

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

# Ansøgning til Vækstforum, Region Midtjylland om etablering af "Bio-X Denmark"

## Fra klinisk behov til forbedret 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 og personer med akut og kronisk sygdom. Der bliver behov for nytænkning i sundhedssektoren, der muliggør et endnu mere omkostningseffektivt sundhedsvæsen, der er baseret på bæredygtige løsninger og en patientpleje, der hæver livskvalitet og egenomsorg.

Bedre og hurtigere diagnoser, Point-of-Care løsninger og tidligere og mere individualiseret behandling og 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. De gode hensigter stoppes imidlertid ofte af barrieren "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 skabe innovative løsninger til dokumenterede kliniske og organisatoriske behov på hospitalerne, og gennemført med sigte på kommercialisering og implementering. Behov, der dokumenteres internationalt, og dermed løsninger, der har et konkret markedspotentiale og kan skabe grundlag for etablering af nye vækstvirksomheder og arbejdspladser i Danmark.

Målet er at styre uden om "dødens dal" ved at skabe et bedre grundlag for at produkterne matcher reelle behov. Derudover sikre at produktudviklingen tager højde for den sammenhæng, hvori produkterne skal implementeres, og at de rette

kompetencer indgår på rette tid i denne udvikling. Visionen realiseres gennem tæt samarbejde mellem videninstitutioner, sundhedssektoren, forretningsfremmemiljøet, virksomheder og kompetente erhvervs personer.

Bio-X Denmark er en offentlig-privat samarbejdsplatform, som vil stå for:

- At etablere og drive efteruddannelsen BioMedicalDesign, der skal uddanne fremtidens sundhedsinnovatører og specialiserede iværksættere.
- Etablere og drive teknologi- og idémodningsprojekter gennem partnerskaber med fokus på udvikling af løsninger til kliniske behov og gennemført med sigte på kommercialisering.

Bio-X Denmark henvender sig til personer og aktører offentlige såvel som private, på tværs af fagligheder, og med den fælles interesse, at de ønsker at anvende deres viden og kompetencer til at skabe sundhedsteknologiske løsninger, der kan kommercialiseres og implementeres.

Bio-X Denmark placeres centralt i miljøet omkring Aarhus Universitetshospital. I pilotfasen (2013-2015) organiseres Bio-X Denmark med en styregruppe, et Business Advisory Board og et sekretariat med 2-3 ansatte, som står for den konkrete udførelse af aktiviteterne.

## 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

Aarhus Universitetshospital. Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C  
Kontaktperson: Cheflæge Claus Thomsen, claus.thomsen@rm.dk

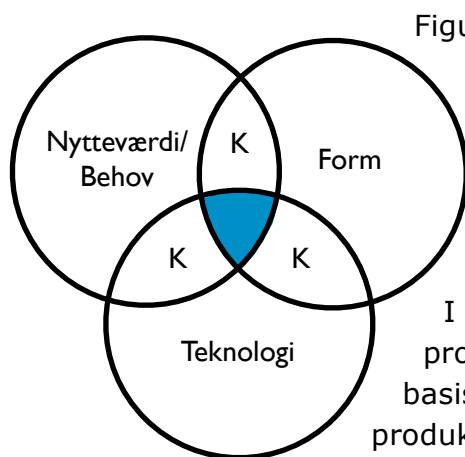
## Indhold

- 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 partnerne
- 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 en af drivkræfterne til at sikre en 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 sikre sig at deres produkter og services for skaber værdi for kunderne. Blandt virksomheder fra forskellige brancher, herunder lægemiddel og medicoindustrien, 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 sikre et værdiskabende nyt produkt; et **behov og en nytteværdi** hos aftageren, **teknologi**, hvoraf produkt kan skabes, og **form** som er de fysisk 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 et reelt 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 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 grundet regulatoriske og finansielle udfordringer, er blevet stadig længere, dyrere og mere kompleks. Der er i dag således kortere tid til at forrente de betydelige investeringer medicovirksomhederne afholder til udvikling af nye produkter.

Hvad angår den danske medicobranche, 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 medicobranche 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, 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 AreaCommittee: 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 videninstitutioner anvendes i en ramme, som tager afsæt i tydelige markedsbehov, der er afdækket i de kliniske miljøer, og er internationalt dækkende. I tråd med dette og i lige linje med Regeringens officielle innovationsstrategi vil Bio-X Danmark gennemføre behovs-drevet innovation og teknologimodning med sigte på kommercialisering og opbygning af specifikke iværksætterkompetencer [Danmark Løsningernes land, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser (2012)].

## 2.1 Bio-X Denmark skaber erhvervsrettet sundhedsinnovation og sundhedsinnovatører

Bio-X Denmark handler om innovativ produktudvikling til sundhedssektoren, elitesporuddannelse af iværksættere i sundhedsinnovation og støtte til teknologimodning af interdisciplinære ideer, hvor kliniske behov mødes med teknologiske og videnskabelige 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 dedikeret og gennemført **sundhedsinnovatør- og iværksætteruddannelse**.
- Det er teknologiudvikling og kommercialisering med et **afsæt i kliniske behov**.

De primære aktører bag Bio-X Denmark er MedTech Innovation Center, Aarhus Universitet (alle fire fakulteter), Aarhus Universitetshospital, Projektafdelingen 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 tifoldig 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 flere end 20 virksomheder, over 300 arbejdsplader, over 300 ansøgte patenter og behandling af flere 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 Institutet, 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 et 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 rækker ikke langt nok til at kunne gøre en innovativ forskel alene.

Involvering af de rette tværfaglige og kommercielle kompetencer er nødvendig for at opkvalificere ideer 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 både udvikling- og kommercialiseringsfaserne. Bio-X Denmark løfter kompetenceniveauet og sikre fundamentet 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 og forretningsudvikling, **BioMedical Design**.
- 2) Forskningsbaserede, erhvervsrettede **Bio-X innovationsprojekter** med afsæt i kliniske behov og anvendelsen af *design-thinking* metoder.

### 2.1.1 Sundhedsinnovation og forretningsudvikling, BioMedical Design.

Målet med efteruddannelsen BioMedical Design er, at uddanne personer, der kan styre en interdisciplinær udvikling af kommercielle produkter til sundhedssektoren. 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.)

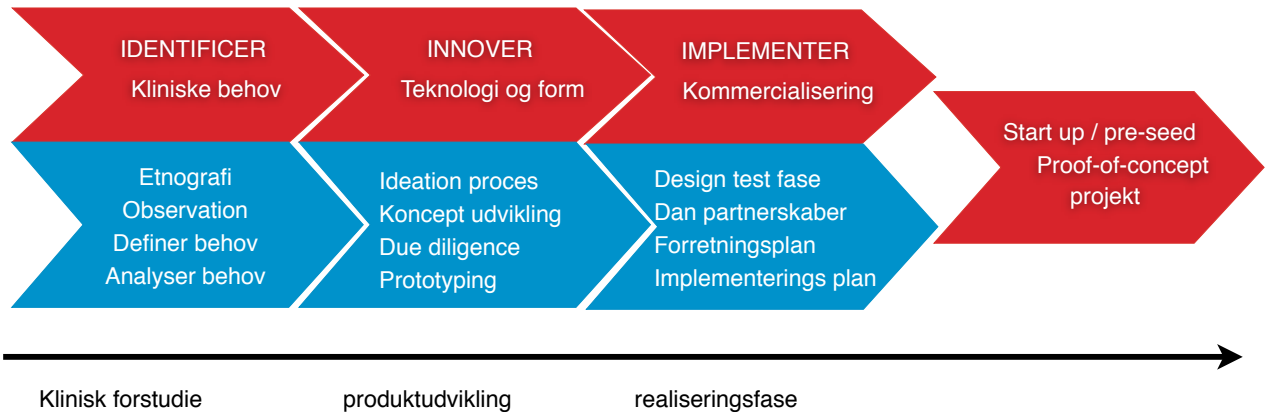
I efteruddannelsen vil to interdisciplinært sammensatte teams (i alt otte personer, kaldet 'fellows') hvert år i ca. 2 måneder foretage etnografiske observationsstudier i et givet klinisk miljø for at identificere ikke-erkendte kliniske behov, og udvikle tilhørende koncepter og prototyper. De to BioMedical 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 videngrundlag at arbejde ud fra, og dermed større mulighed for at krydsfertilisere ideer og koncepter. Et bredt sammensat team kan trække på en større blanding af informationskilder og netværk, og kan dermed bedre understøtte en produktudvikling.

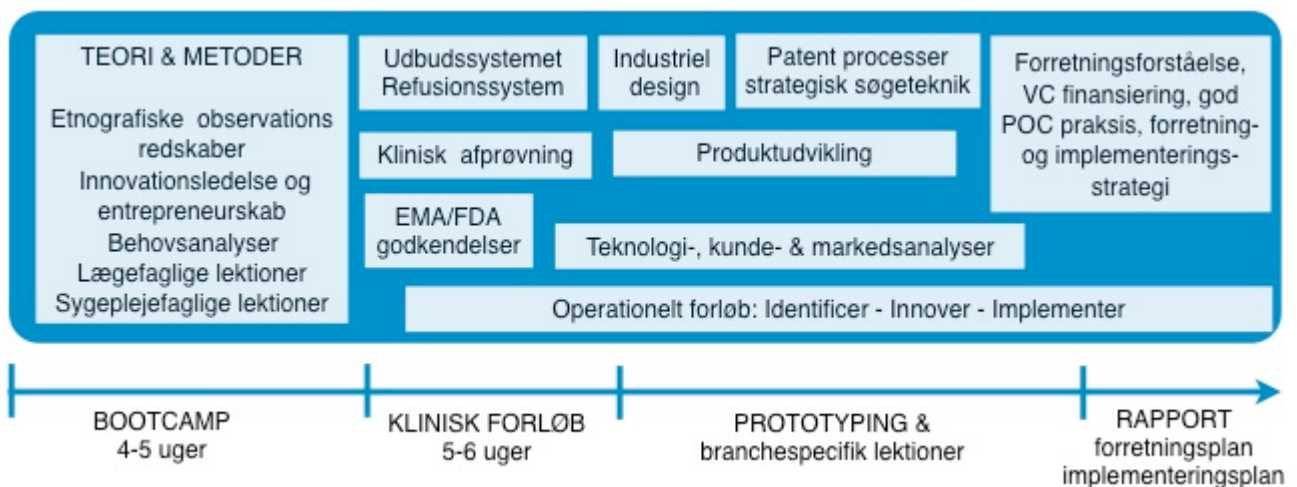
Selve kursusforløbet er delt op i tre faser: Identifier, innover, implementer. Hver fase indeholder teoretisk undervisning og operationelt arbejde (Figur 2).

**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 (salg) 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 idé-genereringsproces, 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 f.eks. CE-godkendelse, gennemtænke mulige forretningsmodeller og go-to-market strategier, herunder nødvendige partnerskaber og de skal udarbejde en strategi for senere salg og implementering.

Ved afslutning af BioMedical Design forløbet skal teamet tage stilling til videreførelsen af deres produktkoncept. Hvad enten teamet etablerer egen virksomhed eller vil videreføre konceptet som projekt, skal de ud og konkurrere på markedsvilkår om investorkapital, finansieringsmidler (f.eks. Videnkupon, Genvej til Ny Viden, nye former for proof-of-concept midler) eller projektmidler. I det nuværende setup slipper Bio-X Denmark formelt teamet ved afslutning af BioMedical Design. Men pointen med at have virksomheder og erhvervs personer i Business Advisory Board, og samle tværfaglige aktører omkring platformen, er netop at give adgang til et større netværk og øge adgangen til forankringsmuligheder.

Undervejs i hele BioMedical Design forløbet vil holdene sparre og inddrage viden fra eksterne, og Bio-X Denmark vil, når det er relevant, understøtte etableringen 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 videninstitutioner 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,

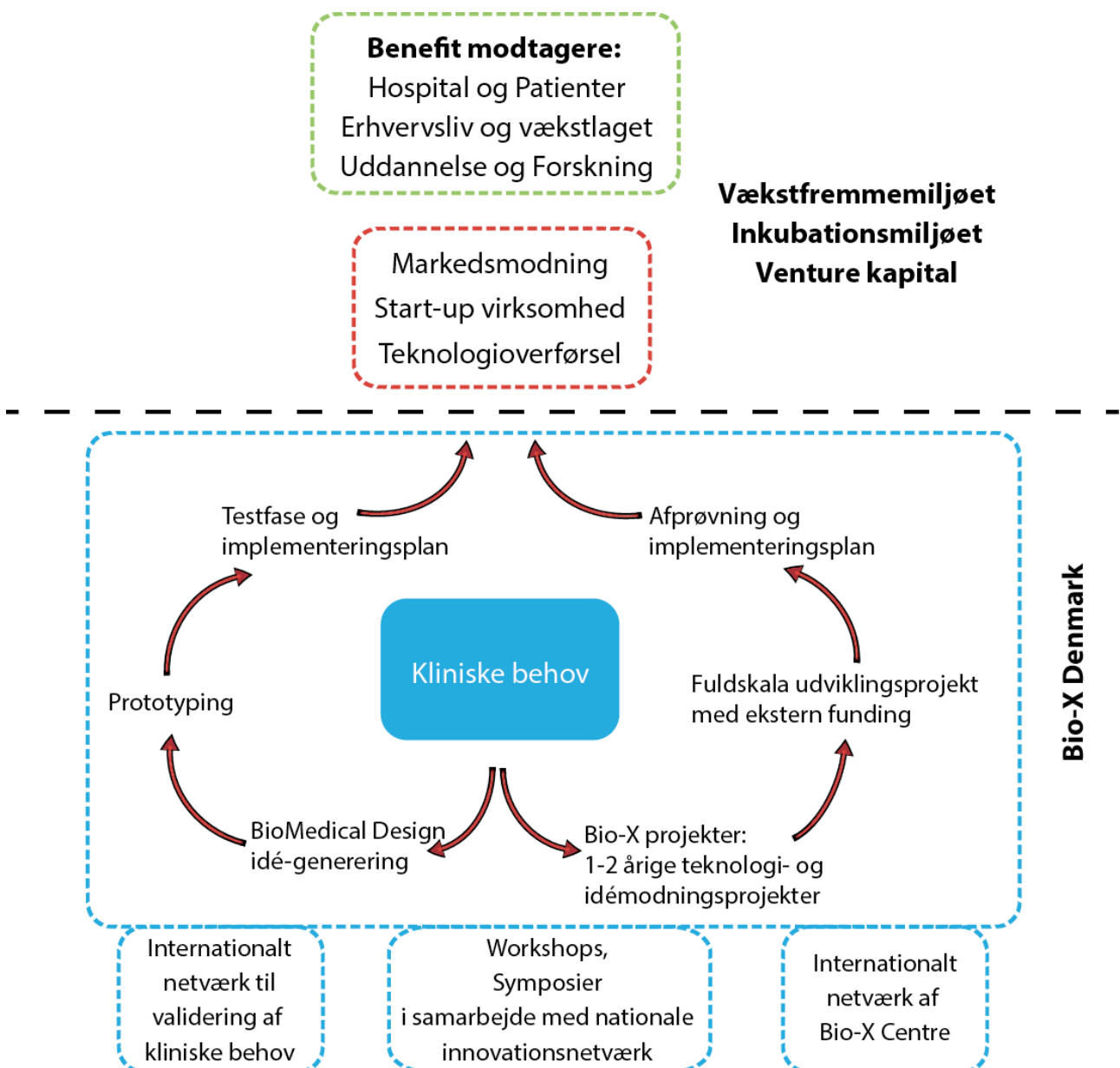
afdækning af markedspotentialet og forretningsmodeller, opsætning af kliniske studier og brugerinterfaces og brugeraccept.

**Eablering 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 en kilde til 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 aktiviteterne i Bio-X Denmark.**

Illustrationen giver et billede af de aktiviteter og faser, der rummes i Bio-X Denmark (angivet med blå stiptet bokse) med involvering fra alle de nuværende parter. Eksterne partnere kan tilkobles konkrete projekter undervejs. Skillelinjen markerer overgangen til teknologioverførselsstadiet, hvor Bio-X Denmark slipper projekterne og det omgivende miljø tager over. En glidende og målrettet overgang sikres ved at vækstfremme- og inkubationsmiljøet inddrages undervejs i selve Bio-X forløbet og løbende sparring med venture kapital aktører.



### **2.1.2 Bio-X teknologi- og idemodningsprojekter med afsæt i kliniske behov og anvendelsen af design thinking metoder**

For at skabe et bedre match mellem videninstitutionernes teknologisk og videnmæssigt 'push' og sundhedssektorens reelle behov vil Bio-X Danmark iværksætte udviklingsprojekter, der stimulerer en stærkere kobling mellem universitetets fakulteter og de kliniske miljøer. Med afsæt i de behov som afdækkes i BioMedical Design, vil Bio-X Danmark udvælge og prioritere særligt interessante behov, der kan bringes ind under temaer, som har samfundsmæssig bevågenhed (kronikere, egenomsorg, kosteffektive sundhedsløsninger, hurtigere udskrivelser, grønt sygehusvæsen, m.m.).

Bio-X Danmark vil undersøge, hvordan den eksisterende teknologi kan være med til at løse særligt interessante behov, og igangsætte korte, 1-2 årige Bio-X teknologi- og idemodningsprojekter. Projekter, der sikrer den forskningsbaserede udvikling af teknologien, der er nødvendig 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 styrede teknologiudvikling, vil betyde at udviklerne mere præcist ved, hvad og hvornår de patentmæssige rettigheder skal sikres. Partshaverne i de korte projekter vil typisk være forskere fra videninstitutioner, som kobles sammen med en relevant sundhedsfaglig person(er), og hvor det konkrete projektarbejde udføres af speciale- eller ph.d.-studerende eller post docs.

#### **Hypoteseafprøvning**

Målet med de korte projekter bliver at afprøve om hypotesen eller idéen er stærk nok til at skalere projektet til et større offentlig-privat udviklingsprojekt, hvortil der søges penge fra de nationale fonde og EU (se figur 4.) og private samarbejdsparter (virksomheder såvel som GTS institutter). Bio-X Danmark vil indgå i disse fuldskala projekter som projektledelsesfunktion og sikre fokus på anvendelses-, implementerings- og forretningsmulighederne.

#### **Kilder til teknologi- og idemodningsprojekter i projektets første år.**

For at kunne starte mindst et teknologi- og udviklingsprojekt op i første halvår af 2013, og altså inden BioMedical Design teams har afdækket kliniske behov, vil andre veje til at identificere et udviklingsbehov sættes i værk i foråret 2013. I den forbindelse er det naturligt at samarbejde med MTIC's innovationskonsulenter på Regions Hospitalerne og Aarhus Universitetshospital.

I foråret 2013 vil Bio-X Danmark med hjælp fra Innovation Center Denmark i Californien ansøge Videnskabsministeriet om netværksmidler til etablering af et transnationalt projekt mellem forskere og læger fra University of Californien San Francisco, Institut for Ingeniørvidenskab, Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital.

## **Internationalt netværk**

Et internationalt netværk af kliniske miljøer og Bio-X organisationer fra Stanford, Singapore, Barcelona, Galway/Dublin og Karolinska/Stockholm, giver mulighed for markeds- og klinisk testning samt kvalificering af løsningerne. Bio-X Danmark 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 flere 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 produkternes vej til det globale marked.

## **Fremme den bæredygtige udvikling og imødekomme tidens tendenser**

Bio-X Danmark er en platform, der vil skabe sammenhæng 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 bakterieresistens. 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 et stigende samfundsmæssigt pres og behov for at skabe konsensus mellem innovation og produktudvikling og 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, produktfodaftryk og bæredygtighed vil 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 videngrundlag at handle på, der tager højde for alle aktørers respektive muligheder, 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. AU-TTO bistår med udformning af kontraktaftaler mellem partnerne og sikre herved Aarhus Universitets og Region Midtjyllands immaterielle rettigheder.

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 styregruppe og et Business Advisory Board. I pilotfasen vil sekretariatet bestå af én projektleder, én innovationsleder og én administrativ sekretærhjælp.

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

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

Styregruppen sammensættes så personkredsen afspejler de deltagende aktører. Styregruppen fastsætter de overordnede rammer for Bio-X Denmark, og skal arbejde for at tilvejebringe en plan for et bæredygtigt Bio-X Denmark efter pilotperioden.

Business Advisory Board 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 Board gruppen vil blive sammensat så spidskompetencer inden for forretning og produktudvikling er til stede. Der skal ligeledes være kompetencer i regulatoriske krav og kliniske afprøvninger, patentrettigheder og afsætning.

## 2.3: Partnernes kompetencer og opgavefordeling

Partnerskab består af en række offentlige og private aktører (Figur 5). Øvrige virksomheder vil tilknyttes ad hoc, når det kliniske fokusområde for de enkelte BioMedical Design forløb er fastlagt og der forelægger konkrete projektforslag med afsæt i kliniske behov. På nuværende tidspunkt foreligger der meget positive interesselikendegivelser fra erhvervslivet, og tilkoblingen af virksomheder vil være centralt i pilotperioden.

**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 Universitet-Health er den primære drivkraft og forankringspunkt for Bio-X Denmark på universitet, og vil i pilotfasen udbygge og styrke koblingen til de øvrige fakulteter i relation til BioMedical Design og til konkrete interdisciplinære udviklingsprojekter. Rådgivning og bistand i forhold til den praktiske afvikling og gennemførelse af BioMedical Design-uddannelsen leveres til Aarhus Universitet-Health af efter- og videreuddannelsesorganisationen under AU Viden.

**Aarhus Universitetshospital** 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** 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 parametre er blevet adresseret og kvalificeret ved at sikre adgang til eksternt rådgivning allerede tidligt i udviklingsarbejdet.

**TTO (Tech Trans Office)** på Aarhus Universitet indgår som en naturlig samarbejdspartner i forhold til en rammeaftale mellem partnerne i Bio-X Denmark, i forbindelse med etablering af samarbejdsprojekter og i forhold til opfindelsesrettigheder, hvor ansatte på Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital er medopfindere.

**Projektafdelingen for Det Nye Universitetshospital** i Aarhus 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.

**Kapacitet A/S** indgår i Business Advisory Board gruppen og bidrager med ingeniørmæssige erfaring i medico-produktudvikling og produktion. Kapacitet kan stille prototyping faciliteter til rådighed efter behov samt kendskab og netværk til større virksomheder med hvem, der kan etableres udviklingssamarbejder i regi af BioMedical Design eller Bio-X projekter.

**Delta A/S** er et GTS med kompetencer i teknologiudvikling, test og rådgivning inden for produkttyper der bygger på bl.a. micro-elektronisk, software, lys og optik. Delta bidrager med formidling af viden om disse emner til BioMedical Design teams og vil inden for eget kompetencefelt give sparring på prototyping og design samt adgang til testfaciliteter.

**Qmed Consulting** bidrager med undervisning i regulatoriske krav og godkendelsesprocesser, design kontrol, risiko analyser og klinisk afprøvning.

**Østjysk Innovation (ØI)** bidrager med mange års erfaring fra opstart af videnintensive virksomheder, og vil på den baggrund kunne give kvalificeret sparring på forretningskritiske spørgsmål, og kvalificere produktkoncepter op imod ØI's

indsamlede erfaring. Efter behov bidrager ØI med nyhedsundersøgelser og teknologiscreeninger, hvor der er et match til ØI's investeringsprofil.

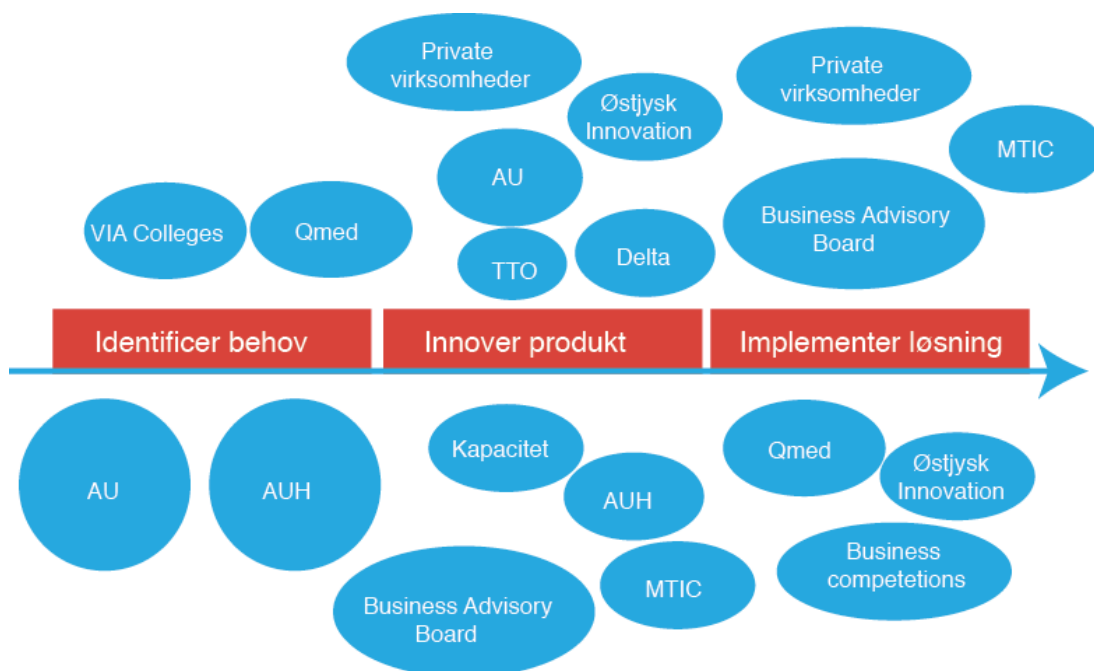
**INCUBA Science Park** bidrager med mange års erfaring fra virksomhedsinkubation og adgang til et stort netværk af iværksættere. INCUBA Science Park og Bio-X Denmark vil arbejde sammen om at skabe nyttig synergi mellem BioMedical Design fellows og INCUBA's inkubatormiljø. INCUBA Science Park kan ligeledes stille mock-up prototyping værksted og 3D printer til rådighed.

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 udviklingsprojekter skal bidrage aktivt og selv afholde omkostninger forbundet deres deltagelse. Private virksomheder kan indgå i samarbejde med Bio-X Denmark på følgende måder:

- udviklingssamarbejde med BioMedical Design teams
- direkte deltagelse via en virksomhedsansat i BioMedical Design
- Bio-X teknologi- og idémodningsprojekter og fuldskala udviklingsprojekter
- Netværk omkring adgang til database
- Arrangementer om innovation og entreprenørskab (deltagelse såvel som medarrangør)
- Business Advisory Board
- Prototyping
- Undervisning af BioMedical Design teams

**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 etablere egen virksomhed og udvikle innovative produkter og løsninger til sundhedssektoren.

Målgruppen for Bio-X projekter vil være forskere på videninstitutioner, forskningslæger og virksomheder.

Specialister, ledere og 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 ved 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 inden for projektperioden:

- Nye start-ups udsprunget fra BioMedical Design
- 16 BioMedical Design uddannede fellows, der vil være eliteiværksættere og højt kvalificeret arbejdskraft for virksomheder
- 2-4 Bio-X teknologi- og idémodningsprojekter

### Målbare effekter på sigt:

- Medicoprodukter udviklet på baggrund af identificerede behov fra behovsdatabasen. Produkter med styrket potentiale for implementering i sundhedssektoren og international afsætning.
- Øget teknologioverførsel fra videninstitutioner til samfundet, og deraf flere innovative løsninger med et højt vidensniveau.
- Opnåelse af ekstern finansiering til udrulning af fuldskala Bio-X udviklingsprojekter
- Kvalificerede løsninger gennem et virksomt og relevant internationalt netværk af Bio-X og BioMedical Design miljøer.
- Udviklede produkter med et globalt potentiale, valideret af internationale partnere.

### Indirekte effekter:

- Stærkere innovationskultur blandt de involverede kliniske fokusområder
- En platform for samarbejde omkring uddannelse af eliteiværksættere, og etablering af innovationsprojekter med afsæt i behovsanalyser, som kan overføres til andre sektorer
- Skabe folk, som evner at identificere behov og innovere i relation til sundhedssektoren og erhvervslivet.
- Opbygning af et stærkt omdømme for erhvervsrettet, behovsdreven sundhedsinnovation.

### Gevinster på længere sigt:

Med etablering af Bio-X Denmark tager samarbejdspartnerne i fællesskab et 'Scientific Social Responsibility'<sup>1</sup> for sundhedsområdet og til gavn for patienterne.

---

<sup>1</sup>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

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 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 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 samarbejde på tværs af institutioner og geografi,, 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. Det er ligeledes oplagt at tænke Bio-X Denmark ind som en brobygger til kommunalt samarbejde om at sikre sammenhængskraft i patientplejen. Der er i den henseende indledt dialog med Aarhus Kommune, som vil følge projektet i pilotperioden med henblik på udtænkning af hvordan et samarbejde kan foregå i fremtiden.

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 Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospitals planer for udviklingen af CORE, Center of Research and Education, som en del af Forum-højhuset i centrum af det kommende storhospital.



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, Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital om en bevilling på 4,997 mio. kr. til etablering og start af Bio-X Denmark for en pilotperiode på 2 år og 6 måneder.

Budget udgifter i 1.000 kr.	2013 (9mdr.)	2014	2015 (9mdr.)	I alt
Løn til ansatte, frikøb af forsker, lægefaglig og sygeplejefaglig tid	1.243	1.683	1.037	3.963
Workshops og netværksaktiviteter	200	400	200	800
Rejse og konference deltagelse, mødeudgifter	60	105	30	195
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 teknologi- og idémodningsprojekter	150	200	50	400
Husleje, kontorindretning, IT og Tele	482	170	100	753
Database udvikling og implementering	200	200	100	500
Drift, Indirekte omkostninger og revision	150	290	150	590
Værdiansættelse af privat medfinansiering	500	500	500	1.500
Evaluering			200	200
<b>I alt</b>	<b>3.769</b>	<b>4.738</b>	<b>2.958</b>	<b>11.471</b>

Lønbudgettet er baseret på nuværende lønniveau for projektlederen, fremskrevet med 3 % om året, og til "frikøb"<sup>2</sup> af forsker, lægefaglig og sundhedsfaglig tid på estimeret gennemsnitsløn.

<sup>2</sup>Frikøb dækker over et estimeret timeforbrug af ansatte på Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital og er ikke et udtryk for reel frikøb fra ansættelsen.

De samlede projektudgifter for de involverede partnere fordeler sig således:

<b>Finansieringsbudget i 1.000 kr.</b>	<b>2013 (9mdr.)</b>	<b>2014</b>	<b>2015 (9 mdr.)</b>	<b>Total for 2 år og 6 måneder</b>
Aarhus Universitet	1.103	1.441	798	3.342
Aarhus Universitetshospital	557	505	332	1.394
Region Midtjylland- Projektafdelingen for AUH	88	100	50	238
Private/eksterne partnere	500	500	500	1.500
Vækstforum, Region Midtjylland	1.522	2.192	1.283	4.997
<b>I alt</b>				<b>11.471</b>

Den årlige budgetfordeling af midlerne fra Vækstforum, Region Midtjylland er:

	<b>2013 (9mdr.)</b>	<b>2014</b>	<b>2015 (9mdr.)</b>	<b>Total</b>
<b>Vækstforum, RM</b>	1.522	2.192	1.283	4.997