

## יזמות ותעשייה -מרעיון למוצר מסחרי

### קורס במסגרת לימודי הנדסה ביו-רפואית

#### צוות הקורס:

מרצה אחראי: ד"ר אסף בן-אריה [asafba@technion.ac.il](mailto:asafba@technion.ac.il)

מתרגל: שילה אוחיון

#### מטרות

1. הכרות עם שורת התהליכים הנדרשים על מנת להפוך רעיון טכנולוגי או תגלית מדעית למוצר רפואי או תרופה בהתאם לצורך קליני.
2. חשיפה לסוגיות וגורמים המשפיעים על פיתוח מוצרים ובמיוחד לשיקולים העסקיים המכריעים באירועים אלה: הצורך הקליני, מבנה השוק, כוחות המשפיעים כמו תקינה והחזר ביטוחי ( reimbursement ).
3. חשיפה למורכבות של מכלול האינטראקציות שבין רפואה לתעשייה.
4. עידוד המפגש היוזם עם התעשייה והמשתמשים לשם קידום חדשנות ופיתוח מוצרים.
5. חשיפה לפונקציות נדרשות לניהול חברה מסחרית הפועלת למימוש המוצר בשוק הרפואי.

**הישג נדרש בסוף הקורס:** תכנית עסקית בצורת מצגת שאליה נלווית תכנית פיננסית ותחזית פיננסית בפורמט EXCEL ובנוסף רשימת הנחות היסוד על בסיסן נבנתה תכנית זו.

הקורס ישלב הרצאות תיאורטיות ודיונים בנושאים קונקרטיים מעשיים שיבחרו הסטודנטים. על מנת להקנות תוכן חוויתי ויישומי הנלווה לחומר התיאורטי הנלמד, יידרשו הסטודנטים בתחילת הקורס להגדיר פרויקט לפיתוח מוצר לפי צורך רפואי, תגלית מדעית או טכנולוגיה שפותחה ע"י גורם תעשייתי. הנושא יכול להיות בין השאר בתחום המכשור הרפואי, התוכנה או המוצרים מבוססי תהליכים ביולוגיים לדיאגנוסטיקה. הסטודנטים יבנו תכנית עסקית במהלך הקורס תוך דיון ושימוש במידע התיאורטי שנלמד במהלכו. כל מפגש יכלול הרצאה ו/או דיון בהתקדמות שוטפת של הפרויקטים, כאשר המפגשים וההרצאות השבועיות ישמשו להדרכה הנחיה ומתן היזון חוזר על ידי המנחה ושאר תלמידי הקורס.

## סדרת ההרצאות המוצאות:

1. הרצאת מבוא – 24-3-21

1.1.1. נסקור את מטרות הקורס תכנית הלימודים והדרישות במהלך הקורס

1.1.1.1. לשם התנסות ותרגול החומר הנדון בקורס, על הסטודנטים להציע פרויקט פיתוח

מוצר על סמך זיהוי צורך רפואי.

1.1.1.2. ניתן למצוא פרויקטים רלוונטיים בחברות תעשייתיות, מוסדות רפואיים

ואקדמיים, או להציע רעיונות של הסטודנטים.

1.1.1.3. הסטודנטים יוכלו לעבוד כיחידים או בזוגות ויבנו לאורך הקורס תכנית עסקית

המבוססת על עקרונות שיילמדו במהלך הקורס.

1.2. הרצאה - התכנית העסקית – בסיס הכרחי המשתנה לאורך חיי החברה

1.2.1.1. מה היא תכנית עסקית ולשם מה נועדה.

1.2.1.2. מרכיבי התכנית

1.2.1.3. הגדרת העסק

1.2.1.4. איסוף מידע ועדכון מתמיד

1.2.1.5. כיצד מתחזקים תכנית עסקית - דינמיקה אופיינית לתכנית עסקית של

חברה

1.2.1.6. המודל העסקי – תנאי בסיסי לקיום מסחרי

1.2.1.7. ניהול סיכונים

1.3. עבודה ל-21-4-21

1.3.1. זיהוי צורך רפואי והגדרת הפרוייקט עליו יתרגלו הסטודנטים את עקרונות הבניה

והניהול של התכנית העסקית.

1.3.2. להכין מצגת בת 5 דקות המתארת את :

- הבעיה או הצורך
- הפתרון המוצע ע"י הסטודנטים.
- הפטנט או הקניין הרוחני של החברה
- גודל השוק אליו מכוונים (בקווים כללים)
- הסטודנטים ידרשו גם לתאר הליך זיהוי הבעיה ולהתייחס לאתגרים העומדים בפניהם במהלך בניית הסיפור העסקי.

2. הרצאה - 7-4-21 - שיווק - בסיס הכרחי לקיום חברה ועסק
- 2.1. תפקידי מחלקת השיווק (Upstream marketing , Downstream marketing)
  - 2.2. פונקציות באחריות גוף השיווק – אפליקציות, ניסויים קליניים, תמיכה מדעית, הדרכה.
  - 2.3. תכנון אסטרטגי – שלבים ומימוש, מה בין אסטרטגיה לטקטיקה
  - 2.4. תכנית השיווק – תהליך מתמשך, רב מימדי, דינאמי
  - 2.5. חשיבות המיצוב

3. הרצאה – 21-4-21 תהליך הפיתוח ההנדסי והיישום של רעיון חדשני
- 3.1. העברה מרעיון גולמי לתכנית פיתוח
    - 3.1.1. כיצד בונים תכנית פיתוח
    - 3.1.2. שאלת היתכנות ההנדסית (טכנולוגיה, זמן, משאבים)
    - 3.1.3. מרעיון מחקרי בסיסי לפיתוח מוצר - דרך ארוכה
    - 3.1.4. טיפול בשאלת הלא נודע מראש וניהול סיכונים
    - 3.1.5. תכנית פיתוח מעשית - מה היא כיצד בונים אותה ומה היא כוללת
  - 3.2. אבות טיפוס ובדיקות ייתכנות טכנולוגית - אלפא ובטא
    - 3.2.1. הקשר עם מחלקת השיווק - הקשר אל הלקוח הסופי
    - 3.2.2. מתי מדלגים על שלב
  - 3.3. עבודה ל – 5-5-21 הכנת פרקים בתכנית העסקית:
    - א. הגדרת העסק
    - ב. סקר מדעי/קליני

4. מפגש - 5-5-21 - הצגת פרויקטים לפי קבוצות :
- 4.1. תיאור הפרויקט
  - 4.2. הגדרת הצורך
  - 4.3. תיאור תהליך הזיהוי
  - 4.4. תיאור הפתרון הטכנולוגי המוצע
  - 4.5. הפטנט או הקניין הרוחני של החברה
  - 4.6. גודל כללי של השוק
  - 4.7. הצגת הדילמות והאתגרים שבדרך למימוש
  - 4.8. עבודה ל 12-5-21
    - 4.8.1. הכנת תכנית הפיתוח

5. הרצאה – 5-5-21 - מכירות אינן שיווק והמילה מכירות אינה מילה גסה.
- 5.1. הבנת סביבת הלקוח ואופי המכירות המקובל בשוק
  - 5.2. תכנון אסטרטגיה וטקטיקה של מכירות
  - 5.3. תכנית מכירות ותחזית מכירות – לעולם אינן תואמות
    - 5.3.1. החדרת המוצר – הבטחות ומציאות
    - 5.4. מול הלקוח הכללים תמיד משתנים
    - 5.5. הכשרה והדרכת אנשי מכירות
    - 5.6. אתיקה ומכירות
6. מפגש – 12-5-21 - הצגת התקדמות בפרויקטים ודיון:
- 6.1. הקבוצות השונות יציגו התקדמות בהכנת התכנית העסקית
    - 6.1.1. דילמות ושאלות בבניית התכנית
    - 6.1.2. דיון במשמעות הממצאים בחקר השוק ובנית המודל העסקי
    - 6.1.3. דיון באתגרים טכנולוגיים משמעותם ופתרונות
    - 6.1.4. הגדרת העסק
    - 6.1.5. סקר מדעי קליני
    - 6.1.6. הצגת תכנית הפיתוח - מפורטת לרבות הנחות יסוד, טכנולוגיות, תאור סיכונים בפיתוח.
  - 6.2. עבודה ל 19-5-21 הכנת פרקים:
    - ג. סקר שוק רחב (נפח, סגמנטים, כוחות משפעים)
    - ד. סקר תחרות (חברות הפועלות בשוק, יישומים הפותרים אותה בעיה בדרכים אחרות או בטכנולוגיות אחרות)
7. הרצאה 19-5-21 - ניהול פיננסי של חברה צעירה
- 7.1. תפקידי מחלקת הכספים (בעלי תפקידים – התאמת השרות לגודל החברה ופעילות)
  - 7.2. בנית תקציב
  - 7.3. חלוקת העוגה (צורך- יכולת – שלב בחיי החברה)
  - 7.4. ניהול ובקרה תקציבית
  - 7.5. ביקורת ודוחות כספיים
  - 7.6. שיקולים פיננסיים בקבלת החלטות לאורך חיי החברה (ניהול הכסף, ניהול סיכונים)

7.7. עבודה מול משקיעים – הכנת החברה להשקעה

7.8. עבודה ל 26-5-21

א. תכנית מכירות ושיווק

ב. סקר שוק מורחב

ג. המודל העסקי

ד. אופציות וטקטיקת החדירה לשוק

8. מפגש 26-5-21 מפגש להצגת התקדמות בפרויקטים ודיון משותף באתגרים וממצאים

שנמצאו ע"י כל אחת מקבוצות העבודה.

8.1. המודל העסקי

8.2. סקר שוק רחב וסקר תחרות

8.3. אופציות וטקטיקת החדירה לשוק

8.4. תכנית מכירות ושיווק

8.5. עבודה ל - 2-6-20

א. הנחות יסוד לתקציב

ב. תכנון תקציב

9. הרצאה ודיון 2-6-21 – רגולציה -- מרכיב הכרחי עליו יקום או יפול פרוייקט. (מרצה - מר

שחר יפת)

9.1. החשיבות של אסדרה בתחום המכשור הרפואי

9.2. תכנון רגולטורי וחשיבותו בתהליכי הפיתוח והשיווק

9.3. ניהול סיכונים

9.4. חשיבות המסמכים והתאמתם לשלבי הפיתוח השונים

9.5. עבודה ל - 9-6-20

א. המסלול הרגולטורי של המוצר

ב. שיקולים ותימוכין לבחירתו

ג. הערכה סיכונים וניהול סיכונים

10. מפגש – 9-6-21 - מפגש להצגת התקדמות בפרויקטים ודיון משותף באתגרים וממצאים

שנמצאו ע"י כל אחת מקבוצות העבודה.

10.1. הצגת המסלול הרגולטורי שנבחר

- 10.2. הצגת השיקולים והתימוכין לבחירתו
- 10.3. הערכת הסיכונים ודרכי הטיפול בהם.

11. הרצאה – 16-6-21 היבטים משפטיים בהקמה וניהול חברה (עו"ד יפעת מינצר)

11.1. מדוע מוקמת חברה, סוגי חברות, התאגדויות אחרות, מנהלים

11.2. תקנון, הסכמים וחשיבותם

11.2.1. הסכם יזמים, הסכמי השקעה, הסכמי הלוואה, NDA

11.2.2. הסכמי עבודה, הסכמים במהלך העסקים השותף

11.3. מניות ואופציות – מה משמעותן, כיצד מטפלים בהן

12. מפגש 23-6-21 – הצגת התקדמות בפרויקטים

13. מפגש סיכום - 30-6-21 - הצגת עבודות - כל צוות יציג במשך 10-15 דקות את הפרויקט והתכנית העסקית שנבנו במהלך הקורס.

יתכנו שינויים במועדי ההרצאות לפי התקדמות בתכנית הלימוד תוצרי הלימוד:

- הסטודנטים יכירו מושגי יסוד ועקרונות המנחים חשיבה יזמית ומסחרית.
- הסטודנטים יתנסו בבניית תכנית עסקית על פי המרכיבים העקריים שלה.
- הסטודנטים יתמודדו עם אתגרים ודילמות המופיעים במהלך בניית התכנית העסקית.
- הסטודנטים יתוודעו לדפוס חשיבה בעלי אופי מסחרי ויתרגלו לפיהם.
- הסטודנטים יקבלו מושג ראשוני לגבי מכלול ההיבטים והמרכיבים הנדרשים למימוש יוזמה ופיתוח מוצר.

הערכה וציון הקורס:

50% - הערכת העבודה הסופית (מצגת תכנית עסקית מסכמת, תקציב, הנחות יסוד לתקציב).

35% - עמידה במטלות ההגשה **בזמן**, השתתפות פעילה ותרומה לדיונים בשיעורים.

15% - עמידה בדרישת הנוכחות - 85% מההרצאות והשיעורים.

בברכה,

אסף