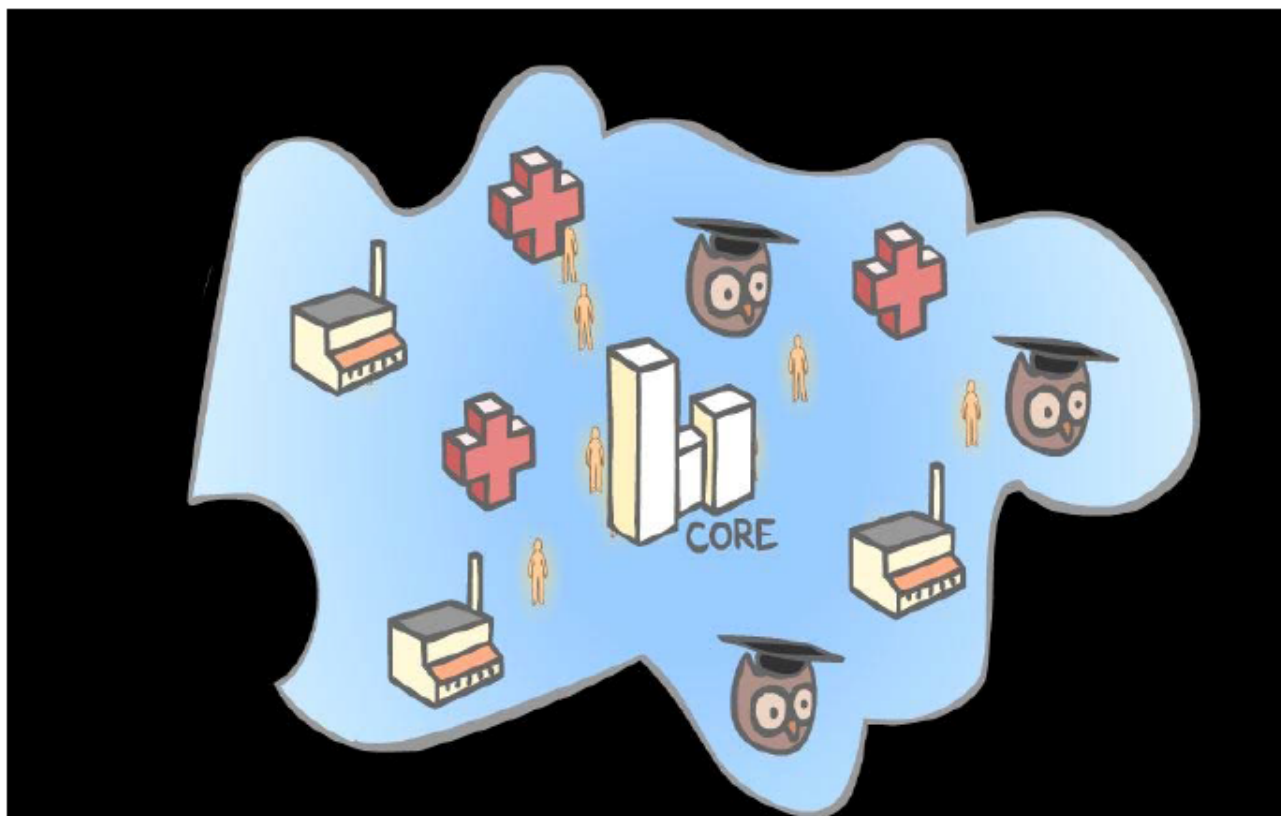




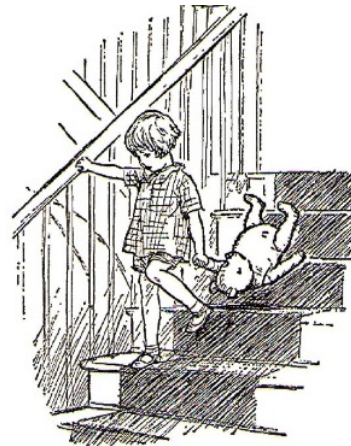
Bio-X Denmark – et miljø for erhvervsrettet sundhedsinnovation og forskningsbaseret udvikling

¹Epilog:

"Her kommer Peter Plysbjørn kurende på ryggen ned af trappen efter Jakob. Han ved ikke bedre, end at det er den eneste måde, hvorpå man kommer ned ad en trappe, men undertiden føler han, at der måske er en anden måde, hvis han blot et øjeblik kunne lade være med at dumpe fra trin til trin og tænke sig om; men nu er han i hvert fald kommet ned til foden af trappen." Ovenstående er et billede brugt til at vise den situation mange af vores ansatte i sundhedssektoren oplever.

De føler, at der kan optimeres, men deres travle arbejdsdag og udfordrende opgaver gør, at der oftest ikke er mulighed for at forfølge indskydelsen.

Den spæde ide når ikke at modnes, formuleres eller deles før den er væk og fokus er på den næste opgave og udfordring. Hver gang en ansat i sundhedssektoren har denne oplevelse ligger der et behov for forbedringer som baggrund. Dette er en uudnyttet ressource til forbedringer i sundhedssektoren som vi nu har en mulighed for at dykke ned i til gavn for alle.



¹ E.H. Shepard, illustration fra A.A. Milne, *The Complete Winnie-the-Pooh*.

Ansøgning til Vækstforum, Region Midtjylland om etablering af “Bio-X Denmark”

Fra klinisk behov til faktura og bedre patientbehandling

Danmark og de øvrige OECD-lande står over for store udfordringer på sundhedsområdet, og hermed et ekstremt pres på sundhedsvæsenets udgifter. Udgifter, som i de fleste lande lige nu, stiger hurtigere end den økonomiske vækst. Sundhedsvæsenet i Danmark og OECD-landene står tillige overfor et problem med fremtidig færre hænder til at varetage de store stigninger i antallet af ældre, syge mennesker og kronikere. Der bliver behov for kenyanske hurtigløbere på hospitalsgangene, hvis vi ikke udvikler løsninger, der muliggør et endnu mere omkostningseffektivt sundhedsvæsen, der er baseret på bæredygtige løsninger og en patientpleje, der hæver livskvalitet og selvhjulpenhed. Bedre og hurtigere diagnoser, Point-of-Care løsninger og tidligere og mere individualiseret forebyggelse – er temaer, der ofte bliver nævnt som særlige indsatsområder for sundhedsvæsenet.

'Anvendelsesorienteret forskning', 'det værdiskabende universitet', 'fra forskning til faktura'. Vi kender begreberne og ved, at de dækker over, at forskning og udvikling i højere grad skal levere løsningerne til samfundets udfordringer. I kontrast hertil står "dødens dal", hvor forskningen i nye teknologier og løsninger, alligevel ikke kan finansieres på vejen til et kommercielt og implementeret produkt.

Samfundet taber værdi ved at vi ikke er gode nok til at udnytte vores høje vidensniveau og tekniske kunnen til at skabe løsninger til de behov, som findes i sundhedssektoren. Og ved at der ikke er de tilstrækkelige kompetencer, der forstår at innovere produkter til sundhedsvæsenet, implementere dem og ikke mindst kommercialisere disse produkter.

Vision for Bio-X Denmark

Visionen med Bio-X Denmark er at forbedre den erhvervsrettede sundhedsinnovation ved sikre at udviklingen tager afsæt i reelle kliniske behov og hospital-organisatoriske behov, der har et internationalt kommercielt potentiale. Bio-X Denmark sikrer, at ikke-erkendte kliniske behov og medarbejdernes gode ideer bliver indfanget og omsat til løsninger, der realiseres til gavn for hospitalet og patienten. Midlet til succesfuld realisering og implementering, er at sikre at kommercielt relevante løsninger udvikles, og realiseres i form af nye virksomheder eller som nye innovative produkter i eksisterende virksomheder.

Bio-X Denmark målretter således den anvendelsesorienterede forskning og teknologiudvikling til sundhedssektoren ved at sikre, at man kender de reelle kliniske behov og den kontekst løsningen skal implementeres i. Derved styres udviklingen uden om "dødens dal". Mantraet er ikke længere "fra forskning til faktura", men "fra behov til faktura og patientbehandling".

1. Oplysninger om ansøger, navn, adresse, kontaktperson

Fonden MTIC, MedTech Innovation Center, Tueager 1, 8200 Aarhus N

Kontaktperson: Direktør Trine Winterø, tw@mtic.dk

Aarhus Universitet. Nordre Ringgade 1, 8000 Aarhus C

Kontaktperson: Dekan Allan Flyvbjerg, dekan@sun.au.dk

Indhold

2.0 Sundhedsinnovation i dag, og hvilke problemer rejser det

2.1 Bio-X Denmark skaber erhvervsrettet sundhedsinnovation og sundhedsinnovatører

2.2 Organisering og samspil med partnere

2.3 Partnernes kompetencer og opgavefordeling

3.0 Målgruppe

4.0 Effektmål

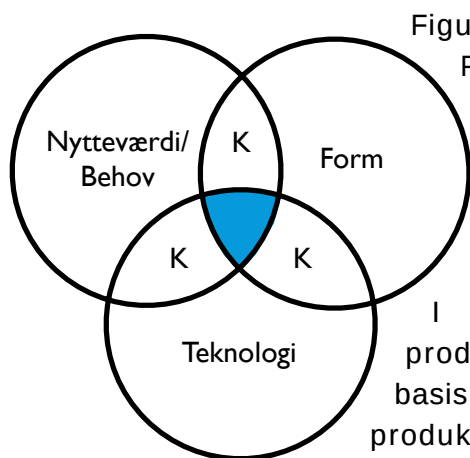
5.0 Forankring efter pilotperioden

6.0 Budget og medfinansieringsbudget

2.0 Sundhedsinnovation i dag, og hvilke problemer det rejser

Ud fra et samfundsmæssigt syn er udvikling af nye sundhedsteknologiske produkter og services drivkraften til at sikre bedre balance mellem behandlingsomkostninger, - effekter og -kvalitet.

Ud fra et virksomhedssyn er innovation og udvikling af nye produkter særligt vigtigt fordi det globaliserede marked fremtvinger en øget konkurrence blandt virksomhederne til at adskille sig på deres produkter og services for at skabe værdi for kunderne. Kun ved konstant at innovere på produkter og processer kan virksomheder beskytte deres indtjening. Blandt virksomheder fra forskellige brancher, herunder lægemiddel og medico-industrien, kommer en tredjedel eller mere af omsætningen og indtjeningen fra produkter udviklet inden for de seneste fem år [Schilling 3.udgave, Strategic Management of Technological Innovation].



Figur 1.

Produktinnovation kræver input fra tre elementer for at skabe et værdiskabende nyt produkt; et **behov** og **en nytteværdi** hos aftageren, **teknologi**, hvorfra produkt kan skabes og **form** som er de fysiske skabte elementer, der udgør produktet.

I en udviklingsfase kan der genereres produktkoncepter (K) og startes et udviklingsforløb på basis af input fra to af de tre elementer, men det endelige produkt opstår først i mødet mellem alle tre dele (blåt felt).

Teknologien tillader skabelsen af formen, som leverer nytteværdien – *når den opfylder det sande behov, vel at mærke.*

Langt de fleste nye produkter, der udvikles til sundhedssektoren i dag er drevet af nye teknologier eller metoder, udviklet **udenfor** det kliniske miljø, og **uden** afsæt i erkendte kliniske behov. Det betyder, at disse produktkoncepter kun bygger på to af de tre grundelementer: teknologi og form. Uden klar tilpasning til markedsbehovet vil det kommercielle potentiale ikke kunne realiseres (Figur 1.)

Dette medfører ofte, at implementering af nye produkter bliver langsom, problemfyldt og markedspotentialet bliver sværere at realisere. Hvor store virksomheder bedre kan håndtere høje udviklingsomkostninger, bliver det for små og mellemstore virksomheder ofte dødsstødet når vejen til kommercialisering er for lang og kringlet.

*".. som mentor for en række teknologi start-up virksomheder ser jeg sjældent markedsbehovene klart afdækket",
udtaler Thomas Ahl, Radiometer*

To modsatrettede tendenser gør det svært for medicoindustrien at udvikle nye indtjeningsdygtige produkter til sundhedssektoren. Grundet en høj innovationsrate er produktlevetiden reduceret til få år før et konkurrerende produkt toner frem [Analyse "Medicosektoren i Danmark", Vækstfonden 2009]. Dette er i konflikt med at vejen fra udvikling til kommercialisering og markeds lancering er blevet stadig længere, dyrere og mere kompleks. Der er i dag således kortere tid til at forrente de betydelige investeringer medico-virksomhederne afholder til udvikling af nye produkter.

Hvad angår den danske medico-branche, har vi historisk set fremragende eksempler på hvordan produktudvikling, der udspringer fra kliniske problemstillinger og løses gennem stærkt samarbejde mellem teknikere, ingeniører og kliniske kompetencer,

resulterer i stærke industrier med et internationalt marked eks. Coloplast, Radiometer og Ambu.

Sammen med medicinalområdet betragtes det medicotekniske-, sundhedsIT og hjælpemiddelområdet som styrkepositioner i dansk erhvervsliv.

Men der er elementer, som skal konfronteres for at bibeholde og styrke denne position:

1) En analyse af den danske medico-branche foretaget af Vækstfonden i 2009 viste et markant dyk i antallet af nystartede virksomheder fra et årligt gennemsnit på 8,5 til under 4 [Analyse "Medicosektoren i Danmark", Vækstfonden 2009]]. Årsagerne til faldet er formentlig forskelligartet, men det understreger et behov for at de virksomheder, der starter op, gør det på et solidt fundament, hvad angår produktet og dets markedspotentiale

2) Den internationale konkurrence på området er stærkt stigende og i mange lande investeres der betydelige midler i forskning, udvikling, innovation og uddannelse på feltet. Det betyder, at vi i Danmark bliver nødt til at styrke området for udviklingssamarbejde mellem aktørerne for at vi kan skabe nye sundhedsløsninger, der har global kommerciel værdi, og hvor risikoen for at fejle mindskes.

3) Selvom Danmark har et på mange måder godt forsknings- og udviklingssamarbejde mellem forskning, sundhedsvæsen og industri findes der et stort uudnyttet potentiale for øget samspil og videndeling mellem disse og nye start-ups om udvikling af nye teknologier og produkter [Analyse "Medicosektoren i Danmark", Vækstfonden 2009; rapport fra European Research Area Committee: Peer-review of the Danish Research and Innovation system, 2012].

4) Region Midtjylland fik i 2010 foretaget en erfaringsopsamling og analyse af Regionens OPI-projekter. Helt overordnet set viser erfaringerne, at **OPI-projekternes succes er udfordret af:**

a. Mangelfuld afdækning af brugerbehov og inddragelse af brugerne i konceptudviklingen.

b. Mangelfuld sammensætning af personkompetencer, hvilket betyder et snævert fokus på teknologien og løsningen, og for lidt opmærksomhed på brugerbehovet, implementering og det kommercielle potentiale.

c. Manglende kompetencer og ressourcer til at lede projekterne og forene aktørernes motiver for at deltage

d. Manglende viden, kompetencer og ressourcer til drive projekterne efter gængse innovationsmetoder til at højne innovationsniveauet og det kommercielle potentiale.

Ovennævnte erfaringer fremhæves også i en landsdækkende analyse af offentlig-privat samarbejde og afspejler således den generelle situation i offentlig-privat innovationsarbejde Danmark [”Analyse af offentlig-privat samarbejde om innovation”, Erhvervs- og Byggestyrelsen (2009)].

Skal dansk medicoindustri have en andel i ’Fremtidens Industri’, er det nødvendigt at den teoretiske og tekniske viden, fra virksomheder og vidensinstitutioner anvendes i en ramme, som tager afsæt i tydelige markedsbehov, der er afdækket i de kliniske miljøer, og er internationalt dækkende.

2.1 Bio-X Denmark skaber erhvervsrettet sundhedsinnovation og sundhedsinnovatører

Bio-X Denmark handler om innovativ produktudvikling til sundhedssektoren, uddannelse af elite-iværksættere i sundhedsinnovation og støtte til projektmodning af interdisciplinære ideer, hvor kliniske behov mødes med teknologiske muligheder.

Bio-X Denmark adskiller sig fra alt andet tidligere set i Danmark:

- Det er **etableringen af nye virksomheder**, som er i fokus
- Det er en didikeret og gennemført **sundhedsinnovatør- og iværksætteruddannelse**.
- Det er innovation med et **afsæt i kliniske behov**.

De initielle aktører bag Bio-X Denmark er MedTech Innovation Center, Aarhus Universitet (alle fire fakulteter), Aarhus Universitetshospital, Projektgruppen for Det Ny Universitetshospital Region Midtjylland, VIA University College samt en række virksomheder og erhvervsfremmeaktører. Det er ambitionen at Bio-X Denmark skal bredes ud til hele Danmark.

Inspiration fra udlandet

Bio-X Denmark er inspireret af initiativer på Stanford University, Californien: Stanford Bio-X og Stanford Biodesign. Fra Stanford Bio-X viser erfaringerne siden 1998 en mere end tilfældig tilførsel af eksterne midler til videreførelse af Bio-X støttede startprojekter, en stor mængde af patenteret teknologi og high-impact artikler.

Biodesign har siden år 2000 resulteret i etablering af mere end 20 virksomheder, over 300 arbejdsplader, over 300 ansøgte patenter og behandling af mere end 35.000 patienter med ny teknologi. Stanford University fremfører selv at nøglen til deres succes er interdisciplinaritet, deling af ressourcer og samarbejde med virksomheder og serieiværksættere. Med en placering i hjertet af Silicon Valley er rammevilkårene for Stanfords Biodesign unikke, men lignende internationale initiativer viser takter til at opnå lige så gode resultater. Stanford har udbredt sit Biodesign program til Indien

og Singapore. Ligeledes er fire universiteter og virksomheder i Irland gået sammen og har startet et Biodesign program, BioInnovate, som nu kører på andet år. I Sverige har man etableret et Bio-X initiativ og på Karolinska, Stockholm, kører et Biodesign program på andet år.

Platform for kompetenceopbygning og udvikling

Bio-X Denmark danner nye rammer for offentligt-privat innovation ved at være det første miljø, hvor forskning, innovation, produktudvikling og kommercielle interesser knyttes sammen i en platform, der samarbejder tæt med de kliniske miljøer om udviklingen af markedsrelevante produkter, der har potentiale til direkte implementering i kliniske miljøer globalt.

Der er behov for at vi forsker og innoverer med udgangspunkt i reelle klinisk behov, og hvor løsningen har et realiserbart og afdækket kommercielt potentiale. Samtidig er der en erkendelse af, at de yderst komplekse produkter til sundhedssektoren, gør det nødvendigt at arbejde interdisciplinært allerede meget tidligt i udviklingen. Den enkelte forsker, bruger, udvikler eller virksomheds specialiseringsgrad, tidsmæssigt og geografisk, rækker simpelthen ikke langt nok til at kunne gøre en innovativ forskel alene.

Involvering af de rette tværfaglige kompetencer og kommercielle briller er nødvendig for at opkvalificere ideer, fra lokale løsninger til at løse lokal behov – til globalt interessante produkter. Med den platform Bio-X Denmark bygges op omkring sikres kritisk kompetencemasse og et globalt og tværfagligt netværk.

Billedligt talt kan man betragte Bio-X Denmark som den faktor, der overfører den multi-funktionelle team struktur som globale virksomheder anvender internt i deres produktudvikling (ingeniørskab, fremstilling, produktion, regulatoriske krav, forretning og markedsføring) til en ekstern struktur i form af Bio-X Denmark, hvor specialister fra universiteterne, hospitalerne, virksomheder samt forretningsfremmemiljøerne produktudvikler sammen.

Kompetenceopbygning

Bio-X Denmark sikrer, at der bliver uddannet mennesker, som har tilstrækkelig høj faglig viden og praktisk erfaring til at gennemføre processen fra erkendt klinisk behov over koncept- og produktudvikling til markedsklart produkt. Samtidig sikres det, at produkterne udvikles hurtigere end normalt, fordi adgangen til det kliniske miljø er etableret, og samarbejdet mellem udviklere og klinik er fundamentet for skabelsen af nye produkter. Generelt er der på nationalt niveau brug for adgang til kompetente medarbejdere, der forstår processen fra observeret behov til færdigt markedsklart produkt. Og i høj grad er der brug for flere iværksættere, der tør tage springet og starte egen virksomhed, og som er klædt bedre på til at løfte opstartsfasen. Bio-X

Denmark løfter kompetenceniveauet og troen på egne evner hos personer, der allerede er uddannet i et speciale og som har lyst og drive til at blive sundhedsiværksættere

Hovedaktiviteter:

Bio-X Denmark vil sikre arbejdet med innovation rettet mod sundhedssektoren på to måder:

- 1) Tværfaglig, ét-årig postgraduat efteruddannelse i **sundhedsinnovation, BioMedical Design**.
- 2) **Forskningsbaserede Bio-X innovationsprojekter** med afsæt i kliniske behov og anvendelsen af *design-thinking* metoder.

2.1.1 Efteruddannelse i sundhedsinnovation, BioMedical Design.

Målet med efteruddannelsen BioMedical Design er, at uddanne personer, der kan styre en interdisciplinær udvikling af kommercielle produkter til sundhedssektoren - fra behov til faktura og patientbehandling.

I pilotfasen (august 2013 til juli 2015) vil BioMedical Design blive udbudt som postgraduat efteruddannelse på Aarhus Universitet til personer med stærke fagkompetencer og iværksætter ambitioner. Uddannelsen bygges op i samarbejde med danske universitetsfakulteter ved sammensætning af eksisterende fagelementer fra fakulteternes uddannelser, og udbygges med branchespecifikke lektioner fra eksterne eksperter. Samlet svarer kursusbelastningen til 30 ECTS point (~20 timer/uge i 11 mdr.)

I efteruddannelsen vil to interdisciplinært sammensatte teams (i alt otte personer, kaldet 'fellows') hvert år i ca. 2 måneder foretage etnografiske observationsstudier i et givet klinisk miljø for at identificere ikke-erkendte kliniske behov, og udvikle tilhørende koncepter og prototyper. De to BioMedical Design teams vil blive sammensat, så hvert hold har et sæt grundlæggende specialist kompetencer (kandidatniveau), inden for ingeniørkundskab, medicin eller sygepleje og forretningskundskaber. Andre interessante fagkundskaber suppleres på baggrund af ansøgerkredsen.

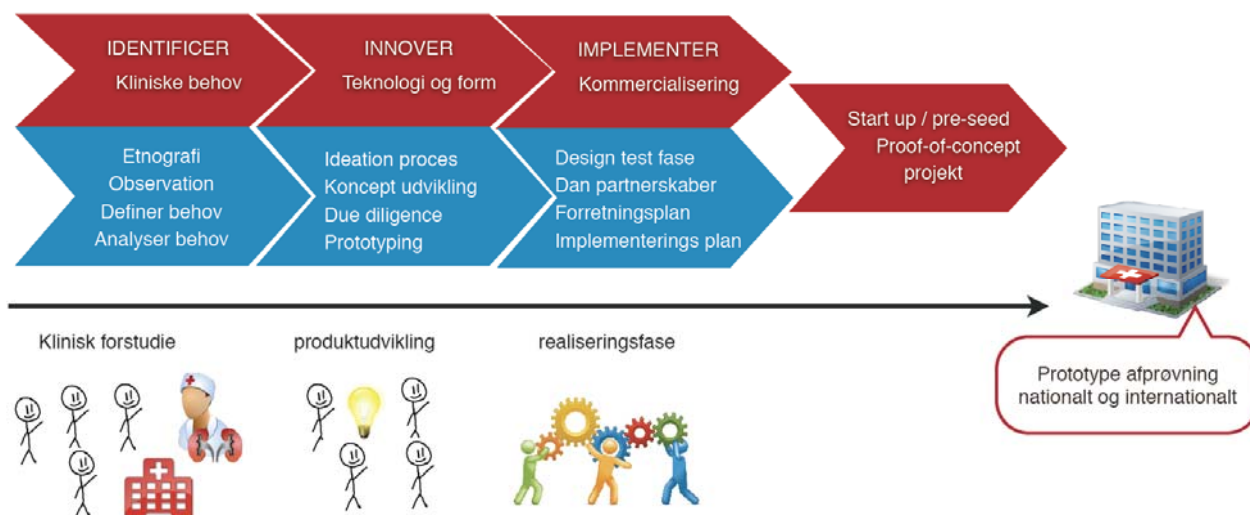
".. personer, som kommer igennem et BioMedical Design kursus, ovenpå en relevant faglig kvalifikation er rekrutteringsmæssigt attraktive for Radiometer" udtaler Thomas Ahl, Radiometer

Teams som er sammensat af specialister fra flere fagområder har naturligt et langt bredere vidensgrundlag at arbejde ud fra, og dermed større mulighed for at

krydsfertiliserer ideer og koncepter. Et bredt sammensat team kan trække på en blanding af informationskilder og netværk, og kan dermed bedre understøtte en produktudvikling.

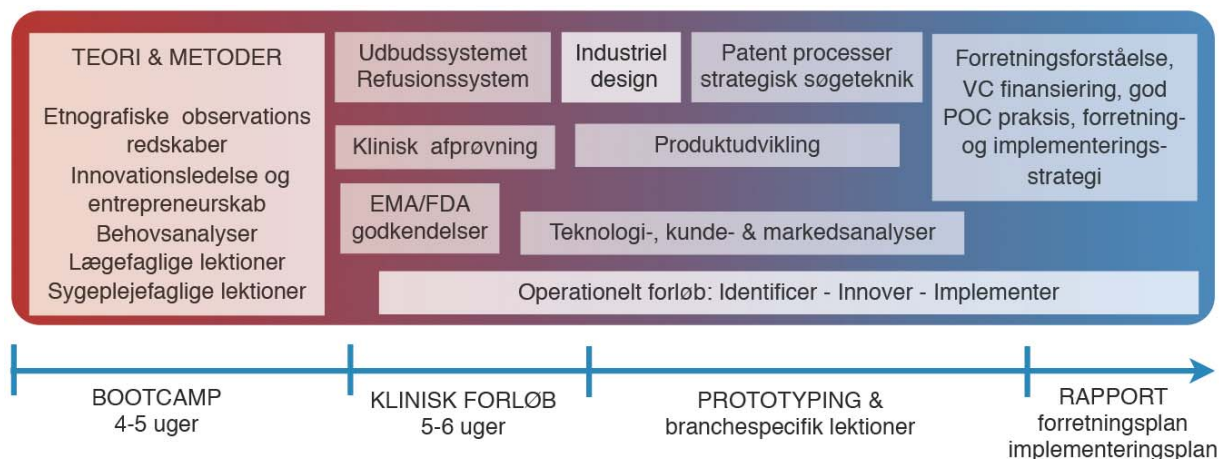
Selve kursusforløbet er delt op i tre faser: Identifier, innovér, implementer, som hver indeholder teoretisk undervisning og operationelt arbejde (Figur 2).

Figur 2. *Udviklingsfaser i BioMedical Design. I forløbet efter BioMedical Design fortsætter udviklingsarbejdet enten i regi af virksomhedsdannelse eller fondsmidler.*



Undervejs lærer fellows bl.a. om regulatoriske og kliniske krav til godkendelse af medicinsk udstyr, evidens, sundhedsøkonomi (udbudsjura, indkøbspolitik, refusion), risikoanalyse, produktudvikling og design, forretningsmodeller, markedsføring og venture kapital finansiering. Altså, alt i alt de arbejdsgange, der er i udviklingen af medicinsk udstyr og teknologi til organisatorisk styring på hospitaler. Dette både for at løfte de forretningskritiske kompetencer hos kommende iværksættere, medarbejdere i sundhedssektoren og i industrien, men også for at skabe en pipeline af produkter og ideer for etablerede virksomheder og et grundlag for starten af nye (Figur 3).

Figur 3. *Oversigt over forløb og læringsindhold i BioMedical Design*



Et centralt og grundlæggende element i efteruddannelsen er en særlig *design-thinking* tilgang som er en veludviklet metode til produkt, service- og procesinnovation. Metoden indebærer en **identificeringsfase** hvor brugernes behov (erkendte såvel som ikke-erkendte) afdækkes ved hjælp af etnografiske observationsmetoder og analyseres for at finde frem til de helt centrale behov. Derefter følger en idegenerationsproces, hvor udviklingsteamets tværfaglige viden og kompetencer om alt fra ingeniørskab og teknologi, menneske-teknologi relationer, behandling og pleje til marketing og kommercialisering aktiveres og produktkoncepter udvikles.

Selve **innoveringsfasen** består af ide-generationsproces med brugerinddragelse, verificering af brugerbehov og afdækning af teknologimarkedet og indledende markedsundersøgelser. Undervejs udvælger teamet ét brugerbehov, som de færdigudvikler til et produktkoncept, og laver fysiske prototyper af. Det er i ide-generationsfasen at den primære opfindelsesmæssige værdi skabes, og her at patenteringsmulighederne skal afklares.

I den sidste fase, **implementering**, skal teamet sideløbende med den fortsatte produktudvikling starte tilrettelæggelsen af processen mod CE-godkendelse, gennemtænke mulige forretningsmodeller, herunder nødvendige partnerskaber og de skal udarbejde en strategi for senere salg og implementering.

Undervejs i hele BioMedical Design forløbet vil holdene sparre og inddrage viden om relevante parametre. Særlige "fellow-directors" vil følge holdene og sikre at udviklingsprojekterne løbende kvalificeres med input fra relevante aktører. Hvor det er relevant vil Bio-X Denmark understøtte etablering af samarbejde med virksomheder om selve produktudviklingen.

Deltagende ingeniørvirksomheder og GTS'er vil kunne hjælpe med test og optimering af design og prototype.

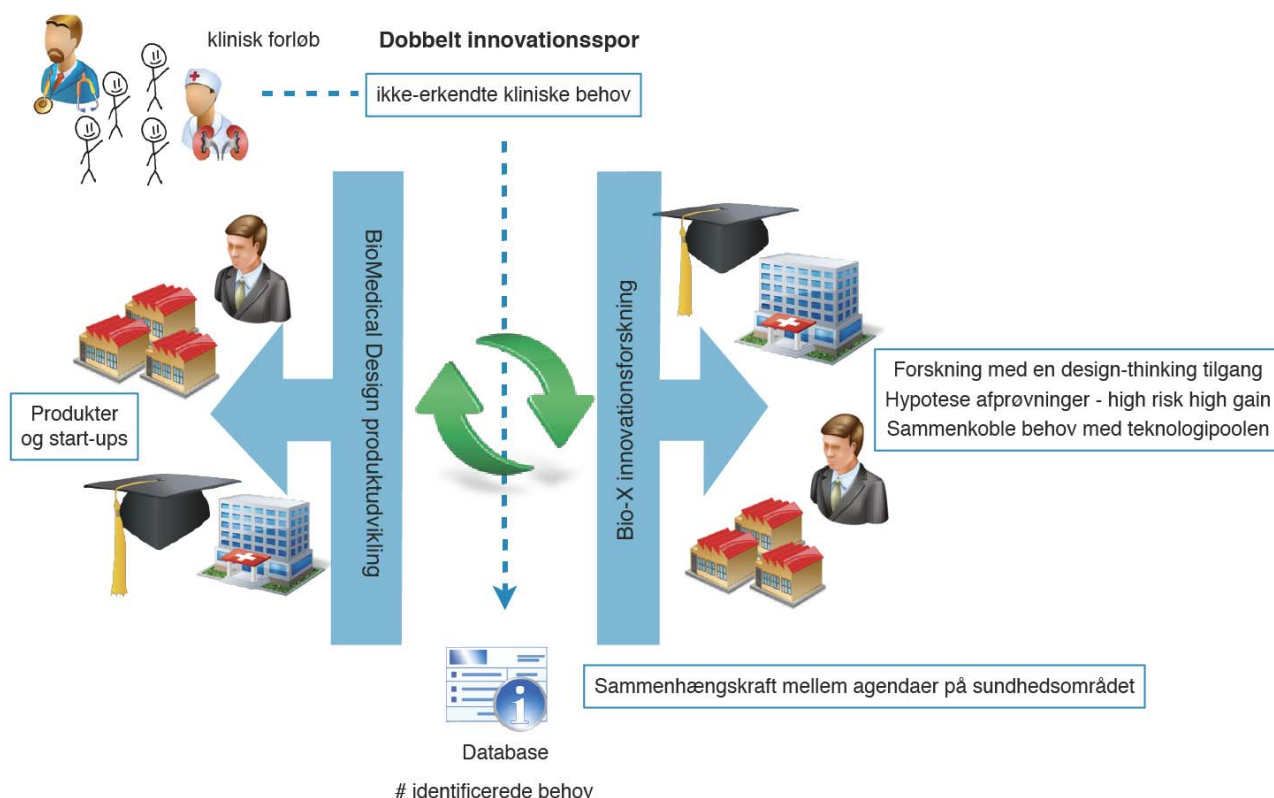
Forskere og studerende fra deltagende vidensinstitutioner bliver inddraget i innovationsarbejdet med udvikling af prototyper. Forskerne bidrager med ekspertviden og samarbejde omkring særligt krævende udviklingsarbejde. Bachelor- og kandidatstuderende vil kunne deltage i udviklingsarbejde ved gennemførelse af "mikroprojekter", som bidrager med viden og modeller til udvikling af prototyper, afdækning af markedspotentialet og forretningsmodeller, opsætning af kliniske studier og brugerinterfaces og brugeraccept.

Etablering af database:

I BioMedical Design forløbet bliver der typisk identificeret hundredvis af ikke-erkendte kliniske behov. Viden om disse reelle kliniske behov samles og analyseres i en database – som virksomhederne derefter kan udvikle produkter op imod. Dermed får virksomhederne viden til rådighed om, hvad der faktisk foregår på en hospitalsafdeling eller i en behandlingssituation. Databasen bliver som udgangspunkt

en kilde til nye offentlige-private udviklingsforløb og til ny forskningsbaseret innovation mellem universitet, klinik og industri. Efteruddannelsen **BioMedical Design og den organisatoriske ramme for Bio-X Denmark skaber således grundlaget for et dobbeltspor med hensyn til sundhedsinnovation** (Figur 4)

Figur 4. Illustration af flowet mellem BioMedical Design forløb og de omgivende miljøer



2.1.2 Forskningsbaserede Bio-X innovationsprojekter med afsæt i kliniske behov og anvendelsen af *design-thinking* metoder

Bio-X Denmark vil stimulere forskningsbaseret sundhedsinnovation med afsæt i de behov som afdækkes i BioMedical Design. Bio-X Denmark vil udvælge og prioritere særligt interessante behov, der kan bringes ind under temaer, som har samfundsmæssig bevågenhed (kronikere, selvhjulpenhed, kosteffektive sundhedsløsninger, tidligere udskrivninger, grønt sygehusvæsen, blot for at nævne nogle få).

Bio-X Denmark vil foretage en afsøgning af, hvordan den eksisterende teknologi kan være med til at løse disse særligt interessante behov og initiere korte Bio-X startprojekter, der sikrer den forskningsbaserede udvikling af teknologien, som skal til for at møde det kliniske og kommercielle behov. Startprojekterne vil blive tilrettelagt og ledet med udgangspunkt i design-thinking metoder. Metoderne er et sæt

arbejdsredskaber til brug i innovationsarbejde og som integrerer brugerbehov, teknologiske muligheder og krav for kommerciel realisering.

Denne meget præcist styrede teknologiudvikling, vil betyde at udviklerne langt mere præcist ved, hvad og hvornår de patentmæssige rettigheder skal sikres.

Internationalt netværk

Et internationalt netværk af kliniske miljøer og Bio-X organisationer fra Stanford, Singapore, Barcelona, Galway/Dublin og Karolinska (Sverige) – giver mulighed for markeds- og klinisk testning og kvalificering af produkterne. Dermed er implementeringen af nye produkter tænkt ind fra starten, så nye produkter har international relevans. Bio-X Denmark vil tage initiativ til etablering af et formaliseret partnerskab, hvor man afprøver om de kliniske behov også forekommer på hospitaler andre steder i verden.

Som et vigtigt tillæg til Bio-X initiativet, er der på nuværende tidspunkt blevet skabt et internationalt netværk for sundhedsinnovation. En erfaringsudveksling mellem Bio-X og Biodesign Stanford, BioCat Barcelona, Region Midtjylland, Innovation Center Denmark (Silicon Valley), MTIC og Aarhus Universitet inspirerede til start af netværket.

Visionen er, at der gennem netværket bliver muligheder for at skabe:

- Interdisciplinære samarbejder
- Forskning i, og design af innovative løsninger, der har et globalt afsæt
- Test af teknologier og prototyper mange steder i verden simultant.
- Udveksling af viden om regulatoriske krav, klinisk afprøvning, refundering og hoppet fra prototype til salgbar produkt.

Gennem netværket kan vi lære meget af hinanden og hjælpe hinanden med viden om elementer i det globale marked.

Fremme den bæredygtige udvikling og imødekomme tidens tendenser

Bio-X Denmark er den platform, der kan skabe sammenhængskraft mellem forskellige agendaer på sundhedsområdet og det omgivende samfund.

Innovative teknologier og løsninger har til tider utilsigtede negative effekter på omgivelserne som f.eks. miljøpåvirkninger, forurening med kemiske stoffer, rovdrift på sjældne grundstoffer, øget risiko for bakterie-resistens. Ofte er løsningerne udarbejdet med fokus på deres funktion, men uden tanke for de påvirkninger produktet har i hele værdikæden og ofte ender produktet som affald, der enten brændes eller går til deponi.

Der er nu et stigende samfundsmæssigt pres og behov for at skabe konsensus mellem innovation og produktudvikling og så det omgivende samfund. Der er grundlæggende et behov for at have en mere holistisk tilgang til udviklingen af nye produkter, men uden at glemme de basale kriterier som kundebehov, markedspotentiale og

indtjeningsmodeller. Og hvad mere er, flere rapporter viser, at de virksomheder, der formår at tage hensyn til ressourceforbrug og miljøpåvirkning, også tjener flere penge.

Tendenser inden for cirkulær økonomi, produktfodafttryk og bæredygtighed vil med sikkerhed skabe nye krav og forventninger til sundhedsvæsenet og medicoindustrien, og derfor skal disse elementer tænkes ind i fremtidens produktudvikling til sundhedssektoren. Skal dette lykkes kræver det, at der udvikles et fælles vidensgrundlag at kunne handle på, og som tager højde for alle aktørers respektive behov og agendaer.

Bio-X Denmark vil med sin brede sammensætning af relevante aktører kunne løfte netop sådan en opgave. Det forventes i den henseende at EU's Horizon 2020 program og Aarhus Universitets strategi på Horizon 2020 området giver mulighed for finansiering af aktiviteter, der adresserer hvordan man kan forene bæredygtighed, produktinnovation og forretning med sundhedsvæsnets tiltagende udfordringer i at skulle levere bedre behandling til endnu flere patienter og for relativt færre midler og medarbejdere.

2.2: Organisering og samspil med partnere.

Bio-X Denmark organiseres på basis af samarbejdsaftaler mellem de deltagende parter. Via en samarbejdsaftale forpligtiger den enkelte part sig til at yde en præciseret ydelse.

De offentlige parter forpligter sig ved at indgå en samarbejdsaftale til at etablere Bio-X Denmark projekter og tilhørende budget internt i egne organisationer.

Der etableres et Bio-X Denmark sekretariat, en bestyrelse og et business advisory board.

I pilotfasen vil sekretariatet bestå af én projektleder, én innovationsleder og en administrativ sekretærhjælp.

Projektlederen ansættes i en delestilling mellem MedTech Innovation Center (MTIC) og Aarhus Universitet (AU). Innovationslederen ansættes i en delestilling mellem Klinisk Institut, AU og Aarhus Universitetshospital (AUH). Det skal være tydeligt udadtil, at projektlederen og innovationslederen har ansættelsesmæssigt ben i begge lejre (AU-MTIC, KI,AU-AUH) fordi det viser at Bio-X Denmark drives som et tætforbundet miljø, der styrer efter den samme agenda. Ligeledes er det et væsentligt signal til de eksterne partnere, at projektlederen også er ansat i vækstfremmemiljøet MTIC, og dermed er tæt på det forretningsmæssige netværk.

Sekretariatet refererer direkte til bestyrelsen, som beslutter de overordnede rammer for Bio-X Denmarks aktiviteter.

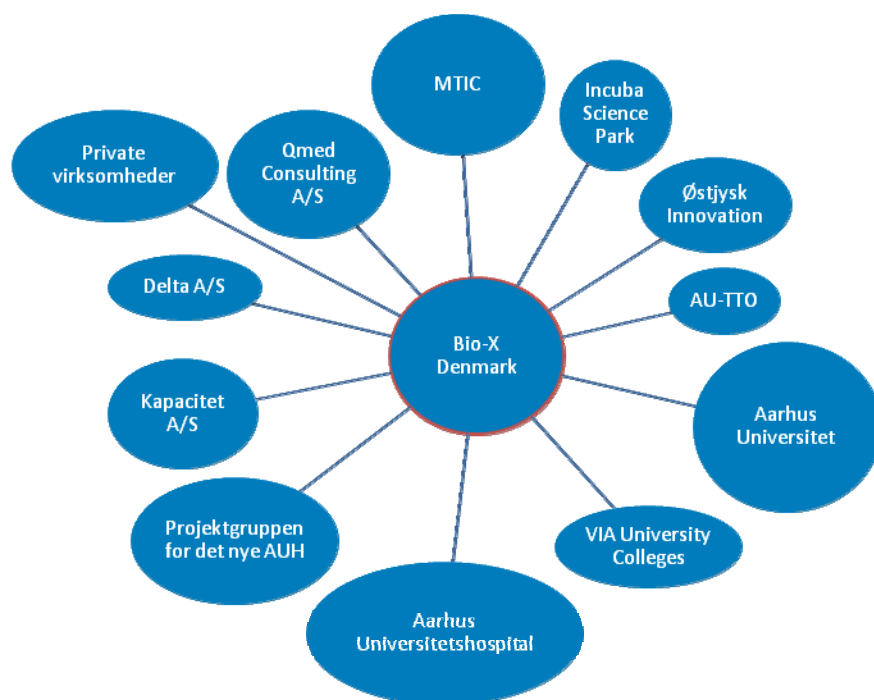
Bestyrelsen sammensættes så personkredsen afspejler deltagende aktørs domæner: Forskning, sundhedsvæsen, ingeniørskab, forretning, væksthjælp og industri. Bestyrelsen fastsætter de overordnede rammer for Bio-X Denmark og skal arbejde for at tilvejebringe en bæredygtig platform for Bio-X Danmarks fremtidige forankring.

Business advisory gruppen vil samles cirka hver anden måned med sekretariatet og BioMedical Design Fellows for at give sparring og vejledning. Individuelle møder til sparring på mere snævre problemstillinger aftales efter behov. Business advisory gruppen vil blive sammensat så spidskompetencer inden for forretning og produktudvikling er til stede.

2.3: Partnernes kompetencer og opgavefordeling

Partnerskab består af aktører fra forsknings- og uddannelsesinstitutioner, hospital, vækstfremme- og inkubatormiljøer, ingeniørvirksomheder og virksomheder med f.eks. regulatoriske kompetencer (Figur 5). Andre virksomheder vil tilknyttes ad hoc, når det kliniske fokusområde for de enkelte BioMedical Design forløb er fastlagt. Der foreligger allerede meget positive interessetilkendegivelser fra erhvervslivet, der afhængigt af det kliniske fokus vil være interesseret i et samarbejde.

Figur 5. Partnerkredsen bag Bio-X Denmark i pilotfasen



Aarhus Universitet sikrer den grundlæggende undervisningsramme for BioMedical Design, der suppleres med branchespecifikke lektioner fra den private sektor. Aarhus Universitet sikrer tillige et internationalt højt vidensniveau og adgang til forskning på andre områder som f.eks. antropologi, ingeniørteknologi og naturvidenskab, økonomi og organisation til gavn for BioMedical Design og Bio-X projekter.

Aarhus Universitetshospital (AUH) deltager som pionerende hospital for alle hospitaler i Region Midtjylland og giver adgang til et af Nordeuropas førende hospitalsmiljøer. AUH leverer undervisning og sparring samt giver adgang til klinikken for BioMedical Design teams.

MTIC styrer projektet overordnet og sikrer at de rette forretningsmæssige og industrispecifikke kompetencer tilknyttes undervejs. MTICs rolle bliver at skabe et

stærkere afsæt for etablering af virksomhed efter endt BioMedical Design forløb og i Bio-X innovationsprojekter, ved at sikre at forretningskritiske parameter er blevet adresseret og kvalificeret ved tilvejebringe adgang til ekstern rådgivning allerede tidligt i udviklingsarbejdet.

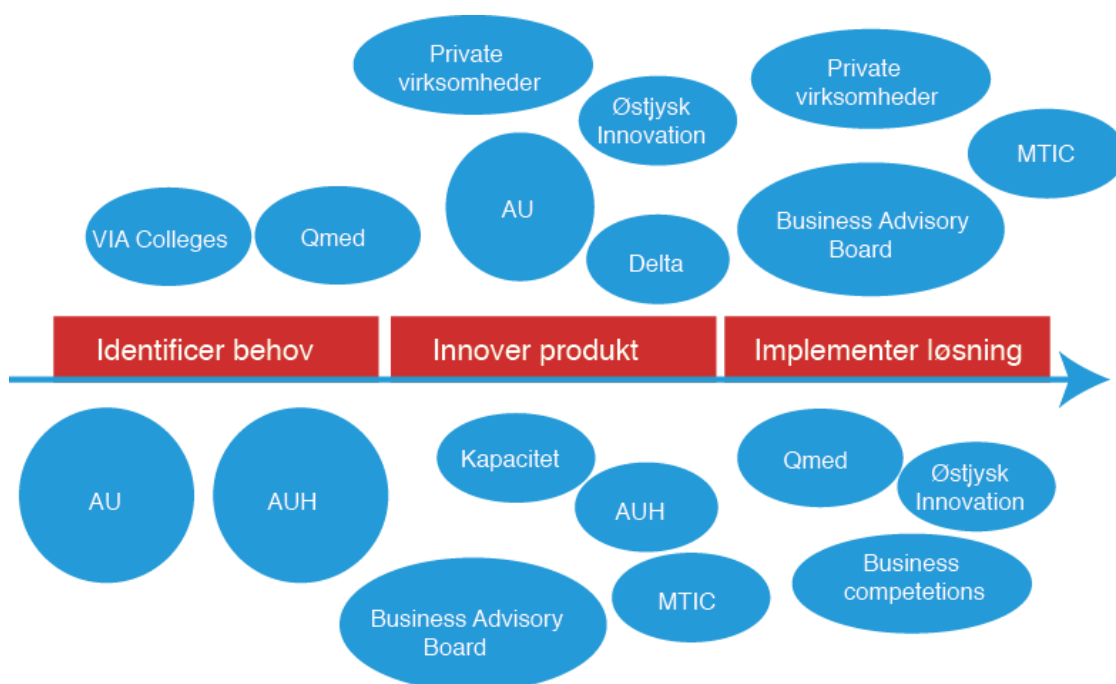
Projektgruppen for det nye Aarhus Universitetshospital bidrager med lokaler til Bio-X Denmark og BioMedical Design forløbene. Projektgruppen inddrages i arbejde, der vedrører koncepter for ny organisation, ledelse og workflow i relation til strukturen i det ny universitetshospital.

VIA University Colleges bidrager med sygeplejefaglig undervisning og inddragelse af VIA studerende i projektarbejder baseret på opsamlede behov.

Den øvrige partnerkreds består af virksomheder og vækstfremmeaktører, som bidrager med undervisning, sparring og kompetencer omkring medico-teknisk produktudvikling, godkendelseskrav og procedurer, forretningsudvikling og kapitalrejsning. Aktørerne samt andre relevante kompetencepersoner er løbende inddraget i BioMedical Design (Figur 6). Der vil blive arbejdet tæt sammen med aktører, der investerer i tidlig-fase opstartsvirksomheder, således at overgangen fra BioMedical Design til realisering af virksomhed foregår rettidigt og så smidigt som muligt.

Virksomheder der indgår samarbejdsaftaler med Bio-X Denmark om et konkret udviklingsarbejde, hvad enten dette foregår i regi af BioMedical Design eller Bio-X innovationsprojekter skal bidrage aktivt og selv afholde omkostninger forbundet deres deltagelse.

Figur 6. Illustration af aktør involvering under BioMedical Design



3. Målgruppe

Målgruppen for BioMedical Design er specialister med uddannelsesmæssig baggrund i f.eks. ingeniørskab, lægevidenskab og andre hospitalsfunktioner som sygepleje, fysioterapi og bioanalyse, forretning, industrielt design, antropologi og IT.

BioMedical Design retter sig dels mod personer som er i et ansættelsesforhold i en virksomhed eller på hospitaler, og dels personer som stræber mod at blive egne iværksættere inden for sundhedssektoren.

Målgruppen for Bio-X projekter vil være forskere på vidensinstitutioner, forskningslæger og virksomheder. I praksis vil det primært være postdocs eller Ph.d.-studerende, der udfører Bio-X start-projekter.

Specialister, ledere eller projektledere i en privat eller offentlig virksomhed med behov for at udvikle og implementere innovative løsninger til sundhedssektoren, er ligeledes en oplagt målgruppe.

"Der er et stor, uudnyttet potentiale for at kapitalisere på AU ingeniørmæssige kompetencer til skabe medico-tekniske virksomheder i Regionen – men vi har brug for indsigt i, hvilke behov vi skal udvikle op imod ", Institutleder for Institut for Ingeniørvidenskab-AU, Thomas Toftegaard

4. Effektmål

De overordnede effekter af Bio-X Denmark pilotperioden er her angivet i kort form. De mere langsigtede effekter er uddybet efterfølgende.

Målbare effekter:

- Nye start-ups fra BioMedical Design
- Det første innovationsefteruddannelse i Danmark, som fokuserer på én sektor og som kombinerer undervisning med konkret produktudvikling
- 16 BioMedical Design uddannede fellows, der vil være eliteiværksættere og højt kvalificeret arbejdskraft for virksomheder
- Behovsdatabase bygget op og taget i anvendelse af industrien og universiteterne
- Internationalt samarbejde med institutioner og virksomheder
- Løfte virksomhedernes kliniske domænekendskab
- Et internationalt netværk af Bio-X og BioMedical Design miljøer

- Skabe folk, som kontinuerligt behovsaftækker og innovere i relation til sundhedssektoren og erhvervslivet

Indirekte effekter:

- Stærkere innovationskultur blandt de involverede kliniske fokusområder ved at medarbejderne bliver opmærksomme på egne og kollegaers behov, og derved i højere grad tilskyndes at iværksætte eller deltage i projekter, der tager afsæt i disse behov.
- En platform/model for samarbejde omkring uddannelse af eliteiværksættere, og etablering af innovationsprojekter med afsæt i behovsanalyser, som ville kunne overføres til andre sektorer

Gevinster på længere sigt:

Med etablering af Bio-X Denmark tager samarbejdspartnerne i fællesskab et "Scientific Social Responsibility"² for sundhedsområdet og til gavn for patienterne.

Bio-X Denmark initiativet vil have en række meget vigtige effekter:

- **Nye produkter, der forbedrer patientbehandling, arbejdsgange og miljø.** BioMedical Design forløbet vil resultere i prototyper, som hvis succesfulde i det efterfølgende test- og kommercialiseringsforløb, vil give ophav til nye produkter til klinikken.
- **Klynge af medico-start up virksomheder.** Bio-X Denmark vil være det første initiativ af sin slags i Danmark og med epicenter i Aarhus vil det være sandsynlig at antallet af succesfulde start-up virksomheder inden for den medicotekniske sektor vil øges i Region Midtjylland.
- **Udbredelse af innovationskultur i det offentlige.** Ved at innovationsarbejdet kommer tættere på de ansatte på hospitalerne og universiteterne, vil de blive mere bevidste om at forbedringsmuligheder eksisterer, og at de har mulighed for at påvirke deres frembringelse gennem den platform som Bio-X Denmark skaber.
- **Sundhedsøkonomiske gevinster for hospitaler, der implementerer nye løsninger.** Ved at Bio-X Denmark sætter fokus på at koble produktudvikling og forretningsmodel til refusionssystemet og det offentlige indkøb skabes der mulighed for gevinster på hospitalernes bundlinjer.
- **En tættere sammenhæng mellem forskningsbaseret udvikling og kliniske behov.** Forskningsmiljøerne vil gradvist erfare at udvikling med afsæt i meget præcist definerede behov giver helt nye perspektiver for den

² Scientific Social Responsibility handler i den her kontekst om at videnskaben leverer 'noget af værdi' tilbage til samfundet. Begrebet møder forskellige tolkninger og har endnu ikke en entydig definition. Naturvidenskaben og lægevidenskaben anvender ofte begrebet sidestillet med anvendelsesorienteret forskning.

anvendelsesorienterede forskning, hvilket vil skabe øget fokus på at etablere samarbejder i en Bio-X sammenhæng.

5. Forankring efter pilotperioden

Det er hensigten af Bio-X Denmark skal udvikle sig til en permanent national platform med stærke bånd til internationale innovationsmiljøer. Det er et mål at øge antallet af BioMedical Design teams gennem tværregionalt samarbejde, hvor teams er placeret i to eller flere regioner, og hvor ressourceforbruget er fordelt på flere parter. Der er dialog i gang med andre centrale innovationsmiljøer og universiteter med henblik på at realisere Bio-X Denmark som en reel national platform.

Parallelt med pilotperioden afklares det, hvilken bæredygtig model Bio-X Denmark skal hvile på i fremtiden.

Visionen om en Bio-X Denmark platform er sat i forbindelse med AU og AUH's planer for udviklingen af CORE, Center of Research and Education, som en del af Forumhøjhuset i centrum af det kommende Aarhus Universitetshospital.

Opstartsvirksomheder og forskningsprojekter inden for sundheds- og velfærdsområdet kan profitere af at være samlet, og af at være i tæt kontakt med hospitalsmiljøerne. Det er således oplagt at tænke Bio-X Denmark aktivt ind i de nye hospitalsbyggerier. Med en placering i CORE vil forskere og klinikere såvel som forretningsudviklere sidde side om side og dele viden og erfaring. De nye supersygehuse vil profitere af forskernes tætte tilknytning til miljøet i form af bredere kontaktflade og netværksmuligheder.

6. Budget for etablering af Bio-X Denmark pilotprojekt

Med udgangspunkt i nedenstående budget ansøger MedTech Innovation Center og Aarhus Universitet om en bevilling på 4.986.651 mio. DKKr. til etablering og start af Bio-X Denmark for en pilotperiode på 2 år og 6 måneder.

Budget udgifter i 1.000 kr.	2013	2014	2015 (6 mdr.)	I alt
Løn til ansatte, frikøb af forsker, lægefaglig og sygeplejefaglig tid	1.499	1.883	997	4.379
Workshops og netværksaktiviteter	300	500	100	900
Rejse og konference deltagelse, mødeudgifter	50	90	20	160
Forretningsudvikling: Juridisk og kommerciel bistand	300	600	300	1.200
Undervisning i BioMedical Design, kursusmaterialer	354	480	226	1.060
Markedsføring, rekruttering, kommunikation	130	110	70	310
Bio-X opstart innovationsprojekter	450	500	350	1.300
Husleje, kontorindretning, IT og Tele	582	200	90	872
Database udvikling og implementering	300	300	100	700
Drift, Indirekte omkostninger og revision	210	210	170	590
Værdiansættelse af privat medfinansiering	500	500	500	1.500
I alt	4.675	5.373	2.923	12.971

Finansieringsbudget i 1.000 kr.	2013	2014	2015 (6 mdr.)	Total for 2 år og 6 måneder
Aarhus Universitet	1.681	2.041	1.129	4.851
Aarhus Universitetshospital	635	505	256	1.396
Region Midtjylland-Projektafdelingen for AUH	88	100	50	238
Private/eksterne partnere	500	500	500	1.500
Vækstforum, Region Midtjylland	1.771	2.227	988	4.986
I alt				12.971

Lønbudgettet er baseret nuværende lønniveau for projektlederen, fremskrevet med 3 % om året, og til frikøb af forsker, lægefaglig og sundhedsfaglig tid på estimeret gennemsnitsløn.