

HAASTEELLISTA LÄÄKEKEHITYSTÄ KANNATTAA TEHDÄ SUOMESSA!

Kauppa- ja teollisuusministeriön Etlalta tilaama selvitys ”Simulaatio lääkekehitysalan kannattavuudesta ja riskeistä” julkistettiin 5.3.2007. Selvityksen mukaan globaali lääkekehitys sisältää suuria tuotto-odotuksia, mutta samalla liiketoiminnan ja teknologiakehityksen epäonnistumisriskit ovat huomattavat.

Suomella kuitenkin on erityispiirteitä, jonka vuoksi menestystarinoita voi syntyä myös täällä. Esimerkiksi Orion Pharma on tuonut markkinoille seitsemän omaa alkuperälääkettä. Fibrogenin tuleva listautuminen voi tuoda kaikki Sitran biosijoitukset takaisin. Ark Therapeutics rakentaa parhaillaan geenilääketehdasta Kuopioon ja tuonee maailman ensimmäisen geenilääkkeen markkinoille. Hormos Medicalin T&K panostus kohosi yli 15 miljoonaan euroon, amerikkalaisten pääomasijoittajien rahalla vuonna 2006.

Tämä raportti kertoo, miten bioteollisuus syntyi Suomeen ja miksi lääkekehitys on yksi toimialan kiinnostavimmista sektoreista. Kaikissa suomalaissa menestystarinoissa on taustalla korkeatasoinen tutkimus ja osaaminen. Oikealla tiellä siis ollaan! Kun riskien hallinta ja toimintaympäristö hiotaan kaikkien toimijoiden yhteistyöllä parhaaseen mahdolliseen kuntoon, voidaan kilpailukykyä vieläkin parantaa yhä parempien tulosten saamiseksi.

SIMULAATIO LÄÄKEKEHITYSALAN KANNATTAVUUDESTA JA RISKEISTÄ

Kauppa- ja teollisuusministeriö tilasi Etlalta selvityksen lääkekehitysyriyten liiketoimintastrategioiden kansantaloudellisesta merkityksestä. Lääkekehitysyriykset valittiin tarkastelun kohteeksi, koska ne edustavat toimialan haastavinta sektoria. Etlä käytti tutkimuksensa lähtökohtana vuonna 2004 keräämiään tietoja 21 lääkekehitysyriyksen 46 erillisestä tuoteaihiosta vuonna 2003. Analyysi tehtiin nykyarvon perusteella, mikä on yksi tapa arvioida kansantaloudellisia vaikutuksia. Joukoon valittiin tietoisesti vain pienten tutkimusintensiivisten yritysten aihioita. Hankkeen tulokset julkaistiin 5.3.2007 raportissa ”Simulaatio lääkekehitysalan kannattavuudesta ja riskeistä”.

Tutkimuksessa oletettiin, että kaikki tarkastellut yritykset hyödyntävät samanlaisia rahoitusmalleja ja liitetoimintastrategioita. Näin ei kuitenkaan käytännössä ole, minkä vuoksi myös selvityksessä todetaan, että tuloksia ei tule käyttää alan tulevaisuutta kuvaavana ennusteena. Toisaalta simulaatio ei koske kuin pientä osaa suomalaisesta lääkealasta, mikä sekään ei edusta kuin neljäsosaa koko bioalasta. Tuloksia ei siis voi yleistää koskemaan koko bioalaa. Tutkimuksen toisena lähtökohtana on kirjallisuudesta löytyviä lääketeollisuutta koskevia tunnuslukuja. Ne eivät välttämättä sovellu suomalaisten lääkekehitysyriyten vertailukohdiksi. Tämä voi simulaatiossa johtaa väärin odotusarvoennusteisiin, mikä ennustaa huonosti tutkittujen yritysten markkinapotentiaalia ja onnistumismahdollisuuksia.

Tutkimus kuitenkin osoittaa, mitä on jo kauan tiedetty: Lääkekehitys sisältää suuria tuotto-odotuksia, mutta samalla liiketoiminnan ja teknologiakehityksen epäonnistumisriskit ovat huomattavat. Ihan yhtä lailla on tuttua, että muiden bioteknisten sovellusten, kuten diagnostiikan ja biomateriaalien, tuotto-odotukset ovat lääkkeitä huomattavasti pienemmät, mutta niin ovat riskitkin, kun tuotekehitysajat ovat lyhyempiä ja regulaatio kevyempää.

Johtopäätöksissä Etlan tutkijat Raine Hermans ja Martti Kulvik kehottavat aivan oikein miettimään, miten riskejä voitaisiin hallita. Heidän mukaansa riskejä voidaan pienentää esimerkiksi kehittämällä innovaatiopolitiikan välineitä, jotka ohjaavat yrityksiä hyödyntämään Suomen erityispiirteitä ja ainutlaatuisia voimavaroja. Toisaalta välineiden tulisi ohjata panostamaan riskien hallintaan. Julkinen sektori voisi kantaa osan kehitysriskistä, jos painotetaan ratkaisuja, jotka tarjoavat myös yhteiskunnallisia hyötyjä.

Johtopäätösten mukaan kansantaloudellisesti houkuttelevin vaihtoehto on tilanne, jossa kehitystyö jää Suomeen, mutta riskejä siirretään ulkomaisille alan suuryrityksille myymällä joko hankkeiden ja yhtiöiden osia tai kokonaisuuksia. Tutkimus- ja kehitystoiminnan jäämisestä Suomeen syntyy hyötyjä sekä työllisyysvaikutuksina että kotimaisen osaamispääoman kertymisenä. Itse asiassa monet lääkekehitys- ja muutkin bioyritykset noudattavat jo nyt tällaista liiketoimintastrategiaa. Kuitenkin on hyvä muistaa, että kaikesta huolimatta yritystasolla on aina valittava ko. yritykselle ja ko. tilanteeseen sopiva paras vaihtoehto, mikä yhtä hyvin saattaa löytyä myös Suomesta.

Erittäin huolestuttavaa on johtopäätöksissäkin esitetty tosiasia: Suomen omat bioalaa tuntevat rahoitusmarkkinat ovat verrattain pienet, mikä synnyttää riskin siitä, että hyviä hankkeita lopetetaan absoluuttisen rahoituksen puutteessa. Tässä on yksi suurimmista haasteista kansalliselle innovaatiojärjestelmälle, jonka pitäisi saada tasapainoon panostukset tutkimukseen ja tulosten hyödyntämiseen.

SUOMALAISEN TUTKIMUKSEN JA TERVEYDENHUOLTOJÄRJESTELMÄN ERITYISPIIRTEITÄ JA AINUTLAATUISIA VOIMAVAROJA

Tutkimuksen infrastruktuuri

Suomalaisen lääkekehityksen kuten koko bioalan vahvuus on korkeatasoinen tutkimus ja osaaminen. Biotieteiden ja –tekniikan tutkimusta on Suomessa tehty jo 1980-luvun alusta lähtien. Siitä lähtien molekyylibiologia ja muut uudet teknologiat ovat olleet myös mm. biolääketieteen tutkimuksen keskeistä teknologiaa. Ratkaiseva merkitys on ollut Suomen Akatemian ja Tekesin julkisella tutkimusrahoituksella, joka yhdessä yritysten panostuksen kanssa on jatkunut määrätietoisesti tähän päivään saakka. Tutkimusrakenteita on lisäksi vahvistettu opetusministeriön biotekniikan erityisrahoituksella, mikä on luonut Suomeen biokeskusverkoston. Tämä on osoittautunut tehokkaaksi tavaksi nostaa tutkimuksen tasoa. Lisäksi biokeskukset ovat panostaneet tutkijakouluihin, mikä on taannut ammattitaitoisen työvoiman toimialalle.

Merkittävä rooli on ollut myös Tekesin ja Suomen Akatemian teknologiaohjelmilla, joilla suunnataan tutkimusta ja kehitystä kansallisesti tärkeäksi koetuilla alueilla. Uusin suuntaus Tekesin teknologiaohjelmissa on yritysvetoisuus, mikä siirtää painopistettä entistä enemmän soveltamisen suuntaan. Toisaalta perustutkimuksen puolella on hankkeita kuten Suomen Molekyyli lääketieteen Instituutti, jossa valitulla tutkimusalueella, kriittinen massa kootaan yhteen huippututkimuksen aikaansaamiseksi. Instituutti on solminut kansainväliset yhteydet EMBL:n kanssa ja toisaalta se on hankkinut yrityskumppanin ja muuta yksityistä rahaa tutkimustoiminnan rahoittamiseksi.

Uusista yrityksistä huomattava osa on syntynyt yliopistollisen tutkimustyön seurauksena ja ne toimivat jonkin biotekniikkaan erikoistuneen teknologiakeskuksen vaikutuspiirissä. Biotekniikkakeskittymät ovat syntyneet yliopistojen (käytännössä biokeskusten ja

keskussairaalan) yhteyteen, ja niistä merkittävimmät sijaitsevat pääkaupunkiseudulla, Turussa, Tampereella, Kuopiossa ja Oulussa. Samoilla paikkakunnilla myös teknologiakeskusten toteuttamat osaamiskeskusohjelmat ovat vahvistaneet paikallisia rakenteita ja kansallista verkottumista.

Suomi johtaa kansainvälistä vertailua, jossa on tarkasteltu yritysten ja yliopistojen välistä yhteistyötä. Käytännössä tämä johtaa joustaviin verkostoihin, mikä on edellytyksenä, kun osaamista ja innovaatioaiheita liikkuu yritysten ja yliopistojen välillä. Kun tähän lisätään tutkimuslaitokset, kuten VTT, on saatu aikaan tutkimus- ja osaamisympäristö, joka juurruttaa toiminnan ja osaamisen Suomeen. Sitä ei voi siirtää pois muutaman ihmisen mukana tai patenteja myymällä.

Suomalaisen tutkimuksen infrastruktuurissa yritystoiminnan kannalta erityismaininnan ansaitsee Tekes, joka on perustamisestaan lähtien panostanut biotekniikan tutkimukseen. Tekes myös rahoittaa ulkomaalaisomistuksessa olevien yritysten tutkimuksia, mikäli yritys toimii Suomessa. Kun tähän lisätään tutkimushenkilökunnan edullinen palkkataso moneen muuhun maahan verrattuna, ollaan tekijöissä, jotka ovat vaikuttamassa päätöksentekoon, kun yrityksessä harkitaan toimintoja sijoituspaikkaa omistuspohjan vaihtuessa tai kun ulkomaalainen yritys ylipäänsä miettii sijoittumistaan Suomeen.

Terveydenhuoltojärjestelmä

Julkinen terveydenhuoltojärjestelmä on Suomessa korkealla tasolla ja sitä kehitetään jatkuvasti paremmaksi. Uusinta uutta ovat sähköiset potilaskertomukset, joiden kokoamista ja käyttöä tukevan järjestelmän rakentaminen on aloitettu. Jo nyt terveydenhuollon rekistereihin on koottu mittava kokoelma kansalaisten terveyteen liittyviä asioita. Kun tähän vielä lisätään Kansanterveyslaitoksen tekemät mittavat kansanterveyttä tutkivien hankkeiden aineistot, voidaan todeta, että suhteellisen homogeeninen väestön tiedot on hyvin tallennettu.

Tutkimuksen kannalta suurin hyöty saavutetaan, kun terveydenhuollon rekisterien tiedot yhdistetään jo olemassa oleviin ja tulevaisuudessa kerättäviin ihmisperäisistä biologisista näytekokoelmista saataviin tietoihin. Näin päästään käsiksi yhä tarkemmin ihmisen biologiaan ja kehon toimintaan – syihin ja seurauksiin. Tutkimus lisää tietoa sairauksien synnystä, mikä auttaa kehittämään parasta mahdollista hoitoa. Suomelle molekyylilääketieteen ja genetiikan huippuluokan osaaminen liitettynä näytekokoelmien ja terveydenhuollon rekisterien tietojen yhdistämiseen olisi selkeä kilpailuetu. Tätä tavoitetta tukee myös em. juuri perustettu Suomen Molekyylilääketieteen Instituutti. Sosiaali- ja terveysministeriön biopankkityöryhmä pohtii parhaillaan, miten näytekokoelmat voisivat hyödyntää suomalaista tutkimusta. Tällä hetkellä esimerkiksi lainsäädäntö on hajallaan ja osittain puutteellinen ja ristiriitainen. Myöskään kokoelmien liiketoiminnallisesta hyödyntämisestä ei ole selkeitä säännöksiä.

Osana suomalaista terveydenhuoltojärjestelmää on jo pitkään tehty kliinisiä tutkimuksia. Tärkeän osan tästä toiminnasta muodostavat kansainväliset yritykset kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajina. Suomen kilpailukyvyyn lisäämiksi myös tätä toimintasektoria on edelleen kehitettävä. Peruslähdekohta on hyvä, koska suomalaiset osallistuvat hyvin kliinisiin tutkimuksiin.

Euroopassa on jo nyt säädetty lastenlääkkeiden kehittämisestä. Voi vain odottaa, koska ikääntyneiden lääkkeet otetaan asialistalle. Voisiko näistä tulla uusi suomalainen kilpailutekijä?

BIOTEOLLISUUDEN SYNTY JA LÄÄKEKEHITYKSEN MURROS NYKYPÄIVÄÄN

Biotekniikkaa hyödyntävän uuden toimialan, bioteollisuuden katsotaan syntyneen Suomeen 1990 -luvulla, jolloin modernin biotekniikan työkaluja alettiin laajamittaisesti hyödyntää myös yritystoiminnassa. Tätä ennen ja vieläkin bioteknologiaa hyödynnetään laajasti myös perinteisessä biotekniikassa (kuten leivonnassa, maidon hapatuksessa, oluen ja viinin valmistuksessa sekä teollisten entsyymien tuotannossa), mikä nykyään luokitetaan elintarviketeollisuuteen tai kemianteollisuuteen sovelluskohteen mukaan.

Bioteollisuuden syntymistä edesauttoi samanaikainen pääomasijoitusmarkkinoiden synty. Suomeen bioalan pääomasijoittamisen toi Sitra. Sama ilmiö näkyi 1990-luvulla muuallakin Euroopassa. Amerikassa toimialan synty ja nousu alkoi yli kymmenen vuotta aikaisemmin, mikä toimivien rahoitusmarkkinoiden edesauttamana näkyy vieläkin huomattavana etumatkana.

Biotekniikan sovellusalueista 1990-luvulla suurinta kiinnostusta herätti lääkekehitys. Lääkemarkkinat tiedettiin tuottoisiksi ja toisaalta bioteknologian ja kemian menetelmät olivat kehittyneet tasolle, jolla lääkekehitystä pystyttiin nopeuttamaan. Pienet lääkekehitysyritykset pystyivät myös toimimaan joustavammin ja kustannustehokkaammin kuin isot lääketehtaat ja niiden yhteydet yliopistomaailmaan olivat paremmat. Genentechin ja Amgenin kaltaiset menestystarinat houkuttivat pääomasijoittajia yrityksiin, vaikka jo tuolloin riskit tiedettiin suuriksi.

ICT-puolen sovellukset aiheuttivat sen verran harhaa, että tuotekehitysaikojen pituutta ei riittävän hyvin osattu ottaa huomioon. Onnistuessaankin lääkekehityshanke kestää jopa 10 vuotta. Käytännössä sijoittajien pitkäjännitteisyys horjui ja toisaalta rahaa ei osattu varata koko tuotekehityksen varalle. Pitää myös muistaa, että lääkekehitysyritykset olivat tuolloin nuoria ja opettelivat yritystoiminnan pelisääntöjä. Pääomasijoitus toimialana oli yhtä nuorta ja siellä yhtä lailla opeteltiin omaa roolia, joka rahallisen panoksen lisäksi on asiantuntemuksen ja kontaktien siirtämistä yrityksiin.

Jo perustamisen aikoihin, näihin uusiin tutkimusintensiivisiin lääkekehitysyrityksiin valittiin liiketoimintamalli, jossa taloudellisesti kannattava toiminta saavutetaan vasta monen toimintavuoden jälkeen. Samaan aikaan yrityksen arvo kuitenkin nousee hankkeiden edetessä. Pääasiallinen tulorahoitus suunniteltiin saatavan rahoituskierroksilla ja listautumalla. Sittemmin pääomamarkkinat hiljentyivät koko Euroopassa. Vaikka rahaa on ollut, moni sijoittaja on mieluummin sijoittanut Yhdysvaltoihin suurempien voittojen toivossa. Tällaisessa tilanteessa moni yritys on lykännyt hankkeitaan odottaen parempia aikoja. Toisaalta yritykset ovat hankkineet uuden rahoitusmuodon tekemällä yhteistyösopimuksia isojen lääketehtaiden kanssa. Yhteistyön tarve on ollut molemminpuolista, kun lääketehtaat ovat paikanneet omaa ehtyvää tuotekehityspotkeaan lääkekehitysyhtiöiden hankkeilla. Käytännössä ne ovat ulkoistaneet tuotekehitystään tehokkaammin toimiviin pienyrityksiin. Ison yrityksen resursseja on vastaavasti pystytty hyödyntämään viranomaisvaatimusten mukaisissa kliinisissä kokeissa.

Suomesta puuttuu isot globaalit lääkeyritykset, joilla olisi tällä aktiivisia T&K-toimintoja. Ne olisivat luonnollinen kumppani suomalaisille lääkekehitysyrityksille. Onneksi meillä kuitenkin on keskisuuria eli Orion Pharma, Santen ja Schering. Niiden merkitys suomalaiselle lääkealalle on ollut ja tulee jatkossakin olemaan suuri. Esim. Orion Pharma on toiminnallaan osoittanut, että suomalainen yritys voi kehittää lääkkeitä kansainvälisille markkinoille. Orionilla toisaalta on kansainvälisiä kontakteja, jota suomalainen lääkekehitysyritys voisi hyötyä.

Suomessa on myös aivan uudenlaisia yrityksiä lääkealalla. Lääkekehityksen rinnalle on syntynyt koko ajan kasvava joukko lääkekehityksen erityisosaamista tarjoavia palveluyrityksiä. Näiden pääoman tarve on vähäisempi, mutta niiden kasvumahdollisuus kansainvälisillä markkinoilla on merkittävä, kun yhä suurempi osa lääketeollisuuden kehitystoiminnasta tehdään alihankkijoiden avulla.

Suomen ongelma on ollut liian kapea kotimainen rahoituspohja ja toisaalta liian kotimainen sijoituspohja. Vain 10 % Suomeen tehdyistä sijoituksista on ulkomaalaisia. Vuonna 2002 alkaneen taantuman seurauksena Suomessa tehdyt pääomasijoitukset lääkekehitysyhtiöihin ovat vielä tänäänkin vähäisiä. Sen sijaan riskisijoitustoiminta on jatkunut Yhdysvalloissa varsin vakaana koko ajan ja myös Länsi-Eurooppa tilanne on elpynyt. Lääkekehitysyhtiöt ovat noilla riskisijoitusten päämarkkinoilla edelleen tärkein "Life Science" -sijoitusten toimiala ja yksi hyvä esimerkki on Juvantia Pharmedin liiketoiminnan ostanut sveitsiläinen Santhera, joka listautui onnistuneesti Zürichissä marraskuussa 2006.

MONIPUOLINEN BIOTEOLLISUUS SUOMESSA

Lääkekehityksen rinnalla, vähemmällä kohulla, on Suomeen kehittynyt monipuolinen kirjo lupaavia bioyrityksiä. Tällä hetkellä yrityksiä on kaiken kaikkiaan noin 150, joista noin 100 on biotekniikkaa tai siihen läheisesti liittyviä tekniikoita hyödyntäviä yrityksiä. Loput yrityksistä on tätä toimintaa tukevia yrityksiä, pääasiassa palvelu-, alihankinta- tai konsulttiyrityksiä, jotka keskittyvät esim. kliinisten tutkimusten teettämiseen, tutkimuksiin, patentointiin, lisensointiin, sopimus- yms. juridiikkaan tai liiketoiminnan kehittämiseen.

Tyypillinen bioyritys ovat pieni teknologiayritys joka hyödyntää kemiaa ja kemiallisia menetelmiä yhtä lailla kuin biotekniikkaa ja sen tarjoamia työkaluja. Tämä pätee myös moneen lääkekehitysyhtiöön. Yritysten kannalta ei ole oleellista, mitä teknologiaa hyödynnetään, koska käytetystä teknologiasta huolimatta, tutkimusintensiivisten yritysten toimintaedellytykset ovat samankaltaisia kaikille yrityksille. Pidemmälle edenneet ja erityisesti tuotannolliset yritykset, luokitellaan tuotteidensa mukaan jo nyt vakiintuneille toimialoille ja siksi bioteollisuus kuvaa ensisijaisesti toimintansa alkuvaiheessa olevia tutkimusintensiivisiä yrityksiä.

Noin neljäsosa bioyrityksistä on lääkekehitysyhtiöitä tai niiden piirissä toimivia palveluyhtiöitä. Pienten yritysten lisäksi Suomessa toimii yksi suuri kotimainen lääkeyhtiö. Kaksi suurta ulkomaalaisomistuksessa olevaa yritystä harjoittaa tutkimusta ja tuotantoa ja useat monikansalliset yritykset tekevät täällä kliinistä tutkimusta,

Vastaava määrä yrityksiä on diagnostiikkasektorilla, johon kuuluu myös kaksi monikansallista yritystä ja muutama keski-suuri kotimainen yritys. Biomateriaalisektori edustaa noin 10 % alasta, mutta sielläkin on kokemusta ulkomaalaisomistuksesta niin yritysoston kuin pörssilistautumisen kautta.

Taloudellisesti vahvin alue suomalaisessa bioteollisuudessa on teollisuusentseymit, joiden tuotantoyksiköt kuuluvat kansainvälisiin konserneihin. Myös erikoisentseymien ja muiden molekyylibiologiatyökaluja valmistajia on Suomessa. Kasvi- ja ympäristöbiotekniikkaa sekä mm. bioinformatiikkaa hyödyntäviä yrityksiä on tällä hetkellä vähän. Bioenergiayritysten määrä on kasvava.

MENESTYS EDELLYTTÄÄ RISKIEN HALLINTAA

Keskeinen tekijä lääkekehitysyhtiön, kuten muidenkin bioyritysten, menestyksen kannalta on riskien hallinta, jota voidaan tehdä niin yrityksen kuin toimintaympäristön tasolla. Riskejä hallitsemalla muodostuu toimintaympäristö, jolla Suomen kilpailuetu lisääntyy ja kilpailukyky parantuu. Riskit liittyvät on kolmeen eri alueeseen: teknologiaan, liiketoimintaan ja rahoitukseen. Onnistuminen kaikilla näillä alueilla on elintärkeää. Jos yksikin pettää, yritystoiminta ei menesty.

Teknologiariskit

Suomalaisissa yrityksissä tekniikka harvoin pettää, mikä johtuu korkeatasoisesta tutkimuksesta ja osaavista ihmisistä. Kokemus on myös osoittanut, että täällä on tuotekehityshankkeilla keskimääräistä parempi "osumatarkkuus" kuin muualla. Tämä ei kuitenkaan estä huonojen kehitysprojektien syntymistä. Riskienhallinnan kannalta onkin oleellista pystyä lopettamaan epäonnistuvat hankkeet jo mahdollisimman alhaisessa vaiheessa.

Ihannetilanteessa yrityksellä on monipuolinen hankesalkku. Siellä on eri kehitysvaiheessa olevia hankkeita. Osa hankkeista on suuremman riskin ja tuotto-odotuksen kehityshankkeita, osa pienemmän riskin tuoteparannushankkeita. Uusia hankkeita tulee koko ajan lisää.

Joissakin tilanteissa yksittäinen tuotehanke voidaan muuttaa teknologian kehityshankkeeksi, joka tuottaa useamman tuotteen jakaen tuotekehityskustannuksia useampiin hankkeisiin. Teknologiaa voidaan myös esimerkiksi lisensoida useammalle yhteistyökumppanille samanaikaisesti.

Viranomais määräykset ovat kaikille bioyrityksille jokapäiväistä elämää. Lääkkeiden hyväksyntään liittyvät määräykset ovat tuotehyväksynnän osalta kaikkein rankimmat. Yritys voi jo toimintansa alusta saakka ennakoida viranomaisvaatimuksia, mikä poistaa turhat lisätutkimukset ja viivytykset myöhemmässä vaiheessa.

On myös käynyt niin, että kehitettävä tuote tai teknologia on erinomainen ja toimiva. Markkinoilla olevan vastaavan tuotteen syrjäyttäminen on kuitenkin jopa suurelle yhteistyökumppanille liian kallista ja uusi tuote jää käyttämättä. Ennakointi, markkinaselvitykset ja IPR-ympäristön analysoinnit ovatkin tärkeä osa kaikkien teknologiayrityksen riskinhallintaa.

Liiketoimintariskit

Liiketoimintamallin ja strategian valinta on oleellista yritystoiminnan kannalta. Toisaalta myös dynaamisuus eli kokemuksen hyödyntäminen strategioita päivittäessä ja ns. keksintöstrategian muuttaminen tuote- ja asiakasstrategiaksi kannattaa. Erilaiset tulo-rahoitusvaihtoehdot kannattaa harkita yrityskohtaisesti. Kaiken kaikkiaan Suomeen tarvittaisiin nykyistä laajempi kirjo erilaisia liiketoimintamalleja.

Liiketoimintaosaajien puutteeseen on myös kiinnitetty huomiota. Koska bioalalla ei ole riittävästi omasta takaa kansainvälisen liiketoiminnan asiantuntijoita, on hyödynnettävä muilla aloilla kertynyttä asiantuntemusta. On harhaluulo kuvitella, että bioliiketoiminta on aivan erilaista kuin muu liiketoiminnasta. Peruslainalaisuudet säilyvät toimialasta riippumatta, vaikka toki bioalan erityisosaamistakin yrityksessä tarvitaan.

Toimialalle kerääntyy koko ajan myös henkilöitä, joiden hyödyntäminen mentoreina, hallituksen jäsenenä tai esim. sijoitustoiminnan apuna ja tukena on selkeä voimavara, joka pitää oppia hyödyntämään. Myös ns. business-enkeleitä tarvitaan alalle lisää. Niitä on tällä hetkellä tuskin lainkaan.

Niin suuret kuin pienetkin yritykset tarvitsevat yhteistyökumppaneita. Niillä täydennetään mm. resursseja, asiantuntemusta, verkostoa ja jakelukanavia. Riskien hallinnan kannalta on tärkeää valita ko. tapaukseen oikea yhteistyökumppani, ajoituksesta puhumattakaan.

Rahoitusriskit

Pääomasijoitustoiminta on tyypillinen rahoitusmuoto teknologiayrityksille. Siitä huolimatta kaikki eivät tunne sitä saati sen vaihtoehtoja riittävän hyvin. Myös rahoituksen hankinta on oma taiteenlajinsa. Moni suomalainen yritys korostaa tässä tilanteessa teknologian ylivertaisuutta eikä liiketoiminnan hallintaa ja sujuvuutta. Tässä on selkeä koulutuksellinen haaste.

Rahoituksen osalta ison haasteen saa myös koko toimintaympäristö. Pääomasijoitustoiminta (erityisesti siemenrahoitus) pitäisi saattaa osaksi innovaatiojärjestelmää. Näin rahoituksen epäjatkuvuuskohtat voitaisiin parhaiten hallita ja toisaalta lisätä järjestelmän asiantuntemusta hyödyntämisen tältä osin, mikä ylläpitää myös toimialan uusiutumista koko ajan. Rahoitus pohjaa tulisi myös laajentaa. Tämä edellyttää yksityisen sijoittamisen edistämistä ja kärsivällisen rahan saamista eri instituutioilta. Samoin ulkomaalaisia sijoituksia Suomeen tulee lisätä. Täydennettynä vahvalla julkisella panostuksella tänne saataisiin näin oikeat rahoitusmarkkinat, jotka kilpailisivat hyvistä hankkeista.

Kun yritysten rahoitus on kunnossa, Suomesta voidaan kehittää taloudellisesti menestyksellisiä tuotteita. Esimerkkejä löytyy kaikilta toimilaoilta, myös lääketeollisuudesta. Jos rahoitusjärjestelmä on kunnossa, ei yrityksiä ja hankkeita tarvitse myydä liian aikaisin ja liian halvalla ulkomaille. Jos rahoitusta on riittävästi kuten esim. Yhdysvalloissa ja nykyään yhä enemmän myös muualla Euroopassa, rahoitusta voidaan kohdentaa myös kaupallistamiseen jo tuotekehityksen rinnalla. Tuotteen ollessa valmis markkinoille kaupallistaminen on jo lähtenyt hyvin käyntiin.

Julkinen sektori voi kantaa osan rahoitusriskistä, kun painotetaan ratkaisuja, jotka tarjoavat myös yhteiskunnallisia hyötyjä esim. kansanterveydelle. Tämä edellyttää entistä tiiviimmän yhteyden luomista innovaatiojärjestelmän ja esim. sosiaali- ja terveyssektorin kesken. Näin esim. Suomen toimiva terveydenhuoltojärjestelmä voitaisiin hyödyntää myös innovaatiotoiminnassa.

SUOMALAISTEN LÄÄKEKEHITYSYRITYTSEN MENESTYSTARINOITA

Muuttuva toimintaympäristö on ollut haaste kaikille bioyrityksille. Seuraavat esimerkit kuitenkin osoittavat, että toimialan sektoreista myös lääkekehityksellä on edessään lupaava tulevaisuus Suomessa. Ja näkyhän hyvä tilanne myös Helsingin pörssissä, missä yksi lääkekehityksen pioneiryrityksistä BioTie Therapies pystyi viime vuonna nostamaan yrityksensä kurssia yli 100 %. Yhtiön arvo on tällä hetkellä lähes 90 miljoonaa euroa.

Tutustumisen arvoinen on myös Tekes-raportti (179/2005) vuodelta 2005: Pharma Development in Finland today and 2015.

Orion Pharman alkuperälääkkeet

1980-luvun alussa käynnistyneen tutkimustoimintansa tuloksena Orion on tuonut markkinoille seitsemän omaa alkuperälääkettä. Yhtiön koko lääke liiketoiminnan liikevaihdosta näiden osuus oli 46% vuonna 2006. Orion käyttää tutkimukseensa ja tuotekehitykseensä keskimäärin 15 prosenttia liikevaihdostaan. Vuonna 2007 tämä on noin 95 miljoonaa euroa. Henkilöstöä Orionilla oli vuoden 2006 lopussa reilut 3000 henkeä.

Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä Comtess/Comtan (entakaponi) on Orionin tärkein alkuperälääke ja ensimmäinen merkittävä maailmanlaajuisesti myyty tuote. Se tuli markkinoille Euroopassa 1998 ja Yhdysvalloissa 1999. Jatkokehityksen tuloksena vuonna 2003 Orion toi yhdessä markkinointipartnerinsa Novartiksen kanssa markkinoille Stalevon, joka sisältää yhdessä tabletissa peruslääke levodopan ja sen vaikutusta tehostavat

entsyymineistä entakaponin ja karbidopan. Stalevo ja Comtess/Comtan ovat Orionin nykyisessä tuotteistossa myynniltään suurin lääkeryhmä, jonka markkinamyynti vuonna 2006 ylitti 400 miljoonaa dollaria. Arvio entakaponin kehityskustannuksista, sisältäen Comtess/Comtan sekä Stalevon kehityksen, on reilusti yläkanttiin laskien kokonaisuudessaan noin 200 miljoonaa euroa.

Santenin osaamiskeskittymä Tampereella

Santen on monikansallinen vuonna 1890 Osakassa, Japanissa perustettu lääkeyritys, joka on erikoistunut silmäsairauksien hoidossa käytettäviin lääkkeisiin. Suomen Santen perustettiin vuonna 1997, kun japanilainen Santen Pharmaceutical Co., Ltd. osti lääketehdas Oy Star Ab:n liiketoiminnan. Santen Oy on Pohjoismaiden johtava silmälääkkeiden valmistaja ja vienti kattaa näiden maiden lisäksi 30 maata.

Santen Oy on viimeksi kuluneiden kahdeksan vuoden aikana investoinut voimakkaasti toimintansa kehittämiseen. Santenin Euroopan tutkimus- ja tuotekehitysyksikkö sijaitsee Tampereella ja kliininen tutkimusosasto Helsingissä. Euroopassa ja Amerikassa markkinoitavien tuotteiden valmistus on keskitetty Suomeen. Suomessa henkilöstöä on tällä hetkellä noin 440.

Fibrogenin listautuminen tuonee Sitran biosijoitukset takaisin

Amerikkalainen Fibrogen Inc on tehnyt japanilaisen Astellas-yhtiön kanssa yhteensä 765 miljoonan dollarin kaupat anemialääkkeensä lisenssistä Eurooppaan. Fibrogen kehittää lääkkeitä fibroosiin, anemiaan, syöpiin sekä iskemiaan. Nyt kaupallistettu suun kautta annettava lääke stimuloi punasolujen tuotantoa erilaisissa anemiatiloissa.

Fibrogen perustettiin vuonna 1995 Ouluun kaupallistamaan Oulun yliopiston professorien Kari Kivirikon tutkimusryhmän tutkimustuloksia. Nykyään yhtiöllä on reilut 400 omistajaa. Suomesta suurin omistusosuus on Sitralla, joka omistaa yhtiöstä vajaat viisi prosenttia. Listautuminen on edessä parin vuoden tähtäimellä. Sitra on sijoittanut viimeisen kymmenen vuoden aikana yhteensä noin 150 miljoonaa euroa bio- ja lääkealan yrityksiin. Fibrogenin listautuminen voi kotiuttaa sijoitetun pääoman Sitralle takaisin. Fibrogeniin Sitra on sijoittanut alunperin noin 3,5 miljoonaa euroa.

Ark Therapeutics rakentaa geenilääketehtaan Kuopioon

Kuopion yliopistossa, professori Seppo Ylä-Herttulan johdolla aloitettu tutkimus saattaa johtaa maailman ensimmäiseen geenilääkkeen myyntilupaan. Ark Therapeuticsin aivosyöpään kehittämä geenilääke Cerepro on parhaillaan monikansallisessa kolmannen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa. EMEA piti lääkettä jo toisen vaiheen jälkeen kliinisten tutkimusten jälkeen niin lupaavana, että pyysi Arkia jättämään myyntilupahakemuksensa. Arkin Kuopion toimipisteessä on järjestelmällisesti rakennettu geenihoidon valmistusteknologiaa. EMEA vaati tuotantotilojen olemassaoloa jo ennen myyntiluvan jättämistä ja siten Ark saa ensimmäisenä maailmassa täydet valmiudet geenilääkkeiden tuotantoon vuoden 2008 lopussa.

Ark Therapeutics on suomalais-brittiläinen yritys, jonka tutkimus ja tuotanto ovat Kuopissa. Pääkonttori on Ison-Britanniassa Lontoon Pörssin ja pääomasijoittajien ulottuvilla. Yhtiön markkina-arvo on tällä hetkellä yli 300 miljoonaa euroa.

Hormos Medical haki kumppanin Amerikasta

Hormos Medical perustettiin vuonna 1997 Turkuun. Vuonna 2005 yhtiö yhdistyi vuonna 2000 perustetun amerikkalaisen lääkekehitysyhtiön QuatRx Pharmaceuticals Companyn kanssa. Yhdistyminen toteutettiin osakevaihdolla, jossa Hormoksen omistajista tuli QuatRx:n osakkeenomistajia ja QuatRxstä Hormoksen emoyhtiö. QuatRx on lääkekehitysyriety, jonka osaamisalue on endokriinisissä ja metabolisissa sairauksissa. Yhtiön pääkonttori sijaitsee Ann Arborissa Michiganin osavaltiossa Yhdysvalloissa ja yrityksen lähiajan tavoitteena on listautuminen USA:n teknologiapörssiin NASDAQiin.

Yhdistymisen avulla Hormos sai vauhtia tuotekehityshankkeisiinsa. Vuonna 2006 suomalaisen tytäryhtiön T&K panostus kohosi yli 15 miljoonaan euroon, amerikkalaisten pääomasijoittajien rahalla. Suomessa liikkeelle laitettut hankkeet ovat koko yrityksen kärkihankkeita. Ospemifeeni on laajassa faasi III ohjelmassa vaihdevuosien jälkeisen estrogeenivajauksen hoitoon ja myyntilupahakemuksiin pyritään vuonna 2009. Vuoden vaihteessa QuatRx Pharmaceuticals ilmoitti saaneensa lupaavia tuloksia iäkkäiden miesten alhaisen testosteronitason hoitoon tarkoitetusta fispemefeenistä faasi 2 -vaiheen tutkimuksissa.

Suomalaisen tytäryhtiön vastuulla on pääosa kaikkien kehityshankkeiden nonkliinisestä kehityksestä mutta myös kliinisissä tutkimuksissa Suomi on osoittautunut kilpailukykyiseksi. Hormos Medicalissa työskentelee noin 40 henkeä.

Uusi Faron Pharmaceuticals etenee kliinisiin tutkimuksiin

Uusia lääkekehitysyhtiöitä on perustettu viime vuosina vähän, mutta onneksi niitäkin on. Faron Pharmaceuticals on yksi uusimmista ja se on verisuonimuutoksien, kudosisvammojen, tulehdusten ja syövän leviämisen estoon erikoistunut ja hyvin pitkälle virtuaalisesti toimiva lääkekehitysyhtiö.

Faronin tuotesalkku koostuu kolmeen lääkekehityskohteeseen (liukoinen AOC3-proteiini sekä CD73 ja Clever-1 reseptorit) vaikuttavista lääkeaine-ehdokkaista. 325 000 euron yksityinen sijoitus yhtiön liikevaihdon ja Tekesin projektituen kanssa mahdollistaa hankkeiden viemisen kliinisiin tutkimuksiin. Yhtiön tarkoituksena on solmia aikaisen vaiheen kehitys- ja lisenssisuhteita muiden lääkeyhtiöiden kanssa pitääkseen yhtiön kiinteät kulut mahdollisimman alhaisina ja resurssit projekteihin kohdennettuina.

Finnzymes menestyy ilman pääomasijoittajia

Finnzymes ei ole lääkekehitysyriety, mutta aina maininnan arvoinen, kun puhutaan suomalaisista bioalan menestystarinoista. Pekka Mattila ja Kari Pitkänen suunnittelivat Teknillisessä korkeakoulussa opinnäytetyönään restriktioentsyymitehtaan, joka johti oman yrityksen Finnzymesin perustamiseen vuonna 1986. Ensimmäinen oma tuote, DNA:n monistamiseen käytetty DyNAzyme DNA Polymeraasi, valmistui 1990. Tällä hetkellä Finnzymesin tuotevalikoima sisältää DNA-polymeraaseja kaikenlaisiin PCR-sovellutuksiin, RT-PCR-kittejä, qPCR-kittejä, DNA:ta ja RNA:ta modifioivia entsyymejä, transposonituotteita ja RNA-tuotteita sekä PCR-pohjaisia tuotteita ja tutkimuspalveluja eläindiagnostiikkaan.

Alkutaipaleella yritystoiminnan mahdollistivat mm. yhdysvaltalaisen New England Biolabsin (NEB) tuotteiden markkinointi Suomessa. Nykyään Finnzymes toimii yli 40 ulkomaisen bioalan yrityksen tuotteiden maahantuojana Suomessa. Verkostoja hyödynnetään myös vastakkaiseen suuntaan, kun Finnzymesin tuotteita markkinoidaan kaikkialle maailmaan.

Tuotteiden jakelua varten Finnzymes perusti vuonna 2005 Yhdysvaltoihin tytäryhtiön. Laittevalmistus toteutetaan toisessa, vuonna 2005 perustetussa, tytäryhtiössä, jossa on myös

amerikkalaisia, italialaisia ja japanilaisia osakkaita. Finnzymes on voitollinen bioyritys. Liiketoiminta on suunniteltu alusta saakka oman tulorahoituksen varaan, jolloin pääomasijoituksia ei ole tarvittu.

LOPUKSI

Nykytalouden kaupankäyntiä ja kansainvälisiä investointeja tulkitaan usein väärin, kun ajatellaan, että suomalaisia yrityksiä ei saa päästää ulkomaisiin käsiin, koska näin yritys menetetään maailmalle. Samalla uskotaan, että suomalaista kansantaloutta hyödyntää vain kansallisesti rahoitettu ja siten ytimeltään suomalainen yritys. Samaa ajattelumaailmaa edustaa käsitys, että menestyneen yrityksen liiketoiminta perustuu tuotantoon (savupiiputeollisuus). Tutkimukseen keskittyminen, aineeton omaisuus, kuten patentit ja erityyppiset yhteistyösopimukset tulkitaan toisarvoiseksi.

Etlan selvitys pystyy kumoamaan edellä kuvattuja kansainvälistymiseen liittyviä virheellisiä tulkintoja. Suomalainen lääkekehitysyritys voi menestyä haastavassa globaalissa liiketoimintaympäristössä. Vaihtoehtoja ja reseptejä menestykseen on runsaasti. Jokainen yritys valitsee niistä omansa. Jollekin paras ratkaisu on kansainvälistyminen, joku pärjää suomalaisin voimin. Hyöty kansantaloudelle on monipuolinen: osaaminen, työpaikat ja pääomatulot.

Lisätietoja:

Saara Hassinen
Suomen Bioteollisuus ry
Puh. 09 1728 4308 / 040 5311661
saara.hassinen@finbio.net
www.finbio.net

Simulaatio lääkekehityksen kannattavuudesta ja riskeistä –tutkimus on saatavilla Etlan verkkosivuilta www.etla.fi.