

Life science: **Tidiga bolags relation till kontraktsforskarna**

En intervjustudie.



Förord

Vad är det som glappar mellan bolagen och CRO

I min roll som ängelinvesterare träffar jag många tidiga Life science-bolag och möts ofta av ett upplevt glapp mellan bolagens behov och kontraktsforskarnas (Clinical Research Organisation, CRO) erbjudande, pris och arbetssätt. Parallellt har jag anlitats som rådgivare, talare och moderator till CRO:er samt till branschorganisationen ASCRO.

När jag hör att något inte fungerar optimalt väcks en nyfikenhet hos mig, nästan som ett kli i fingrarna att vilja att skruva på en affärsmodell eller arbetssätt till det bättre. Med bättre insikt och förståelse för varandras situation och utmaningar kan samarbeten växa och förfinas.

Kan vi med gemensamma krafter optimera varje delsteg i Sveriges Life science-fabrik några snäpp, blir utväxlingen över tid väldigt stor. Som denna rapport beskriver är den globala konkurrensen stenhård och vi har allt att vinna på att bli ännu bättre.

Ett observandum till dig som läsare är att detta är

Kristofer Klerfalk är en Uppsala-baserad serie-entreprenör och affärsängel som brinner för att hjälpa förstagångsentreprenörer. Han är utbildad apotekare och huvuddelen av hans entreprenörskap har koppling till vård, läkemedel och medicinteknik men på senare år har han även medgrundat bolag som Qlerify och Daily Innovation. Kristofer har omfattande styrelseerfarenhet från såväl näringslivet som ideella föreningar och stiftelser som främjar entreprenörskap.

Bild: Stockholms Handelskammare



LINK
MEDICAL
>Advancing health innovations

LINK Medical Research är en branschledande internationell fullservice CRO och regulatorisk tjänsteleverantör som stödjer alla stadier av produktutveckling.

de tidiga Life Science-bolagens bild, ingen CRO har intervjuats.

Jag berättade om tankarna på denna rapport för LINK Medical Research som valt att backa arbetet. Stort tack till LINK Medical.

Kristofer Klerfalk



Innehåll

Sammanfattning	6
Underlag och frågeställning	6
Frågor som ställts	7
1. Samarbete	8
2. Kontinuitet	10
3. Affärsmodell och incitament	11
4. Affärsutveckling	12
5. Strategisk rådgivning	13
6. Internationell konkurrens	14
7. Styrkor	15
8. Pris versus kvalitet	16
9. Upphandling, RFP, offert	17
10. Kontaktyta	18
11. Bristen på kapital och internationell osynkronisering	19
Tips till tidiga Life science-bolag	20
Reflektioner och förslag på aktiviteter	21

Sammanfattning

Så gott som alla informanter beskriver det som en framgångsfaktor att ha någon i sitt bolag som har upphandlat och arbetat med kliniska studier tidigare. Med denna kompetens går kravställning och genomförande väldigt mycket smidigare. Flera beskriver att de då kan jobba effektivt i upphandlingsprocessen, skala av det som inte behövs och lägga till det som saknas. Det kan vara svårt som CRO att veta vad som behövs och bolagens uppfattning är att CRO:erna hellre lägger på än drar ifrån under arbetets gång.

Att som biotechentreprenör vara erfaren och kunna driva på inklusion av antalet sites beskrivs som en stor fördel.

Underlag och frågeställning

Sexton tidiga Life science-bolag har under hösten 2023 intervjuats digitalt under 20-30 minuter. Oftast är det VD och grundare som intervjuats, men även i vissa fall personer ansvariga för kliniska studier.

Bolagen består av en mix av tidiga bolag inom Life science. Elva av bolagen har läkemedelsprojekt och fem har någon form av medicinteknisk produkt. De är jämnt fördelade från preklinisk till att de precis satt sin produkt på marknaden. Majoriteten är just nu i klinisk validering, fas-1 eller fas-2. Majoriteten är riskkapitalfinansierade och några finns på börsen.

Rena citat är skrivna *kursivt*.

Deltagarna är anonyma.

En erfaren biotech entreprenör har landat i att hur man än gör så får man räkna med att en Fas-1 studie kostar 30% mer än vad man trodde. Att det alltid blir dyrare än man tänkt sig är en gemensam bild som alla intervjuade har.

Många beskriver att det finns ett stort glapp mellan behovet och de offerter de får in.

Medicinteknikbolagen uppfattar det som att konsultbolagen inte riktigt är riggade för deras område och därför blir det ofta onödigt komplicerade upplägg och onödigt dyrt.

Ett återkommande dilemma är hur incitamenten skiljer sig.

Ett citat som en entreprenör sade sig vilja ha med i rapporten lyder: *Hur ska ni göra för att fokusera på att leverera inte bara fakturera?*

Frågor som ställts

Hur vill du och din organisation att kontaktytan med CRO ska vara?

Vad är viktigast hos er när ni väljer CRO?

Hur hittar ni information om CRO:erna?

Hur vill ni ta del av nyheter och information?

En och samma kontaktperson? Flera?

Rådgivning/bollplank?

Upphandling:

Hur fungerar upphandlingsförfarandet av CRO-tjänster idag?

Hur kan CRO:erna underlätta i valet?

Något ni vill ändra på? (tid, smidighet, synkronisering)

Har ni något bra format på upphandling/rfp?

Vill ni att CRO hjälper er med mallar?

Hur mycket spelar priset roll? Pris versus kvalitet?

Vissa tar med allt i en offert, vissa tar bara med vissa saker för att se billigare ut - hur kan vi underlätta den processen?

Hur viktig tycker ni det är med erfarenhet av det specifika terapiområdet?

Omvärldsbevakning:

Hur ser behovet av bollplank över tid ut?

Information

Vad fungerar bra?

Mindre bra?

Något att ändra på?

Hur ser ni framtiden?

Om ni fick önska helt fritt, hur skulle samarbetet med CRO se ut?

1. Samarbete

En erfaren entreprenör beskriver det som en "miss match" i förväntningar från båda håll. Ofta bottenar detta i en svårighet att anpassa offerter efter kunskapsnivå och interna resurser hos beställaren. Det är en utmaning för en CRO är att sätta om hur mycket hjälp beställaren de facto behöver under projektet. Det är också oerhört viktigt att CRO:n inte utnyttjar eventuellt kunskapsövertag och lägger på tid och moment som inte nödvändigtvis behövs. Flera entreprenörer beskriver en stark irritation över att de i efterhand insett att tid och resurser lagts på icke nödvändiga moment, procedurer och administration.

Ett annat område som kan skapa friktion är tidslinjerna. Många CRO:er är uppbokade långt i förväg och är inte så agila. Sedan tillkommer allt annat som kan störa tidplanen, exempelvis att substanser försenas eller att kliniker inte kommer igång med inklusionen.

Steget från djurstudier in till klinik kan vara ganska stort. Då är det starkt att föredra att ta in kompetens kring upphandling och genomförande av kliniska studier.

- "Ett tips till CRO:er är att ta in någon som varit med och fått saker att hånda i småbolag. Som varit med och rattat och byggt."
- "Vi fick precis ett mail om att CRO:t behöver bygga om en databas och att vi ska betala för det. Men vi har ju skrivit avtal om en annan. -'Ja, men nu måste ni in i den nya och den är dyrare.' -'Jaha'. Klart att vi bråkar om sådant".
- "Vi behöver alla nå alla kvalitetskraven men ofta känns det som att offerterna är för mycket överrock för det man behöver."
- "Det känns som en otroligt överprisad marknad. Så vi har alltid frågat oss vad kan vi göra själva. Konsultbolagen är fulla av massa välutbildade och duktiga människor så till slut så blir det så komplicerat i onödan är min känsla av den här branschen. Det är omständligt och tar lång tid och är dyrt. Jag har i de flesta fallen har jobbat direkt med forskarna och klinikerna, vi syr ihop det här. Jag gjorde ganska nyligen en studie i USA med medical devices by the book, då skrev jag bara ihop allting själv, skrev in det på clinicaltrials.gov och fick in hela paketet. Det är klart att jag hade kunnat använda externa tjänster men jag tycker de har varit dåligt anpassade till tidiga faser i allmänhet och medtech i synnerhet. CRO-branschen består av smarta problemorienterade människor, det är som hela regulatory-branschen, allt handlar bara om problem."
- "Ska man in på marknaden så ska man sänka trösklarna så mycket det bara går. Gör en FDA-ansökan så liten som möjligt för då är man inne, kan visa en milestone, resa mer pengar och successivt öka claims och krav efter hand men så uppfattar jag inte att branschen vill driva det. Så kan man väl inte göra får jag höra."
- "Jag gjorde även en hälsoekonomisk studie en gång, det var något maskerat konsultbolag som gjorde det. Det tog också så oerhört lång tid. Världens duktigaste rapport och jag behövde 5 % av innehållet för att komma vidare."
- "And the biggest problem, I think, is that your incentives are never truly aligned. So from a small company perspective, of course, we have an interest in getting the study done as quickly as we can because that has a huge impact on our cash flow. It will determine the point in time of when we can launch the products. And then you're dealing with a partner that is basically, they will never say that this way, but they're basically incentivized to extend the study as much as possible because the way they are compensated is a mix of what's called investigator fees."
- "Most CRO:s I've seen are incredibly good at finding extra cost along the way. So the scope has been bigger than expected. The data documentation is more than we thought, we got more queries than we expected. So all of these things that of course they know upfront, but there seems to be this game, of course you only get the job if you're reasonably priced versus the others. So everybody puts in their low ball offer. But you can almost always be guaranteed that you will run over the budget and you will run over the time as well."
- "Att vara oerfaren beställare kan bli väldigt dyrt. När jag ser tillbaka på första gången så var det

som att presenteras för en à la carte-meny där jordnötter kostade 250 000 kronor.”

- *”Alternativet som jag kikar på just nu är faktiskt om man skulle anställa någon före detta CRO-anställd som driver projektet och gör så mycket som möjligt själv.”*
- *CRO: -”Det är ju så mycket top line data, hur ska vi hinna till deadline?” Entreprenör: -”Ja du. Jobba skift, dygnet runt, så gör vi ibland. Plocka in andra resurser? Medical Writers från Indien? Ska jag behöva berätta hur de ska projektleda?”*
- *”En faktor som spelar stor roll är vilket team du jobbar med på CRO-sidan mycket mer än vilket CRO du jobbar med. Det finns fantastiska personer och grupper inom alla CRO-bolagen gäller bara att du får jobba med rätt personer. Har man det så funkar ju det mesta, då är det inte så mycket knasigheter som händer. Har man någon som inte är så proaktivt så blir det ju ännu svårare för ett litet bolag som inte har resurserna att täcka upp.”*
- *”Ett CRO var ansvarigt för site-avtalen. Fem - sex månader senare finns det inte ens en draft för sponsorns översyn. Projektledaren vågade inte vara med när sponsorns legala rådgivare var på ett möte. För det kändes farligt med en jurist. Jag tappade och tog över. Kunde inte ens visa hur de tänkt förhandla det. Ett site-avtal är ju generiskt. 'Jaja det blir ju lite effektivare om sponsorn gör det själv'.”*
- *”I ett fall fick vi gå in och skriva om avtalet med CRO:t så de fick straffavgift om de inte levererade på sina milestones per vecka. Just det kliniska var de ganska OK på att leverera men inte på att leverera data.”*



2. Kontinuitet

Alla informanter upplever det som ett stort bekymmer att projektledaren slutar, byter jobb eller är borta från jobbet och att projektet då inte framskrider i önskvärd planerad takt. Någon uttrycker att det upplevs som att "konsulterna är på höstlov, jullov, sportlov, påsklov eller sommarledighet hela tiden och däremellan är det VAB och sjukdom. En tredjedel av tiden går krasst bort. Så är det inte i USA."

En informant beskriver att många Clinical Research Assistants (CRA) tröttnar på att åka land och rike runt och monitorera och söker sig till andra jobb.

- *"Ett exempel vi har nu är att en bra CRA som slutar och nu måste vi godkänna en ny som vi tycker är alldeles för junior, vilket vi inte vill ha men då säger CRO:t 'men det måste ni, vi har ingen annan'. Det blir så konstigt när vi ska skriva på deras principer och planer och sedan har vi ändå ingen att säga till om. Märklig sits."*
- *"Det är satt i system att sättet att höja sin lön om du är en duktig CRA är att byta CRO. Då väger det tyngre än att man är lojal mot sin arbetsgivare och projekten. Men det ska sägas att det är inte alla CRO:er som har det så. Jag har jobbat med ett jättestort CRO, de betalar inte mest men vill vara en bra arbetsgivare och där stannar folk i högre grad."*
- *"Små CRO:er får ofta till en lite mer familjär känsla. Är du utlånad från ett CRO till ett bolag så blir det en splittrad kollegial situation där du har dina kollegor på kontoret men dina riktiga CRO-kollegor finns egentligen utspridda i landet så ska du ha kontakt och känna dem också. Men det gör du egentligen inte."*



3. Affärsmodell och incitament

Flera av informanterna har reflekterat över den stora skillnaden i incitament mellan parterna. Bolagen behöver riskminimera och hålla tidsplan för att kunna landa nästa finansieringsrunda. Konsulterna däremot, tjänar mer pengar om projekten blir större eller tar mer tid. "Många telefonsamtal och dokument är inte målet." som en entreprenör uttryckte det.

Fler beskriver det som önskvärt om affärsförhållandet kan vara mer kopplat till resultat i kliniska studien.

Entreprenörerna inom medtech tror på att komma in på marknaden så fort och så slimmat som möjligt. Det vill säga få godkännande för minsta möjliga vertikal, få upp användningen av produkten och sedan ansöka om fler godkännanden.

- "Ett bekymmer är att den generella investeraren i första hand mäter pengar. Vilka summor aktiviteter kostar. Kan du då berätta att du kan köra en studie för 10 miljoner kronor stället för 20 eller kanske 30 så är det naturligtvis jätteattraktivt för investeraren. Men detta utan att ha en susning om kvalitetsaspekten i slutänden. Tid är också superviktigt."
- "I ett projekt fick vi till incentives för de som jobbar. Om man är CRA och har fem parallella studier, varför ska man prioritera en mer än de andra? Om klockan blir fem så slår CRA:n ihop datorn. Hur kan man få in en känsla av ägande, entusiastisk. Jag förstår att man inte kan känna lika mycket för studien som man gör från sponsorshåll. Just där ser jag verkligen glappet."

Ett sätt att underlätta samarbetet kan vara att tidigt sätta upp en governance struktur som beskriver hur

ärenden kan eskaleras om problem uppstår, och som sen går hela vägen upp till VD på CRO:t och styrelsens ordförande hos sponsorn. En entreprenör upplevde stor skillnad mellan när det fanns på plats och inte. Med strukturen på plats så jobbade CRO:t lite mer proaktivt istället för reaktivt.

- "Jag omförhandlar ett avtal nu. Det finns inget incitament någonstans att det ska gå fort. Finns inget. Vi betalar per patient och vi betalar månadskostnader för allting. Så tar det ett år till så är det bara bra för CRO:t. Då behöver de inte hålla på och lära upp sig på ett nytt protokoll. Vi har försökt diskutera olika incentives modeller, exempelvis om de levererar på plan, ja då är det ju bra. Kommer de efter plan så ska vi betala mindre och skulle man kunna tänka sig att vi betalar mer om de går i mål före plan. Projektledaren gillade inte det där; 'Men vi ska ju inte betala för att de ska göra sitt jobb.' De blev väldigt nervösa över fallet där de skulle gå över tiden och vi skulle betala mindre. Då kom det ett papper en typ av undantagslista som innehöll i princip allt som skulle kunna hända. Jag och min projektledare kunde inte komma på en enda anledning till försening som inte fanns med på listan. Så de vill helt enkelt inte ta något ansvar för studien. Jag tycker de ska välja sina kunder på ett sådant sätt att de vågar ta lite risk. Landa i att det här är ett bra protokoll, vi ser de här riskerna och de här fördelarna. Men jag saknar helt delaktigheten."
- "Noll förståelse för att leveransen måste gå klart i tid. Leverans enligt tidsplanen är absolut kritiskt. Sedan behöver de inte förstå hela vår affär."

4. Affärsutveckling

Ett önskemål flera entreprenörer har är att de söker en partner som ger stöd över tid, även med småsaker. Som följer med entreprenören och bygger långsiktig relation.

- *"Sänk garden så det går att ha en konversation som inte måste landa i en offert. Det ska vara ok att ha en relation där det blir eller inte blir."*
- *"Kom inte hit som service provider. Kom som en partner. Hjålp oss stärka vårt case för investerare, utifrån affärsperspektivet. Value add något som inte måste vara en klinisk studie."*

Flera önskar att CRO:t rekryterar in personer till CRO som kan förstå bolagets perspektiv. .

Att kunna ha en öppen diskussion om betalnings-

modell beskriver många som väldigt positivt. Det kanske till slut landar i en traditionell modell, men diskussionen och öppenheten är en viktig komponent i valet av leverantör.

Några entreprenörer beskriver att det har varit en framgång för dem att hitta ett CRO som är intresserat av att bygga långsiktiga relationer. Att de tidigt innan affären blivit stor byggt upp ett förtroendekapital som sedan tar dem igenom lite turbulenta tider.

Inspiration från USA

Dyrare än Europa men mer affärsdrivna. Har byggt ihop CRO och kliniker i större utsträckning.

MD Andersson: Tar på sig att genomföra studien mot procent på framtida affär.

OmncoBay: Pay for performance-modell.

<https://www.oncobay.com/>



5. Strategisk rådgivning

Flera entreprenörer skulle uppskatta tips och tricks hur projektet kan riskminimeras inför nästa runda.

- *“När vi gick från projekt till att bilda bolag så träffade vi några CRO:er förutsättningslöst. Sedan hörde ett av dem av sig kontinuerligt och vi höll kontakten. Vi bollade naturligt några frågeställningar med dem och sedan när vi upphandlade så var de faktiskt just det CRO:t som vann.”*

Flera av entreprenörer beskriver att de tagit in diverse experter på konsultbasis. Detta har varit en nödvändig väg framåt då det inte funnits resurser att anställa själva. De har dock upptäckt att de här personerna ser sig själva som experter som kan sina saker inom olika områden, men inte mer. De har många gånger gömt sig lite bakom sin expertroll och inte klivit fram och varit aktiva och drivande på det sättet bolagen har förväntat sig och har behov av. Bolagen har då fått sitta ner och diskutera med konsultbolagens ledning om att det måste finnas ett element av

initiativförmåga och driv framåt hos konsulterna. Hur man arbetar som konsult, förväntningar och driv. Det visar sig då att konsulterna inte har någon stöttning eller utbildning i hur man arbetar effektivt som konsult. Att gömma sig bakom sin expertkompetens funkar kanske på de stora läkemedelsbolagen men synas direkt i de små.

- *“Bra att CRO delar med sig med kunskap i designfasen även om de inte får frågan.”*
- *“På mitt förra bolag hade man gjort en upphandling innan jag började och då hade man gjort en tydlig gränsdragning kring behov bolaget hade; 'kan ni hjälpa till med det här för vi kan inte det. Vi vill att ni säger till om vi gör något fel.' Men så hade man inte vågat göra det riktigt även fast man hade efterfrågat det. Jag vet inte men det krävs kanske lite förändring hos CRO:et för att ta den rollen. Sedan är frågan också om de känner att det finns något incitament hos dem att faktiskt göra det?”*

6. Internationell konkurrens

Entreprenörerna beskriver skillnaden mellan USA och Europa som väldigt stor. Det är absolut dyrare i USA men kvalitén och effektiviteten beskrivs som väldigt mycket högre. De amerikanska CRO:erna förstår bättre bolagets mål och är mer affärsdrivna.

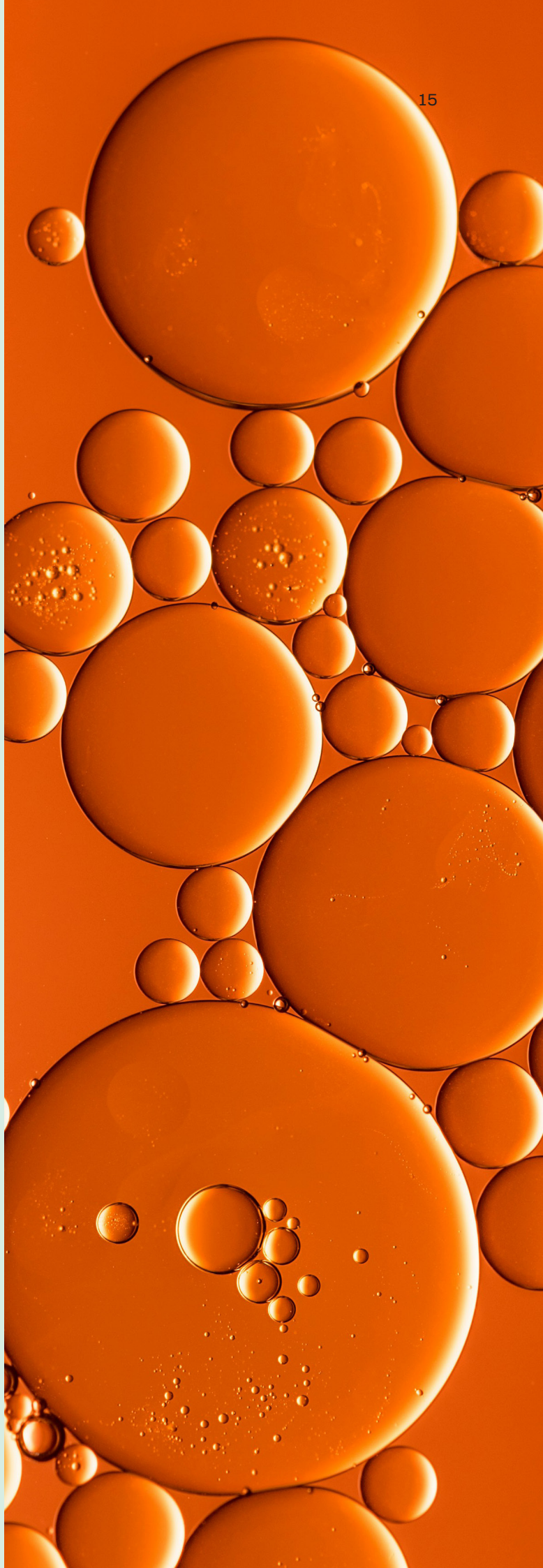
- *"Det finns en amerikansk CRO som är specialiserad inom en viss indikation. CRO:t har alla Key Opinion Leaders (KOL) ett samtal bort. CRO:t har redan avtal med alla relevanta klinker (som annars tar ett halvår att förhandla) så man jackar i befintliga avtal. De är mycket mer öppna för att koppla milstolpar till patientrekrytering."*
- *"Jag kommer sannolikt aldrig sätta upp en ny klinisk studie i Sverige. Dels lite på grund av dålig effektivitet från CRO:erna men mest på grund av nya EU-regelverket för kliniska prövningar. Så även om vi bara ska lägga till ett land i EU så har vi en sex månader av process med CT:s. Så det kan man inte skylla CRO-branschen."*
- *"Har en studie i USA nu. Ett CRO som kan köra den. Ägs av Private EQ, en kille som bara kör, presenterar själv forskning, han vill paxa alla projekt i pipeline, redan avtal med KOL och relevanta sites. Behöver pengar i kassan för att kicka igång. Han har till och med försökt hjälpa oss att resa pengar för att kunna genomföra studien. Då är allt alignat, investerarna säger att den här personen kommer dö för att allt ska gå enligt plan. Och de är inte på ledighet. De kan få sex KOL på ett call med två dagars varsel. Det är detta Svenska CRO konkurrerar med."*
- *"Ett skäl till varför vi inte är så heta på USA är på grund av 'the patriot act'. Att ha känslig data på amerikanska servrar är helt enkelt inte tillräckligt säkert. Alla serverar vi har känslig data på måste ligga i Sverige eller i EU. Om vi skulle jobba med en CRO i USA skulle de behöva ha egna servrar men det går nog att ordna."*
- *"Vi hade ju EU-medel och vi var tvungna att följa deras regelverk; ta in tre offerter och sedan måste man ha väldigt bra anledning om man inte väljer den billigaste."*
- *"I have experience of working with CRO:s in Germany, Slovenia, US and Sweden. The US is much more expensive than Europe, in some parts ten times more expensive, otherwise it's rather the same procedure."*

7. Styrkor

- *“Det jag tycker svenska CRO:erna gör bra är när man går in och gör ett mindre jobb, ex. IP-uppdatering eller DC-uppdatering. Det finns dokument och de går in och gör 20 timmar.”*

Att genomföra en studie med ett välkänt CRO borgar för kvalitet.

- *“För min del upplevde jag en stor skillnad i att plötsligt ha tillgång till en större kunskaps- och kompetensbas när CRO:t kom in. När man får tillgång till alla de här personerna och deras kollegors kunskap och erfarenheter.”*
- *“En eventuell köpare kanske tittar lite djupare och mer intresserat på projektet om det ser snyggt ut med studierna. Summan av alla aspekter en köpare tittar på är ju viktig för om de vill gå vidare. Köparna ser så många lovande projekt att det gäller att sticka ut för att få uppmärksamhet.”*



8. Pris versus kvalitet

- *"Vi är inte priskänsliga över huvud taget. Men jag är affärskänslig för att faktureras utan levererans. Värdet av pengar har omvärderats. Jag ser var det funkar. Pengar i sjön på vår skandinaviska CRO."*
- *"Genomför du en bra studie med ett bra CRO så plockar du bort många riskfaktorer som kan äventyra studien."*

Flera entreprenörer har landat i att det kostar pengar att genomföra bra kliniska studier och att det är binärt. "Är man inte beredd att lägga vad det kostar så bör man kanske syssla med något annat" uttryckte en entreprenör.

- *"När vi skulle sälja ett projekt till ett stort läkemedelsföretag så kunde vi visa på kvalitet och renommé i kliniska studier och därmed plocka bort den fråga från förhandlingsbordet."*
- *"Priset spelar väldigt stor roll. I alla fall när man är ett litet bolag. Vilket jag tror, oftast är kortsiktigt."*
- *"Sedan har vi alla pass-through-kostnader ex över-*

sättningar. Om man är i många länder så måste ju mycket vara på lokalt språk. Då lämnar de detta till översättningsbyråer som gör allt det där. Sen kan de vilja ha återöversättning så man ser att det blev ungefär som originalet. Det kan bli hur dyrt som helst, det borde bli billigare med sådana tjänster nu men här finns ingen kostnadsmedvetenhet. Då har vi försökt att få in incitament för att få ner pass-through-kostnader. Så ser man att de använder en superdyr fraktkurir, - 'Ja men vi använder den här kuriren det är vår preferred provider'...De försöker inte ens få ner det där."

- *"Priset är så klart jätteviktigt men lika viktigt är att man ser att priset håller. Ja, allt är faktiskt med, så de inte behöver extra pengar för ett möte till, sånt ska vara up front. "*
- *"Angående priskänslighet så valde vi ett svenskt CRO och då vet vi att de fakturerar i SEK. Vi behöver inte oroa oss för växelkursen."*
- *"Priset är så klart jätteviktigt men lika viktigt är att man ser att priset håller."*

9. Upphandling, RFP, offert

- *"Ofta när jag frågar efter en offert från CRO så vill de ha stora projekt, är inte så intresserade av att vi köper småtjänster av dem. Men samtidigt är det det vi behöver i början för att sedan köpa mer."*
 - *"Det brukar bli så att vi tar offerten, tycker det är för dyrt och resonemanget går då hur kan vi göra den mindre."*
 - *"Vi har pratat med helhets-CRO:s, de är bra för det kan hjälpa oss senare, men de är oftast de dyraste och ofta rätt ointresserade av att hjälpa oss med smått."*
 - *"När jag frågar efter offert och vad de kan göra och ungefär vad vi vill ha, men jag vet inte exakt vad vi vill ha, för vi håller på med utveckling. Då möts vi inte på optimalt sätt, men det kanske är för mycket begärt? Vi är för få för att kunna fundera ut exakt vad det är vi vill ha så det tar oftast flera månader innan vi återkommer och säger att vi vill ha hjälp med bara det här lilla. Offertsvar vid ett tillfälle låg på 7, 5 och 3 mSEK. De två dyraste var svenska och den på 3 mSEK har kontor i sydeuropa."*
 - *"Vi har kunnat ta in personer in-house som har drivit kliniska prövningar förut, handlat upp och det har varit väldigt framgångsrikt för oss. Professionella upphandlare inom det kliniska området."*
- Måste det krävas stor erfarenhet från beställaren för att lyckas? Så här berättar en erfaren entreprenör:
- *"Man måste ha otroligt bra koll på vad man upphandlar. Personen som sköter upphandlingen från lilla bolaget behöver vara väldigt stor annars går man på alla nitarna. Nitarna att man inte fått med allting och sedan när man börjar förstå att man behöver lägga till då kostar det väldigt mycket mer och tillslut har man en prislapp på det hela som är enorm. Det krävs väldigt mycket jobb i upphandlingen och mycket erfarenhet för att landa på fötter."*
 - *"Har man som entreprenör inte upphandlat en fully outsourced klinisk studie förut så rekommenderar jag starkt att man tar in kompetens som gjort det. Det är jättemycket att tänka på, jag har hållit på med just det i 30 år och tycker fortfarande att det är komplext och svårt."*
 - *"Rent teoretiskt så skulle CRO:erna redan idag kunna hjälpa de små bolagen ett varv till att hamna rätt innan man går live. De ser ju så många studier. De borde vara bra på att påminna och lyfta fram saker som bör vara med eller dras bort. Samt diskutera konsekvenser."*
 - *"Har man den situationen att man har en bra budget för sin studie och hittar ett bra team och bra CRO som levererar bra kvalitet så får det gärna kosta lite grann men den lyxen har man tyvärr inte på de små bolagen, som ibland då går till de akademiska CRO:erna, men jag har inte varit nöjd med den kvalitén. Då kräver det att du gör mer själv, har översyn, driv och kontroll men vad kostar inte din tid borta från annat på det lilla bolaget? Det kanske är så att det kostar mer än vad det smakar faktiskt. Men många småbolag går ofta på den lösningen för att det inte finns några andra alternativ. För du måste ju leverera resultat."*

10. Kontaktyta

- *"Jag har hittat CRO:er genom att söka i sökmotorer på nätet samt att rådgivare har haft tips. Fått kontakt med större men också dyrare CRO:er. När jag sökt själv har jag hittat billigare och med bättre kvalitet."*
- *"På konferenser fått kontakt med någon som säger 'vi brukar använda de här' och då har jag kontakt dem. Oftast är jag som tar kontakt."*

Att välja CRO:

- *"Vi fick tips. Vi hade de klinikerna som vi ville jobba med sedan var det en klinikchef som tipsade*

om det här CRO:et. Så det är väl också ett tips till andra, att om man har bra kontakt med en läkare som vill ska vara principal investigator eller annan ledande roll i själva kliniska prövningen, har den personen i sin tur jobbat med någon tidigare och upplever att det fungerat bra så är det en fördel. För personen från CRO ska komma och granska alla journaler och allting och om den personen redan känner personerna på kliniken så blir samarbete lättare."

Ett tips från flera är att under pågående studie är det viktigt med täta men korta avstämningar för att inget ska gå snett, samt att hålla tempo.



11. Bristen på kapital och internationell osynkronisering

- *"Vi berömmar oss för att vi toppar innovationslistor, men frågan är hur mycket av vår uppfinningsrikedom verkligen omsätts till innovation, dvs när marknaden? Har vi ett system som kan bistå alla bolag, privata som publika? Idag har vi en obalans mellan antal bolag och tillgång på relevant kapital i Sverige. Våra småbörser förmår inte att ge tillräckligt med support till bolagen. Följden blir att vi inte får tillräcklig utväxling från projekten, och möjligheten till riktig innovation går förlorad.
Av de 300-350 listade Life Science bolag i EU är ca +130 svenska! Det är en intressant siffra (källa: <https://european-biotechnology.com/euro-bio-tech-guide.html>). Om man tittar på genomsnittlig market cap på dessa bolag visar det att bolagen i Sverige är för dåligt understödda."*
- *"När vi tar in pengar är vi noga att det ska räcka till hela maskineriet runt fas 1 med QA, tillverkning och förberedelser för fas 2 och vi tänker samtidigt några steg framåt."*
- *"Tyvärr är det i alltför stor utsträckning en illusion i Sverige att vi kan utveckla läkemedel till en låg kostnad och det finns många som kan tillhandahålla service och så vidare. Men i slutändan tror jag vi kastar lite för mycket pengar även om det är lite pengar men ändå för mycket pengar på sådant som egentligen inte kommer ge något i slutändan."*
- *"Riskkapitalister förstår inte riktigt vad det kostar att ta fram ett nytt läkemedel. Det sätter fingret på ytterligare ett problem vi har i Sverige; för vi sätter så låg värdering och värderar våra projekt så lågt eller vi försöker hålla nere kostnaderna och tror att det är bra.
Men det gör då att du får en burn rate på bolaget som när du sedan ska exponera mot en internationell investerare så har du en burn rate som inte är trovärdig då får en värdering på bolaget som blir ett jättestort problem för de seriösa specialistinvesterar inte i bolag som har en värdering som är under 500 mnSEK och det är ju inte jättemånga av de etablerade bolagen som har värderingar på över 500 mnSEK idag. Så det är ett jätteproblem för även etablerade bolag med jättefina tillgångar att få in seriösa investorer. Där tror man att OK nu ska vi snåla oss fram och att det är positivt på något sätt men man tappar väldigt mycket i trovärdighet om du ska få in seriösa investorer."*
- *"Däremot så är det skillnad i kostnadsmassa att bygga i USA jämfört med i Sverige. Vi har en väldigt välutvecklad infrastruktur för att driva projekt i Skandinavien som man kanske inte har i samma utsträckning på andra håll och den är kostnads-effektivt generellt sett. Sedan kostar det mer att ha personal i USA."*

Tips till tidiga Life science-bolag

- *Bemanna styrelsen med personer som kan hjälpa till operativt, inte bara någon som har ett starkt CV.*
- *"Har man som entreprenör inte upphandlat en fully outsourced klinisk studie förut så rekommenderar jag starkt att man tar in kompetens som gjort det. Det är jättemycket att tänka på, jag har hållit på med just det i 30 år och tycker fortfarande att det är komplext och svårt."*
- *"Sälj inte in till börsen eller investerare på illusioner som inte finns, utan var realist. Det blir en hård diskussion med styrelse och ägare men det är bättre att man adresserar elefanten i rummet så tidigt som möjligt. Till exempel 'vi trodde vi skulle göra det här men förutsättningen ser ut så här'. Men har du en tydlig bild av hur begränsningarna ser ut så kan du navigera i det landskapet och hitta vägar framåt ändå. Om du tror på att molekylen har förutsättningar utifrån ett drugability perspektiv den är positionerad hyggligt bra, mode of action etcetera, om man*

vet något om safety, om de komponenterna finns på plats går det att bygga ett bra projekt, men bygg det utifrån vad molekylen faktiskt gör och försök hitta sätt att nischa in det.”

- *”Det är viktigt att man som entreprenör tar sig tiden att skaffa sig ett nätverk av kloka personer i branschen där man kan få råd och dåd. Det kan vara svårt att ha tid till det för då ska man söka pengar 24-7.”*

Reflektioner och förslag på aktiviteter

- *Samla kreativa CRO-branschföreträdare för dialogmöte med entreprenörerna.*
- *“Ett tips till CRO:er är att ta in någon som varit med och fått saker att hända i småbolag. Som varit med och rattat och byggt.”*
- *Prova att göra pilotprojekt där affärsmodellen skruvats på*
- *Rundabordssamtal*
- *Visa upp bra samarbeten (best practice)*
- *Kan decentraliserade studier (DCT) vara en nyckel?*



CoCreation
health group

LINK
MEDICAL
> Advancing health innovations