

Кейс Neurokinetics

Историческая справка.....	1
Бионическая Перчатка.....	2
<u>Подробности</u>	2
<u>Разработка</u>	2
<u>Коммерциализация</u>	3
Ключевые вопросы	3
<u>Интеллектуальная собственность</u>	3
<u>Рынок</u>	4
<u>Дистрибуция</u>	5
<u>Клинические испытания</u>	5
<u>Разработка продукта</u>	7
<u>Одобрение регулирующих органов</u>	7
<u>Прогнозирование продаж</u>	8
<u>Финансирование</u>	9
<u>Коммерческие и технические риски</u>	10
Дилемма исследователя	11
Приложение А: Конкуренция.....	12
<u>Рынки</u>	12
<u>Другие производители перчаток</u>	12
<u>Непрямая конкуренция</u>	13

Этот кейс был подготовлен Бэт Грэм (Beth Graham) под руководством доктора Джима Грэма (Dr. Jim Graham), директора Венчурного Развития (Venture Development) в Университете Калгари, при грантовой поддержке Фонда Медицинских Исследований «Наследие Альберты» для обсуждения и изучения вопросов коммерциализации технологии. Кейс основывается на интервью с некоторыми, хотя и не со всеми из упоминающихся участников и может содержать не все факты и точки зрения участников.

Историческая справка

Осень 1995 г. компания (spin off company) доктора Артура Прохазки (Dr. Arthur Prochazka), Neurokinetics Inc., требовала гораздо больше времени, чем он рассчитывал. Он основал компанию в 1994 г. для коммерциализации своих исследований в Университете Альберты.

Прохазка был известным профессором неврологии, экспертом в области развития электрической стимулирующей терапии для парализованных людей. Главной целью компании Neurokinetics была коммерциализация Бионической Перчатки, приспособления, разработанного в лаборатории Прохазки. Такое приспособление позволяет держать предметы людям с ослабленной двигательной способностью.

Одновременно с разработкой Бионической Перчатки Прохазка продолжал текущие и запускал новые исследовательские проекты. Он гордился высоким качеством исследований, проводимых его командой. Однако заботы, связанные с Neurokinetics, отвлекали его от дел лаборатории.

Прохазку расстраивала постоянная нехватка времени, и он часто задумывался, возможно, ли оптимально распределять время между другими своими исследовательскими проектами и проектом по коммерциализации Бионической Перчатки.

Бионическая Перчатка

Подробности

Главным исходным продуктом компании Neurokinetics стала Бионическая Перчатка, в основе которой лежит ФЭС (Функциональная Электрическая Стимуляция). Это электрическое приспособление, позволяющее держать предметы людям с ослабленной двигательной способностью. Перчатка одевается на парализованных, которые сохранили способность двигать запястьем, где она воспринимает движение запястья и электрически стимулирует мышцы предплечья, в результате чего парализованные пальцы сжимаются.

Перчатка воздействует на три группы мышц:

- мышцы, сжимающие пальцы (например, для того, чтобы схватить упаковку попкорна)
- мышцы, разжимающие пальцы
- мышцы, соединяющие большой и указательный пальцы (например, чтобы держать кисточку)

У Перчатки отсутствуют пальцы, и она изготовлена из эластичного неопренового материала, напоминающего тот, из которого делают гидрокостюмы. Электроды присоединяются к Перчатке и располагаются на руке человека таким образом, чтобы они стимулировали необходимые для выполнения задачи мышцы. Ток контролируется коробкой управления, что позволяет регулировать сжатие пальцев.

В процессе клинических испытаний, пациенты, использующие Перчатку, приобретали способность поднимать тяжелые предметы, пользоваться молотком, открывать двери с гладкими круглыми ручками и есть руками. Кроме того, они более эффективно выполняли задания, которые они уже умели делать с помощью других приспособлений: писать, пользоваться столовыми приборами, зубными щетками, ключами и пить из чашки или из стакана.

Разработка

Работа над разработкой Бионической Перчатки началась в 1989 г. Исследовательская группа Прохазки разрабатывала продукт при участии самих парализованных пациентов, что гарантировало заботу об интересах пользователей с самого начала. Группа работала совместно с пациентами, и Прохазка обратил внимание на «освободительный» потенциал Перчатки, позволяющий лишенным движения людям вести более независимый образ жизни.

В Эдмонтоне были проведены предварительные испытания прототипа, состоящего перчатки, связанно проводами с коробкой управления. Пользователям мешали провода. Устранение проводов стало важнейшей задачей при разработке продукта для рынка.

Прохазка размышлял о возможности коммерциализации Перчатки, с тем, чтобы сделать ее доступной большему числу парализованных. Он задавался вопросом, можно ли извлечь из Перчатки прибыль и достаточно ли будет этой прибыли для финансирования дальнейших исследований. Прохазка обратился в «Программу коммерциализации технологий» Фонда Медицинских исследований «Наследие Альберты» (AHFMR) и получил денежные средства на анализ рыночного потенциала Бионической Перчатки.

Для проведения предварительного рыночного исследования были наняты трое студентов МВА Университета Калгари (Эмили Коллинз, Марк Левак и Дорис Мерфи). Их изыскания подтвердили, что, если бы Перчатка продавалась в Канаде и в США, объема продаж

хватило бы для поддержки коммерческого предприятия. Кроме того, перспективы, сравнимые с продажей самой Перчатки, открывала поставка для нее сменных электродов.

Студенты подготовили доклад о своих изысканиях, наметив в общих чертах первые шаги, необходимые для коммерциализации Перчатки. Они считали возможным создание компании с минимальной корпоративной инфраструктурой – президент, физиотерапевт, главный администратор и технический специалист. Исследовательский персонал будет обеспечивать рыночную и технологическую поддержку компании на начальной стадии ее развития.

Коммерциализация

В 1994 году Прохазка основал компанию Neurokinetics. Целью компании было «внедрение Бионической Перчатки в повседневную жизнь как можно большего числа лишенных движения пациентов».

Осознав, что у него не хватает ни времени, ни опыта, Прохазка нанял коммерческого директора, чтобы тот следил за процессом коммерциализации. В 1994 году на средства АНФМР была нанята Триция Цисаковски. У нее был большой опыт как в исследовательской, так и в коммерческой областях.

Штаб-квартиру Цисаковски расположила в маленькой комнатке на задворках лаборатории Прохазки. В ее функции входило получение одобрения регулирующих органов, организация клинических испытаний, поиск финансирования и составление бизнес-плана.

Ключевые вопросы

Интеллектуальная собственность

Еще до создания Бионической Перчатки Прохазка разработал другую технологию ФЭС (Функциональной Электрической Стимуляции) – систему уменьшения тремора. После окончательного завершения разработок эта система позволит контролировать эссенциальный и церебральный тремор, возникающий как следствие рассеянного склероза.

Прохазка опубликовал статью в медицинском исследовательском журнале, подробно рассказывающую о достоинствах системы уменьшения дрожи. К сожалению, патент на эту технологию не был получен и Прохазка лишился эксклюзивных прав. Он был твердо намерен не допустить повторения подобного с технологией Бионической Перчатки.

Права на Перчатку Прохазка предоставил Университету Альберты. Университет, в свою очередь, выдал компании Neurokinetics лицензию на Перчатку. Для коммерциализации Бионической Перчатки требовалось получение патента. Патент обеспечивает ограниченные эксклюзивные права на производство, продажу и использование изобретения в обмен на подробное описание данного изобретения в спецификации патента. Патентование представляет собой процесс длительный, дорогой и сложный.

Чтобы убедиться в уникальности идеи и ее охраноспособности, были проведены консультации с патентным поверенным и самостоятельные исследования. В рамках исследования были проверены патенты, выданные в Канаде и других странах, чтобы определить, действительно ли идея Перчатки является уникальной.

Затем была составлена патентная спецификация, состоящая из описательной части, резюме и заявки. Процесс должен был быть завершен за достаточно короткий период

времени, так как Канадская система работает по принципу «первой регистрации» – патент на изобретение получает человек, первым зарегистрировавший заявление на него.

В октябре 1994 года патент на Бионическую Перчатку, обеспечивающий глобальную защиту изобретения, был получен. Подобная защита интеллектуальной собственности была крайне важна для привлечения инвестиций в Neurokinetics. После получения патента требовалось добиться финансовой и маркетинговой поддержки для коммерциализации новинки.

Рынок

Предварительные оценки рынка, полученные студентами MBA Университета Калгари, описывали производство, целевые рынки, сроки внедрения, конкуренцию и ограничения регулирующих органов.

Они определили целевой рынок Бионической Перчатки как рынок медицинского оборудования для парализованных. Для того чтобы пользоваться Перчаткой, пациент должен быть способен двигать запястьем. Исследования показали, что целевой рынок для Канады и США составляет приблизительно 76 850 уже существующих пациентов и 2 850 появляющихся ежегодно новых больных.

Учитывая такие факторы как физические, психологические и финансовые ограничения, потенциальные продажи на североамериканском рынке были оценены в 4617 приборов существующим пациентам и 172 - новым. Это составляло около 6 % от всего рынка медицинского оборудования для парализованных.

Студенты решили, что приемлемой ценой на Перчатку будет \$1000 – \$1500. Цена Перчатки зависела от трех факторов:

- большая часть парализованных существовала на стабильные выплаты, составляющие менее \$1000 в месяц.
- Медицинское обеспечение больных включало в себя только необходимые компоненты.
- Некоторые пациенты имели доступ к Фонду автомобильных исков, предоставляющему в распоряжение жертв автомобильных аварий пожизненный капитал в размере \$95 000. Все будущие потребности пациентов (например, покупка инвалидного кресла) оплачивались из этих средств.

Дополнительным источником доходов была признана замена вышедших из строя электродов Бионической Перчатки. Электроды должны были продаваться по \$10 за упаковку из четырех штук, включая доставку. Предполагалось, что на одну Перчатку в месяц будет требоваться 8 электродов (2 упаковки), следовательно, они будут обходиться пациенту в сумму \$240 за год. Ткань, из которой сшита Перчатка, изнашивается, и ее следует менять приблизительно раз в год. Студенты считали, что это должно делаться за незначительную плату либо вообще бесплатно.

Цисаковски провела тщательное исследование рынка. Она изучила рынки приборов для паралитиков и переживших инсульт и предложила использовать Перчатку также для пациентов с мозговыми повреждениями и больных рассеянным склерозом. Для определения потенциального рынка требовалось больше данных об этих двух областях.

Согласно исследованиям Цисаковски, в Соединенных Штатах насчитывалось около 200 000 человек с повреждениями спинного мозга. За год случалось 10 000 случаев таких повреждений. Для того чтобы пользоваться Бионической Перчаткой, у парализованных должна была сохраниться остаточная способность сознательно шевелить запястьем при слабой или отсутствующей способности двигать пальцами. Как правило, в данную категорию попадают люди с повреждениями уровней C6 и C7. С учетом физического соответствия аппарата и психологической готовности его использовать, число

потенциальных пользователей составило приблизительно 17 000. Из 10 000 новых случаев за год 900 были потенциальными пользователями.

Причиной некоторого несоответствия рыночных оценок, представленных студентами и Цисаковски был признан растущий рынок и усовершенствование Перчатки. Для расчета издержек и наценок, пользовательской выгоды, компенсаций, стратегий маркетинга и дистрибуции требовались дальнейшие исследования.

Цисаковски исследовала также рынок товаров для пациентов, пострадавших от инсульта. В Соединенных Штатах примерно 2,1 млн. человек пережили инсульт, у многих из них наблюдается остаточная гемиплегия (паралич одной из сторон тела). Моторные дефекты варьируются от небольшой слабости поврежденной руки до полного паралича и спастической ригидности. Чтобы пользоваться Бионической Перчаткой, жертвы инсульта должны контролировать плечо и локоть. Клинические заключения разошлись при подсчете процента больных, способных использовать Перчатку, но, скорее всего, это от 5 до 10 %, то есть около 22 000 человек.

Были разработаны планы по внедрению системы уменьшения тремора в конструкцию Перчатки для пациентов, страдающих рассеянным склерозом. Однако система все еще находилась в начальной стадии разработки, и оценить ее потенциальный рынок было пока невозможно.

Другим выводом предварительного исследования, пересмотренным Цисаковски, стала цена сменных электродов и ткани. Она подсчитала, что каждый год пользователь Бионической Перчатки будет приобретать 100-200 сменных электродов по цене \$1,50 за штуку. Сменные, различных цветов, оболочки/подкладки для Перчатки будут продаваться по \$200.

Дистрибуция

Подобрать подходящего дистрибьютора для такого передового продукта было бы затруднительно. Neurokinetics должна была выходить непосредственно на рынок.

Продажи людям с поврежденным спинным мозгом обычно осуществляются через лечащих их профессиональных врачей и физиотерапевтов. Например, профессиональный врач может позвонить оператору продаж медицинского оборудования и попросить продемонстрировать оборудование, наиболее отвечающее требованиям данного больного. После этого торговый представитель привозит несколько продуктов больному на пробу. Врач же советует больному, какой именно из них стоит приобрести.

Бионическая Перчатка уже была продемонстрирована во время клинических испытаний на пациентах в Эдмонтоне. В Neurokinetics решили провести испытания и в других крупных центрах. В опытах принимали участие не только пациенты, но и врачи, так что Перчатка могла выйти на рынок еще до того, как компания была готова к ее распространению. Это бы совместило по времени коммерциализацию и исследования.

Клинические испытания

У Прохазки были связи с основными реабилитационными центрами по всему миру. Neurokinetics начала проводить клинические испытания во многих из этих центров, для того, чтобы люди узнали о Бионической Перчатке, а также для создания каналов дистрибуции. Клинические испытания не только представили Бионическую Перчатку рынку, за время их проведения был также разработан список рекомендаций по улучшению Перчатки и по сокращению суммарных затрат.

Следующие сведения о пациенте определяли его пригодность для клинических испытаний Перчатки:

Степень повреждения	C5 (запястье неподвижно) C6 (может пошевелить запястьем) C7 (шевелит запястьем, слегка работают пальцы)
Повреждение нерва	Минимальное; для эффективной ФЭС нервы должны быть незатронутыми
Возраст повреждения	Менее одного года; более одного года: как можно быстрее после реабилитации
Возраст пациента	По статистике большинству людей на момент повреждения было 18-25 лет, но годится любой возраст
Психологические факторы	Психологическая готовность использовать Перчатку с эстетической точки зрения Принять Перчатку вместо «трюков»

Было произведено и разослано в клиники по всему миру более 80 коробок управления и в клинических испытаниях участвовали 23 человека с повреждением спинного мозга (Эдмонтон: 5, Майами: 5, Цюрих: 6, Торонто: 4, и Чикаго: 3). Планировалось произвести еще 20 приспособлений и отправить их в несколько центров в Австралии и в Ванкувере.

Для того чтобы удостовериться, что перчатка была испытана надлежащим образом и что были достигнуты наилучшие результаты, врачей научили надевать и использовать Перчатку. Врачи же обучили этому пользователей.

Первая реакция на Перчатку была обнадеживающей. Пациенты, принявшие участие в опытах, получили возможность независимо выполнять некоторые задания, например, поднимать тяжелые предметы, пользоваться молотком, открывать двери с гладкими круглыми ручками и есть руками. Кроме того, они более эффективно выполняли задания, которые они уже умели делать с помощью других приспособлений: писать, пользоваться столовыми приборами, зубными щетками, ключами и пить из чашки или из стакана.

У пациентов, использовавших Перчатку в течение некоторого времени, появлялся ряд предложений по ее улучшению.

- Беспокоило отсутствие эстетической привлекательности. Пользователи предпочли бы компактное устройство, которое можно было бы спрятать под рукавом рубашки. К тому же пациенты неохотно соглашались на то, чтобы отметки мест расположения электродов были вытатуированы у них на коже.
- Пациенты столкнулись с другой трудностью при креплении электродов к коже. Электроды удерживались на месте клейкой лентой, напоминающей бинт. Электроды следовало очистить от защитного покрытия и аккуратно поместить на маленький участок, отмеченный татуировкой – точность, которую слишком трудно достичь человеку с двигательными проблемами. Большинство пациентов использовали для этой задачи рот, и расположение липких электродов надлежащим образом было во всех отношениях сложной и неприятной задачей.
- Если Перчатку предстояло использовать для повседневных нужд, она должна была быть удобной. Материя должна была быть прочной и воздухопроницаемой, а главное – Перчатка должна быть впору.
- Пациенты обнаружили, что они не могут носить Перчатку на улице, так как в ней не получалось достаточно крепко ухватиться за инвалидное кресло, и они боялись резкими движениями повредить материал.
- При испытаниях обнаружилось, что пациенты использовали перчатку для выполнения лишь одной или двух задач, так как ее приходилось долго

приспосабливать для каждой задачи. Повторное приспособление означало серию движений запястьем и нажатий кнопок до тех пор, пока находилось подходящее движение.

- Кроме вышеперечисленного, клинические испытания выявили, что только 60% пациентов пользовались Бионической Перчаткой в течение всего испытательного периода. Многие пациенты вернулись к привычным методам, предпочтя их повседневному использованию Перчатки. Дальнейшее усовершенствование Перчатки было направлено на исправление этих недостатков.

Разработка продукта

Пожелания пациентов при клинических испытаниях были учтены, и дизайн Бионической Перчатки был изменен. Из первоначального устройства, включающего в себя перчатку, сделанную из тензорного бинта, и проводов, ведущих к отдельной коробке управления, она превратилась в гладкую неопреновую перчатку с простой, компактной коробкой управления, прикрепленной, при помощи неопренового кармана, к верхней части перчатки.

Чтобы сделать Перчатку более жизнестойкой с коммерческой точки зрения, была разработана программа, позволяющая врачам с легкостью задавать параметры состава и интенсивности движений пациента. Как только, с помощью компьютера, эти параметры были установлены, Перчатка сама начинала функционировать и удовлетворять потребности пациента. Была изобретена такая система настройки, при которой приспособление к новой задаче достигалось путем простого нажатия кнопки и движения запястья, чтобы указать, как именно должны двигаться пальцы. Усовершенствование системы настройки позволяло также регулировать тип и интенсивность сжатия.

Соединение двух компонентов приспособления (перчатки и коробки управления) значительно улучшило внешний вид Перчатки. В результате использования миниатюрной электроники коробка управления уменьшилась в размере настолько, что стала помещаться в карман, прикрепленный к верхней части Перчатки. Исследования по уменьшению размера коробки управления продолжались. Приспособление еще не достигло стадии, когда его легко можно было бы спрятать под рукав.

Неопреновая материя меньше изнашивалась, лучше выглядела и плотнее облегла руку. Неопрен – воздухопроницаемый материал, который растягивается и лучше облегал руку. Для более поздних версий Перчатки использовались соединения из сетки, кожи и неопрена. Сетка предохраняла Перчатку от перегрева и позволяла пользователю разглядеть отметки расположения электродов, чтобы присоединить их, не снимая Перчатку. Кожаные лоскутки пришивались к неопрену в особо изнашиваемых местах, увеличивали срок службы и позволяли крепче ухватиться, так что стало возможным управление инвалидным креслом, когда перчатка была надета.

Шестое поколение перчаток предусматривало фазу непрерывной выработки тока, что обеспечивало более равномерную стимуляцию и уменьшало чувство дискомфорта от электродов. Чтобы соответствовать требованиям Канадской Ассоциации Стандартов и увеличить надежность, было видоизменено зарядное устройство и усовершенствована монтажная плата. Блок, преобразующий стимулирующие импульсы в высокое напряжение был пересмотрен с целью увеличить интенсивность энергии и уменьшить помехи датчика. Была установлена батарея слабого освещения. Планировалось также установить часы и пульт дистанционного управления. Исследователи установили, что примерно через год Перчатка будет готова к выходу на рынок.

Одобрение регулирующих органов

Для поступления в продажу Бионическая Перчатка должна была соответствовать определенным нормам и стандартам. Чтобы завоевать признание и известность в медицинских кругах приспособлению в его первоначальном виде следовало выдержать сложную процедуру получения необходимых разрешений. Расходы на получение разрешений регулирующих органов включали в себя тестирование, маркировку, проверку на безопасность, а также подсчет расходов, результаты которого следовало сдать в Бюро Медицинского Оборудования.

Тесты призваны были установить, что приспособление действительно обладает теми преимуществами и характеристиками, на которые оно претендует. Клинические испытания помогли бы доказать преимущества Перчатки. Начали предприниматься первые шаги, требуемые для получения одобрения регулирующих органов.

Следовало обратиться за одобрением регулирующих органов по четырем основным категориям:

- Электрические нормы – UL (США), CE (Европа) и CSA (Канада)
- Одобрение FDA
- GMP - На производство (контролируется FDA)
- ISO 9001 - Тоже на производство, необходимо для продаж в Европе.

Прогнозирование продаж

Прогнозирование продаж основывалось на следующих предпосылках:

- Компания начнет функционировать с 1 июля 1994 года.
- К тому моменту будут уже назначены президент компании, физиотерапевт, технический специалист и главный администратор.
- Семь приборов будут уже находиться в местах проведения эксплуатационных испытаний.
- Для продажи в течение первого года работы компании будет произведено 50 приборов.
- Перчатка будет продаваться по средней розничной цене \$ 1200 (дистрибьюторам - по \$850).

Предполагаемые продажи Бионической перчатки:

	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
Продажи существующим пациентам, штук	40	2,000	1,400	3,200	4,000
Продажи новым пациентам, штук	10	100	500	800	1,000
Всего продаж за год, штук	50	1,500	2,500	4,000	5,000
Накопленные продажи	50	1,550	4,050	8,050	13,050
Продажи за год, доллары США	\$42,000	\$1,260,000	\$2,100,000	\$3,360,000	\$4,200,000

Суммарные продажи в 13 050 Перчаток, проданных к концу 5 года, предполагали, что к концу этого периода будет сформирован значительный спрос на запасные части и новые Перчатки взамен старых, а также вероятное проникновение на рынки за пределами Северной Америки.

Электроды будут продаваться из расчета по 8 электродов в месяц на одну Перчатку по розничной цене \$10 за упаковку из четырех штук, из которых \$8 получит Neurokinetics. Прогноз продаж электродов следующий:

	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
Количество перчаток, находящихся в эксплуатации на конец года	50	1,500	4,050	8,050	13,050
Количество проданных за год упаковок	492	15,374	71,560	193,200	313,200
Продажи электродов за год, доллары США	\$3,936	\$122,992	\$572,480	\$1,545,600	\$2,505,000

Финансирование

Чтобы запустить Neurokinetics, требовалось первоначальное вложение капитала в размере \$500 000. Этот капитал был получен за счет частных инвестиций (\$300 000), Сети Неврологических Центров Совершенства (\$125 000) и Фонда Медицинских исследований «Наследие Альберты» (\$75 000).

Разработка новых медицинских приборов – предприятие дорогое и требующее значительной финансовой поддержки. Ее предоставила Сеть Неврологических Центров Совершенства (NNCE), членом которой был Неврологический отдел в Университет Альберты.

Фонд Медицинских исследований «Наследие Альберты» тоже предоставил помощь. Его Программа Коммерциализации Технологий содействует новаторам в превращении новых идей и научных изысканий в коммерческую продукцию, относящуюся к области здравоохранения. Этап I условий финансирования включает:

- точное описание технологии, прибора или процесса
- знакомство с литературой в данной области, имеющимися конкурентными или зарождающимися технологиями
- наличие квалификации/обучения/опыта у людей, связанных с проектом
- убедительные аргументы относительно потенциального коммерческого успеха
- общее представление о размере рынка и его характеристиках
- потенциальная стратегия реализации проекта на рынке
- поэтапный рабочий план относительно использования денежных средств Этапа I

Компания Neurokinetics получила положенную на Этапе I сумму в \$ 25 000 на оценку и усиление технической стороны проекта, подтверждение его уникальности и исследование потенциала коммерциализации.

Затем компания подала заявку на присуждение ей средств Этапа II. Эти средства предназначены для продолжения работы над первоначальным вариантом, защиты прав интеллектуальной собственности, клинических испытаний и разработки подробного бизнес-плана. Сумма, выданная Neurokinetics на Этапе II, составляла \$75 000. В Этап II входили следующие требования:

- точное описание технологии, прибора или процесса

- действующий первоначальный вариант продукта
- наличие квалификации у людей, связанных на данный момент с проектом и технической экспертизы, необходимой для завершения проекта
- подробное описание технических требований для коммерциализации проекта
- подтверждение заинтересованности рынка в продукте и оценка конкурирующих технологий и компаний
- оценка потенциала защиты прав интеллектуальной собственности
- наличие квалификации у людей, связанных на данный момент с проектом и бизнес-экспертизы, необходимой для завершения проекта
- основные положения бизнес-плана, включая стратегию реализации проекта на рынке
- поэтапный рабочий план относительно использования денежных средств Этапа II

Кроме этого, Прохазка получал денежные средства от Университета Альберты и ряд исследовательских грантов. Он опасался, что по мере развития проекта и выхода на коммерческий рынок, его исследования перестанут удовлетворять необходимым требованиям этих спонсоров и потеряют право получать данное финансирование, которое оставалось чрезвычайно важным для дальнейшего усовершенствования Перчатки.

Коммерческий и технический риски

Задержка с получением разрешений. В индустрии медицинских приборов контроль регулирующих органов является одним из основных препятствий на пути к коммерциализации продукта. Малейшая задержка с получением разрешения регулирующих органов значительно увеличивает затраты времени и сумму требуемых для коммерциализации продукта инвестиций.

Компенсация. Растущее движение за усиление контроля над медицинскими расходами усложняет процесс компенсации расходов, особенно для таких инновационных аппаратов, как Бионическая Перчатка.

Ценообразование. Движение за усиление контроля над медицинскими расходами ведет к тому, что управляемое медицинское обеспечение и другие частные системы финансирования здравоохранения вынуждены требовать все больших уступок от производителей медицинского оборудования. Цена продукта должна быть конкурентоспособной, но затраты должны быть эффективными по сравнению с другими альтернативами.

Финансирование. На момент образования Neurokinetics начинающим компаниям становилось все сложнее получить венчурный капитал. Инвесторы рассматривали индустрию медицинского оборудования как менее выгодную с финансовой точки зрения из-за увеличения требований регулирующих органов и рынка. Эти требования увеличивают затраты на разработку и коммерциализацию продукта, а следовательно, и уменьшают отдачу инвестиций.

Сертификация по стандартам ISO 9001/GMP. Чтобы поставлять медицинское оборудование, производство должно соответствовать определенным стандартам качества и дизайна. Стандартизация требует значительных затрат времени и денежных средств. Потеря времени, вызванная сертификацией, выливается в задержки продаж, что представляют собой серьезную угрозу.

Поиск управленческого персонала. Успех компании зависит от эффективных и своевременных решений, принятых ее руководством. В случае Neurokinetics поиск подходящего персонала осложнялся из-за недостатка в Канаде менеджеров, разбирающихся в сфере медицинского оборудования. К тому же, слабый курс

канадского доллара стал препятствием к найму талантливых специалистов из других стран.

Исследования и разработки. Исследовательские организации и академические медицинские центры являются источником большинства медицинских технологий. Сокращение финансирования этих организаций повлияет на возможность Neurokinetics внедрять инновации и новые продукты.

Дилемма исследователя

Целью Артура Прохазки при основании Neurokinetics было помочь как можно большему количеству людей. Он верил, что Бионическая Перчатка облегчит жизнь людям, обделенным движением. Помогая людям, Прохазка надеялся заодно заработать средства на дальнейшие исследования. И он хотел выяснить, станет ли Бионическая Перчатка коммерчески успешным венчурным проектом.

Приоритетами для Прохазки как для профессора были его студенты и его исследования. Neurokinetics отнимала слишком много времени, которое он предпочитал потратить на своих студентов и на другие исследования, не связанные с Бионической Перчаткой. Ему не хотелось рисковать интересами своей лаборатории, которую он так долго и заботливо создавал. Даже потерю одного из своих аспирантов Прохазка отнес на счет времени, потраченного им на коммерциализацию Бионической Перчатки.

Помимо всего прочего, Прохазку волновало мнение о нем коллег. Его беспокоило то, что, в результате его вовлеченности в Neurokinetics, отношение к нему менялось. Он посвятил науке значительную часть своей жизни и собирался продолжать свои исследования, по крайней мере, в течение последующих 15 лет.

Чтобы поддерживать хорошие отношения со своими коллегами, Прохазка ничего не скрывал о своих коммерческих делах. Например, начальнику департамента он писал письма, сообщающие время проведения в лаборатории исследований, имеющих отношение к делам компании.

Прохазку также беспокоил вопрос, как мнения его коллег могут повлиять на финансирование его исследований, так как некоторые из них участвовали в принятии решений о распределении денежных средств на исследования. Если коллеги посчитают Перчатку прибыльной, не решат ли они, что Прохазка не нуждается в дальнейшем финансировании своих исследований?

После начального этапа коммерциализации Прохазка решил, что ему требуется больше времени на исследования. Предполагалось, что Neurokinetics будет вторичной по отношению к его исследованиям, но оказалось, что это не так. Напротив, компания требовала все больших и больших временных затрат. Несмотря на временные ограничения, поставленные перед ним Neurokinetics, Прохазка не хотел прекращать работу над усовершенствованием Бионической Перчатки. Его не оставлял вопрос, можно ли найти способ совмещать исследования с коммерциализацией Перчатки?

Приложение А: Конкуренция

Рынки

На момент основания Neurokinetics рынка поставок медицинского оборудования для парализованных состоял из продуктов, варьирующихся по цене от \$50 до \$30 000. Сложность оборудования зависела от требуемого уровня индивидуальной доработки.

Существовали два канала дистрибуции таких продуктов: розничные магазины и продажи по назначению врача. Источники финансирования варьировались, так как денежные средства выплачивались Советом по Компенсации Работникам, Автотранспортным Управлением, Фондом Исков на Несчастные Случаи и другими страховыми организациями.

Индустрия совершенствовала технологию по мере развития полупроводников. Исследователи в области медицины из разных стран экспериментировали с приборами, управляемыми компьютером, стараясь помочь инвалидам. Популярность приобретала электрическая стимуляция вообще, и было основано несколько компаний, поставляющих медицинскую продукцию на рынок. Кроме ФЭС (функциональной электростимуляции), компании разрабатывали приборы, применяющие Чрескожную Электрическую Стимуляцию Нервов (ЧЭСН), и Нейромышечную Электрическую Стимуляцию (НЭС).

Риски для новой компании при входе на рынок ФЭС были велики. Если бы рынок ФЭС действительно увеличился, новые участники могли оказаться прямыми конкурентами. Тем не менее, совместные усилия ученых и физиотерапевтов сделали компанию Neurokinetics единственной в своем роде. Конкурентов оценили как отстающих от Neurokinetics на два года.

Другие производители перчаток

На момент основания Neurokinetics существовала лишь одна конкурирующая технология, разработанная такими компаниями, как NESS и NeuroControl. Ни одна из этих компаний не обладала большими финансовыми возможностями, к тому же их продукция была сложнее и дороже, чем Бионическая Перчатка.

Handmaster, разработанный NESS, основывался на исследованиях, проведенных доктором Роджером Натаном в израильском университете Бен-Гурион. Прибор жестко закреплялся на запястье и активизировал мышцы по заданному образцу при нажатии кнопки на коробке управления. Коробка управления была отделена от прибора. Прибор можно было приобрести в Канаде, но он не продавался в США, так как не было получено разрешение FDA. Некоторое количество этих приборов продавалось в Европе. Вся система стоила \$3 000.

Основными недостатками Handmaster были: нефиксированное расположение электродов, отдельная коробка управления и провода, а также непригодность прибора для пациентов, способных шевелить запястьем.

Хватательные ортопедические аппараты успешно использовались некоторыми пациентами. Тем не менее, многие из них отвергались из-за сложности их надевания и снятия, боли из-за неправильной установки аппарата и внешней непривлекательности. Кроме того, трудно было найти техника-ортопеда, который бы надлежащим образом установил аппарат. Такие аппараты стоили около \$ 1500.

Neurocontrol разработал **Free Hand System** (Систему Свободных Рук), основанную на имплантационной технологии ФЭС. Однако в продажу эта система еще не поступила.

Она представляла собой довольно сложный прибор, требующих хирургической имплантации электродов и стимулирующего элемента, напоминающего кардиостимулятор. За имплантацией следовал длительный и сложный процесс программирования эффективного сжатия руки. Чтобы умело пользоваться системой, требовалось специальное обучение. Цена составляла приблизительно \$30 000.

Чтобы добиться разрешения на имплантант, потенциальным пользователям приходилось ждать как минимум 2 года после получения травмы. Пациентам было предложено использовать Перчатку, пока они дожидаются операции.

В некоторых центрах ортопедическими или пластическими хирургами проводилась **транспозиция сухожилий**, позволяющая улучшить работу верхних конечностей после повреждения спинного мозга. Чтобы претендовать на эту операцию, потенциальным кандидатам приходилось ждать как минимум год после получения травмы, и они должны были соответствовать определенным физическим и психологическим критериям. Данный метод требовал значительных затрат времени и денег, и это при том, что результат был непредсказуем. Так же, как и в случае **Free Hand System**, Перчатка могла бы пригодиться в период ожидания операции.

Преимущества Перчатки перед существующими решениями:

- Легко одевается и снимается
- Один-единственный прибор, нет проводов или наружной коробки управления
- Не требует хирургического вмешательства
- Простота эксплуатации
- Удобство, маленький вес, воздухопроницаемость – сделана из эластичного неопрена и лайкры
- Хорошо выглядит
- Разумная цена \$1 500
- Пользователь контролирует стимуляцию и продолжительность движением запястья и не ограничен запрограммированным движением
- Пользователь получает возможность выполнять задачи, которые он не может выполнять другим способом: манипулировать тяжелыми предметами, поднимать предметы, пользоваться инструментами
- Моющаяся

Непрямая конкуренция

Самым сложным при внедрении Перчатки было переступить через сложившуюся систему, разработанную самими пациентами, чтобы справляться с повседневными делами. Чем больше времени прошло после получения пациентом травмы, тем труднее становилось продать им Бионическую Перчатку. Некоторые пациенты не желали тратить время и силы на овладение новой технологией. Вместо этого они полагались на:

- Другие приспособления (например, шины), используемые центрами реабилитации для помощи парализованным пациентам.
- «Ловкость» рук, достигнутую парализованными пациентами, привыкшими обходиться немногочисленными движениями рук
- Личных помощников, нанятые для помощи пациентам в повседневной жизни, и таким образом заменяющие пациентам руки и ноги.

Среди пациентов, получивших травму недавно и не успевших еще придумать собственную систему, Перчатка была более популярна. Чтобы предотвратить непрямую конкуренцию, Перчатку внедряли на ранней стадии реабилитации. Важно было также четко объяснить, что Перчатка умеет делать, чтобы у пациентом не появлялось напрасных надежд.