

KAPITEL 5

Tillväxtens realiteter i ett medicintekniskt uppstartsbolag

En fallstudie av Micropos Medical

Jens Laage-Hellman och Maureen McKelvey

Detta kapitel syftar till att öka förståelsen för de utmaningar och svårigheter som ett litet, kunskapsbaserat uppstartsbolag står inför. En sådan förståelse kan bidra till att förklara varför innovationsprocessen för sådana företag tenderar att bli utdragen. Det gäller inte minst för området medicinsk teknik, som omfattar olika typer av utrustningar och engångsprodukter för diagnostik, terapi och övervakning.¹ Det företag som vi fokuserar på i det här kapitlet, Micropos Medical, är ett litet uppstartsbolag som har hög tillväxtpotential, men som hittills har haft svårt att växa.²

Att det i många fall är så svårt att få de kunskapsbaserade uppstartsbolagen att växa, i termer av omsättning och antal sysselsatta, är frustrerande. Inte bara för företagarna själva, utan även för ansvariga politiker och tjänstemän inom berörda offentliga organisationer – de som på engelska brukar kallas för ”policy makers”. De ser den akademiska forskningen vid universitet och högskolor som en viktig källa till innovationer. De vetenskapliga framstegen ska kunna användas för att lösa olika samhällsliga problem och utmaningar – men även bidra till den industriella och ekonomiska utvecklingen. Den svenska staten satsar därför stora pengar på så kallad behovsmotiverad forskning (till exempel forskning som är relevant för industrin). Staten satsar också på att stimulera universitetsforskare, studenter med flera att kommer-

¹ Den medicintekniska branschen är en del av en större, medicinskt inriktad industrigren som omfattar företag även inom läkemedel och bioteknik. De mönster, utmaningar och slutsatser som redovisas i detta kapitel gäller också i stor utsträckning för dessa företag.

² Detta kapitel baseras på en mer detaljerad fallstudie som gjordes för EU-projektet AEGIS, Advancing Knowledge Intensive Entrepreneurship for Economic Growth and Social Well-being in Europe (Laage-Hellman 2012). Datainsamlingen skedde framför allt genom intervjuer men inkluderar också användning av sekundära källor. Vissa empiriska data har uppdaterats i samband med skrivandet av detta kapitel. Analysen har uppdaterats i Radical Innovations for the Advancement of the Swedish Economy, ett forskningsprogram som stöds av Sten A Olssons Stiftelse för Forskning och Kultur och leds av professor Maureen McKelvey.

sialisera och på andra sätt nyttiggöra vetenskapsbaserade idéer och uppfinningar, gärna i form av nyföretagande. Som underlag för att förbättra stödet och stimulera till ökad kommersialisering efterfrågas bättre kunskaper om vad det är som bromsar uppstartsbolagens tillväxt – och vad som kan göras för att öka takten.

Vi ska i det här kapitlet, med hjälp av en fallstudie från den medicintekniska industrin, visa varför det kan ta så lång tid för ett litet uppstartsbolag att komma ut på marknaden och börja växa – trots tillgång till en unik och innovativ produkt med till synes stor potential. Vår hypotes är att lärande och relationsbyggande i olika nätverk är ett resurs- och tidskrävande inslag i innovationsprocessen, som i stor utsträckning påverkas av branschspecifika förhållanden. Hypotesen bekräftas av vår studie.

Om företaget och dess utveckling

Micropos Medical är ett Göteborgsbaserat bolag som grundades 2003. Det är i färd med att utveckla och kommersialisera en produkt som används i samband med strålbehandling av cancer. Företaget identifierades tidigt som ett potentiellt tillväxtföretag, med anledning av produktens unika egenskaper och storleken på den förväntade marknaden. 2005 pekade tidningen Ny Teknik ut Micropos som ett av de mest lovande teknikbaserade företagen i Sverige. I dag, tio år senare, väntar företaget fortfarande på att komma ut och få fotfäste på marknaden.

Micropos har för närvarande fem heltidsanställda: en verkställande direktör, tre tekniker och en marknadsförare. Företaget har också en av grundarna anställd på deltid (20 procent). Han arbetar för Micropos parallellt med sin ordinarie anställning som läkare och forskare på Sahlgrenska universitetssjukhuset. Därutöver har Micropos ett tiotal konsulter engagerade i företaget. Deras sammanlagda arbetsinsats uppgår till ungefär två manår. Flertalet av dessa konsulter är egenföretagare. Några är också delägare i Micropos. En tanke har varit att dessa personer ska erbjudas fast anställning i takt med att bolaget växer.

Den hittillsvarande försäljningen har varit blygsam och det är endast tack vare tålmodiga och stöttande ägare som företaget fortfarande lever. I likhet med otaliga andra universitetsavknoppningar har Micropos varit beroende av extern finansiering under många år, innan man har fått fram en säljbar produkt.

Förhistoria

Micropos startades av fyra forskare i klinisk medicin. På 1990-talet började de samarbeta med varandra i syfte att hitta en praktisk lösning på det generella problemet med precision vid strålbehandling av cancer. Den bakomliggande orsaken till denna problematik är att organet som ska behandlas rör

sig medan strålningen pågår. Tre av dessa forskare var verksamma i Göteborg (Sahlgrenska universitetssjukhuset), Stockholm (Karolinska universitetssjukhuset) respektive vid University of Minnesota i USA. Den fjärde grundaren var en pensionerad professor från ett universitetssjukhus i Bergen (Norge). Han hade även varit klinikchef vid Borås sjukhus. Dessa forskare hade tillsammans lång erfarenhet från området strålbehandling av cancer. De var dessutom internationellt kända och hade byggt upp ett omfattande kontaktnätverk inom den akademiska världen.

Grundarnas intentioner – och även syftet med företaget – var alltså att bidra med praktiska lösningar som förbättrar precisionen vid strålbehandling. Initialt fokuserades forskningen på behandling av prostata. I denna form av cancer orsakar organets rörelse en låg tillförlitlighet i strålbehandlingen, vilket leder till en rad biverkningar som ökad risk för impotens, inkontinens och rektala blödningar. En förbättrad precision är således positiv: Den ökar andelen framgångsrika behandlingar och sänker samtidigt kostnaden, till exempel genom att reducera antalet strålningar.

Under 1990-talet började Micropos grundare att, tillsammans med andra forskare runt om i världen, arbeta med utveckling av så kallade aktiva markörer för positionering. Det är en lösning som bygger på att det finns någon slags sändare av signaler inne i organet. Aktiva aktörer, som började införas kliniskt under 1960-talet, har flera fördelar jämfört med konventionella lösningar baserade på bildgenererande teknik.

En av grundarna, Bo Lennernäs, är i dag verksam på Sahlgrenska universitetssjukhuset. 1995 beskrev han grundarna inom elektromagnetisk positionering, som är en typ av aktiv markör, i sin doktorsavhandling vid Uppsala universitet. Vid denna tidpunkt var det emellertid inte möjligt att utveckla en praktiskt fungerande lösning på grund av att teknologin inte fanns tillgänglig.

2002 bildade de fyra grundarna en arbetsgrupp som kallades "The Tumor Positioning Group". Forskarna hade då känt varandra under lång tid och arbetat tillsammans i olika sammanhang. Det gemensamma målet var att hitta en praktiskt fungerande lösning på positioneringsproblemet genom att använda sig av en aktiv markör baserad på befintlig eller ny teknik. Man hade bestämt sig för att den sökta lösningen skulle vara icke-joniserande samt fungera i realtid. Den lösning som senare kom att tas fram kan liknas vid ett slags GPS-system för kontinuerlig mätning av behandlingsvolymen.

Bo Lennernäs hade från tidigare forskning skaffat sig erfarenhet av kommersialisering. Det var mot denna bakgrund som gruppen bestämde sig för att starta ett eget företag, i stället för att licensiera ut lösningen till ett befintligt företag.

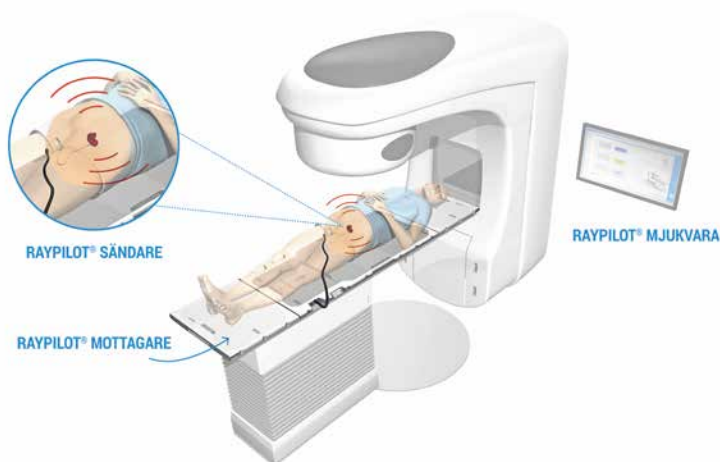
Produkten

Den produkt som Micropos utvecklar och nu håller på att föra ut på marknaden kallas RayPilot®. Det är ett delsystem för positionering som används i samband med strålbehandling av cancer. Sjukhusen köper vanligtvis själva

strålbehandlingsutrustningen från systemintegrerande medicintekniska företag. Marknaden för linjäracceleratorer, som är den vanligaste typen av strålningskälla, domineras i dag av två stora och globalt verksamma leverantörer: Varian (USA) och Elekta (Sverige och England).^{3,4} Den årliga försäljningen av nya system uppgår till cirka 900 stycken globalt. Marknaden förväntas växa snabbt på grund av det ökande antalet cancerfall i kombination med bristande behandlingskapacitet på många håll. RayPilot kan säljas antingen direkt till kliniker som redan har utrustning, eller som en del i ett nytt system som levereras av en systemintegratör.

RayPilot består, som framgår av Figur 5.1, av tre integrerade delar: en implanterbar sändare (aktiv markör), ett datoriserat mottagarsystem och programvara för att styra systemet. Den förstnämnda delen är en förbrukningsvara för engångsbruk. Mottagaren och programvaran kan beskrivas som tilläggsprodukter som kan anslutas till klinikkens strålbehandlingsapparat.

Figur 5.1 RayPilot



Källa: Micropos Medical

Det fungerar så att patienten ligger på ett mottagarsystem. Den i tumören implanterade sändaren skickar en radiosignal till mottagarsystemet, som i sin tur är kopplat till en dator. På skärmen kan läkaren se tumörens läge och anpassa strålbehandlingen därefter.

I enlighet med regelverket för medicinsk teknik krävs produktgodkännande för att få sälja RayPilot. Micropos fick under 2009 så kallad CE-märkning,

³ Elekta, med huvudkontor i Sverige, gick in på den här marknaden genom att förvärva Philips verksamhet inom radioterapi som hade sin bas i England. Elektas tillverkning av strålbehandlingsutrustning sker i dag både i England och i Kina.

⁴ För några år sedan fanns det en tredje global leverantör av strålbehandlingsutrustning, nämligen Siemens, men de har nu lagt ner sin verksamhet på det här området.

vilket ger möjlighet att sälja produkten på den europeiska marknaden. I USA krävs ett motsvarande godkännande från myndigheten Food and Drug Administration. Till skillnad från situationen i flera europeiska länder omfattas emellertid ännu inte positioneringsprodukter som RayPilot av ersättningsystemen i USA. Detta gör att den amerikanska marknaden för närvarande är ointressant, och Micropos har valt att än så länge inte satsa på att få ett produktgodkännande där.

Start av företaget och tidig utveckling

På ett tidigt stadium förstod upphovsmännen bakom RayPilot att idéns förverkligande och framtagandet av en kommersialiserbar produkt skulle kräva en hel del utvecklingsarbete för att lösa olika tekniska problem. För att starta upp detta arbete och få hjälp med tekniken tog forskargruppen under våren 2003 kontakt med Chalmers Innovation. Det är en företagsinkubator kopplad till Chalmers tekniska högskola.⁵ Tomas Gustafsson, som var en tidigare student på Chalmers entreprenörsskola, engagerades för att hjälpa forskarna under den inledande preinkubationsfasen. Efter några månaders arbete gick Chalmers Innovation i oktober 2003 med på att, trots viss skepsis till uppfinningen, medverka till att starta ett företag tillsammans med de fyra forskarna och Tomas Gustafsson.

Utvecklingsarbetet kunde initialt finansieras med hjälp av en miljon kronor i riskkapital från Chalmers Innovation, Teknikbrostiftelsen och Uppinova Scientific. Motsvarande summa erhöles också i bidrag och lån från Vinnova, Nutek, Almi och Västra Götalandsregionen (VGR). Enligt Tomas Gustafsson skulle företaget inte ha överlevt det första året utan VinnNu-anslaget från Vinnova och Nutek. Under 2004 vann företaget den nationella tävlingen Innovation Cup, vilket renderade 100 000 kronor i prispengar. Denna prestigefyllda utmärkelse uppfattades som uppmuntrande och stimulerade till fortsatt arbete med att utveckla produkten och företaget.

Som tidigare nämnts identifierades Micropos under 2005 av Ny Teknik som ett potentiellt tillväxtföretag. Tidningen konstaterade att antalet män som drabbas av prostatacancer är stort och ökar år för år. I Sverige var det vid den här tidpunkten 2 500 män som dog av sjukdomen varje år, och drygt 9 000 som insjuknade. I artikeln konstaterades också att Micropos, för att komma vidare med produktifieringen, behövde ytterligare 5–10 miljoner kronor i riskkapital. Enligt ett uttalande av vd:n skulle det krävas en samarbetspartner som kunde ta en del av den kostnaden (Ny Teknik 2005).

Under de följande åren fick Micropos tillskott av riskkapital i olika portioner och från olika håll. Grundarna, som ursprungligen var majoritetsägare, har successivt fått se sina ägarandelar sjunka. I dag äger de tillsammans cirka en femtedel av bolaget. I stället har nytt kapital tillförts bland annat av

⁵ I dag är inkubatorn en del av Chalmers Venture.

Innovationsbron (före detta Teknikbrostiftelsen och numera sammanslaget med Almi). Fyra riskkapitalbolag har i olika omgångar gjort investeringar. I samband med börsintroduktionen (se nedan) fick bolaget dessutom cirka 800 mindre aktieägare, huvudsakligen privatpersoner.

VGR är en viktig aktör i regionen, med ansvar både för sjukvården och den regionala utvecklingen. VGR:s regionala utvecklingsenhet har aktivt stöttat Micropos genom att förse företaget med lån och bidrag, samt via klusterinitiativet GöteborgBIO erbjuda möjligheter till samarbete och nätverkande.⁶

Redan på ett tidigt stadium hade Micropos goda kontakter med patientföreningen ProLiv, som också sponsrat kliniska studier vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Vi kan konstatera att Micropos under hela sin tidiga utvecklingsperiod har erhållit stöd i form av preinkubation, inkubation och finansiering från en rad aktörer i det regionala och nationella innovationsstödssystemet. Dagens Micropos kan därför, som Tomas Gustafsson uttrycker det, ”med rätta beskrivas som en ’produkt’ av detta system”.

Börsintroduktion

Under 2009 gjorde Micropos en börsintroduktion och är sedan dess noterat på listan AktieTorget.⁷ Vid det laget hade företaget ännu inte börjat sälja sin produkt, men hade gjort en del tester i klinisk miljö och påbörjat kliniska prövningar i mindre skala. Man förväntade sig att marknadsintroduktionen skulle ske inom de närmaste åren. Men det skulle ta längre tid visade det sig. 2015 hade Micropos visserligen kommit igång med flera testinstallationer och en begränsad försäljning av förbrukningsmaterial, men försäljningen av hela systemet hade ännu inte påbörjats.

Konkurrenter

Konkurrensen kommer huvudsakligen från dagens konventionella lösningar, det vill säga användningen av röntgen och andra bildgivande tekniker. En av nackdelarna med dessa metoder är att patienten utsätts för joniserande strålning, till skillnad från med RayPilot. En annan nackdel är att man inte vet var tumören befinner sig under pågående behandling.

Det finns ett fåtal företag som, parallellt med Micropos, har utvecklat liknande produkter för realtidspositionering. En tidig konkurrent var det israeliska företaget Navotek, som i stället för radiosändare använde sig av en radioaktiv markör och en gammakamera. Navotek lyckades aldrig ta sig in

⁶ GöteborgBIO var ett Vinnväxt-initiativ för biomedicin finansierat av Vinnova tillsammans med flera regionala aktörer från den offentliga sektorn och näringslivet.

⁷ AktieTorget är en marknadsplats för aktier och andra finansiella instrument och har särskilt fokus på entreprenörsledda företag.

på marknaden och är numera nedlagt. En annan konkurrent som har varit med länge är det amerikanska företaget Calypso Medical. Det har lanserat en produkt baserad på en annorlunda och dyrare teknologi, nämligen RFID⁸. Calypso lyckades dra till sig betydande riskkapitalinvesteringar, i storleksordningen 300 miljoner dollar, och hade som mest cirka 200 anställda. Detta kan jämföras med de cirka 95 miljoner kronor som satsats i Micropos. Även Calypso hade svårigheter att ta sig in på marknaden. 2011 förvärvades det av likaledes amerikanska Varian, som är världens största tillverkare av strålbehandlingsutrustning. Till bakgrunden hör att båda företagen hade samma huvudägare. Verksamheten i Calypso har sedan dess bantats kraftigt.

En tredje konkurrent är ett kanadensiskt företag, Resonant Medical, som har lanserat en produkt som bygger på ultraljud. Detta bolag köptes för inte så länge sedan av Elekta, som är den andra stora leverantören av strålbehandlingsutrustning på världsmarknaden.

I en kommentar säger Micropos vd att både Navotek och Calypso gjorde misstaget att fokusera på den amerikanska marknaden. Produkter för realtidspositionering av cancertumörer omfattas som sagt inte av ersättningsystemen och därför har det ännu inte vuxit fram någon marknad i USA. Det har självklart påverkat försäljningsmöjligheterna negativt.

Generellt sett ser Micropos det som en fördel att det finns konkurrenter. Även om de använder sig av andra teknologier kan de hjälpa till att vänja kunderna vid den här typen av produkt för realtidspositionering av cancertumörer. Därmed bidrar de till att det skapas en marknad, till fördel även för Micropos.

Lärande, samarbete och behov av nätverk

Utvecklingen av nya medicintekniska produkter kan inte ske isolerat inom respektive företag. För att lyckas kommersiellt krävs normalt ett omfattande "nätverkande" med omgivningen. Företaget behöver samverka med olika typer av aktörer/partners. Det gäller inte minst inom sjukvården, där de framtida kunderna och användarna finns. De kan behöva involveras på olika sätt under olika faser av innovationsprocessen.

Eftersom Micropos är ett litet, entreprenörsdrivet företag har det begränsade resurser. Samtidigt är det verksamt inom den medicintekniska branschen med alla sina höga regulatoriska krav på säkerhet och kvalitet, och med kunder som har långtgående krav på evidens för klinisk nytta och kostnadseffektivitet. Därtill kommer att företagets produkt utgör en komponent i en global värdekedja. För att Micropos ska kunna omsätta sin idé till en färdig och kommersiell produkt krävs att man engagerar sig i läroprocesser och samarbeten tillsammans med en rad externa aktörer. Detta sker inom olika typer av nätverk och genom att etablera samarbetsrelationer av skilda slag.

⁸ RFID står för Radio frequency identification.

Lärande tillsammans med sjukvården

För medicintekniska företag är det nödvändigt att sjukvården, det vill säga aktörer på avsättningsmarknaden, involveras i utvecklingsarbetet. Samarbete med läkare och annan personal ger framför allt ökad förståelse för användarnas behov och önskemål, hjälp med utformningen av produkten och möjligheten att utföra tester i klinisk, verklighetsnära miljö.

Kliniska studier av olika slag är ett centralt inslag i all medicinteknisk forskning och utveckling. Kliniska prövningar av mer eller mindre färdiga produkter syftar till att visa produktens nytta och att den är säker att använda. Vetenskaplig evidens kan fås genom egna kliniska studier, men till viss del också baseras på studier som utförts av andra forskare och företag. Det kan i Micropos fall exempelvis vara studier kring biokompatibilitet, effekter av att implantera olika material i kroppen och generella fördelar med realtidspositionering.

Tack vare en av grundarna, Bo Lennernäs, har Micropos ända sedan 2003 haft samarbete med Sahlgrenska universitetssjukhuset. Inledande tester av konceptet på människor startade 2004. Regelrätta kliniska prövningar som involverade tio patienter började 2006, och resulterade i flera vetenskapliga publikationer under de följande åren. Därefter fanns ett behov av att förflytta sig bortom kliniken på Sahlgrenska där mycket av den tidiga utvecklingen hade ägt rum. Micropos behövde till exempel säkerställa att produkten fungerar för olika typer av strålbehandlingsutrustningar.

Det kan tilläggas att förutom de kliniska testerna har RayPilot testats tekniskt i sjukvården utan att patienter har involverats. Sådana tester har utförts på Sahlgrenska (av grundaren) samt på flera andra kliniker, till exempel i Oslo, Stockholm, Borås och Uppsala. Micropos var inte direkt involverat i utförandet men stöttade klinikerna genom att tillhandahålla produkter och utbildning av personalen. Resultatet av dessa tester har gett värdefulla bidrag till utvecklingen av såväl hårdvaran som mjukvaran – till exempel i form av förbättringar av ergonomin och arbetsflödet på kliniken. Testerna visade att Micropos lösning ökade precisionen jämfört med befintliga metoder. Vidare kunde man visa att RayPilot fungerar för andra tumörtyper än prostata. Med andra ord finns det potential att vidga användningsområdet.

Under de första åren handlade det för Micropos om att hitta kliniker som ville delta i utvecklingsaktiviteter, och därmed kunde förses med produkter. År 2010 hade Micropos kommit så långt med utvecklingen av RayPilot att man kunde göra testinstallationer. Det innebär att låta en klinik, parallellt med den ordinarie behandlingen, pröva och utvärdera produkten kliniskt, det vill säga på verkliga patienter. Man vill få bekräftat att produkten fungerar i den egna miljön, och få svar på frågan om vilka effekter metoden ger i termer av högre precision och kortare behandlingstider. Helst ska det också utföras kliniska studier som kan publiceras. Den första testinstallationen gjordes 2010 på Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. Därefter följde liknande installationer på Sahlgrenska och på sjukhus i Tyskland (Rostock) och Italien (Bergamo). På senare tid har det tillkommit flera nya testinstallationer, bland

annat i Frankrike, Finland, Norge och Sverige. Några av de sjukhus som har testinstallationer förbereder sig nu för att köpa RayPilot och föra in metoden i den rutinmässiga vården. Andra som är nöjda med testresultaten har egna, interna problem som gör att de tills vidare väntar med ett införande.

I samband med testinstallationer stöttar Micropos kliniken så att den kan göra de nödvändiga anpassningarna, till exempel för att garantera patientsäkerheten. Man ger också stöd till forskare som vill utföra kliniska studier genom att erbjuda attraktiva priser på forskningsmaterial (förbrukningsvaror). Micropos har fått utveckla rutiner i sitt eget kvalitetssäkringssystem för hur dessa tester ska följas upp, till exempel vilka aspekter som ska stå i fokus och vilken typ av data som ska samlas in. RayPilot är en medicinsk produkt vilket betyder att patientsäkerheten är mycket viktig. ”Det påverkar allt som företaget gör”, säger bolagets vd.

Som redan antytts handlade det i början ofta om att försöka ”tvinga på” klinikerna produkter, för att få med dem i utvecklingsarbetet. Senare, när det började komma fram testresultat som visade att produkten fungerar och gör nytta, blev det lättare att övertyga klinikerna att frivilligt ta emot produkten och göra försök. Nu, under de allra senaste åren, märker man tydligt att kliniker har blivit mer intresserade av RayPilot och själva uttrycker önskemål om att få vara med och testa. De är till och med beredda att betala för förbrukningsmaterialet, det vill säga sändaren. Det visar att Micropos närmar sig ett läge där produkten kan börja säljas kommersiellt.

Den här positiva utvecklingen beror, förutom på Micropos egna framsteg, på att ett teknikskifte har ägt rum. Det innebär att klinikerna i ökad utsträckning tar röntgenbilder medan strålbehandlingen pågår (det vill säga inte bara före). Detta gör också att realtidspositionering av tumören har blivit mer intressant och oftare efterfrågas. Det gynnar företag som Micropos och dess konkurrenter. Realtidspositionering kommer allt oftare med i upphandlingsunderlaget och öppnar upp för försäljning, både direkt till kliniker och via systemleverantörer. Här är det viktigt för Micropos att produkten specificeras ”på rätt sätt” i underlaget, så att det gynnar den typ av lösning som företaget erbjuder.

Alla de olika typerna av tester som har beskrivits ovan är viktiga som förberedelse för den officiella lanseringen på marknaden. Micropos har valt en försiktig ansats. Den har bidragit till att fördröja lanseringsbeslutet, trots att det finns ett produktgodkännande i Europa. Anledningen är att patientsäkerheten är av avgörande betydelse när det gäller medicintekniska produkter, och missöden kan få förödande konsekvenser för tillverkaren. Därför vill Micropos inte ta några som helst risker. Innan man går ut på bred front vill man att det ska finnas ett antal goda referenser i form av testinstallationer. Det är också viktigt att företaget har tillräcklig kapacitet att ta hand om alla nya kunder och ge dem det stöd som krävs för att garantera en patientsäker användning av produkten.

En annan intressant lärdom när det gäller samarbete med kliniker är att det inte alltid är en fördel att ha en av uppfinnarna/grundarna på plats. ”Det

är inte lätt att vara profet i sitt eget land”, som vd:n uttrycker sig. Avundsjuka och konflikter kan i värsta fall störa samarbetet. För att undvika en jävssituation i samband med kliniska studier har företaget valt att inte låta någon av uppfinnarna vara projektledare. Man försöker bygga upp en egen relation till kliniken som inte baseras alltför mycket på uppfinnarna. Däremot har uppfinnarna visat sig vara mycket användbara som dörröppnare för att få kontakter med andra kliniker, såväl i Sverige som utomlands.

Lärande tillsammans med leverantörer

En annan typ av lärande i nätverk är relaterat och kopplat till leverantörer. RayPilot består av två hårdvarudelar; sändaren och mottagaren. I båda fallen har leverantörer involverats. Däremot har all mjukvara utvecklats av Micropos egen personal och här fanns det därför inget behov av någon extern leverantör.

För Micropos var det viktigt att hitta produktionslösningar på ett tidigt stadium, i första hand för att koppla ihop produktutvecklingen med den framtida tillverkningen. Detta gäller framför allt sändaren (implantatet). Här behövde Micropos hitta en extern partner som hade erfarenheter av medicintekniska produkter, renrumsfaciliteter och kunde leverera en färdig produkt som var steril, validerad och säkert förpackad. En annan viktig faktor var att leverantören skulle ha tillräckligt stor kapacitet och beredskap att leverera i framtiden när volymen ökade. Det skulle också vara en leverantör som var beredd att samarbeta med ett ungt och litet företag som Micropos. Det fanns inga svenska leverantörer som levde upp till dessa krav. Befintliga företag var antingen för små, eller saknade intresse.

Micropos inledde sitt sökande efter en lämplig leverantör av sändaren på ett tidigt stadium. En kontakt etablerades med ett amerikanskt medicintekniskt företag, men detta resulterade inte i någon affär. Ändå har Micropos fortfarande kontakt med detta företag och ser det som en tänkbar framtida leverantör av andra komponenter. De två företagen kom småningom överens om att det fanns en bättre lämpad leverantör i Tyskland, nämligen Raumedic. Företaget hade hög kompetens inom plastområdet, delvis baserad på erfarenheter från fordonsindustrin, och var redan en etablerad leverantör av plastprodukter till flera ledande medicintekniska företag. Raumedics respons var positiv och en samarbetsrelation växte fram. I slutet av 2009, efter fyra års samarbete, fanns den första serietillverkade sändaren framme.

Erfarenheterna visar emellertid att byggande av samarbetsrelationer med leverantörer är utmanande. Micropos har fått ägna mycket tid och kraft åt att hitta rätt leverantör, och få till stånd en bra relation. Det var nödvändigt att hitta en leverantör som hade såväl teknisk kompetens som villighet och mod att göra affärer med Micropos. Det var ingen lätt process, särskilt som Micropos vid den här tiden saknade kunskap om hur man skulle formulera sina krav. Det tog fyra år att få fram en godtagbar produkt och bygga en förtroendefull relation där båda parter litar på varandra. ”I dag känner vi att vi

är en prioriterad kund”, säger Tomas Gustafsson. Det är Micropos som har huvudansvaret för att konstruera produkten och Raumedic följer snabbt instruktionerna, till exempel när något ska ändras. Raumedic har dock, tack vare sin omfattande tillverkningskompetens, gett värdefulla bidrag avseende sändarens konstruktion.

Parallellt med den pågående affären diskuterar de båda företagen utvecklingen av framtida produkter, det vill säga lösningar för andra tumörtyper (till exempel i bröst, lunga och livmoder). Micropos långsiktiga strategi är att ta fram en generisk plattform för realtidspositionering och då kommer sändarens konstruktion att behöva anpassas för de olika tumörtyperna.

Det var lättare att hitta en lösning för tillverkningen av mottagarenheten. Här strävar Micropos efter att använda standardprodukter i så stor utsträckning som möjligt och något djupare tekniskt samarbete med enskilda leverantörer behövdes inte. Kudde, elektronik, dator och andra komponenter köps från flera olika firmor. Det kompletta systemet sätts sedan samman, kalibreras och testas av Micropos egen personal.

Lärande tillsammans med akademien

En tredje kategori av externa aktörer som medicintekniska företag kan behöva samarbeta med i sin produktutveckling är universitet, högskolor och forskningsinstitut. De kan exempelvis utgöra viktiga kunskapskällor och förse företaget med teknologier och kompetenser som behövs för produktutvecklingen. I likhet med hur det fungerar i de kommersiella nätverken på kund- och leverantörssidan fordras ofta nära samarbetsrelationer för att ett fruktbart utbyte ska äga rum. För Micropos del har närheten till Chalmers tekniska högskola betytt mycket. Genom att finnas på Chalmers Innovation har Micropos kunnat få tillgång till värdefull kunskap och humankapital, samt dra fördel av det starka varumärket Chalmers.

Den viktigaste samarbetspartnern inom Chalmers är Institutionen för signaler och system, där det finns en stor grupp forskare specialiserade på medicinsk teknik. Förutom ett informellt kunskapsutbyte med forskarna har Micropos på ett mycket fruktbarande sätt fått tillgång till studenter som utfört olika typer av examensarbeten för företaget.

Initialt spelade också MC2, en annan institution med inriktning mot mikroelektronik, en central roll. Micropos fick tillgång till värdefull antennteknologi, också här huvudsakligen via examensarbeten. En av studenterna anställdes senare av Micropos och blev företagets utvecklingschef. Samarbetet med MC2 upphörde efter några år när institutionen begärde ersättning för handledning. Dessutom hade institutionen ett visst forskningsinstrument som Micropos ville använda sig av, men till sin besvikelse inte fick tillgång till. I stället fick man låna, och senare köpa, ett motsvarande instrument från en tysk leverantör.

Förutom det direkta samarbetet med dessa två institutioner har Micropos blivit involverat i ett Vinnovafinansierat forskningscentrum på Chalmers:

Chase. Sådana centrum är virtuellt organiserade inom universitetet, vilket bland annat innebär att forskarna och doktoranderna har sin anställning på en institution, men arbetar helt eller delvis på centrumfinansierade projekt. Chase utför behovsmotiverad (industrirelevant) forskning kring antennsystem, och detta inkluderar medicinska tillämpningar av mikrovågsteknik. Micropos är ett av femton företag som är involverade i Chase. Liksom andra industriella partners betalar Micropos en årlig, omsättningsbaserad avgift (cirka 15 000 kronor). Deltagandet i Chase ses av Micropos som "bra marknadsföring" eftersom det bidrar till att göra bolaget synligt och stärker dess image. En av doktoranderna arbetar på ett medicintekniskt projekt där det ingår studier av RayPilot. Det är för tidigt att säga om denna forskning kommer att ge några resultat som är användbara för Micropos.

Som en effekt av Chase kom Micropos i kontakt med ett par andra företag inom den medicintekniska branschen som skulle kunna vara potentiella samarbetspartners. Ett av dem var St Jude Medical. Detta amerikanska företag hade en betydande tillverkning och utveckling av pacemakers i Sverige, men när denna verksamhet för några år sedan flyttades ut ur landet upphörde också förutsättningarna för ett samarbete. Micropos har även haft ett visst kunskapsutbyte med Medfield Diagnostics. Det är ett medicintekniskt avknoppningsföretag från Chalmers, men med en helt annan produktinriktning än Micropos. Som dessa exempel illustrerar kan medverkan i forskningscentrum av det här slaget ha positiva effekter på företagets nätverksbyggande, även utanför akademien (McKelvey med flera 2015).

Som framgått ovan är möjligheterna att få tillgång till studenter, framför allt på masters- och doktorandnivån, och deras handledare en av de stora fördelarna med att samverka med universitet. Det är anmärkningsvärt att i den tidiga fasen av Micropos utveckling så utfördes nästan allt tekniskt utvecklingsarbete av studenter. Som exempel kan nämnas att särskilt värdefulla bidrag har gjorts inom områdena mätmetoder, dosimetri och beräkningsalgoritmer. De flesta studenter kommer från Chalmers, och då framför allt från Institutionen för signaler och system. Men Micropos har även haft nytta av studenter från HDK, som är en designhögskola inom Göteborgs universitet.

Diskussion

Micropos har funnits i drygt tio år, men ännu inte kommit ut på marknaden med sitt RayPilot-system. Det är möjligt att ett genombrott ligger nära i tiden, men vi får ändå konstatera att Micropos trots sin lovande produkt har haft svårigheter att etablera sig och börja växa. Det är inget unikt för kunskapsbaserade företag i den här branschen och hänger, som tidigare påpekats, samman med branschspecifika faktorer i företagets omgivning.

Det är mycket som krävs för att ett medicintekniskt uppstartsbolag som Micropos ska kunna omvandlas till ett framgångsrikt tillväxtföretag. Det finns en rad utmaningar kopplade till den tekniska utvecklingen, marknadsföring-

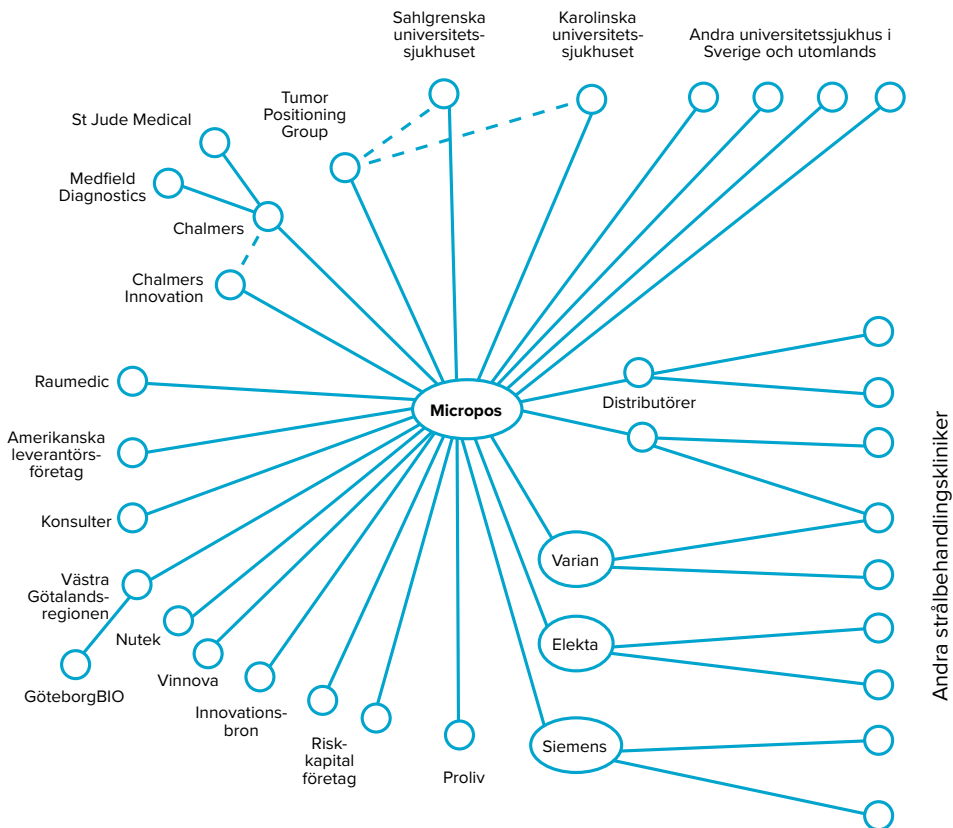
en, anskaffningen av insatsvaror, finansieringen och byggandet av en effektiv och ändamålsenlig organisation. Vi hävdar att företagets ”nätverkande” med sin omgivning, till exempel hur man lyckas skapa effektiva lär- och utbytesprocesser med olika typer av externa aktörer, har avgörande betydelse för hanteringen av dessa utmaningar. I det här kapitlet har vi därför fokuserat på lärande och relationsbyggande i olika nätverk som företaget har behov av att etablera sig i.

Betydelsen av nätverkande

Micropos-fallet illustrerar hur företaget har etablerat relationer i flera olika, men delvis överlappande nätverk. Främst är de relaterade till produktens användning och tillverkning samt inom den teknikvetenskapliga världen.

Figur 5.2 ger en sammanfattande bild av de viktigaste aktörerna som Micropos har interagerat med i sin innovationsprocess under olika faser. I figurens övre del finns de viktigaste kliniska samarbetsparterna. Till höger finns de stora systemleverantörerna, som också utgör en indirekt länk till andra slutanvändare och potentiella kunder inom sjukvården. Proliv representerar patienterna, men har också varit en mindre finansiär av kliniska studier. Vid sidan av universitetsklinikerna är det Chalmers som har varit den viktigaste samarbetspartnern på den akademiska sidan (längst upp till vänster i figuren). Därunder finner vi relationen till Raumedic, som har varit den viktigaste partnern på tillverkningsidan (övriga leverantörer som förser Micropos med standardprodukter har kunnat hanteras på armlängds avstånd). Vi ser också att Micropos har byggt relationer till en rad andra aktörer som försett bolaget med humana och finansiella resurser.

Figur 5.2 Viktiga nätverksrelationer som etablerats av Micropos



Som Figur 5.2 visar har Micropos i dag en bred uppsättning relationer som är viktiga för att utveckla en kommersiell produkt och få den introducerad på marknaden. Med några få undantag fanns inte dessa relationer när företaget bildades för drygt tio år sedan. Det är en typisk situation för uppstartsbolag, särskilt sådana med rötter i universitetsforskning. Generellt sett är det en viktig uppgift för företaget, särskilt under de första åren, att bygga de relationer som krävs för att skapa en effektiv och framgångsrik innovationsprocess. Precis som i fallet Micropos innebär det ofta svåra och tidsödande utmaningar, eftersom uppstartsbolaget saknar kompetensmässiga och finansiella resurser. Det försvårar byggandet av relationer i de olika nätverken. En ytterligare komplikation i en bransch som den medicintekniska är att nätverken är internationella. De potentiella kunderna finns till stor del utomlands, och detta gäller även många av leverantörerna. Vidare domineras marknaden för strålbehandlingsutrustning av ett fåtal globala tillverkare (tidigare tre, i dag två). Givet den affärsmodell som Micropos tillämpar blir företaget en liten delsystemleverantör i en global värdekedja som till stor del styrs av andra

företag. För att komma ut på marknaden och bli ett tillväxtföretag måste Micropos relatera sig till dessa företag och få dem att satsa egna resurser på att integrera RayPilot i sina system. Det sistnämnda är ingen självklarhet. Systemleverantörerna har många alternativa användningsområden för sina resurser och gör sina egna prioriteringar. De sammanfaller inte nödvändigtvis med uppstartsbolagets intressen.

Att få till stånd nödvändiga kliniska samarbeten med potentiella kunder är en annan utmaning, som också bidrar till att förlänga utvecklingstiden. Ändå har Micropos i det här avseendet ett gynnsamt utgångsläge jämfört med många andra medicintekniska uppstartsbolag. Micropos grundare är själva kliniker, vilket gör att bolaget via dessa personer redan i utgångsläget hade kontakter med ett stort antal strålbehandlingskliniker. Andra universitets-avknoppningar, vars produktidé har sitt ursprung i teknisk, naturvetenskaplig eller preklinisk forskning, har ofta svaga kopplingar till avsättningsmarknaden initialt. Men trots denna gynnsamma situation har det för Micropos tagit lång tid, och krävts mycket tålmodigt arbete, för att få till stånd fruktbara samarbeten. Därtill kommer att själva genomförandet av kliniska studier och andra tester – och att få resultaten publicerade – tar lång tid.

Att få en ny medicinteknisk produkt godkänd för försäljning och sedan rekommenderad i de av myndigheterna utfärdade kliniska riktlinjerna är viktigt, men räcker inte. För att de potentiella kunderna, som utgörs av sjukhusens strålbehandlingskliniker, ska börja köpa och använda produkten mer rutinmässigt krävs vanligtvis att den även omfattas av ersättningsystemen i olika länder. Finansiärerna kan vara offentliga myndigheter eller, som exempelvis i USA, privata försäkringsbolag. De gör sina egna bedömningar på olika grunder, och det leder till att beslutsprocesserna kan bli utdragna och resultaten i varierande utfall.

Det är mot den här bakgrunden lätt att förstå varför företag som Micropos, trots en mycket lovande produkt, inte kan förvänta sig att snabbt komma ut på marknaden. Det krävs ett stort mått av tålmod och uthållighet hos både ägare och ledning. Detta finns i Micropos, och det är därför företaget fortfarande finns kvar. Samtidigt är det ingen garanti för att bolaget kommer att lyckas kommersiellt och ekonomiskt. Även om utsikterna ser ganska ljusa ut just nu finns det många fallgropar. Resultatet av pågående studier och tester kan eventuellt visa på att nyttan med metoden inte är tillräckligt stor för att kunderna och systemleverantörerna ska vilja satsa. Risken är också att teknikutvecklingen leder till att det kommer fram konkurrerande lösningar som är bättre. Det finns många uppstartsbolag som har råkat ut för detta tidigare.

Betydelsen av branschspecifika faktorer

Vi vill vidga perspektivet till den medicintekniska branschen i sin helhet, och återvända till problematiken med de långa ledtiderna i innovationsprocessen. Det är ett branschspecifikt drag som gör att denna industri skiljer sig från hur det ser ut till exempel inom branschen för informations- och kommunika-

tionsteknologi (IKT). Där finns det åtskilliga kunskapsbaserade uppstartsbolag, exempelvis med inriktning mot konsumentmarknaden, som fått ett snabbt genomslag på marknaden och inom några få år blivit framgångsrika tillväxtföretag. Kända svenska exempel på detta är Skype, Spotify, King och Klarna – alla bildade för ett tiotal år sedan (det vill säga ungefär samtidigt som Micropos). Ur ett IKT-perspektiv är det anmärkningsvärt att ett företag som Micropos fortfarande lever, efter så många år utan försäljningsintäkter. Ett svar är förstås att Micropos har haft långsiktiga ägare som fortfarande tror på bolaget och fortsätter att satsa pengar.

Vi kan också konstatera att Micropos situation inte är unik inom den medicintekniska industrin. Under de senaste 20–25 åren har det i Sverige startats över tvåhundra kunskapsbaserade medicintekniska företag. Majoriteten har sitt ursprung i universitetsforskning. Men det finns också bolag som knoppats av från befintliga företag eller grundats av vad vi kan kalla oberoende entreprenörer. Många av dessa uppstartsbolag har försvunnit under årens lopp, ofta till följd av att produktidén inte har visat sig hålla. Det är fullt naturligt och i grunden hälsosamt för branschens utveckling, även om nedläggningen i det enskilda fallet ofta upplevs som ett misslyckande. Det är också många företag som lever vidare, men med blygsam försäljning.

Det finns trots allt ett mindre antal medicintekniska företag som har lyckats kommersiellt och skapat tillväxt, antingen själva eller efter att ha blivit uppköpta av något större företag. Några exempel är Aerocrine, Bactiguard, Breas Medical, Carmel Pharma, Cellavision, Entific Medical Systems, Radi Medical Systems, RaySearch Laboratories och Vitrolife. I flera fall har de liksom Micropos utvecklat sin produkt under lång tid och först efter många års kämpande, inte sällan i motvind, lyckats få ett kommersiellt genombrott och börjat växa. Gambro (njurdialys), Nobelpharma/Nobel Biocare (tandimplantat) och Elekta (strålbehandling) är historiska exempel på framgångsrik kommersialisering av medicinteknisk forskning som resulterat i framväxten av stora företag med världsledande position inom sina respektive nischer. I samtliga fall tog utvecklingsprocessen lång tid och kantades periodvis av svårigheter.

Vi kan alltså konstatera att inom medicinsk teknik föregås marknads-genombrottet – om det överhuvudtaget kommer – ofta av en långvarig utvecklingsprocess. Samma mönster gäller för forskningsbaserat företagande inom vissa andra högteknologiska områden som exempelvis nano, miljö och energi.

Förutom de svårigheter och utmaningar som processen i sig själv medför för de produktutvecklande företagen leder dessa också till att det kan vara svårt för bolagen att anskaffa det kapital som behövs för att göra nödvändiga satsningar på FoU och marknadsföring. De knappa ekonomiska förhållanden som präglar många av uppstartsbolagen leder ofta till att marknadsintroduktionen försenas i onödan och att den möjliga tillväxten äventyras (Laage-Hellman och McKelvey 2015).

Att ledtiderna är så långa inom medicinsk teknik beror alltså, som illustreras av vår fallstudie, på den miljö som företagen verkar inom. De medicintek-

niska produkterna används i sjukvården som i sig är en komplex verksamhet. Den är till exempel mycket kunskaps- och personalintensiv och omfattar en lång rad aktiviteter som är starkt beroende av varandra. Själva organisationen är ofta stor, komplex och svåröverskådlig. Vidare är många medicintekniska produkter hårt reglerade, främst av patientsäkerhetsskäl. Nya produkter tas inte in i den rutiniserade vården om man inte kan visa att produkten är säker, ger medicinsk nytta och är kostnadseffektiv. Därtill kommer att de flesta medicintekniska produkter utgör komponenter eller delsystem i större system där deras funktionalitet och prestanda är beroende av hur de interagerar med andra komponenter och delsystem (som levereras av andra företag).

Vidare är antalet medicintekniska produkter som används inom sjukvården – för diagnostik, terapi och övervakning – mycket stort. Detta gör marknaden fragmenterad och nischbetonad. En konsekvens av detta är att hemmamarknaden i ett litet land som Sverige är begränsad och inte ger underlag för lönsam utveckling och försäljning av nya produkter. För att få lönsamhet måste företagen redan på ett tidigt stadium gå ut på den internationella marknaden, som i det här fallet tenderar att vara starkt globaliserad.

De medicintekniska uppstartsbolagen har med andra ord ett flertal branschspecifika utmaningar att ta sig an. Det enskilda företaget måste bygga fruktbara nätverk med sin omgivning om det ska lyckas ta sig förbi barriärerna och bli ett framgångsrikt tillväxtföretag.

Referenser

Laage-Hellman, J: *Exploring and exploiting networks for knowledge-intensive entrepreneurship*. Deliverable D1.7.7. EU-projektet AEGIS, 2012

Laage-Hellman, J & McKelvey, M: *How networks and sectoral conditions affect commercialization in a KIE venture in the medical technology industry: A case study of Aerocrine*. I Malerba, F, Caloghirou, Y, McKelvey, M & Radošević, S (red): *Dynamics of Knowledge-Intensive Entrepreneurship*. Routledge, 2015

McKelvey, M, Zaring, O & Ljungberg, D: *Creating innovative opportunities through research collaboration: A conceptual framework and illustration in engineering*. Technovation, 39–40, s 26–36, 2015

Ny Teknik: *Micropos Medical: Hittar mitt i prick i prostatan*. 28 februari 2005