

## ZAŁĄCZNIK NR 8 ZASADY KLASYFIKACJI PROJEKTÓW WG TRL/BRL

### ZASADY KLASYFIKACJI PROJEKTÓW WG TRL/BRL – Impact BioMed (definicje i przykłady)

#### 1. TRL – Technology Readiness Level (1–9) – definicje skrócone

Poziom	Definicja	Przykład (bio-med)
1	Zasady podstawowe zidentyfikowane; badania koncepcyjne.	Badanie aktywności molekuly in vitro.
2	Koncepcja technologii; hipotezy i założenia.	Hipoteza mechanizmu działania; projekt koncepcyjny testu diagnostycznego.
3	Proof-of-concept w warunkach laboratoryjnych; wstępne dane eksperymentalne.	Wyniki testów in vitro potwierdzające skuteczność markera.
4	Walidacja komponentów w warunkach lab.; prototypy niskiej złożoności.	Prototyp testu ELISA zwalidowany w lab.
5	Walidacja w warunkach zbliżonych do rzeczywistych; integracja komponentów.	Prototyp urządzenia medycznego testowany na fantomach.

6	Prototyp w środowisku zbliżonym do operacyjnego (pilotaż).	Pilotaż badania klinicznego fazy I/IIa lub walidacja w modelu zwierzęcym GLP.
7	Demonstrator w warunkach operacyjnych; próby terenowe/pilotaż u klienta.	Badanie kliniczne wielośrodkowe/pilotaż u partnera klinicznego.
8	Technologia ukończona i zwalidowana; dokumentacja do wdrożenia.	Dossier do zgłoszenia CE/IVDR; walidacja produkcji.
9	System sprawdzony w warunkach rzeczywistych; wdrożenie, certyfikacja.	Wyrób z oznakowaniem CE; wdrożony proces GMP.

## 2. BRL – Business Readiness Level (1–9) – definicje skrócone

Poziom	Definicja	Przykład (bio-med)
1	Wstępna koncepcja wartości; brak walidacji rynkowej.	Pomysł testu diagnostycznego bez walidacji rynkowej.
2	Wstępny model biznesowy; identyfikacja segmentów.	Mapa interesariuszy: szpitale, laby, płatnicy.
3	Wywiady z klientami; wstępny problem-solution fit.	30 wywiadów z lekarzami/diagnostami; zidentyfikowane potrzeby.

4	Wstępna analiza rynku i konkurencji; roadmap komercjalizacji.	Analiza wejścia na rynek IVDR; wstępny plan refundacyjny.
5	Listy intencyjne; prototyp testowany z użytkownikami.	LOI od 2 szpitali; testy użyteczności.
6	Płatne pilotaże; wstępne przychody lub LOI na zakup.	Pilotaż płatny w 1 szpitalu; zamówienie warunkowe.
7	Powtarzalne przychody; umowy partnerskie/dystrybucyjne	Umowa dystrybucyjna, miesięczne MRR > 25 tys. zł.
8	Skalowanie sprzedaży; zabezpieczone IP i łańcuch dostaw.	Skalowanie produkcji; ochrona patentowa w UE/USA.
9	Utrwalony product-market fit; pozytywne unit economics.	Stać sprzedaż; dodatni contribution margin.

### 3. Jak samodzielnie ocenić TRL/BRL? (checklista)

Obszar	Pytanie kontrolne	TAK/NIE
TRL	Czy posiadasz prototyp zwalidowany w warunkach zbliżonych do rzeczywistych (TRL 5–6)?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| TRL | Czy istnieją raporty z badań potwierdzające założenia technologii?  | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE |
| BRL | Czy przeprowadzono min. 15 wywiadów z kluczowymi użytkownikami?     | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE |
| BRL | Czy masz LOI/płatny pilotaż od klienta?                             | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE |
| IP  | Czy przeprowadzono wstępne FTO i zidentyfikowano ryzyko kolizji IP? | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE |

W razie wątpliwości skontaktuj się z brokerem technologii Impact BioMed.