляется комиссией с участием представителей заказчика. Все согласования оформляются протоколами или актами.

5.3.9. Требования по обеспечению сохранения коммерческой тайны:

Информация о составе, технологии получения, характеристиках продукта, а также результатах испытаний признаётся конфиденциальной. Доступ к ней регулируется соглашением о конфиденциальности между организациями-соисполнителями и заказчиком.

5.3.10. Требования по расчету планируемого экономического эффекта от реализации результатов проекта:

Экономический эффект оценивается в соответствии с методическими рекомендациями по оценке эффективности инновационных проектов. Учитываются: снижение затрат на лекарственную терапию ХГВ, сокращение потерь ВВП от нетрудоспособности, импортозамещение систем доставки, предотвращение осложнений (цирроз, ГЦК).

5.3.11. Требование необходимости согласования ТЗ с головным научно-исследовательским институтом по виду техники (деятельности):

Не требуются.

5.3.12. Требование необходимости привлечения организации-рецензента и направления ОНТД на рецензию перед рассмотрением на НТС (секции НТС):

При необходимости к рецензированию отчётов привлекаются независимые эксперты в области генной терапии и вирусологии.

5.3.13. Добавить другие требования в зависимости от специфики проекта:

Не предъявляются.

5.4. Порядок приемки проекта (этапов проекта):

Приёмка проекта и его этапов осуществляется комиссией, формируемой квалифицированным заказчиком (АО «Р Фарм») с участием соисполнителей.

Основанием для приёмки являются:

- акты сдачи-приёмки этапов с приложением отчётных материалов;
- протоколы испытаний экспериментальных образцов;
- заключения о соответствии выполненных работ требованиям настоящего ТЗ.

Допускается привлечение независимой экспертизы. По завершении проекта проводится итоговая приёмка с оформлением акта и сводного отчёта.

5.5. Перечень научно-технической документации, регламентирующий выполнение поставленных заказчиком технологического предложения требований и проекта в целом:

Выполнение проекта осуществляется с соблюдением требований следующих нормативных, технических и методических документов, действующих на территории Российской Федерации и в рамках Евразийского экономического союза в отношении разработки и производства лекарственных средств, в том числе:

1. Основные законодательные и нормативные акты Российской Федерации и ЕАЭС: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (включая раздел IV «Высокотехнологичные лекарственные препараты»);

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Приказ Минздрава России от 19.06.2017 № 343н (в действующей редакции) «Об утверждении порядка проведения экспертизы качества лекарственных средств для медицинского применения» и иные акты, регулирующие регистрационные процедуры для ВТЛП.

2. Государственные стандарты и фармакопейные требования:

ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP) с учётом актуализированных требований ЕАЭС;

ГОСТ Р 15.301-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство»;

Государственная фармакопея Российской Федерации (XIV и XV издания) – общие методы анализа и частные фармакопейные статьи;

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2025 № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации» (в части оценки уровней готовности технологий).

3. Руководства Международной конференции по гармонизации (ICH), используемые для обоснования методологии разработки и контроля качества (в части, не противоречащей российскому законодательству):

ICH Q2(R1) – валидация аналитических методик;

ICH Q5A–Q5E – качество биотехнологических продуктов (вирусная безопасность, стабильность клеточных линий, стабильность продукта);

ICH Q6B – спецификации для биотехнологических продуктов;

ICH M3(R2) – доклинические исследования (токсикология, фармакокинетика);

ICH S6(R1) – доклиническая оценка биотехнологических препаратов.

Применение указанных руководств обусловлено необходимостью обеспечения международного уровня качества разработки и повышения готовности регистрационного досье для последующей подачи в Минздрав России.

4. Рекомендательные документы по генно-терапевтическим препаратам (используются для обоснования методов оценки off target и долгосрочной безопасности):

EMA Guideline on the quality, non clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products (в части методологии оценки внецелевых эффектов); WHO guidelines for the regulatory oversight of gene therapy products (для подходов к оценке рисков).

Данные документы применяются как дополнительные рекомендательные источники при планировании доклинических исследований и разработке методов контроля качества, поскольку в российском законодательстве отсутствуют специализированные акты по геномному редактированию. Их использование позволяет повысить обоснованность методологии и качество подготовки данных для регистрации.

5.6. Дополнительные сведения (показатели).

5.6.1. Перечень создаваемых по итогам выполнения проекта прототипов:

№ п/п	Вид прототипа	Краткое отличительное наименование прототипа
1	Технологический	GMP-совместимая технология получения мембранных наночастиц, загруженных рибонуклеопротеиновыми

	процесс	комплексами CRISPR/Cas9
2	Репрезентативные образцы	Кандидаты лекарственного препарата – лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
3	иное Методики анализа	Панель аналитических методик контроля качества наночастиц и готовой лекарственной формы

5.6.2. Требуемый уровень готовности технологии (УГТ) по результатам выполнения проекта:

(В соответствии с Методикой оценки уровней готовности технологий, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2025 г. № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации»)

УГТ	Описание основных характеристик требуемой базовой УГТ	Этапы планируемых и (или) проводимых работ	Вид научного и (или) научно-технического результата	Документальное подтверждение результата
УГТ 5	Технология проверена в релевантной среде. Прототип масштабируемого процесса получения наночастиц подтверждён в опытно-промышленном масштабе; проведены GLP-исследования эффективности и безопасности на животных; разработана готовая лекарственная форма и пакет аналитических методик	Масштабирование процесса; Изготовление репрезентативных партий; GLP- исследования на модели FRG-мышей и втором виде; валидация методик; полногеномное секвенирование.	Опытно-промышленная технология получения субстанции и готовой лекарственной формы; результаты доклинических исследований; проект нормативной документации	Отчёты о НИОКТР, протоколы GLP-исследований, лабораторные регламенты, проекты ТУ акты приёмки этапов

5.6.3. Дополнительная информация.

