

**UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA**

MAGISTRSKO DELO

**USTANOVITEV BIOTEHNOLOŠKEGA PODJETJA V
SLOVENIJI: EKONOMSKI IN ORGANIZACIJSKI VIDIKI
RAZVOJA ENCIMSKO-IMUNSKEGA TESTA ZA
DIAGNOSTIKO LYMSKE BORELIOZE**

Ljubljana, december 2008

BOŠTJAN KOSMAČ

IZJAVA

Študent Boštjan Kosmač izjavljam, da sem avtor tega magistrskega dela, ki sem ga napisal pod mentorstvom prof. dr. Aleša Vahčiča in somentorstvom doc. dr. Miomirja Kneževiča ter skladno s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim objavo magistrskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne _____

Podpis: _____

KAZALO

UVOD	1
1 BIOTEHNOLOŠKA INDUSTRIJA	3
1.1 Zgodovina	3
1.2 Nastajanje biotehnoloških podjetij.....	6
1.3 Od zamisli do ustanovitve lastnega podjetja.....	8
1.3.1 Ovrednotenje ideje.....	8
1.3.2 Razvoj zdravila.....	8
1.3.3 Ključna dejstva pri načrtovanju podjetja.....	11
1.4 Biotehnologija v različnih panogah.....	15
1.4.1 Biotehnologija v farmaciji in medicini.....	15
1.4.2 Biotehnologija v živilstvu.....	16
1.4.3 Biotehnologija v kmetijstvu.....	17
1.4.4 Biotehnologija v industriji.....	17
1.4.5 Biotehnologija v okolju.....	18
1.5 Globalno stanje biotehnološke industrije.....	19
1.5.1 Stanje ameriške biotehnološke industrije.....	21
1.5.2 Stanje evropske biotehnološke industrije.....	23
1.5.3 Stanje vzhodnoevropske biotehnološke industrije.....	25
1.5.4 Biotehnološka industrija v Sloveniji.....	27
2 FINANCIRANJE BIOTEHNOLOŠKIH PODJETIJ	31
2.1 Finančni življenjski cikel podjetja.....	31
2.2 Življenjski cikel biotehnološkega podjetja.....	32
2.3 Dolžniško financiranje.....	32
2.4 Lastniško financiranje.....	33
2.4.1 Neformalni tvegani kapital.....	33
2.4.2 Tvegani kapital.....	34
2.4.3 Tvegani kapital v Evropi.....	37
2.4.4 Tvegani kapital v Sloveniji.....	38
2.5 Sredstva državnih institucij kot vir financiranja.....	39
3 INTELEKTUALNA LASTNINA V BIOTEHNOLOGIJI	43
3.1 Patentno varstvo v Sloveniji.....	43
3.2 Patentno varstvo v tujini.....	44
3.3 Patentiranje biotehnoloških izumov.....	45
3.4 Zaščita biotehnoloških izumov v Sloveniji in Evropi.....	45
4 ČLOVEŠKI POTENCIAL – KADRI	47
4.1 Ustanovitelji podjetja.....	47

4.2	Managerski tim.....	47
4.2.1	Znanstvenik izvršni direktor.....	49
4.2.2	Alternativa za finančnega direktorja.....	50
4.3	Znanstveno svetovalni odbor.....	50
4.4	Nadzorni odbor.....	51
5	POSLOVNI NAČRT PODJETJA MLS BIOTECH D.O.O.	51
5.1	Povzetek.....	51
5.2	Industrijska panoga, podjetje, proizvodi.....	52
5.3	Tržne raziskave in analize.....	59
5.4	Ekonomika poslovanja podjetja.....	63
5.5	Načrt trženja.....	64
5.6	Načrt dizajna in razvoj.....	66
5.7	Storitveni načrt.....	67
5.8	Vodstvena skupina in kadri.....	69
5.9	Splošni terminski plan.....	70
5.10	Kritična tveganja in problemi.....	70
5.11	Finančni načrt.....	72
	SKLEP	74
	LITERATURA IN VIRI	76

KAZALO TABEL

Tabela 1: Faze v procesu razvoja zdravila.....	9
Tabela 2: Primerjava kapitalskega financiranja ZDA/Evropa (mlr. \$).....	19
Tabela 3: Primerjava dveh največjih biotehnoških podjetij z ostalimi globalnimi "blue chipi" po tržni kapitalizaciji (mlr \$).....	20
Tabela 4: Razdelitev biotehnoških podjetij po segmentu.....	22
Tabela 5: Stanje evropske biotehnoške industrije.....	23
Tabela 6: Delež biotehnoških podjetij po evropskih državah.....	24
Tabela 7: Tipična biotehnoška podjetja v Evropi in ZDA.....	25
Tabela 8: Življenjski cikel biotehnoškega podjetja glede na tveganje in financiranje....	32
Tabela 9: Največji biotehnoški posli skladov tveganega kapitala v Evropi v letu 2005..	38
Tabela 10: Testi za diagnostiko LB v Sloveniji in njihove cene (2008).....	62
Tabela 11: Bruto dobiček/izguba, operativni dobiček/izguba in čisti dobiček/izguba podjetja MLS Biotech v €.....	63
Tabela 12: Prikaz fiksnih in variabilnih stroškov podjetja MLS Biotech za obdobje petih let.	64
Tabela 13: Terminski plan.....	70
Tabela 14: Prikaz predračunov bilance stanja, izkaza uspeha in izkaza finančnih tokov za prvih pet let.....	73

KAZALO SLIK

Slika 1: Direktna ali sendvič ELISA po J. M. Vinocur (2006).....	57
Slika 2: Mikrotitrna ploščica na kateri se izvaja ELISA test po J. M. Vinocur (2006)...	58
Slika 3: Graf finančnih kazalnikov ROA, ROE in ROS.....	73

KAZALO PRILOG

Priloga 1: Finančne projekcije.....	1
Računalniški izpis finančnih podatkov podjetja MLS BIOTECH D.O.O.....	1
Finančni kazalniki podjetja MLS BIOTECH D.O.O.....	4
Prikaz simulacij od 1 do 5.....	6
Priloga 2: Pomembnejše okrajšave in simboli.....	9

UVOD

Biotehnologija je opredeljena s številnimi definicijami mednarodnih znanstvenih in strokovnih združenj, ki vse poudarjajo pomen organizma in njegovega spreminjanja za dobro človeka. To lahko razumemo v najširšem smislu v proizvodnji hrane, v proizvodnji zdravil in postavljanju novih metod zdravljenja, v številnih tehnologijah proizvodnje novih materialov kot tudi v okoljskih tehnologijah (Raspor, 1997, str.15). Danes smo priča intenzivnemu razvoju tehnologije rekombinantne DNK, ki spreminja temelje in pojmovanje biotehnologije (Podobnikar, 2006, str. 1).

Biotehnologija je trenutno najbolj dinamična gospodarska panoga na svetu. Njena vključitev v obstoječa industrijska področja zagotavlja splošen napredek ter korist z ekonomskega in socialnega vidika. Razvite države vidijo v njej možnost za ohranjanje svoje konkurenčne prednosti, državam v razvoju pa daje možnost dohitevanja najbolj razvitih. Ena od značilnosti so ogromna vlaganja v raziskave in razvoj (RR), pri čemer so v prednosti bogatejše države, kar se kaže tudi v vse večjih razlikah med biotehnološkimi sektorji držav. Razvite države zato še povečujejo svoj globalni vpliv. Poleg ZDA, Evrope in Japonske, si večje finančne koristi od biotehnologije obetajo še nekatere druge, predvsem azijske države.

Iz znanosti, katere dosežke so že kmalu uporabila prva biotehnološka podjetja, se je razvila nova veja industrije, biotehnološka industrija, ki pomeni vključitev biotehnologije v komercialne namene. Prvi primeri trženja na področju biotehnologije so se pojavili v ZDA, ki je tudi trenutno vodilna na tem področju, Evropska unija pa žal kot biotehnološka velesila vedno bolj zaostaja (Benčina Rupel, 2002, str. 1).

Glavna lastnost biotehnološkega podjetja je nadpovprečno visoko vlaganje v raziskave in razvoj, kar tipično označuje biotehnologijo in njen dinamičen razvoj. Za razvoj in obstoj biotehnološke industrije je pomembna zaščita intelektualne lastnine. Danes je biotehnologija gonilna sila s 60 milijardami \$ prihodkov letno, na trgu je na stotine produktov, ki izboljšujejo človeško življenje (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006). Zaradi različnih možnosti, ki jih omogoča hiter razvoj biotehnologije in visoke dodane vrednosti, mnogi v njej vidijo pot do boljše prihodnosti, kar je nedvomno dobra priložnost tudi za Slovenijo. Prvi pogoj za nastanek biotehnološkega podjetja je vrhunsko znanje, dopolnilni faktorji za uspeh podjetja pa so: prenos znanja v komercialne namene, viri financiranja, zakonodaja, podjetniška kultura in sistemski pogoji, ki spodbujajo ali zavirajo nastanek biotehnološkega podjetništva. Država in druge institucije bi morale spodbujati nastanek in razvoj malih inovativnih podjetij ter jim pri tem nuditi pomoč v obliki lajšanja administrativnih ovir in pri pridobivanju kapitala. Na tem področju žal še zaostajamo za drugimi razvitimi državami (Golmajer, 2006, str. 1). Za Slovenijo, kot majhno državo, je biotehnologija s spremljevalnimi dejavnostmi zelo primerno področje razvoja in ponuja priložnost, ki jo lahko izrabimo, če resnično želimo graditi ekonomijo z visoko dodano

vrednostjo (Penca, 2000, str. 168). Hkrati sta razvoj in proizvodnja biotehnoloških proizvodov organizacijsko in strokovno zelo kompleksna, saj zahtevata dobro raziskovalno prakso in obilo interdisciplinarnosti. Trenutno je evropska politika zelo naklonjena spodbujanju razvoja biotehnologije in biotehnološkega podjetništva. Namen dela je narediti analizo poslovnega okolja biotehnoloških podjetij v svetu in Sloveniji ter na podlagi te analize prikazati pristop in opredeliti težave pri ustanovitvi biotehnološkega podjetja. Raziskal bom, kakšne so možnosti financiranja, kako je z državno in evropsko pomočjo pri ustanavljanju biotehnološkega podjetja, kako je z vodenjem v podjetjih.

Na podlagi znanstvenih spoznanj s področja biologije patogenih bakterij, borelij (*Borrelia burgdorferi* sensu lato), ki pri človeku in živalih povzročajo bolezen lymsko boreliozo (LB), ter kliničnih in epidemioloških značilnosti LB, bom v nalogi predstavil projekt ustanovitve biotehnološkega podjetja za razvoj in izdelavo ELISA testa (angl. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay), namenjenega za serološko diagnostiko LB. Serološki testi v ELISA formatih so izjemno fleksibilni, saj omogočajo hitro in avtomatizirano analizo velikega števila vzorcev. Podjetje bo razvijalo in izdelovalo nov diagnostični kit, z boljšimi parametri delovanja (večja občutljivost in specifičnost) v primerjavi z obstoječimi kiti, ki so na trgu. Lymska boreliosa je zelo razširjena predvsem v Evropi, manj v Rusiji in ZDA, endemična je praktično na celotni severni polobli (Šimenc, 2003, str. 32). Okužba je sprva lokalizirana na mestu vboda klopa, kasneje lahko ob nezaznavanju okužbe napreduje in povzroča različna kronična obolenja. Hitra in učinkovita diagnostika je zelo pomembna, saj kronične okvare bistveno oslabijo kvaliteto življenja bolnika, kar predstavlja pogosto tudi velik ekonomski problem. Torej epidemiološke in klinične značilnosti LB narekujejo potrebo po specifičnem in občutljivem diagnostičnem testu, kar predstavlja pomemben razvojni, proizvodni in tržni izziv, še posebno na področju srednje Evrope.

Podrobneje bom predstavil osnovno dejavnost ustanovljenega podjetja, kot tudi ekonomske in organizacijske vidike razvoja rekombinantnega ELISA testa za serološko diagnostiko lymske borelioze. Predstavil bom tudi poslovni načrt podjetja in na podlagi predhodne analize podal priporočila oziroma smernice za uspešno delovanje podjetja. Osnovna teza je, da so v Sloveniji slabi pogoji za ustanovitev in rast biotehnološkega podjetništva ter da bi morali pri razvoju biotehnološkega podjetništva bolje izkoristiti vse razpoložljive vire. Veliko je govora o spodbujanju biotehnološkega podjetništva, vendar to področje pri nas ne dosega zelenih rezultatov. Največja težava je v nesodelovanju državnih institucij, predvsem javnih raziskovalnih zavodov in univerz, kljub potencialno zanimivim projektom. Cilj magistrskega dela je predstavitev realnega poslovnega načrta za ustanovitev biotehnološkega podjetja. Posamezne zbrane informacije bodo koristile tudi bodočim podjetnikom pri ustanavljanju podobnih manjših podjetij. Na trgu je veliko mladih raziskovalcev in znanstvenikov, ki ne vidijo perspektive v ustanovitvi lastnega podjetja in zato je moj cilj, da s prikazanim projektom spodbudim večje zanimanje za biotehnološko podjetništvo. Pri tem je tudi nujno sodelovanje javnih raziskovalnih institucij, ki bodo morale v večji meri spodbujati in

sodelovati z malimi visokotehnološkimi podjetji (Podobnikar, 2006, str. 76).

Magistrska naloga je napisana na podlagi sistematičnega preučevanja strokovne literature, ki obsega področje biotehnološkega podjetništva. Opira se tako na domačo kot tujo literaturo. Pomemben vir informacij predstavljajo intervjuji predstavnikov biotehnoloških podjetij, javnih raziskovalnih institucij in vladnih institucij. Mnoge informacije in podatki izhajajo iz različnih sekundarnih virov. Elementa ponudbe in države bosta analizirana najbolj obširno, saj je njuna vloga pomembna za razvoj biotehnološkega podjetništva, po drugi strani pa predstavljata glavni oviri, ki ju bom obravnaval. S pomočjo analize rezultatov bom skušal podati priporočila in smernice za zagotavljanje boljše podjetniške klime. Ugotovitve s področja biotehnološkega podjetništva bodo upoštevane tudi pri nastanku biotehnološkega podjetja za razvoj ELISA testa za serološko diagnostiko lymške borelioze.

Magistrsko delo je glede na vsebino sestavljeno iz uvoda, pet smiselno zaključenih poglavij, na koncu so podani sklepi, literatura in viri. V **uvodu** predstavljam cilje in tezo ter metodologijo dela. **Prvo poglavje** je namenjeno predstavitvi biotehnologije na splošno, njenih perspektivah, stanju v posameznih državah in njeni prihodnosti. **Drugo poglavje** opredeljuje možno financiranje biotehnoloških podjetij. **Tretje poglavje** vsebinsko obsega intelektualno zaščito na področju biotehnologije v Sloveniji in v svetu. **Četrto poglavje** je namenjeno človeškim virom v biotehnoloških podjetjih, kjer obravnavam posamezne profile zaposlenih. V **petem poglavju** je zajet nastanek podjetja, poslovni načrt ter oris prednosti in slabosti projekta.

1 BIOTEHNOLOŠKA INDUSTRIJA

1.1 Zgodovina

Že v dvajsetih letih prejšnjega stoletja se kažejo zametki industrijske biotehnologije z bioprocesnimi tehnologijami, kot so aceton-butanolni bioproces, krmni kvas in glicerol ter aerobna obdelava odpadnih vod. Moderna biotehnologija se je rodila v zgodnjih sedemdesetih letih, ko je znanstvenikom uspelo raziskati molekulo DNK, jo razrezati, prilepiti in dodajati zelene gene. Biotehnologija v najširšem pomenu vključuje biološke proizvodne tehnike, ki so stare kot izdelava sira, piva in obstajajo nekaj tisočletij, vendar razvoj v sedemdesetih letih pomeni nekaj povsem drugega (Beyond Borders, Global Biotechnology Report, 2006).

Pomemben mejnik za biotehnologijo pomeni uspešno kloniranje genov leta 1973, kar je vplivalo na razvoj genskega inženiringa. Prava biotehnološka industrija se je začela razvijati z razvojem malih biotehnoloških podjetij v osemdesetih letih prejšnjega stoletja, kar je vplivalo na razvoj in razsežnost biotehnologije v sodobnem življenju. Začetek sodobne biotehnološke industrije označujemo nekako z ustanovitvijo podjetja Genentech v ZDA leta 1976 (Robins-Roth, 2001, str. 221; Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006) in z njegovo

industrijsko proizvodnjo humanega inzulina v *E. coli*. Sledil je nagel razvoj nove industrije, na kar so imela vpliv mnoga znanstvena odkritja, izjemno podjetniško okolje in dobro sodelovanje industrije ter univerze. Vsi ti elementi so v ZDA prisotni še danes (Podobnikar, 2006, str. 15). Od takrat bi lahko našteali na desetine proizvodov za splošno ali posebno uporabo, ki so nastali s pomočjo genskega inženiringa. Razvoj biotehnologije je sledil predvsem na področju raziskovalno-razvojnne dejavnosti in na hitri rasti malih in srednjih podjetij (Audretsch, 2001, str. 4).

Nekateri začetek biotehnološke industrije povezujejo tudi z nastankom podjetja Cetus leta 1971, čeprav je podjetje nastalo pred odkritjem rekombinantne DNK, pred razvojem genskega inženiringa, tehnik za sekvenciranje gena, odkritjem monoklonskih protiteles in sintezo genov. Pri tem podjetju je nobelov nagrajenec Kary Mullins odkril polimerazno verižno reakcijo (PCR-polymerase chain reaction), to je tehnika za pomnoževanje majhnih količin genskega materiala. To podjetje je imelo tudi največjo javno ponudbo delnic na področju biotehnologije, zelo se je trudilo s komercializacijo produktov, dokler ga ni leta 1991 prevzelo podjetje Chiron. Čeprav je PCR tehniko uporabilo kasneje mnogo biotehnoloških podjetij, je Genentech prvo podjetje, ki jo je uporabilo v komercialne namene. Genentech je tudi prvo biotehnološko podjetje, ki je postalo javno, prvo lansiralo biološke materiale na trg in je danes eno najuspešnejših biotehnoloških podjetij na svetu. To je podjetje, ki je drugim pokazalo pot, kako je mogoče iz biotehnologije razviti industrijo (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006).

Obdobje biotehnološke industrije nekje od 1970 do sredine 1980 je bilo pionirsko, tako za razvoj biotehnologije v laboratorijih, kot za poslovni svet. V tem obdobju je bilo za biotehnologijo veliko storjenega, tako na medijskem področju, kot tudi za interese investitorjev. V letu 1980 je vrhovno sodišče v ZDA dovolilo patentiranje genetsko ustvarjenih živih organizmov (genetically engineered life forms) in tako se je razjasnilo vprašanje patentibilnosti industrijskih produktov. V tem letu se je tudi vrednost delnice Genentecha na borzi povečala od 35 \$ do 89 \$, kar je pritegnilo veliko medijsko pozornost. To je kasneje vplivalo na hiter razvoj biotehnološke industrije, približno tako je vplivalo internetno podjetje Netscape na razvoj interneta v devetdesetih letih. To je navdušilo ostale investitorje za vstop v biotehnološko industrijo in poplava novih podjetij je kmalu sledila. Med leti 1972 in 1979 je letno v povprečju nastalo približno 20 podjetij (startup-ov), od leta 1980 do 1989 je število novih podjetij močno poskočilo na približno 75 letno. V tem obdobju so se podjetja primarno osredotočala na znanost in so ogromno vlagala v raziskave in razvoj (RR), tako so pritegnila v laboratorije mnoge raziskovalce. V letu 1982 je industrija prvič razvila gensko zdravilo Humulin (rekombinantni človeški inzulin), nadomestek inzulina, ki ga uporabljajo diabetiki. Razvilo ga je podjetje Genentech, na trg ga je lansiralo veliko farmacevtsko podjetje (Eli Lilly). V letu 1986 je bilo v ZDA 150 javnih in 700 privatnih podjetij, sektor se je začel močno razvijati tudi v Evropi in na Japonskem. Profesionalna servisna podjetja, pravniki, finančniki, bankirji in managerji so se začeli specializirati za

potrebe biotehnoške industrije. V sektor so začeli prehajati tudi izkušeni managerji iz drugih vej industrije. V tistem času so postala pomembna združevanja in prevzemi v biotehnoški industriji (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006). Za uspešno biotehnoško podjetje so pomembni predvsem trije konkurenčni faktorji: **inovacije, prepoznavnost in globalni dostop**. Zadnji faktor je najbolj problematičen, saj majhna podjetja nimajo primernega trženja, zato je izbira primerne partnerja ključnega pomena. Značilne so predvsem povezave s farmacevtsko industrijo, kar omogoča biotehnoškim podjetjem preživetje do taktat, ko pride produkt na trg, podjetja pa pridobijo dostop do izsledkov kliničnih raziskav, zakonskih predpisov in večji ugled. Farmacevtska podjetja so z biotehnoškim pristopom in z novimi produkti ohranjala dvomestno rast in investitorjem zagotovila zahtevane dobičke (Podobnikar, 2006, str. 15).

Leta 1990 se je zgodil največji prevzem v sektorju, ko je veliko farmacevtsko podjetje Roche prevzelo 60% delež v podjetju Genentech, kar je vplivalo na njegovo kasnejšo dolgotrajno rast saj je 40% prihodkov namenjalo za RR, podjetje Roche je dobilo pomemben dostop do raziskovalnega ustroja podjetja Genentech. To je vplivalo na vstop drugih investitorjev v sektor, kljub recesiji v ZDA. Z novimi proizvodi je podjetniški sektor, ki ga je poganjala predvsem znanost, prehajal v komercializacijo in tako so podjetja okrepila prodajne, tržne in proizvodne resurse. Pot do novih proizvodov so podjetja iskala tudi z različnimi zavezništvi, prevzemi in združevanji, ki so jih vodili izkušeni managerji iz vrst farmacevtske industrije. Sredi devetdesetih so se tudi evropske vlade z različnimi programi, ki so spodbujali tehnološke transferje in nastanek novih podjetij, začeli orientirati na področje biotehnologije. Tako so nastala mnoga podjetja v Nemčiji, Franciji, Švici in Skandinaviji (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006).

Prvo indijsko biotehnoško podjetje Biocon je bilo ustanovljeno 1978. V devetdesetih letih sta Kitajska in Indija aktivno liberalizirali svojo ekonomijo, postavili sta temelje za njun razvoj v globalni ekonomiji in biotehnoški industriji. S projektom razvrščanja (mapping) človeškega genoma do leta 2005 in z močno medijsko podporo, je konec devetdesetih v biotehnoško industrijo prišlo veliko kapitala in vrednost biotehnoških delnic je močno zrasla, kar je povzročilo borzni balon tako v ZDA kot v Evropi. Ko so investitorji spoznali, da se njihove investicije ne bodo kratkoročno vrnila, so se začeli umikati iz biotehnoškega sektorja, kar je povzročilo močan padec vrednosti delnic in hud udarec za biotehnoško industrijo. Zanimiva za investitorje so bila le biotehnoška podjetja, ki so hitro lansirala nove produkte, zato so se podjetja začela prilagajati in sklepati zavezništva s ciljem hitrejšega lansiranja produktov na trg. Industrija si je v ZDA do leta 2004 opomogla, saj je celoten kapital porasel skozi prvo javno ponudbo delnic (IPO) na 2 milijardi dolarjev, za evropsko industrijo je bil proces prestrukturiranja in konsolidacije dolgotrajnejši in bolj boleč. To je predvsem zaradi dejstva, da je imel evropski sektor pred balonom ogromno "startup-ov" in ima sedaj veliko majhnih podjetij, ki se lovijo na trgu (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006).

Posledica biotehnološkega balona je popolnoma novo kapitalsko okolje. Dovolj kapitala dobijo le biotehnološka podjetja z dovolj dobro razvitimi potmi za lansiranje novih produktov na trg. V zadnjem času se bolj kot povezava s farmacevtskimi podjetji uveljavljajo povezave biotehnoloških podjetij. To je posledica znatne rasti podjetij in globalnih izzivov, katerim je biotehnologija izpostavljena. Močna konkurenca, cenovni pritiski in težave s financiranjem, silijo biotehnološka podjetja v globalno delovanje in širjenje na nove industrijske sektorje (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006).

Biotehnologija močno raste v Aziji, saj so vlade spoznale velik potencial industrije in so sprejele razvojne strategije za biotehnologijo. Indija in Kitajska sta okrepili zaščito intelektualne lastnine, saj želita igrati pomembnejšo vlogo tako pri kliničnih raziskavah, kot v proizvodnji. Biotehnološki sektor se je v Evropi v letu 2005 okrepil z močnimi finančnimi pritoki. Biotehnologija je globalno močna, raste in prinaša nove inovativne produkte bolnikom.

1.2 Nastajanje biotehnoloških podjetij

Biotehnologija ima univerzalni pomen, saj se lahko uporablja v različnih industrijah in v različnih inovacijskih fazah, poleg tega ustvarja predpogoje za nadaljnji interdisciplinarni razvoj kritičnih tehnologij, zato jo imenujemo tudi tehnologija prihodnosti. V preteklih dvajsetih letih se je razvoj biotehnologije uveljavil predvsem na področju raziskovalno-razvojne dejavnosti, značilna je rast malih in srednjih podjetij in velika vloga farmacevtske industrije. Za ameriška biotehnološka podjetja je značilno sodelovanje med multinacionalkami in majhnimi podjetji, ki že kotirajo na borzi (Stanovnik, 2000, str. 156).

Konec sedemdesetih let in v začetku osemdesetih, so analitiki v farmacevtski industriji ugotovili, da vstop novih farmacevtskih podjetij v panogo ni več možen, saj so bili stroški vzpostavitve infrastrukture in RR tako visoki, da nova podjetja tega ne bi zmogla. Biotehnologija oziroma podjetja so to spremenila z novim pristopom, ki je temeljil na novi znanosti, inovativnem pristopu managementa in novih idejah financiranja teh podjetij. Poleg tega je postajal tradicionalni pristop pri raziskovanju zdravil neučinkovit, saj so bili stroški razvoja novega zdravila zelo visoki, nova zdravila so pogosto le odpravljala simptome bolezni, niso pa odpravila njenih vzrokov, hkrati so povzročala mnoge neželene stranske učinke. Nova zdravila so bila dostikrat zelo podobna že obstoječim, redka so dosegala prodajo med 500 in 1000 mio \$ in še tistim so se patenti iztekali sredi devetdesetih let (Benčina-Rupel, 2002, str. 5). To vrzel so izkoristila nova biotehnološka podjetja z novimi inovacijami in ustrezno intelektualno zaščito. Razvila so nove produkte, ki so jih sama prodajala na trgu ali so jih prodala velikim farmacevtskim podjetjem oziroma so z njimi vzpostavila različne oblike sodelovanja (zavezništva, kapitalske povezave, prevzemi). Danes so povezovanja med samimi biotehnološkimi podjetji celo pogostejša kot povezovanja s farmacevtsko industrijo (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006).

Na razvoj biotehnoške industrije je vplival tudi boj proti raku v začetku sedemdesetih let, ki ga je finančno podprla ameriška vlada, kar je prineslo ogromna finančna sredstva na področje biotehnoških raziskav, saj je bilo kar 11% vseh sredstev za RR namenjenih za biomedicinske raziskave (Robbins-Roth, 2001, str. 9). S pomočjo teh sredstev so si biotehnoška podjetja ustvarila potrebno infrastrukturo, orodja in metode, kar je vplivalo na nadaljnji razvoj industrije. S pritokom finančnih sredstev so podjetja pritegnila k sodelovanju tudi mnoge raziskovalce s področja biologije, biokemije, farmacije in medicine ter so jim nudila ustrezno okolje, dobre delovne pogoje in odlično plačilo. Podjetjem so finančno podporo nudili tudi skladi tveganega kapitala nove generacije.

Za razvoj malih biotehnoških podjetij je bilo v osemdesetih letih tudi pomembno, da se velika farmacevtska podjetja niso zavedala pomena biotehnologije. Tako farmacevtska podjetja niso konkurirala malim biotehnoškim podjetjem, kar jim je omogočalo obstoj na trgu in nadaljnji razvoj (Benčina-Rupel, 2002, str. 6). V osemdesetih letih so se farmacevtska podjetja zanimala le za posamezne biotehnoške produkte in šele v devetdesetih za tehnologijo (Robbins-Roth, 2001, str. 27, 28).

Za uspešno biotehnoško podjetje so pomembni predvsem (Stanovnik, 2000, str. 158, 159) **sistemski dejavniki**: tehnološke karakteristike v povezavi z znanstvenimi in razvojnimi institucijami, industrijska struktura, proizvodni sistemi, pravna, socialna in etična vprašanja, viri financiranja; in **podjetniški dejavniki**: raziskovalna osnova, visoko kvalificirani in usposobljeni kadri, prenos znanja in tehnologije, interdisciplinarno delovanje podjetij ter mednarodna mrežna organiziranost, tržna usmeritev, financiranje (rizični kapital).

Za biotehnologijo je pomembna povezava z znanostjo, hiter razvoj inovacij, multidisciplinarnost, modularna proizvodna struktura ter možnosti razvoja tudi v majhnem podjetniškem okolju. Da je podjetje uspešno, mora razpolagati z ustreznimi viri (raziskovalci, laboratoriji, oprema...), ki mu zagotavljajo inovacijsko sposobnost ter pretvarjanje teh inovacij v inovacije v obliki novih izdelkov ali storitev z lastno inovacijsko zmogljivostjo. Podjetje lahko pridobi proizvodnjo ali procesno inovacijo iz zunanjih virov z nakupom inovacije, s prevzemom licence, s posnemanjem inovacije ali z nakupom inovativnega podjetja, vendar pa bo imelo prevzemno podjetje koristi le, če bo lahko nadgradilo kupljeno tehnologijo ali del podjetja (Stanovnik, 2000, str. 161). Za biotehnoško podjetje je pomembno, da so blizu izvora raziskovalnih institucij, lahko so tudi "spin-off" akademskih institucij, kar velja predvsem za ZDA in veliko Britanijo, medtem ko za kontinentalno Evropo velja, da so nova podjetja večinoma industrijski "spin-off" in so nastala iz že uveljavljenih farmacevtskih podjetij (Orsenigo, 2001, str. 77). Značilno je, da posamezniki iz farmacevtske industrije ustanovijo biotehnoško podjetje v biotehnoških grozdih in ne v bližini farmacevtskih podjetij, medtem ko akademski znanstveniki ustanovijo lastno podjetje v neposredni bližini lastne akademske baze (Nilsson, 2001, str. 93). Pri strateških povezavah je pomembna tudi razvojna faza, v kateri se nahaja biotehnoško podjetje, pozitiven vpliv povezovanja se kaže

predvsem v obdobju tik preden pride produkt na trg, medtem ko povezovanje z drugimi podjetji v času intenzivnih raziskav in razvoja produkta ne vpliva bistveno na rast podjetja (Katila, 1997, str. 8). Za mala podjetja je pomembno tudi ustvarjanje različnih mrežnih povezav, saj tako dobijo dostop do različnih partnerjev, ki so ključni za končni uspeh podjetja.

1.3 Od zamisli do ustanovitve lastnega podjetja

1.3.1 Ovrednotenje ideje

Pred odločitvijo o ustanovitvi biotehnološkega podjetja je potrebno ovrednotiti podjetniški koncept oziroma idejo. Odgovoriti je potrebno na ključna vprašanja o naravi trga, konkurenci, razvojni poti produkta, intelektualni lastnini in na druga vprašanja povezana z ustanovitvijo podjetja. Podjetnik mora biti pri tem zelo samokritičen in objektivni ter mora odgovoriti na vsa pomembna vprašanja, ki jih postavljajo strokovnjaki s področja biotehnologije in investitorji. Biotehnološki podjetniški koncept mora zajemati sledeče predpostavke:

- podjetje mora učinkovito razviti produkt, ki ga bo trg sprejel
- intelektualna lastnina podjetja mora biti ubranljiva in drugi patenti ne smejo blokirati poti do komercializacije
- podjetniški model/strategija morata biti jasna za razvoj značilnega produkta
- podjetje mora zasledovati velik in hitro rastoči trg
- management mora imeti večšine za udejanjenje poslovnega načrta
- poiskati tržno nišo

1.3.2 Razvoj zdravila

Za biotehnološka podjetja je značilen dolg cikel od inovacije do prihoda zdravila na trg, zato so potrebna ogromna vlaganja v rast in razvoj. Odkritje in razvoj novega farmacevtskega produkta je dolg in naporen proces, ki traja lahko od 12 do 15 let, preden pride produkt na trg. Stroški razvoja novega produkta so okoli 800 mio \$, izmed 5000 učinkovin, ki jih testirajo na živalih, je povprečno le pet primernih za klinične raziskave na ljudeh in samo eno od teh pride na trg (Progres and priorities: protecting and advancing America's health, 2004). Torej je, glede na podatke, zelo težko napovedati končni rezultat oziroma ali bo prišlo zdravilo na trg. Vse to predstavlja veliko tveganje za investitorje, vendar sta za to tveganje dva ključna vzroka, ustvariti zdravilo, ki bo prineslo velike dobičke (do milijarde ameriških dolarjev letno) in reševati ali izboljšati pacientom življenje z novim zdravilom (Benčina-Rupel, 2002, str. 15). Velika farmacevtska podjetja lahko neuspeh pri razvoju nadomestijo z že obstoječimi zdravili na trgu, manjša biotehnološka podjetja si tega neuspeha ne morejo privoščiti, oziroma pri razvoju sodelujejo s farmacevtsko industrijo ali z večjimi biotehnološkimi podjetji.

Tabela 1 na naslednji strani prikazuje potek razvoja zdravila.

Tabela 1: Faze v procesu razvoja zdravila

	Predklinični testi	Faza I.	Faza II.	Faza III.	Odobritev	Trg	Faza IV
Trajanje v letih	6,5	1,5	2	3,5	1,5	skupaj 15 let	
Testiranje populacije	<i>In vitro</i> , študija na živalih	20-80 zdravih ljudi	100-300 Bolnikov	1000-3000 bolnikov			Bolniki
Namen	Varnost, želeno delovanje potencialnega zdravila	Določitev varnosti in doziranja	Ocena učinkovanja, iskanje možnih stranskih učinkov	Potrditev učinkov, iskanje stranskih učinkov pri dolgotrajni uporabi			Sledenje zdravila na trgu, pozornost potencialnim težavam pacientov
Uspešnost	5000 kandidatov	5 učinkovin vstopa v klinične raziskave			1 odobren		

Vir: C. Robbins-Roth, *From Alchemy to Ipo*, 2001, str. 117.

Na splošno se faza I nanaša na manjše število ljudi, ponavadi je namenjena za krajše študije, ki pojasnijo osnovni varnostni profil zdravila, kinetiko zdravila in včasih dinamiko zdravila. Faza I vključuje zdrave moške prostovoljce. Značilno zdravilo se pojavi v fazi II, ki zajema srednje veliko število pacientov. Take študije pokažejo prve dokaze o učinkovitosti, identificirajo glavne stranske učinke pri pacientih in določijo klinično ustrezne količine zdravila. Študije faze III so običajno veliko večje, vključujejo lahko več tisoč pacientov. Oblikovane so, da izpopolnijo doziranje in dokažejo učinkovitost in varnost zdravila pri veliko bolj raznoliki skupini pacientov kot v fazi II, pri tem čimbolj vključujejo aktualno klinično prakso (Klein, 2004, str. 66). Faza II in faza III sta zelo pomembni za nadaljnjo usodo zdravila. To sta glavni dve fazi na podlagi katerih FDA odobri zdravilo. Vprašanja, na katera morata odgovoriti ti dve fazi so: v čem je novo zdravilo boljše od obstoječega, kvantitativnost te izboljšave in razmerje stroški/prednosti novega zdravila v primerjavi z obstoječim (Benčina-Rupel, 2002, str. 16). Faza IV je "postmarketinška" faza, kjer se dobi povratne informacije o proizvodu.

Poenostavljen postopek razvoja velja za zdravila sirote (ang. orphan drug), to so zdravila za zdravljenje redkih bolezni oziroma področij, ki ekonomsko niso privlačna. Na splošno je postopek razvoja podoben, le da so nekatere statistične zahteve zmanjšane (testiranje na manjšem številu bolnikov) in običajno pri razvoju pomagajo tudi vlade z različnimi oblikami pomoči. To so lahko: davčne ugodnosti, ugodnosti pri patentiranju, hitrejši postopek registracije, finančna podpora kliničnih raziskav prek univerz in podjetij, ustanavljanje državnih podjetij za razvoj in proizvodnjo zdravil (Orphan drug, 2008).

Drugačen postopek razvoja velja za medicinske pripomočke (npr.: diagnostika, bolnišnična

aparatura oprema, pripomočki za osebe s prizadetostjo, kirurški vsadki...) in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (npr.:reagenti/aparati za *in vitro* preiskave vzorcev z namenom pridobitve različnih podatkov). Za vse medicinske pripomočke je potrebno v Evropi pridobiti CE oznako, ki jo izda pooblaščen organ (notified body), npr. v SLO: SIQ-Slovenski Institut za kakovost in meroslovje. Oznaka zagotavlja skladnost pripomočka s predpisanimi postopki in zakonodajo. S tem postopkom je bil pripomoček uspešno klinično preizkušen (v kolikor je to potrebno) v skladu z dobro klinično prakso, postopek izdelave pripomočka zagotavlja celovit sistem kakovosti, je narejen na podlagi dobre laboratorijske prakse (GLP) in dobre proizvodne prakse (GMP). Na podlagi te oznake in priložene zahtevane dokumentacije Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) izda dovoljenje za promet oziroma pripomoček vpiše v register za medicinske pripomočke. Vse postopke je potrebno po obdobju petih let obnoviti (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, 2008).

V Sloveniji opredeljuje razvoj **zdravil** sledeča pomembnejša zakonodaja: Zakon o zdravilih (Ur.L. RS, št. 31/2006), Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil (Ur.L. RS, št. 54/2006), Pravilnik o načelih dobre laboratorijske prakse (Ur.L. RS, št. 38/2000), Pravilnik o ocenjevanju in postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Ur.L. RS, št. 38/2000), Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Ur.L. RS, št. 56/2006), Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološkega-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.L. RS, št. 86/2008). Razvoj **medicinskih pripomočkov** opredeljujejo: Zakon o medicinskih pripomočkih (Ur.l. RS, št. 101/1999, 70/2000, 7/2002, 13/2002-ZKrm, 67/2002, 47/2004-ZdZPZ, 31/2006-ZZdr-1), Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Ur. l. RS št. 71/03, 51/04, 98/06), Pravilnik o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Ur.l. RS, št. 47/2002, 75/2003, 51/2004). Za zdravila in medicinske pripomočke je pristojna pri nas Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, 2008).

V EU opredeljujejo razvoj zdravil direktive: 2001/20/ES, 2005/28/ES, 2001/83/ES, 2001/82/ES ter druge direktive in predpisi.

Razvoj medicinskih pripomočkov opredeljujejo: direktiva o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EEC, 2007/47/EC; direktiva o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (AIMDD) 90/385/EEC; direktiva o IVD medicinskih pripomočkih (IVDD) 98/79/EC in druge direktive ter predpisi.

V EU je za zdravila in medicinske pripomočke pristojna Evropska agencija za zdravila (EMA), države EU imajo tudi svoje nacionalne agencije za zdravila (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, 2008).

1.3.3 Ključna dejstva pri načrtovanju podjetja

Intelektualna lastnina; če podjetje ne more zaščititi svoje ključne tehnologije in koncepta produkta, se podjetje mogoče ne bo sposobno braniti pred konkurenti, ne bo sposobno povrniti investicije in ustvariti dobička. Patent prepreči drugimi uporabo legalne komercializacije izuma in njegovih izpeljank, toda ne zagotavlja, da bo podjetje lahko svobodno prodajalo ali uporabljalo svoj izum. To velja predvsem v primeru, če zaščitena tehnologija vsebuje še kakšen drug zaščiteno postopek. V tem primeru bo potrebno skleniti licenčni sporazum z lastnikom patenta, ki ga podjetje uporablja, drugače lahko lastnik patenta blokira prodajo tehnologije ali izdelka. Zato je pomembno preveriti ali ima podjetje svobodo upravljanja z različnimi postopki, ki jih uporablja. Pomembno je, kako bo podjetje preprečilo drugim kopiranje svojega produkta, intelektualna zaščita mora trajati dovolj časa, da bo podjetje ustvarjalo ustrezne dobičke (Kolchinsky, 2004, str. 12).

Poslovni model; je pot po kateri bo podjetje delovalo. Ali bo podjetje samo prodajalo produkt ali bo našlo partnerja za prodajo, je element poslovnega modela. To je predvsem pomembno, če je trg prevelik in preveč razdeljen. Le večje podjetje lahko vzdržuje ustrezno prodajno mrežo. Poslovni model vsebuje ustrezno vrednotenje in umestitev novega produkta na trgu, vprašanje, ali bo nov produkt boljši ali cenejši od obstoječih produktov na trgu. Oboje je težko doseči. Poslovni model mora natančno razložiti, ali bo podjetje svoje raziskave in proizvodnjo opravljalo samostojno, ali s kooperanti. To je pomembno pri zaposlovanju ljudi in nabavi ustrezne opreme (ali bodo obstoječe kapacitete dovolj zasedene).

Trg; njegova velikost je definirana glede na letno prodajo produktov, ki jih trg potrebuje, vendar je potrebno vedeti, kakšne so potrebe trga. Faktorji, ki vplivajo na trg, katerega bo podjetje zasledovalo, vključujejo naravo in ceno produkta, specializacijo prodaje in naravo konkurentov. Velikost in stopnja rasti trga bo pokazala določen potencial za ustvarjanje profita. Frekvenca menjav med podobnimi proizvodi bo določala ali bodo pacienti pri zdravljenju poskusili novo zdravilo, pri tem je pomemben vpliv blagovnih znamk. Pacienti uporabljajo zdravila, ki so učinkovita, toda mnogi med zdravljenjem zamenjujejo zdravila, če ta ne delujejo dovolj učinkovito. Precenjevanje tržnega preboja novega proizvoda je pogosta napaka, zato je bolje imeti bolj konzervativen scenarij, posebno če gre za že razvit in počasi rastoč trg. Potrebno je narediti natančno analizo, kako so drugi podobni produkti vstopali na isti ali podoben trg in na podlagi tega narediti razumno oceno predvidenega tržnega deleža. Mala biotehnološka podjetja primarno trgujejo z večjimi podjetji, redkeje sama prodajajo proizvode neposredno pacientom, zato je pomembno, da definiramo trg glede na potrebe potencialnih partnerjev. Na primer, nima smisla razvijati zdravila za malarijo, ker bo težko dobiti potencialnega partnerja za prodajo, saj zdravstveni sistemi v državah v razvoju ne omogočajo ustreznega plačila zdravila. Če poslovni model vključuje tudi licenciranje proizvoda večjim partnerjem, je potrebno iskati ustreznega potencialnega partnerja, ki ima razvito prodajno mrežo na trgu na katerega podjetje cilja (Kolchinsky, 2004, str.13).

Management; eno najtežjih vprašanj na katero mora odgovoriti managerski tim je, ali je sposobno izvršiti poslovni načrt. Pregovor pravi, da dober manager lahko uspe s slabo idejo, toda slab manager ne bo uspel z dobro idejo. Zato je pomembno, kdo bo odgovoren za izvrševanje posameznih stopenj poslovnega načrta in kako je kvalificiran, ali bo managerski tim imel zaupanje investitorjev in zaposlenih, ali bo imel strokovno znanje za nadziranje dela, za katerega ima pogodbo. Pomembno je, kako bo sestavljen in kakšno moč bo imel znanstveno svetovalni tim (Kolchinsky, 2004, str. 14).

Poslovni načrt; podjetnik, ki želi ustanoviti podjetje, mora pred ustanovitvijo izdelati natančen poslovni načrt, ki ga bo potreboval za predstavitev projekta. Ob poslovnem načrtu naj podjetnik izdela še kratek povzetek, ki naj obsega do dve strani in 30 sekundni govor. Poslovni načrt ali povzetek bo prva stvar, kar bo zanimala zainteresirane za sodelovanje pri projektu, tako potencialne sodelavce kot investitorje. Poslovni načrt naj bo sestavljen (Kolchinsky, 2004, str. 15):

- **povzetek** naj vsebuje natančno to, kar bo podjetje delalo in opis proizvoda. Napisan mora biti enostavno, z jasno izraženo vizijo projekta, naj ne vsebuje preveč superlativov, poda naj čim več uporabnih informacij in naj bo kar se da objektivni.
- **priložnost** naj govori o vzrokih za ustanovitev podjetja in prepričanju o uspehu podjetja. Odgovori naj na sledeča vprašanja:
 - kako bo podjetje učinkovito generiralo dobiček,
 - kakšne proizvode bo prodajalo,
 - kakšen je trg za te proizvode in kako velik je,
 - kdo so stranke,
 - kakšna je stopnja rasti trga,
 - katere kriterije stranke uporabljajo pri nakupu proizvodov in
 - zakaj konkurenca ni ovira.

V tem poglavju ni potrebno delati splošnih zaključkov, ki ne vplivajo neposredno na zasnovo podjetja. Samo v primeru, da bo plan predstavljen investitorjem, ki niso seznanjeni z ozadjem biotehnologije, je potrebno na kratko opisati širšo industrijo, poslovni model, navesti makro vplive, ki lahko vplivajo na podjetje in navesti prodajne projekcije.

- **tehnologija** naj vsebuje opis vseh tehničnih vidikov, da bodo strokovnjaki spoznali, kako tehnologija deluje. Pomanjkanje zadostnih podrobnosti lahko kaže dobro obveščenim bralcem dvom o podjetnikovi kredibilnosti. Investitorji bodo verjetno zahtevali razkritje vsega, zato je potrebno imeti pripravljen sporazum o zaupnosti (non-disclosure, confidentiality agreement), če se zahteva, da gre razprava preveč v podrobnosti.
- **poslovni model** naj podrobno opiše, kakšna so pričakovanja glede ustvarjanja dobička pri

prodaji določenega proizvoda. Potrebno je razložiti cenovno politiko, opisati stranke/partnerje in koliko kapitala bo podjetje potrebovalo za delovanje. Prikazati je potrebno stroške povezane s proizvodnjo in prodajo proizvoda. Informacije naj v tem delu vsebujejo tudi približne prihodke in stroške za prvo ali drugo leto, ki bodo kasneje podrobneje predstavljeni v poglavju o financah. Ko računamo, koliko zagonskega kapitala potrebujemo, je potrebno oceniti stroške za prvo ali drugo leto in potem dodati še varnostno mejo (50-100%). Odgovori naj se na sledeča vprašanja; kolikšna bo cena proizvoda in zakaj, kako in kdaj bo stranka ali partner plačal za proizvod, kolikšni bodo stroški razvoja, kaj bo podjetje potrebovalo za delovanje, kako bo podjetje privabilo stranke/partnerje in kako bo delovala proizvodnja.

- **konkurenca** vedno obstaja, tudi če nobeno drugo podjetje ne ponuja prav takšnega proizvoda. Določiti je potrebno profile vseh značilnih konkurenčnih podjetij, opisati njihovo tehnologijo/proizvode, poslovni model, cenovno politiko in obstoječe stranke. Ne sme se prehitro poudarjati samo njihovih slabih točk, potrebno bo dokazati, da podobna podjetja lahko uspejo, in prikazati, da je konkurent zelo uspešen. Izogniti se je potrebno prikazovanju startup-a kot preveč inovativnega v poslovnem modelu, tehnologiji in ciljnih trgih. Če ni konkurentov, je potrebno razložiti, zakaj drugi še niso odkrili ciljnega trga ter povedati, zakaj bi stranke kupile nov proizvod. Odgovoriti je potrebno na to kako se bodo konkurenti odzvali na nov vstop na trg in obratno, kako se bo na vstop na trg odzvalo.
- **intelektualna lastnina** naj povzame, kako jo bo podjetje zaščitilo, da bo omogočala komercializacijo novega proizvoda in ščitila proizvod pred konkurenti. Če podjetje še nima intelektualne lastnine, jo potrebuje. Potrebno je narediti strategijo zaščite in se prepričati, da take zaščite še ni na trgu ter da jo kdo drug ne dobi pred podjetjem. Če intelektualna zaščita ni kritična komponenta poslovanja je potrebno razložiti zakaj. Potrebno je preveriti, kateri patenti ščitijo tehnologijo, komu pripadajo in kdaj potečejo in kako se lahko uporabijo, da preprečijo potencialne konkurente.
- **izstopna strategija**, investitorji in drugi delničarji morajo biti prepričani, da lahko prodajo delnice/deleže, ki jih imajo v podjetju in da lahko ustvarijo dobiček. Delničarji lahko prodajo deleže s prvo javno ponudbo, s prevzemom, ali s prevzemom z zamenjavo delnic s strani javne družbe. Potrebna je razprava o tem, kdaj bi bilo podjetje lahko prodano ali kdaj bi postalo javno in kakšna bi bila predvidena vrednost podjetja v tistem času. Najbolje je, da se naredi atraktivno izhodno strategijo za investitorje, s prikazom, kako so to naredile primerljive družbe. Projekcijo, koliko bo podjetje vredno, je najbolje narediti s primerjavo vrednosti 5-10 podobnih družb. Primerljiva podjetja naj imajo podobne proizvode in naj pokrivajo podoben trg po velikosti, vrsti strank, vrednotenju in stopnji konkurentov. Potrebno se je izogibati izjemnim primerom. Uporabljati je potrebno najbolj sveža vrednotenja za vsako družbo. Finančna klima se lahko hitro spremeni in se bo takoj odražala v ceni delnic javnih družb. Natančno vrednotenje zasebnih podjetij je lahko zahtevno, če se

njihov kapital lahko oceni le med financiranjem. Zato je potrebno vključiti samo primerljive družbe, katerih cenitev je bila zares preverjena med financiranjem, s prevzemom ali z združitvijo.

- **človeški viri**, podati je potrebno kratke biografije managerskega tima, znanstvenih svetovalcev in direktorjev. Navesti je potrebno, kako bo vsak od sodelujočih prispeval k uspehu podjetja. Potrebno se je prepričati, da bo vsak od sodelujočih prevzel obveznosti, kasnejše zamenjave ljudi lahko prinesejo slab ugled podjetju.
- **regulativa**, lokalni in globalni zakoni specifični za razvoj, proizvodnjo in trženje produkta ali storitve.
- **finance** naj dokumentirajo, uravnavajo in prepričajo. Pripravljene morajo biti v harmoniji s preostalim poslovnim načrtom. Zaključki in podrobnosti v razvoju, marketingu in proizvodnem sektorju se morajo odražati v financah. Investitorji pregledajo finančna poročila z namenom, da ugotovijo, če je management realen v svojih pričakovanjih in če so lahko dosežene sprejete stopnje vračila investicije. Večina poslovnih načrtov vsebuje preveč optimistične finančne projekcije. Investitorji bodo imeli malo zaupanja v projekcije prihodkov, vendar bodo iz njih sklepali ali je podjetnik realističen v svojih pričakovanjih. Primerjalno je dobro dodati analize podobnih podjetij in razložiti njihovo rast prodaje in stroškov, na ta način si bo podjetnik povečal kredibilnost. Finančni izkazi poslovnega načrta tipično nastopijo v dveh lokacijah znotraj poslovnega načrta: na kratko povzeti podatki v povzetku finančnega načrta in kasneje v finančnem delu. Podatki v povzetku naj prikazujejo letne podatke in petletno napoved, vsebujejo naj prihodke, stroške prodaje, mejo rentabilnosti, stroške delovanja, neto dobiček, strošek kapitala, rast kapitala in denarni tok ob koncu leta. Dodatno lahko vsebujejo mejo rentabilnosti v %, neto dobiček v % in glavno cenitev.

Finančni del poslovnega načrta naj vsebuje finančne predpostavke, ki so zapisane v bilanci stanja, izkazu uspeha in izkazu denarnih tokov. Zgodovinski podatki naj bodo pripravljene kot skupni letni. Napovedani podatki za prvo leto naj bodo izraženi mesečno in kvartalno za drugo in tretje leto. Za četrto in peto leto pa naj bodo izraženi skupno letno. Finančne napovedi naj bodo najpomembnejši del finančnega poglavja. Napovedi naj časovno izražajo finančne dogodke in mejnike, ki jih podjetje želi doseči v napovedanem časovnem obdobju. Specifične napovedi naj bodo prikazane za vsako vrsto prihodkov in stroškov ter naj vsebujejo metodo, po kateri bodo prihodki in stroški spoznani, ter kako so prihodki in stroški povezani z velikostjo trga. Specifično glede na računovodske standarde, naj prihodki ne sledijo časovno denarnim prejemkom. Za podjetje v prvem obdobju je veliko bolj pomembno časovno prepoznavanje prihodkov, kot denarnih prejemkov. Napoved stroškov prodaje naj bo zrcalo napovedi prihodkov. Glavne kategorije stroškov delovanja, kot so stroški kompenzacij, prostorov, razvoja in raziskav, predklinični in klinični stroški, naj bodo

identificirani. Ostale napovedi, ki so vključene, naj bodo navedene v aktivnosti denarnih tokov podjetja. To so na primer denarni prejemki strank/partnerjev, plačila strankam, plačilne liste, davki, bonitete, stroški dolga in financiranje kapitala. Na koncu mora napoved natančno določiti denarno mejo rentabilnosti delovanja. Izkaz uspeha naj prikaže tudi EBITDA (dobiček pred obrestmi, davki, deprecijacijo in amortizacijo), ki se uporablja za prikaz neto dobička iz delovanja podjetja.

Bilanca stanja naj ima najmanj naslednje postavke: denar in denarne ekvivalente, prejemke, fiksna sredstva brez amortizacije, ostala sredstva, poslovne terjatve, bančni in kapitalski dolg najema, ostale dolgove, delnice in zadržane dobičke/izgube.

Izkaz denarnih tokov je običajno pripravljen v skladu z računovodskimi standardi, tako da loči denarne aktivnosti delovanja, investiranja in financiranja. Aktivnosti delovanja vsebujejo neto dobiček iz delovanja podjetja, nedenarne postavke, kot je deprecijacija in tokovi iz računov bilance stanja med posameznimi periodami. Kapitalski stroški obsegajo aktivnosti investiranja, medtem ko dolg investiranja/plačil in kapitalskega investiranja zajema finančne aktivnosti. Ključne zadeve in elementi izkazov naj bodo prikazani tudi grafično, saj je tako prikaz bolj pregleden.

- **kratek opis podjetja**, malo ljudi bo bralo celoten poslovni načrt, pred tem bodo najprej hoteli videti povzetek, zato je pomembno, da povzetek pritegne bralca, ki nato želi dobiti več informacij. Kratek povzetek mora predstaviti priložnosti, proizvod, tehnologijo, trg, konkurente, intelektualno lastnino, poslovni model, managerski tim in izstopno strategijo na do dveh straneh. Proces ovrednotenja poslovnega koncepta in oblikovanja plana naj identificira vse pomembne točke za vsako poglavje, zato je najbolje napisati povzetek na koncu (Kolchinsky, 2004, str. 18).

1.4 Biotehnologija v različnih panogah

1.4.1 Biotehnologija v farmaciji in medicini

Farmacija, medicina in biotehnologija se prepletajo med seboj že od pradavnine, z razvojem novih biotehnoloških metod, med katerimi zavzema največji delež tehnologija rekombinantne DNK, se je razvila moderna biotehnologija. Pred tem je farmacevtska industrija temeljila predvsem na kemijski znanosti, katere proizvodi so bili pridobljeni predvsem s kemijsko sintezo. Danes se v farmacevtski proizvodnji prepletajo procesi tradicionalne in moderne biotehnologije. Biofarmacevtske proizvode in sodobne medicinske terapije lahko razdelimo na: biološke proizvode, mikrobiološke proizvode, rekombinantne in transgene proizvode, diagnostične proizvode in gensko terapijo (Štrukelj & Bavec, 2000, str 58). Možnosti, ki jih je odprla biotehnologija s svojim znanjem, novimi orodji in tehnologijo, so dale nov zalet tudi farmacevtski industriji, kar se kaže v večanju števila inovacij na področju biotehnologije in

biofarmacije. Z odkritjem novih terapevtskih področij se je tudi v farmacevtski biotehnologiji povečala potreba po izpopolnitvi uveljavljenih metod in razvoju sodobnejših postopkov v biotehnoški proizvodnji učinkovin. Največje metodološke spremembe so povzročile vpeljavo tehnologije rekombinantne DNK, razvoj celičnih živalskih linij in uporaba monoklonskih protiteles. Pri razvoju novih učinkovin ali gensko spremenjenih organizmov (GMO) uporabljamo tehnike izolacije, modifikacije, *in vitro* sinteze, in vgradnje genskih segmentov v primerne vektorje, vnos vektorjev v organizme, in/ali tehnike integracije genskih segmentov v genom organizmov, s čimer nastanejo novi, transgeni organizmi (Štrukelj & Bavec, 2000, str. 66). Znotraj rekombinantne tehnologije obsega trenutno največji delež področje razvoja in proizvodnje rekombinantnih bioloških zdravil (rekombinantni eritropoetin, r. rastni hormon, r. inzulin, r. filigrastim, r. monoklonska telesa, r. cepiva). Ti predstavljajo največjo skupino sodobnih bioloških zdravil, alternativno jih imenujemo tudi biotehnoška zdravila (Štrukelj, 2007, str. 9).

Gensko zdravljenje je v osnovi oblika tehnologije rekombinantne DNK, ki združuje dognanja molekulske biologije in medicinskih ved za zdravljenje bolezni. Predstavlja popolnoma nov način zdravljenja, saj gre pri tem za poskus popravljanja bolezenskega fenotipa z vnosom funkcionalnih genov v telesne celice. Teoretično gre za dve vrsti genskega zdravljenja. Somatsko gensko zdravljenje naj bi popravilo genske napake v somatskih celicah in s tem ublažilo ali odpravilo simptome bolezni pri prizadetem organu. Druga možnost je popravljanje genske napake v kličnih celicah ali oplojenem jajčecu ali v nediferenciranih celicah zgodnjega zarodka. S prvim načinom smo šele na začetku in uporabne rezultate lahko pričakujemo v prihodnjih letih, druga možnost je za sedaj samo teoretična saj še ne obvladujemo mehanizmov natančnega vgrajevanja genov v genom in niso nam še dovolj poznani vplivi na novo vnesenih genov (Komel, 2000, str.107). Sodobna farmacevtska biotehnologija si prizadeva pridobiti gensko spremenjene mikroorganizme, ki bi bili sposobni sintetizirati velike količine beljakovin, uporabnih kot zdravila in nekaterih sekundarnih metabolitov (npr. antibiotikov, alkaloidov, vitaminov...). Med večje uspehe na področju rekombinantnih zdravil v zadnjih dvajsetih letih lahko uvrstimo proizvodnjo rekombinantnega človeškega rastnega faktorja, inzulina, interferona, faktorja strjevanja krvi, eritropoetina, faktorjev rasti granulocitov oziroma makrofagov, interlevkinov in rekombinantnih vakcin. Pomembni so še različni imunomodulatorji, predvsem limfokini, serumski albumini za nadomeščanje krvne plazme ter faktorji strjevanja krvi za zdravljenje različnih oblik hemofilije (Komel, 2000, str. 110).

1.4.2 Biotehnologija v živilstvu

Biotehnologija je v živilstvu prisotna na področju že obstoječih (tradicionalnih) tehnologij, v različnih aerobnih in anaerobnih bioprocseh. Na področju novih tehnologij živilska biotehnologija vnaša v tehnološki postopek nove gensko spremenjene mikroorganizme ali z gensko manipulacijo pridobljene encime, z rekombinantno DNK-tehnologijo pridobljene

rastlinske kulture s funkcionalno izboljšano prehransko sestavo. Potencial, ki ga nudi živilska biotehnologija, pomeni resnično nov zagon za področje živilstva, ki je tradicionalno manj spremenljivo v primerjavi s farmacevtsko industrijo, predstavlja tudi nepredvidljive posledice zaradi neposrednega vpliva na socialne, kot tudi kulturne, navade ljudi (Batič & Oset, 2000, str. 72). Ljudje različno sprejemajo novosti in značilna je izrazita bipolarnost javnega mnenja. Vlaganje v raziskave in razvoj se je zmanjšalo zaradi negativnega mnenja o uporabi gensko spremenjenih organizmov (GMO) in drugih biotehnoloških aplikacij v prehrani (New perspectives on the knowledge-based bioefficient and competitive products, 2005). Ta zavira razvoj in uveljavljanje novih tehnologij, ki lahko bistveno izboljšajo produktivnost, kvaliteto in prehransko vrednost živil (Podobnikar, 2006, str. 21). Industrijska biotehnologija počasi spreminja tradicionalne tehnologije. Novozymes, največje industrijsko biotehnološko podjetje (zavzema 45% globalnega trga z encimi) uvaja mnoge inovacije na trg, od pekarstva do tekstila. V letu 2005 je podjetje skupaj s partnerjem ADM razvil inovacijo, ki neposredno koristi javnemu zdravju. Encim, ki preprečuje določene kemične procese pri proizvodnji margarine in masla, da pri tem ne nastajajo trans nasičene maščobe, ki povzročajo zamašitev žil. Podjetje Novozymes je proizvedlo encim Novamyl, ki preprečuje kristalizacijo škroba in značilno podaljša rok trajanja pekovskim proizvodom (Kerr, 2006, str. 21).

1.4.3 Biotehnologija v kmetijstvu

Biotehnološke raziskave v kmetijstvu so usmerjene predvsem v izboljšanje rastlinskih kultur s pomočjo genskega inženiringa, saj se današnji svet sooča z vse večjimi potrebami po hrani in proizvodnji biogoriv. Gensko spremenjene rastline imajo boljšo hranljivost, odpornost na bolezni, daljšo obstojnost, odporne so na sušo in sol. V sezoni 1995-1996 je prvič prišlo do komercializacije gensko spremenjenih pridelkov. Ti pridelki so bili hitro sprejeti s strani kmetov (predvsem v ZDA). Po desetih letih so se površine z biotehnološkimi pridelki več kot 50-krat povečale. Zasejani so predvsem v štirih državah (ZDA, Argentini, Braziliji in Kanadi), kar predstavlja 90% globalnih posevkov. Največji potencial za agrarno biotehnologijo je seveda v Aziji, kjer lahko biotehnološke izboljšave pomagajo pri prehranski preskrbi hitro naraščajoče populacije (Kitajska, Indija). Izboljšave gensko spremenjenega riža so ključne, vendar bo morala kitajska vlada sprejeti odločitev glede biovarnosti gensko spremenjenega riža. Kitajska je že največja pridelovalka gensko spremenjenega bombaža, odpornega na insekte, in peta svetovna pridelovalka transgenih pridelkov. Gensko spremenjen riž je v letu 2005 začel gojiti Iran, kar predstavlja velik napredek. Biotehnologija v kmetijstvu bo lahko v prihodnosti pomembno prispevala k zadovoljitvi povečanih svetovnih potreb po hrani, vendar bodo morale vlade pomagati s sprejetjem ustrezne zakonodajne politike (Szaro, 2006, str. 2).

1.4.4 Biotehnologija v industriji

Javnost je dobro seznanjena z biotehnološkimi dosežki v zdravstvu in kmetijstvu, manj pa s stanjem industrijske biotehnologije (IB), saj so mnogi dosežki industrijske biotehnologije le

posredno vključeni v potrošniške izdelke (npr. detergenti, raztopine za čiščenje kontaktnih leč, razvoj encimov itd.).

Medtem ko so ljudje na svetu danes zelo zaskrbljeni zaradi okoljskih problemov in energetike, industrijska biotehnologija prinaša biorazgradljivo plastiko, obnovljive vire energije in zeleno kemijo, zaradi česar ima lepo prihodnost (Kerr, 2006, str. 20).

Trenutno se industrijska biotehnologija posveča predvsem trem področjem:

- proizvodnji biogoriv,
- izboljšavam v tradicionalni proizvodnji in
- razvoju novih biomaterialov.

Bioenergija nastaja iz biomase, ki je obnovljiv vir energije, okolju prijazna in zmanjšuje odvisnost od nafte. Največjo prihodnost bodo imela tekoča goriva kot je etanol. Danes več kot 30 držav z vseh kontinentov goji koruzo, sladkorni trs in sladkorno peso za proizvodnjo etanola, ali oljne palme, sojo, oljno ogrščico in kokosove orehe za proizvodnjo biodiesla. Brazilija že leta proizvaja na milijone galon etanola. Raziskave na področju biogoriv so usmerjene v predelavo kmetijskih ostankov namesto pridelkov, tako energetska industrija ne bi tekmovala z živilsko pri uporabi prehranskih pridelkov. Kmetijski ostanki kljub vsemu vsebujejo veliko celuloze, ki je odporna na biokemično razgradnjo pri fermentaciji v goriva. Pomanjkanje primernih celuloznih encimov je ena glavnih ovir za povečano proizvodnjo celuloznega etanola. Veliko drugih raziskav po svetu vključuje proizvodnjo biogoriv iz celulozne biomase, kot tudi iz ostankov pomaranč pri proizvodnji sokov, mikroalg in ostankov rastlinskih olj. Pretvorba lesne biomase v biogoriva vsebuje odstranitev lignina iz lignoceluloze (Kerr, 2006, str. 20).

Danes s pomočjo IB pridobivamo naslednjo generacijo novih materialov, ki so okolju prijazni in manj odvisni od fosilnih goriv. Ena takih komponent je polilaktid (PLA), biološko razgradljiv polimer, ki se uporablja v penah, tekstilu, plastičnih filmih in trdih plastikah (Kerr, 2006, str. 21).

1.4.5 Biotehnologija v okolju

Z mikrobnimi biotehnologijami skušamo izboljšati kakovost že onesnaženega okolja in preprečiti ali omejiti nadaljnjo industrijsko in kmetijsko onesnaževanje tal, vode in zraka. Številne bakterije, arheje, mikroalge in glive imajo lastnosti, ki bi jih pri okoljskih tehnologijah lahko izkoristili, vendar danes v praksi izkoriščamo le redke med temi mikroorganizmi. Trdne odpadke lahko biološko obdelamo s kompostiranjem ali z anaerobno razgradnjo, tako zmanjšamo volumen odpadkov, zmanjšamo njihovo morebitno strupenost in preprečimo nastajanje patogenih klic. Obe tehnologiji omogočata nadaljnjo snovno izrabo trdnih odpadkov in njihovo varno deponiranje. Iz najrazličnejših odpadkov lahko pridobivamo

krmo, gnojila in biološka goriva (Hacin, Leštan & Toman, 2000, str. 132-136). Javnost je potrebno obveščati o novih tehnologijah in posledicah le-te na okolje. To bo vplivalo tudi na uveljavitev in nadaljnji razvoj biotehnologije (Podobnikar, 2006, str. 22).

1.5 Globalno stanje biotehnoške industrije

Biotehnologija je industrija, kjer znanstveno izvajanje in izpolnjevanje različnih predpisov razvojnega procesa proizvoda traja lahko več let, lansiranje novega proizvoda na trg vzame več kot deset let. Zato je tridesetletno obdobje (ustanovitev podjetja Genentech leta 1976), kolikor traja nova biotehnologija, sorazmerno kratko obdobje in presenetljivo je, koliko je v tem obdobju biotehnoška industrija že dosegla (prihodki več kot 60 milijard \$ in več sto proizvodov samo na zdravstvenem trgu). V prihodnje se pričakuje še močnejša rast biotehnoške industrije (BI) na številnih industrijskih področjih in v kmetijstvu, kajti na svetu je vsak dan več ljudi, ki potrebujejo zdravila, hrano, energijo, obleko in dom.

V ZDA je BI zrela, stabilna, finančno močna, s številnimi produktivnimi izboljšavami in stalnim dotokom kapitala, kar vpliva na veliko zaupanje investitorjev. Evropski sektor se počasi pobira po dolgotrajnem konsolidacijskem obdobju in dotok kapitala je večji kot v prejšnjih letih. Tudi v azijsko-pacifiški regiji se usmerjajo v razvoj biotehnologije, ki naj bi poganjala ekonomski razvoj v prihodnje (Szaro, 2006, str.1).

Tabela 2: Primerjava kapitalskega financiranja ZDA/Evropa (mlr. \$)

KAPITALSKO FINANCIRANJE	ZDA	ZDA	EVROPA	EVROPA
	2004	2005	2004	2005
IPO (prva javna ponudba)	1,62	0,63	0,36	0,69
SEKUNDARNA PONUDBA	11,81	10,74	1,6	1,58
TVEGANI KAPITAL	3,55	3,33	1,45	1,74
SKUPAJ	16,98	14,69	3,4	4,0

Vir: *Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006.*

Za razvoj biotehnologije je bilo v preteklosti ključno sodelovanje med znanostjo in podjetniki, ki so zapustili javne znanstvene ustanove ali so prišli iz farmacije in so prenesli znanje iz laboratorijev v komercialno uporabo. Seveda je razvoj zdravila drag in dolgotrajen proces in industrija ne bi uspela brez skladov tveganega kapitala, ki so prepoznali komercialni potencial v znanstvenih odkritjih. Tudi vlade so igrale pomembno vlogo pri razvoju biotehnologije s sprejetjem primerne zakonodaje oziroma z različnimi vladnimi spodbudami. Tesna povezava malih biotehnoških podjetij z akademsko sfero in dinamična raziskovalna aktivnost, jim je omogočila bistveno prednost pred velikimi farmacevtskimi podjetji v odkrivanju novih zdravil (Podobnikar, 2006, str. 23). Vendar so zaradi visokih stroškov RR in nerazvite prodajne mreže mala podjetja morala sodelovati s farmacevtsko industrijo. Da so podjetja preživela, so se morala naučiti hitrega prilagajanja nenehno spreminjajočim se pogojem na trgu.

Danes lahko nekatera velika biotehnoška podjetja (Amgen, Genentech) sama lansirajo zdravila na trg, saj so po tržni kapitalizaciji že v prvi deseterici med največjimi farmacevti na svetu (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006).

Tabela 3: Primerjava dveh največjih biotehnoških podjetij z ostalimi globalnimi "blue chipi" po tržni kapitalizaciji (mlr \$).

10 največjih podjetij za razvoj			Vodilna internet/PC podjetja			Izbrani "blue chipi"		
1	J & J	178,8	1	IBM	129,4	1	Genentech	97,5
2	Pfizer	171,7	2	Google	121,6	2	Amgen	96,5
3	GSK	146,7	3	Genentech	97,5	3	Coca Cola	95,5
4	Novartis	122,6	4	Amgen	96,5	4	AT&T	94,9
5	Sanofi-Aventis	118,2	5	HP	81,2	5	Time Warner	80,0
6	Roche	105,2	6	Dell	71,3	6	Boeing	53,4
7	Genentech	97,5	7	Apple	60,8	7	McDonald's	42,6
8	Amgen	96,5	8	eBay	60,7	8	Caterpillar	38,8
9	AstraZeneca	76,8	9	Yahoo	56,0	9	Ford	14,4
10	Merck	69,4	10	Amazon	19,6	10	General Motors	11,0

Vir: Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, (tržna kapitalizacija 31. december 2005).

Danes je biotehnoška industrija globalna in podjetja sklepajo celo večje in močnejše povezave, da najdejo kreativne rešitve za nove izzive. Težave s katerimi se nekatera podjetja soočajo na globalnem trgu, so cene zdravil in zaščita intelektualne lastnine. Vse to je povezano z ogromnimi stroški razvoja novega zdravila, saj stane razvoj približno 1 milijardo \$. Pritisk na zmanjševanje cen zdravil je vse večji, predvsem v posameznih evropskih državah, verjetno jim bodo v prihodnje sledile tudi ZDA. Zaradi teh trendov je dobro, da se biotehnoška industrija razvija tudi v azijsko-pacifiški regiji, kar bo posameznim biotehnoškim podjetjem omogočalo prenos razvoja, raziskav in proizvodnje. Kombinacija dobro izobraženih znanstvenikov in nižjih stroškov proizvodnje, bo lahko vplivala na precejšnje znižanje stroškov, poleg tega so v azijskih državah v zadnjem času izboljšali zakonodajo na področju zaščite intelektualne lastnine. Razvoj Azije bo vplival tudi na dostop zahodnih podjetij do največjih in najbolj razvijajočih trgov zdravil na svetu, kar bo vplivalo na nižje cene zdravil. To bo tudi blažilo cenovne pritiske v zahodnih državah. Kitajska zakonodaja spodbuja tuje investicije na tem področju, kar vpliva in bo še močnejše na razne prevzeme, združevanja in zaveznitva med zahodnimi in kitajskimi podjetji. Tudi Japonska sprejema določene reforme, kar bo omogočalo večji dostop tujih konkurentov na njen trg. Indija je sprejela zakonodajo, ki njenim podjetjem onemogoča prodajo kopiranih patentiranih proizvodov (Szaro, 2006, str.1).

Po letu 2000 (biotehnoški balon) se investitorji osredotočajo na proizvode in ne tehnologije. Skladi tveganega kapitala od takrat niso naklonjeni tveganju in so bolj naklonjeni podjetjem, ki imajo proizvode v kasnejših fazah razvoja, to pomeni bližje trgu. Podoben trend se je pokazal pri sklepanju zaveznitv, saj hočejo partnerji čim hitreje izplačilo. Podjetja so se odzvala na novo investicijsko klimo s pospešenim razvojem proizvodov in sklepanja zaveznitv ter novimi poslovnimi modeli. Mnoga podjetja so morala zaradi prehitrega izstopa skladov prezgodaj javno ponuditi svoj delež, kar je vodilo do prenizkega vrednotenja

podjetja. Da bi premostili investicijski prepad, mora potencialna rešitev omogočiti možnost zgodnejšega izstopa skladov tveganega kapitala, tako bi se povečalo zaupanje vlagateljev v investiranje v zgodnejše faze razvoja, ali najti druge vire financiranja zgodnjih faz razvoja in omogočiti skladom vstop v kasnejših fazah ter jim še vedno omogočiti izstop v njihovem časovnem horizontu. Dobra novica je, da je industrija že našla rešitev na obeh frontah. Prezvemi in združevanja, kot izstopna strategija, je vsekakor boljša rešitev za izstop v zgodnejši fazi, kot običajna prva javna ponudba (IPO). Strateški partnerji iz farmacevtske industrije so pokazali povečano zanimanje za podjetja, ki imajo proizvode v kasnejši fazi razvoja. V zadnjih letih so povečali zanimanje za financiranje zgodnjih faz razvoja podjetij predvsem poslovni angeli, vlade (npr.: ZDA, ki z davki tobačne industrije financirajo vlaganja v podjetja) in t.i. "hedge skladi", ki predstavljajo tradicionalni vir financiranja. Toda problem financiranja zgodnjih faz razvoja ni dokončno rešen in bo tudi v prihodnje ostal velik izziv.

Za biotehnoška podjetja predstavlja izziv razvijanje in komercializacija zdravil in cepiv za bolezni v državah v razvoju, ker njihov ekonomski položaj ne omogoča ustreznega financiranja. Biotehnoška podjetja so predvsem ekonomske entitete in kot take so odgovorne, da preskrbijo povrnitev vložkov njihovim investitorjem in delničarjem. Ob tem so stroški razvoja novih zdravil vsako leto višji. Ena od rešitev je, da razvite države subvencionirajo države v razvoju z ustvarjenimi dobički na zahodnih trgih, predvsem z zniževanjem marž. Tak način je doživel velik uspeh z zdravili za AIDS za države v razvoju. Zdravila so v posameznih državah tudi do desetkrat cenejša kot v ZDA. Vendar je taka rešitev možna samo za bolezni, ki so prisotne tako v razvitem, kot nerazvitem svetu. Za bolezni, ki so prisotne le v nerazvitih državah, kot sta malarija in tuberkuloza, je problem veliko večji. Z ustanavljanjem različnih skladov, kot je npr. fundacija Billa in Melinde Gates, se bodo ti problemi začeli reševati. Dotacije, ki vsebujejo prispevke od britanske Wellcome Trust in kanadskega inštituta za zdravstvene raziskave, so namenjene univerzitetnim znanstvenikom, biotehnoškimi podjetjem in vladnim agencijam. Stanje biotehnologije v razvijajočih državah je nezadovoljivo in večina držav se posveča svojim najbolj perečim zdravstvenim problemom. Kitajska podjetja so prevzela glavno vlogo pri razvoju cepiv za SARS. Južnoafriški znanstveniki se najbolj posvečajo AIDS-u, Kuba je razvila prvo cepivo na svetu za meningitis B, kot odgovor na velik izbruh le-tega. Kot odgovor na ponoven izbruh ptičje gripe v letu 2005, se znanstveniki ukvarjajo s tem problemom po celi Aziji, od Kitajske do Vietnama, seveda tudi EU in ZDA. In v današnjem visoko mobilnem svetu globalne trgovine in mednarodnega turizma, zdravstveni problemi razvijajočih se držav vplivajo na vsakogar (Szaro, 2006, str. 4).

1.5.1 Stanje ameriške biotehnoške industrije

Tretje leto zapored dosega biotehnoški sektor v ZDA stalne izboljšave proizvodov in solidne finančne rezultate. Investitorji se osredotočajo na proizvode in kakovost, aktualna so predvsem podjetja z močnim razvojnimi potencialom. Pomemben je stalen proizvodni fokus,

stabilen finančni rezultat in predvidljivo vrednotenje. V letu 2005 so se prihodki v biotehnoški industriji v ZDA povečali za 16%, podobno je bilo v zadnjih dveh letih, kar kaže na sposobnost čvrste in stabilne rasti tudi v prihodnje. Izziv za biotehnoški sektor predstavlja povečana osredotočenost na proizvode v zadnjih fazah razvoja. Od kar so bile prve javne ponudbe (IPO) tradicionalne metode za izstop investitorjev tveganega kapitala, predstavlja novo IPO okolje veliko težjo izstopno strategijo za mnoga podjetja. Zato so se povečali prevzemi, združevanja in strateška zaveznitva, kot izstopne strategije za mnoga podjetja. V letu 2005 se je značilno izboljšala tudi dobičkonosnost, neto izguba ameriških javnih biotehnoških družb se je več kot prepolovila in je padla iz 4,9 milijarde \$ v letu 2004 na 2,1 milijarde \$ v letu 2005. Neto izguba je glede na delež skupnih prihodkov padla na 4 % v letu 2005 in razmerje je prvič padlo pod mejo 5%. Za bodoči razvoj industrije morajo podjetja nadaljevati z lansiranjem novih proizvodov na trg, vzdrževati rast prodaje in povečevati neto dobiček. Za dolgoročno vzdržljivost industrije je odločilno, da več podjetij doseže donosnost, ali da se poveča konsolidacija in se zmanjša število podjetij, ki se s težavo preživljajo. Trenutni trendi silijo podjetja v obe smeri. Podobno je na trgu medicinskih pripomočkov, ki je bolj zrel sektor in kjer dominira nekaj velikih podjetij, ki jih dopolnjuje veliko število manjših razvojnih podjetij, ki jim služijo kot oskrbovalni sistem. Biotehnoška industrija je še daleč od podobne strukture, vendar bi bil lahko to eden od modelov, ki bi dolgoročno vplival na stabilnost biotehnoškega sektorja. Po drugi strani prihajajoči trendi napovedujejo povečanje dobičkonosnih podjetij. Industrija v ZDA ima trenutno veliko število izdelkov v kasnejših razvojnih fazah, kar pomeni, da bodo ta podjetja kmalu prvič lansirala svoje proizvode na trg. Tako bodo podjetja ustvarila prihodke in bodo postala dobičkonosna (Hildreth, 2006, str. 23-25, Beyond Borders, Global Biotechnology Report , 2006).

Tabela 4: Razdelitev biotehnoških podjetij po segmentu

Segment	EVROPA (%)	ZDA (%)
Kmetijska biotehnologija	5	2
Tkivni inženiring	5	4
Drugo		4
Prodaja zdravil	5	5
Razvoj zdravil	9	6
Industrijska biotehnologija	3	9
Genomika, proteomika	24	10
Diagnostika	12	12
Terapevtiki	37	49

Vir: Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006.

V Kaliforniji sta dva biotehnoška grozda, ki sta globalno zelo pomembna: prvi je Biocom, ki se nahaja pri San Diegu-La Jolla, južno od Los Angelesa in drugi na področju zaliva pri San Franciscu. Grozd je definiran kot povezava med podjetji in ustanovami z določenimi znanji, geografsko so si zelo blizu in delujejo kot mreže z različnimi povezavami. Biocom je močno združenje 450 podjetij, od tega je približno 400 biotehnoških. Njegova vloga je podpora podjetjem na različnih področjih, vključujoč politično lobiranje in delovanje na področju bio-ekonomije. Grozd posreduje znanja med industrijskimi managerji in

univerzitetnimi raziskovalnimi centri. Skrbi za strateško povezavo med politiko, bazičnimi raziskavami in farmacevtsko industrijo, katero podpira učinkovit kapitalski trg. Grozd ne bi bil učinkovit brez goste mreže investorjev, poslovnih angelov, tveganega kapitala in bankirjev, ki so pripravljeni prevzeti del tveganja. Ta dva grozda iz Kalifornije sta leta 2001 predstavljala 25,6% vseh ameriških biotehnoloških podjetij, druge zvezne države imajo manjše deleže podjetij, drugo uvrščena država Massachusetts ima 8,6% delež (Sasson, 2005, str. 4).

1.5.2 Stanje evropske biotehnološke industrije

Evropska biotehnološka industrija si je v letu 2005 opomogla. Po letih konsolidacij in relativno slabih rezultatih, se je stanje izboljšalo na več področjih, tako pri prvih javnih ponudbah (IPO), kot pri povečanem financiranju. Prihodki javnih družb so se leta 2005 povečali za 17% glede na leto 2004, celotna industrija je dosegla 7% rast prihodkov. Povečali so se stroški za RR, kar kaže na velik potencial industrije tudi v prihodnje. Povečalo se je število javnih družb in število zaposlenih, skupno število podjetij se je zmanjšalo, kar je posledica združevanja in prevzemov. To kaže na novo moč industrije, saj so podjetja združila moč za doseg strateških ciljev (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 48).

Tabela 5: Stanje evropske biotehnološke industrije

EVROPSKA BIOTEHNOLOŠKA INDUSTRIJA						
	javne družbe			industrija skupaj		
	2005	2004	Sprememba	2005	2004	Sprememba
Finance (mil €)						
Prihodki	7.922	6.787	17%	11.694	10.976	7%
RR stroški	2.650	2.171	22%	5.350	4.672	15%
Neto izguba	1.574	680	131%	3.459	2.462	41%
Tržna kapitaliz.	43.374	34.485	26%	-	-	-
Industrija						
Št. podjetij	122	101	21%	1.613	1.664	- 3%
Št. Zaposlenih	33.340	29.310	14%	67.530	65.260	3%

Vir: Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006

Pri skupnem številu podjetij vodi Nemčija, Velika Britanija ima največ javnih podjetij in najbolj razvit sektor. Skandinavske države in Švica imajo največ biotehnoloških podjetij glede na BDP.

Skoraj 60% javnih biotehnoloških podjetij in 37% vseh evropskih biotehnoloških podjetij je vključenih v razvoj terapevtikov. V Veliki Britaniji, Švici in v skandinavskih državah je močan razvoj terapevtikov, kar je verjetno povezano z njihovo močno razvito farmacevtsko industrijo. Nemčija, Francija in Nizozemska so bolj vključene v belo in zeleno biotehnologijo, saj je v teh državah močna kemijska industrija, ki spodbuja industrijsko biotehnologijo in obnovljive vire (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 49).

Tabela 6: Delež biotehnoških podjetij po evropskih državah.

EVROPSKA PODJETJA PO DRŽAVAH		
Država	Vsa podjetja (%)	Javna podjetja (%)
Nemčija	22	11
Velika Britanija	17	40
Francija	11	7
Izrael	9	4
Švedska	7	11
Švica	5	7
Nizozemska	5	3
Danska	5	5
Španija	4	-
Italija	3	-
Avstrija	3	2
Belgija	3	2
Finska	2	2
Norveška	2	2
Irska	1	2
Ostalo	1	2

Vir: *Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006.*

V letu 2005 so investitorji pokazali povečano zaupanje v biotehnoško industrijo, saj je bilo to leto glede financiranja najboljše do sedaj, če izključimo leto 2000, ki je bilo zaradi borznega balona podvrženo mnogim neracionalnim odločitvam. Kapitalizacija evropske biotehnoške industrije je dosegla skupno 3,2 milijarde €, vključujoč tako sklade tveganega kapitala, kot javne kapitalske trge. Močno se je povečalo število prvih javnih ponudb (IPO), ki je celo doseglo biotehnoško industrijo v ZDA. Javni sekundarni trg (z različnimi finančnimi instrumenti) se razvija kot osnovni element za podporo javnim biotehnoškim družbam pri doseganju dobička. Tvegani kapital je bil močan, saj so bili privatni kapitalski investitorji opogumljeni z izboljšano izstopno opcijo skozi IPO, prevzemi, združevanji in strateškimi povezavami (*Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 49*). Finančni prepad je verjetno največji posamezni problem za večjo evropsko konkurenčnost v biotehnologiji. Zelo mlada "start up" podjetja imajo pogosto problem pridobiti kapital, čeprav je vedno več nacionalnih in regionalnih programov za pridobitev kapitala za mlada podjetja. Glavna ovira pri razvoju podjetij nastopi kasneje v finančnem ciklu (po 3-5 letih), pogosto zaradi pomanjkanja ambicij, aplikacij ali zaradi pomanjkanja finančne infrastrukture. Biotehnoška podjetja morajo na trgu najprej tekmovati za finančna sredstva, ki bodo pospešila njihovo korporacijsko in proizvodno razvojno strategijo. Kasneje morajo tekmovati za pozornost večjih podjetij, ki so lahko potencialni parterji in ki lahko zagotovijo primarne prodajne kanale (*Biotechnology in Europe, 2005 Comparative study, 2005, str. 6*). Evropski investitorji že tradicionalno niso pripravljeni financirati biotehnoških podjetij tako agresivno kot investitorji v ZDA. Rezultat tega je, da morajo podjetja pri poslovanju vseskozi paziti na svoje bilance stanja in kljub temu, da pridobijo denar, vedo, da bodo nekaj mesecev kasneje morali razmišljati o refinanciranju. Tako okolje ne oprošča napak in vodi podjetja v Evropi do skromnejših kliničnih rezultatov, zato je potrebno poiskati alternativno rešitev (*Emmens, 2006, str. 51*).

Povečan dotok proizvodov evropskih biotehnoloških podjetij je povečal zanimanje za razna partnerstva, združevanja in prevzeme. Število združevanj in prevzemov se je v letu 2005 glede na leto 2004 povečalo za 60%, posli so bili sklenjeni tako med samimi evropskimi podjetji, veliko je bilo tudi čezoceanskih povezav. Relativno več združevanj je bilo med samimi biotehnološkimi podjetji kot med biotehnološkimi in farmacevtskimi podjetji. S stalno finančno disciplino in komercialno usmerjenostjo, kar je bila dobra novica v letu 2005, lahko biotehnološka industrija računa na stalno rast in doseganje profita v prihodnjih letih.

Tabela 7: Tipična biotehnološka podjetja v Evropi in ZDA

EVROPA				
Starost (leta)	0-2	3-5	6-10	11-15
Število zaposlenih	9	19	31	42
Prihodki (mio €)	0,46	1,3	5,56	7,58
Moč razvoja (št. zaposlenih)	8	12	17	17
Moč razvoja (izdatki za RR, mio €)	1,47	1,76	3,28	3,28
ZDA				
Starost (leta)	0-2	3-5	6-10	11-15
Število zaposlenih	16	27	61	66
Prihodki (mio €)	0,56	1,85	8,02	10,9
Moč razvoja (št. zaposlenih)	10	16	33	38
Moč razvoja (izdatki za RR, mio €)	1,97	2,91	7,32	10,99

Vir: *Biotechnology in Europe, 2005 Comparative study, (2005).*

1.5.3 Stanje vzhodnoevropske biotehnološke industrije

Nekaj let nazaj biotehnologija kot industrijska panoga v vzhodni Evropi skorajda ni obstajala. Danes se biotehnologija razvija in kaže dobre obete za prihodnost. Biotehnologija v vzhodni Evropi vključuje visoko stopnjo akademskih raziskav, pojavlja se vedno več kvalificiranih strokovnjakov za biotehnologijo. Dolga zgodovina komunističnega režima, z neučinkovito ekonomijo, je vplivala na pomanjkanje podjetniškega duha. Kljub vsemu je industrija še v začetni fazi in posamezne vlade so jo razglasile za strateško pomembno. Pogledali bomo izbrano skupino vzhodnoevropskih držav, ki vidijo biotehnologijo kot ključno industrijo v njihovi prihodnosti (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 71).

Madžarska je biotehnološko panogo izbrala kot eno od petih prioriternih panog v srednjeročnem obdobju razvoja, zato se panoga hitro razvija. Država je sprejela več tujih neposrednih naložb "per kapita" kot katera koli druga vzhodnoevropska država in državna vlaganja v RR so pomembna; 150 mio € vsako leto. In ko je časopis Financial Times leta 2001 razvrstil države z najboljšimi perspektivami za uspeh na znanju temelječih industrijah, je Madžarska zasedla šesto mesto, celo pred državami kot sta Nemčija in Velika Britanija. Madžarsko biotehnološko združenje, ustanovljeno leta 2002, je bilo prvo nacionalno združenje v novih evropskih članicah. Cilj združenja je pospešiti razvoj biotehnološke panoge z izboljšanim regulatornim in finančnim okoljem. Največja težava je pomanjkanje tveganega kapitala, ki bi vodil industrijo v državi. Madžarska investicijska in ekonomsko razvojna agencija načrtuje podatkovno bazo, ki bi vsebovala konkretne informacije o resnih

investicijskih priložnostih, ki bi združile potencialne finančne investitorje po svetu z madžarskimi podjetji, podjetniki in raziskovalci. Madžarski potencial v EU je dobro izobrazena delovna sila in raziskovalna odličnost. Medtem ko imajo biotehnoške raziskave v državi dolgo tradicijo, so bila prva biotehnoška podjetja ustanovljena šele konec osemdesetih in v začetku devetdesetih. Madžarska biotehnoška podjetja in trije biotehnoški univerzitetni centri so povezani v grozde v štirih akademskih mestih: Budimpešta, Szeged, Debrecen in Peč (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 71).

Estonija, majhna baltska država, je na poti, da zgradi na znanju temelječo ekonomijo in sestavine za njen biotehnoški uspeh v prihodnosti so že na mestu. Estonsko raziskovalno okolje se izboljšuje, tako znanstveno, kot ekonomsko. Primarne aktivnosti vključujejo razvoj farmacevtskih in kemijskih proizvodov, zajemajo tudi diagnostični in terapevtski servis. Vlada je ustanovila nacionalni javno-privatni sklad za preskrbo s tveganim kapitalom za inovativne projekte, kateri estonski finančni trg ne bi financiral. Z intenzivno promocijo, za sodelovanje med znanstveniki in podjetniki, država podpira ustanovitev konzorcija, ki vključuje najmanj eno RR institucijo in tri podjetja, ki bodo skozi poslovni načrt določila skupne interese. Skupni proračun za te tehnološko razvojne centre je bil 19,3 mio € za leto 2004-2006. V letu 2001 je vlada ustanovila genomsko projektno fundacijo, katere cilj je bil ustanoviti bazo podatkov genomskih informacij velikega dela estonske populacije. Leta 2005 je genska banka vsebovala podatke 10 000 genskih donatorjev, cilj v prihodnjih treh letih je zbrati 100.000 vzorcev. Današnje biotehnoške raziskave v Estoniji so mednarodno prepoznane in jih vodi visoko kvalificirano osebje. Raziskave se izvajajo v dveh akademskih centrih v Talinu in Tartuju, kjer gene preučujejo od leta 1960. Še vedno v Estoniji primanjkuje ljudi z managerskimi sposobnostmi in znanstvenimi veščinami (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 71).

Na **Češkem** so glavni akademski biotehnoški centri locirani v Pragi, Brnu, Pilznu in Hradec Kralovih. Imajo ugledne ekspertize na področju imunologije, medicinske kemije in revmatologije. Veliko čeških biotehnoških podjetij se osredotoča na proizvodnjo monoklonskih protiteles, imunološke teste in tudi na rekombinantne proteine, cepiva in biodegradacijo. Večina čeških podjetij je majhnih in tako kot v večjih evropskih državah, se industrija sooča z nezadostno kapitalizacijo. Tuja biotehnoška in farmacevtska podjetja so vložila pomembna sredstva v proizvodne tovarne. Baxter International je leta 2002 postavil tovarno za proizvodnjo njegovih rekombinantnih cepiv okoli Prage in Olomuca, kjer grozdijo biotehnoška podjetja. Masarykova univerza v Brnu in južnomoravska regija sta postavila MediPark, 120 mio € vreden park za podporo bioinkubatorjev in "spin off" centrov in tako privabila v regijo biotehnoške investitorje. Patentna zaščita je zelo napredovala, zahvaljujoč članstvu v multilateralnem mednarodnem združenju (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 71).

Poljska ima relativno majhno število biotehnoloških podjetij, toda njihove uspešne zgodbe navdihujejo. Bion SA, je na primer šel javno na varšavsko borzo v marcu 2005 in je potrojil njeno tržno vrednost konec leta. Podjetje izdeluje rekombinantni humani inzulin, prvo zdravilo proizvedeno na Poljskem. Opazovalci se strinjajo, da je prihodnost poljske biotehnologije v industrijski biotehnologiji, ki bo bazirala na naravnih proizvodih, kot so drevesa in industrijske rastline. Vendar javnost ne odobrava genskega inženiringa, posebno pri hrani in krmi. Najboljši obet za agrarno biotehnologijo je zato proizvodnja čiste bioenergije, kot je bioetanol ali bioplin iz biomase in tudi razvoj biorazgradljivih proizvodov kot je bioplastika (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 71).

1.5.4 Biotehnološka industrija v Sloveniji

V Sloveniji imamo v primerjavi z nekaterimi razvitimi državami relativno dovolj razvit človeški potencial za razvoj biotehnologije. Na tem področju deluje kar nekaj institucij in skupin, kot so: Inštitut Jožef Stefan, Kemijski inštitut, Nacionalni inštitut za Biologijo, Zavod RS za transfuzijsko medicino, nekatere fakultete (BF, FKKT, FFA, MF...), podjetji Krka, Lek in nekatera majhna podjetja (Penca, Knežević & Penca, 2000, str. 169).

Farmacevtski podjetji **Krka** in **Lek** (Sandoz/Novartis) sta uspešni proizvajalki generičnih zdravil, v katere večinoma vgrajujeta učinkovine pridobljene z lastnimi postopki biosinteze in kemijske sinteze. V Leku se trenutno usmerjajo tudi v razvoj in proizvodnjo podobnih bioloških zdravil (biološki generiki), ki bodo v prihodnje vedno pomembnejša. Zato so konec leta 2007 v Mengšu odprli razvojni center biofarmacevtike, v katerem bodo imeli lasten razvoj genske tehnologije. Do sedaj so v biofarmacevtiko vložili že 40 mio €, zaposlili bodo približno 100 strokovnjakov s področja naravoslovnih ved. V prihodnje bodo nadaljevali z vlaganji v opremo laboratorijev za nadgradnjo pilotnih razvojnih zmogljivosti, kar jim bo omogočal razvoj novih podobnih bioloških zdravil za globalne Sandozove trge. S tem bodo okrepili vodilni položaj Sandoza med ponudniki podobnih bioloških zdravil v svetu, domačemu okolju bodo omogočili izmenjavo znanj med univerzami in ustanovami, s katerimi vsa leta sodelujejo. Prav tako se na razvoj generičnih biofarmacevtskih izdelkov pripravljajo v Krki, ker v njih vidijo velik potencial v prihodnosti (Pavlin, 2007, str. 22).

Z okoljevarstveno biotehnologijo se ukvarjata dve majhni podjetji: **Limnos** d.o.o. in **Bio-tehna**. Visoko tehnološka podjetja na področju biotehnologije so: **Celica** d.o.o. je t.i. "spin-off" podjetje, ustanovljeno leta 2000 za razširitev temeljnih raziskav Univerze v Ljubljani, z namenom, da se pridobljeno novo znanje pripelje na trg. Deluje v okviru Tehnološkega parka Ljubljana. Poudarek je na razvoju merilnih tehnologij za spremljanje funkcij posamezne celice, predvsem elektrofizioloških in optičnih metod, in na analizi signalov. Opravlja tudi storitve konfokalne mikroskopije. Dolgoročna usmeritev družbe je v medicinsko biotehnologijo, v uvedbo metod za biološko zdravljenje rakavih obolenj. Ta metoda temelji na uvedbi izdelovanja hibridnih celic za imunomodulacijo.

Podjetje **Bia** d.o.o. se ukvarja z biotehnologijo, prehrabeno tehnologijo, farmacijo, kemijo, kemijskim inženiringom in biologijo. Prednostne dejavnosti so razvoj in maloserijska proizvodnja, analitski laboratorij, laboratorijska oprema in izobraževanje. Glavna dejavnost je prodaja izdelkov in storitev na naslednjih področjih: kromatografija, biotehnologija, organske sinteze ter programska in laboratorijska oprema.

Podjetje **Omega** d.o.o. se ukvarja z genskim svetovanjem. Razvijajo tudi detekcijske postopke in programske pakete na ključ (protokoli za delo na robotiziranih sistemih po želji strank), izvajajo storitve s področja molekularne biologije (od izolacije DNK, RNK, PCR analiz, analiz s pomočjo PCR v realnem času, do izvajanja fragmentnih in sekvenčnih analiz) in servisne storitve vseh visokotehnoloških aparatov.

Podjetje **GenEplanet** d.o.o. ponuja storitev izdelave karakterizacije lastnega genoma. Storitve zajete v poznavanje lastnega genoma obsegajo izdelavo lastne genske karte, izdelavo družinskega drevesa kot tudi ugotavljanje genetskih prednikov, primerjavo genomov ter izračun genetskega rizika za več kot petdeset bolezni.

Podjetje **Educell** d.o.o. deluje na področju biotehnologije, tkivnega inženirstva in celične biologije. Ukvarjajo se z vzgojo avtolognih celic za transplantacijo. Začetki segajo v leto 1997, ko je bilo podjetje ustanovljeno z namenom uvajanja celične terapije in tkivnega inženirstva v humano medicino. Visoko kvalificirano osebje goji hrustančne celice v modernih in dobro opremljenih laboratorijih. Pri delu upoštevajo vse potrebne standarde ter nove smernice na področju tkivnega inženirstva. So močno povezani z akademskimi, kliničnimi in raziskovalnimi inštituti in podjetji. Najtesneje sodelujejo z Zavodom RS za transfuzijsko medicino, s katerim skupaj vlagajo v raziskovalne projekte in razvijajo nove tehnologije, ki temeljijo na celičnih terapijah. Sodelujejo pri kliničnih študijah, ki se izvajajo na Ortopedski kliniki (UKC) in nekaterih drugih klinikah in inštitutih po Sloveniji. Intenzivno sodelujejo v aktivnostih Društva za celično in tkivno inženirstvo Slovenije, katerega namen je povezati slovenske raziskovalne in klinične ustanove, raziskovalne skupine ter posameznike, ki se pri svojem delu kakorkoli srečujejo s celičnim ali tkivnim inženirstvom bodisi na področju bazične znanosti bodisi pri klinični uporabi.

Podjetje **Bia Separations** d.o.o. je razvilo lastno tehnologijo in orodje za kromatografsko ločevanje različnih (bio) molekul, predvsem v procesih proizvodnje, čiščenja in diagnostike. Ukvarjajo se s proizvodnjo, marketingom in razvojem CIM (Convective Interaction Media) monolitnih kolon za uporabo v farmacevtski in kemijski industriji. V letu 2004 so bili CIM monoliti uspešno uporabljeni v multinacionalni Boehringer Ingelheim za prvi industrijski proces čiščenja plazmidne DNK – zdravila nove generacije – omogočili so 15-kratno povečanje produktivnosti v primerjavi s klasičnimi tehnikami. Proces je dobil nagrado »Technology Leadership Award« za leto 2004 od enega najbolj priznanih svetovalnih podjetij na področju tehnologij, Frost & Sullivan. Poleg razvoja industrijskih monolitnih kolon

podjetje v konzorciju s partnerji iz Avstrije, Nemčije, Češke in Rusije razvija cepiva za SARS in ptičjo gripo. Podjetje je leta 1998 nastalo kot "spin off" podjetja BIA leta 1998, ki je pridobilo tuje vlagatelje tveganega kapitala in poslovnega angela iz Nemčije, ki so v podjetje v dveh fazah vložili skupaj 2,35 mio €. Podjetje ima danes sedež v Celovcu, RR in proizvodnjo ima v Tehnološkem parku Ljubljana. V naslednjem letu načrtujejo selitev v Ajdovščino, kjer jim bo občina uredila primerno opremljeno zemljišče. Podjetje ima čez 30 zaposlenih, od tega 2/3 raziskovalcev, v razvoj letno vlaga od 50-60% prihodkov. Na »8th Biotech and Finance Forum, November 29th, 2004« v Barceloni je bilo podjetje BIA Separations d.o.o. izbrano med tri najbolj perspektivne za vlaganja tveganega kapitala. Lahko bi rekli, da je naše najuspešnejše biotehnoško podjetje in ima lepe možnosti nadaljnega razvoja in rasti.

Podjetje **Acies Bio** d.o.o. je leta 2007 ustanovilo pet znanstvenikov s pomočjo angelske investicije, podjetje deluje na področju raziskav, razvoja in svetovanja za farmacevtsko, prehrambeno in kemično industrijo. Glavna moč podjetja je v manipulaciji sekundarnih metabolitov, izboljševanju industrijskih sevov, izboljševanju profila nečistoč, optimizaciji produkcijskih gojišč in razvoju bioprosesov. Acies Bio vodi tudi lastne raziskovalne projekte, z namenom razviti lastne patentirane biotehnoške produkte, procese in tehnologije. Tretji segment dejavnosti je usmerjen v "proof-of-concept" študije, razvoj prototipov ter komercializacijo inovativnih biotehnoških produktov in rešitev v obliki partnerstev in/ali pristojbin.

V zadnjih letih se stanje na področju biotehnologije ni bistveno spremenilo, problemi, ki so jih v študijah o biotehnoškem podjetništvu zaznali Podobnikar (2006), Benčina-Rupel (2002), Stanovnik (2000) in Penca s sodelavci (2000) večinoma ostajajo isti tudi danes. Do podobnih ugotovitev sem prišel tudi sam, po pogovorih z vodilnimi iz biotehnoških podjetij (Aleš Štrancar-Bia Separations, Nevenka Kregar Velikonja-Educell, Jaka Horvat, Enej Kuščar-Acies Bio, Miomir Knežević-ZTM...). Izpostavil bom glavne probleme:

- V Sloveniji sicer obstaja dovolj znanja in potenciala za komercializacijo biotehnologije, vendar nimamo izkušenj in znanja, kako to prenesti iz akademske sfere v gospodarstvo oz. premalo je sodelovanja med javnimi raziskovalnimi institucijami in industrijo. "Spin off" podjetij iz univerz in raziskovalnih inštitutov praktično nimamo. Znanstveno raziskovalne ustanove bi morale vplivati na razvoj biotehnoškega podjetništva s sistemskim pristopom, z večjo usmeritvijo znanstvenikov v tržno zanimive raziskave in ureditvijo pravne podlage sodelovanja s podjetji.
- Biotehnoško podjetništvo se ne razvija, kljub velikim strategijam in načrtom, v zadnjih petih letih je praktično nastalo le eno novo biotehnoško podjetje (Acies Bio), za kar je verjetno vzrok tudi v majhnem slovenskem trgu, nestimulativni zakonodaji, podcenjevanju domačega znanja in slabem javnem mnenju.
- Premalo je tudi želje, interesa, motivacije, podjetniškega znanja za ustanovitev lastnega podjetja med mladimi študenti in raziskovalci, premalo je sposobnih managerjev, ki bi bili

pripravljeni vlagati v rizične posle in naložbe. Delno je kriva tudi slabo razvita podjetniška kultura. Na Biotehniški fakulteti je sicer uveden samostojni študij biotehnologije, kjer je tudi predmet ekonomika in management v biotehnologiji (15 ur), vendar bi moralo biti po mojem mnenju še več podjetniškega izobraževanja (vključiti še dodatne ekonomske predmete), pri tem bi bilo smiselno sodelovati z Ekonomsko fakulteto.

- Na področju financiranja so se stvari v zadnjih letih izboljšale. Več je skladov tveganega kapitala, v letu 2008 smo dobili tudi državni sklad tveganega kapitala, dejaven je klub poslovnih angelov, povečale so se tudi državne in evropske spodbude (SPS, TIA), tako da menim, da denar za dobre projekte obstaja. Mogoče bi bili lahko zneski za ustanovitev malega biotehnološkega podjetja višji (sedaj država namenja 25.000 € nepovratnih sredstev za novo nastala mikro podjetja). Smiselno bi bilo poenostaviti postopke prijavljanja za državne subvencije, saj to malim podjetjem pobere ogromno časa in energije, za to je sicer kriva tudi zapletena evropska zakonodaja. Prav tako bi država lahko uvedla davčne olajšave za visokotehnološka podjetja v prvih letih poslovanja.
- Prav tako se stvari premikajo pri tehnoloških parkih in inkubatorjih, v Ljubljani sta Tehnološki park Ljubljana in Ljubljanski univerzitetni inkubator dobila nove površine, ki se bodo v prihodnje še povečevale. Za biotehnološka podjetja bi lahko država prvih nekaj let poslovanja nudila te prostore tudi brezplačno ali po simbolični ceni (kar je praksa v tujini). Smiselno bi bilo ustanoviti tehnološki park biotehnoloških podjetij, kjer bi se povezovala posamezna biotehnološka podjetja. Ideja in študija o ustanovitvi mreže za biotehnologijo in farmacijo (vanjo bi se vključila podjetja, posamezni inštituti, fakultete in farmacevtski podjetji) je bila sprožena že v letu 2003, a jo je država, kljub obetavnim izgledom, opustila.
- Glede intelektualne lastnine je zakonodaja primerljiva z evropsko, vendar za področje biotehnologije ni dovolj specializiranih patentnih zastopnikov.

Če povzamem, se biotehnološka industrija pri nas razvija prepočasi in v prihodnosti ne vidim boljših izgledov. Pozitiven je razvoj naših dveh farmacevtskih podjetij, ki k sreči podpirata razvoj in zaposlujeta kadre s področja biotehnologije, vendar se na njiju ne moremo dolgoročno zanašati, saj se razvojni oddelek lahko kaj hitro prenese na drugo lokacijo (Sandoz ima 6 takih razvojnih oddelkov za biofarmacevtiko po Evropi). Vidimo, kaj se dogaja s Plivo, ki je bila razvojni biser, sedaj, ko so jo prodali, trepetajo, kaj bo z njihovimi razvojnimi oddelki. Smiselno bi bilo razmisliti tudi o pritegnitvi njihovih izkušenih znanstvenikov v našo biotehnološko industrijo, kar bi sigurno pospešilo razvoj te panoge pri nas.

Glede javnih raziskovalnih ustanov bi pohvalil Zavod RS za transfuzijsko medicino in katedro za Biotehnologijo na Biotehniški fakulteti v Ljubljani, ki z gledno sodelujeta z malimi podjetji. Uspešno je podjetje Bia separations d.o.o., ki je vodilno na svojem področju, prav tako je stabilno poslovanje podjetja Educell. Upanje daje tudi zadnje ustanovljeno podjetje (Acies Bio), kjer imajo ustanovitelji tudi izkušnje iz industrije in tujine. Njihov cilj je tudi drugim biotehnološkim podjetjem pomagati z znanjem in izkušnjami, prav mogoče je, da bodo prav oni vlečni konj biotehnologije v prihodnje.

2 FINANCIRANJE BIOTEHNOLOŠKIH PODJETIJ

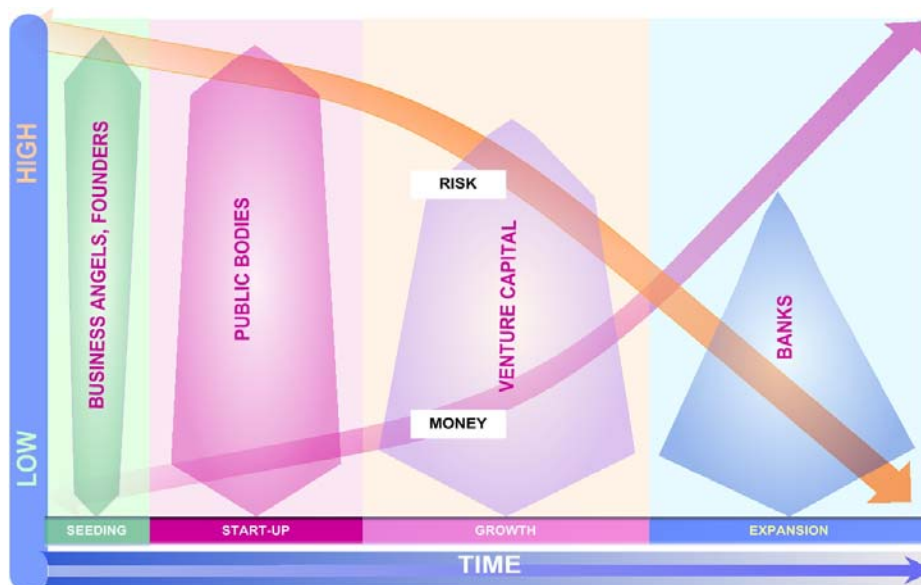
Za biotehnološka podjetja je značilno, da potrebujejo relativno veliko kapitala za razvoj novega produkta, ki lahko traja tudi do deset let. Pri tem podjetja potrebujejo močno infrastrukturo in vlagatelje, ki so pripravljeni več let čakati na povrnitev investicije in generiran dobiček, če se dokaže, da proizvod deluje pri ljudeh. Realizacija podjetniške ideje v obliki podjetja, pri čemer gre lahko za podjetje življenjskega sloga ali dinamično podjetje, zahteva temeljito presojo, ne le o višini potrebnih virov, ampak predvsem odločitev o načinu financiranja. Odločitev o financiranju s sredstvi posojil, z lastnimi sredstvi ali morda s sredstvi novih solastnikov, temelji na strukturi virov podjetja kot tudi njihovi dostopnosti (Benčina-Rupel, 2002, str. 23).

2.1 Finančni življenjski cikel podjetja

Finančni življenjski cikel podjetja lahko razdelimo na sedem investicijskih stopenj, ki kažejo kakšne vrste financ v določenem obdobju podjetje potrebuje in kakšne finance lahko v posamezni fazi sploh pridobi (Tajnikar, 2000, str. 186-198):

- **Semenski kapital** - običajno gre za manjše zneske, ki so potrebni za razvoj poslovne ideje, pripravo poslovnega načrta, za izvajanje omejenih raziskav in razvoj ter oblikovanje vodstvenega tima.
- **Zagonski kapital** - je namenjen razvoju proizvoda in začetnim marketinškim aktivnostim, vendar proizvodnja še ne obstaja komercialno.
- **Zgodnji kapital** – namenjen je dokončanju razvoja proizvoda in začetku serijske proizvodnje. Lahko tudi rečemo, da ta kapital omogoči oživitev podjetja, saj z njim podjetnik financira nakup potrebne strojne opreme in surovin ter zaposli ustrezne delavce.
- **Drugi krog** – kapital, pridobljen v tej fazi, je namenjen ekspanziji podjetja, zato je pridobitev sredstev za to fazo precej lažja kot za prejšnje faze. Financiranje obsega obratna sredstva za začetno fazo rasti, vendar podjetje še ne dosega profita ali pomembnejšega obsega prodaje. To je tudi faza dokončanja razvoja proizvoda in njegova komercializacija.
- **Kapital za razširitev** porabi podjetje za večje razširitve podjetja zaradi hitre rasti prodaje. V tej fazi začne podjetje ustvarjati prve dobičke.
- **Kapital za preobrat in nadomestni kapital** sta investicijski fazi, ki nista nujno prisotni v vsakem podjetju. Kapital za preobrat se porabi za reševanje podjetja, ki je zašlo v težave in ga poskušamo rešiti. Nadomestni kapital potrebujemo za odkup deleža v podjetju.
- **Odkup podjetja** je eno najbolj kritičnih obdobj v življenju podjetja. Takrat namreč postane dobičkonosni predmet nakupa oz. prodaje. Njegova cena se ne oblikuje zgolj po vrednosti premoženja, pač pa predvsem po pričakovanih donosih v prihodnosti.
- **Vmesne finance** so faza, ko se podjetje pripravlja na javno ponudbo delnic. Sredstva so porabljen za pospeševanje rasti podjetja v obdobju priprave ponudbe.

Tabela 8: Življenjski cikel biotehnološkega podjetja glede na tveganje in financiranje.



Vir: M.Knežević, Building a Europe of Knowledge, Towards the Seventh Framework Programme 2007-2013, 2005.

2.2 Življenjski cikel biotehnološkega podjetja

Financiranje biotehnoloških podjetij se začne s semenskim kapitalom od 250.000 do 5 mio \$ (velja za ZDA, v EU in še posebej v SLO so vsote manjše). Običajno je to vložek ustanovitelja, prijateljev in družine, ki so prepričane v podjetniško idejo. Semenski kapital se običajno porabi za formalno ustanovitev podjetja in začetek procesa usklajevanja med novim podjetjem ter viri, ki jih potrebuje. Naslednji krog ali dva, običajno prineseta med 2 in 10 mio \$ (ZDA) od izkušenih tveganih vlagateljev. Sredstva so namenjena iskanju lokacije sedeža podjetja, izgradnji oddelka za RR s skupino raziskovalcev, zaposlitvi menedžerske ekipe in začetku razvoja produkta. Zadnji krog zasebnega vlaganja lahko pride od neodvisnih vlagateljev ali korporacijskih partnerjev, ki želijo pridobiti lastništvo pred prvo javno ponudbo (Benčina-Rupel, 2002, str. 24). Vse te faze so namenjene temu, da podjetje pripeljejo do prve javne ponudbe, ki običajno prinese več sredstev kot vse prejšnje faze. Vložki se porabijo za pripravo predkliničnega ali celo kliničnih testiranj vodilnih produktov, najetje razvojnega osebja in oblikovanje strategije za korporacijsko partnerstvo.

2.3 Dolžniško financiranje

Oblike dolžniškega financiranja so obveznice, terminski kredit, zakup, kratkoročni bančni krediti in obveznosti do dobaviteljev (Mramor, 1993, str. 116). Potrebno je zavarovanje dolgov, nihče ne posoja denarja "na lepe oči" in vsak upnik si želi zagotoviti, da bo njegova terjatev do podjetja poplačana. Mala podjetja so pogosto tudi mlada, kar pomeni, da se ne morejo izkazati z zgodovino poslovanja in financiranja. V podjetjih pogosto slabo upravljajo predvsem z denarnim tokom, pogosto nimajo ustreznih finančnih evidenc, ustanovitveni

kapital je v skladu z zakonskimi zahtevami pogosto minimalen. Sredstva za zavarovanje kreditov (predvsem nepremičnine) so v malih podjetjih pogosto premajhna, zato je dolžniško financiranje za mala podjetja manj primerno (Vadnjal, 2000, str. 20). Banke bodo običajno odobrile kredit samo podjetjem, ki že imajo sredstva in denarni tok. Tudi če bi podjetnik zastavil svojo hišo in v podjetje investiral svoje osebne finance, je pridobitev pomembnih bančnih posojil v semenski fazi skoraj nemogoča (Kolchinsky, 2004, str. 88). Nekatere banke imajo tvegane leasing programe, ki omogočajo najem opreme v zameno za obrestna plačila.

2.4 Lastniško financiranje

Lastniški kapital je dolgoročen vir financiranja podjetja in kot tak ne obremenjuje tekočega poslovanja podjetja z rednim odplačevanjem dolžniških obveznosti. Slaba stran tega načina financiranja je možnost sovražnih prevzemov s strani zunanjih sovlagateljev, podkapitaliziranost podjetja in posledično prepočasna rast. Viri lastniškega financiranja so lastna sredstva ustanoviteljev, družine in prijateljev, zadržani dobički, tvegani kapital, zaprta prodaja, sredstva drugega podjetja ter javna prodaja delnic (Žugelj, Žunec, Penca, Slavnič & Vadnjal, 2001, str. 31).

Glede na investitorje kapitala, pravnoorganizacijsko obliko sodelovanja investitorjev s podjetjem ter odnosom do podjetja, v katerega investirajo kapital, lahko vire lastniškega financiranja razdelimo na tri skupine: neformalni tvegani kapital, delniški kapital in tvegani kapital (Smith, 1989, str. 269).

2.4.1 Neformalni tvegani kapital

Trg neformalnega tvegane kapitala predstavlja skupina individualnih investitorjev, ki jih imenujemo tudi poslovni angeli. Financira zgodnje faze in rast podjetij, ki so premajhna za tvegani ali delniški kapital. Bogati posamezniki navadno vložijo v podjetje do 250.000 €. Poleg svežega kapitala poslovni angel v podjetje prinese še znanje, izkušnje in poslovna poznanstva. Nekateri tudi aktivno sodelujejo pri vodenju podjetja, običajno se ne odločajo za nakup večjega deleža družbe. Motivirani so tudi z neformalnimi dejavniki, čeprav je visok donos na vloženi kapital močnejši faktor (Podobnikar, 2006, str. 27). Večina angelov investira v več podjetij, vsako leto skozi daljše obdobje. Angeli se lahko povezujejo tudi v mreže ali skupine (klube), ki se sestajajo, pregledujejo mlada podjetja in diskutirajo o investicijskih priložnostih. Vsak angel v skupini se nato neodvisno odloči ali bo vlagal v posamezen posel in ali bo aktivni ali pasivni investitor. Včasih lahko za vstop v podjetje zahtevajo zaščitne provizije, ki se nanašajo na tveganje podjetja, zato je potrebno biti pazljiv pri sprejemanju pogojev, saj ima lahko podjetje težave pri pridobivanju kapitala kasneje. Najboljši angeli so tisti investitorji, ki so že sami ustanovili svoje podjetje v preteklosti v isti dejavnosti in lahko nudijo koristne napotke. Pri tem morajo biti podjetniki pazljivi, da angeli v podjetju ne prevzamejo prevelikega vpliva (Kolchinsky, 2004, str. 82).

Kot večina investorjev, tudi angeli radi dobijo informacije o "start up" podjetjih od zaupanja vrednih virov, kot so korporacijski zastopniki, tehnološke pisarne in svetovalci. Zato je za podjetnika pomembno mreženje (razni forumi, konference), da lahko najde in vzpostavi pomembna poznanstva, ki mu bodo kasneje prišla prav pri pridobivanju sredstev (Kolchinsky, 2004, str. 82).

Večina biotehnoloških "start up" podjetij v ZDA potrebuje v prvih nekaj letih od 2 do 5 mio \$, zato bo ta sredstva težko zbrati s pomočjo poslovnih angelov, saj ti v povprečju vložijo v podjetje okoli 60.000 \$. Celotne skupine/klubi angelov običajno ne morejo zbrati več kot 1 mio \$. Angelsko financiranje je najbolj primerno, kadar podjetnik potrebuje do 500.000 \$, saj lahko v kasnejših fazah pridobi sredstva od skladov tvegane kapitala. Celotno tako majhna količina denarja (po biotehnoloških standardih) lahko poveča kredibilnost podjetja v očeh vlagateljev tvegane kapitala. To je lahko dovolj, da si "start up" podjetje zagotovi poslovne prostore, zaposli managerja in ostale člane tima, najame svetovalca in uredi licenčne sporazume. Mnogi izkušeni poslovni angeli ne vstopajo v "startup" podjetja samo zaradi dobička, ampak pri tem tudi uživajo, saj se ponovno znajdejo v podjetniški sredini, iz katere tudi sami izhajajo. Angeli za svojo investicijo tudi nikomur ne odgovarjajo in niso zaskrbljeni zaradi izstopne strategije, tako kot skladi tvegane kapitala. Mnoge investicijske banke nudijo "start up" podjetjem svetovalni servis in lahko pomagajo pri pridobitvi kapitala bogatih posameznikov, ki so njihove stranke (Kolchinsky, 2004, str. 82).

V Sloveniji je bil od leta 2001 v okviru Pospeševalnega centra za malo gospodarstvo organiziran klub poslovnih angelov, ki je že prenehal delovati. Sredi leta 2007 je bil ustanovljen klub poslovnih angelov Slovenije, ki so ga ustanovili slovenski milijonarji (pobudnik je bil predsednik uprave skupine Poteza, Branko Drobnjak). Ti bodo svoj denar od 35.000 do 70.000 € na leto, vlagali v obetavne podjetniške ideje. Skupina se bo sestajala enkrat na tri mesece, na srečanjih bo predstavljenih nekaj najboljših podjetniških idej, poslovni angeli se bodo dogovarjali o vlogah. Branko Drobnjak je kot angel v začetku leta 2007 s 370.000 € podprl ustanovitev biotehnološkega podjetja Acies Bio, ki ima sedež v Tehnološkem parku Ljubljana. Gre za prvi poskus povezave primarnih raziskav, akademskega dela in aplikativnega raziskovanja za industrijo, v katerem se bodo razvijale ideje, ki jih posamezniki doslej niso mogli uresničevati.

2.4.2 Tvegani kapital

Tvegani kapital je dopolnilna in alternativna oblika financiranja predvsem privatnih podjetij. Namenjen je za zagon ali razvoj malih in srednjih podjetij, ki so hitro rastoča ali imajo potencialno rast. Mala in mlada podjetja težko pridobijo finančne vire zaradi nizkega kapitala in omejene možnosti zagotovitve ustreznih zavarovanj, zato je tvegani kapital za njih primerna oblika financiranja. Investor, ki zagotavlja vir kapitala, je lahko posameznik ali institucija. Sklad običajno vodi neodvisno upravljalno podjetje ali manager, ki za upravljanje

dobi letno nagrado (Drobnič, 1998, str. 7). Upravljalec tveganega kapitala običajno dobi 2% od investicije sklada kot letno managersko plačo in 20 do 30% od dobička investicije (Kolchinsky, 2004, str. 83).

Običajno nastopa v obliki lastniških naložb (kapitalski vložek ali nakup delnic podjetja) in redkeje v obliki upniško-dolžniškega razmerja. Delež investitorja tveganega kapitala je med 20 in 49,9%, le redko je mogoče zaslediti večinski delež investitorja. Tvegani kapital predstavlja dolgoročno obliko financiranja, običajno pred iztekom 5 let ni pomembnejših donosov, v povprečju je potrebno 8 let za prodajo deleža in realizacijo dobička. Zaradi visokega tveganja so zahtevani donosi med 20 in 60% na leto in se realizirajo s prodajo lastniškega deleža. Običajno so investitorji tveganega kapitala aktivni lastniki, ki pomagajo podjetniku pri upravljanju, s ciljem čim višjega donosa (Bovaird, 1990, str. 4). Ta visoka donosnost se realizira šele potem, ko investitor proda svojo udeležbo v podjetju (pet do deset let), ki ga je financiral. Praviloma namreč vrsto let ni dobička. Pri tveganem kapitalu velja tudi pravilo 2 : 6 : 2, kar pomeni, da se od desetih naložb tveganega kapitala običajno izkažeta dve kot izjemno donosni, dve kot čista izguba, šest jih ostane povprečnih (Žugelj et al., 2001, str. 42). Uspešnost investiranja tveganega kapitala zahteva obvladovanje niza znanj, izkušnost, zrelost pri upravljanju z denarjem lastnikov sklada, zavzetost in interes podjetnika (Benčina-Rupel, 2004, str. 27).

Preden podjetje poišče sklad tveganega kapitala mora imeti (Kolchinsky, 2004, str. 83): zelo dobro napisan in organiziran poslovni načrt; kratek povzetek na ne več kot na 1-2 straneh; kvalificiranega znanstvenega svetovalca; najmanj enega finančnega strokovnjaka; izkušenega in spoštovanega korporativnega pravnega zastopnika; opcijo in pravico do ključne intelektualne zaščite; odgovore na vsako vprašanje o produktu, tehnologiji, strankah, konkurentih, poslovnem modelu, itd.; samozavest reči, "ne vem, toda lahko izvem", kadar je potrebno.

Za pridobitev tveganega kapitala morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji (Benčina-Rupel, 2002, str. 28): dobra managerska ekipa z izkušnjami v panogi; finančni strokovnjak z referencami; močna znanstveno-tehnološka osnova, ki lahko proizvaja več produktov in ne samo enega; prvi ali najboljši produkt iz skupine; zadosten tržni potencial; dostop do alternativnih virov financiranja; sposobnost izpeljati poslovno priložnost; ustrezna lokacija podjetja; velika vizija. Večina skladov se usmerja k specializaciji glede na podjetja v katera investirajo tvegani kapital. Specializacija je lahko po finančnem ciklu podjetja, po tehnološki zahtevnosti podjetja, tipu proizvoda, po geografskem področju ali po panogi, ki ji sklad pri svojih naložbah daje prednost (Bučar, 1995, str. 17).

Identificirati pravi sklad tveganega kapitala v današnjih časih ni vedno lahko, saj jih je na trgu danes zelo veliko. Na trgu je veliko skladov, ki investirajo denar drugih in ki niso najbolj kvalificirani za to. Navsezadnje, tisti sklad, ki slabo vloži kapital na začetku, lahko kasneje

spozna, da ne dobi več drugega kapitala in mora zapustiti panogo. Jemanje denarja od slabo spoštovanih skladov lahko kasneje povzroči, da podjetje ne more dobiti kapitala od dobrih skladov tveganega kapitala. Ko podjetje izbira sklad, mora paziti, da izbere tistega, ki ima določen ugled in ki je v preteklosti vlagal skupaj z drugimi uglednimi skladi tveganega kapitala (Kolchinsky, 2004, str. 84).

Izkušnje solastnika in direktorja podjetja Bia Separations Aleša Štrancarja kažejo na to, da je težko dobiti manjše vsote (pod 5 mio €) tveganega kapitala. Ko je iskal vlagatelje (soinvestitorje) za širitev poslovanja svojega biotehnološkega podjetja (podjetje deluje približno 10 let), je imel več sestankov s predstavniki tveganega kapitala (večinoma samo tujimi) in je ugotovil, da skladov manjši vložki (pod 5 mio €) ne zanimajo.

Predstavitev podjetja skladom tveganega kapitala naj vodi izkušena poslovna oseba podjetniškega tima, kadar je glavna tema poslovni model. Vloga ustanoviteljev naj bo omejena na tehnologijo in znanost. Vedeti je potrebno, da bodo ljudje in ideja pod natančnim drobnogledom. Člani predstavitvenega tima ne smejo interpretirati drug drugega ali investitorja. Potrebno je biti preprost in jasen. Preveč olepšano predstavljanje lahko daje vtis prikrivanja slabe ideje. Verjetno bodo imeli investitorji tveganega kapitala že izvod poslovnega načrta in že pripravljena vprašanja. Vljudno bodo prosili, da se neformalno predstavi podjetnik in ideja, preden bodo investitorji začeli zastavljati vprašanja. Predstavitev lahko postane pogovor, toda vedno je potrebno biti pazljiv, saj investitor ves čas pogovora natančno presoja in ocenjuje (Kolchinsky, 2004, str. 85). Za sklade je večinoma pomembno: izkušen managerski tim; velik in rastoč trg; preizkušena tehnologija in koncept; intelektualna lastnina (se lahko zaščiti); malo konkurence; atraktiven poslovni model; več izstopnih možnosti: prodaja ali prva javna ponudba – najbolje v 5 letih (v večini biotehnoloških podjetij, ki delajo na področju zdravil v 10-15 letih). Managerski tim je najpomembnejši element. Investitorji bodo raje investirali v dober managerski tim s slabo tehnologijo, kot v dobro tehnologijo s slabim managerskim timom. Investitorji ne bodo podprli vztrajanja znanstvenika brez poslovnih izkušenj, da bo izvršni direktor (CEO), samo zato, ker je bilo podjetje njegova ideja (Kolchinsky, 2004, str. 85).

Investitorji bodo mogoče rekli, da se fokus podjetja ne ujema z njihovo trenutno strategijo. Mogoče bodo predlagali naj podjetje okrepi management ali kaj drugega. Slediti je potrebno njihovim predlogom in ko pride do napredka, se lahko organizira ponovno predstavitev. Podjetnik mora biti zelo pazljiv, kaj bo govoril o investitorjih, ko se bo sestel z drugimi investitorji, saj se mnogi med njimi poznajo oziroma lahko preverjajo določene informacije (Kolchinsky, 2004, str. 86).

Ovrednotenje "start up" podjetja večinoma bazira na mnenju in ne na dejstvih. Kakovost tehnologije, poslovnega modela in managerskega tima vpliva na investitorjevo oceno o tveganju in prihodnji vrednosti. Ocene so pogosto tako prilagodljive, da je lahko vsaka

številka pomembna. Potemtakem je vse odvisno od pogajanj in moči ter subjektivne matematike. Cena deleža je izračunana glede na ovrednotenje in število delnic izdanih v času financiranja. Če ustanovitelji sebi izdajo en milijon delnic pred financiranjem in investitor vloži 3 mio \$ za 50% delež podjetja, potem bo investitor dobil 1 milijon novih delnic. Tako bo podjetje vredno 6 mio in izdanih bo 2 milijona delnic z vrednostjo 3 \$/delnico (Kolchinsky, 2004, str. 86). Investitorji so pogosto direktni z vprašanjem "Kakšno vrednost podjetja imate v mislih?" To običajno vprašajo predno se določi začetek pogajanj, njihov namen je preveriti podjetnika, če so njegova pričakovanja realna. Če je podjetnikova ocena astronomsko visoka, bo izpadel naiven in nerealen. Čas je na strani investitorja in po zavrnitvi več investitorjev bo moral podjetnik znižati vrednost, dokler ne bo prišel v investitorjeve pogajalske okvire. Če investitorji zavrnejo posel zaradi vrednosti, si mora podjetnik vzeti čas in ugotoviti zakaj menijo, da je vrednost previsoka. Cilj je, da se podjetnik pripravi na naslednje srečanje z investitorjem (Kolchinsky, 2004, str. 87).

2.4.3 Tvegani kapital v Evropi

Zaradi premajhnega kapitala družinskih podjetij, ki je bil potreben za hitro rast, so se začeli ustanavljati skladi tveganega kapitala. Do leta 1995 lahko med evropske države z opaznim investiranjem tveganega kapitala uvrstimo le Veliko Britanijo in Francijo. Po tem času je prisoten trend povečanja investiranih sredstev skladov tveganega kapitala tudi v drugih državah članicah Evropske unije. Poseben primer so države srednje in vzhodne Evrope, ki so v to obliko financiranja vstopile šele v devetdesetih letih prejšnjega stoletja (Podobnikar, 2006, str. 30). Z leti so se izboljšale tudi možnosti izstopa investicij. Prej so vlagatelji tveganega kapitala za izhod uporabljali predvsem lokalne trge. Danes za izstop uporabljajo predvsem borzo vrednostnih papirjev. Velik vpliv na hitrejši razvoj tveganega kapitala ima tudi globalizacija. Zaenkrat je trg v EU še vedno nacionalno razdeljen. Vendar je v interesu EU, da bi se meje izbrisale, kar bo pozitivno vplivalo na razvoj tveganega kapitala. S tem se bo tvegani kapital razširil, konkurenca se bo povečala, portfelj skladov se bo razširil na tuje investitorje, podjetja bodo dobila možnost izbire sredstev tveganega kapitala, saj je sedaj večje povpraševanje s strani podjetnikov, kot je ponudba tveganega kapitala (Ličen, 2005, str. 18).

V letu 2006 so skladi tveganega kapitala v Evropski uniji investirali 11,3 milijard €, kar predstavlja 11% padec glede na leto 2005. 6252 investicij s strani tveganega kapitala je bilo opravljenih v Evropi, kjer je bil povprečen posel vreden 1,8 mio €, usmerjen predvsem v mala in srednja podjetja (EVCA, 2007). V letu 2005, tako kot v prejšnjem letu, so prevladovale investicije v kasnejših fazah razvoja z napovedljivim tveganjem. Skoraj polovico poslov tveganih skladov je bilo v kasnejših fazah razvoja, četrtnina jih je bilo z mlajšimi podjetji in samo 6% poslov je bilo s "start up" podjetji (Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006, str. 58).

Tabela 9: Največji biotehnoški posli skladov tveganega kapitala v Evropi v letu 2005.

Ime podjetja	Država	Mesec	Zbrana vsota (m €)
Trigen	Velika Britanija	Marec	61
Oxagen	Velika Britanija	Maj	46
Speedel	Švica	Avgust	45
Archimedes	Velika Britanija	Februar	32
Curacyte	Nemčija	Februar	32
Neuro 3d	Francija	Januar	32
Speedel	Švica	Februar	31
Biolipox	Švedska	Januar	30
Newron	Italija	Februar	30
Neuron Pharma.	Nemčija	Maj	30

Vir: *Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006, 2006.*

2.4.4 Tvegani kapital v Sloveniji

Sredi devetdesetih sta bila ustanovljena prva dva prava sklada tveganega kapitala Horizonte Venture Management in Slovenian Fund Management, pri čemer je prvi dosegel precejšen razmah in kot tak posluje še danes. Na njegovo uspešnost kaže tudi to, da je izčrpal svoja sredstva. Je tudi edini sklad tveganega kapitala v Sloveniji, ki je realiziral tudi izstop iz podjetja in sicer s štiri do pet-kratnim donosom na vložena sredstva. Ob koncu tisočletja so se skladi tveganega kapitala izoblikovali še pri Prophetes, Aktiva Group (Aktiva Ventures) in KD Group (Ličen, 2005, str. 23). V zadnjih letih sta bila ustanovljena Javni sklad RS za podjetništvo, ki deluje v okviru Ministrstva za gospodarstvo in Ekološki sklad RS. Privata d.o.o. zastopa dva ameriška sklada tveganega kapitala, sklad EDCM in Kplus. Prisotna sta še investicijski sklad Charlemagne Capital (dokapitalizirali Hermes SoftLab) Emerging Europe Capital Investors, LDC (ustanovitelj EBRD) (Podobnikar, 2006, str. 31). Skladi tveganega kapitala so se skupaj s pospeševalnim centrom za malo gospodarstvo (PCMG) septembra 2001 povezali in ustanovili Sekcijo slovenskega tveganega kapitala – SLEVCA. Njen osnovni namen je predvsem vzpodbuditi razvoj trga tveganega kapitala v Sloveniji z ustreznimi sistemskimi olajšavami. V skladu s tem sekcija omogoča stike in dialog z ustvarjalci javne politike, raziskovalnimi institucijami, univerzami, gospodarskimi združenji in drugimi sorodnimi institucijami. SLEVCA je članica Evropskega združenja za tvegani kapital (EVCA) (Ličen, 2005, str. 24).

V Sloveniji danes deluje kar nekaj skladov tveganega kapitala oz. manjših podjetij, ki zastopajo tuje sklade in nudijo pomoč malim podjetjem pri pridobivanju kapitala. Slovenski ponudniki tveganega kapitala so: Horizonte Venture Management (zastopa dva sklada in sicer Alpe Adria Venture Fund in Horizonte Slovene Enterprise Fund), Aktiva Invest, KD Group (KD Private Equity Fund B.V.), NLB Skladi tveganega kapitala (Sektor investicijsko bančništvo), Poteza Skupina (Poteza Venture in Poteza Innovation and Growth Fund), GZS (Razvojni sklad gospodarstva-RSG), Javni sklad RS za podjetništvo (Javna družba tveganega

kapitala), RSG-kapital (Prvi sklad), GEO Small Enterprise Assistance (SEAF), Prophetes, Sivent, CEED Slovenia, Era, Gama III, Smart Inkubator in PV Invest (CRMG, 2007, internetne strani posameznih podjetij). Za hitra vlaganja je na voljo od 85 do 125 mio €, kar je v primerjavi z razvitimi državami malo. Merilo je, da se višina naložbenega kapitala v posamezni državi v povprečju giblje v višini 1% BDP, kar pomeni, da bi pri nas moralo biti na voljo okrog 285 mio € sredstev (Ličen, 2005, str. 24). Konec leta 2007 je v veljavo stopil Zakon o družbah tveganega kapitala, ki ureja status in naložbe tveganega kapitala v Sloveniji. Na Ministrstvu za gospodarstvo se lahko pridobi tudi register vseh družb tveganega kapitala v Sloveniji in vse podatke o posameznih družbah (Ministrstvo za gospodarstvo, 2008).

S stališča biotehnoških podjetij je od vseh skladov tveganega kapitala edini sklad Horizonte, družba za razvoj podjetij (z njim upravlja Horizonte Venture Management), ki je do sedaj vlagal v slovenska biotehnoška podjetja (Educell, Transcell, Bia Separations). Investicije namenja visokotehnoškim podjetjem in podjetjem iz tradicionalnih panog, ki imajo novosti. Horizonte je najuspešnejši sklad na območju JV Evrope (po kriterijih EVCA). Sklad je aktivno vpleten v vodenje podjetja. Poleg izvrstnega managerskega znanja in izkušenj, imajo obsežno bazo za povezave s strateškimi partnerji (Benčina-Rupel, 2002, str. 33).

2.5 Sredstva državnih institucij kot vir financiranja

Slovenski podjetniški sklad je osrednja javna finančna institucija Republike Slovenije, ustanovljena z namenom izboljšanja dostopa do finančnih virov malih in srednje velikih podjetij (MSP) v Sloveniji. Kot izvajalska institucija Ministrstva za gospodarstvo za finančno podporo podjetniškemu sektorju v Sloveniji, vsako leto razpisuje državne pomoči za razvojne investicije v podjetniškem sektorju v Sloveniji, pri tem tesno sodeluje z ostalimi domačimi in mednarodnimi finančnimi institucijami kot so poslovne banke, Evropski investicijski sklad in Evropsko združenje garancijskih shem. Od leta 2004 Ministrstvo za gospodarstvo usmerja v podjetniški sektor preko Slovenskega podjetniškega sklada tudi evropska strukturna sredstva za razvojne investicije v podjetniškem sektorju. Namen državnih pomoči sklada je ustvarjanje vidnih učinkov v okolju, kot so nova delovna mesta, širitev tržnega deleža slovenskih podjetij na skupnem evropskem in globalnem trgu ter povečevanje dodane vrednosti na zaposlenega v podjetniškem sektorju.

Pomoči sklada se preko javnih razpisov ponudijo podjetniškemu sektorju v obliki:

- ugodnih obrestnih mer bančnih kreditov za razvojne investicije MSP,
- ugodnih garancij za zavarovanje bančnih kreditov za razvojne investicije MSP,
- nepovratnih sredstev (subvencij) za sofinanciranje razvojnih investicij v novo tehnološko opremo v MSP in nepovratnih sredstev (subvencij) za sofinanciranje izgradnje turistične infrastrukture v MSP,
- nepovratnih sredstev(subvencij) za sofinanciranje zagona novih inovativno naravnanih podjetij v tehnoloških parkih, podjetniških in univerzitetnih inkubatorjih.

S stališča novih malih biotehnoloških podjetij je aktualen razpis (produkt) P2, ki je namenjen *sofinanciranju (nepovratna subvencija) zagona inovativnih in inkubiranih podjetij* v subjektih inovativnega okolja. Po tem razpisu lahko malo podjetje prejme v letu 2008 do 25.000 € nepovratnih sredstev, pogoj je, da podjetja niso registrirana več kot 12 mesecev in so vključena v inkubator ali park. Enak znesek (subvencijo) lahko dobijo tudi v naslednjih letih delovanja, če zadostijo zastavljenim ciljem (produkt P2B, P2C in P2D). Drugi razpis, ki je tudi lahko aktualen za mala biotehnološka podjetja, je produkt P4, ki je namenjen *sofinanciranju (subvencioniranju) nakupa nove tehnološke opreme*. Maksimalna višina sofinanciranja je do 50% (za mikro in mala podjetja) in do 40% (za srednje velika podjetja) oz. max. 210.000 €, ostalo mora podjetje pridobiti iz drugih nedržavnih virov. Minimalna odobrena višina sofinanciranja na podlagi upravičenih stroškov je 35.000 € za mikro in mala podjetja. Zanimiv je lahko tudi Produkt P1, pri katerem sklad *garantira za bančne investicijske kredite s subvencionirano obrestno mero*. Maksimalna višina bančnega kredita, ki je zavarovan z garancijo Sklada je 350.000 € in obrestno mero za kredit pri banki 6 mesečni euribor + 0,7%. Upoštevati je potrebno, da vsako podjetje lahko koristi le po en produkt za posamezen projekt in skupni znesek državnih pomoči, dodeljen istemu podjetju-upravičencu na podlagi pravila *de minimis* ne sme presegati 200.000 € v obdobju treh let od zadnjega prejema takšne pomoči, ne glede na obliko ali namen pomoči (Slovenski podjetniški sklad, 2008).

Javna agencija za tehnološki razvoj Republike Slovenije (TIA) opravlja strokovne, razvojne in izvršilne naloge na področju pospeševanja tehnološkega razvoja in inovativnosti, v skladu s sprejetim nacionalnim raziskovalnim in razvojnim programom in drugimi nacionalnimi programi na področju tehnološkega razvoja in inovativnosti.

Za mala biotehnološka podjetja je lahko zanimiv razpis *Spodbujanje procesa komercializacije znanja*. Ministrstvo podjetjem sofinancira projekte prenosa znanja in raziskovalnih rezultatov iz raziskovalnih skupin na trg. Javni razpis sledi principu odprte inovativnosti (open innovation), to je, da se proces komercializacije odvija izven organizacije, ki je raziskovalni rezultat razvila, kar pomeni, da raziskovalni rezultat ni bil razvit v podjetju, ki je prijavitelj projekta. Rezultat projekta mora predstavljati komercializacijo znanja oziroma raziskovalnih rezultatov. Stopnja sofinanciranja navedenih upravičenih stroškov je do 85%. Vrednost subvencije za posamezni projekt je med 50.000 in 150.000 €.

Za biotehnološka podjetja v kasnejših fazah je aktualen razpis *Spodbude za skupne razvojno-investicijske projekte*. Financirani bodo projekti, ki predstavljajo razvoj novega ali bistveno izboljšanega proizvoda. Rezultat projekta mora predstavljati inovacijo, ki jo lahko podjetje po potrebi zaščiti s pravico intelektualne zaščite. Investicije so usmerjene v RR opremo ter v visoko zahtevne tehnološke stroje. Delež upravičenih stroškov razvojno-raziskovalne aktivnosti mora znašati min. 30% in max. 45% celotne vrednosti vseh upravičenih stroškov skupnega razvojno-investicijskega projekta. Tudi pri tem razpisu velja pravilo *de minimis*.

Razpis *Mladi raziskovalci iz gospodarstva* omogoča podjetju zaposlitev mladega raziskovalca za največ 4,6 leta, pri tem stroške zaposlitve krije TIA. Namen je pridobitev kakovostnih človeških virov na področjih, kjer slovensko gospodarstvo potrebuje nova znanja, ustvarjanje delovnih mest za raziskovalce v gospodarstvu, spodbujanje ustanavljanja raziskovalnih skupin v gospodarstvu, omogočanje učinkovitega pretoka znanja med znanstveno-raziskovalno sfero ter uporabniki znanja in spodbujanje sodelovanja med raziskovalnimi organizacijami, univerzami ter gospodarstvom. Agencija za enega raziskovalca, ki pripravlja klasičen doktorat znanosti, odobri sredstva v skupni ocenjeni vrednosti okoli 180.000 € (Javna agencija za tehnološki razvoj Republike Slovenije, 2008).

Javna agencija Republike Slovenije za podjetništvo in tuje investicije (JAPTI). Osnovno poslanstvo je dvig podjetniške kulture in vzpostavitev učinkovitega sistema ukrepov za izboljšanje konkurenčnosti, spodbujanje inovativnosti, pomoč slovenskim podjetjem pri prodoru na tuje trge, širitev mreže predstavništev slovenskega gospodarstva v tujini in vzpostavitev prijaznejšega administrativnega in poslovnega okolja za tuje investicije.

Iz stališča malega biotehnološkega podjetja je aktualen *Javni razpis za spodbujanje mobilnosti visokokvalificiranega osebja*. Namen razpisa je povečati kakovost in praktično uporabnost znanstvenega in raziskovalno razvojnega dela, pretok znanja med znanstveno-raziskovalno sfero ter gospodarstvom in spodbujanje sodelovanja med raziskovalnimi instituti, univerzami ter gospodarstvom. Cilj razpisa je letno podpreti vsaj 30 prehodov visoko kvalificiranega osebja iz znanosti v gospodarstvo in vsaj 30 prehodov visokokvalificiranega osebja iz velikih podjetij v mikro, mala in srednje velika podjetja in jim zagotoviti kakovostna delovna mesta v podjetjih, ki bodo omogočala učinkovitejšo uporabo znanja za gospodarsko rast in razvoj. Predmet razpisa je sofinanciranje zaposlitve visokokvalificiranega osebja. Sofinanciranje predmeta razpisa se izvaja v dveh ločenih sklopih, in sicer:

SKLOP A: sofinanciranje zaposlitve visoko kvalificiranega osebja, ki se bo s preходом iz univerz in raziskovalnih organizacij zaposlilo v gospodarstvu (podjetjih) za obdobje do 24 mesecev od datuma nastopa dela, ob pogoju, da bo po preteku sofinanciranja v rednem delovnem razmerju vsaj še 12 mesecev. Kot visokokvalificirano osebje se v tem sklopu pojmujejo magistri (z znanstvenim magisterijem), doktorji znanosti in mladi raziskovalci v zaključni fazi pridobitve znanstvenega naziva oziroma enakovredna stopnja izobrazbe.

SKLOP B: sofinanciranje zaposlitve visoko kvalificiranega osebja, ki se bo s preходом iz velikih podjetij zaposlilo v mikro, malih in srednje velikih podjetjih za obdobje do 24 mesecev od datuma nastopa dela, ob pogoju, da bo po preteku sofinanciranja v rednem delovnem razmerju vsaj še 12 mesecev (JAPTI, 2008).

Institucije inovativnega okolja (tehnološki parki, podjetniški inkubatorji) lahko štejemo k institucijam, ki jih država financira z namenom, pospeševanja nastajanja in razvoja novih podjetij. To sicer predstavlja sorazmerno drago obliko podjetniške podpore, vendar je ena najučinkovitejših oblik pomoči in spodbujanja razvoja podjetništva, zasnovanega na inovativnih tehnologijah (Glas, 2000, str. 98). Tehnološki park predstavlja okolje, ki omogoča pospešeno reševanje problemov motivacije, klime in razmaha tehnološkega podjetništva. Hkrati je vmesnik, v katerem raziskovalci neposredno čutijo utrip industrije in trga. Cilji parkov in inkubatorjev so: zajemati, ovrednotiti in spodbuditi nove kakovostne visoko tehnološko poslovne pobude za vključitev v inkubacijsko razmerje; razvijati in tako ohranjati ter zadrževati visoko tehnološki podjetniški potencial v regiji; spodbujati inovativno okolje s preišljenimi podpornimi shemami in uvajanjem novih pristopov; zagotoviti sodobno tehnično in infrastrukturno podporo poslovanja vključenih podjetij po ugodnih cenah; krepiti partnerstva in organizacijsko izpopolnjevanje z namenom zagotavljanja kakovostnih storitev. Inovativna podjetja in timi z inovativnimi idejami delujejo v sodobno opremljenih poslovnih prostorih parkov in inkubatorjev. Brezplačno ali po ugodnih cenah nudijo podjetniško svetovanje, osebno mentorstvo, podjetniško izobraževanje in podjetniške delavnice, nasvete izkušenih in uspešnih podjetnikov, pomoč pri iskanju in pridobivanju kadrov, pomoč pri pridobivanju različnih finančnih virov.

Institucije inovativnega okolja v Sloveniji so: Štajerski tehnološki park; Primorski tehnološki park; Tehnološki park Ljubljana (TPL); Inkubator Sežana; Mrežni pomurski inkubator Murska Sobota; Ljubljanski univerzitetni inkubator (LUI); Univerzitetni inkubator primorske (UIP); Tehnološki center Univerze v Mariboru in Mrežni podjetniški inkubator savinjske regije Celje (Slovenski podjetniški sklad, 2008).

Za mala visokotehnološka podjetja, ki zadostijo predpisanim pogojem, se gibljejo cene v LUI-ju približno 10 €/m², če podjetje pridobi subvencijo podjetniškega sklada je ta cena 2,5 €/m². V UIP so cene 2 €/m². V tej ceni so vključeni vsi splošni stroški (ogrevanje, čiščenje, internet, električna, parkiranje...), pisarne so delno opremljene (pohištvo, računalnik...) in različno velike (od 15 m²). Cene v TPL-ju se gibljejo od 8-8,5 €/m² odvisno od lokacije, k temu je treba prišteti še 4 €/m² splošnih stroškov (električna, ogrevanje, voda, čiščenje, vzdrževanje, recepcija...), strošek internetnega priključka (100 Mbit/s) je 38 €/mes, telefonske naročnine (Centreks) 4 €/mesec, parkirno mesto 7 €/mes. Pri tem je treba poudariti, da je podjetje lahko v parku 4 leta redni član in daljše obdobje pridružen član.

Pomoč podjetjem nudijo tudi razne druge lokalne institucije, katerih ustanovitelji so lahko občine, lokalne ali tuje institucije. To so: Razvojni sklad gospodarstva (lastnik GZS), podjetniški center CEED, Razvojni center Novo mesto, Podjetniški center Slovenj Gradec, Podjetniški center Krško, Sklad za razvoj malega gospodarstva občin Idrija in Cerkno - Lokalni podjetniški center, Podjetniški center Domžale in drugi.

3 INTELEKTUALNA LASTNINA V BIOTEHNOLOGIJI

Hitra rast biotehnologije zahteva velika vlaganja v razvoj in raziskave. Tveganja za neuspeh so velika. Edino primerna zaščita lahko zagotovi, da bodo vložena sredstva povrnjena in bo ustvarjen dobiček. To lahko nudi samo ustrezna patentna zaščita. S patentom je izumitelju podeljen časovno omejen monopol za izkoriščanje izuma. Obseg monopola je določen s patentnimi zahtevki. Obseg zaščite se ne sme razširiti na vse, kar bi na osnovi opisa in slik lahko skleпали, da je izumitelj želel zaobjeti s svojim izumom, prav tako se zaščita ne sme definirati izključno z literarnim pomenom zahtevka, opisa in slik. Pri interpretaciji obsega zaščite je potrebno najti pot med obema skrajnostma. Ob tem je potrebno paziti, da se zagotovi pravičen obseg zaščite za izumitelja in zadostna stopnja gotovosti tretji osebi (Bavec, 2004, str. 3).

Najpogosteje uporabljene oblike intelektualne lastnine so patent, model in znamka. Posebno poglavje so še avtorske in sorodne pravice, vendar so iz stališča biotehnoloških podjetij najpomembnejši patenti. Z uspešnim uveljavljanjem pravic dobijo avtorji materialne in moralne pravice. Patent je pravica, ki imetniku patenta zagotovi možnost izključne uporabe patentiranega izuma. Je navodilo, kako rešiti specifičen problem s tehničnimi sredstvi in že več stoletij igra pomembno vlogo v državnih in ekonomskih politikah. Izum lahko patentiramo, če gre za novost, je na izumiteljski ravni in je industrijsko uporabljiv. Izum je nov, če pred datumom vložitve patentne prijave javnosti ni bil dostopen z ustnim ali pisnim opisom, z uporabo ali na katerikoli drug način. Izum je industrijsko uporabljiv, če se predmet izuma lahko proizvede ali uporabi v katerikoli gospodarski dejavnosti. To omejuje prijavo idej, ki nimajo potenciala ekonomskega izkoriščanja, kar je tudi končni cilj inoviranja. Prijava za podelitev patenta se mora vložiti pred vsakršnim drugim dejanjem, ki pomeni dostop javnosti do podatkov o izumu. Prijavitelj mora izum razkriti na način, ki je dovolj razumljiv in celovit, da ga lahko uporabi strokovnjak določenega področja. V roku enega leta po vložitvi prijave v katerikoli državi članici Pariške unije ima prijavitelj možnost vložiti dodatne prijave, v katerih se sklicuje na to prijavo. Prijava se načeloma vloži v tisti državi, kjer želimo naš izum izkoriščati s proizvodnjo ali prodajo novega izdelka. V Sloveniji se nacionalna prijava vloži pri Uradu RS za intelektualno zaščito (Podobnikar, 2006, str. 39).

3.1 Patentno varstvo v Sloveniji

Z nacionalno prijavo se lahko v Sloveniji pridobi tri vrste patentnega varstva. Pri **rednem patentu** je doba veljavnosti dvajset let oziroma toliko, kolikor imetnik patenta plačuje pristojbine za vzdrževanje. Pred iztekom devetega leta mora imetnik uradu predložiti pisno dokazilo, da patentni izum izpolnjuje vse bistvene pogoje novosti, se pravi, da je nov, na inovativni ravni in industrijsko uporabljiv. Predložiti ga mora tudi, kadar toži tretjo osebo zaradi kršitve pravic patenta. Druga možnost je **patent s skrajšanim trajanjem**, katerega trajanje je omejeno na deset let. S tem patentom ni mogoče zavarovati postopkov in novih

rastlinskih ali živalskih vrst, vendar pa njegovemu imetniku ni treba predložiti dokazila o novosti, inventivnosti in industrijski uporabljivosti izuma. Posebna možnost je **izložena patentna prijava**, do katere pride na poziv urada ali na zahtevo prijavitelja in to v primeru, ko izum, za katerega se zahteva varovanje s patentom, ni enoten. To je takrat, ko imamo opravka z več izumi, ki med seboj niso tako povezani, da bi pomenili enotno izumiteljsko zamisel (Urad RS za intelektualno lastnino, 2007).

3.2 Patentno varstvo v tujini

Patentno varstvo je ozemeljsko omejeno in velja samo na območju pristojnosti posamezne ustanove za podeljevanje patentov. Pridobitev patentnega varstva v drugih državah lahko poteka po treh različnih poteh.

Najosnovnejša oblika prijave je **nacionalna prijava**, ki se vloži pri ustreznem organu države, v kateri želimo varstvo. Prijavitelj, ki ni državljan te države, mora postopek pridobitve patenta obvezno izvesti prek zastopnika, ki je vpisan v register države v kateri se patent prijavlja. Pri večini držav je postopek zelo podoben postopku pred našim uradom, le da nekateri uradi pred podelitvijo patenta izvedejo celoten postopek popolnega preizkusa (preverijo, če je izum nov, na inovativni ravni in industrijsko uporabljiv).

Druga pot je vložitev **mednarodne prijave** v skladu s Pogodbo o sodelovanju na področju patentov (PCT), ki ima več kot 130 držav članic. Slovenski prijavitelji lahko vložijo prijavo pri slovenskem uradu v angleškem, francoskem, nemškem ali slovenskem jeziku. V primeru, da je prijava vložena v slovenščini, je potrebno v roku enega meseca dostaviti prevod v enega izmed ostalih treh jezikov. Postopek se torej lahko začne pri slovenskem uradu in nadaljuje pri Svetovni organizaciji za intelektualno lastnino (WIPO) v Ženevi. Ko je postopek tam končan, mora prijavitelj zahtevati podelitev patenta pri ustreznih organih držav, v katerih želi varstvo. Prijavitelj potrebuje zastopnika samo za postopek pred organi posameznih tujih držav.

Tretja možnost za pridobitev patentnega varstva v tujini je evropski patent, ki trenutno velja v 32 državah članicah Evropske patentne konvencije in v državah, ki imajo z Evropsko patentno organizacijo sklenjene posebne sporazume o razširitvi veljavnosti evropskih patentov na te države. Slovenija je od leta 2002 polnopravna članica Evropske patentne organizacije. Prijavitelj lahko prijavo za evropski patent vloži pri slovenskem uradu v slovenskem jeziku, vendar mora njen prevod v enega od treh uradnih jezikov Evropskega patentnega urada vložiti neposredno pri tem uradu, kjer se postopek tudi nadaljuje. Prijavitelj lahko nastopa sam ali prek evropskega patentnega zastopnika. Med evropske patentne zastopnike je vpisanih tudi že več slovenskih. Po podelitvi evropskega patenta mora njegov imetnik pri uradih držav, ki jih je v prijavi za evropski patent označil, v roku treh mesecev predložiti zahtevani obrazec in prevod podeljenega patenta ali patentnih zahtevkov podeljenega patenta v jezik te države ter plačati ustrezne pristojbine (Urad RS za intelektualno lastnino, 2007).

3.3 Patentiranje biotehnoloških izumov

Z razvojem sodobnih tehnologij kot je biotehnologija in še posebej mednarodna biotehnologija, so se začeli pojavljati problemi v zvezi z odločitvami o patentibilnosti izumov. Pri tem vsekakor izstopa Evropa, saj je v skladu z Evropsko patentno konvencijo (EPK) patentibilnost izumov s področja biotehnologije pogojena s tem, ali je predmet izuma mikroorganizem, rastlina ali celo žival. Tako so izumi, ki se nanašajo na žive organizme ali proizvode, izolirane iz njih, potencialno biotehnološki izumi, in sicer s področij mikrobiologije, kmetijstva, rekombinantne tehnologije DNK in medicine. EPK na splošno dopušča patentno zaščito izumov za postopek, mikrobiološki postopek, izdelek, njegovo uporabo in kombinacijo navedenih izumov, pri čemer ni mogoče zaščititi nove rastlinske vrste in živalske pasme, ki sta lahko rezultat takšnega postopka. To ne velja za izdelke pridobljene z mikrobiološkimi postopki in rastlinske hibride kakor tudi semena, ker je EPK ne kvalificira kot rastline. Naravni proizvodi ali biološki material, ki je bil izoliran iz naravnega okolja ali pridobljen s pomočjo industrijskega postopka in je enak naravnemu, je patentabilen, če izum izpolnjuje novosti in stopnje inovativnosti (Strel & Piano, 2000, str. 221).

Dejavnosti nove biotehnološke industrije in njenih partnerjev (velika farmacevtska podjetja in akademske institucije) so usmerjene na različna področja delovanja. Skupni imenovalec vseh je ravnanje z DNK, to je z genskim zapisom živih organizmov. Patenti so bili podeljeni za izume z naslednjih področij: osnovno rekombinantno DNK tehnologijo, monoklonsko tehnologijo protiteles, DNK sekvence različnega izvora, farmacevtsko koristne beljakovine, transgene živali in rastline (Benčina-Rupel, 2002, str. 48).

3.4 Zaščita biotehnoloških izumov v Sloveniji in Evropi

Hiter znanstven napredek na področju biotehnologije povzroča velike težave patentni zakonodaji in patentni praksi pri njenem prilagajanju modernim tehnologijam.

Prvi problem je predstavljala sama definicija pojma izum, saj so bile ločnice med izumom in odkritjem na področju biotehnologije izredno slabo definirane. Drug problem predstavlja dejstvo, da je ena od zahtev za pridobitev patenta tudi dovolj natančen opis izuma, ki je na biotehnološkem področju skoraj nemogoč (primer izum novih mikroorganizmov, ki se jih z opisom ne da zadostno definirati). Tretji problem predstavlja dejstvo, da je bila možnost patentiranja nekaterih kategorij biotehnoloških izumov izključena že s samo zakonodajo in so se pojavljali moralni zadržki glede »patentiranja življenja« (Bavec, 2004, str. 10).

Na področju biotehnologije poskuša EU prilagoditi veljavno patentno zakonodajo sedanjemu stanju znanosti na tem področju s posebnim aktom – z evropsko direktivo za pravno zaščito biotehnoloških izumov iz leta 1998. Z eno samo patentno prijavo je možno dobiti patentno zaščito v skoraj večini evropskih držav hkrati.

Med patentibilne izume ne štejejo odkritja in kirurške, terapevtske ali diagnostične metode, ki se uporabljajo na ljudeh in živalih. Za izume, ki se nanašajo na rastlinske ali živalske vrste in osnovne biološke procese za pridobivanje rastlin in živali, oziroma za izume, katerih objava ali uporaba bi bila v nasprotju z javnim redom ali moralno, se evropski patent ne izdaja. Če je predmet izuma biološki material, ki ni dostopen javnosti, poleg tega ga v prijavi ni moč zadostno opisati, da bi izum strokovnjak lahko uporabil, je potrebno hkrati s prijavo vložiti tudi vzorec biološkega materiala pri za to pooblaščenih depozitarni ustanovi. V patentni prijavi je potrebno s patentnimi zahtevki določiti predmet izuma, za katerega se zahteva zaščita. Pri interpretaciji zahtevkov je potrebno upoštevati opis in risbe, ki jih patent vsebuje. Obseg podeljene zaščite se ne sme interpretirati izključno z dobesednim pomenom besedila zahtevkov. Patentni sistem ne omejuje uporabe patentiranih izumov v raziskovalne namene, kar pomeni, da je strah akademskih raziskovalcev glede omejevanja raziskav in proste izmenjave informacij (zaradi vedno več patentov) neutemeljen.

Patenti imajo dvojno vlogo: služijo kot vir informacij in kot pravni dokument, s katerim je podeljen monopol, ki omogoča, da si izumitelj povrne stroške razvoja izuma (Bavec, 2004, str. 11).

V letu 2005 so na uradu za intelektualno lastnino pripravili dopolnitev Zakona o industrijski lastnini zaradi uskladitev z Direktivo 2004/48 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine. Slovenski pravni red omogoča tudi zaščito rastlinskih in živalskih vrst ter DNK zaporedij in genov brez znane funkcije. Poleg tega vključuje tako imenovano Bolarjevo določbo o možnosti razvojnega dela za domačo farmacevtsko industrijo in za raziskovalne institucije še v času trajanja patentne zaščite. Slovenija se je v pristopni pogodbi k EU odpovedala možnosti paralelnega izvoza zdravil v zameno za omenjeno določbo. S sprejetjem direktive 2004/48 se bo poenotil pravni red na celotnem področju EU (Podobnikar, 2006, str. 44).

Zakon o pravicah industrijske lastnine iz delovnega razmerja (ZPILDR) s posebno ureditvijo velja tudi za izumiteljstvo na univerzah in tudi za področje biotehnologije. Univerza ima pravico, da službene izume svojih delojemalcev prevzame, za njihovo unovčenje lahko ustanovi ustrezen center za prenos tehnologije. To pravico lahko uveljavljajo le pod posebnimi pogoji, zagotoviti morajo organizacijsko infrastrukturo in ustrezne pravilnike, ki bodo urejali postopek prevzema in določali deleže koriščenja izumov (Podobnikar, 2006, str. 43).

Primerjava slovenske patentne zakonodaje z evropsko pokaže, da so možnosti za zaščito biotehnoloških izumov v Sloveniji skoraj enake tistim v Evropi (Bavec, 2004, str. 10). Smo podpisniki večine mednarodnih sporazumov o intelektualni lastnini. Zaščita kemičnih in farmacevtskih substanc je enaka tisti v EU in ZDA. V Sloveniji je vzpostavljen učinkovit sistem zaščite industrijske lastnine v povezavi z biotehnološkimi izumi in zagotavlja osnovo za razvoj tega področja (Podobnikar, 2006, str. 44).

4 ČLOVEŠKI POTENCIAL - KADRI

Ko ustanavljamo podjetje je najpomembnejše izbrati prave ljudi, kar je pogosto zelo težavna naloga. Vsi zaposleni in sodelujoči s "startup" podjetjem morajo imeti zaupanje v projekt, bodoči investitorji in partnerji bodo kasneje hoteli vedeti s kom bodo sodelovali. Lastniki tveganega kapitala lahko podprejo šibak tim z izkušenim managementom, medtem ko neradi sodelujejo z neizkušenimi ljudmi. Pri izbiri ljudi je pomembno: sposobnost in znanje; izobrazba; delovne izkušnje in strokovna znanja; njihova integriteta; osebni ugled; kako delajo pod pritiskom; njihovi motivi; kako dobre zveze imajo; izkušnje s "startup" podjetji. Predvsem je pomembna njihova vloga in predanost podjetju (Kolchinsky, 2004, str. 19).

4.1 Ustanovitelji podjetja

Pred ustanovitvijo podjetja in zbranim denarjem, morajo ključni posamezniki v projekt vložiti veliko časa, energije in ugleda v projekt, saj je projekt običajno tvegan. Ustanovitelj se lahko pridruži managerskemu timu kot direktor ali znanstveni svetovalec. Pogosto univerzitetnemu raziskovalcu, ki želi ohraniti akademski položaj, univerza ne dovoli upravljanja managerske funkcije v podjetju, zato lahko akademik izbere, da ni direktno vključen v ustanovljeno podjetje. Ustanovitelj mora tudi paziti, da se ne obda z ljudmi, ki niso čisto zares pripravljeni sodelovati, vendar kažejo interes. Velike težave nastopijo, ko ugotovi, da t.i. partner podjetju ne more ali noče prispevati nič konkretnega. Zato ni priporočljivo podpisovati pogodb ali zavezujočih ustnih sporazumov brez poprejšnjega pravnega posvetovanja (Kolchinsky, 2004, str. 19).

4.2 Managerski tim

Sestava managerskega tima je velikokrat pomembnejša od same ideje. Na svetu je veliko več dobrih idej, kot dobrih managerjev in manjše kot je podjetje (z omejenimi viri), bolj pomemben je management. Kvalitetne managerje zahteva tako razvijajoče biotehnoško podjetje, kot dozorelo podjetje (Föller, 2002). V najzgodnejši fazi potrebuje biotehnoško podjetje le ustrezno usposobljenega vodjo za raziskave in razvoj in izkušeno osebo, ki se lahko pogaja o poslu in zbere potrebni denar. Ko podjetje raste, se lahko tim razširi z vključitvijo operativnega direktorja in finančnega direktorja. Na splošno je bolje, da so nazivi sodelavcev čim skromnejši, saj lahko preveč direktorjev ali podpredsednikov izpade smešno, če je podjetje majhno (Kolchinsky, 2004, str. 19).

Za managerski tim "startup" podjetij, posebej v Evropi, je pomembno pospeševanje spremembe iz znanstvene v komercialno usmeritev. Management bo ocenjen s strani investitorjev glede na število, velikost in pomembnost izvedenih poslov. Dobri managerji morajo imeti osebne lastnosti voditelja, visoko stopnjo osebne integritete, biti energični, usmerjeni k ciljem, visoko opravljeni in socialno kompetentni. Zavedati se morajo skupinske

dinamike, biti karizmatični in sposobni motivirati ljudi. Morajo biti močni in občutljivi do njihovega okolja. Kombinirati morajo strateško mišljenje z »lahko naredim« mentaliteto. Ko deluje vizionarsko in razvija inovativen poslovni načrt in strategijo »velike slike«, je manager še vedno operativen in mora imeti roke nad razpoloženjem. Sposoben mora biti pripraviti informacije za predstavitev projekta. Biti morajo visoko motivirani in se zavedati sprememb pred njimi. Za uspeh biotehnološkega izvršnega direktorja mora biti posameznik zainteresiran ne samo za proizvod ali tehnologijo, ampak tudi za splošne dosežke (Föllner, 2002).

Tako kot biotehnološko podjetje raste in se razvija, tako so tudi zahtevane različne managerske veščine in izkušnje. Specifične managerske izkušnje v različnih fazah razvoja podjetja:

Zgodnja faza; podjetje definira koncept poslovnega načrta in poskuša sestaviti ekipo. V tej fazi je odločilno, da dobimo pravico za izdelek ali tehnologijo, zaščitimo intelektualno lastnino in zagotovimo zgodnje financiranje. Izvršni managerji od zunaj običajno niso potrebni. Celó v tej fazi lahko manager začne čutiti zasičenost z zahtevami za njegov čas in energijo. Ta faza se pogosto konča, ko ima podjetje 25 zaposlenih.

Komercializacijska faza; tu podjetje spremeni idejo v posel. Na koncu te faze bo imelo podjetje (v Evropi) med 50 in 70 zaposlenimi in tržno vrednost nad 1 mio €. Pomembno je, da podjetje in njen tim, razume trg in njegovo dinamiko. Vedno mora biti pripravljeno spremeniti svojo strategijo v luči novih znanstvenih trendov in napredka. Zagotovi zadostno financiranje, da lahko pripelje produkt na trg. Razvije čvrst poslovni načrt, definira kontrolni in finančni proces in začneja s prvimi poslovnimi zaveznitvi in posli. Zaposleni so odgovorni izvršnemu direktorju, ki vodi podjetje, kar je bolje kot v družinskih podjetjih, kjer vloge in odgovornosti niso tako jasno definirane. Večina podjetij ima na tej točki težave, največkrat zato, ker skušajo obdržati tople, prijateljske, intimne odnose, ki izhajajo od ustanovitve podjetja. V tej fazi potrebe zahtevajo, da so izkušeni izvršni managerji pripeljani od zunaj.

Operativna faza; v tej fazi ima podjetje verjetno proizvod v kliničnem preizkušanju. Poslovna strategija postaja vedno bolj pomembna, kot tudi prihodki in stroškovni management. V tej fazi mora podjetje predstaviti tržno sposobnost s sklepanjem zaveznitv, poslov in strateških partnerstev. Navadno preskok iz usmeritve od projektov k izvršitvam potrebuje čas in managerski tim je postavil določeno hierarhijo, ki definira jasne komunikacijske kanale, vloge in pravila. Če managerji iz prejšnjih faz ne napredujejo v tako vlogo, jih je potrebno zamenjati z drugimi, ki imajo veliko industrijsko ozadje.

Širitvena faza; podjetje želi v tej fazi uresničiti vse obljube investitorjem. Izkorišča prejšnje uspehe in je na poti, da postane javno podjetje. Vzporedno se mora oskrbeti z novimi projekti in se spoprijeti z zahtevami trga. Najeti mora ljudi z relevantnimi prodajnimi in marketinškimi izkušnjami. Izkušnje v kliničnem razvoju in projektne vodenju so nujne (Föllner, 2002).

V Ameriki ljudje lažje sprejmejo, da so managerji lahko primerni samo za določene faze v razvoju podjetja. V nasprotju je v Evropi videti veliko ustanoviteljev ali managerjev zgodnje faze, ki vztrajajo pri vodenju, ne glede na to, kako se podjetje razvija. Mogoče je to eden vzrokov, da veliko podjetij v Evropi zaide v težave in ne pride do konsolidacij tako hitro, kot so napovedane (Föller, 2002).

4.2.1 Znanstvenik izvršni direktor

Znanstvenik, ki skuša ustanoviti podjetje ima željo po nazivu izvršnega direktorja, ne glede na vodstvene sposobnosti, vendar ko se vlagatelj tveganega kapitala odloči, da bo financiral podjetje, ki je vodeno z znanstveniki z omejenimi poslovnimi izkušnjami, običajno postavi izvršnega direktorja, ki je bolj kvalificiran manager. Izvršni direktor mora imeti poslovne izkušnje in dovolj strokovnega znanja, da lahko pametno razloži produkt investitorjem in strankam. Biti mora sposoben sprejemati težke odločitve med kriznimi časi. Znanstvenik ustanovitelj, ki ima pomanjkanje vodstvenih sposobnosti, ki so potrebne za managerski tim, bo veliko bolj koristen kot svetovalec (Kolchinsky, 2004, str. 19). Pomembno je torej biotehnološkega znanstvenika spremeniti v managerja. Prehod iz tehničnega sodelavca v tehničnega managerja je težak, večina poznavalcev se strinja, da ima industrija težave s temi spremembami in da potrebuje na tem področju izboljšave. Težave pri prehodu v managerje nastopijo, ker znanstveniki verjamejo, da se nadzorne spretnosti naučijo z izkušnjami. Tehnični strokovnjaki prevečkrat verjamejo, da je managiranje ljudi veščina, ki se je lahko priučil, ne dosti drugače kot nove laboratorijske tehnike. Običajno prepozno spoznajo, da to ni enostavna zadeva. Strokovnjaki za človeške vire večkrat poročajo, da manager, ki ima štiri do šest zaposlenih, težko opravlja tudi osnovno znanost (Jensen, Dougherty, 2004).

Zahtevane veščine znanstvenih in tehničnih managerjev običajno razdelimo v štiri kategorije:

- **Tehnične veščine;** po enem ali dveh letih managerske odgovornosti je potrebna obnova tehničnih znanj za managerje.
- **Organizacijske veščine;** nov nadzornik mora postati strokovnjak v izvršilnem planskem procesu, ki zahteva znanje o tem, kako izgledajo pravi rezultati. Novi managerji potrebujejo določen čas, da se naučijo delati z ostalimi. Nihče ne uči take vrste organizacijske sposobnosti na fakulteti. Projektni management na managerski stopnji zahteva planiranje s sredstvi in medsebojnimi odnosi, ki vsebujejo čisto različne perspektive glede izvrševanja in časa. Priporočeno je, da se po tem, ko je zaposlen povišan v nadzornika, posamezniku omogoči formalno izobraževanje iz projektnega managementa.
- **Konceptualne veščine;** eden ključnih elementov procesa planiranja je videnje velike slike, manager mora biti sposoben jasno vizualizirati željene cilje in ostalim razložiti ta koncept.
- **Človeški viri;** človeške veščine so pogosto posledica komunikacije, pri tem obstaja veliko različnih poti, kako se komunikacijskih veščin naučiti. Mnogo novih managerjev misli, da je prilagodljivost pri komunikacijskem stilu odgovornost njihovih zaposlenih in ne njih samih. Treening komunikacijskih veščin managerjem pomaga pri razvoju komunikacijskega stila,

kar se smatra za bistvo pri uspešnem prehodu tehničnega strokovnjaka v managerja (Jensen, Dougherty, 2004).

4.2.2 Alternativa za finančnega direktorja

Za računovodstvo in finančne aktivnosti malega (startup) podjetja ni potrebna oseba s polnim delovnim časom. Podjetnik ima lahko administratorja, ki skrbi za račune in plačila, z uporabo navadnega računovodskega programa. Finančna poročila in proračun lahko pogodbeno izvajajo zunanje institucije. Ko podjetje zbere veliko strank, zaposlenih in prodajalcev, lahko polno zaposlen računovodja ali kontrolor izvaja računovodstvo znotraj podjetja. Podjetje je z delniškim sporazumom zavezano najeti neodvisni pregled s strani zunanje institucije (Deloitte&Touch, Ernst&Young...), da ta pregleda dokumentacijo in izdela visoko kvalificirana finančna poročila. Ker so finance "startup" podjetja preproste in zunanji računovodski servis ni drag, naj podjetje finančnega direktorja najame v kasnejši fazi (Kolchinsky, 2004, str. 20).

4.3 Znanstveno svetovalni odbor

Člani znanstveno svetovalnega odbora (ZSO) so običajno akademski raziskovalci, ki imajo ugled in izkušnje na področju, primernem za "startup" podjetje, lahko imajo tudi dobre zveze v poslovnem svetu. Podjetja pogosto pridobijo prezaposlene in nekvalificirane raziskovalce in svetovalce, ki premalo pomagajo podjetju (npr. angažiranje nedejavnega nobelovega nagajenca). Mogoče si podjetje želi sodelovanje raziskovalca v znanstveno svetovalnem odboru, ki je nosilec ključnih patentov, katere bo podjetje licenciralo. Pri tem je potrebno paziti, da prekrivanje interesov kasneje ne pripelje do konfliktov interesov. Član ZSO lahko pomaga pripeljati ljudi k "startup" podjetju iz svojega laboratorija ali preko mreže poznanstev. Investitor tveganega kapitala se pogosto zanaša na svoje znanstvene svetovalce, ki pregledajo potencialne investicije, zato je lahko eden od njih tudi član ZSO "startup" podjetja. Če je celoten projekt grajen na znanstvenem načelu, je za začetek koristno angažirati svetovalca, ki je že v preteklosti ustanavljal podjetja. Izkušen svetovalec lahko odpre vrata dobremu pravnemu zastopniku, investitorjem in možnim managerskim kandidatom. Znanstveniki se lahko želijo pridružiti ZSO podjetja zaradi: strokovnega znanja; občutka, da bo njihov prispevek cenjen; simpatij do managerskega tima; zainteresiranosti za startup podjetje in želije ostati informirani o njegovem napredku; licenčne priložnosti za njihove raziskave in tehnologije; želje po deležu v podjetju. Znanstveniki bodo želeli vedeti, kaj se od njih pričakuje, preden se bodo odločili za sodelovanje v ZSO-u. Podjetja lahko na začetku skličejo popoln ZSO nekajkrat mesečno in kasneje nekajkrat letno. Podjetje gre lahko skozi določeno obdobje, ko management sodeluje z določenim svetovalcem vsak dan. Podjetje si lahko želi sponzoriranje svetovalčevega laboratorija, da bi opravljal raziskave za podjetje. Nekatere univerze imajo dosledno politiko, ki prepoveduje raziskovalcem izvajanje sponzorskih raziskav za podjetja v katerih imajo sami delež, ker določeni eksperimentalni rezultati lahko

vplivajo na profitni motiv, ki lahko ogrozi raziskovalno objektivnost. Podjetja v zgodnji fazi lahko začnejo s 3-5 člani v svetovalnem odboru. Priporočljivo je, da ima podjetje s svetovalci sklenjene pogodbe za krajše časovno obdobje, kar vpliva na večjo fleksibilnost sestave odbora (Kolchinsky, 2004, str. 20).

4.4 Nadzorni odbor

Nadzorniki so izvoljeni s strani delničarjev, da zastopajo njihove interese. Nadzorni odbor imenuje izvršnega direktorja, ki jim je neposredno odgovoren. Učinkovit nadzorni odbor bo sestavljen iz izvršnega direktorja in zunanjih članov (nimajo drugih nalog v podjetju). Člani odbora podjetja lahko služijo kot svetovalci izvršnemu direktorju, ki mu nudijo nepristranski pogled pri procesu sprejemanja odločitev in skrbijo za pravilnost direktorjevega plana. Nadzorni odbor običajno sestavljajo visoko profilirani in izkušeni posamezniki, ki lahko dodajo pomembno kredibilnost, posebno če bo podjetje skušalo pridobiti sredstva. Na začetku se bo odbor sestajal mesečno in kasneje manj pogosto. Na začetku ni potrebno angažirati preveč članov, ker to kasneje lahko ovira prihod novih, namesto tega je bolje sodelovati z določenimi ljudmi kot svetovalci. Člani nadzornega odbora imajo moč, da zamenjajo izvršnega direktorja. Po drugi strani bo izvršni direktor želel ohraniti nadzor nad podjetjem z omejevanjem števila zunanjih članov nadzornega odbora. Nekateri podjetniki celo postavljajo v nadzorne odbore svoje prijatelje in sorodnike. Investitorji se pogosto bojijo podjetij v katerih izvršni direktor sprejema nepojasnjene odločitve (Kolchinsky, 2004, str. 21).

5 POSLOVNI NAČRT PODJETJA MLS BIOTECH D.O.O.

5.1 Povzetek

Podjetje MLS Biotech d.o.o. bo ustanovljeno za razvoj imunsko encimskega testa (ELISA) za detekcijo Lymske boreliozе (LB, izg. lajmska borelijoza, pog. borelija), ki se preko okuženih klopov prenašajo na človeka. Podjetje bo na podlagi bogatega znanja na področju LB razvilo nov ELISA test, ki bo učinkoviteje in hitreje odkril okužbo z LB. Test bo temeljil na specifičnem antigenu (DbpA), ki je značilen za borelije na področju srednje Evrope in tudi širše. Trenutno takega ELISA testa še ni, za detekcijo LB se največ uporabljajo različni imunofluorescentni testi in različni ELISA testi, z različnimi antigeni, ki so se izkazali v Sloveniji in srednji Evropi za nespecifične, dajejo lažno pozitivne ali lažno negativne rezultate, kar ima slabe posledice na človekovo zdravje. Podjetje bo imelo sedež v Ljubljanskem univerzitetnem inkubatorju, vse raziskave in koordinacijo bo vodil Janez Šimenc. ELISA test bo s pomočjo kooperantov razvit na Zavodu RS za transfuzijsko medicino (ZTM), kjer imajo na razpolago vso potrebno infrastrukturo. Tam bo izvedena tudi validacija testa in začetna proizvodnja, podjetje bo izključni lastnik intelektualne lastnine in bo samostojno izvajalo trženje in distribucijo testa. Ko bo test razvit, bo proizvodnja potekala v najetem laboratoriju Zavoda RS za transfuzijsko medicino. Potencialni kupci testa bodo v

prvi fazi zdravstvene ustanove v Sloveniji, kjer izvajajo diagnostiko LB. Z njimi bodo podpisana pisma o sodelovanju, še preden bo test razvit. V nadaljnji fazi bo podjetje prodajalo test v srednji Evropi (kjer je LB zelo razširjena) in nato na celotnem evropskem trgu.

5.2 Industrijska panoga, podjetje, proizvodi

A. INDUSTRIJSKA PANOGA

Podjetje MLS Biotech bo delovalo, na podlagi panožne analize, v dejavnosti:

K 73.101 Raziskovanje in eksperimentalni razvoj na področju naravoslovja

K 73.101.003 Biotehnologija, raziskave in razvoj

Vir: PIRS 2007 - poslovni informator republike Slovenije

Biotehnologija, kot panoga, se lahko uporablja v različnih vejah industrije in v različnih inovacijskih fazah, zato jo imenujemo tudi tehnologija prihodnosti. V preteklih dvajsetih letih se je razvoj biotehnologije uveljavil predvsem na področju raziskovalno-razvojne dejavnosti, značilna je rast malih in srednjih podjetij in velika vloga farmacevtske industrije (Stanovnik, 2000, str.156).

V prihodnje se pričakuje še močnejša rast biotehnoške industrije (BI) na številnih industrijskih področjih in v kmetijstvu, kajti na svetu je vsak dan več ljudi, ki potrebujejo zdravila, hrano, energijo, obleko in dom. V ZDA je BI zrela, stabilna, finančno močna, s številnimi produktivnimi izboljšavami in stalnim dotokom kapitala, kar vpliva na veliko zaupanje investitorjev. Evropski sektor se počasi pobira po dolgotrajnem konsolidacijskem obdobju in dotok kapitala je večji kot v prejšnjih letih (Szaro, 2006, str.1). Današnja biotehnoška industrija postaja zrejša in je dobičkonosna bolj kot kadarkoli v preteklosti. Tržna vrednost najbolj uspešnih biotehnoških podjetij se lahko primerja z velikimi farmacevtskimi podjetji.

Za Slovenijo, kot majhno državo, je biotehnologija s spremljevalnimi dejavnostmi zelo primerno področje razvoja in ponuja priložnost, ki jo lahko izrabimo, če resnično želimo graditi ekonomijo z visoko dodano vrednostjo (Penca et al., 2000, str. 168). Hkrati sta razvoj in proizvodnja biotehnoških proizvodov organizacijsko in strokovno zelo kompleksna, saj zahtevata dobro raziskovalno prakso in obilo interdisciplinarnosti. Zadnje čase je evropska politika zelo naklonjena spodbujanju biotehnologije in biotehnoškega podjetništva.

Bolezen lymska borelioza (LB), ki jo na človeka prenašajo klopi, je razširjena v Evropi, Aziji in severni Ameriki med 33° in 65° severne širine. Izsledki novejših raziskav so pokazali, da je v Sloveniji s povzročitelji lymske borelioze okuženih do 56% odraslih klopov in 29% nimf (predstadij klopa). Bolezen povzročajo bakterije *Borrelia burgdorferi* sensu latu (sensu latu-v širokem pomenu), kamor uvrščamo vsaj 3 za človeka patogene vrste: *Borrelia burgdorferi* sensu stricto (sensu stricto-v ozkem pomenu), *B. afzelii* in *B. garinii*. Za LB zbolevalo tako

moški kot ženske, v vseh starostnih obdobjih. Ugotovili so, da na različnih geografskih območjih prevladujejo določene vrste borelij, prenašajo jih značilni klopi tega območja, okužba se pri človeku izraža s širokim spektrom kliničnih slik. Pri tem okužba lahko poteka brez kliničnih znakov ali s hudimi spremembami različnih organskih sistemov. Najpogosteje so prizadeti koža, živčevje in mišično-skeletni sistem, lahko tudi oči, srce, jetra, limfni sistem in ledvice. Okužba se ponavadi začne kot kožna sprememba v obliki obroča (v 60 – 80% primerov okužb) imenovanega *erythema migrans*, ki se pojavi na mestu vboda klopa. Od tod se borelije lahko razširijo po vsem organizmu in največkrat povzročijo vnetje v centralnem živčnem sistemu (meningitis) in na sklepih (arthritis). Če se okužba ne pozdravi, borelije lahko ostanejo v organih in organskih sistemih ter povzročajo znake, ki so značilni za kronično okužbo (Ružič-Sabljić, 2005). V vseh stadijih lymške borelioze se zdravi bolezen z antibiotiki, najbolj uspešno je zdravljenje v zgodnji fazi obolenja, zato je zelo pomembna učinkovita diagnostika. Zgodnje odkritje *erythema migrans* (obroč na koži) je ključnega pomena, ker se v tej fazi bolezen lahko učinkovito zdravi z antibiotiki in tako se lahko prepreči razvoj bolj komplicirane, kasnejše stopnje bolezni (Smith & Takkinen, 2006).

Slovenija je v samem evropskem vrhu glede obolevanja in možnosti okužbe z LB, prav tako je največja mikrobiološka heterogenost LB v srednji Evropi, kar predstavlja odlično priložnost za raziskave LB in posledično razvoj učinkovitega ELISA testa. V Sloveniji imamo 150 primerov okužb LB/100.000 prebivalcev letno, v Nemčiji, Avstriji, Švici in skandinavskih državah poročajo o 120–140 primerih LB/100.000 prebivalcev letno, v Franciji in Veliki Britaniji okoli 20 primerih LB/na 100.000 prebivalcev letno in v ZDA 7 primerov LB/100.000 prebivalcev letno (Šimenc, 2004, str. 32). V letu 2006 je bilo v Sloveniji prijavljenih 4461 primerov LB, kar je največ doslej (8% več kot v letu 2005), incidenčna stopnja je znašala 222,9/100.000 prebivalcev (IVZ, 2008). Dejansko je število bolnikov veliko večje, saj mnogi zdravniki ne prijavijo bolezni oz. bolniki sploh ne zaznajo bolezni. Na splošno je LB v porastu, saj je vsako leto več primerov okužb. Poudariti je potrebno, da evropski podatki o številu okužb z LB niso popolnoma primerljivi, saj ne gre za enotne predpise o zbiranju podatkov, v večini evropskih držav prijava LB ni obvezna (Smith & Takkinen, 2006).

Glede na potek okužbe, uporabljamo danes na svetu za diagnozo borelij bolj ali manj uspešne različne mikrobiološke metode. Pogosto jih kombiniramo, vsaka metoda ima svojo občutljivost in specifičnost, merila za njihovo verodostojnost temeljijo na kliničnih izkušnjah. Borelijsko okužbo najpogosteje dokazujemo z naslednjimi metodami:

1. osamitev *B. burgdorferi* sensu lato iz kliničnega materiala;
2. dokazovanje molekul deoksiribonukleinske kisline (DNK) borelij;
3. dokaz specifičnih protiteles, usmerjenih proti borelijskim antigenom.

Opisali jih bomo podrobneje:

1. Osamitev borelij je najbolj zanesljiva metoda dokazovanja lymfske borelioze. Borelije so izolirali iz kože, likvorja, krvi, sinovijske tekočine bolnikov, tako pri zgodnji kot pri trajni okužbi. Vzorci morajo biti odvzeti pred antibiotično terapijo in čim prej cepljeni v gojišče. Za osamitev borelij priporočajo odvzeti čim večji vzorec, ker so ugotovili, da je borelij v vzorcih malo. Po možnosti vzorec cepimo v gojišče že ob bolniku in tako preprečimo, da borelije ne propadejo ob neustreznem transportu, ker so bakterije zelo občutljive. Poskus izolacije borelij iz kliničnega vzorca traja najmanj 9 tednov, ker so borelije počasi rastoče bakterije in ker potrebujejo čas, da se prilagodijo na umetni medij. Zmožnost borelij, da se prilagodijo življenju v umetnem mediju, vpliva na uspešnost kultivacije. Ker je odvzem kužnine (npr. biopsija kože, lumbalna punkcija) dokaj agresiven poseg in neugoden za bolnika, se kliniki lotijo postopka le v nekaterih primerih, ne rutinsko. Osamitvi borelij sledi identifikacija izoliranega seva. Tako lahko spremljamo povezanost posameznih borelijskih vrst s klinično sliko okužbe in potekom bolezni. Še širše lahko spremljamo geografsko razširjenost posamezne vrste borelij in razširjenost vrste glede na biološki material, v katerem se nahaja (človek, živalski rezervoar, klopi).

2. Dokaz molekule DNK. Dokazovanje borelijske DNK sodi med novejšje metode molekularne biologije, ki jo uporabljamo za potrditev borelijske okužbe. Borelijsko DNK lahko dokažemo v različnih organih in telesnih tekočinah (koža, kri, likvor, sinovijska tekočina, druge). Metoda temelji na tem, da izberemo določen odsek borelijske DNK in ga pomnožimo v več kot milijon kopij. Tako ojačamo signal, ki nam zanesljivo kaže na prisotnost patogene bakterije. Pomnožujemo lahko kateri koli del borelijskega genoma, le da je specifičnost metode neposredno pogojena z izbiro odseka DNK za tarčo pomnoževanja. Prednost metode je, da je zelo občutljiva in hitra. Pomanjkljivost pa, da zahteva posebno opremo in izobraženost kadrov in je zato draga. Vzorce jemljemo v aseptičnih pogojih. Zaželeno je, da bi bil vzorec čim večji, prav tako kot pri osamitvi. Zavedati se moramo, da dokaz DNK ne pomeni prisotnosti živega mikroorganizma. Po propadu bakterije se namreč DNK v materialu lahko ohrani dlje časa. Tako s to metodo ni smiselno spremljati učinkov antibiotične terapije ali presojeti o aktivnosti okužbe. Največkrat se uporablja pri bolnikih, pri katerih nam drugi testi niso veliko v pomoč.

3. Dokazovanje specifičnih protiteles v serumu, likvorju in sinovijski tekočini bolnikov je rutinska metoda dokazovanja borelijske okužbe. Specifična protitelesa razreda IgM in IgG dokazujemo z različnimi serološkimi testi: encimsko-immunski (ELISA=EIA), imunofluorescentni (IFT) in imunoblot (westernblot, oznaka IB ali WB). Testi so že tovarniško pripravljene in zato dostopni mnogim mikrobiološkim laboratorijem po svetu, metode so hitre in poceni. Imunski odziv bolnika na okužbo z borelijami nastaja počasi. Protitelesa zasledimo šele mesec do dva po okužbi, pa tudi pozneje. Pri nekaterih bolnikih do izdelovanja specifičnih protiteles sploh ne pride, ali se gibljejo v nizkih titrih. Šibek ali odsoten imunski odziv ugotavljamo predvsem pri bolnikih, ki so bili zgodaj zdravljeni z antibiotiki. Odsotnost imunskega odziva ne pomeni odsotnosti borelijske okužbe. Pri

zgodnji lokalizirani okužbi, kot je erythema migrans, ugotovimo približno četrtno bolnikov, ki so razvili protitelesa, pri kronični obliki bolezni so skoraj vsi bolniki serološko pozitivni. Kaže, da s kroničnostjo okužbe narašča število serološko pozitivnih bolnikov. Nasprotno temu v endemičnih območjih, kot je tudi Slovenija, ugotavljamo borelijska protitelesa tudi pri zdravih ljudeh, kar kaže, da so osebe prebolele borelijsko okužbo, ne da bi razvile klinične znake bolezni. Imunski odziv, ki se razvije po okužbi, je tarča mnogih raziskovalnih projektov. Kaže, da se bolnik odzove na tiste borelijske antigene, ki jih izraža sev s katerim je bil okužen, in ker so borelije v naravi fenotipsko in genotipsko različne, lahko imunski odziv med bolniki variira, prav tako med geografskimi področji. Za dokazovanje lymške borelioze je danes na voljo množica komercialnih testov, ki poskušajo premostiti mnoge pomanjkljivosti imunskega odziva. Testi se razlikujejo po metodi testiranja, pripravi antigena, občutljivosti in specifičnosti. Rezultati mnogih primerjalnih študij so prinesli veliko zmede in nejasnosti. Pokazale so se namreč razlike pri testiranju istega vzorca z različnimi testi. Zaradi tega je vrsta komercialnih testov postala dvomljiva, predvsem pa njihova uporaba na različnih geografskih območjih in tudi v Sloveniji. Interpretacija rezultatov seroloških testov je zahtevna in jo je smiselno vrednotiti glede na klinične in epidemiološke podatke posameznega bolnika (Ružič-Sabljić, 2005).

V Sloveniji in tudi Evropi, ni neke enotne doktrine glede diagnostike LB. Rezultate mikrobiološke serološke preiskave je potrebno razlagati v luči klinične slike. Zavedati se moramo, da analitske sposobnosti kateregakoli serološkega testa, zaradi izjemne biološke variabilnosti borelij, niso optimalne. Prisotnost protiteles ne pomeni nujno klinične bolezni in odsotnost protiteles ne izključuje bolezni. Pri različnih bolnikih je imunski odziv različen, pri nekaterih bolnikih do imunskega odziva ne pride. IgM protitelesa v serumu dosežejo pozitiven titer med 3. in 6. tednom okužbe, IgG protitelesa pa 1. do 3. mesec po okužbi. Zato so protitelesa pri zgodnji obliki bolezni redko prisotna. Leta 2005 so izšla evropska priporočila o dvostopenjskem protokolu. Običajno ELISA ali IFT testu sledi potrditveni test, imunoblot test. Kot začetni (presejalni) test se običajno uporablja encimsko imunski test (ELISA) ali imunofluorescentni test (IFT), posebej za IgM in IgG protitelesa. Če je začetni test negativen, se raziskava zaključí kot negativna, nadaljnjih testov se običajno ne dela. Če je pozitiven ali mejen rezultat, je potreben potrditveni (dopolnilni) test (običajno imunoblot test). Rezultat imunoblot testa je končni serološki rezultat. Podatki dobljeni v multicentrični evropski študiji, v kateri so sodelovali uveljavljeni raziskovalci s tega področja so pokazali, da ELISA test odkriva specifične IgG pri bolnikih z erythema migrans s 66% občutljivostjo, pri bolnikih z nevroboreliozo s 87,7% občutljivostjo in pri bolnikih z artritidom s 100% občutljivostjo. Imunoblot test vključuje nabor rekombinantnih antigenov, zato ga odlikuje visoka specifičnost. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) priznava in financira mednarodno priporočeni, dvostopenjski sistem ugotavljanja specifičnih protiteles (za prvo stopnjo plača 21,22 €/test in za drugo 97,45 €/test). Glavne značilnosti testov (ELISA, IFT, imunoblot), ki se večinoma uporabljajo v laboratorijih v Sloveniji in po svetu po ugotovitvah Janeza Šimenca, so sledeče:

ELISA testi (encimsko imunski test):

nizka končna cena; enostavna in avtomatizirana uporaba, zato ne potrebujejo izurjenega osebja; ni subjektivnih napak, so lahko standardizirani in imajo lahko CE zaščito; veliko ELISA testov na trgu temelji na različnih antigenih, vendar je njihova učinkovitost in specifičnost odvisna predvsem od geografskega področja (laboratoriji morajo sami preizkusiti in se odločiti, ali je test dovolj primeren za njihovo okolje), saj se tudi sevi borelij geografsko razlikujejo (npr. če je določen test uspešen v Nemčiji, ni nujno da je tudi pri nas).

IFT testi (imunofluorescentni test):

princip testa je podoben encimsko imunskemu testu; je dražji od ELISA testov, zaradi reagentov in za odčitavanje potrebuje izurjeno osebje (mikrobiolog), zato lahko prihaja do subjektivnih napak; so večinoma hišni testi, ne morejo biti standardizirani in ne morejo imeti CE zaščite.

Imunoblot test (IB=WB):

vključuje nabor rekombinantnih antigenov, možno odkrivanje vrstno specifičnih protiteles, odlikuje ga visoka specifičnost; interpretacijski kriteriji niso enotni (upoštevati je potrebno navodila proizvajalca, ki je test validiral); dražji test od ELISA in IFT, zaradi dragih reagentov; potrebuje izurjeno osebje in postopek ugotavljanja je dolgotrajnejši.

B. PODJETJE

Podjetje MLS Biotech d.o.o. bo v decembru 2008 ustanovil Janez Šimenc, ki bo tudi direktor podjetja. Njegova vloga bo koordinacija razvoja testa in v začetni fazi tudi administracija. Soustanovitelj bo Boštjan Kosmač, ki bo zunanji svetovalec. V podjetje bo ustanovitelj vložil 20.000 €, soustanovitelj pa 10.000 €, skupni delež ustanoviteljev bo 51% (poleg finančnega deleža, predstavlja preostalo znanje), poslovni angeli bodo vložili 100.000 € in bodo imeli 49% lastniški delež v podjetju. Sedež podjetja bo v Ljubljanskem univerzitetnem inkubatorju (LUI), na Vojkovi ulici 63 v Ljubljani, kjer bo imelo podjetje najeto manjšo pisarno (15 m²). Inkubator nudi vso potrebno infrastrukturo (komunikacije, receptor, parkirišče...). Lokacija je v bližini centra mesta, relativno blizu ZTM-ja, kjer se bo izvajal razvoj testa, v bližini je tudi obvoznica.

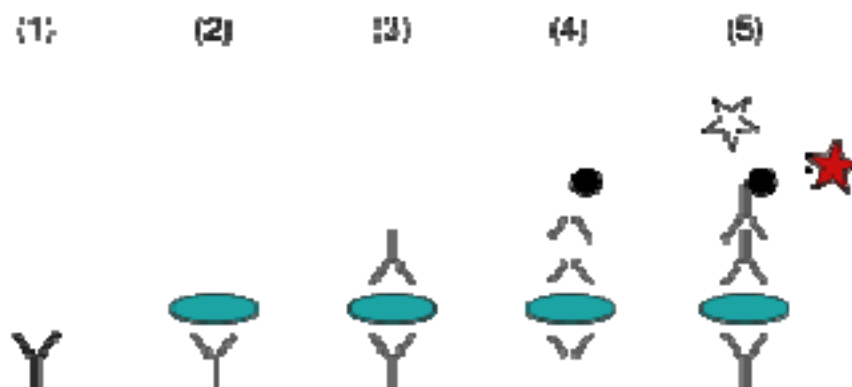
C. PROIZVOD

V Sloveniji in srednji Evropi se soočamo s problemi učinkovite diagnostike LB, saj obstoječi testi niso dovolj učinkoviti, so večinoma prilagojeni za seve borelij z drugih geografskih področij. Na podlagi znanstvenih spoznanj, s področja biologije patogenih bakterij borelij (*Borrelia burgdorferi sensu lato*), ki pri človeku in živalih povzročajo bolezen lymsko boreliozo (LB) ter kliničnih in epidemioloških značilnosti LB, bo novo biotehnološko podjetje razvilo encimski imunski test ali ELISA test (angl. enzyme-linked immunosorbent assay) namenjen za serološko diagnostiko LB. Test bo temeljil na specifičnem antigenu DbpA (Decorine binding protein A), za katerega je Heikkilä s sod. pri preučevanju borelij ugotovil,

da je specifičen za glavne patogene borelije (Heikkilä s sod., 2001, str 453). Do enakih spoznanj je prišel tudi Janez Šimenc med preučevanjem borelij v Sloveniji (borelije je preučeval tudi tekom magistrskega študija) in v preliminarnih študijah ugotovil, da je DpbA antigen specifičen za seve borelij, ki se nahajajo na področju Slovenije in srednje Evrope in da bi novi test temeljil na tem antigenu. Obstoječi ELISA testi in imunofluorescentni testi (temeljijo na drugih antigenih) niso dovolj specifični in občutljivi, posledica je, da je veliko lažnih diagnoz oz. testi bolezni ne zaznajo. In prav učinkovitost in specifičnost bo prednost novega testa, saj bo prilagojen na seve iz našega okolja. Poudariti je potrebno, da bo konkurenčna tudi cena testa, kar pri kupcih ni tako pomembno, saj je najpomembnejša učinkovitost.

Kratek opis metode ELISA: je biokemijska metoda, ki se uporablja v imunologiji za detekcijo protiteles ali antigenov v vzorcu. Za določanje protiteles se uporablja indirektni ELISA test. Direktna ali sendvič ELISA je prirejena za določanje antigenov. Pri obeh načinih je nazadnje dodano protitelo z vezanim encimom (od tu izhaja ime metode), ki omogoči spremembo barve substrata in tako detekcijo prisotnosti preiskovanega protitelesa ali antigena. Ker jo lahko uporabljamo za detekcijo tako protiteles, kot tudi antigenov v vzorcu, je primerna za določanje protiteles na različne viruse (HIV test) ali za določanje prisotnosti antigenov v serumu (tekoča frakcija krvi).

Slika 1: Direktna ali sendvič ELISA po J. M. Vinocur (2006)

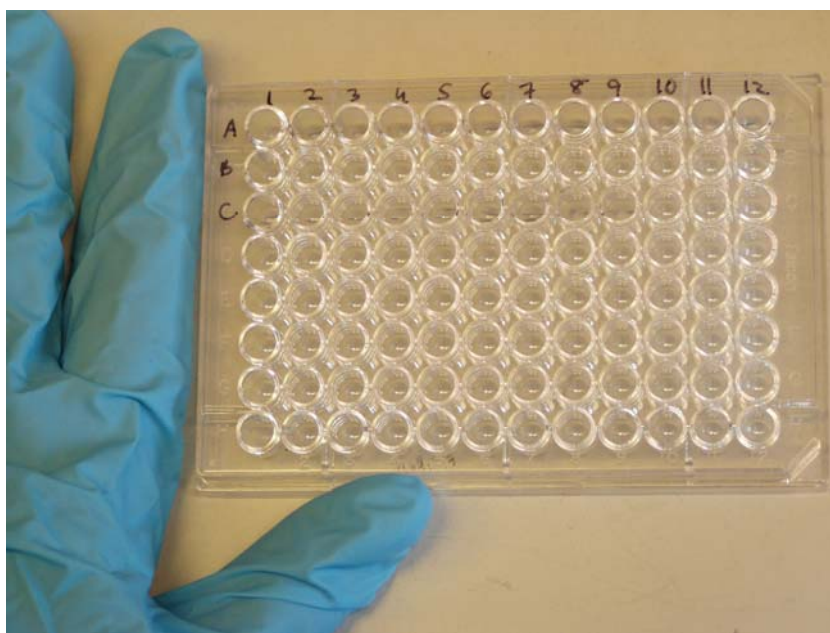


Vir: Wikipedia, 2008.

Direktna (sendvič) ELISA

(1) Na površini plošče so vezana protitelesa; (2) dodamo vzorec in preiskovani antigen se veže na pritrjeno protitelo; (3) dodamo detekcijsko protitelo, ki se veže na vezan antigen; (4) dodamo encimsko označeno protitelo, ki se veže na detekcijsko protitelo; (5) dodamo substrat, ki ob prisotnosti encima spremeni barvo.

Slika 2: Mikrotitrna ploščica na kateri se izvaja ELISA test po J. M. Vinocur (2006)



Vir: Wikipedia, 2008.

Serološki testi v ELISA formatih so izjemno fleksibilni, saj omogočajo hitro in avtomatizirano analizo velikega števila vzorcev. Podjetje MLS Biotech bo razvijalo in izdelovalo nov diagnostični ELISA kit, z boljšimi parametri delovanja (večja občutljivost in specifičnost) v primerjavi z obstoječimi kiti, ki so na trgu. Izdelek bo služil kot kvalitativni presejalni test za serološko diagnostiko borelijskih protiteles. Epidemiološke in klinične značilnosti LB narekujejo potrebo po specifičnem in občutljivem diagnostičnem testu, kar predstavlja pomemben razvojni, proizvodni in tržni izziv, še posebno na področju srednje Evrope.

Test bo temeljil na zunanjem površinskem proteinu DpbA (decorine binding protein A), ki je zelo dobro izražen na površini bakterije med klopno infekcijo, ne glede na stopnjo in obliko borelije. Najprej bo potrebno določiti molekularno sestavo DpbA antigena, selekcionirane nukleotidne sekvence bodo klonirane in izražene v kompetentne celice, nato bo izražen protein DpbA ekstrahiran in očiščen (ločen) iz kompetentnih celic in adsorbiran na površino mikrotitrskih ploščic.

ELISA test temelji na sendvič principu. Mikrotitrne ploščice so prekrte z antigenom (rekombinantnim). Specifična protitelesa vzorca (IgM/IgG), ki se bodo vezala na antigen adsorbiran na površini ploščic, bodo detektirana s sekundarnim encimsko konjugiranim protitelesom (E-Ab), ki je specifičen za človeška protitelesa. Dodani substrat bo ob prisotnosti encima spremenil barvo. Intenziteta razvite barve je proporcionalna količini preiskovanih IgG in IgM specifičnih protiteles. Rezultat vzorcev se bo določil s spektrofotometričnim

merjenjem optične gostote v mikrotitrskih ploščicah. Mikrotitrške ploščice in aparat za meritve (spektrofotometer; čitalec elis, ang. elisa reader) sta standardna in jih ima vsak diagnostični laboratorij.

Razvoj testa bo trajal osemnajst mesecev, vključno z validacijo in pridobitvijo CE oznake. Še preden bo test razvit, bo vložen patent. Test se bo proizvajal v najetem laboratoriju Zavoda RS za transfuzijsko medicino, za kar se bo plačevala najemnina, mesečno tudi ostale pogodbene usluge, ki jih bo nudil zavod. V drugem letu delovanja se predvideva v Sloveniji prodaja 200 ELISA kitov po ceni 280 € brez DDV (cena konkurentov se giblje od 270 do 500 €/test), od tega bodo stroški izdelave 70 €/kit (reagenti, stroški za izdelavo in najem laboratorija). V tretjem letu delovanja naj bi bila prodaja 300 kitov, v četrtem 400 in v petem 500 kitov letno. Cilj bo doseči približno 40% delež prodaje testov za diagnostiko LB na slovenskem trgu, v letu 2006 je bilo v Sloveniji v laboratorijih (ZZV, IMI) pregledanih približno 24.000 vzorcev krvi, kar pomeni v povprečju 20 vzorcev/kit, torej 1200 ELISA kitov (po podatkih Janeza Šimenca), potrebno je poudariti, da je vsako leto pregledanih več vzorcev. ELISA in IFT teste uporabljajo tudi v veterini za diagnostiko LB pri živalih (psi, konji...), kjer so tudi izrazili zanimanje za nov test. Na Veterinarski fakulteti pregledajo približno 1000 vzorcev letno, kar pomeni da se porabi približno 50 ELISA kitov letno. Vzorce krvi bi se lahko pregledovalo tudi krvodajalcem, ki jih je v Sloveniji približno 100.000/leto, kar predstavlja velik potencial. V posameznih evropskih državah (na začetku v sosednjih - radij do 500 km od Ljubljane), se bo test začelo prodajati v tretjem letu delovanja in načrtuje se prodaja 500 kitov letno, v četrtem letu 750 in v petem 1000 kitov letno. V tujini bo prodaja potekala s pomočjo lastne prodajne mreže in preko tujih distributerjev (podjetja ki prodajajo zdravila in medicinske pripomočke). V prvem letu bo v podjetju zaposlen le Janez Šimenc, ki bo direktor podjetja, njegova plača bo 20.400 € bruto letno. V drugem letu bo podjetje zaposlilo mladega raziskovalca, ki bo deloval na ZTM-ju in ga bo financirala država. Podjetje MLS Biotech bo ZTM-ju plačevalo toliko manj, kolikor bo znašala njegova plača. Vseskozi bo podjetju na ekonomskem področju svetoval Boštjan Kosmač, ki v podjetju ne bo redno zaposlen. Podjetje bo imelo znanstveno-raziskovalni odbor, ki bo svetoval podjetju in se bo sestajal mesečno oziroma po potrebi.

5.3 Tržne raziskave in analize

A. STRANKE

V Sloveniji se izvajajo mikrobiološke preiskave na prisotnost borelij (oz. diagnosticiranje bolezni LB) v vseh večjih mestih oz. regionalnih središčih. V Ljubljani izvaja diagnostiko LB Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo UL. V ostalih mestih pa območni zavodi za zdravstveno varstvo: ZZV Maribor, ZZV Murska Sobota, ZZV Kranj, ZZV Celje, ZZV Nova Gorica, ZZV Novo mesto in ZZV Koper. V laboratorijih dokazujejo LB z dokazovanjem specifičnih protiteles proti borelijskim antigenom s serološkimi testi: ELISA, IFT in imunoblot (WB) testi. V skladu z mednarodnimi priporočili (EUCALB, FDA, CDC) se kot

začetni (presejalni) test uporablja ELISA ali IFT (konkurenta našemu testu) in kot potrditveni (dopolnilni) test imunoblot test. Zavodi večinoma uporabljajo kot začetni test ELISA teste večinoma nemških proizvajalcev. Na IMI-ju večinoma kot začetni test uporabljajo imunofluorescentni test (IFT), ki so ga pred leti sami razvili (hišni test) in ELISA teste (v manjšem obsegu). Ne rutinsko izvajajo tudi metodo verižne reakcije s polimerazo-PCR, za dokaz borelijskega genoma v različnih kužninah. Kot potrditveni test vsi uporabljajo imunoblot teste. Vse teste na primarnem nivoju (dvostopenjski sistem ugotavljanja) financira ZZZS. V Sloveniji je bilo v letu 2006 pregledanih približno 24.000 vzorcev krvi. Glede novega ELISA testa večina laboratorijev podpira idejo o razvoju novega testa, ki bi temeljil na domačih sevih borelij. Pripravljeni so tudi sodelovati oz. pomagati pri projektu. V kolikor bi se test dobro izkazal (glede ponovljivosti, specifičnosti in občutljivosti) in bi bila cena ugodna, bi se večina odločila za uporabo novega testa, tako da bo končni cilj podjetja doseči približno 40% tržni delež v Sloveniji. Nekje po treh letih delovanja se načrtuje vstop na evropski trg, na začetku v sosednje države, kjer se predvideva, da so podobni sevi borelij kot pri nas. Seveda bodo posamezni laboratoriji v posameznih državah preverili učinkovitost testa. Sistem financiranja testiranja na borelije je v evropskih državah podoben kot v Sloveniji (zdravstvene blagajne plačajo dvostopenjski sistem ugotavljanja).

B. OBSEG TRGA IN TRENDI

V Sloveniji je letno pregledano okoli 24.000 vzorcev krvi na LB, ki so v prvi stopnji pregledani z začetnimi ELISA testi in imunofluorescentnimi testi (IFT). Če računamo, da se z enim ELISA kitom, ki vsebuje 96 mikrotiterskih luknjic, pregleda v povprečju 20 vzorcev, pomeni, da je letni obseg trga približno 1200 ELISA kitov. Če stanejo obstoječi ELISA kiti povprečno 350 € (na en pregledan vzorec krvi je cena 17,5 €) pomeni, da je obseg trga okoli 420.000 €. IFT testi so dražji od ELISA testov in stanejo približno 30 € na vzorec krvi. Točnih podatkov o tem, koliko vzorcev krvi je pregledanih z eno ali drugo metodo ni, nov test bo konkuriral tako obstoječim ELISA kot IFT testom. Podjetje računa, da bo doseglo približno 40% tržni delež na slovenskem trgu in če bo ELISA kit stal 336 € (z DDV) pomeni, da bo letno (v 5. letu delovanja) prodano 500 kitov, kar bo znašalo 168.000 € letno.

Ocenjuje se, da se v celotni Evropi pregleda letno na prisotnost borelij približno 800.000 vzorcev krvi, kar pomeni da je potencial 40.000 ELISA kitov/leto. Če je cena kita (spodnja meja) 350 €, je vrednost celotnega trga 14 mio €. Seveda so cene ELISA testov od države do države različne, odvisno od cenovne politike proizvajalcev in od količine prodanih ELISA kitov v posamezni državi.

V državah srednje Evrope (Avstrija, Švica, del Nemčije, severna Italija, Madžarska, Slovaška, Češka, Poljska, Hrvaška), se računa, da se bo prodalo največ testov, zaradi razširjenosti LB in podobnih sevov borelij kot pri nas, ocenjuje se, da je obseg trga okoli 370.000 pregledanih vzorcev krvi letno. To pomeni približno 18.500 ELISA kitov (povprečna cena kita je 350 €), kar znaša vrednostno okoli 6,5 mio €.

Podatki v posameznih evropskih državah kažejo, da se je v zadnjih letih razširjenost LB povečala (Smith, 2006). Zaradi klimatskih sprememb (milejše zime) se gostota kloпов na posameznih območjih Evrope povečuje, prav tako se klopi pojavljajo na območjih, kjer jih do sedaj ni bilo (na višjih nadmorskih višinah, obala baltskih držav). To bo vplivalo tudi na razširjenost LB (Lindgren, Jaenson, 2004, str. 24), zato se predvideva, da se bo v prihodnje poraba testov za diagnostiko LB še povečevala.

C. KONKURENCA

Na trgu diagnostičnih testov za dokazovanje specifičnih protiteles proti borelijskim antigenom je močna konkurenca, tako v Sloveniji, kot v Evropi. Praktično so v Sloveniji prisotna vsa pomembnejša evropska in multinacionalna podjetja s področja diagnostike LB, ki ponujajo encimsko imunske teste in imunofluorescentne teste. Na slovenskem trgu jih zastopajo tako večja podjetja (d.d.), kot manjša zasebna podjetja (d.o.o.), ki se ukvarjajo s prodajo zdravil in medicinskih pripomočkov. Konkurenco novemu ELISA testu predstavljajo tudi hišni imunofluorescentni testi, ki jih pripravljajo v posameznih diagnostičnih laboratorijih. Na področju diagnostike LB prevladujejo nemška podjetja oz. multinacionalna podjetja, ki imajo sedež v Nemčiji. Od teh je na slovenskem trgu najbolje zastopan Dade Behring (v lasti korporacije Siemens), ki ga na slovenskem trgu zastopa Kemofarmacija. Oni ponujajo ELISA test za dokazovanje IgG in IgM protiteles Enzygnost borreliosis VlsE IgG in Enzygnost borreliosis IgM. Ta dva testa uporablja večina zavodov za zdravstveno varstvo (ZZV) in občasno tudi Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo (IMI). Drugi pomemben nemški proizvajalec je BAG, ki ga zastopa podjetje Sanolabor. Njihov najbolj zastopan test je imunofluorescentni test IFT-5420, ki ga uporabljajo posamezni ZZV-ji, ponujajo tudi ELISA test BAG Borrelia EIA-G in EIA-M, ki je manj prisoten v slovenskih laboratorijih. Sanolabor zastopa tudi nemško podjetje R-Biopharm, ki ponuja ELISA test Ridascreen IgG (K3221) in IgM (K3231), ki ga občasno uporabljajo v ZZV-jih. Francoski proizvajalec bioMerieux, ki ga zastopa podjetje Mikro Polo, ponuja encimsko imunski test v lastnem formatu (uporaba bioMerieuxovih aparatov) Vidas Lyme IgG in IgM, ti testi so primerni za manjše laboratorije oziroma analizo manjšega št. vzorcev, uporabljajo ga v enem ZZV-ju. Ponujajo tudi imunofluorescentni test za IgG in IgM protitelesa. Italijanskega proizvajalca DiaSorin zastopa podjetje Genos in ponuja IFT LIASON Borrelia IgG in IgM, ki ga občasno uporabljajo na IMI-ju. Imajo tudi ELISA test Borrelia burgdorferi IgG in IgM. Danski proizvajalec Dako ponuja L. borreliosis ELISA kit IgG in IgM, zastopa jih podjetje Labormed. Nemški DRG Diagnostic (zastopnik Maritim) prav tako ponuja test v ELISA formatu za IgM in IgG protitelesa. Nemški Euroimmun prav tako ponuja ELISA test za borelijska IgM in IgG protitelesa, zastopa jih podjetje Remas.

Drugi ponudniki na evropskem trgu so še: Viro-Immun (Nem) ponuja biotest Anti-Borrelia ELISA IgG/IgM (zastopnik Maritim), Serion Immunodiagnostica (Nem) ponuja Serion ELISA classic Borrelia burgdorferi IgG/IgM (zastopa Remas), NovaTec Immunodiagnostica (Nem) ponuja NovaLisa Borrelia burgdorferi IgG/IgM recombinant ELISA, Mp Biomedicals

ima test *Borrelia burgdorferi* ELISA IgG/IgM, IBL Immuno-Biological Laboratories izdeluje ELISA B. b. IgG/IgM. Na evropskem trgu so še drugi proizvajalci, ki niso tako pomembni, prav tako so v ZDA mnoga diagnostična podjetja, vendar so njihovi testi prilagojeni na njihove seve borelij in niso prisotni na evropskem trgu. Cene za posamezne konkurenčne teste so prikazane v spodnji Tabeli 5.

Tabela 10: Testi za diagnostiko LB v Sloveniji in njihove cene (2008)

Proizvajalec (zastopnik v Slo)	Test	Cena z DDV (€)
Dade Behring (Kemofarmacija d.d.)	Enzygnost borreliosis VlsE IgG – OPDZ03 (2x96)	694,00
Dade Behring (Kemofarmacija d.d.)	Enzygnost borreliosis IgM- OWYA 13 (2x96)	631,00
BAG (Sanolabor d.d.)	Borrelia EIA-IgG (1x96)	330,00-350,00
BAG (Sanolabor d.d.)	Borrelia EIA-IgM (1x96)	320,00-340,00
BAG (Sanolabor d.d.)	IFT – 5420	480,00
R-Biopharm (Sanolabor d.d.)	Ridascreen ELISA IgG (K 3221) (1x 96)	350,00
R-Biopharm (Sanolabor d.d.)	Ridascreen ELISA IgM (K 3231) (1x 96)	340,00
BioMerieux (Mikro Polo d.o.o.)	Vidas EIA Lyme IgG /IgM (1x60)	227,00
DiaSorin (Genos d.o.o.)	IFT LIASON Borrelia IgG	456,00
DiaSorin (Genos d.o.o.)	IFT LIASON Borrelia IgM	432,00
DiaSorin (Genos d.o.o.)	ELISA Borrelia burgdorferi IgG (1x96)	420,00
DiaSorin (Genos d.o.o.)	ELISA Borrelia burgdorferi IgM (1x96)	384,00
Euroimmun (Remas d.o.o.)	ELISA Borrelia burgdorferi IgG (1x96)	384,00
Euroimmun (Remas d.o.o.)	ELISA Borrelia burgdorferi IgM (1x96)	372,00
Dako (Labormed d.o.o.)	L. borreliosis ELISA kit IgM (1x96)	420,00
Dako (Labormed d.o.o.)	L. borreliosis ELISA kit IgG (1x96)	384,00
DRG Diagnostic (Maritim d.o.o.)	L. borreliosis ELISA kit IgG (1x96)	456,00
DRG Diagnostic (Maritim d.o.o.)	L. borreliosis ELISA kit IgM (1x96)	420,00

Vir: Lastna izdelava.

Prednosti novega ELISA testa pred konkurenčnimi ELISA testi bodo:

- temelji na (geografsko) specifičnem DpbA antigenu,
- večja specifičnost in občutljivost DpbA antigena v primerjavi z ostalimi antigeni,
- nižja cena,
- domača proizvodnja in boljše tehnična podpora,
- podpora domačih zdravstvenih institucij,
- možnost širitve v srednjo Evropo.

Prednosti novega ELISA testa pred konkurenčnimi IFT testi bodo:

- enostavna avtomatizirana uporaba,
- lahko pridobi CE zaščito in je lahko standardiziran,
- ni podvržen subjektivni oceni odčitavanja,
- ugodni trendi uporabe ELISA testov v laboratorijih,
- nižja cena,
- temelji na (geografsko) specifičnem DpbA antigenu,
- večja specifičnost in občutljivost DpbA antigena v primerjavi z ostalimi antigeni,
- domača proizvodnja in boljša tehnična podpora,
- podpora domačih zdravstvenih institucij.

Slabosti novega ELISA testa pred konkurenčnimi IFT in ELISA testi bodo:

- neprepoznavnost in nima referenc,
- težji prodor v EU zaradi slabše distribucijske mreže.

Cena ELISA kitov (96 luknjic) se giblje nekje od 315 do 450 € (z DDV), nekateri proizvajalci prodajajo dvojno pakiranje (2x96 luknjic). Za vse te teste v standardnem ELISA formatu imajo laboratoriji ustrezno opremo za odčitavanje. Nekateri proizvajalci (BioMerieux) prodajajo teste v lastnih formatih (60 luknjic) in za odčitavanje potrebujemo tudi njihove aparate (Vidas/mini Vidas, cena 49.000/18.900 € + DDV), s katerimi lahko odčitavamo še druge MB teste. Njihovi testi so primerni za manjše laboratorije, saj omogočajo analizo manjšega števila vzorcev. Imunofluorescentni testi (IFT) poleg proizvajalčevega testa potrebujejo še mnogo dela za pripravo in odčitavanje testov (izurjeno osebje), tako da se cena preračunana na posamezni analizirani vzorec giblje od 25 do 30 €. Okvirna cena za posamezni analiziran vzorec z ELISA metodo se giblje od 16 do 22 €. Cena našega ELISA kita bo 336 € (z DDV) za testiranje obeh protiteles IgG in IgM. Izračun predvideva, da se z eno ploščico (96) v povprečju analizira 20 vzorcev, odvisno od velikosti laboratorija.

5.4 Ekonomika poslovanja podjetja

A. KOSMATI DOBIČEK IZ PRODAJE, DOBIČEK IZ POSLOVANJA, ČISTI DOBIČEK

Bruto dobiček in operativni dobiček oz. izguba podjetja MLS Biotech po letih, za obdobje petih let, je razviden iz spodnje Tabele 11.

Tabela 11: Bruto dobiček/izguba, operativni dobiček/izguba in čisti dobiček/izguba podjetja MLS Biotech v €

	1.LETO	2.LETO	3.LETO	4.LETO	5.LETO
Kosmati dobiček/izguba iz prodaje	-49.000,00	-34.000,00	76.000,00	149.000,00	222.000,00
Dobiček/izguba iz poslovanja	-49.000,00	-44.000,00	56.000,00	129.000,00	202.000,00
Čisti dobiček/izguba	-49.000,00	-44.000,00	44.000,00	100.000,00	156.000,00

Vir: Lastni izračun.

Iz bilance uspeha (Priloga 1) je razvidno, da bo podjetje zaradi velikega vlaganja v razvoj

ELISA testa poslovalo z dobičkom šele v tretjem letu delovanja. Za načrtovano pokrivanje izgub v prvih dveh letih bo podjetje s pomočjo poslovnih angelov zagotovilo visoka začetna sredstva, s pomočjo katerih bo pokrivalo izgubo. Po tretjem letu se bo dobiček relativno hitro povečeval, predvsem zaradi prodaje na novih trgih. Fiksni in variabilni stroški podjetja MLS Biotech so prikazani v spodnji Tabeli 11. Razvidni so v finančnih projekcijah (Priloga 1).

Tabela 12: Prikaz fiksnih in variabilnih stroškov podjetja MLS Biotech za obdobje petih let

Fiksni stroški	€	Variabilni stroški	€
Nakup serumov	10.000,00	Stroški materiala za test	30,00
Razvoj testa	55.000,00	Stroški izdelave	30,00
Validacija testa	10.000,00	Distribucija	10,00
CE oznaka in registracija	20.000,00		
Patentiranje	30.000,00		
Oprema skupaj	4.820,00		
Najemnina pisarne	9.000,00		
Najemnina laboratorij	84.000,00		
Stroški pisarne (ogrevanje, elektrika...)	4.500,00		
Računovodstvo	6.000,00		
Ostali splošni stroški	30.000,00		
Promocija	70.000,00		
Plače	102.000,00		
Potni stroški	30.000,00		
Izobraževanja	4.000,00		
Telefon, mobitel, adsl	18.600,00		
Pisarniški material	11.400,00		
Skupaj fikсни stroški	499.320,00	Skupaj variabilni stroški za en test	70,00

Vir: Lastna izdelava.

$$\text{Točka preloma } (Q) = Fc / (P - AVC) \quad (1)$$

Fc-skupni fikсни stroški (499.320 €), P-cena testa (280 €),

AVC-povprečni (skupni) variabilni stroški (70 €)

$$\text{Točka preloma} = 499.320,00 / (280,00 - 70,00) = 2.378 \quad (1)$$

Podjetje doseže točko preloma (1) pri prodaji 2.378 ELISA testov. Pri tej višini prodaje podjetje nima več izgube, niti še ne dosega dobička. Opomniti je potrebno, da so za potrebe izračuna določeni stroški obravnavani kot fikсни, čeprav bi del le-teh lahko bili tudi variabilni, vendar so to nizke vrednosti, ki na sam izračun ne vplivajo.

5.5 Načrt trženja

A. TRŽENJSKA STRATEGIJA

Cilj podjetja MLS Biotech je postati vodilni proizvajalec ELISA testov za prvo stopenjsko

diagnostiko LB na slovenskem trgu in pomemben proizvajalec v srednjeevropskem prostoru. Največja prednost pred konkurenti bo ta, da bodo testi prilagojeni na seve borelij, ki so prisotne v Sloveniji in širši regiji. Pri razvoju testa se bo sodelovalo s slovenskimi zdravstvenimi ustanovami, ki izvajajo diagnostiko LB (ZZV-ji, IMI) in so tudi same zainteresirane za razvoj učinkovitejšega testa za odkrivanje LB. Z njihovo pomočjo se bo izvedlo validacijo testa, kar bo še dodaten razlog za kasnejšo uporabo testa v domačih laboratorijih. Podjetje bo imelo visoko izobražen strokovni kader, ki bo v stalnem stiku z naročniki, tako v fazi razvoja, kot kasneje, ko se bo test prodajal. Strankam se bo nudilo tudi strokovno svetovanje in na podlagi referenc se bo širila prepoznavnost in krog strank.

B. DOLOČANJE CEN

Pri določanju cen se bo upoštevalo konkurenco, tako da bo cena ELISA testa primerljiva z najbolj prodajanimi testi, vendar bo glavna prednost boljša specifičnost in občutljivost testa. Cena novega ELISA testa bo na slovenskem trgu okoli 280 € (336 € z DDV) in bo vključevala tudi dostavo. Ceno v drugih državah se bo prilagajala glede na specifičnost trga, konkurenco in stroške distribucije.

C. PRODAJNA TAKTIKA

Prodajna politika bo temeljila na neposrednem odnosu s strankami, z večino se bo sodelovalo že v fazi razvoja testa. Strankam se bo teste dalo v preizkušanje, pri procesu testiranja se bo tudi sodelovalo oziroma se bo ostalo v stalnem strokovnem kontaktu, tako se bo lahko sprti preverjalo rezultate testiranja. Strankam se bo posredovalo strokovno gradivo.

D. PROMOCIJA

Promocija bo zelo pomembna pri prodoru na tržišče in kasneje za pridobivanje novih strank. Na začetku poslovanja bo podjetje poskušalo osvojiti predvsem slovenski trg in pridobiti pomemben delež na srednjeevropskem trgu. Kasneje se načrtuje tudi prodaja v celotni Evropi. Promocija se bo izvajala v prvi vrsti neposredno pri ciljnih strankah, oglaševalo se bo v specializiranih strokovnih revijah, v katere se bo pošiljalo tudi strokovne članke. K sodelovanju se bo poskušalo privabiti tudi strokovnjake s področja LB, ki bodo pisali o novem testu v različnih strokovnih revijah in promovirali test v referatih na kongresih in simpozijih. Sodelovalo se bo tudi z različnimi raziskovalnimi institucijami. V sodelovanju z njimi se bo poskušalo vključiti študente in zaposliti mladega raziskovalca, ki bo pisal članke o raziskovalnem projektu in predstavljal test na kongresih. Strokovne članke bo objavljala tudi ustanovitelj, ki bo sodeloval tudi na kongresih in bo član raznih sekcij, ki bodo obravnavale LB. Sodelovalo se bo z Društvom bolnikov z boreliozo. Podjetje bo prisotno na specializiranih sejmih s področja diagnostike, kjer bo prihajalo v stik z potencialnimi strankami in konkurenti. Sejmi nudijo veliko priložnosti tudi za pridobivanje informacij o trendih in novostih. Dobre odnose bo vzdrževalo z raznimi podjetji, ki prodajajo diagnostične teste (konkurenti), ki bodo kasneje mogoče postali tudi partnerji. Podjetje bo imelo internetno stran, na kateri bo test promoviran.

E. DISTRIBUCIJA

Distribucijo po Sloveniji bo podjetje skušalo izvajati samostojno, saj bo na ta način tudi ohranjalo stik z strankami. Drugače se bo teste večinoma dostavljalo s pomočjo logističnih podjetij in s hitro pošto.

5.6 Načrt dizajna in razvoj

A. STATUS RAZVOJA IN BODOČE NALOGE

ELISA test se bo razvijal v laboratorijih Zavoda RS za transfuzijsko medicino, kjer imajo vso potrebno opremo za razvoj in izdelavo testa. Faze razvoja in proizvodnje ELISA testa:

- Faza 1:** Pridobitev humanih izolatov *B. burgdorferi* sensu lato iz zbirke Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo UL. Oblikovanje začetnih oligo nukleotidov in verižna reakcija DNK-polimeraz (PCR) izbranih genskih regij, kloniranje PCR pridelkov in njihovo sekvencioniranje. Analiza sekvenc in ocena heterogenosti. Od vsake vrste borelij bo potrebna najmanj ena sekvenca. Delo bo potekalo na ZTM – ju, s pomočjo njihovih sodelavcev, pod vodstvom direktorja Janeza Šimenca.
- Faza 2:** Kloniranje izbranih klonov v ekspresijski vektor (plazmid), vnos v kompetentne celice in kultivacija kompetentnih celic (gojišče). Ekstrakcija, čiščenje in koncentriranje rekombinantnega proteina (antigena) DpbA, ki je izražen v kompetentnih celicah.
- Faza 3:** Adsorbiranje rekombinantnega antigena na dno mikrotitrskih ploščic, testiranje klinične in mikrobiološke reaktivnosti opredeljenih serumov na adsorbiran antigen. Določanje občutljivosti, specifičnosti (navzkrižne reakcije) in linearnosti (korelacija med optično gostoto in redčitvijo vzorcev). Razvoj pozitivne, mejne in negativne kontrole. Uvajanje testa v laboratorijih (IMI, ZZV), vzporedno testiranje z obstoječimi testi, primerjava rezultatov. Validacija testa, priprava dokumentacije in postopkov za pridobitev CE oznake. Vložitev patenta na sekvence DpbA antigena in postopek testa, v začetku samo v Sloveniji. Zaposlitev mladega raziskovalca, ki bo delal na ZTM-ju.
- Faza 4:** Proizvodnja ELISA kita na ZTM-ju (najem laboratorija) in distribucija testa po Sloveniji. Priprava patentne dokumentacije za posamezne srednjeevropske države (preko patentne pisarne v Münchnu). Distribucija testa v bližnje države (Avstrija, Hrvaška, Madžarska, Italija, Nemčija, Švica, Slovaška, Češka...) in iskanje zastopnikov za srednje evropski trg.

Računa se, da bo ELISA test razvit v dvanajstih mesecih, od tega bo šest mesecev potekala validacija testa, ki se bo izvajala v različnih laboratorijih za diagnostiko LB, tako da bo učinkovitost testa primerjana z obstoječimi testi na trgu. To bo tudi osnova za pridobitev CE oznake, za katero se bo potrebovalo tudi obsežno dokumentacijo in ki bo omogočala nastop na evropskem trgu.

B. SREDSTVA NAMENJENA RAZVOJU

Za razvoj in validacijo ELISA testa bo podjetje ZTM-ju plačalo 75.000 €, znesek se bo zmanjšal za 20.000 €, saj bo pri razvoju sodeloval tudi mladi raziskovalec, ki bo zaposlen v podjetju MLS Biotech in katerega bo iz programa za pomoč malim inovativnim podjetjem financirala država. Razvoj testa bo potekal na Zavodu, kjer imajo vso potrebno opremo, registriran laboratorij s pridobljenim ISO standardom 9000 in izurjen kader. Stroški bodo vključevali tudi ves potreben material, ves postopek bo koordiniral in vodil ustanovitelj Janez Šimenc. 10.000 € bo podjetje plačalo za pridobitev humanih izolatov *B. burgdorferi* sensu lato iz zbirke Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo UL, 10.000 € bodo stroški validacije testa in približno 20.000 € bo potrebnih za pridobitev CE oznake.

C. INDUSTRIJSKA LASTNINA

Ko bo določen DpbA antigen, specifičen za seve borelij iz domačega področja in validiran ELISA test s specifičnim antigenom, bo vložena evropska patentna prijava. Zaščiten bo nukleotidno zaporedje DpbA antigena, ki je značilno za celotno populacijo analiziranih izolatov borelij. Cilj je, da v prihodnosti konkurenca ne bi izrabljala pridobljenih podatkov za izdelavo konkurenčnega testa. Patentna prijava bo vložena preko patentne pisarne iz Münchna, ki jo zastopa patentna zastopnica ga. Gabriele Leissler-Gerstl, katera ima veliko izkušenj z biotehnoškimi patenti. Celoten proces pridobivanja patenta bo predvidoma trajal do 30 mesecev in ko bo dobljen patent, ga bo potrebno registrirati še v posameznih državah (nacionalna prijava). Računa se, da bodo stroški za prijavo (prvih 30 mesecev) znašali približno 10.000 – 20.000 €, pri tem bo šlo 1/3 za predpisane pristojbine, 1/3 za patentnega zastopnika in 1/3 za stroške prevajanja. Stroški registracije in vzdrževanja v posameznih državah se razlikujejo od države do države. Računa se, da bo za to porabljeno (po tretjem letu delovanja) 5.000 – 10.000 € letno. Celotni stroški intelektualne lastnine za 8 držav (srednja Evropa) in za deset let bi znašali približno 40.000 €.

Vse reagente, pufre in druge komponente, ki bodo sestavni del ELISA testa (kita), bo podjetje kupovalo na prostem trgu in bodo morali imeti vse potrebne certifikate (CE oznako). Te komponente se bo nato pakiralo v stekleničke ter drugo embalažo in bodo sestavni del testa/kita. Prav tako bo podjetje samo pripravljalo serume (standardni, negativna kontrola), ki jih bo priložilo testu.

5.7 Storitveni načrt

A. GEOGRAFSKA LOKACIJA IN POSLOVNI PROSTORI

Sedež podjetja bo v Ljubljanskem univerzitetnem inkubatorju (LUI), na Vojkovi ulici 63 v Ljubljani, za najem manjše pisarne (15 m²) bo podjetje plačalo 150 €/mesec. V ceni so vključeni vsi stroški (internet, elektrika, ogrevanje, parkirna, voda, recepcija...), razen telefona. Lokacija je oddaljena od središča mesta približno 3 km in je v bližini obvoznice. Razvoj in proizvodnjo testa bo podjetje izvajalo v laboratorijih Zavoda RS za transfuzijsko medicino, ki se nahaja ob Kliničnem centru na Šlajmerjevi ul.6. Pod vodstvom podjetja bo

skupaj z Zavodom najprej razvit test, nato bo podjetje tam najelo manjši opremljen laboratorij (cca 40 m², najemna 2.000 €/mesec), kjer bo izdelovalo ELISA test.

B. OPERATIVNI CIKLUS

ELISA kit (test) se bo proizvajal v laboratoriju na ZTM-ju, mikrotitrskim ploščicam z adsorbiranim (obloženim) DpbA antigenom (96 luknjic), bodo dodane preizkusne komponente (serume, reagente..), ki bodo skupaj pakirane v prodajni škatli. Mikrotitrskke ploščice, ki bodo razdeljene na 12 trakov po 8 luknjic, bodo kupljene na prostem trgu, nanje bo nanešen (adsorbiran) DpbA antigen, ki bo predhodno tudi sam, s pomočjo PCR tehnike, namnožen. Antigen bo v večji količini pripravljen in skladiščen. Nanašanje na ploščice bo potekalo z avtomatskim dozatorjem. Ploščice se bo izdelovalo posamično glede na obseg naročil. Ploščicam bodo priložene tudi preostale komponente, ki jih bodo stranke potrebovale za izvedbo ELISA testa. Posamezne komponente s potrebnimi certifikati se bo kupovalo na prostem trgu in bodo nato dozirane v manjše enote, potrebne za izvedbo testa.

Preizkusne komponente, ki bodo priložene in ki so potrebne za izvedbo testa so:

- trakovi za mikrotitriranje, ki jih lahko ločite; v vsakem je 8 enojnih vdolbinic, obloženih z DpbA antigenom (skupaj 96)
- standardni serum (pripravljen za uporabo), 2 x 2 ml
- serum za negativno kontrolo (pripravljen za uporabo) NEG, 2 ml
- konjugat proti človeškim protitelesom IgG, IgM (pripravljen za uporabo), 13 ml
- koncentrat raztopine za izpiranje (zadostuje za 1.000 ml) WASH, 33,3 ml
- pufer za redčenje *Borrelia burgdorferi* IgG/IgM , 2 x 50 ml
- raztopina za ustavitev reakcije STOP, 15 ml
- substrat (pripravljen za uporabo) pNPP, 13 ml
- certifikat o nadzoru kakovosti s standardno krivuljo in tabelo ocenitve (količina protiteles, IE/ml ali E/ml).

Vse komponente bodo zapakirane v prodajni embalaži, ki bo opremljena z ustrežno deklaracijo. Etikete bodo natisnjene s pomočjo tiskalnika. Proces proizvodnje bo izvajal v podjetju zaposleni mladi raziskovalec, pomagal mu bo ustanovitelj, ki bo primarno zadolžen za prodajo. Po potrebi in po dogovoru z ZTM-jem bo podjetje pogodbeno koristilo njihove zaposlene.

C. PRAVNE ZAHTEVE, DOVOLJENJA IN VPRAŠANJA OKOLJA

Podjetje MLS Biotech bo ustanovljeno kot družba z omejeno odgovornostjo (d.o.o.), pri čemer bosta 51 % lastnika ustanovitelja in 49 % lastniki poslovni angeli. Ko bo ELISA test razvit, bo potrebno izvesti validacijo testa in pridobiti CE oznako in dovoljenje Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), da test ustreza vsem predpisanim standardom, kar bo omogočalo prodajo v Sloveniji, za prodajo v EU, pa bo potrebno na podlagi CE oznake pridobiti dovoljenja ustreznih organov v posameznih državah. Zato bo podjetje izvajalo aktivnosti v laboratorijih ZTM-ja, ki izpolnjujejo visoke standarde in ki

imajo ISO standard 9000. Prav tako bo podjetje uporabljalo samo opremo in kemikalije s CE oznako oziroma s pridobljenimi zahtevanimi standardi. Celotno delo bo potekalo po standardih dobre laboratorijske in proizvodne prakse (GLP,GMP). Validacijo testa bodo izvajali na Inštitutu za mikrobiologijo in imunologijo in posamezni zavodi za zdravstveno varstvo po Sloveniji. Računa se, da bo celoten postopek trajal pol leta. Pridobljena dokumentacija bo osnova za pridobitev CE oznake, ki bo vložena na inštitutu MDC iz Stutgarta, ki ima licenco za podeljevanje CE oznake za *in vitro* teste. Njihovi presojevalci bodo po preučitvi zahtevane dokumentacije tudi natančno pregledali proizvodni laboratorij, postopke izdelave testa in material, ki se bo uporabljal pri proizvodnji ter ali so izpolnjeni vsi zahtevani standardi.

5.8 Vodstvena skupina in kadri

Večina podjetnikov začenja svoja podjetja na področjih, kjer so že delali in kjer imajo največ izkušenj. Pomembno je, da podjetnik ustanovitelj upošteva dejavnike, kot so osebne lastnosti in vedenjske posebnosti podjetnika. Vprašati se je treba, ali ima podjetnik ustanovitelj dovolj vztrajnosti, da bo uspešno izpeljal tvegano naložbo in ali je pripravljen plačati ceno v obliki žrtvovanja in zavzetosti, ki jo zahteva podjetniška pot (Vahčič, 2005, str. 55).

Zaradi visokih stroškov in relativno visoke tveganosti projekta, bo v prvem letu v podjetju redno zaposlen samo ustanovitelj Janez Šimenc. Ves razvoj in proizvodnjo bo podjetje zaradi visokih stroškov nabave opreme in postavitve laboratorija izvajalo na ZTM-ju, kjer imajo izkušeno ekipo in potrebno opremo za razvoj ELISA testa. Vse bo nadzoroval in koordiniral ustanovitelj podjetja Janez Šimenc, na ekonomskem področju bo podjetju svetoval Boštjan Kosmač. Podjetje bo zaposlilo še mladega raziskovalca mikrobiologa, ki ga bo plačevala država, kot pomoč malim visokotehnološkim podjetjem. S tem se bodo zmanjšali stroški razvoja testa oziroma toliko manj bo plačalo podjetje ZTM-ju za razvoj in validacijo testa.

Management podjetja bo sestavljal ustanovitelj podjetnik Janez Šimenc, direktor podjetja in koordinator projekta (magister mikrobioloških znanosti). Ima veliko izkušenj na področju LB, saj jo je podrobneje proučeval v svojem magistrskem študiju. Prav tako je delal na diagnostiki LB na Inštitutu za mikrobiologijo in imunologijo, delal je tudi v laboratorijih ZTM-ja. Ima bogate izkušnje pri prodaji diagnostičnih medicinskih testov, ki jih je pridobil v manjšem zasebnem distribucijskem podjetju medicinskih pripomočkov. Njegova naloga bo vodenje in koordinacija pri razvoju novega ELISA testa in distribucija le-tega.

Boštjan Kosmač, soustanovitelj podjetja in svetovalec za ekonomsko področje (ne bo redno zaposlen), po osnovni izobrazbi univerzitetni diplomirani živilski tehnolog in bodoči magister ekonomskih znanosti, je v svoji karieri deloval na različnih področjih predvsem kot tehnolog in vodja razvoja v živilski industriji.

Podjetje bo imelo tudi znanstveno-svetovalni odbor, ki bo sestavljen iz kompetentnih strokovnjakov s področja biotehnologije, medicine in podjetništva. Odbor se bo predvidoma sestajal mesečno oziroma glede na potrebe. Znanstveno-svetovalni odbor bodo sestavljali:

- Blaž Kos - ekonomist, predstavnik kluba poslovnih angelov, ki ima tudi sam veliko podjetniških izkušenj,
- dr. Miomir Knežević - biolog, predstavnik ZTM-ja (Vodja odseka za zbiranje in predelavo krvotvornih matičnih celic), docent na biotehniški fakulteti, soustanovitelj več biotehnoloških podjetij (BIA, Educell, Bia Separations, BRIS, Educell GmbH...),
- dr. Eva Ružič-Sabljič - zdravnica, predstavnica Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo na UL, vodja laboratorija za diagnostiko borelioz in leptospiroze, ima bogate raziskovalne izkušnje na področju diagnostike LB.

5.9 Splošni terminski plan

Tabela 13: Terminski plan

AKTIVNOSTI	Priprava				Poslovanje															
	Mesec (2008)				Mesec (1. leto)												Leto			
	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	2	3	4	5
Poslovni načrt	→																			
Priprava dokument.	-	-	-	→																
Registracija podjetja				→																
Pridobitev dovoljenj	-	-	-	→																
Najem pisarne					→															
Pogodba z ZTM-jem					→															
Pridobitev b.sevov					→															
Razvoj ELISA testa					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	→					
Zaposlitev ml. razisk.														→						
Validacija testa															-	-	→			
Registracija testa																	→			
Pridobitev CE oznake																	→			
Vložitev patenta															→					
Najem laboratorija																	-	-	-	-
Proizvodnja testa																	-	-	-	-
Prodaja v SLO																	-	-	-	-
Prodaja v tujini																		-	-	-
Število zaposlenih					1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2

Vir: Lastna izdelava.

5.10 Kritična tveganja in problemi

Pri vsakem novem projektu obstaja določena verjetnost, da vse ne bo potekalo tako, kot je bilo načrtovano, zato vlagatelji vedno prevzemajo določeno tveganje. Pri tem je potrebno poudariti, da so biotehnološki (farmaceutski, medicinski) projekti izrazito tvegani, saj so podvrženi zahtevnemu in dolgotrajnemu razvoju, zadostiti je potrebno zakonodaji in predpisom, vložki pa se povrnejo po daljšem obdobju. Zato se taki projekti izvajajo s pomočjo tveganega kapitala, poslovnih angelov in države. Vendar, če je projekt uspešen in izdelek pride na trg, se vložki večkratno povrnejo.

Da bi se izognili omenjenim tveganjem je projekt zastavljen tako, da bo podjetje potrebovalo minimalno kapitala, posebna pozornost bo namenjena kontroli stroškov. To pomeni, da bo v podjetju zaposlena samo ena oseba in mladi raziskovalec, katerega bo financirala država. Podjetje bo imelo najeto majhno pisarno (15 m²) in bo imelo v lasti minimalna sredstva, ELISA test bo podjetje razvijalo in proizvajalo na ZTM-ju. Težave, ki se lahko pojavijo, so lahko sledeče:

- Razvoj ELISA testa z DpbA antigenom, kljub obetavnim preliminarnim študijam, ne uspe oziroma bo test pri validaciji premalo učinkovit, ponovljiv ali specifičen. Da bi se izognili tem problemom se bo k sodelovanju pritegnilo kar nekaj strokovnjakov s področja diagnostike LB, kot so: dr. Eva Sabljč-Ružič iz IMI-ja, mag. Lilijana Merljak iz ZZV Nova Gorica in dr. Igor Gruntar iz Veterinarske fakultete v Ljubljani. Poleg tega bo podjetje imelo tudi znanstveno svetovalni odbor, ki bo nadzoroval projekt.
- Zapleteni in zahtevni postopki registracije in pridobitve CE oznake se podaljšajo, s tem pride tudi do zamika predvidene prodaje testa. V simulaciji št. 2 (glej Prilogo 1, kjer so predstavljeni tudi kazalniki...) se predvidena prodaja testa in količine zamaknejo za 1 leto. Če bi prišlo do te situacije, bi dobili v bilanci stanja negativen denar v 2. in 3. letu. Zato bi bilo v drugem letu potrebno izvesti dokapitalizacijo v višini 60.000 € ali pa 25.000 € v drugem in 30.000 € v tretjem letu. Znesek bi se zmanjšal, če bi podjetje izvedlo racionalizacijo (nižje plače, zamik najema laboratorija za 1 leto, odlog plačila najemnine na ZTM-ju...). Dodatni kapital bi lahko dobili od države (državni sklad tveganega kapitala) ali od poslovnih angelov, saj bi bil projekt še vedno rentabilen.
- Manjša predvidena prodaja testa na slovenskem trgu in v tujini. Da bi se izognili tem problemom, se bo skušalo z diagnostičnimi laboratoriji v Sloveniji podpisati pismo o nameri, kljub temu, da ima podjetje njihova ustna zagotovila o nakupu novonastalega testa. V kolikor bi se omenjena situacija pojavila, bi povečali tudi aktivnosti na področju promocije in marketinga. V simulaciji št. 3 je predstavljena za 30% manjša prodaja od načrtovane (Priloga 1). Iz simulacije je razvidno, da bi bil projekt še vedno zanimiv, kljub zmanjšanemu dobičku cca. 50% v 4. in 5. letu delovanja. Kljub temu bi v 5. letu delovanja podjetje ustvarilo 86.000 € dobička, kar pomeni, da ima podjetje oziroma ELISA test prodajni potencial (če bi ga prodajali in bi vzeli približno prodajno ceno 10 kratnik dobička ali tri kratnik prometa) okoli 800.000 €, kar pomeni, da bi po 5 letih poslovni angeli dobili 4 kratni vložek.
- Povečani stroški izdelave ELISA testa, zaradi sprememb cene materiala ali večjega stroška dela. V tem primeru bi uvedli varčevalne ukrepe in lahko bi povišali tudi ceno testa, v kolikor bi konkurenca to dovoljevala, saj bi tudi oni morali povišati cene. V simulaciji št. 4 (priloga 1) je predstavljeno povišanje stroškov proizvodnje za 30%. V tem primeru bi podjetje poslovalo še vedno solidno, dobiček bi se znižal za okoli 20%, saj stroški proizvodnje predstavljajo približno 30% končne cene testa.
- Premajhna proizvodna zmogljivost, glede na povpraševanje. To bi rešili z dodatno zaposlitvijo (študenti, mladi raziskovalci) in z najemom večjega laboratorija.

- V simulaciji št. 5 (glej Prilogo 1) presojamo ali je smiselno, da podjetje najame in opremi svoj laboratorij v drugem letu delovanja. Iz simulacije se vidi, da bi imelo podjetje premalo kapitala v drugem letu (oprema za lab. stane okoli 200.000 €), svoj laboratorij bi lahko opremilo šele v četrtem letu delovanja, proizvodnjo pa bi morale izvajati že v drugem letu. Registracija svojega laboratorija (akreditiranega) je zelo zahtevna, relativno dolgotrajna in je, glede na relativno majhno proizvodnjo (izdelava samo enega testa), majhno število zaposlenih in načrtovane prodaje podjetja po petem letu, nesmiselna. Veliko primerneje je načrtovani najem laboratorija na ZTM-ju, saj imajo njihovi laboratoriji primerno opremo in izpolnjujejo vse zahtevane standarde, podjetje MLS Biotech pa jim bo plačevalo primerno najemnino.

5.11 Finančni načrt

Tabela št. 14 na strani 73 prikazuje predračun bilance stanja, izkaza uspeha in izkaza finančnih tokov za obdobje petih let.

Iz izkaza uspeha je razvidno, da bo podjetje v prvih dveh letih poslovalo z izgubo, ki jo bo pokrivalo z dovolj visokim osnovnim kapitalom. Lastniki vložijo v podjetje ravno toliko sredstev, da denarna sredstva ostanejo nad ničlo. Izguba v prvih dveh letih je posledica intenzivnega razvoja testa, podjetje v tem času nima pritokov, razen v drugi polovici drugega leta, ki ne pokrijejo izgube. Ko pa začne podjetje z intenzivnejšo prodajo testa, se v tretjem letu že pojavi dobiček, ki strmo naraste v četrtem (2,2-krat) in petem letu (1,56-krat). To je posledica tega, da podjetje nima visokih proizvodnih stroškov, test pa je relativno drag. V četrtem in petem letu bo imelo podjetje tudi že presežke denarja, ki ga bo skušalo investirati (v novo opremo, razvoj, trženje...), lahko pa bo izplačalo poslovne angele, odvisno od situacije.

Prav tako je v prvih dveh letih negativen denarni tok, zaradi intenzivnega razvoja, ki ga je potrebno financirati s kapitalom. V tretjem letu je denarni tok že pozitiven, močno denarni tok poraste v četrtem in petem letu.

Graf (Slika 3) na strani 73 prikazuje gibanje stopenj donosov (ROA - čisti dobiček/povprečna sredstva; ROE – čisti dobiček/povprečni kapital in ROS - čisti dobiček/prihodek). Vsi trije kazalci so v prvih dveh letih negativni, v naslednjih letih se ROA giblje okoli 0,4; ROE okoli 0,5 in ROS od 0,2 do 0,73. Stopnje donosa so relativno visoke, saj gre za podjetje z relativno majhnimi sredstvi in izdelkom z visoko dodano vrednostjo. Vsi ostali kazalci so podani v Prilogi 1.

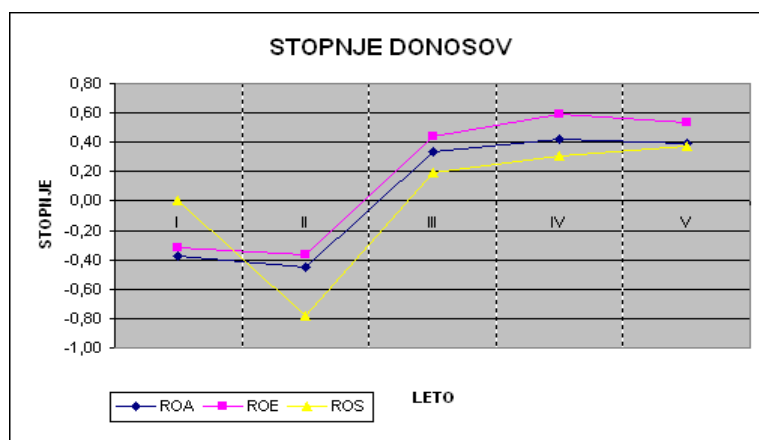
Podjetje bo registrirano kot davčni zavezanec za davek na dodano vrednost, ELISA test bo obdavčen z 20% davčno stopnjo. Podjetje bo zavezano tudi za plačilo davka na dobiček (23%), davka na izplačane plače zaposlenih, dohodnine in prispevkov za socialno varstvo.

Tabela 14: Prikaz predračunov bilance stanja, izkaza uspeha in izkaza finančnih tokov za prvih pet let.

	-1	Meseci (1000 €)										Leta (1000 €)						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5
SREDSTVA	155	152	149	145	141	137	133	129	125	120	116	111	107	107	88	171	303	484
SREDSTVA (RAZEN DENARJA)	0	6	17	15	21	25	30	34	38	42	47	51	61	61	78	73	54	33
NEOPREDMETENA SREDSTVA	0	0	10	10	14	19	24	28	33	37	41	45	54	54	70	67	48	28
OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	0	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	1	0	0
FINANČNE NALOŽBE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TERJATVE IZ POSLOVANJA	0	2	3	1	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	6	5	5	5
ZALOGE MATERIALA / TRGOVSKEGA BLAGA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZALOGE PROIZVODOV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DENAR	155	146	131	130	120	112	103	95	86	78	69	61	46	46	10	97	249	450
OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV	155	152	149	145	141	137	133	129	125	120	116	111	107	107	88	171	303	484
KAPITAL	155	151	148	144	140	136	132	128	124	119	115	110	106	106	87	156	281	461
OSNOVNI KAPITAL	155	155	155	155	155	155	155	155	155	155	155	155	155	155	180	205	230	255
ZADRŽANI DOBIČEK	0	-4	-7	-11	-15	-19	-23	-27	-31	-36	-40	-45	-49	-49	-93	-49	51	206
DOLG	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14	22	22
OBVEZNOSTI IZ FINANCIRANJA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OBVEZNOSTI IZ POSLOVANJA	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14	22	22
IZKAZ USPEHA																		
PRIHODKI POSLOVANJA		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	56	224	322	420
PROIZVAJALNI STROŠKI		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	42	69	124	148	173
AMORTIZACIJA		0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	7	20	24	24	25
KOSMATI DOBIČEK IZ PRODAJE		-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-5	-49	-34	76	149	222
STROŠKI PRODAJE		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	20	20	20
STROŠKI UPRAVE		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DOBIČEK IZ POSLOVANJA		-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-5	-49	-44	56	129	202
PRIHODKI FINANCIRANJA		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ODHODKI FINANCIRANJA		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DOBIČEK IZ REDNEGA DELOVANJA		-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-5	-49	-44	56	129	202
IZREDNI PRIHODKI		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IZREDNI ODHODKI		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DOBIČEK PRED DAVKI		-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-5	-49	-44	56	129	202
DAVEK NA DOBIČEK		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	30	46
ČISTI DOBIČEK		-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-5	-49	-44	44	100	156
IZKAZ FINANČNIH TOKOV																		
DENAR KONEC OBDOBJA	155	146	131	130	120	112	103	95	86	78	69	61	46	46	10	97	249	450
ČISTI DOBIČEK		-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-5	-49	-44	44	100	156
AMORTIZACIJA		0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	7	20	24	24	25
POVEČANJE DOLGA		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	13	7	1
POVEČANJE KAPITALA (BREZ DOBIČKA)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	25	25	25
POVEČANJE SREDSTEV (BREZ DENARJA)		6	11	-2	6	5	5	5	5	5	5	5	11	68	38	19	5	5
DENARNI TOK		-9	-15	-2	-10	-9	-9	-9	-9	-9	-9	-9	-15	-109	-36	88	152	202

Vir: Lastna izdelava.

Slika 3: Graf finančnih kazalnikov ROA, ROE in ROS.



Vir: Lastna izdelava.

SKLEP

V nalogi sem v prvem delu predstavil podroben pregled biotehnoške industrije v svetu in pri nas, ter preučil najpomembnejše zahteve, ki so ključne pri ustanovitvi biotehnoškega podjetja. Na podlagi vseh obravnavanih dejstev sem predstavil projekt ustanovitve majhnega biotehnoškega podjetja. Moj namen v nalogi je bil narediti realen projekt, ki bo dejansko lahko zaživel v praksi, posamezna spoznanja bi lahko koristila tudi drugim mladim podjetnikom pri ustanavljanju podobnih visokotehnoških podjetij.

Za nastanek biotehnoškega podjetja so potrebna visoka zagonska sredstva (dragi prostori, oprema, patenti, zakonodaja...), pri tem obstaja veliko tveganje uspešnosti projekta, običajno uspe le nekaj odstotkov takih podjetij. Zato je za uresničitev takih projektov nujno potreben tvegani (rizični) kapital, del tveganja mora nase prevzeti tudi država. In ravno pri državi je še premalo podpore visokotehnoškim podjetjem.

Država bi lahko zagotovila takim podjetjem brezplačne prostore, oprostila plačevanja prispevkov, poenostavila postopke pridobivanja državnih sredstev in zvišala zneske nepovratnih subvencij. Več bi morali narediti na področju podjetniškega izobraževanja na tehničnih fakultetah, z vključitvijo več ekonomskih predmetov, kar bi koristilo mladim pri ustanavljanju lastnega podjetja. Ključno za razvoj panoge je večje sodelovanje javno raziskovalnih organizacij z malimi podjetji. Te ustanove že razpolagajo z opremo, kadri in znanjem, ki bi se ga dalo izkoristiti za namen podjetništva, seveda ob primernem plačilu. Lahko bi vstopale v mala podjetja z manjšinskimi lastniškimi deleži, ustanavljati bi morale tudi "spin off" podjetja. Poleg tega bi lahko državne ustanove bolje sodelovale z obstoječimi biotehnoškimi podjetji, kasneje pa podpirale ta podjetja z uporabo novih izdelkov v državnih ustanovah. To bi morala država doseči s spremembo zakonodaje, preko usmerjenega financiranja, ki bi povečevalo nastanek malih podjetij in preko predstojnikov, na katere ima država vpliv. Te spremembe bi morale priti z vrha politike, očitno pa so lobiji v teh organizacijah tako močni, da si nobena politična opcija ne upa resno spoprijeti s to problematiko. Smiselno bi bilo ponovno razmisliti o ustanovitvi biotehnoškega grozda ali mreže, kjer bi se povezovala mala podjetja, raziskovalne institucije in industrija, kar bi bilo v danih razmerah možno izvesti.

Za razvoj testa za detekcijo borelioze sva se z ustanoviteljem odločila zaradi razširjenosti te bolezni pri nas in dobre ideje, ki jo je ustanovitelj dobil med svojim študijem. Razvoj ELISA testa je kljub vsemu relativno tvegan projekt, zato sem pri ustanovitvi podjetja predvidel minimalni ustanovitveni kapital (150.000 €), kar je po biotehnoških standardih zelo malo. Podjetje bo imelo v svoji lasti minimalna sredstva, laboratorije in opremo pa bo najelo od Zavoda RS za transfuzijsko medicino, ki bo podjetju pomagal tudi pri razvoju testa, za kar bo dobil ustrezno plačilo. Ob tem podjetje računa tudi na sodelovanje drugih institucij, ki se ukvarjajo z lymsko boreliozo.

Poslovni načrt kaže, da je projekt realen in da bo prinesel dovolj dobička, kar bo omogočilo končno prodajo podjetja in izplačilo poslovnih angelov. Petletni predračuni nam pokažejo, da bi bilo podjetje lahko prodano za okoli 1 mio €, kar pomeni, da bi angeli po petih letih dobili povrnjen 5x vložek. Simulacije so pokazale, da je projekt zanimiv, tudi če pride do določenih težav (zamik razvoja za eno leto, za 30% manjša prodaja, 30% povečani stroški proizvodnje), seveda bi se ob tem dobiček in promet zmanjšala. Simulacija je tudi pokazala, da najem in oprema lastnega laboratorija nista ekonomsko upravičena, saj je obseg prodaje premajhen, podjetje bo izdelovalo samo eno vrsto ELISA testa. Če bi podjetje hotelo imeti lasten laboratorij, potem bi bilo potrebno razviti še kakšen drug izdelek.

S tem projektom sem želel prikazati eno od realnih možnosti sodelovanja med malimi visokotehnološkimi podjetji in javnimi raziskovalnimi institucijami. Na trgu je dovolj mladih raziskovalcev, ki so polni idej in znanja, vendar nimajo dovolj poguma in znanja, da bi šli na samostojno podjetniško pot in ravno njim je potrebno ponuditi pomoč in sodelovanje. Kajti za mala podjetja je administrativnih prostorov v Sloveniji dovolj, ni pa na razpolago dovolj kapitala (tveganega, državnega) za drago opremo in prostore, zato je v takih primerih edina pot pomoč in sodelovanje javnih institucij. Zato upam, da bo v prihodnje nastalo čim več podobnih projektov.

LITERATURA IN VIRI

1. *Angel Capital Association*. Najdeno 3. avgusta 2007 na spletnem naslovu <http://www.angelcapitalassociation.org>.
2. Audretsch David, B. (2001). The Role of small Firms in U.S. Biotechnology Clusters. *Small Business Economics*, Dordrecht, 17, str. 3-5.
3. Batič, M. & Oset, M. (2000). Biotehnologija v živilstvu. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 71-86). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
4. Bavec, S. (2004). *Obseg patentne zaščite biotehnoloških izumov*. [Doktorska disertacija]. Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
5. Benčina Rupel, P. (2002). *Možnosti za ustanovitev in rast biotehnoloških podjetij v Sloveniji*. [Magistrsko delo]. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
6. Beyond Borders, *Global Biotechnology Report 2006 (20th Anniversary Edition)* (2006). Boston: Ernst & Young.
7. *BIO – Biotechnology Industry Organization*. Najdeno 12. oktobra 2007 na spletnem naslovu <http://www.bio.or.er/statistic.asp>.
8. *Biotechnology in Europe, 2005 Comparative study (2005)*. Brussels: EuropaBio.
9. Bovaird, C. (1990). *Introduction to Venture Capital Finance* (280 str.). London: Pitman Publishing.
10. Bučar, B. (1995). *Tvegani kapital kot vir financiranja podjetij z visokim potencialom rasti*. [Diplomsko delo]. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
11. *Center za razvoj malega gospodarstva Ljubljana*. Najdeno 10. oktobra 2007 na spletnem naslovu <http://www.crmg.ljubljana.si/client/index.php>.
12. Drobnič, R. (1998). *Tvegani Kapital in banka*. [Magistrsko delo]. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
13. Emmens, M. (2006). New Models for New Challenges. *Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006 (20th Anniversary Edition)* (str. 51). Boston: Ernst & Young.
14. *New perspectives on the knowledge-based bioefficient and competitive products* (2005). European Commission on Community Research Conference report, Brussels, 15-16 september 2005. Brussels: European Venture Capital Association.
15. *EVCA The European Private Equity and Venture Capital Association*. Najdeno 30. septembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.evca.com>.
16. *Progres and priorities: protecting and advancing America's health (2004)*. Rockville: Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services
17. Föllner, A. (2002). Leadership management needs in evolving biotech companies. *Nature publishing group*. Najdeno 15. decembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.nature.com/bioent/building/hr/012003/full/nbt0602sup>.
18. Glas, M. (2001). *Svetovanje*. Dodatno študijsko gradivo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.

19. Golmajer, A. (2006). *Poslovni angeli kot vir financiranja malega podjetja v Sloveniji in svetu*. [Magistrsko delo]. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
20. *Gospodarska zbornica Slovenije*. Najdeno 10. oktobra 2007 na spletnem naslovu <http://www.gzs.si>.
21. Hacin, J., Leštan, D. & Toman J., M.(2000). Biotehnologija v okolju. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 131-154). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
22. Hildreth S., M.(2006). Strength and Stability. *Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006* (20th Anniversary Edition) (str. 23-25). Boston: Ernst & Young.
23. *JAPTI. [Klub poslovnih angelov]*. Najdeno 15. novembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.japti.si/index.php?id=805>.
24. *Javne agencije RS za podjetništvo in tuje investicije [JAPTI]*. Najdeno 21. septembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.podjetniski-portal.si/content.aspx?rootnodeid=9>.
25. *Javni sklad RS za regionalni razvoj*. Najdeno 13. oktobra 2007 na spletnem naslovu <http://www.rdf-sklad.si/index.html>.
26. *Javna agencija za tehnološki razvoj Republike Slovenije [TIA]*. Najdeno 13. julija 2008 na spletnem naslovu <http://www.tia.si>.
27. *Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke [JAZMP]*. Najdeno 2. oktobra 2008 na spletnem naslovu <http://www.jazmp.si/>.
28. Jensen, G., D. & Dougherty, E (2004). Converting biotech scientists to manager. *Nature publishing group*. Najdeno 15. decembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.nature.com/bioent/building/hr/012004/full/bioent789.html>.
29. Katila, R.(1997): Technology Strategies for growth and Innovation. *A Study of Biotechnology Ventures*. Najdeno 18. decembra 2006 na spletnem naslovu <http://www.babson.edu/entrep/fer/papers97/katilar/kat1.htm>.
30. Kerr, E. (2006). The Future is Now: Industrial Biotech Poised for Take-Off . *Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006* (20th Anniversary Edition) (str. 20-21). Boston: Ernst & Young.
31. *KD Private Equit Fund*. Najdeno 13. novembra 2006 na spletnem naslovu <http://www.kd-group.si/>.
32. Klein B., K.(2004). Clinical Drug Development. P. Kolchinsky (ur.). *The Entrepreneurs Guide to a Biotech Startup*.(4th Ed.), (str.62-69). Najdeno 5. decembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.evelexa.com>.
33. *Klub poslovnih angelov*. Najdeno 23. novembra 2006 na spletnem naslovu <http://www.pcmg.si/index.php?id=805>.
34. Knez, Ž. & Pokorny, M.(2000). Biotehnologija v industriji. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 123-130). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
35. Knežević, M. (2005). *Building a Europe of Knowledge, Towards the Seventh Framework Programme 2007-2013*. Brussels: European Commission.

36. Kolchinsky, P. (2004). *The Entrepreneur's Guide to a Biotech Startup* (4th Ed.). Najdeno 5. decembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.evelexa.com>.
37. Komel, R. (2000). Biotehnologija v medicini. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 103-122). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
38. Lešničar, J.(1981). Erythema migrans po klopnem vbodu. *Zdrav Vest*, 305 str.
39. *Letno poročilo Urada za intelektualno lastnino*. (2005). Ljubljana: Urad RS za intelektualno lastnino.
40. Ličen, K. (2005). *Tvegani kapital kot vir financiranja malih in srednjih podjetij*. [Diplomsko delo]. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
41. Lindgren, E. & Jaenson T.G., T. (2006). Lyme borreliosis in Europe: influences of climate and climate change, epidemiology, ecology and adaptation measures. *Darmstadt & WHO*. Najdeno 15. oktobra 2008 na spletnem naslovu <http://www.euro.who.int/document/e89522.pdf>.
42. *Ljubljanski univerzitetni inkubator [LUI]*. Najdeno 28. junija 2008 na spletnem naslovu <http://www.lui.si>.
43. Mramor, D.(1993). *Uvod v poslovne finance*. Ljubljana: GV Založba.
44. *Ministrstvo za gospodarstvo*. Najdeno 15. februarja 2008 na spletnem naslovu <http://www.mg.gov.si/>.
45. *Nacionalni raziskovalni in razvojni program za obdobje 2006-2010 (2005)*. Ljubljana: Vlada Republike Slovenije.
46. Nilsson, A. (2001). Biotechnology Firms in Sweden. *Small Bussiness Economics*. Dordrecht, 17, 93-103.
47. Orsenigo, L. (2001). The Development of Biotechnology Cluster: The Case of Lombardy. *Small Business Economics*. Dordrecht, 17, 77-92.
48. *Orphan drug [Wikipedia]*. Najdeno 15. oktobra 2008 na spletnem naslovu http://en.wikipedia.org/wiki/Orphan_drug.
49. Pavlin, B.(2007, 12. november). Biotehnološka zdravila na pohodu. *Delo FT*, str. 22.
50. Penca, M., Knežević, M. & Penca, P. (2000). Možnosti malih biotehnoloških podjetji. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 167-178). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
51. Podobnikar, G. (2006). *Poslovno okolje za biotehnološka podjetja v Sloveniji*. [Diplomsko delo]. Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
52. *Poteza Venture*. Najdeno 17. oktobra 2007 na spletnem naslovu <http://www.poteza.si/si/business.cp2?cid=FF2E23DE-F732-A7D1-1C8F-18737EB3ABE4&linkid=20>.
53. *Program ukrepov za spodbujanje podjetništva in konkurenčnosti za obdobje 2007-2013*.(2006). Ljubljana: Ministrstvo za gospodarstvo.
54. *Prophetes d.d.*. Najdeno 26. septembra 2008 na spletnem naslovu <http://www.prophetes.com/about.html>.

55. Raspor, P. (1997). Biotehnologije; živilska biotehnologija in razvoj. *Posvetovanje: Biologija in Biotehnologija v Sloveniji* (str. 15-16). Ljubljana: Biološko središče.
56. Robbins Roth, C. (2001). From Alchemy to Ipo. *The Business of Biotechnology* (272 str.). B.k.: Perseus Books.
57. Ružič-Sabljić, E. (2005). *Borelije in lymska borelioza*. Najdeno 12. junija 2007 na spletnem naslovu http://www.revijavita.si/Lymska_borelioza/Borelije_in_lymska_borelioza/borelije_in_lymska_borelioza.html.
58. Sasson, A. (2005). *Medical Biotechnology, Achievements, Prospects and Perceptoins*. Tokyo: United Nations University Press.
59. *Slovenija, lizbonska strategija in barcelonski cilji. Bruselj, Slovensko gospodarsko in raziskovalno združenje*. Najdeno 15. marca 2006 na spletnem naslovu <http://www.sbra.be/zaklj-posliz.doc>.
60. *Slovenski podjetniški sklad*. Najdeno 22. julija 2008 na spletnem naslovu <http://www.podjetnikiskisklad.si/Predstavitev.htm>.
61. Slovenski računovodski standardi. (2001). *Uradni list RS*. (Št. 107/2001, 22. december 2001).
62. Smith, F.W. (1989). Venture capital. V. R.D. Hisrich (ur.), *Entrepreneurship. Starting, developing and managing a new enterprise (2nd ed)* (str. 270-304). Homewood: Irwin.
63. Smith, R. & Takkinen, J.(2006). Lyme borreliosis. Europe-wide coordinated surveillance and action needed? *Euro Surveill* 11(25). Najdeno 10. junija 2007 na spletnem naslovu <http://www.Eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=2977>.
64. Stanovnik, P. (2000). Analiza potenciala biotehnoloških podjetij v Sloveniji. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 154-166). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
65. *Strategija razvoja Slovenije*. (2005). Ljubljana: Vlada Republike Slovenije.
66. Strel, B. & Piano, A. (2000). Biotehnologija in pravice intelektualne lastnine. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 219-236). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
67. Szaro, D. (2006). Building Bridges, Building Gaps. *Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006* (20th Anniversary Edition) (str. 1-4). Boston: Ernst & Young.
68. Šimenc, J. (2003). *Vrednotenje elektroforeze s spreminjajočo temperaturo za identifikacijo in tipizacijo borelij lymske borelioze*. [Magistrsko delo]. Ljubljana: Medicinska fakulteta.
69. Štrukelj, B. & Bavec, S. (2000). Biotehnologija v farmaciji. P. Raspor, B. Strel & M. Komac (ur.), *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru* (str. 57-70). Ljubljana: Biotehniška fakulteta.
70. Štrukelj, B. (2007). Razvoj, delitev in vloga bioloških zdravil. B. Štrukelj & J. Kos (ur.), *Biološka zdravila* (str. 4-24). Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo.
71. Tajnikar, M. (2000). *Tvegano poslovanje: knjiga o gazelah in rastočih poslih* (2. izdaja). Portorož: Visoka strokovna šola za podjetništvo.

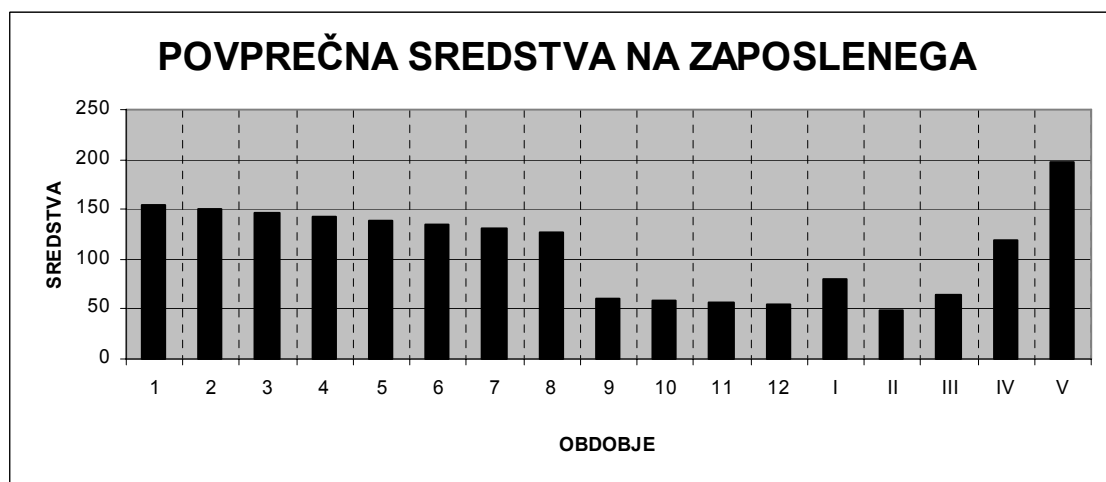
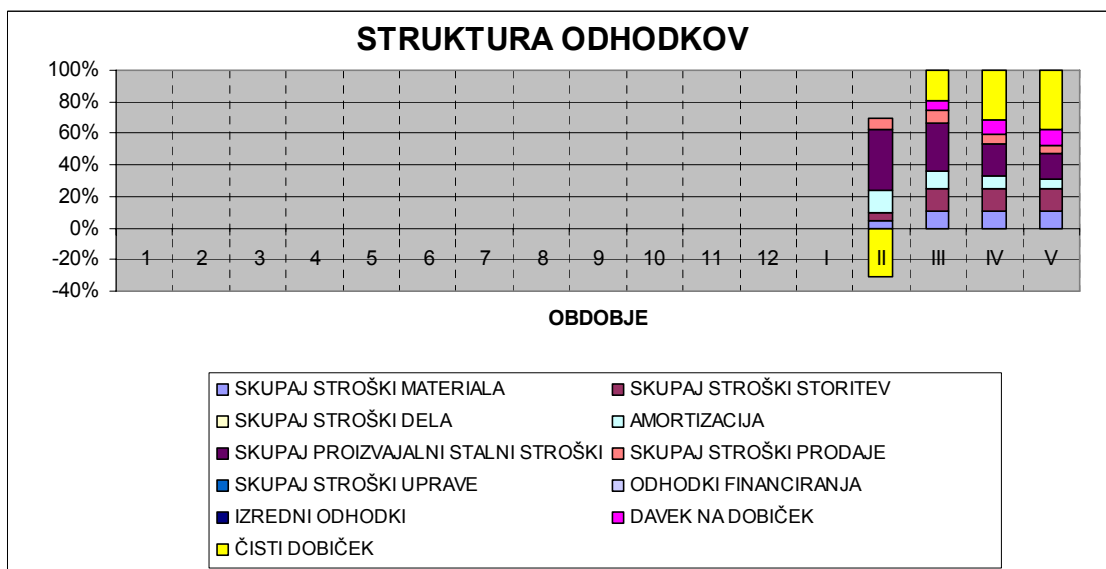
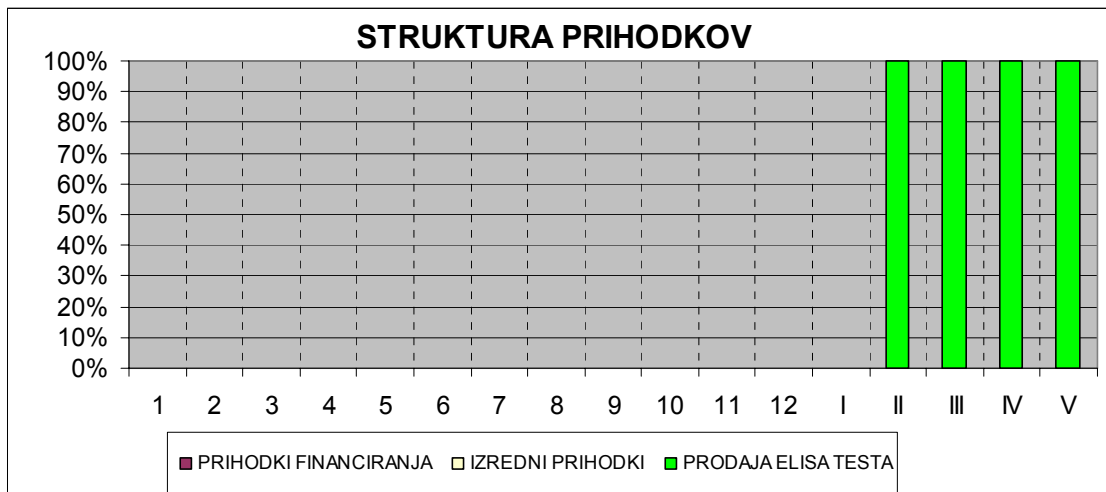
72. *Tehnološki park Ljubljana*. Najdeno 5. junija 2008 na spletnem naslovu <http://www.tp-lj.si>].
73. *Urad RS za intelektualno lastnino*. Najdeno 14. decembra 2007 na spletnem naslovu <http://www.uil-sipo.si/>.
74. *Usmeritve ekonomskih in socialnih reform za povečanje gospodarske rasti in zaposlenosti*. (21. oktobra 2005). Ljubljana: Vlada RS, Odbor za reforme.
75. Vadnjal, J. (2000). Lastniško financiranje: Številni naši podjetniki ne vidijo dlje od družinskega koncepta lastništva in ne vedo, kaj v resnici pomeni lastniško financiranje. *Podjetnik* (9), 20-24.
76. Vahčič, A. (2002). *Zapiski predavanj pri predmetu Ustanovitev podjetja*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
77. Vinocur M.,J. *ELISA*. Najdeno 20. januarja 2008 na spletnem naslovu <http://sl.wikipedia.org/wiki/ELISA>.
78. Žugelj, D., Žunec, B., Penca, P., Slavnič, N. & Vadnjal, J. (2001). *Tvegani kapital: Si upate tvegati?* Ljubljana: Lisac & Lisac.

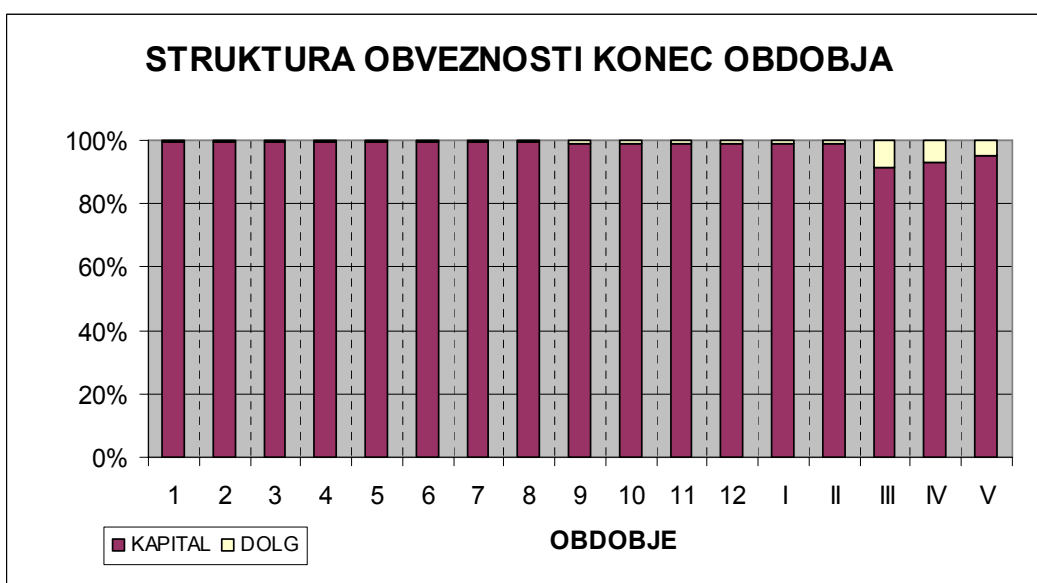
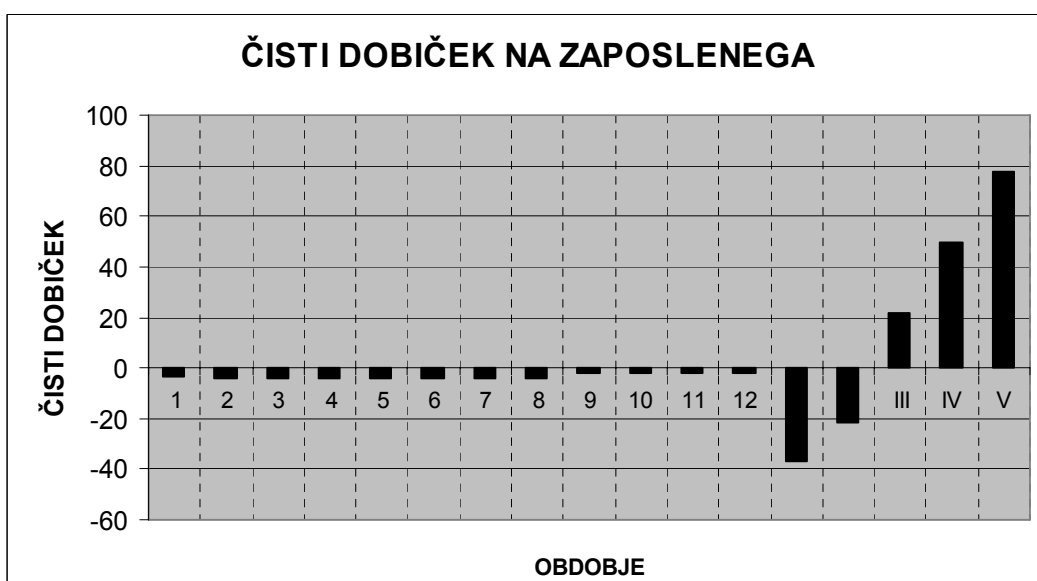
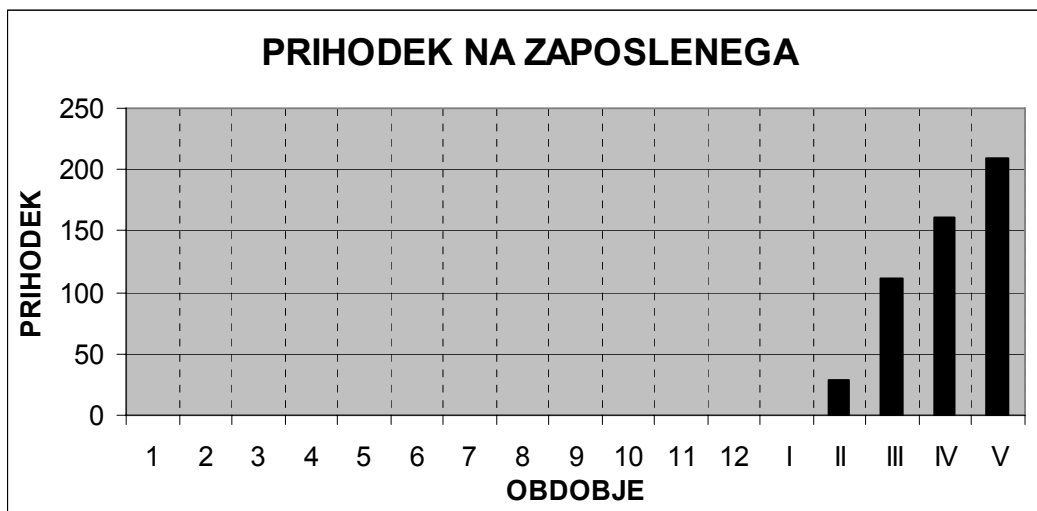
PRILOGA 1 – FINANČNE PROJEKCIJE

RAČUNALNIŠKI IZPIS FINANČNIH PODATKOV PODJETJA MLS BIOTECH D.O.O.

Podjetje MLS Biotech d.o.o.	Mesec												Leto				
ČASOVNA TOČKA:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	I	II	III	IV
OBDOBJE:	-1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	I	II	III	IV
<u>POVPREČNO ŠTEVILO ZAPOSLENIH V OBDOBJU</u>																	
<u>POVPREČNO ŠT. ZAPOSLENIH V OBDOBJU</u>																	
<u>ANALIZA RAZMERIJ DO DRŽAVE IZ NASLOVA DDV</u>		1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	1	2	2	2
<u>TERJATVE ZA DDV KONEC OBDOBJA</u>		2	3	1	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2
<u>OBVEZNOSTI ZA DDV KONEC OBDOBJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	5
<u>SALDO IZ NASLOVA DDV</u>		2	3	1	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	1	2	3
<u>NEOPREDMETENA SREDSTVA</u>														Število enot:	1		
<u>SKUPAJ NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	10	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	60	95	115	120
<u>SKUPAJ AMORTIZACIJA</u>	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	6	19	23	24
<u>SKUPAJ POPRAVEK VREDNOSTI</u>	0	0	0	0	1	1	1	2	3	4	5	6	6	25	48	72	74
<u>SKUPAJ NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	10	10	14	19	24	28	33	37	41	45	54	54	70	67	48
<u>SKUPAJ NABAVE V OBDOBJU</u>	0	0	10	0	5	5	5	5	5	5	5	5	10	60	35	20	5
<u>SKUPAJ VSTOPNI DDV</u>		0	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	2	12	7	4	1
<u>NAKUP SERUMOV</u>																	
<u>NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
<u>AMORTIZACIJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2
<u>POPRAVEK VREDNOSTI</u>		0	0	0	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	4	4	8
<u>NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	10	10	10	9	9	9	9	9	8	8	8	8	6	4	2
<u>NABAVE V OBDOBJU</u>		0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0
<u>RAZVOJ TESTA NA ZTM-JU</u>																	
<u>NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	0	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	45	55	55	55
<u>AMORTIZACIJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	4	11	11	11
<u>POPRAVEK VREDNOSTI</u>		0	0	0	0	0	1	1	1	2	2	3	4	4	15	26	37
<u>NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	0	0	5	10	15	19	24	28	33	37	41	41	40	29	18
<u>NABAVE V OBDOBJU</u>		0	0	0	5	5	5	5	5	5	5	5	5	45	10	0	0
<u>VALIDACIJA TESTA</u>																	
<u>NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	10	10	10
<u>AMORTIZACIJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2
<u>POPRAVEK VREDNOSTI</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	6
<u>NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	8	6	4
<u>NABAVE V OBDOBJU</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	5	0	0
<u>CE OZNAKA IN REGISTRACIJA</u>																	
<u>NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	20	20
<u>AMORTIZACIJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	4
<u>POPRAVEK VREDNOSTI</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	10
<u>NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	14	10
<u>NABAVE V OBDOBJU</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	0
<u>PATENTIRANJE</u>																	
<u>NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	20	25
<u>AMORTIZACIJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	5
<u>POPRAVEK VREDNOSTI</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	11
<u>NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	14	14
<u>NABAVE V OBDOBJU</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	5
<u>NEPREMIČNINE</u>														Število enot:	1		
<u>SKUPAJ NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>SKUPAJ AMORTIZACIJA</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>SKUPAJ POPRAVEK VREDNOSTI</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>SKUPAJ NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>SKUPAJ NABAVE V OBDOBJU</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>SKUPAJ VSTOPNI DDV</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>NEPREMIČNINA</u>																	
<u>NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>AMORTIZACIJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>POPRAVEK VREDNOSTI</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>NABAVE V OBDOBJU</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>OPREMA</u>														Število enot:	10		
<u>SKUPAJ NABAVNA VREDNOST</u>	0	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
<u>SKUPAJ AMORTIZACIJA</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0
<u>SKUPAJ POPRAVEK VREDNOSTI</u>	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	4	4
<u>SKUPAJ NEODPISANA VREDNOST</u>	0	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	1	0	0
<u>SKUPAJ NABAVE V OBDOBJU</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>SKUPAJ VSTOPNI DDV</u>		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
<u>OPREMA - telefon</u>																	
<u>NABAVNA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>AMORTIZACIJA</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>POPRAVEK VREDNOSTI</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>NEODPISANA VREDNOST</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>NABAVE V OBDOBJU</u>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>OPREMA - fax</u>																	

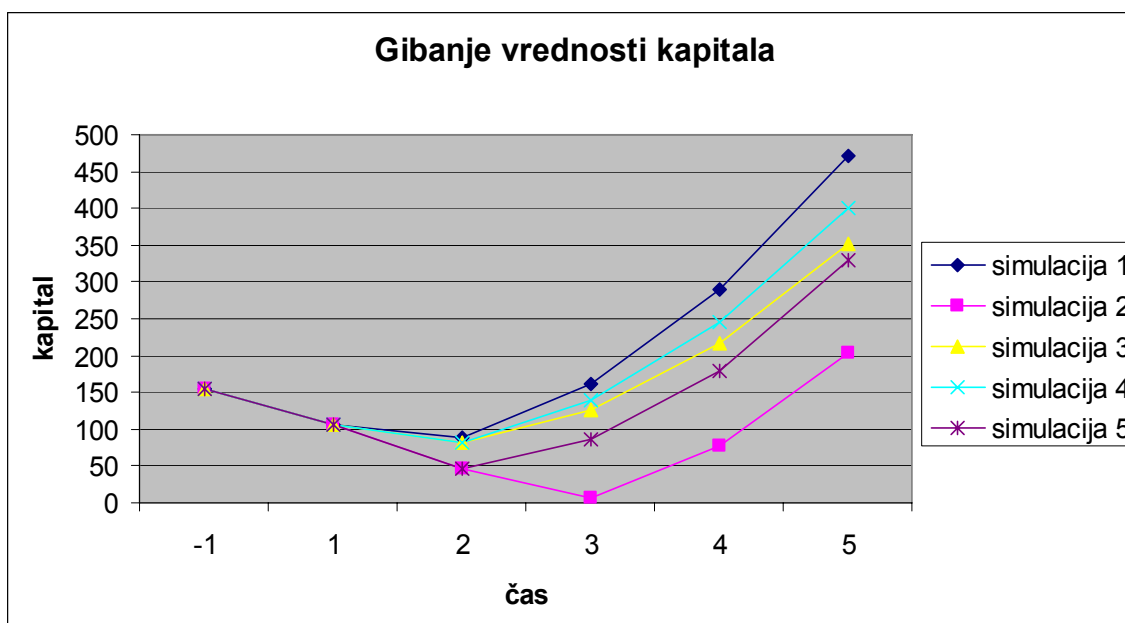
FINANČNI KAZALNIKI PODJETJA MLS BIOTECH D.O.O.



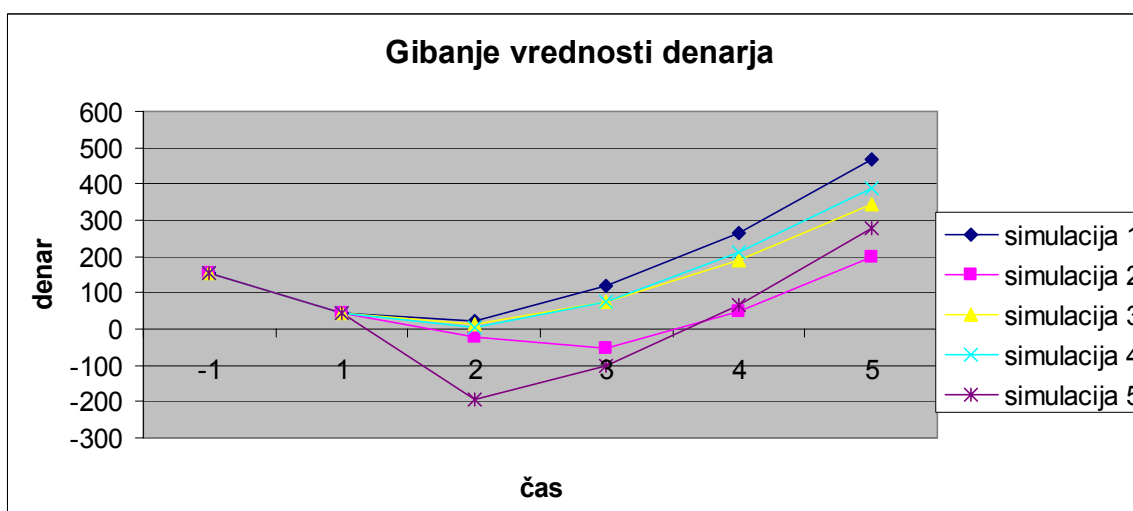


PRIKAZ SIMULACIJ od 1 do 5

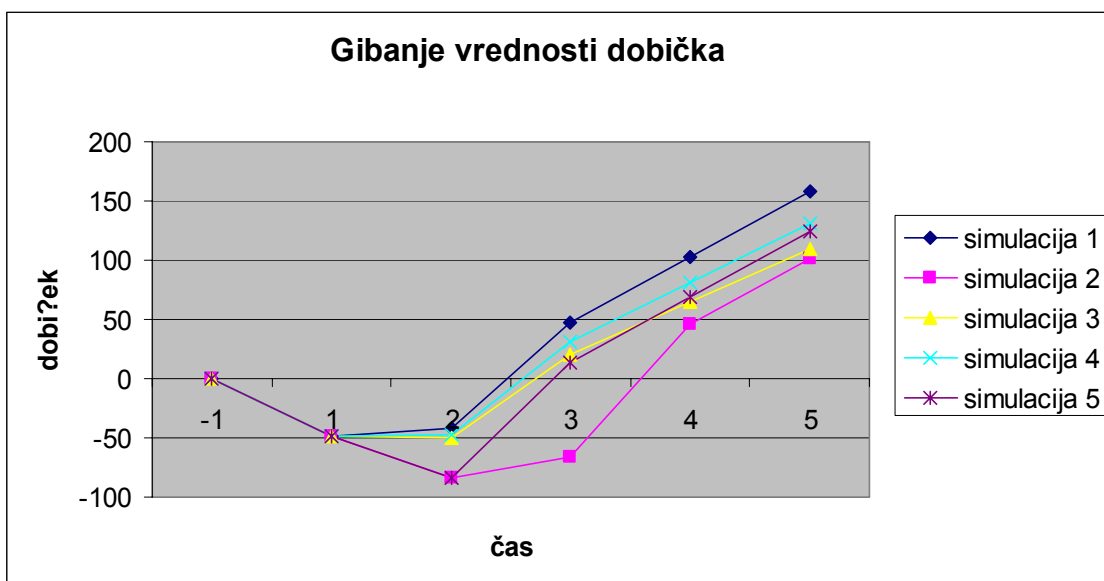
(simulacija 1 predstavlja primarne podatke iz poslovnega načrta)



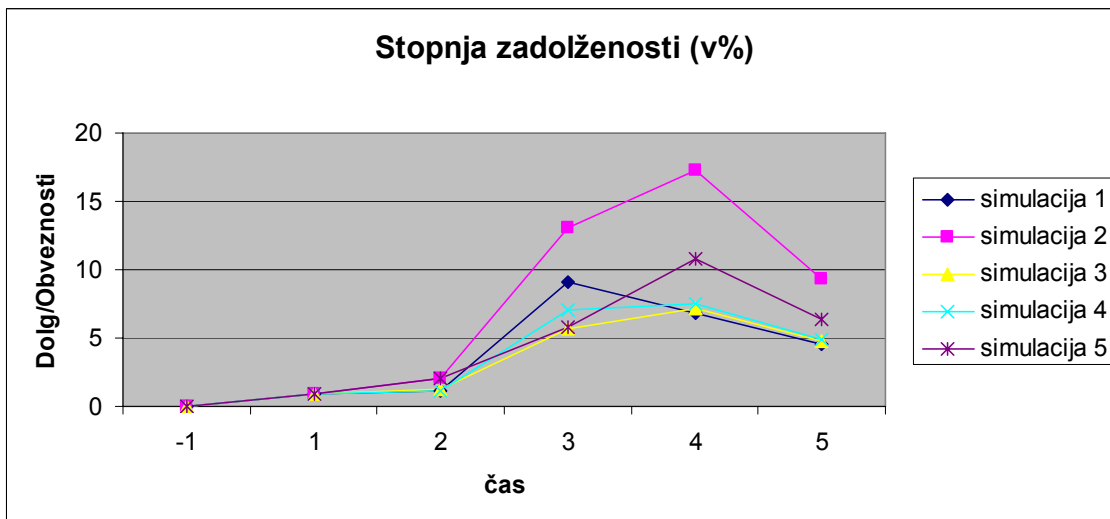
KAPITAL	Obdobje					
Št.simulacije	-1	1	2	3	4	5
simulacija 1	155	106	90	161	289	472
simulacija 2	155	106	48	7	78	205
simulacija 3	155	106	81	127	217	352
simulacija 4	155	106	83	139	245	401
simulacija 5	155	106	47	85	179	329



DENAR	Obdobje					
Št.simulacije	-1	1	2	3	4	5
simulacija 1	155	46	20	118	266	467
simulacija 2	155	46	-23	-53	50	198
simulacija 3	155	46	11	75	190	343
simulacija 4	155	46	6	76	211	389
simulacija 5	155	46	-194	-103	67	278

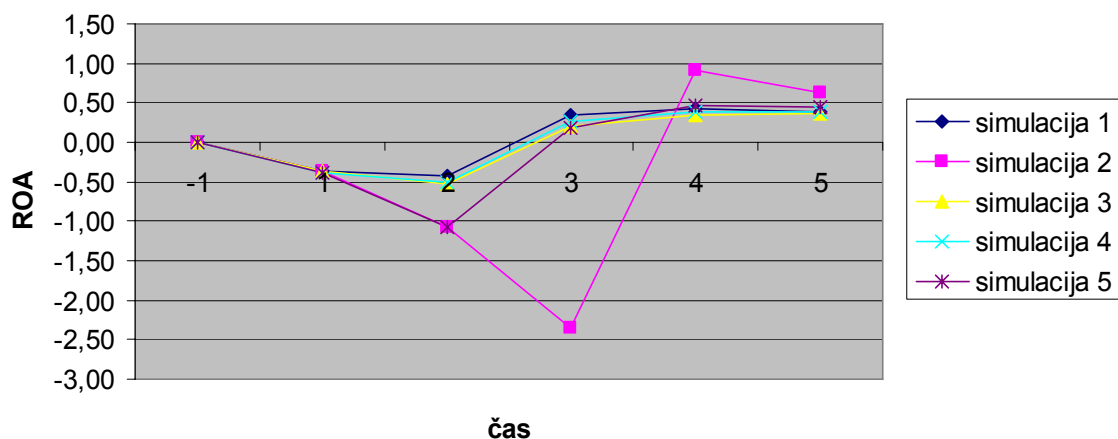


DOBIČEK	Obdobje					
Št.simulacije	-1	1	2	3	4	5
simulacija 1	0	-49	-41	47	103	158
simulacija 2	0	-49	-83	-66	46	102
simulacija 3	0	-49	-50	21	65	110
simulacija 4	0	-49	-48	31	81	131
simulacija 5	0	-49	-84	13	69	125



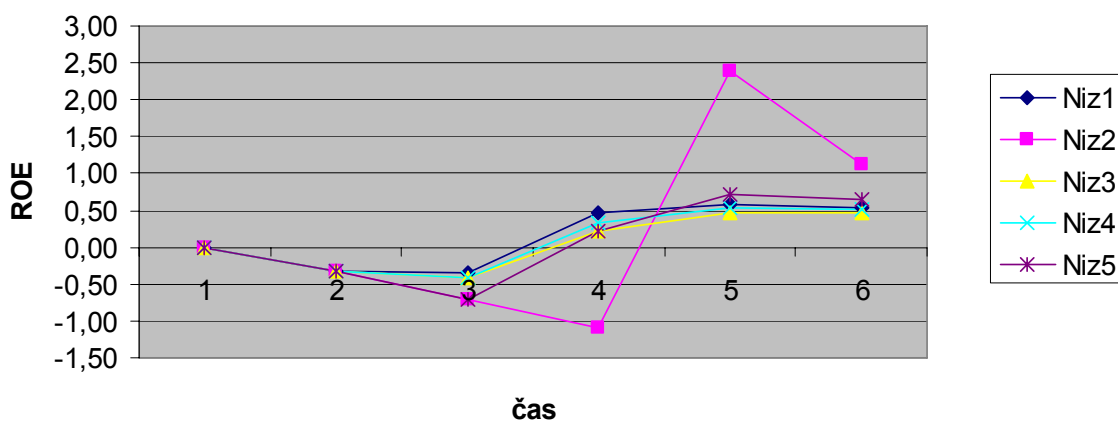
Dolg/Obveznosti	Obdobje					
Št.simulacije	-1	1	2	3	4	5
simulacija 1	0	1	1	9	7	5
simulacija 2	0	1	2	13	17	9
simulacija 3	0	1	1	6	7	5
simulacija 4	0	1	1	7	8	5
simulacija 5	0	1	2	6	11	6

Gibanje ROA



ROA	Obdobje					
Št.simulacije	-1	1	2	3	4	5
simulacija 1	0,00	-0,37	-0,42	0,35	0,42	0,39
simulacija 2	0,00	-0,37	-1,07	-2,34	0,91	0,64
simulacija 3	0,00	-0,37	-0,53	0,19	0,35	0,36
simulacija 4	0,00	-0,38	-0,50	0,27	0,39	0,38
simulacija 5	0,00	-0,38	-1,08	0,19	0,47	0,45

Gibanje ROE



ROE	Obdobje					
Št.simulacije	-1	1	2	3	4	5
simulacija 1	0,00	-0,32	-0,35	0,46	0,59	0,53
simulacija 2	0,00	-0,32	-0,70	-1,10	2,40	1,13
simulacija 3	0,00	-0,32	-0,42	0,22	0,47	0,48
simulacija 4	0,00	-0,32	-0,40	0,33	0,54	0,51
simulacija 5	0,00	-0,32	-0,71	0,22	0,71	0,65

PRILOGA 2 - POMEMBNEJŠE OKRAJŠAVE IN SIMBOLI

Aerobni bioproces - bioproces ob prisotnosti kisika

Anaerobni bioproces - bioproces brez kisika

Arheje - mikroorganizmi, ki naseljujejo ekstremne habitate (visoka T, tlak...)

Avtologne celice - celice, ki pripadajo lastnemu organizmu

Biološka zdravila - zdravila proizvedena z rekombinantno tehnologijo, delujejo zelo specifično

DbpA- protein za vezavo na dekorin A

DNK - deoksiribonukleinska kislina

ELISA (EIA)-(ang., enzyme-linked immunosorbent assay)-encimsko imunski test

FDA - ameriški zvezni urad za nadzor prehrane in zdravil

Generično zdravilo - zdravilo, v katerem je učinkovina, ki ji je pretekla patentna zaščita

GLP - (Good laboratory practice)- dobra laboratorijska praksa

GMP - (Good manufacturing practice)-dobra proizvodna praksa

GSO - gensko spremenjen organizem

In vivo - v živo (procesi v živem organizmu)

In vitro - v umetnih laboratorijskih pogojih (v nadzorovanih pogojih)

IPO - prva javna ponudba

Krvna plazma - frakcija krvi

Likvor - serozna tekočina, ki obliva hrbtenjačo in možgane

Limfokini - citokini

Mapping - razvrščanje

PCR - (ang., polymerase chain reaction) - verižna reakcija z DNK polimerazo

PCT - mednarodna pogodba o sodelovanju na področju patentov

Plazmidna DNK - izvenkromosomalna DNK

Proteomika - veda o funkciji proteinov v različnih procesih v organizmih

Rekombinanten protein - iz sintetiziranega gena pridobljen protein

Rekombinantna tehnologija - tehnologija, ki vključuje sintezo gena

RNK - ribonukleinska kislina

ROA - Return on assets-dobiček na sredstva

ROE - Return on equity-dobiček na kapital

ROS - Return on sales-dobiček glede na prodajo (prihodke)

Sars - sindrom akutne respiratorne stiske

Sensu lato - lat. v širšem pomenu

Sensu stricto - lat. v ožjem pomenu

Serološki test - test, ki analizira prisotnost protiteles v telesnih tekočinah (kri, likvor...)

Serum - frakcija krvi, ki jo dobimo po koagulaciji krvi

Serumski albumini - proteini v serumu

Sinovijska tekočina - sklepna tekočina

Somatske celice - telesne celice

Spin off podjetje - podjetje ki izhaja iz RR projekta (iz večje organizacije) in se postopno osamosvoji

Startup podjetje - mlado visokotehnološko podjetje (uporaba v biotehnologiji, informatiki...)

Transgeni organizmi - organizmi s spremenjeno gensko strukturo

Vakcina - cepivo

Ventur kapital - tvegani kapital (tudi rizični kapital, drzni kapital)