

Конкретный бизнес-сценарий  
для анализа, используемый в  
процессе обучения студентов  
Гарвардского университета

Компания «Nucleon, Inc.»

# Компания «Nucleon Inc.»

## Общая информация о компании

- Компания была создана 5 лет назад
- CRP-1 – это первый препарат компании «Nucleon», который может пройти до клинических испытаний как средство, используемое для заживления ожогов
- В настоящее время в компании работает 22 человека. 18 из них занимаются научно-исследовательскими разработками.
- Компания является одной из примерно 200 небольших («бутиковых») компаний, занимающихся подобными разработками, причём лишь несколько из них также работает в сфере регулирования клеточной деятельности
- Совокупный объем финансирования, выделенного компании на сегодняшний день, составляет \$6,6 миллиона. Из этой суммы реально осталось \$0,5 миллиона.
- Уже согласован вопрос получения дальнейшего финансирования в размере ещё \$6 миллионов
- Помимо этого, в случае успешного проведения доклинических испытаний вероятно получение дополнительного финансирования
- В перспективе сферой применения препарата может также стать и терапия почечной недостаточности
- Начаты фундаментальные исследования и в области других белков, регулирующих клеточную деятельность

# Компания «Nucleon Inc.»

## Общая информация о компании

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РЫНОК СБЫТА ДЛЯ ПРЕПАРАТА CRP-1

- Предполагается, что объем рынка будет расти с \$57 миллионов (в 1998 г.) до \$150 миллионов (в 2002 г.), а максимальный его объем зафиксируется на уровне примерно в \$175 миллионов. Достижение этого пика совпадёт с появлением на рынке других терапевтических средств
- Было ли уделено должное внимание вопросу возможного применения препарата в ветеринарии? Что представляет из себя нормативная база в этой сфере применения?
- Какие ещё препараты существуют для лечения ожогов и почечной недостаточности?

# Компания «Nucleon Inc.»

## Общая информация о компании

### АСПЕКТ ЗАЩИТЫ ТЕХНОЛОГИЙ ОТ КОНКУРЕНТОВ

- Являются ли вескими основания для защиты технологий от конкурентов при помощи патента?
- Но эта область исследований настолько нова, что патент, наверное, будет оспорен в любом случае (ведь данное направление деятельности – не из дешёвых). В принципе, через патент можно было бы защитить следующие моменты:
  - Саму молекулу (компания «Nucleon» полагала, что на этом фронте её позиция довольно сильна)
  - Кодировующий ген (вопрос патентной защиты весьма спорный)
  - Производственные аспекты (речь идёт о [технологическом] процессе – запатентовать его будет непросто).
  - Среду для выращивания культуры для крупномасштабного производства *E. coli* (для патента позиция слабая)
  - Описание препарата (для патента позиция неплохая?)

# Компания «Nucleon Inc.»

## Общая информация о компании

### НОРМАТИВНО-РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ

- Трудно и дорого, но:
- CRP-1 разработан для **местного** применения (места, поражённые ожогами). С учётом этого регуляторный процесс может быть несколько проще, чем
  - Требования нормативно-регуляторной базы, распространяющиеся на **системное** применение (например, по показанию почечной недостаточности), могут быть более строгими.

# Компания «Nucleon Inc.»

## Общая информация о компании

### ФИНАНСИРОВАНИЕ

- Венчурный капитал точно не намерен ждать бесконечно
- Каковы их ожидания применительно к компании «Nucleon»?
- Насколько «терпеливы» их деньги?

### КРИТЕРИИ ОТБОРА ПРОЕКТА, ПРЕДПОЛАГАЮЩЕГО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ РАЗРАБОТКИ

- Имеется потенциальная возможность занять ведущую позицию в плане прав интеллектуальной собственности
- Размер рынка должен быть достаточным для оправдания расходов на научно-исследовательские разработки
- Необходимо, чтобы количество конкурентов – либо применительно к самой продукции (препарату) или к сфере его применения, – было небольшим

# Компания «Nucleon Inc.»

## Актуальные вопросы

- Необходимо определить какие приоритеты в своей деятельности компания «Nucleon» намерена выстраивать в ближне-, средне- и долгосрочной перспективе (мы вернёмся к этому вопросу чуть позже)
- Как осуществить коммерциализацию CRP-1:
  - Немедленно продать лицензию на CRP-1
  - Отдать контракт на производство или построить собственные пилотные производственные мощности на этапе Фазы II тестирования
  - Выпускать CRP-1 для Фазы III и коммерчески
  - Как компания «Nucleon» может наилучшим образом защитить свою позицию технологического преимущества?

# Компания «Nucleon Inc.»

## Актуальные вопросы

- Компания «Nucleon» понимает, что для осуществления маркетинговой деятельности необходимо «привязаться» к какой-то крупной компании
- Проблема в том, как правильно выбрать **наиболее подходящее время** (то есть время, когда ваша позиция наиболее сильна) для заключения сделки – в каком бы то ни было формате – с крупной фармацевтической компанией.
- Как оценить все три представленных варианта дальнейших действий (и любые другие альтернативные варианты, которые могут быть найдены)?



# Компания «Nucleon Inc.»

А ради чего мы вообще вышли на рынок?

Какой компания «Nucleon» представляет свою деятельность в более долгосрочной перспективе?

В чём заключаются её сильные стороны? Это может быть деятельность в качестве:

- Разработчика лекарственных препаратов и средств (да)
- Производителя лекарственных средств (может быть)
- Производителя и продавца лекарственных средств (нет)
- Что лучше: часть от «чего-то реального» (то есть прибыль) или целый «потенциальный ноль»?

# Компания «Nucleon Inc.»

## А ради чего мы вообще вышли на рынок?

Хороша ли деятельность «бутиковых» коммерческих фирм по разработке лекарственных средств как сфера деятельности в долгосрочной перспективе?

- Факторы, препятствующие вступлению в этот вид деятельности, не очень жёсткие (именно поэтому на рынке и работает уже около 200 таких «бутиковых» фирм, которые конкурируют друг с другом за право производства высокоприбыльной продукции. С другой стороны, в сфере, представляющей интерес именно для компании «Nucleon», конкурентов, похоже, пока немного)
- Большинство таких компаний ведут свою деятельность в расчёте на то, чтобы в конечном итоге продать крупным компаниям права на производство своей продукции (расходы, связанные с ведением производственной и маркетинговой деятельности, очень высоки, да и сама деятельность такого рода несколько чужда для учёных, работающих в «бутиковых» фирмах)
- Крупные фармацевтические компании также занимаются научно-исследовательской деятельностью
- Имеются ли у компании «Nucleon» уже существующие связи и контакты с крупными представителями фармацевтической промышленности?

# Компания «Nucleon Inc.»

Какие альтернативы есть на этапе Фаз I и II?  
(Минимальный риск / минимальная отдача?)

Незамедлительно продать лицензию на проведение всех испытаний, производственной и маркетинговой деятельности некому крупному партнеру

- Условия [поступающих компании «Nucleon»] предложений такого рода выглядят менее привлекательно, чем в альтернативных вариантах
- Может быть, «Nucleon» проявляет определённую «деловую жадность», желая довести ситуацию до более продвинутого этапа [и больше заработать самой]?
- Или демонстрирует излишнее беспокойство по поводу [шаткости] своей позиции технологического преимущества?
- Или волнуется, что какая-нибудь крупная фармацевтическая компания может приобрести права на выпуск её продукции только для того, чтобы в конечном итоге не дать ей попасть на рынок?

# Компания «Nucleon Inc.»

## Какие альтернативы есть на этапе Фаз I и II?

(Средний риск / средняя отдача?)

Заклучить с кем-то контракт на производство CRP-1, необходимого для клинических испытаний Фаз I и II

- Для того, чтобы контракт стал более привлекательным, можно включить в него предложение о проведении тестирования и по окончании Фаз I и II
- Сколько существующих производств предлагают подобную услугу? (немного)
- Сможет ли компания «Nucleon» защитить своё ноу-хау в условиях широкомасштабного производства на другом предприятии, если она действительно пойдёт по пути заключения с с этим предприятием контракта на производственные услуги? (Сделайте обязательным присутствие на этом предприятии сотрудников «Nucleon»)
- Имеет ли компания «Nucleon» какой бы то ни было опыт широкомасштабной практической работы с рекомбинантной *E. coli* (Такого опыта у компании мало). Делалась ли экспрессия гена CRP-1 в *E. coli*? (да)
- Больше никакие «хозяева» для сравнения результатов в этих масштабах не задействовались? (Тогда лучше никуда не отступать от *E. coli*)
- [Производственные мощности Имперского колледжа (The Imperial College) раньше занимались оказанием услуг по пилотному производству препаратов для фармацевтических компаний]

# Компания «Nucleon Inc.»

## Какие альтернативы есть на этапе Фаз I и II?

(Максимальный риск / максимальная отдача?)

Построить своё собственное одобренное к использованию пилотное производство для выпуска CRP-1 в объёмах, необходимых для проведения испытаний Фаз I и II

- Производство может постигнуть неудача. Что компания намерена делать в этом случае?
- Оно может быть использовано для выпуска в будущем какой-то другой продукции
- На строительство собственных производственных мощностей уйдёт некоторое время (за это время конкуренты оживятся и вступят в борьбу за рынок)
- Если компания «Nucleon» построит свой собственный пилотный завод, она сможет в дальнейшем предлагать по контракту свои услуги другим компаниям.
- Посмотрите, по какому пути идут другие компании, предлагающие рекомбинантную продукцию, в плане проведения клинических испытаний?

# Компания «Nucleon Inc.»

Какие альтернативы есть на этапе Фазы III тестирования и коммерческого производства?

Похоже, таких альтернатив только две:

- Обратиться к одной из крупных фармацевтических компаний, которая будет работать по лицензии (здесь важно правильно выбрать время) или
- Построить новые производственные мощности и сохранить производство «за собой»

# Компания «Nucleon Inc.»

## Есть ли какие-то другие варианты?

Заклучить с кем-то контракт на ферментацию и лизирование только на этапе Фаз I и II тестирования

- Это будет дешевле – в результате «Nucleon» получает в качестве сырья стабилизированный лизат.
- Необходимые объемы незначительны. Всё остальное «Nucleon» может сделать на базе своих уже существующих лабораторий (какова ситуация с разрешениями?).
- Технология остаётся «при себе» (дальнейшая обработка завязана на серьёзное ноу-хау).
- Другие компании могут не иметь необходимого производственного оборудования.
- Даже если процесс ферментации изменится, очистка, скорее всего, существенных изменений не претерпит.
- В этом случае компания «Nucleon» не теряет способности осуществлять необходимый контроль качества.
- Взвесьте вариант передачи по контракту на этапе испытаний Фазы II и операций по упаковке.

# Компания «Nucleon Inc.»

## Есть ли какие-то другие варианты?

Следует ли компании «Nucleon» сразу же приобретать (или арендовать) уже существующие производственные мощности?

- Что касается ферментации, то сейчас на этом рынке наблюдается избыток предложения (то есть данный аспект достаточно дешев).
- Какое-то раннее финансирование [у компании «Nucleon»] будет (то есть для производства CRP-1, необходимого для Фаз I и II, наверное, хватит).
- Дальше будет легче «укрупниться».
- А есть ли вообще у компании «Nucleon» время для строительства собственного производства?



# Компания «Nucleon Inc.»

## Сильные стороны компании

- Хорошие учёные, способные выявить новые терапевтически активные факторы, регулирующие клеточную деятельность
- Регулирование клеточной деятельности – относительно малозаполненная ниша
- Разработка препарата CRP-1 сначала для местного, а не системного применения – с точки зрения оформления официальных разрешений в регуляторных органах
- Бóльшая динамика и свобода в движениях по сравнению с крупными фармацевтическими компаниями
- Сделана экспрессия гена CRP-1 в рекомбинантной *E. coli*.

# Компания «Nucleon Inc.»

## Слабые стороны компании

- **Ограниченное количество финансовых средств**
- Мнение, что чем больше компания «Nucleon» сама сделает в плане коммерциализации CRP-1, **тем с меньшим количеством выручки ей придётся расстаться в дальнейшем.**
- Необходимо проконтролировать, что **остаются средства** и на другие проекты по разработке новой продукции
- Весьма ограниченный практический **опыт по укрупнению**
- Отсутствие практического **опыта в управлении** производственным предприятием
- Отсутствие **опыта ведения контрактов** (например, на строительство новых площадей)
- **Ограниченное количество времени**, имеющееся в распоряжении компании, если она настроена на строительство собственных производственных мощностей по выпуску CRP-1 (Кто будет определять все эти сроки?)
- Ограниченный **опыт в работе с регуляторными органами**, а также во всех сопутствующих этому вопросах
- «Клонировать ген может кто угодно»

# Компания «Nucleon Inc.»

## Возможности, открытые перед компанией

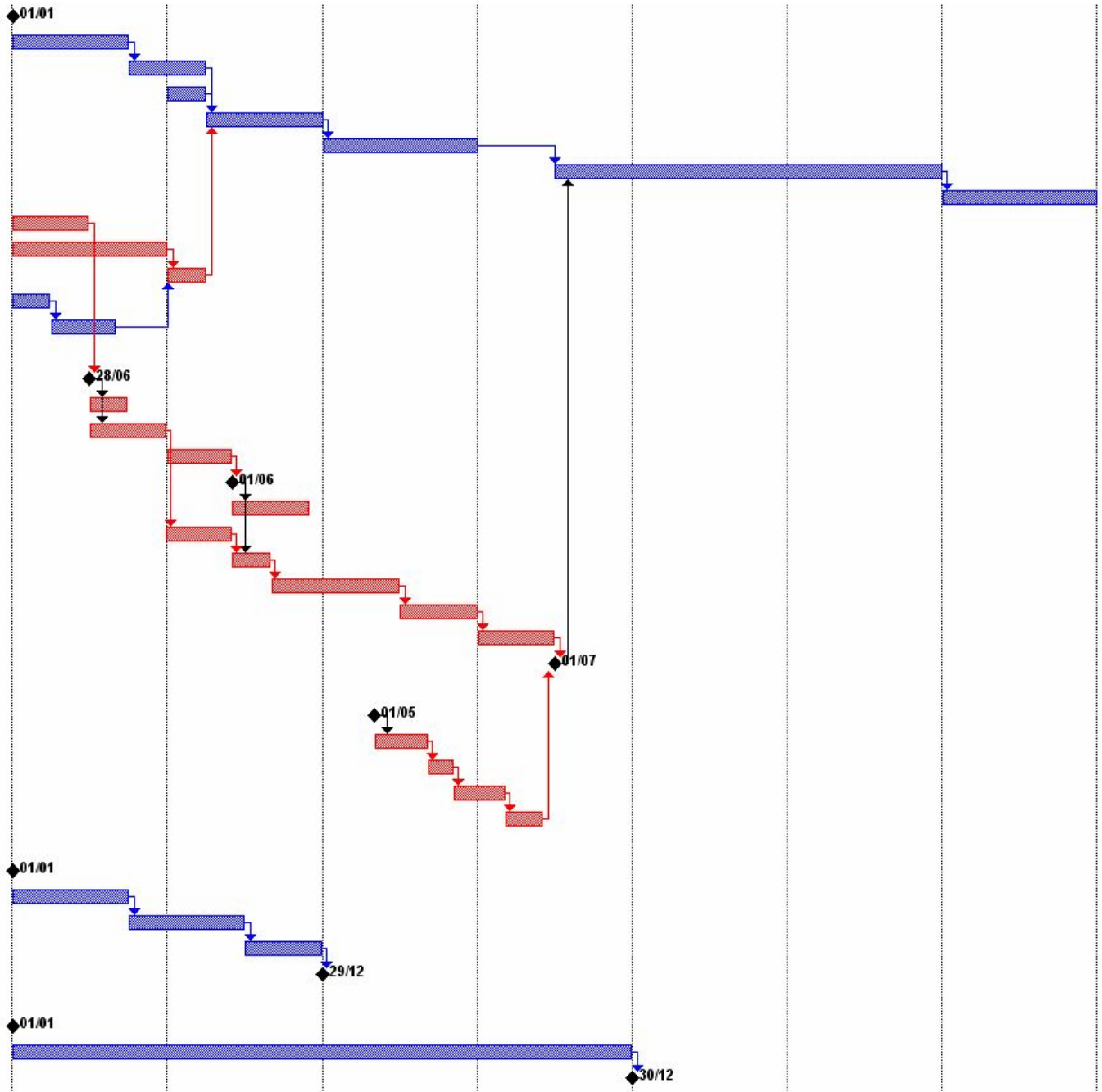
- На подходе новое применение продукта (при почечной недостаточности)
- Конкуренентов мало – пока
- Много недозагруженных производственных мощностей, одобренных к использованию Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)
- [Уже упомянутое выше] мнение, что чем больше компания «Nucleon» сама сделает в плане коммерциализации CRP-1, тем с меньшим количеством выручки ей придётся расстаться в дальнейшем
- Инвестиционный климат, благоприятный для деятельности венчурных компаний, работающих в области биотехнологий

# Компания «Nucleon Inc.»

## Угрозы и факторы риска для компании

- **Новые конкуренты** (как в смысле задействуемой технологии, так и в смысле конечного применения)
- Права на патент **могут быть оспорены**
- Пилотное и/или полномасштабное производство **могут не увенчаться успехом**
- CRP-1 **может не пройти клинических испытаний**
- Какая-нибудь крупная фармацевтическая компания может выкупить права с целью удержания продукции компании «Nucleon» вне рынка в угоду своей собственной (конкурентной) продукции – это означает потерю авторских отчислений
- Изменения в **технологии производства** (клеточные линии млекопитающих)
- **Потеря контроля над ноу-хау**
- **Компания «Nucleon» может «вылететь в трубу»**, если пойдет по пути коммерциализации собственными силами

<b>BURN WOUNDS APPLICATION</b>
Pre-Clinical Animal Trials
Pre-Clinical Evaluation
FDA Human Trials Application
Phase I Trials
Phase II Trials
Phase III Trials
FDA Approval
Process Development (Up-scale)
Construct Pilot Facility
Produce CRP-1 (PhI Trials)
Negotiate Tolling Contract
Trial Runs
<b>NEW PRODUCTION PLANT</b>
Acquire Land
Engineering Design
Tendering Process
Contract Award
Order / Delivery of Major Items
Planning Process / Approval
Civils Works
Construction
Commissioning / Performance Trials
FDA Approval
First Production Run (PIII Trials)
<b>ACQUIRE PRODUCTION FACILITY</b>
Initiate Negotiations
Acquisition Process
Modify Downstream Processing
FDA Approval
<b>KIDNEY FAILURE APPLICATION</b>
Further Research
Pre-Clinical Animal Trials
Pre-Clinical Evaluation
Start Phase I Trials
<b>OTHER NEW PRODUCTS</b>
Further R&D
Clinical Trials begin



CASE 1															NPV (1990-2008)		11468	
License immediately, i.e. avoid Clinical Testing / Regulatory, Manufacturing, and Marketing Costs. No new product development															IRR (1990-2008)		17%	
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002					
<b>COSTS</b>																		
<u>Core Ongoing Operations (Burn Rate)</u>																		
b/f Accumulated Spend (1985-90)	-6100																	
Ongoing R&D Costs (All types)		-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000										
Management/Admin		-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500										
<b>Subtotal</b>	-6100	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0	0	0			
<b>CRP-1 - BURN APPLICATIONS</b>																		
<u>Trials (Phases I&amp;II)</u>																		
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
<u>Process Scale-Up</u>																		
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
<u>Phase III Trials and Commercial Production</u>																		
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
<b>TOTAL COSTS</b>	-6100	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0	0	0			
<b>REVENUE (Cash Flow basis)</b>																		
Reimburse R&D (Burn Wound specific)	20%	200	200	200	200	200	200	200										
Up-Front Fee (post FDA approval)			3000															
Royalty Payments (receivable 6 monthly)	5%								1343	3830	5613	6375	7000					
<b>Subtotal</b>	0	200	3200	200	200	200	200	200	1343	3830	5613	6375	7000					
<b>Net Cash Flow</b>	-6100	-1300	1700	-1300	-1300	-1300	-1300	-1300	1343	3830	5613	6375	7000					
<b>FINANCING</b>																		
b/f Grants & VC Funds (to end 1990)	6600																	
2nd Round VC Funding		6000																
<b>Subtotal</b>	6600	6000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
<b>Opening Balance</b>		500	5200	6900	5600	4300	3000	1700	400	1743	5573	11185	17560					
<b>Closing Balance</b>		500	5200	6900	5600	4300	3000	1700	400	1743	5573	11185	17560	24560				

CASE 2										NPV (1990-2008)		20909	
New Pilot Plant constructed for Trial Phases I and II Production. CRP-1 Production & Marketing licensed from Phase III Trials and onwards.										IRR (1990-2008)		18%	
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
<b>COSTS</b>													
<u>Core Ongoing Operations (Burn Rate)</u>													
b/f Accumulated Spend (1985-90)	-6100												
Ongoing R&D Costs (All types)		-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000					
Management/Admin		-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500					
<b>Subtotal</b>	-6100	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0
<b>CRP-1 - BURN APPLICATIONS</b>													
<u>Trials (Phases I &amp; II)</u>													
Pre-Clinical Trials		-250											
Phase I & II Trials			-1040	-1000									
Construct Pilot Plant Facility		-3100											
Produce CRP-1 for Trials			-800	-1204									
<b>Subtotal</b>	0	-3350	-1840	-2204	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>Process Scale-Up</u>													
To Pilot Plant Scale		-500											
<b>Subtotal</b>	0	-500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>Phase III Trials and Commercial Production</u>													
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL COSTS</b>	-6100	-5350	-3340	-3704	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0
<b>REVENUE (Cash Flow basis)</b>													
Up-Front Fee (post FDA approval)									7000				
Royalty Payments (receivable 6 monthly)	10%								2685	7660	11225	12750	14000
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	9685	7660	11225	12750	14000
<b>Net Cash Flow</b>	-6100	-5350	-3340	-3704	-1500	-1500	-1500	-1500	9685	7660	11225	12750	14000
<b>FINANCING</b>													
b/f Grants & VC Funds (to end 1990)	6600												
2nd Round VC Funding		6000											
Subsequent Funding Rounds			6000	0	6000								
<b>Subtotal</b>	6600	6000	6000	0	6000	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Opening Balance</b>		500	1150	3810	106	4606	3106	1606	106	9791	17451	28676	41426
<b>Closing Balance</b>	500	1150	3810	106	4606	3106	1606	106	9791	17451	28676	41426	55426

CASE 3																
Toll Manufacture for Trial Phases I and II, Thereafter production and marketing licensed.													NPV (1990-2008)		23118	
													IRR (1990-2008)		20%	
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002			
<b>COSTS</b>																
<u>Core Ongoing Operations (Burn Rate)</u>																
b/f Accumulated Spend (1985-90)	-6100															
Ongoing R&D Costs (All types)		-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000								
Management/Admin		-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500								
<b>Subtotal</b>	-6100	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0	0		
<b>CRP-1 - BURN APPLICATIONS</b>																
<u>Trials (Phases I &amp; II)</u>																
Pre-Clinical Trials		-250														
Phase I & II Trials			-1040	-1000												
Contract CRP-1 Production			-955	-1550												
<b>Subtotal</b>	0	-250	-1995	-2550	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<u>Process Scale-Up</u>																
To Pilot Plant Scale		-500														
<b>Subtotal</b>	0	-500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<u>Phase III Trials and Commercial Production</u>																
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<b>TOTAL COSTS</b>	-6100	-2250	-3495	-4050	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0	0		
<b>REVENUE (Cash Flow basis)</b>																
Up-Front Fee (post FDA approval)									7000							
Royalty Payments (receivable 6 monthly)	10%								2685	7660	11225	12750	14000			
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	9685	7660	11225	12750	14000			
<b>Net Cash Flow</b>	-6100	-2250	-3495	-4050	-1500	-1500	-1500	-1500	9685	7660	11225	12750	14000			
<b>FINANCING</b>																
b/f Grants & VC Funds (to end 1990)	6600															
2nd Round VC Funding		6000														
Subsequent Funding Rounds				5000		5000										
<b>Subtotal</b>	6600	6000	0	5000	0	5000	0	0	0	0	0	0	0	0		
<b>Opening Balance</b>		500	4250	755	1705	205	3705	2205	705	10390	18050	29275	42025			
<b>Closing Balance</b>	500	4250	755	1705	205	3705	2205	705	10390	18050	29275	42025	56025			



CASE 4										NPV (1990-2008)		90439	
Toll Manufacture for Trial Phases I and II. Thereafter production retained "in-house" (new plant built). Only Marketing licensed out.										IRR (1990-2008)		23%	
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
<b>COSTS</b>													
<u>Core Ongoing Operations (Burn Rate)</u>													
b/f Accumulated Spend (1985-90)	-6100												
Ongoing R&D Costs (All types)		-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000					
Management/Admin		-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500					
<b>Subtotal</b>	-6100	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0
<b>CRP-1 - BURN APPLICATIONS</b>													
<u>Trials (Phases I &amp; II)</u>													
Pre-Clinical Trials		-250											
Phase I & II Trials			-1040	-1000									
Contract CRP-1 Production			-955	-1550									
<b>Subtotal</b>	0	-250	-1995	-2550	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>Process Scale-Up</u>													
To Pilot Plant Scale		-500											
To Commercial Scale				-1000									
<b>Subtotal</b>	0	-500	0	-1000	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<u>Phase III Trials and Commercial Production</u>													
Phase III Trials					-10000	-10000	-10000						
Additional Staff (\$50k/a each)	20			-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000
Construct Production Facility				-15000	-5000								
Produce CRP-1 Commercially (at cost)					-1500	-2400	-2400	?	?	?	?	?	?
<b>Subtotal</b>	0	0	0	-16000	-17500	-13400	-13400	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000
<b>TOTAL COSTS</b>	-6100	-2250	-3495	-21050	-19000	-14900	-14900	-2500	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000
<b>REVENUE (Cash Flow basis)</b>													
Up-Front Fee (post FDA approval)									5000				
Royalty Payments (receivable 6 monthly)	40%								10740	30640	44900	51000	56000
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	15740	30640	44900	51000	56000
<b>Net Cash Flow</b>	-6100	-2250	-3495	-21050	-19000	-14900	-14900	-2500	14740	29640	43900	50000	55000
<b>FINANCING</b>													
b/f Grants & VC Funds (to end 1990)	6600												
2nd Round VC Funding		6000											
Subsequent Funding Rounds				50000		22000							
<b>Subtotal</b>	6600	6000	0	50000	0	22000	0	0	0	0	0	0	0
<b>Opening Balance</b>		500	4250	755	29705	10705	17805	2905	405	15145	44785	88685	138685
<b>Closing Balance</b>	500	4250	755	29705	10705	17805	2905	405	15145	44785	88685	138685	193685

CASE 5																			
Toll Manufacture of Lysate + "in-house" purification for Trial Phases I and II. Thereafter, Phase III & commercial production retained "in-house" (by acquisition). Only Marketing										NPV (1990-2008)			98792						
										IRR (1990-2008)			25%						
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002						
<b>COSTS</b>																			
<u>Core Ongoing Operations (Burn Rate)</u>																			
b/f Accumulated Spend (1985-90)	-6100																		
Ongoing R&D Costs (All types)		-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000											
Management/Admin		-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500											
<b>Subtotal</b>	-6100	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	-1500	0	0	0	0	0						
<b>CRP-1 - BURN APPLICATIONS</b>																			
<u>Trials (Phases I &amp; II)</u>																			
Pre-Clinical Trials		-250																	
Phase I & II Trials			-1040	-1000															
Negotiate "Fermentation-only" Toll Contract			-500	-750															
Modify Labs for Downstream Processing			-250	-250															
<b>Subtotal</b>	0	-250	-1790	-2000	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
<u>Process Scale-Up</u>																			
To Pilot Plant Scale		-500																	
To Commercial Scale				-1000															
<b>Subtotal</b>	0	-500	0	-1000	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
<u>Phase III Trials and Commercial Production</u>																			
Phase III Trials					-10000	-10000	-10000												
Additional Staff (\$50k/ea each)	20				-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000						
Produce CRP-1 Commercially (at cost)					-1500	-2400	-2400	?	?	?	?	?	?						
Acquire Production Facility (latest)					-10000														
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	-22500	-13400	-13400	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000						
<b>TOTAL COSTS</b>	-6100	-2250	-3290	-4500	-24000	-14900	-14900	-2500	-1000	-1000	-1000	-1000	-1000						
<b>REVENUE (Cash Flow basis)</b>																			
Up-Front Fee (post FDA approval)									5000										
Royalty Payments (receivable 6 monthly)	40%								10740	30640	44900	51000	56000						
<b>Subtotal</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	15740	30640	44900	51000	56000						
<b>Net Cash Flow</b>	-6100	-2250	-3290	-4500	-24000	-14900	-14900	-2500	14740	29640	43900	50000	55000						
<b>FINANCING</b>																			
b/f Grants & VC Funds (to end 1990)	6600																		
2nd Round VC Funding		6000																	
Subsequent Funding Rounds				30000		30000													
<b>Subtotal</b>	6600	6000	0	30000	0	30000	0	0	0	0	0	0	0						
<b>Opening Balance</b>		500	4250	960	26460	2460	17560	2660	160	14900	44540	88440	138440						
<b>Closing Balance</b>	500	4250	960	26460	2460	17560	2660	160	14900	44540	88440	138440	193440						

**NUCLEON INC.****COMMERCIALISATION STRATEGY SUMMARY**

	<b>NPV</b>	<b>IRR</b>
<b>Case 1</b>	11468	17%
<b>Case 2</b>	20909	18%
<b>Case 3</b>	23118	20%
<b>Case 4</b>	90439	23%
<b>Case 5</b>	98792	25%

# Строительство производственных мощностей для компании «Nucleon»

Введение в вопросы управления проектом

«О том, как эффективное планирование снижает риски и помогает реализовать проект в установленные сроки и не выходя за рамки бюджета»

# Базовые допущения

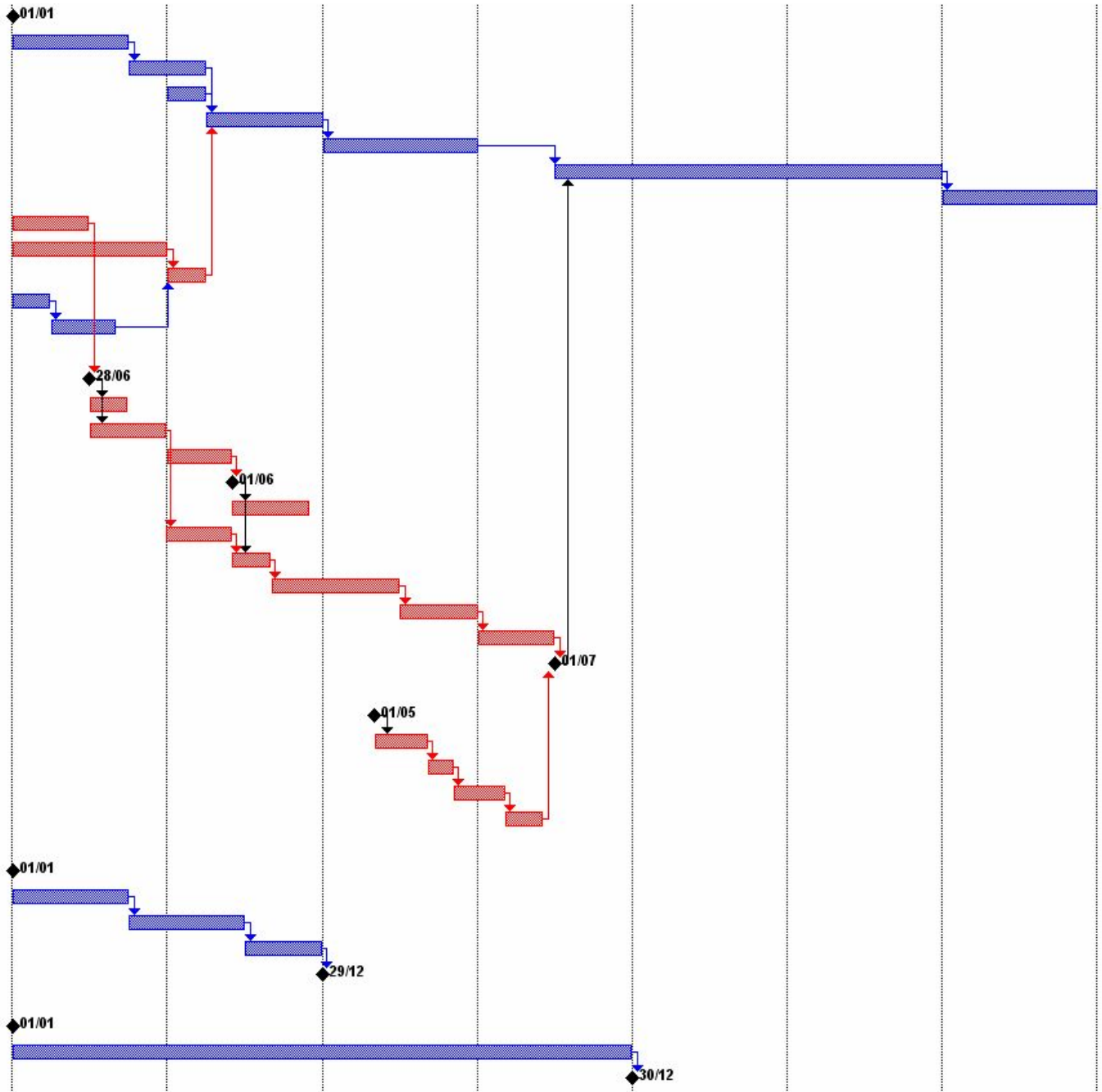
Допустим, что верно следующее утверждение:

- Компания «Nucleon» приобрела пилотные производственные мощности (готовые к полноценной эксплуатации), успешно использовала эти производственные мощности, выпустила достаточное количество материала для проведения клинических испытаний, а также успешно завершила эти клинические испытания.

На основании этого фактологического допущения

- Компания «Nucleon» решает приступить к коммерческому выпуску препарата CRP-1, а затем продать его некой крупной фармацевтической компании для того, чтобы та осуществляла его вывод на рынок и последующую реализацию.
- Компания «Nucleon» решает построить новые производственные мощности для себя, поскольку производственные мощности ни одного из уже существующих в данном регионе заводов не отвечают в полной мере её целям.

<b>BURN WOUNDS APPLICATION</b>
Pre-Clinical Animal Trials
Pre-Clinical Evaluation
FDA Human Trials Application
Phase I Trials
Phase II Trials
Phase III Trials
FDA Approval
Process Development (Up-scale)
Construct Pilot Facility
Produce CRP-1 (PhI Trials)
Negotiate Tolling Contract
Trial Runs
<b>NEW PRODUCTION PLANT</b>
Acquire Land
Engineering Design
Tendering Process
Contract Award
Order / Delivery of Major Items
Planning Process / Approval
Civils Works
Construction
Commissioning / Performance Trials
FDA Approval
First Production Run (PIII Trials)
<b>ACQUIRE PRODUCTION FACILITY</b>
Initiate Negotiations
Acquisition Process
Modify Downstream Processing
FDA Approval
<b>KIDNEY FAILURE APPLICATION</b>
Further Research
Pre-Clinical Animal Trials
Pre-Clinical Evaluation
Start Phase I Trials
<b>OTHER NEW PRODUCTS</b>
Further R&D
Clinical Trials begin



## Наша цель

- Использовать описанную выше ситуацию для наглядной демонстрации того, как компания «Nucleon» могла бы осуществить этот проект.

Кроме того, мы покажем:

- Как принципы управления проектом могут помочь в **снижении степени риска** и реализации проекта **в установленные сроки и не выходя за рамки бюджета**.

# Роль планирования в снижении степени риска

- Все проекты (будь то технические, коммерческие, политические или финансовые) **сопряжены с определенной степенью риска.**
- **Стопроцентных гарантий успеха того или иного проекта не существует.**
- В условиях отсутствия процесса планирования такие слова, как «раньше», «позже» и «в рамках бюджета» перестают иметь какой-либо смысл.
- Планирование помогает распознать все факторы (как внутренние, так и внешние), которые могут [негативно] сказаться на исходе проекта.



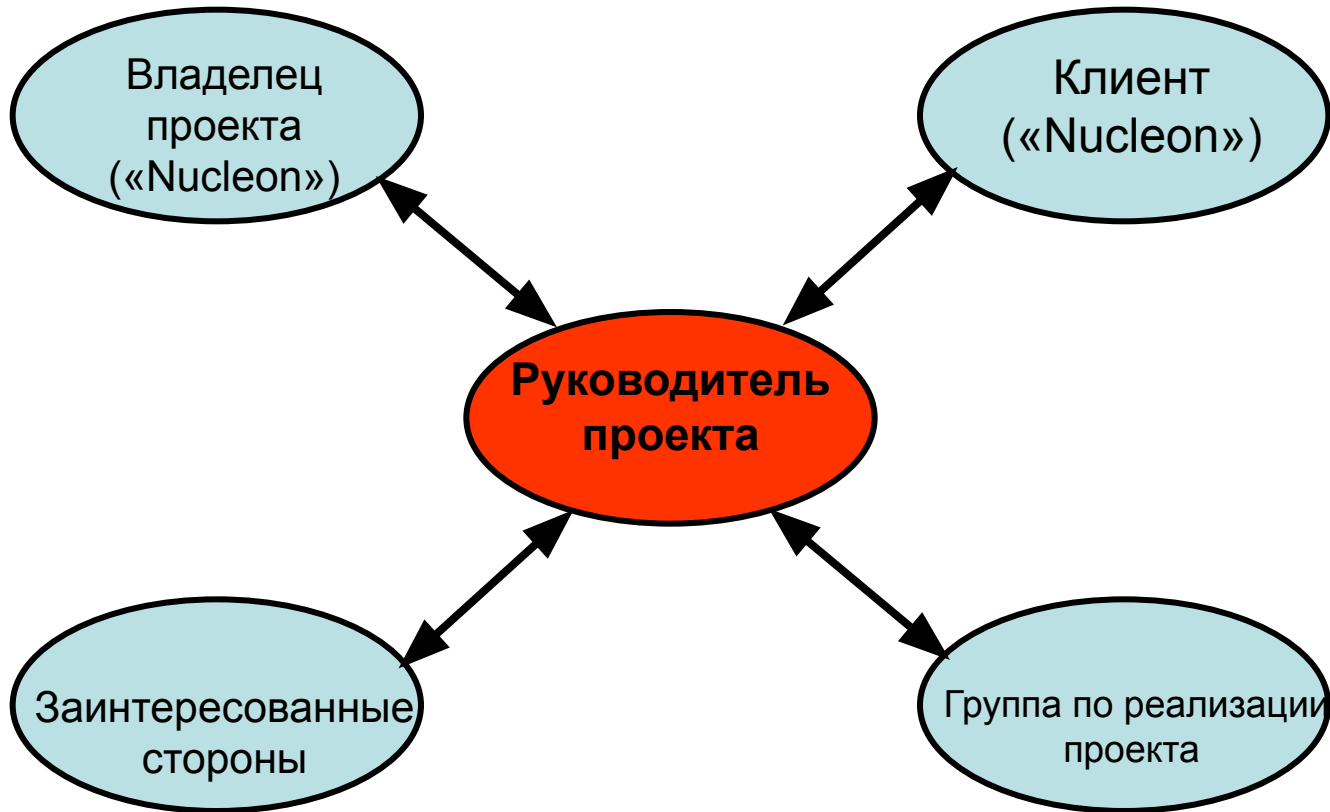
# Что такое управление проектом?

Основная цель здесь – снижение степени риска:

- **Расписать весь проект** (предварительно разбив его на небольшие составные части)
- **Выявить все «подводные камни»** (то есть то, что может сорвать успешную реализацию проекта)
- **Написать план проекта** (и постоянно его уточнять) с реперными точками (так называемыми “go” / “no-go” points), по достижении которых принимаются решения о возможности продолжать процесс реализации проекта
- **Использовать ресурсы и управлять ими** (люди)
- **Не упускать из поля зрения сроки и график реализации** (время)
- **Разбираться с изменениями** (которые появляются в программе реализации проекта)
- **Держать под контролем стоимость проекта**
- **Постоянное общение** (с людьми)

# Проект компании «Nucleon».

## Основные действующие лица



## Действующие лица. Спонсор проекта («Nucleon»)

Спонсор проекта – это организация, выступающая в качестве движущей силы проекта. Характеризуется тем, что она:

- Заинтересована в тех результатах, которые будут достигнуты в результате реализации проекта
- Обеспечивает финансирование проекта
- Является последней инстанцией в таких аспектах, как определение фронта работ и согласие с фактом их приемлемого выполнения
- Назначает руководителя проекта

## Действующие лица. Руководитель проекта (назначается компанией «Nucleon»)

Руководитель проекта – это лицо,

- Без согласия или участия которого не решается ни один вопрос
- Которое надделено четким **кругом полномочий** по управлению проектом
- Которое формулирует реалистичные **бизнес-концепцию и бизнес-план**
- Которое **несет ответственность за ежедневное управление проектом**
- Которое формирует **группу по реализации проекта**
- Которое контролирует, что весь поставленный фронт работ выполняется в срок, с соблюдением требований, предъявляемых к качеству, и не выходя за рамки бюджета

# Заинтересованные в проекте стороны.

## Слайд 1

Кто входит в их число?

Все физические или юридические лица, на ком данный проект так или иначе сказывается, но **кто не будет непосредственно участвовать в его планировании и реализации**

Применительно к компании «Nucleon» это могут быть следующие организации:

- Регуляторные органы (FDA)
- Организации, занимающиеся вопросами планирования (на общенациональном / региональном / местном уровнях)
- Крупные фармацевтические компании – как потенциальные партнеры по маркетингу или по венчурному предприятию

# Заинтересованные в проекте стороны.

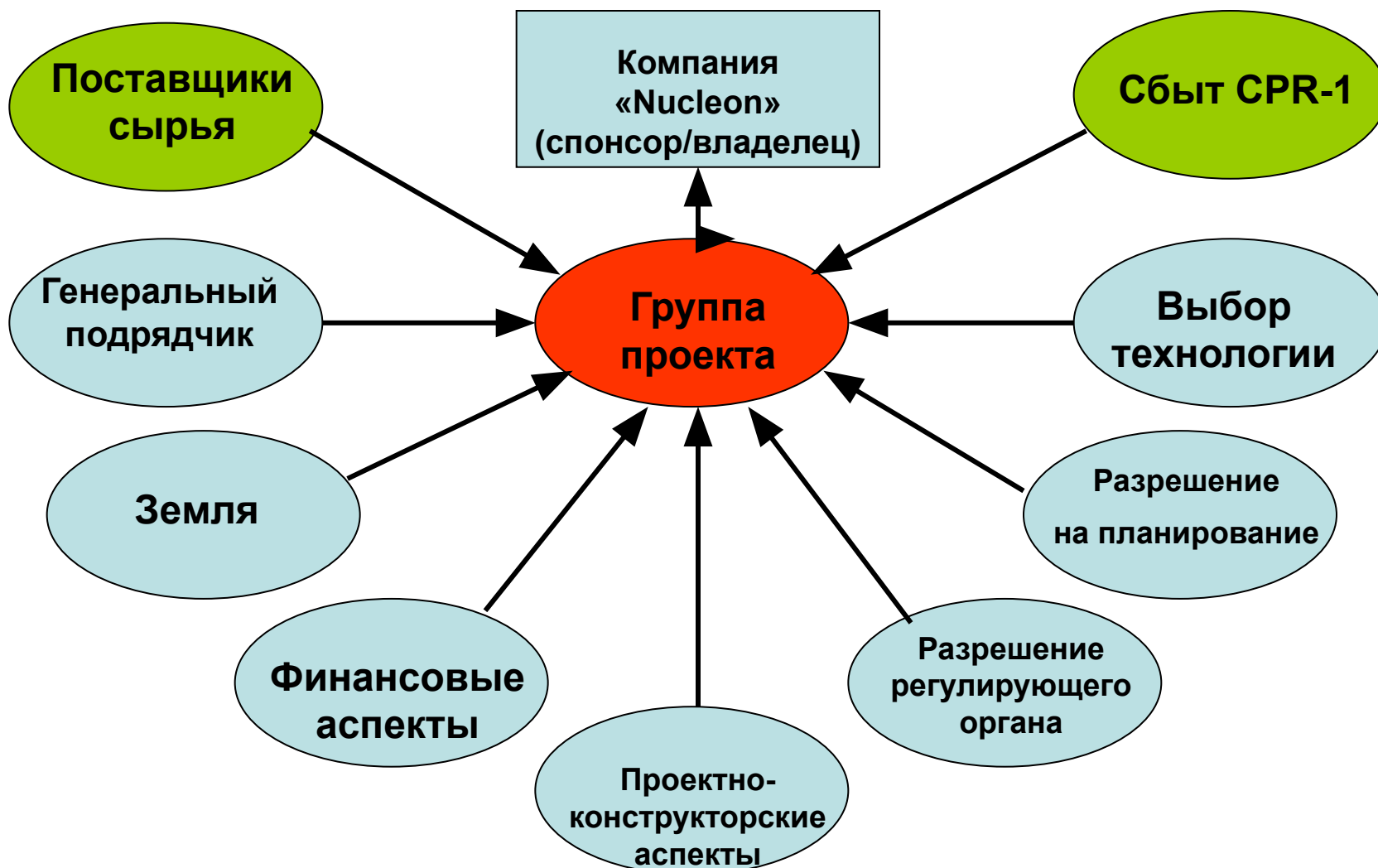
## Слайд 2

Почему они важны?

- У каждой заинтересованной стороны имеется определенный набор ожиданий по поводу проекта. Руководитель проекта должен понимать, в чём эти ожидания состоят, и контролировать, что все соответствующие требования учтены в проекте, а их реализация проводится максимально оперативно.
- Их не стоит игнорировать. Например, если какой-то государственный департамент (министерство) не даст согласия, для проекта это может обернуться провалом.

# Производственное предприятие «Nucleon».

## Схема взаимодействия – группа проекта



# Проект компании «Nucleon»

## Сырьё / расходные материалы

- Компании «Nucleon» необходимо будет составить перечень утвержденных поставщиков

## Продукция (CRP-1)

- Для обеспечения маркетинга необходимо будет заключить один долгосрочный контракт с какой-то крупной фармацевтической компанией
- Здесь рекомендуем также иметь ещё одну компанию «на подхвате» в качестве альтернативы



## Проект компании «Nucleon».

### Выбор технологии / Проектно-конструкторские аспекты

- Необходимость **«укрупнить»** производственный процесс
- Для этого может понадобиться **разработка** новой среды для культуры
- Необходимо связаться с инженерной компанией и приобрести предлагаемые ею услуги по разработке **подробных технологических и конструкторских проектов**; определению баланса масс и электроэнергии; подготовке чертежей с указанием трубопроводов, контрольно-измерительных приборов и запорно-регулирующей арматуры; планировке здания и подбору архитектурного дизайна; определению конкретных требований к капитальному имуществу и оборудованию, составлению бюджетных смет и оценке экологического воздействия объекта на окружающую среду.
- Необходимо также определить **поставщиков важнейшего и специализированного оборудования.**

# Проект компании «Nucleon».

## Земельный участок

- Необходимо подыскать и приобрести в собственность участок земли
- Это не так просто, как может показаться на первый взгляд (!)
- Наилучшим вариантом было бы договориться об опционе на приобретение земельного участка. Это разумнее, нежели сразу приобретать его в собственность, даже не получив сначала разрешения на строительство

# Проект компании «Nucleon».

## Генеральный подрядчик

- Группа по реализации проекта компании «Nucleon» проводит приём заявок на участие в тендере и выбор генерального подрядчика
- **Затем «Nucleon» назначает одного из участников тендера генеральным подрядчиком по реализации – согласно соответствующему договору – проекта «под ключ»**

Генеральный подрядчик:

- Подчиняется руководителю проекта от компании «Nucleon»
- Руководит процессом участия субподрядных организаций в тендерах на реализацию различных аспектов работ, например: строительные работы, установка станков и оборудования и так далее
- Отвечает за своевременное размещение заказов на капитальное имущество и оборудование (что особенно важно в тех случаях, когда на поставку таких позиций требуется большое количество времени)
- Отвечает за сдачу и введение в эксплуатацию производственных мощностей
- Предоставляет компании «Nucleon» гарантии о точном выполнении предъявляемых к объекту требований

# Проект компании «Nucleon».

## Процесс согласования и получения разрешений

Для получения **разрешений, необходимых для дальнейшего планирования** своей деятельности, компании «Nucleon» необходимо будет общаться с:

- Агентством по охране окружающей среды
- Министерством торговли
- Местными органами власти (по вопросам землепользования, транспорта, разрешения на ведение производственной деятельности)
- Местным населением (особенно по вопросам выбора конкретного участка земли)

Для получения **разрешений органов регулирования** компании «Nucleon» необходимо будет:

- Вести активный диалог с представителями Управления по разрешениям и регулированию (Regulatory Approvals Authority) для того, чтобы все нормы регулирования соблюдались, в том числе и в ходе строительства объекта

# Проект компании «Nucleon».

## Руководитель проекта

Этому человеку необходимо знать следующее:

- Что сколько стоит (для понимания необходимого уровня капитальных инвестиций)
- Каков будет уровень расходов на ведение профильной деятельности предприятия (на фоне общей выручки)
- Прибыльность предприятия (для понимания уровня возврата инвестиций)
- Сколько времени потребуется для завершения строительства объекта
- Воздействие проекта на окружающую среду
- В чём суть важнейших вопросов регулирования
- В чём суть важнейших вопросов планирования дальнейшей деятельности

# Производственное предприятие «Nucleon».

## Схема взаимодействия – группа проекта



# Может ли компания «Nucleon» реализовать данный проект и следует ли ей это делать?

- Есть ли в штате сотрудников компании «Nucleon» человек, который мог бы стать руководителем этого проекта? (Вряд ли)
- Говоря применительно к компании «Nucleon», а стоит ли вообще игра свеч (ведь внутренний коэффициент рентабельности здесь лишь немного выше, чем в варианте «продаём прямо сейчас»)?
- Уложится ли компания «Nucleon» по срокам реализации этого проекта? (Вряд ли)
- Сможет ли компания «Nucleon» единолично расплатиться по всем расходам без привлечения дополнительного финансирования со стороны? (Однозначно нет)
- Сможет ли компания «Nucleon» привлечь достаточное количество средств для данного проекта и пилотного производства? (Маловероятно, поскольку у компании нет источника доходов)