

OPPIMATERIAALEJA

PUHEENVUOROJA

RAPORTTEJA 132

TUTKIMUKSIA

Nina Suvanto & Ilkka Kouvonen

IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN LIITTYVÄN TEOLLISUUDEN KEHITYSNÄKYMÄT VARSINAIS-SUOMESSA



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPPIMATERIAALEJA

PUHEENVUOROJA

RAPORTTEJA 132

TUTKIMUKSIA

Nina Suvanto & Ilkka Kouvonon

IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN LIITTYVÄN TEOLLISUUDEN KEHITYSNÄKYMÄT VARSINAIS-SUOMESSA



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

TURUN AMMATTIKORKEAKOULUN
RAPORTTEJA 132

Turun ammattikorkeakoulu
Turku 2012

ISBN 978-952-216-263-2 (painettu)

ISSN 1457-7925 (painettu)

Painopaikka: Tampereen yliopistopaino – Juvenes Print Oy, Tampere 2012

ISBN 978-952-216-277-9 (pdf)

ISSN 1459-7764 (elektroninen)

Jakelu: loki.turkuamk.fi



TIIVISTELMÄ

Nina Suvanto & Ilkka Kouvonen

In vitro -diagnostiikkaan liittyvän teollisuuden kehitysnäkymät Varsinais-Suomessa

Turun ammattikorkeakoulun raportteja 132

71 s. + 20 liites.

Turku: Turun ammattikorkeakoulu, 2012.

ISBN 978-952-216-263-2 (painettu)

ISSN 1457-7925 (painettu)

ISBN 978-952-216-277-9 (PDF)

ISSN 1459-7764 (elektroninen)

Varsinais-Suomessa Bio- ja lääkealan yrityksissä toimii noin 2400 henkilöä. Yritysten yhteenlaskettu liikevaihto on noin 500 miljoonaa euroa, josta suurin osa muodostuu lääkkeiden ja *in vitro* -diagnostisten tuotteiden valmistuksesta. Alan toiminta on hyvin kansainvälistä ja pienistä kotimarkkinoista johtuen erittäin vientivetoista. Vuosittain on tarjolla 122 aloituspaikkaa yliopistoissa ja korkeakouluissa sekä 52 lääke- tai laboratorioalalle tähtäävää toisen asteen koulutuspaikkaa.

Tässä tutkimuksessa haastateltiin yhdeksää *in vitro* -diagnostisia tuotteita valmistavaa yritystä ja kahdeksaa sidosryhmää edustavaa tahoa. Haastattelujen perusteella tehtiin SWOT-analyysi. Toimialan yritysten pääasialliset vahvuudet liittyvät korkeatasoiseen, suojattuun teknologiaan, muutosvalmiuteen ja ketteryyteen. Heikkouksia ovat rahoituksen niukkuus ja puutteet kansainvälisen liiketoiminnan hallinnassa. Ulkomaisessa omistuksessa olevien yritysten tilanne poikkeaa selvästi tästä pääasiassa pienten yritysten tilanteesta.

Toimialan kehitysnäkymistä tunnistettiin seuraavat:

1. Rahoituksen niukkuudesta ja pienestä yrityskoosta johtuen yhtiöt lopettavat toimintansa tai sinnittelevät jotenkuten, mutta eivät pääse kasvuun.
2. Pienet yritykset päätyvät ulkomaiseen omistukseen, josta aiheutuvat tytäryhtiötalouden hyvät ja huonot puolet.

3. Pienet yritykset kootaan omistuksella suuremmaksi voimakkaaksi yksiköksi, mikäli veturiyritys löytyy.
4. Pienet yritykset tekevät sopimuksen yhteistyöstä uusien markkina-alueiden valtaamiseksi.

Toimialan kehittämiseksi tehdään tutkimuksessa tehtyjen havaintojen perusteella suositus lähteä rakentamaan uutta liiketoimintaa vision numero 4 pohjalta, jolloin voidaan lieventää pienestä yrityskoosta aiheutuvia vaikutuksia ja hyödyntää yhtiöiden edistyksellistä teknologiaa.

Avainsanat: in vitro -diagnostiikka, bioteknologia, life science, POC-testi, henkilökohtainen lääketiede, kehittyvät markkinat, rahoitus, kansainvälistyminen

SUMMARY

Nina Suvanto & Ilkka Kouvonon

In vitro -diagnostiikkaan liittyvän teollisuuden kehitysnäkymät Varsinais-Suomessa

Reports from Turku University of Applied Sciences 132

91 p.

Turku: Turku University of Applied Sciences, 2012.

ISBN 978-952-216-263-2 (printed)

ISSN 1457-7925 (printed)

ISBN 978-952-216-277-9 (PDF)

ISSN 1459-7764 (electronic)

There are about 2400 employees in the biotechnology and pharmaceutical companies in South-West Finland. The combined turnover of the companies is approximately 500 million euro, of which the majority is composed of pharmaceuticals and in vitro diagnostic products. Due to the small domestic market, the industry is very export-oriented. There are annually 122 starting places at the local universities and 52 medical or laboratory industry-oriented secondary education places.

During this investigation nine in-vitro diagnostic companies and eight affiliated groups were interviewed. On the basis of the interviews SWOT analysis were carried out. The main strengths of the companies were secure technology, ability to undergo changes and agility. Vulnerabilities included shortcomings in corporate financing and international business management. For the companies owned by the international corporates the situation is clearly different.

Industry trends were identified in relation to the following future prospects:

1. Due to the shortage of funding and the small size of the businesses, the companies close down or continue feeble existence without access to growth.
2. Small companies end up in foreign ownership, which leads to the economic advantages and disadvantages of a subsidiary.

3. Smaller companies are consolidated into stronger units if a spearhead company can be found.
4. Small enterprises try to find cooperation possibilities to get into new market areas.

The recommendation for the development of the industry will be carried out on the basis of future prospect number 4. This gives the business technological advantages and mitigates the disadvantages of the small company size.

Key words: in vitro diagnostics, biotechnology, life science, POCT tests, personalised medicine, emerging markets, finance, internationalisation

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	9
2	KEHITTÄMISPROJEKTI	10
3	INVITRO -DIAGNOSTIIKKA	
	3.1 In vitro -diagnostiikka ja sen osa-alueet	11
	3.2 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010	13
4	INVITRO -DIAGNOSTIIKKAAN LIITTYVÄ TEOLLISUUS SUOMESSA JA MAAILMALLA	15
5	INVITRO -DIAGNOSTIIKAN TEOLLISUUSSEKTORIN KEHITYSVARSINAIS-SUOMESSA ALAN PIONEERIN NÄKÖKULMASTA	18
6	BIO- JA TERVEYSALAN TYÖVOIMAN KEHITYSTRENDIT VARSINAIS-SUOMESSA	23
	6.1 Bio-, lääke- ja diagnostiikka-alan työvoiman ja koulutuksen tarvetutkimus 2009	23
	6.2 Vienti ja kansainvälistyminen	24
	6.3 Toimialan muutosvoimat ja kehittämisen keskeiset teemat	25
7	TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄ	27
8	TUTKIMUKSEN EMPIIRINEN TOTEUTUS	28
	8.1 Menetelmälliset lähtökohdat	28
	8.2 Aineiston analyysi	29
9	SWOT-ANALYYSI JA TULOSTEN TULKINTA	31
	9.1 Yrityssektori	31
	9.2 Sidosryhmät	34

I 0	TUTKIMUKSEN TULOKSET	37
10.1	Yrityssektorin kysymysten tulkinta: nykytila ja tulevaisuuden ennakointi	37
10.2	Sidosryhmien kysymysten tulkinta: nykytila ja tulevaisuuden ennakointi	52
I I	IN VITRO -DIAGNOSTIIKAN TOIMIALAN KEHITYSNÄKYMÄT VARSINAIS-SUOMESSA	62
I 2	KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI JA SUOSITUKSET	64
12.1	Suositus kehitystoimenpiteeksi	64
12.2	Miksi Venäjä?	65
12.3	Yhteisyrityksen perustaminen Venäjälle	66
12.4	Esitetyn käytännön edut ja hyödyt	67
	LÄHTEET	69
	LIITTEET	72

I JOHDANTO

Teollisuuden rakennemuutoksen ja globalisaation olosuhteissa tulevaisuushorisonttiin on noussut kysymyksiä kansakunnan kilpailukyvyistä, kansantalouden kestokyvystä ja yhteiskunnan palvelujen turvaamisesta. Vaikka rakennemuutos on maailmanlaajuinen, johtopäätökset ja vastaukset on kuitenkin löydettävä valtakunnallisesti ja alueellisesti.

Varsinais-Suomessa teollisuudella on keskimääräistä merkittävämpi osuus elinkeinoelämässä. Sen vahvuus on monipuolisuus. Keskeisiä vahvuusalueita ovat laivanrakennus ja meriteollisuus mukaan luettuna laaja alihankintaverkosto. Monipuolinen metalliteollisuus ja elektroniikkateollisuus sekä bioalat ovat myös keskeisiä. Lääkkeiden ja diagnostisten tuotteitten kehittäminen ja valmistus on keskittynyt valtakunnallisesti Turun talousalueelle.

Rakennemuutoksen edetessä on esitetty huoli vahvojen teollisuussektorien kilpailukyvyistä, yritysten pysyvyydestä maakunnan alueella ja työllisyyden kehittymisestä. Vahvoilla teollisuussektoreilla toimivat yritykset ovat pääsääntöisesti ulkomaisten konsernien tytäryhtiöitä. Suuret päätökset tehdään kaukana, ja konsernijohdon ja paikallisen osakeyhtiön intressit eivät välttämättä kohtaa. Bioaloilla pieni yksikkökoko, yhteistyön puute ja riskipääoman niukkuus ovat aiheuttaneet sen, ettei sektori ole kuitenkaan kasvanut odotetulla tavalla.

Maakunnan teollisuus on tulevaisuudessa kilpailukykyinen vain, mikäli se nojaa vankkaan osaamisen ja korkealaatuiseen perustutkimukseen. On myös tosiasia, että uuden teollisuussektorin kehittäminen vaatii vuosikymmenten työn. Tästä on hyvänä esimerkkinä jo 1960-luvulla alkanut paikallisten lääke-tehtaiden ja yliopistojen välinen kiinteä yhteistyö. Nyt puolet alan teollisuudesta, diagnostiikkateollisuus mukaan luettuna, sijaitsee Turun seudulla. Voitaisiko tämän päälle rakentaa uutta menestystarinaa?

Turussa, 14. kesäkuuta 2011

FT Ilkka Kouvonen

In vitro -diagnostiikan toimialan teollistamishankkeen vastuullinen johtaja

2 KEHITTÄMISPROJEKTI

Turun ammattikorkeakoulu käynnisti lokakuussa 2010 projektin, jonka tavoitteena oli selvittää alueen molekyyliimitaukseen ja in vitro -diagnostiikkaan liittyvän teollisuuden nykytilanne, tulevaisuuden suunnitelmat ja rahoitus.

Projektille nimettiin johtoryhmä, johon kuuluivat asiantuntijat Turun ammattikorkeakoulusta, Turun yliopistosta, Turun kaupungin elinkeinotoimesta ja pääomasijoitusyhteisöstä. Projektin vastuullisena johtajana toimi FT Ilkka Kouvonen. Hänen lisäksi projektin kaikkiin vaiheisiin osallistui Nina Suvanto. Suvanto opiskelee Turun ammattikorkeakoulussa (Bioalat ja liiketalous) ylempää ammattikorkeakoulututkintoa Yrittäjyys ja liiketoimintaosaaminen -koulutusohjelmassa ja valmistuu tradenomiksi (YAMK, Master of Business Administration, MBA). Hän laatii tähän aiheeseen liittyvän artikkelityyppisen opinnäytetyön, joka valmistuu keväällä 2012.

Projektin tiedonkeruu tapahtui julkisista tilastoista ja kirjallisista lähteistä sekä yrityksiä että sidosryhmiä haastattelemalla. Tutkimusta varten haasteltiin kattavaa joukkoa alueen yritysjohtajia ja sidosryhmien edustajia, jotka antoivat tietonsa ja kokemuksensa projektin käyttöön. Tästä kuuluu heille erityinen kiitos.

Materiaalin perusteella laadittiin vaihtoehtoisia toimialan kehitysnäkymiä ja selvitettiin niiden toteutumismahdollisuuksia. Hankkeen käsillä olevassa kirjallisessa raportissa esitetään toimenpide-ehdotuksia. Julkaisu on tarkoitettu innovaatiojärjestelmää kehittäville tahoille ja alan pk-yrityksille.

3 IN VITRO -DIAGNOSTIIKKA

3.1 IN VITRO -DIAGNOSTIIKKA JA SEN OSA-ALUEET

In vitro -diagnostiikka (IVD) tarkoittaa potilaasta tai terveestä henkilöstä otettujen lääketieteellisten näytteiden tutkimuksia. Kansanomaisesti voidaan puhua ”laboratoriotutkimuksista” ja niihin tarkoitettusta välineistöstä. (Finntesting 2011.)

In vitro -diagnostiikka jaetaan useisiin osa-alueisiin, jotka perustuvat mitattavaan kohteeseen, määrittysteknologiaan, mittauksen suorituspaikkaan ja niin edelleen. Seuraava jaottelu on FT Ilkka Kouvosen mukaan melko vakiintunut:

1. Molekyylidiagnostiikka

Molekyyligeneettisen analytiikan keskeisiä kliinisiä sovellusalueita ovat mm. perinnöllisten sairauksien diagnostiikka oireisille potilaille, sairauksia ennustava diagnostiikka ja periytyvien sairauksien kantaja -diagnostiikka. (Niemelä & Pulkki, (toim.) 2010, 113.)

2. Kliininen kemia

Kliininen kemia eli laboratoriolääketiede, on yksi lääketieteen diagnostisista erikoisaloista. Kliinisen kemian ja hematologian tutkimuksia käytetään apuna sairauksien diagnostiikassa ja seurannassa. Kliininen kemia ja hematologia tutkivat elimistön nesteiden muutoksia käyttäen uusimpia analyysitekniikoita. (Itä-Suomen yliopisto 2011.)

3. Hematologia

Hematologia tutkii ja hoitaa veritauteja. Muualla maailmassa sadoilla miljoonilla ihmisillä esiintyvät perinnölliset punasolutaudit ovat suomalaisessa väestössä lähes tuntemattomia, mutta niitä nähdään täälläkin yhä enemmän maahanmuuttajien määrän lisääntymisen myötä. Pahanlaatuisia veritauteja sairastavat ovat keskeinen potilasryhmä Suomessa. (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2011.)

4. Immunomääritykset

Immunokemiallisia menetelmävaihtoehtoja eri lääketieteellisiin laboratorio-sovelluksiin, kuten lääkeaine- ja hormonimäärityksiin, on runsaasti tarjolla. Ensimmäiset immunologiset merkkiaineanalyysit tehtiin radioaktiivisilla yhdisteillä, joilla on mahdollista leimata joko mitattava yhdiste (RIA) tai vastaaine (IRMA). Immunokemialliset tekniikat ovat osoittautuneet käyttökelpoiksi monissa pikatesteissä mm. vierianalyytikan alueella. (Niemelä & Pulkki, (toim.) 2010, 65–66;84.)

5. POC-testi

Laboratoriotoinnassa on tällä hetkellä menossa nopea muutos, jossa samalla kun tutkimukset keskittyvät entistä suurempiin yksiköihin, tapahtuu myös tutkimusten hajauttamista yhä enemmän osastoille ja poliklinikoille lähemmäs potilasta tehtäväksi (point-of-care testing, POCT, vieritutkimukset). Ne ovat keskimäärin helppoja sekä potilaalle että hoitavalle lääkärille. Prosentuaalisesti vierianalytiikalla tehdään terveydenhuollon organisaatiossa tällä hetkellä arviolta 20–30 prosenttia tutkimuksista. (Niemelä & Pulkki, (toim.) 2010, 16.)

6. Mikrobiologia

Mikrobiologian laboratoriotutkimusten tavoitteena on ohjata hoitavaa lääkärää infektio- ja immuunisairauksien diagnostiikassa ja hoidon seurannassa. Mikrobiologian osa-alueita ovat bakteerioppi (bakteriologia), virusoppi (virologia), sienioppi (mykologia), loiseläinoppi (parasitologia) ja immuniteettioppi (immunologia). (Penttilä, I (toim.) 2004, 338.)

7. Histologia ja sytologia

Patologian laboratorion työ jakaantuu kahteen osa-alueeseen: histologiaan ja sytologiaan. Histologian laboratoriossa tutkitaan kudoksenäytteitä. Histologian laboratorion työ on osittain automatisoitua, mutta suurelta osin työ on vielä käsityötä, jossa tarvitaan hyvää silmän ja käden koordinaatiota. (Suomen Bioanalyttikkoliitto ry 2011.)

8. Virtausytometria

Hematologian alueella automaattisia analysaattoreita käytetään laboratorioissa yleisesti verenkuvan analysointiin ja veren hyytymisen tutkimiseen. Virtausytometri on laite, jolla mitataan soluun kohdennetun valon sirontaa ja soluihin

kiinnittyneen merkkiaineen fluoresenssia. Vaikka kaikki nykyiset verenkuvanalyysaattorit mittaavat soluja virtausperiaatteella, tarkoitetaan virtaussytometrillä yleensä laitetta, jolla voidaan tutkia veren solujen lisäksi muitakin solususpensioita. (Niemelä & Pulkki, (toim.) 2010, 86–87.)

9. Veriryhmämääritykset

Tärkein ja tunnetuin tapa määritellä henkilön veriryhmä on ABO-järjestelmä. ABO-järjestelmän lisäksi on olemassa yli 30 muutakin järjestelmää, joiden mukaan henkilön veriryhmä voidaan määritellä. (Punainen Risti, veripalvelu 2011.)

10. Koagulaatiomittaukset

Veri ja eräät muut nesteet muuttuvat kiinteäksi ja nesteessä olevat proteiinit muuttuvat liukenemattomaan muotoon (hyytyminen, koagulaatio, coagulaatio) (Tohtori, lääkärikirja 2012).

3.2 LAKI TERVEYDENHUOLLON LAITTEISTA JA TARVIKKEISTA 629/2010

Lain 1 §:n mukaan tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta.

Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5. luvun 2 §:ssä. Lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lain 3 §:n mukaan in vitro -diagnostiikassa lakia sovelletaan terveydenhoidossa käytettäviin laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan lain 5 §:n 3. momentin mukaan reagenssia, reagenssituotetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja järjestelmää, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettaviksi-

sa tutkimuksissa, joiden yksinomaaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen

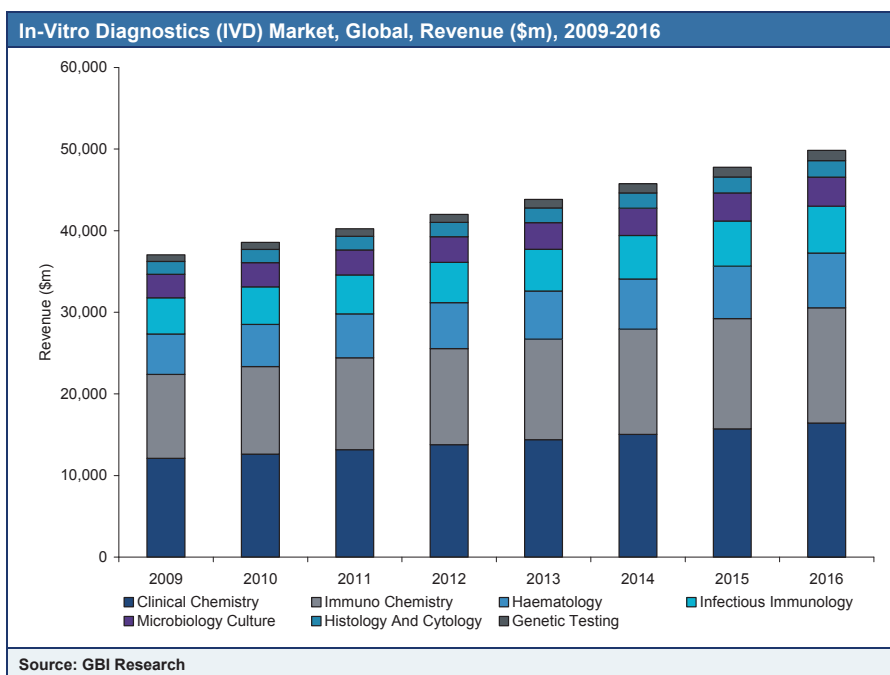
1. fysiologisesta tai patologisesta tilasta
2. synnynnäisestä epämuodostumasta
3. näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle tai
4. hoitotoimenpiteiden vaikutuksista.

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden valmistajilta edellytetään uutena asiana tuotteen kliinistä arviointia. Uuden lain myötä myös tuotteiden luokitteluun on tullut muutoksia. Terveystieteiden laitteen ammattimaisen käyttäjän tulee nimetä vastuuhenkilö, joka vastaa omassa organisaatiossaan tai itsenäisenä ammatinharjoittajana lain säännösten noudattamisesta. Vastuuhenkilö toimii yhdyshenkilönä valvontaviranomaiseen nähden. (Valvira 2011.)

Lain 5 §:n 9. momentin mukaan kliinisellä arvioinnilla tarkoitetaan valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemää arviointia, jolla vahvistetaan, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa; kliininen arviointi sisältää arvion haittavai-
kutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä.

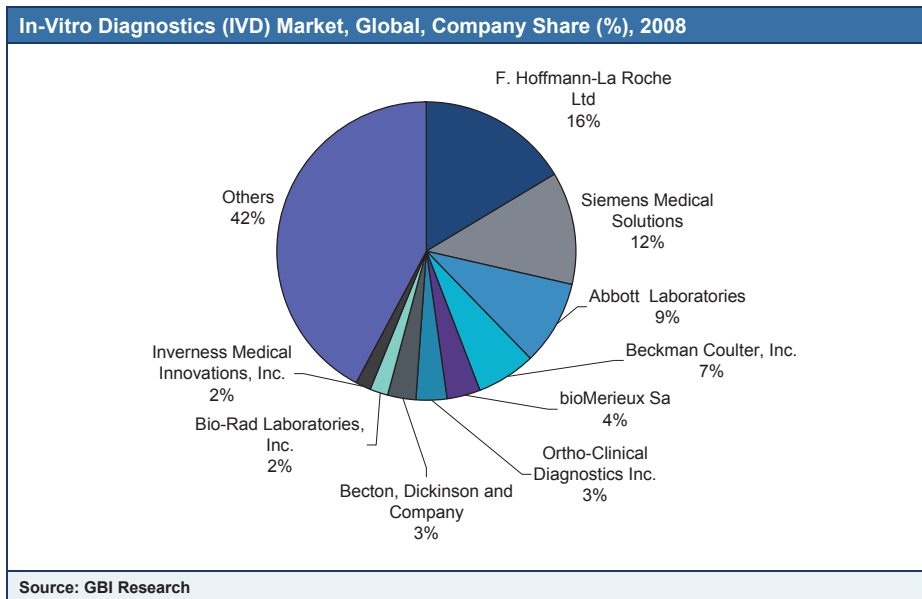
4 IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN LIITTYVÄ TEOLLISUUS SUOMESSA JA MAAILMALLA

In vitro -diagnostiikan maailmanmarkkinoiden koko on 37 miljardia dollaria (v. 2009) ja vuotuinen kasvuvauhti 4,3 prosenttia. On arvioitu, että maailmanmarkkinat nousevat 49,8 miljardiin dollariin vuoteen 2016 mennessä. (GBI Research 2010, 1.)



KUVIO 1. *In vitro -diagnostiikan maailmanmarkkinat. Liikevaihto 2009–2016. In-Vitro Diagnostics (IVD) Market, Global, Revenue (\$m), 2009–2016. Lähde: GBI Research, The future of the In-Vitro Diagnostics Market to 2016 – Increasing Diagnostic Procedures Drive Demand.*

Suurin markkinoilla toimiva yritys on F. Hoffmann- La Roche, joka hallitsee 16 prosenttia maailmanmarkkinoista (v. 2008). Alalla on tapahtunut voimakasta konsolidaatiota viime vuosikymmenellä. Nykyisin kymmenen suurinta yhtiötä edustavat noin 60 prosentin osuutta maailmanmarkkinoista, joten ala on hyvin keskittynyt. Toisaalta pienien yritysten lukumäärä on hyvin suuri.



KUVIO 2. *In Vitro* -diagnostiikan maailmanmarkkinat. Yhtiöiden osuudet. Global In-Vitro Diagnostics (IVD) Market, Company Share (%), 2008. Lähde: GBI Research, *The future of the In-Vitro Diagnostics Market to 2016 – Increasing Diagnostic Procedures Drive Demand*.

Suurin markkina-alue on USA, jossa on 39 prosenttia maailmanmarkkinoista Euroopan ollessa lähes yhtä suuri. On mielenkiintoista, että Kiinan osuus vuonna 2009 oli ainoastaan neljä prosenttia ja Intian yksi prosentti. (GBI Research 2010; 12, 55, 80, 82.)

Suomen IVD-markkinoiden arvo on 100 miljoonaa euroa ja Suomessa toimii noin 30 valmistavaa yritystä. Yhtiöiden yhteenlaskettu liikevaihto on noin 350 miljoonaa euroa, josta vientiin menee 90 prosenttia. (EDMA 2010.)

Alan teollisuus on keskittynyt Turkuun, pääkaupunkiseudulle, Kuopioon, Tampereelle ja Ouluun. Turussa on alan suurin keskittymä. (Talouselämä 2002.) Suomen Bioteollisuus ry FIB on suomalaisen biotekniikkateollisuuden toimialayhteisö. Yrityksen nettisivuilla (www.finbio.net) on tuore päivitetty lista alan yrityksistä, ladattava Biofinland Catalogue 2011–2012 (pdf).

5 IN VITRO -DIAGNOSTIIKAN TEOLLISUUSSEKTORIN KEHITYS VARSINAIS-SUOMESSA ALAN PIONEERIN NÄKÖKULMASTA¹

Kotimaisen lääketeollisuuden kehityksen alku 1930-luvulla

Lääketeollisuus on suuri teollisuudenala, mutta suomalaiset yritykset ovat aina olleet pieniä. Kotimainen lääketeollisuus alkoi kehittyä jo 1930-luvulla, ja sotien jälkeen ala lähti varsinaisesti nousuun. Farnos-yhtymä aloitti toimintansa Lääke Oy -nimisenä vuonna 1946.

Farnos-nimen muutoksen yhteydessä vuonna 1958 tytäryhtiöksi perustettiin vanha toiminimi Lääke Oy. Yhtymä valmisti aluksi teknokemian tuotteita kuten deodorantteja, pesujauheita ja sampoita. Siitä se levittäytyi lääketeollisuuteen. Farnos joutui kilpailemaan alalle jo pitkään toimineiden Medica Oy:n, Tampereen Rohdos Oy:n ja Suomen suurimman lääkkeiden valmistajan Orion Oy:n kanssa.

Vielä 1960-luvulla lääketehtaiden tuotanto meni pääasiassa kotimaan markkinoille, riippuvuus ulkomaan raaka-aineista oli suurta ja tutkimustoiminta vähäistä. Suomen lääkeviennistä Farnos-yhtiöiden osuus oli vuonna 1973 yli 50 prosenttia. Uraa uurtavaa oli maan pohjoisimman lääketehtaan, Ouluun perustetun Medipolar Oy:n synteettisten lääkeeraaka-aineiden valmistaminen

1. Luku perustuu osittain Pekka Ahlströmin haastatteluun Turussa 5.7.2011 (Ahlström/Suvanto).

ja vienti. Toinen tytäryhtiö, Oy Suomen Rohdosyhtymä, harjoitti kemikaalien, kulutustavara- ja lääke-aineiden maahantuontia ja kauppaa. (Kansallisbiografia 2011.)

Alan pioneeri Pekka Ahlström tutustuu uuteen RIA-tekniikkaan Yhdysvalloissa

Pekka Ahlström syntyi vuonna 1947 Turussa. Hän valmistui biokemistiksi Turun yliopistosta vuonna 1972. Valmistuttuaan Ahlström lähti työskentelemään Yhdysvaltoihin maineikkaaseen Washington University School of Medicine in St. Louis -yliopistoon osastolle ” Department of Otolaryngology” (Korva-, nenä- ja kurkkutaudit), joka sijaitsee Missourin osavaltiossa. Hän toimi siellä kahden vuoden ajan ns. suomalaisena lehtorina, nimikkeellä Instructor. Ahlström oli mukana pystyttämässä yliopistoon uutta laboratoriota vuosina 1973–1974 ja pääsi perehtymään uuteen innovatiiviseen tekniikkaan, jota kutsuttiin RIA:ksi (Radioimmunoassay).

Ahlström toi uutta tekniikkaa Suomeen ja Farmokseen

Farmos-yhtymässä diagnostisten tuotteiden varsinainen kehitys alkoi vuonna 1974 Ahlströmin palatessa Suomeen. Silloisessa Farmos Diagnosticassa ensimmäisinä tuotekehityksen kohteina olivat RIA-menettimet digoksiinin, kilpirauhashormonien sekä steroidien määrittämiseen. Ensimmäinen tuote, Digoxin (H3) RIA-kitti esiteltiin markkinoille vuonna 1976. Ahlström toimii tuolloin keskeisessä roolissa ja työskenteli Farmos Diagnostican tuotekehityksenä ja pari vuotta myöhemmin yksikön toimialajohtajana. Ahlströmille kertyi talossa yhteensä 17 työvuotta. Turun nykyinen diagnostiikkatehdas valmistui vuonna 1979. (Kansallisbiografia 2011.)

Farmos-yhtymä fuusioituu Orioniin

Diagnostiset tuotteet otettiin Lääketehdas Orionin valmistusohjelmaan vuonna 1968, jolloin Orionin mikrobiologisella osastolla aloitettiin virtsatienbakteerien toteamiseen tarkoitettua Uricult®-testin tuotantoa. Uricult-testin ja immunologiaan perustuvien tuotteiden markkinat näyttivät lupaavilta, joten vuonna 1974 muodostettiin tuloksiksi Orion Diagnostica. Toiminta siirtyi

vuonna 1975 Helsingin Vallilasta Espoon Mankkaalle uuteen diagnostiikkataloon, johon valmistui laajennus vuonna 1984. Farnos-yhtymä fuusioitiin Orioniin v. 1990.

Farnos Diagnostica yhdistetään Orion Diagnosticaan

Lisää radioimmunologisia testimenetelmiä tuli mukaan tuotteistoon, kun Farnos osti oulunsalolaisen Nordiclab Oy:n vuonna 1976. Farnos Diagnostica yhdistettiin Orion Diagnosticaan 1992, ja Ahlström siirtyi Orion Diagnostican kotimaan myynti- ja markkinointijohtajaksi. Diagnostiikka-tuotanto päättyi Oulunsalossa 2005, jolloin toiminnot yhdistettiin Turun tehtaaseen.

Jo 1970-luvulla Orion Diagnostica toi markkinoille ensimmäiset tuotesukupolvet hygieniatestauksen tuotemerkeistä Hygicult® ja Easicult®, samoin kuin suun hyvinvoinnin seurantaan tarkoitetut Dentocult® -testit. 1980-luvun alussa olivat vuorossa hengitystieinfektioiden diagnostiikkaan tarkoitettu Streptocult® ja maailman ensimmäinen nopea rotavirustesti Rotalex®. Ensimmäinen Turbox®-analysaattori ja siihen kehitetyt immunoturbidimetriset testit tulivat markkinoille 1987.

2000-luvulla Orion Diagnostican tärkeimmäksi tuotteeksi kasvoi maailmanlaajuisesti arvostettu, lähitestaukseen kehitetty QuikRead® -testijärjestelmä ja erityisesti QuikRead CRP -testi. Espoon tehtaalla valmistetaan sen lisäksi mm. lukuisia Uricult-versioita ja muita kastolevyjä sekä immunologisia proteiinitestejä. Turun tehtaalla valmistetaan mm. keskitetyille laboratorioille tarkoitettuja immunologisia testisarjoja, joilla mitataan esimerkiksi kollageeneja ja steroideja. Turussa valmistetaan myös virustestejä. (Orion 2011.)

Turkulaisesta Wallacista osa PerkinElmer Inc. -konsernin Life and Analytical Sciences -liiketoimintayksikköä

”Ennen talvisotaa Suomessa oli konepajateollisuutta ja teknistä osaamista vain tekstiili- ja puunjalostustehtaitten ja muiden vastaavien prosessitehtaitten korjaamoissa. Niiden piti osata tehdä kaikki itse, koska ei ollut alihankkijoita”, Jorma Wallasvaara kuvailee aikaa ennen Wallacin syntyä. ”Suomen yleinen kehitystaso teollisuudessa ja tekniikassa oli sukupolven jäljessä Skandinaviaa ja muuta Eurooppaa.” (Wallac Oy:n kirjatoimikunta. 2000, s. 9.)

Toisen maailmansodan jälkeen Suomelle määrättiin kuitenkin maksettavaksi suuret sotakorvaukset. ”Silloin jouduttiin rakentamaan uutta teollisuutta, tekniikkaa ja yritystä vähän joka alalle, tehtiin laivoja ja sähkökoneita ja Nokia ryhtyi tekemään kaapeleita – josta muuten alkoi Nokian elektroniikka.” Instrumenttiteollisuuskin syntyi maahamme puoliväkisin: ”Valmet määrättiin sodan aikana korjaamaan hävittäjä- ja pommikoneiden instrumenttivarustus, joten heidän oli pakko oppia korjaamaan niitä ja sitten jopa ruveta valmistamaan.” (Wallac Oy:n kirjatoimikunta.2000, s. 9.)

Wallac perustettiin vuonna 1950, ja yhtiö on kasvanut radioaktiivisten näytteen mittaukseen perustuvien gamma- ja betalaskimien valmistajana. Saman teknologian laitteita käytetään vieläkin laajasti biologisissa ja lääketieteellisissä tutkimuksissa ja kliinisessä diagnostiikassa esimerkiksi entsyymi- ja hormoni-mittauksiin sekä ympäristösaiteilymittauksiin. 1970-luvulla Wallac alkoi kehittää uudenlaista kemialla, joka ei perustu radioaktiivisuuden mittaamiseen vaan fluoresoiviin merkkiaineisiin. Tästä sai alkunsa aikaerotteiseen fluorometriaan perustuva Delfia-tekniikka. Wallac tuottaa automaattisia järjestelmiä sairauksien, esimerkiksi kilpirauhasen toimintahäiriön, hedelmättömyyden, syövän, anemian ja diabeteksen, diagnosointiin ja varhaiseen toteamiseen. Myös raskaudenaikaisten ja vastasyntyneille suoritettavien seulontatutkimusten avulla saadaan selville monia sairauksia.

Jorma Wallasvaaran perustama Wallac Oy pysyi kaksikymmentä vuotta suomalaisena, mutta vuonna 1970 se myytiin ruotsalaiselle LKB Produkterille. Seuraavat parikymmentä vuotta Wallac oli ruotsalaisomistuksessa. Vuonna 1993 sen osti amerikkalainen EG & G, joka alkoi yritysostonsa jälkeen vuonna 1999 käyttää nimeä PerkinElmer. Nykypäivänä Wallac Oy on osa amerikkalaisen PerkinElmer Inc. -konsernin Life and Analytical Sciences -liiketoimintayksikköä.

Ahlströmistä Wallacin varatoimitusjohtaja

Vuonna 1993 Wallacin toimitusjohtaja Rabbe Klemets nimitti Ahlströmin varatoimitusjohtajaksi vastuualueenaan diagnostiikkadivisioonaa. Myöhemmin Ahlström siirtyi vastaamaan kansainvälisistä operaatioista. Osaavan organisaation avustamana hän oli mm. perustamassa myyntikonttoria Etelä-Amerikkaan Brasiliaan sekä sen jälkeen Kiinaan ja Japaniin.

Kansainvälisten markkinoiden avaajasta julkiseksi toimijaksi

Ahlström siirtyi vuonna 2000 Teollisuuden työnantajien Keskusliiton palvelukseen. Liitto on toiminut Elinkeinoelämän keskusliiton nimellä vuoden 2005 alusta, jolloin Palvelutyönantajat Teollisuuden ja Työnantajain Keskusliitto yhdistyivät. Lisäksi hän toimi Yleinen Teollisuusliitto ry:n palveluksessa asiantuntijatehtävissä.

Vuoden 2001 alusta lähtien Ahlström siirtyi Suomen Itsenäisyyden juhlarahaston (SITRA) palvelukseen toimialajohtajaksi vastuualueenaan alkavien Life Sciences -alan teknologiayritysten rahoittaminen, yrityskehitys ja yritysjärjestelyt. Sitrassa Ahlström toimi yhdeksän ja puoli vuotta, kunnes jäi eläkkeelle elokuussa 2010.

6 BIO- JA TERVEYSALAN TYÖVOIMAN KEHITYSTRENDIT VARSINAIS-SUOMESSA

6.1 BIO-, LÄÄKE- JA DIAGNOSTIIKKA-ALAN TYÖVOIMAN JA KOULUTUKSEN TARVETUTKIMUS 2009

Varsinais-Suomen ELY-keskus teetti loka-marraskuussa 2009 työvoiman ja koulutuksen tarvetutkimuksen (TKTT). Tutkimukseen haastateltiin 24 bio- ja terveysalan yritystä. Toimialaan luettiin lääkkeiden kehitys ja valmistus, diagnostiikka, bioalan palvelut sekä biomateriaalit. Tutkimuksessa mukana olleissa yrityksissä työskenteli 1849 henkeä, mikä vastaa noin 70 prosenttia alan kokonaistyövoimasta (n. 2500 henkilöä vertailuvuonna 2008). Vuoden sisällä toimialan työllisyysnäkymät säilyvät kokonaisuutena neutraalina, mutta mikroyrityksissä työvoiman tarve kasvaa 20 prosenttia vastaten 13 rekrytointia. Bio- ja terveysalalla tarvitaan monipuolista ammattikuntaa, joista yleisimpiä nimikkeitä ovat kemisti, tutkija, insinööri, laborantti ja tuotantotyöntekijä.

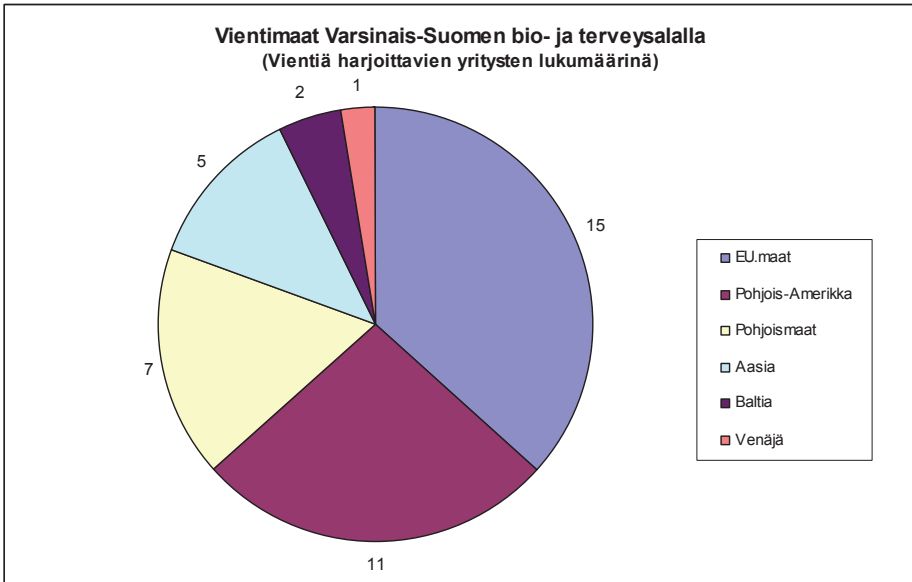
Tilastojen mukaan bio- ja terveysala on kehittynyt tasaisesti Varsinais-Suomessa 2000-luvulla lukuun ottamatta vuoden 2009 notkahdusta. Liikevaihto on kasvanut 37 prosenttia (382 miljoonasta eurosta 522 miljoonaan euroon) vuosina 2004–2008. Vuoden 2009 liikevaihdoksi arvioidaan 470 miljoonaa euroa. Liikevaihdosta noin 80 prosenttia syntyy lääkkeiden valmistuksesta, 10 prosenttia diagnostisten tuotteiden valmistuksesta ja loput muusta liike-toiminnasta. Vuosina 2004–2008 alan työllistyvyys on lisääntynyt 10 prosenttia 2272 henkilöstä 2513 henkilöön, ja vuonna 2009 toimialalla työskenteli arviolta 2400 henkeä. Turun oppilaitoksissa on vuosittain tarjolla 62 bioalan aloituspaikkaa korkeakoulutasolla, 60 aloituspaikkaa ammattikorkeakoulussa ja 52 lääke- tai laboratorioalalle tähtäävää toisen asteen koulutuspaikkaa. (Työvoiman ja koulutuksen tarvetutkimus 2009.)

Viiden vuoden kuluessa pääosa yrityksistä arvioi työvoiman tarpeen kasvavan maltillisesti sekä suorittavan tason (42 prosenttia) että johto- ja asiantuntija-tehtävien (46 prosenttia) osalta. Kuusi yritystä ennusti reilua kasvua suorittavan tason työpaikkoihin ja neljä johtajien ja asiantuntijoiden paikkoihin. Rekrytointiongelmista keskusteltiin vapaassa sanassa, ja yleisin haaste oli erikoisalan osaajan löytäminen pieneen yritykseen. Johtajatason työnhakijoilta kaivattiin myös kansainvälistä kokemusta. Toimivina rekrytointikanavina pidettiin omia verkostoja tai muista alueen yrityksistä vapautuvien työntekijöiden palkkaamista. (Työvoiman ja koulutuksen tarvetutkimus 2009.)

Koulutustarvemainintoja esitettiin haastatteluissa runsaasti: välittömästi 148 henkilön osalta ja vuoden kuluessa 1273 henkilölle. Erityisesti tarvetta oli kouluttaa henkilöstöä yritysten omiin laatujärjestelmiin liittyen, mutta myös mm. kielet ja tuotantotyöntekijöiden perustietotekniikkakoulutus saivat lukuisia mainintoja.

6.2 VIENTI JA KANSAINVÄLISTYMINEN

Bio- ja terveysalan toiminta Varsinais-Suomessa on hyvin kansainvälistä ja suorastaan vientivetoista, sillä kotimarkkinat ovat pienet. Kaikki haastatelluista yrityksistä yhtä lukuun ottamatta joko harjoittivat vientiä tai olivat aikeissa aloittaa kansainvälisen liiketoiminnan. Noin puolella yrityksistä viennin osuus tuotannosta on yli neljännes ja seitsemällä yrityksellä toiminta perustui lähes täysin vientiin. Vientiä harjoittaa 18 yritystä, viisi yritystä on aikeissa aloittaa viennin ja yksi yrityksistä ei aio aloittaa. Tärkeimmät vientimaat olivat Euroopan maat, mutta myös Pohjois-Amerikkaan ja Aasiaan suunnattiin merkittävästi. Kaiken kaikkiaan useammalla yrityksellä vientimaita ja mantereita oli lukuisia.



KUVIO 3. Tärkeimmät vientimaat Varsinais-Suomen bio- ja terveysalalla 2009. Lähde: Työvoiman ja koulutuksen tarvetutkimus 2009. Yhteenveto bio- ja lääkealan työnantajahaastatteluista 2010. Varsinais-Suomen ELY-keskuksen julkaisuja 6/2010. Bionova Consulting.

6.3 TOIMIALAN MUUTOSVOIMAT JA KEHITTÄMISEN KESKEISET TEEMAT

Varsinais-Suomen ELY-keskuksen teettämässä tutkimuksessa lueteltiin myös megatrendejä ja heikkoja signaaleja. Megatrendi on kehityksen suuri aalto tai linja, ilmiöiden tunnistettava ja selkeän historian omaava yhtenäinen kokonaisuus, jolla on selkeä kehityssuunta. Megatrendi on laaja kokonaisuus, joka sisältää useita erilaisia ja jopa toisilleen vastakkaisia alailmiöitä ja tapahtumaketjuja. Silti niistä muodostuvalla kokonaisuudella voidaan nähdä oma kehityssuunta. (TUTU 1_2011:Tulevaisuussanasto A.) Heikko signaali on yksittäinen ilmiö tai tapahtuma tai toisiinsa liittyvien erillisten ilmiöiden tai tapahtumien joukko, joka ei välttämättä tapahtuessaan vaikuta tärkeältä tai ole laaja, mutta jolla on tulevaisuuden muodostumisen kannalta tärkeä tai jopa ratkaiseva merkitys. Heikko signaali on ensimmäinen ilmaus muutoksesta – tulevan laajemman muutoksen ensioire – tai se voi olla juuri se sysäys, joka muuttaa tapahtumien kulkua ratkaisevasti erilaiseen suuntaan. (TUTU 1_2011:Tulevaisuussanasto B.)

TAULUKKO I. *Megatrendit ja heikot signaalit. Lähde: Työvoiman ja koulutuksen tarvetutkimus 2009. Yhteenveto bio- ja lääkealan työnantajahaastatteluista 2010. Varsinais-Suomen ELY-keskuksen julkaisuja 6/2010. Bionova Consulting.*

MEGATRENDIT	HEIKOT SIGNAALIT
Riskipääoman saatavuus tiukalla	Tietotekniikan ja terveystiedon hyödyntäminen
Lääke- ja diagnostiikkasektorien lähentyminen	Palvelukonseptien merkityksen kasvu
Globalisaatio kasvaa kaikilla liiketoiminnan osa-alueilla	Diagnostiikan merkityksen kasvu
Suurten toimijoiden yritysfuusiot, toimijoiden koon kasvu	Tautien ennaltaehkäisy
Älykkäät lääkkeet / henkilökohtaisesti soveltuva lääkehoito	Alihankinnan lisääntyminen
T&K-toiminnan ulkoistus	Verkkoplatformat ja niihin perustuvat liiketoimintamallit
Korkean lisäarvon ja kasvupotentiaalin tuotteet	

7 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄ

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää Varsinais-Suomen alueen molekyyli- ja in vitro -diagnostiikkaan liittyvän teollisuuden nykytilanne. Ensimmäiseksi kartoitettiin, minkä tyyppisiä diagnostiikkaan liittyviä hankkeita yrityksillä ja sidosryhmillä on ja miten näiden hankkeiden rahoitus on järjestetty. Toiseksi selvitettiin, minkälaisia kehittämiskohteita yrityksillä on ja mikä oli sidosryhmien näkemys asiasta. Kolmanneksi selvitettiin yritysten ja sidosryhmien näkemyksiä diagnostiikkaan liittyvien tuotteiden ja palvelujen soveltuvuudesta muille toimialoille. Tutkimuksen tarkoituksena oli myös hahmottaa yritysten ja sidosryhmien näkemyksiä in vitro -diagnostiikkaan liittyvän teollisuuden tulevaisuuden potentiaalista tuotteiden, teknologioiden ja markkinoiden kehittymisen kannalta. Yrityksille ja sidosryhmille tehdyn SWOT-analyysin ansiosta saatiin samalla kertaa kartoitettua toimialan nykytilannetta ja toimialan kehitysnäkymiä.

Projektin tiedonkeruu tehtiin julkisista tilastoista ja kirjallisista lähteistä sekä yrityksistä (liite 7) että sidosryhmiä (liite 6) haastattelemalla. Materiaalin perusteella tutkittiin vaihtoehtoisia toimialan kehitysnäkymiä ja selvitettiin niiden toteutumismahdollisuuksia. Hankkeen käsillä olevassa kirjallisessa raportissa esitetään toimenpide-ehdotuksia.

8 TUTKIMUKSEN EMPIIRINEN TOTEUTUS

8.1 MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT

Kvalitatiivinen tutkimusote etsii vastauksia etenemällä yleisestä yksityiskohtaiseen. Se pyrkii yleistysten kautta ennustamiseen, selityksiin ja ymmärtämiseen. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa suositaan metodeja, joissa tutkittavien näkökulmat ja ”äänet” pääsevät esille. Kohdejoukko valitaan tarkoituksenmukaisesti, ei satunnaisotoksen menetelmää käyttäen. Tutkimuksessa suositaan ihmistä tiedonkeruun instrumenttina. Tapauksia käsitellään ainutlaatuisina ja aineistoa tulkitaan sen mukaisesti. (Hirsjärvi ym. 2000, 155.)

Tämä tutkimus on luonteeltaan kvalitatiivinen. Kvalitatiivinen tutkimus mahdollistaa erilaisten yritysten ja sidosryhmien vapaan analysoinnin. Aihe tarvitsee syvällistä pohdintaa ja perusteluja, ja sen takia tutkimuksen suorittaminen ei olisi ollut mielekästä kvantitatiivisen tutkimuksen avulla.

Tutkimus toteutettiin strukturoituna haastatteluna eli lomakehaastatteluna. Lomakkeessa kysymysten ja väitteiden muoto ja esittämisjärjestys on täysin määrätty. (Hirsjärvi ym. 2000, 195.) Lomakehaastattelu sisälsi myös SWOT-analyysin.

Tutkimuksessa haastateltiin yhdeksää yritystä ja kahdeksaa sidosryhmää (liite 1). Haastattelut tehtiin toimitusjohtajatasolla ajalla 7.12.2010–31.3.2011 varsinaissuomalaisissa yrityksissä ja yhdessä yrityksessä Uudellamaalla. Haastatteluissa olivat mukana pääsääntöisesti sekä Kouvonen että Suvanto. Haastatteltavat yritykset valittiin pääosin julkaisusta *Diagnosics in BioTurku* (June 2010). Haastatteluun valittiin yrityksiä, joilla oli omaa tuotekehitystä ja valmistusta *in vitro* -alueella (liite 7). Sidosryhmiin valittiin tahoja, jotka ovat mukana alan perustutkimuksessa, edustavat tämän alan etujärjestöjä tai ovat osaamiskeskuksen kautta tällä toimialalla. Yhden sidosryhmän osalta Suvanto teki haastattelun puhelimitse ja yhden yrityksen kohdalla käytettiin teema-

haastattelua haastateltavan pyynnöstä. Teemahaastattelu on lomakehaastattelun ja avoimen haastattelun välimuoto. Teemahaastattelussa on tyypillistä, että haastattelun aihepiirit eli teema-alueet ovat tiedossa, mutta kysymysten tarkka muoto ja järjestys puuttuvat. (Hirsjärvi ym. 2000, 195.)

8.2 AINEISTON ANALYYSI

Lomakehaastattelussa kysymykset jaettiin a) nykytila-analyysiin ja b) tulevaisuuden ennakointiin.

Yritysten kysymykset:

a) Nykytila-analyysin kysymykset:

- 1.1. Onko teillä diagnostiikkaan liittyviä hankkeita?
- 1.2. Hankkeen nimi ja oletteko saaneet julkista rahoitusta hankkeille?
- 1.3. Kehittämiskohteita yrityksessänne (Valitse 4 tärkeintä)
- 1.4. Yrityksenne tuotteiden/palvelujen soveltuvuus muille toimialoille?

b) Tulevaisuuden ennakointia kartoittavat kysymykset:

- 2.1. Merkitkää numeroilla 1–3 ala, jolla on kasvupotentiaalia?
- 2.2. SWOT-analyysi
- 2.3. Edellytykset, jotka edistäisivät liiketoimintaa erityisesti tulevaisuudessa?
- 2.4. Mistä tulee diagnostiikka-alan tulevaisuuden potentiaali?
 - a) Tuotteet ja teknologiat
 - b) Markkinoiden kehittyminen

Sidosryhmien kysymykset:

a) Nykytila-analyysin kysymykset:

- 1.1. Onko teillä bioteknologiaan liittyviä hankkeita?
- 1.2. Minkälaista julkista rahoitusta hankkeille on saatu?
- 1.3. Kehittämiskohteita bioteknologia-alan yrityksissä? (Valitse 4 tärkeintä)

1.4. Bioteknologia-alan tuotteiden/palvelujen soveltuvuus muille toimialueille?

b) Tulevaisuuden ennakkointia kartoittavat kysymykset:

2.1. Merkitkää numeroilla 1–3 ala, jolla on kasvupotentiaalia?

2.2. SWOT-analyysi

2.3. Mistä tulee Diagnostiikka-alan tulevaisuuden potentiaali?

a) Tuotteet ja teknologiat

b) Markkinoiden kehittyminen

9 SWOT-ANALYYSI JA TULOSTEN TULKINTA

9.1 YRITYSSEKTORI

Kysymys 2.2. SWOT-analyysi

Nimi SWOT on englanninkielinen lyhenne. Se avulla listataan taulukossa yrityksen vahvuudet ja heikkoudet (engl. Strengths and Weaknesses) sekä ympäristön tarjoamat mahdollisuudet ja uhat (engl. Opportunities and Threats). (Äijö 2008, s. 123.)

Yrityksellä ei koskaan voi olla täydellistä tietoa markkinoista tai kilpailusta eikä varsinkaan tulevaisuudesta. Kuinka paljon tietoa on siis hankittava? Valitettavasti ei ole olemassa mitään helppoa sääntöä sille, kuinka suuri tiedon määrä riittää. Yleensä peukalosääntönä voidaan vaan sanoa, että jokaisella yrityksellä on oltava riittävästi luotettavaa, omakohtaista ja konkreettista tietoa markkinoista, asiakkaista ja kilpailijoista. (Äijö 2008, s. 87.)

Joskus yrityksellä voi olla uniikki innovaatio, jolle on valmis kysyntä olemassa. Tällöin on varsinkin nopeasti kehittyvillä aloilla toimittava heti, eikä aikaa vieville markkinatutkimuksille ole aikaa tai tarvetta. Varsinkin pienen yrityksen viennin alkuvaiheessa vallitsee usein niin sanottu catch 22 -tilanne: yrityksellä ei ole resursseja, tietoa eikä kokemusta kansainvälisistä markkinoista, mutta niitä ei saa ilman kansainvälistä toimintaa ja liikevaihtoa. On muistettava, että kansainvälisen toiminnan alkuvaiheessa riittävän tiedon hankkiminen on yksi toiminnan vaatimista investoinneista. (Äijö 2008, s. 88.)

Tämä SWOT-analyysi on tehty yrityksille, joiden kansainvälistymisen aste ja markkinatiedon hankkimisaste ovat hyvin erilaisia. Tutkimuksen tarkoituksena ei ollut tehdä yrityskohtaisia ja kokonaisvaltaisia analyysejä, joten SWOT ei pohjautu yrityksissä käytyihin laajoihin selvityksiin ja analyyseihin, joita

voisivat Äijön (2008, 122) mukaan olla mm. kv-trendianalyysi, kohdetuotteen ja kohdemaan valintaa pohjustava analyysi, kv-markkina- ja asiakasanalyysi, kv-kilpailuanalyysi, entrystrategiaan pohjautuva analyysi, yritysanalyysi ja muut tarvittavat analyysit.

Tämä SWOT-analyysi antaa varsin hyvin suuntaa antavan kuvan yritysten näkemyksistä nykyisessä toimintaympäristössä (liite 4). Toivottavasti tämä tutkimus kannustaa ja rohkaisee yrityksiä tekemään strategiatyötä, markkinakoh- taisia analyyseja yrityksen vahvuuksista ja heikkouksista suhteessa asiakkaisiin ja kilpailijoihin sekä ympäristöanalyysiä yrityksen mahdollisuuksista ja uhista.

Vahvuudet

Vahvuuksia on analysoitu seitsemästä yrityksestä. Pääsääntöisesti yritysten vah- vuuksia löytyy teknologiaosaamisessa (pitkät perinteet ja alan kokemus), yri- tyksen koossa (pienien muutosvalmius ja ketteruus) ja tuoteominaisuuksissa.

Heikkoudet

Heikkouksia on analysoitu kuudesta yrityksestä. Pääsääntöisesti yritysten heik- kouksia löytyy rahoituksen järjestämisessä (pääosasioittajat eivät innostu si- joittamaan yrityksen toimintaan), teknologiassa (teknologia vanhenee nopeas- ti ja menetetään mahdollisuuksia rahoituksen niukkuudesta johtuen) ja kan- sainvälistymisessä.

Mahdollisuudet

Mahdollisuuksia on analysoitu seitsemästä yrityksestä. Pääsääntöisesti yrityk- set näkevät mahdollisuuksia uusilla toimialoilla eli sovellusalueilla. Yritykset pyrkivät kasvuhakuisuuteen kehittämällä uudenlaisia tuotteita ja tuoteperhei- tä valituille asiakassegmenteille ja etsivät uusia markkina-alueita ja yhteistyö- kumppaneita. Yritykset seuraavat trendien kehittymistä ja ennakoivat tulevaa.

Yritysten mahdollisten operaatiomuotojen muuttuminen nähtiin pääsääntöi- sesti mahdollisuutena. Ulkomaisen omistuksen näki uhkana yksi ulkomaalai- sessa omistuksessa oleva suomalainen yritys, joka pelkäsi, että omistaja siirtää tuotannon muualle ja tämän seurauksena tuotekehitystoiminta ja tuotanto ei- vät olisi pysyneet samassa yksikössä.

Mahdollisuuksia nähtiin kuitenkin ulkopuolisen ostaessa yrityksen tai sijoittaessa siihen tai yrityksen tekemillä yrityskaupoilla laajentamalla liiketoimintaa. Mikäli yritys oli ulkomaalaisen yrityksen omistuksessa, nähtiin mahdollisuuksia laajentua uusille markkina-alueille.

Uhat

Uhkia on analysoitu seitsemästä yrityksestä. Pääsääntöisesti uhkia nähtiin eniten teknologiassa, rakenteellisissa muutoksissa ja kilpailijoiden käyttäytymisessä.

Tässä SWOT-analyysissä teknologia on nähty edellä vahvuutena, heikkoutena ja nyt uhkana. Teknologia on nähty mahdollisuutena tuoteinnovoinnissa vain yhden yrityksen taholta. Teknologia voidaan jakaa niin sanottuun ”vanhaan teknologiaan” ja ”uuteen teknologiaan” sekä ajallisesti ”1960-luvun teknologiaan, joka on käytössä vielä laajalti” ja ”uuteen teknologiaan, joka jää myös kohta vanhaksi, koska aika kuluu, eikä tuotetta saada markkinoille ja muut ehdivät ensin”.

Miksi niin sanottu uusi teknologia jää vanhaksi? Syynä tähän on se, ettei yrityksillä ole riittävästi rahoitusta, markkinointiosaamista, osaavaa henkilöstöä, jakelukanavia tai partnereita. Mitä voidaan tehdä vanhalla teknologialla? Kysymys lienee markkinasegmentistä ja asiakkuuksien tuntemuksesta. Kaikki eivät ole edelläkävijöitä ja käytä vain uusinta teknologiaa. Asiakkuudet ja asiakastarpeet ovat erilaisia eri markkina-alueilla. Voisiko ”vanhan teknologian” käyttäminen nousta joissakin tapauksissa jopa menestyksen perustaksi ja siten ylivoimaiseksi asiakashyödyksi?

Äijön (2008, 160) mukaan strategisia toimenpiteitä suunnitellessaan yritys pyrkii luonnollisesti toimimaan niin, että heikkouksien vaikutus minimoidaan ja toisaalta hyöty vahvuuksista maksimoidaan. Parhaimmillaan voidaan puhua heikkouksien kääntämisestä vahvuuksiksi oikealla strategialla. Monet suomalaiset innovatiiviset teknologiavaltaiset pk-yritykset ovat pieniä, kokemattomia ja tuntemattomia, mutta niillä on etuna innovatiivisuus, vahva tutkimus- ja tuotekehitysosaaminen sekä alansa erikoisteknologian hallinta. Tiukimmin kilpailuilla markkinoilla pienempien suomalaisyritysten on vaikea voittaa suuria kansainvälisiä kilpailijoita teknologian tasossa, tuoteominaisuuksissa, tuotteen laadussa tai hinnassa. Silloin yritys voi kääntää pienuutensa edukseen ja menestyä nopeudella, joustavuudella ja räätälöinnillä tai erikoistua johonkin hyvin kapeaan segmenttiin, joka ei kiinnosta suuria kilpailijoita.

9.2 SIDOSRYHMÄT

Kysymys 2.2. SWOT-analyysi

SWOT-analyysiin osallistui seitsemän merkittävää diagnostiikka-alan sidosryhmää: Bioteollisuus ry, SalWe, Sitra, TEKES, Turun yliopiston biotekniikan laitos, VTT Turku, HealthBIO ja Turku Science Park Oy. (liite 5, SWOT-analyysi).

Vahvuudet

Sidosryhmien mielestä yritysten vahvuuksia ovat toimialan vahvat perinteet, osaaminen ja toimialan monipuolinen rakenne. Veturiyrityksiä löytyy Suomesta, ja alan yritykset tuntevat toisensa.

Suomalainen toimialaosaaminen sai seuraavanlaisia mainintoja:

- Suomessa on korkeatasoista tutkimustoimintaa
- Suomalaisissa yrityksissä ja yliopistoissa on osaamista
- korkeasti koulutettu työvoima
- henkilökohtainen lääketiede (personalised medicine)
- ennakoiva lääketiede
- väestön ikääntyminen on haaste ja mahdollisuus teknologian ennakoinnille ja innovaatioille
- uudet täsmälääkkeet
- companion diagnostics (perinnöllisten sairauksien diagnostiikka ja siihen liittyvät lääkekombinaatiot).

Heikkoudet

Sidosryhmien mielestä heikkouksia löytyy kansainvälistymisessä, rahoitusmahdollisuuksissa sekä liiketoiminta- ja markkinointiosaamisessa.

Sidosryhmien mielestä tuoteinnovaatiot ovat korkeaa tasoa, mutta kynnys kansainvälisille markkinoille on korkea. Kotimarkkinoiden pienuuden vuoksi yritysten on kuitenkin haettava kasvu muualta. Joidenkin mielestä pieni yrityskoko nähdään heikkoutena ja koetaan, että vahva veturiyritys edistäisi kansainvälistymistä. Tällaisen veturiyrityksen löytäminen voi tosin olla vaikeaa.

Rahoitusmahdollisuuksien puuttuminen nähtiin merkittävänä heikkoutena. Yritysten omat resurssit ovat pienet, ja pääoman heikko saatavuus heikentää olennaisesti kilpailukykyä.

Sidosryhmien mielestä olennaisia heikkouksia liiketoiminta- ja markkinointiosaamisessa ovat seuraavat:

- liiketoiminta- ja markkinointiosaamisen heikko taso
- varsinkin start-up yritysten liiketoimintaosaamisen taso on heikkoa
- yritykset ovat eristyneitä muista
- rohkeat visiot ja missiot puuttuvat.

Mahdollisuudet

Sidosryhmät analysoivat mahdollisuuksia lähinnä uusille sovellusalueille, joita ovat seuraavat:

- diagnostiikkateollisuuden yhdistäminen ICT-teollisuuteen
- uutena liiketoiminta-alueena ”diagnostikkaa painotekniikalla”
- elintarvike- ja ympäristöteknologia
- ennakoiva lääketiede
- sairauksien ennaltaehkäisy ja varhainen tunnistaminen
- POC-testi ja mahdollisuudet massamarkkinoille
- henkilökohtainen lääketiede (personalised medicine)
- geenidiagnostiikka
- kliininen diagnostiikka
- sotilaslääketiede
- diagnostiikan ei-lääketieteelliset sovellutukset
- eläintestit ja tuotekehityksen lisääminen (endometriose)
- lääkekehityksen ja diagnostiikkateollisuuden yhteistyö
- verkottuminen.

Uhat

Sidosryhmät näkivät uhkia suomalaisyritysten siirtymisessä ulkomaalaiseen omistukseen. Pelättiin, että ulkoinen omistus vie tutkimustoimintaa pois maasta ja että liikevaihto katoaa pois Suomesta.

Yhtenä uhkana nähtiin rahoitusmahdollisuuksien heikkeneminen. Taustatekijänä tälle tilanteelle voi olla yhteiskunnassa vallitseva riskinottokyvyn vähäisyys etenkin kun Euroopan taloudessa nähdään suuria epävarmuustekijöitä:

- massiivinen talouskriisi etenkin julkisella sektorilla
- ei ole mahdollisuutta panostaa alaan niin kuin ulkomailla
- yritykset kituvat tai lopettavat riskirahoituksen puutteessa
- suomalaiset kärkiyritykset eivät sijoita suomalaisiin yrityksiin, miksi?
- osaaminen pitäisi osata hyödyntää ajoissa, että teknologia ja innovaatiot eivät vanhene
- bioteknologian huono maine toteuttaa itse itseään (rahoitus).

Sidosryhmät näkivät uhkia etenkin vastuullisen liiketoiminnan alueella. Henkilökohtaisen lääketieteen eettisyys- ja arvokysymykset on pyrittävä ratkaisemaan kaikkia tyydyttävällä tavalla, mutta tämän toteuttaminen käytännössä voi osoittautua ongelmalliseksi. Tuotteiden ja palveluiden pitäisi olla turvallisia, luotettavia ja edullisia, mutta pystytäänkö tähän?

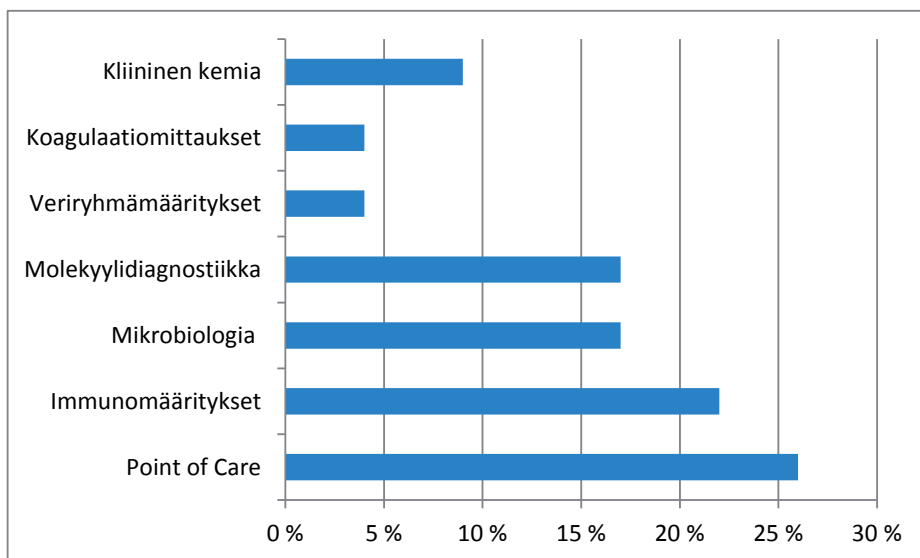
10 TUTKIMUKSEN TULOKSET

10.1 YRITYSSEKTORIN KYSYMYSTEN TULKINTA: NYKYTILA JA TULEVAISUUDEN ENNAKOINTI

a) Nykytila-analyysin kysymykset

1.1. Onko teillä diagnostiikkaan liittyviä hankkeita?

Kysymykseen vastasi kahdeksan yritystä. Eniten oli POC-testiin (Point-of-Care) liittyviä hankkeita. Toiseksi eniten oli immunomäärityksiin ja kolmanneksi eniten molekyyli diagnostiikkaan ja mikrobiologiaan liittyviä hankkeita.



KUVIO 4. *Diagnostiikka-alan hankkeet yrityksissä 2011.*

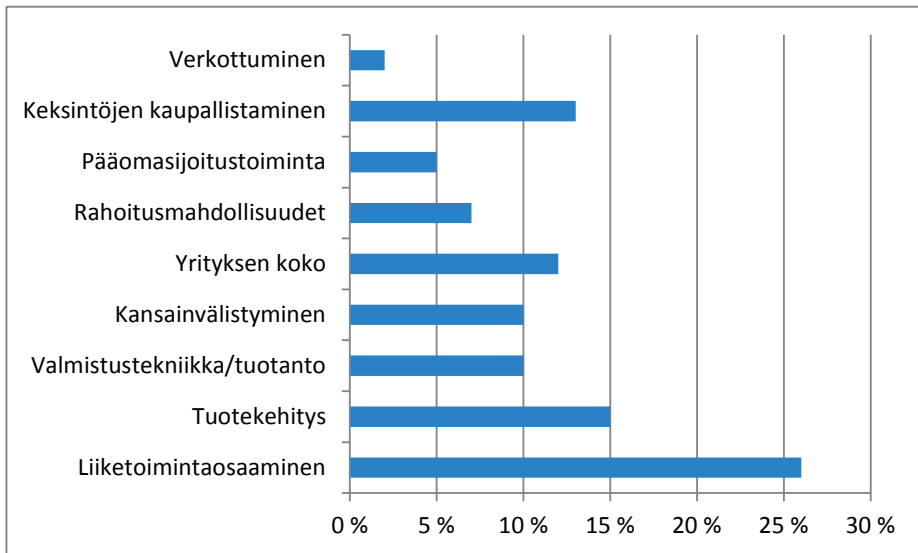
1.2. Minkälaista julkista rahoitusta hankkeille on saatu?

Lähes kaikilla yrityksillä oli hankkeita teknologian ja innovaatioiden kehittämisskeskuksen Tekesin kanssa. Turun yliopiston biotekniikan laitoksen kanssa tehdään myös runsaasti yhteistyötä. Lisäksi mainittiin EU:n Health-ohjelman temaattinen haku sekä The Eurostars Programme. Varsinais-Suomen ELY-keskuksen kanssa oli meneillään kansainvälistymisen kehittämishanke, jossa tuetaan markkinaselvityksen lisäksi myös avainhenkilön palkkaamista yritykseen.

1.3. Yrityksenne kehittämiskohteet

(Valitse 4 tärkeintä, 1. tärkein; 2. toiseksi tärkein jne.)

Kysymykseen vastasi kahdeksan yritystä. Liiketoimintaosaaminen koettiin keskeisimmäksi kehittämisalueeksi. Myynnin ja markkinoinnin operatiivista osaamista tulisi olla enemmän ja siihen tarvittavat resurssit koettiin niukoiksi. Kielitaitoista, osaavaa, myynnin ja markkinoinnin ammattilaista oli vaikea löytää. Projektinhallintaan kaivattiin myös lisäpotkua.



KUVIO 5. *Kehittämiskohteita yrityksissä 2011.*

Markkina-alueiden ja kuluttajakäyttäytymisen tuntemuksessa koettiin puutteita. Uusien innovatiivisten tuotteiden ja palvelujen keksiminen ja määrällisten tavoitteiden saavuttaminen koettiin haastavaksi.

Valmistustekniikan ja -tuotannon suhteen yrityksillä oli huoli kilpailukyvyyn säilymisestä sekä osaavan henkilöstön löytämisestä.

Pääomasijoitustoimintaa, rahoitusmahdollisuuksia ja keksintöjen kaupallistamista voidaan tarkastella myös yhtenä kokonaisuutena ja todeta, että rahoituslähteiden niukkuus vaikeuttaa yritysten toimintaedellytyksiä ja kehittymistä.

1.4. Yrityksenne diagnostiikka-alan tuotteiden ja palvelujen soveltuvuus muille toimialueille

Yritysten vastauksista päätellen diagnostiikka-alan tuotteet ja palvelut soveltuvat muille toimialueille. Yritysten käytössä olevat mittausteknologiat mahdollistavat tämän. Synergiaa yritykset katsoivat saavutettavan mm. seuraavien toimialojen kanssa: lääketiede, ympäristö ja elintarviketeollisuus sekä teollisuus yleensä. Tuotteistetut palvelut ja tuotteet sekä tuoteperheet kiinnostavat globaaleja suuryrityksiä (taulukko 2).

TAULUKKO 2. *Yritysten diagnostiikka-alan tuotteiden/palvelujen soveltuvuus muille toimialueille. Haastateltavien omat kommentit.*

Yritys A	- tuoteplatform/DNA-tekniikka - tarttuvat taudit ja kokoverestä tehtävät riskianalyysit, perinnölliset sairaudet (IVD) - ympäristöanalytiikka
Yritys B	- kliininen kemia - Yrityksen visiona on, että terveyskeskukset käyttäisivät mikronäytteisiin perustuvaa testimenetelmää (n. 30–40 erilaista testiä), jotka toimitettaisiin edelleen keskuslaboratorioon analysoitavaksi.

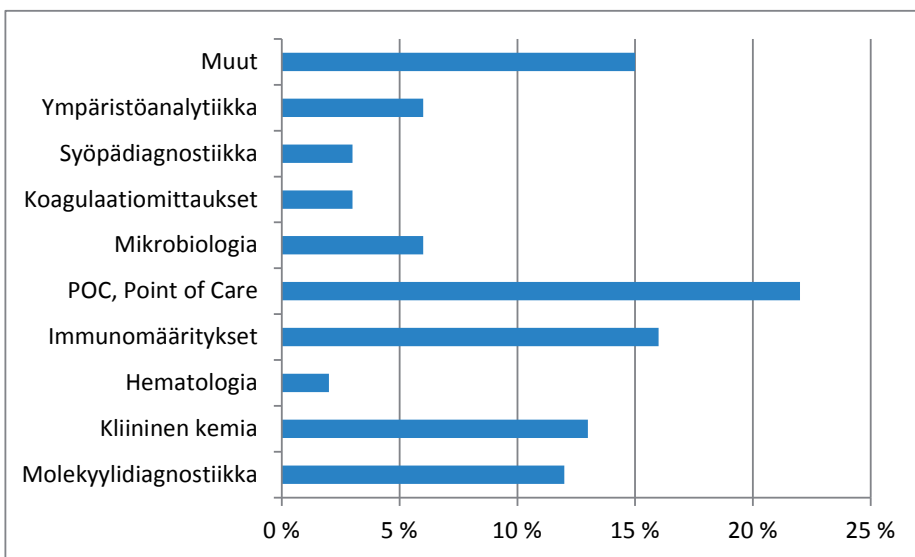
Yritys B	<ul style="list-style-type: none"> - Ongelmana on, että keskussairaalat ovat investoineet keskitettyihin ratkaisuihin, eivätkä ole kiinnostuneita mikronäytteisiin perustuvasta testimenetelmästä. - Työnantajat ehkä soisivat työntekijöilleen testausmahdollisuuden, jolloin nopeutettaisiin työntekijän sairauden toteamista, analyysia ja mahdollista lääkitystä? - Sairaanhoidopiirit eivät ole kiinnostuneita, lienee asennekysymys? Poikkeako menetelmä liikaa totutusta? Vanhoilliset asenteet?
Yritys C	<ul style="list-style-type: none"> - Ympäristöanalytiikka - Suuryritykset eivät osta vain pelkkää teknologiaa. Tarvitaan toimiva tuotekonsepti ja tämän jälkeen ostavat koko yrityksen, esim. GE tai Siemens
Yritys D	<ul style="list-style-type: none"> - Platform -teknologia mahdollistaa käyttöä myös muille toimialoille
Yritys E	<ul style="list-style-type: none"> - lääketeollisuus (HTS-aineiden (High Throughput Screening) seulontamääritykset, nopeat seulontatutkimukset - elintarviketeollisuus
Yritys F	<ul style="list-style-type: none"> - lääketeollisuus - ympäristöanalytiikka
Yritys G	<ul style="list-style-type: none"> - henkilökohtainen lääketiede (*engl. personalised medicine) - näyttöön perustuva lääketiede (*engl. evidence based medicine)
Yritys H	<ul style="list-style-type: none"> - ei mainintaa
Yritys I	<ul style="list-style-type: none"> - lääketiede - elintarvike - ympäristö - teollisuus

b) Tulevaisuuden ennakointia kartoittavat kysymykset

2.1. Merkitkää numeroilla 1–3 ala, jolla on kasvupotentiaalia

(1. tärkein, 2. toiseksi tärkein jne.)

Kysymykseen vastasi kahdeksan yritystä. Eniten kasvupotentiaalia nähtiin POC-testissä. Toiseksi eniten potentiaalia nähtiin immunomäärityksissä ja kolmanneksi eniten vastauksia keräsi kohta ”muut”.



KUVIO 6. Toimialat, joilla yrityksellä koettiin olevan kasvupotentiaalia 2011.

Kohta ”muut” sisälsi runsaasti vastauksia laidasta laitaan. Vastaukset osoittavat, että tulevaisuuden potentiaalia on monilla toimialoilla, mutta yrityksillä ei ole selvää strategiaa siitä, mihin fokuoita. Vastaus voidaan tulkita suuntaantavaksi, mutta tilanne voi ratkaisevasti muuttuakin yritysten tulevista valinnoista riippuen. Yritysten mukaan kasvupotentiaalia löytyy seuraavilta alueilta, jotka on mainittu luettelossa summittaisessa järjestyksessä:

- elintarviketurvallisuus
- ympäristöanalytiikka
- DNA-pohjaiset riskianalysit
- syöpädiagnostiikka
- virusdiagnostiikka

- RNA-diagnostiikka (Ribo Nucleic Acid)
- DNA (Deoxy Nucleic Acid)
- sotilaslääketiede
- työterveys
- ensiapusovellukset
- biotekniikka
- turvallisuusovellukset
- säteilyturvallisuus
- ydinvoimalat
- PET-kuvantamistekniikka
- molekyylikuvantaminen
- in vino -tekniikka (mammografia, magneettikuvaukset)
- lääkeaineiden tehoseulontamääritykset (HTS)
- syöpädiagnostiikka
- massaspektometria
- bioinformatiikka
- biokuvantaminen
- seulonta
- sairauksien ennaltaehkäisy (prevented maintenance)
- henkilökohtainen lääketiede (personalised medicine)

Pajarinen ym. (2010, s. 72–73) pohdiskelevat kysymystä, mihin yrityksen kannattaa erikoistua ”toisen suuren eriytymisen” maailmassa? On kolme helppoa ja samalla epätydyttävää vastausta: (1.) ”Portinvartijoiksi”, mikä usein on vaikeaa tai mahdotonta nähdä, kun markkinat ovat vasta muodostumassa. (2.) Asiakasrajapintaan ja asiakkaan kannalta olennaisen lisäarvon tuottamiseen (3.) Omaan ydinosaamiseensa. Näistä viimeisen ongelma on, että oman ydinosaamisen määrittäminen on vaikeaa, varsinkin kun se muuttuu jatkuvasti. Lisäksi ylivoimainenkaan osaaminen ei välttämättä tarkoita, että sillä voi ansaita. Nykymaailmassa korkeatasoinenkin tieto ja osaaminen ”trivialisoituu” nopeasti, minkä jälkeen se on ostettavissa markkinoilta helposti ja nopeasti.

2.3. Edellytykset, jotka edistävät liiketoimintaa

Liiketoiminnan edistäjinä nähtiin

- osaava työvoima (myynti- ja markkinointitaidot, kansainvälisyys)
- yhteistyö Turun yliopiston kanssa

- Tekesin ja muiden rahoittajien ja pääomasijoittajien parempi tuntemus ja yhteiset kontaktitapahtumat, mutta myös yksilöllinen ohjaus
- markkinatiedon seulonta: missä kysyntää on ja pitäisikö kysyntää ohjata?
- tietoa yritysjärjestelyistä ja operaatiovaihtoehdoista pk-yritykselle

2.4. Mistä tulee diagnostiikka-alan tulevaisuuden potentiaali?

a) Tuotteet ja teknologiat

Seuraavaksi esitellään yritysten mielipiteitä tuotteiden ja teknologioiden tulevaisuuden potentiaalista. (taulukko 3.) Aihealueita on pyritty avaamaan lukijalle ja niiden ymmärtämistä on pyritty helpottamaan.

TAULUKKO 3. *In-vitro diagnostiikan tulevaisuuden potentiaali ja haastateltavien omat kommentit. Yritykset. Tuotteet ja teknologiat.*

Yritys A	- In vitro -diagnostiikka (IVD)
Yritys B	- POC-testi
Yritys C	- Uudet tuotekonseptit, käytettävyyden lisääminen ja panostus vajavaisuuksien kehittämiseen
Yritys D	- Siirrytään pois suurista keskuslaboratorioista pienempiin tulosyksiköihin
Yritys E	- homogeeninen teknologia -leimaus-teknologioiden kehittäminen (sellaisien teknologioiden, jotka sopivat kokoverinäytteeseen), POC-testi
Yritys F	- POC-testi - Molekyylidiagnostiikka
Yritys G	- Suomessa mahdollisuutena hajautettu diagnostiikka, POC-testi, kotitestausta ja kuluttajamarkkinat

Yritys G	<ul style="list-style-type: none"> - ”Asiakkaat tunnetaan huonosti. Mihin pitäisi fokuoittaa? Etenkin esim. uusien analyttien kehittämisen osalta pitäisi ymmärtää kuluttajamarkkinoiden logiikkaa. Pitäisi tietää tarkkaan, missä asiakas toimii ja minkälainen verkosto asiakkaalla on. Asiakastarpeen ymmärtäminen on tärkeintä. Asiakastarpeiden ymmärtäminen ja keruu on kovin kompleksista”. - Suomi-konsolidaatio: puuttuuko Rahoitus-konsolidaatio? Suomen diagnostiikan liiketoiminta-analyysi? Mitä tekee Ruotsin diagnostiikka-ala? - Kasvuyritysrahoituksesta: Toimijoilla on geneerisiä (yleisluonteisia) ohjelmia, pitäisi fokuoida paremmin. Ulkomailla osataan hyödyntää rahoitusta ja resursseja paremmin kuin Suomessa - Otettava huomioon IVD -direktiivin vaatimukset Suomessa - EU-alueella on 25 kieltä, kuinka laajaa portfoliota voidaan pitää? (määräykset käyttöohjeista, kielivaatimukset, pakkauksessa oleva CE-merkintä jne.) => kustannuskysymys - Korvattavuus/sairausvakuutukset. Kannattaa tehdä sellaisia testejä, jotka sairausvakuutus korvaa? - POC-testi – eettiset ja moraaliset seikat otettava huomioon, esim. USA:ssa pikatestit, onko syöpä vai ei?
Yritys H	<ul style="list-style-type: none"> - Puhumme ”kolmikannasta”, johon kuuluvat 1) yritysmaailma ja globaali markkinatilanne 2) koulutus 3) rahoitus. Mitkä ovat ne osaamisalueet, joilla halutaan toimia? – priorisointi - Suomessa kilpailukyvyyn säilyttäminen on tärkeää, tähän mennessä ”ratsastettu” nykyisillä toimintatavoilla

Yritys H	<ul style="list-style-type: none"> - Business intelligence eli liiketoimintatiedon hallinta on tärkeää. Sen pitäisi olla systemaattista ja löytää valtavista tietomääristä olennainen tieto. - Kysyntää on, mutta millä asiakassektoreilla? - Pitäisikö kyetä ohjaamaan kysyntää? - Kouluissa satsattu liian vähän retoriikkaan, huikea ero amerikkalaisilla ja suomalaisilla - Ns.” High Tecnology Products” (hoidon hinta ja tasa-arvo on eettinen haaste) hintakatto? esim. kolmannet maat ja malaria.
Yritys I	-

POC-testi

Yrityksiltä saatujen vastauksien mukaan perinteisten keskitettyjen laboratorio- palvelujen rinnalle hajautettuihin järjestelmiin kuuluva POC-testi on saamassa yhä merkittävämmän roolin teknologian kehittyessä.

Eeva Liikanen (2003, 20) on väitöskirjassaan avannut useiden lähteiden avulla vierianalytiikan käsitettä. Englanninkielisiä nimityksiä vierianalyttikalle ovat mm. bedside, on-site, off-site, doctoer’s office testing ja physicans’s office testing. Point-of-Care Testing (POCT, POC-testi) on kuitenkin vakiintunut kansainvälisessä kirjallisuudessa, kun tarkoitetaan laboratorion ulkopuolista testausta. Liikanen jatkaa, että monien asiantuntijoiden mukaan Point-of-Care tarkoittaa kaikkea testausta, joka tehdään perinteisen laboratorion ulkopuolella ja testausta, joka tapahtuu potilaan ”hoitopaikassa” ja jonka tulos voi vaikuttaa potilaan hoitoon. Laboratorion ulkopuolella tehtäviä testauksia voivat olla esimerkiksi terveydenhoitajien tekemät testaukset potilaiden kodeissa sekä niin sanottujen lääkintävahtimestarien tekemät testaukset dialyysiosastoilla ja huume kuntoutuslaitoksissa. Muita laboratorion ulkopuolella tehtäviä testauksia ovat esimerkiksi työpaikoilla, vakuutusyhtiöissä, avohoidossa ja yksityisillä lääkärin vastaanotoilla tehdyt testaukset.

Uudet tuotteet ja palvelukonseptit

POC-testin ja uuden käyttöönotetun teknologian myötä nähdään mahdollisuuksia uusien innovatiivisten tuotteiden ja palveluiden syntymiselle. Tuoteportfoliin laajuus kuitenkin askarruttaa, ja portfolio koetaan myös kustannuskysymykseksi. IVD-direktiivin myötä on syntynyt uusia velvollisuuksia kuten esimerkiksi määräykset käyttöohjeista, kielivaatimukset ja myyntipakkauksessa oleva CE-merkintä.

Markkinatiedon puutteellisuus

Yritykset eivät ole täysin selvillä, mitkä ovat ne osaamisalueet, joihin kannattaisi keskittyä.

Yritys G: ”Asiakkaat tunnetaan huonosti. Mihin pitäisi fokusoitua? Etenkin esim. uusien analytyttien kehittämisen osalta pitäisi ymmärtää kuluttajamarkkinoiden logiikkaa. Pitäisi tietää tarkkaan, missä asiakas toimii ja minkälainen verkosto asiakkaalla on. Asiakastarpeen ymmärtäminen on tärkeintä. Asiakastarpeiden ymmärtäminen ja keruu on kovin kompleksista.”

Yritys H: ”Liiketoimintatiedon hallinta on tärkeää. Sen pitäisi olla systemaattista ja löytää valtavista tietomääristä olennainen tieto. Kysyntää on, mutta millä asiakassektoreilla? Pitäisikö kyetä ohjaamaan kysyntää?”

Julkisten toimijoiden geneeriset ohjelmat

Julkisten toimijoiden niinsanotut geneeriset eli yleisluontoiset ohjelmat aiheuttavat myös arvostelua. Ohjelmat ovat yrityksille ja julkisille tutkimusyksiköille tarkoitettuja rahoitus- ja asiantuntijapalveluiden kokonaisuuksia. Niitä pyritään käynnistämään aihealueille, joiden vauhdittaminen on Suomen elinkeinoelämän ja yhteiskunnan kannalta tärkeintä. Mutta osataanko käynnistää oikeanlaisia ohjelmia ja pitäisikö pyrkiä fokusoitumaan paremmin? Missä asioissa Suomen halutaan olla kilpailukykyinen maa, ja mistä aihealueista löytyy ylivoimaista osaamista ja menestyksen perusta?

Lääkkeiden ja diagnostisten tuotteiden korvattavuus

Myös lääkkeiden korvattavuus aiheutti keskustelua. Suomessa lääkkeen kustannuksista annetaan sairausvakuutuslain mukainen korvaus vain silloin, kun lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut lääkkeelle myyntiluvan haltijan ha-

kemuksesta korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011.)

Yritys G:n mielestä korvattavuus on kiristynyt. ”Kannattaako kehittää vain sellaisia testejä, jotka sairausvakuutus korvaa?”

Eettisyys ja arvot

Muodostuuko hoidon hinnasta ja tasa-arvosta eettinen haaste? Terveydenhuollossa vaikuttaa paljon sellaista dynamiikkaa, joka kärjistää oikeudenmukaisuuskysymyksiä, vaikka se ei liitykään suoraan potilaan hoitoon. Nimenomaan ammatillisten eliittien ja professioiden keskinäinen kilpailu sekä lääketieteellisuuden ja lääketieteellisen teknologian kehittämisen dynamiikka lisäävät huomattavasti kustannuspaineita ja saattavat vaikeuttaa joidenkin ongelmien ratkaisuja, vaikka ne joissain tapauksissa myös helpottavat ratkaisujen löytymistä. Niiden vaikutus on siis ambivalentti, monimerkityksinen. Nämä tekijät yhdessä väestön ikääntymisen ja syntyvyyden laskun kanssa merkitsevät, että joka tapauksessa priorisointiongelma on vastassamme ennen näkemättömän vakavana 10–20 vuoden kuluessa. Siihen täytyy valmistautua vastuullisesti ja rationaalisesti hyvissä ajoin etukäteen. (Hoidon hinta ja tasa-arvo terveydenhuollon eettisenä haasteena. 2003, s. 12.)

b) Markkinoiden kehittyminen

Yritykset ovat arvioineet markkinoiden kehittymistä kahdesta näkökulmasta: uusien maantieteellisten alueiden ja alan globaalien yritysten kannalta. (taulukko 4).

TAULUKKO 4. *In-vitro diagnostiikan tulevaisuuden potentiaali ja haastateltavien omat kommentit. Yritykset. Markkinoiden kehittyminen.*

Yritys A	<ul style="list-style-type: none">- USA- In-vitro Diagnostiikka kiinnostaa suur-yrityksiä kuten Philips, Siemens ja Sony- uudet asiakas/tuotesegmentit- Japanin kauppahuoneet- Kaukoitää
----------	--

Yritys B	<ul style="list-style-type: none"> - Keskitetyt järjestelmät kuten keskuslaboratoriotoiminta laskeva toimiala - Intia potentiaalinen markkina-alue, tosin vaatii ehdottomasti intialaisen partnerin. ”Ihmishenki on halpa Intiassa, sitä ei kannata tutkia”
Yritys C	<ul style="list-style-type: none"> - henkilökohtainen lääketiede (engl. personalised medicine), megatrendi - maantieteellisesti kasvavia markkinoita on Intiassa ja Kiinassa - suuryritykset kuten Roche, Siemens, GE ym. valtaavat markkinoita
Yritys D	Ei vastausta
Yritys E	Afrikka ja Lähi-itä (Iran)
Yritys F	- Venäjä, Aasia, Kiina, Etelä-Korea, Japani ja Intia tulossa (Tekesin toiminta Intiassa)
Yritys G	<ul style="list-style-type: none"> - Kiina, Brasilia, Intia ja Afrikka - Kiina on kasvava alue ja kasvaa jatkossa. Suomessa uutuustuotteen kehittäminen vie noin viisi vuotta, kun kiinalaiset tekevät sen yhdessä vuodessa - Diagnostiikka-alan kehittämisen mahdollistaja, Salwe - Henkilökohtainen lääketiede (engl. personalised medicine) - Evidence Based medicine (näyttöön perustuva lääketiede) - Biomarkkerit vievät kohti täsmähoitoa - Koulutuksesta: koulutusjärjestelmä on muuttunut, akateemiset tavoitteet ovat kaventuneet. Kymmenen vuotta sitten biokemian valmiudet olivat paremmat. Työelämän ja koulutuksen osaamisodotukset eivät kohtaa. Sairaalakemistin osaaminen on huonontunut. Osaavan työvoiman saanti on huonontunut, joilla olisi alan perusvalmiudet kunnossa. Hyvänä puolena on liiketaloudellisen koulutuksen lisääntyminen.

Yritys H	<ul style="list-style-type: none"> - Skreenaus (engl. screening, seulonta) kasvaa globaaleilla markkinoilla - Kiina vahva alue, Afrikassa potentiaalia - ”Vanha- Eurooppa” vielä vaikeuksissa. <p>Uudet nousevat maat ottavat suuremman roolin maailmantaloudessa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amerikassa vaikeuksia - Väestörakenteen muuttumisen huomiointiin ottaminen
Yritys I	-

Kehittyvät markkinat

Frost & Sullivanin tilastotietojen mukaan (2009) IVD-markkinoiden voimakkaimmin kasvavimpia markkina-alueita ovat Aasia ja etenkin Intia. Toimintaympäristömme muutokset kuten kaupungistuminen, ilmastonmuutos, globalisaatio ja väestörakenteen muutos vaikuttavat myös maantieteellisesti markkinoiden kehittymiseen.

Yritysten mukaan markkinapotentiaalia olisi tällä hetkellä eniten Aasiassa. Yritykset listasivat seuraavia alueita sekalaisessa järjestyksessä: Intia, Kiina, Venäjä, Afrikka, Kaukoit, Lähi-itä, Aasia, Etelä-Korea, Japani, USA ja Brasilia.

HealthBion tekemän strategiapäivityksen mukaan (2011) maantieteellisesti USA ja Eurooppa dominoivat yhä, mutta Aasian markkinat kasvavat nopeimmin; erityisesti Intiaan ja Kiinaan on jo noussut vahva teollisuussektori täyttämään sekä paikallista että globaalia kysyntää.

Alan globaalit yritykset

Bio- ja Life Science -alan teollisuus on elänyt ja elää edelleen voimakasta konsolidoitumisen aikaa. Alan globaalit suuryritykset yhdistyvät tavoitteena tehokkuus ja tuottavuus, niin T&K:ssa (tutkimus ja kehitys) kuin jakelussa ja myynnissä. Suurina ohjaavina voimina tälle yhdentymiskehitykselle ovat suurmyynnin saavuttaneiden niin sanottujen blockbuster-lääkkeiden patenttien umpeutuminen ja suuryritysten omien tuotekehitysaihioiden väheneminen. Suuryritysten yhdyttyessä niiden toimintamallit ovat muuttuneet siten, että tuotekehitystä ostetaan yhä enemmän ulkopuoliselta tarjoajalta. Tämä lisää liiketoimintamahdollisuuksia etenkin palvelupuolen yrityksille ja lääkekehittäjille. (HealthBio Terveyden Bioklusterin strategiapäivitys 2011–2013, s. 5.)

Yksilöidyt hoito- ja seurantatoimet ovat konsolidaation vastapainona avaamassa uusia liiketoimintamahdollisuuksia pienemmille toimijoille toimialan fragmentoitua paitsi perimä- myös esimerkiksi ikäryhmäkohtaisiin erityissovelluksiin. Myös Suomen korkeatasoinen ja tunnustettu osaaminen informaatio-tekniologiassa yhdistettynä biotieteisiin (esimerkiksi bioinformatiikka) vahvistaa edelleen kilpailukykyämme sekä tuo uusia liiketoimintamahdollisuuksia alalle. (HealthBio Terveyden bioteknologian klusteriohjelma 2007–2013, s. 8.)

Isojen lääkejättien ja elektroniikan laitevalmistajien on jatkossa etsittävä markkinansa life science -alalta esimerkiksi diagnostiikan uusista moniteknologisista sovelluksista. Markkinoille kilpailuun tulleita suuryrityksiä haastateltujen yritysten mukaan ovat Philips, Siemens, GE Healthcare ja Sony.

Henkilökohtainen lääketiede (personalised medicine)

Henkilökohtainen lääketiede tarkoittaa tautien ehkäisyä ja hoidon ohjaamista yksilöllisesti esimerkiksi perimän ja molekyyli-tason tutkimuksen perusteella. Täsmähoitojen yleistyessä on välttämätöntä osoittaa lääkkeen yksilöllinen teho ennen hoidon käynnistämistä. Perintötekijöistä johtuvat yksilölliset erot lääkeaineiden aineenvaihdunnassa ja vaikutuksissa selvitetään farmakogeenettisin testein. Hoidot voidaan siten kohdentaa potilaille, jotka niistä parhaiten hyötyvät. (Paasikivi & Piispanen, 2009.)

Biologisen tiedon merkityksen lisääntyminen terveydenhuollossa ja innovaatiotoiminnassa on selvästi nähtävissä sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Ennakoivan ja ennaltaehkäisevän toiminnan merkitys kasvaa. Samalla korostuu tällaisen toiminnan mahdollisuudet tuottaa kustannussäästöä yhteiskunnalle ja parempaa elämänlaatua yksilölle. Tyypillinen on ratkaisukeskeinen lähestymistapa, jossa hyödynnetään monen eri teknologia-alueen osaamisen jalostamista yhteiskunnan palvelukseen. Esimerkkinä tästä voidaan mainita Personalized medicine -konsepti tai niin sanottu kolmen P:n periaate (PPP – Predict, Prevent, Personalize), jossa haetaan kehityspolkua kohden yksilön perimään mukautettua ja räätälöityä kokonaisvaltaista hoitoa. Tutkimuksen ja kliinisen osaamisen lähentyessä toisiaan on nähtävissä myös erikoistuneiden yksiköiden syntyä terveydenhoitoon. Niin sanottu one size fits all -ajattelu on tullut tiensä päähän. (HealthBio Terveyden Bioklusterin strategiapäivitys 2011–2013.)

Biomarkkerit vievät kohti täsmähoitoa

Biomarkkeri tarkoittaa biologista merkkiainetta kuten solua tai biomolekyyliä. Se voi kuvata normaalia biologista tapahtumaa, sairauden kehittymistä tai sitä, miten potilaan elimistö reagoi lääkkeeseen. Nykyään käytettyjä biomarkkereita ovat esimerkiksi veren hemoglobiini anemiassa ja kolesterolipitoisuus sydän- ja verisuonitaudeissa. (Paasikivi, R. 2010, 20.)

Näyttöön perustuva lääketiede (Evidence Based medicine, EBM, NPL)

NPL on tuoreimman ja parhaan näytön tietoista, avointa ja harkittua käyttämistä yksittäisiä potilaita koskevia hoitopäätöksiä tehtäessä ja NPL:n harjoittaminen tarkoittaa kliinisen kokemuksen yhdistämistä parhaaseen saatavilla olevaan kliiniseen näyttöön, joka perustuu systemaattiseen tutkimukseen. (Sackett ym. 1996, 1997); (Louhiala & Hemilä 2005;121:1317–1325.)

Seulonta (screening, skreenaus)

Seulonta on tiettyyn väestöryhmään kohdistuva tutkimus, jolla pyritään löytämään oireettomat henkilöt, jotka sairastavat seulottavaa tautia tai joilla on suuri riski sairastua siihen. Seulonnan tavoitteena on parantaa ennustetta ja aloittaa hoito mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Näin pystytään vähentämään kuolleisuutta. Suomessa tehtäviä lakisääteisiä seulontoja ovat rintasyövän seulonta, sikiön poikkeavuuksien seulonnat ja kohdun kaulanosan syövän seulonta. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011.) Globaaleilla markkinoilla seulonta tulee kasvamaan edelleen pyrittäessä ennaltaehkäisemään sairauksia sekä eettisiin että taloudellisiin lähtökohtiin pyritään kohdentamaan toimenpiteitä.

Koulutus ja työelämän kohtaaminen

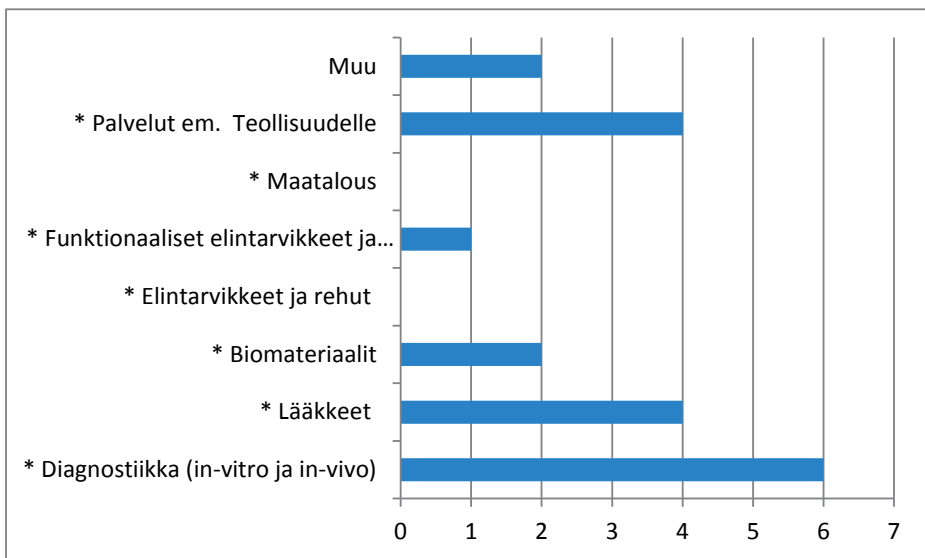
Yritys G: ”Koulutusjärjestelmä on muuttunut, akateemiset tavoitteet ovat kaivonneet. Kymmenen vuotta sitten biokemian valmiudet olivat paremmat. Työelämän ja koulutuksen osaamisodotukset eivät kohtaa. Sairaalakemistin osaaminen on huonontunut. Osaavan työvoiman saanti on huonontunut, joilla olisi alan perusvalmiudet kunnossa. Hyvänä puolena on liiketaloudellisen koulutuksen lisääntyminen”.

10.2 SIDOSRYHMIEN KYSYMYSTEN TULKINTA: NYKYTILA JA TULEVAISUUDEN ENNAKOINTI

a) Nykytila-analyysi

1.1. Onko teillä Bioteknologiaan liittyviä hankkeita?

Kysymykseen vastasi seitsemän sidosryhmää. Eniten hankkeita keräsi diagnostiikka (in vitro ja in vivo). Toisella ja kolmannelle sijalle olivat lääkkeet ja palvelut em. teollisuudelle ja neljännellä ja viidennellä sijalla biomateriaalit ja kohta muut. Kohdassa muut mainittiin Kantasolu-hanke ja bioteknologiset tuotteet.



KUVIO 7. Sidosryhmien bioteknologiaan liittyvät hankkeet 2011.

1.2. Minkälaista julkista rahoitusta hankkeille on saatu?

Ohessa on poimintoja meneillään olevista hankkeista, joissa sidosryhmät ovat mukana:

Bioteollisuus ry:llä ei ole tällä hetkellä meneillään hankkeita, mutta yhdistys osallistuu maaliskuussa 2011 ChemBio Finland 2011 -messuille, jossa esitellään kemian-, laboratorio- ja bioalan tuotteita ja palveluita.

SalWella on käynnissä kaksi ohjelmaa: 1) Älykäs Monitorointi – Yksilön terveyden ja hyvinvoinnin älykäs seuranta, (IMO-ohjelma) ja 2) Eliksiirit – Mielen ja kehon eliksiirit. SalWe Oy:n tutkimusohjelmien valmistelutyötä on tehty yritysten ja tutkijoiden yhteistyönä. Erillistä hakua ohjelmaan osallistumiseksi ei järjestetty, vaan ohjelmien suunnittelijat ovat myös tutkimuksen toteuttajia (mm. Tekes).

Sitralla bioteknologiaan liittyviä hankkeita on Life Science -nimikkeellä yhdeksän yrityksen kanssa. Sijoitusportfoliossa on noin 50 yritystä. Yksi Sitran kumppaneista on Suomen Teollisuussijoitus Oy (TESI). Suomen Teollisuussijoitus Oy on valtion pääomasijoitusyhtiö, joka edistää pääomasijoitustoiminnan keinoin suomalaista yritystoimintaa, työllisyyttä ja talouden kasvua.

Tekesin yritysrahoituksesta yli puolet suuntautuu pienten ja keskisuurten yritysten innovaatiotoimintaan. Vuonna 2009 Tekes myönsi 2177 projektiin 579 miljoonaa euroa, josta avustukset yritysten tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimintaan ja julkisille organisaatioille olivat 246 miljoonaa euroa; tutkimusrahoitus yliopistoille, korkeakouluille ja tutkimuslaitoksille 236 miljoonaa euroa ja lainat yritysten tutkimus ja innovaatiotoimintaan 97 miljoonaa euroa. Tekesin listaamissa terveyden ja hyvinvoinnin globaaleissa trendeissä diagnostiikka-alalla näkyvät selvästi tutkimus- ja kehityskustannusten nousu ja samanaikainen tuotekehitysprosessien nopeusvaatimus sekä hinnanalennuspaineet. Diagnostiikkateollisuus kuuluu niin sanottuun Life science -alaan. Vuonna 2010 rahoitusta oli myönnetty eniten lääkekehitysyrityksille, toiseksi eniten alan palveluyrityksille ja kolmanneksi eniten diagnostiikka-alan yrityksille. (Hendolin, M. 2011.)

Turun yliopiston biotekniikan laitoksella on meneillään parikymmentä diagnostiikkaan liittyvää hanketta. Aiheina ovat: bio-orgaaninen kemia, fluoresoivat merkkiaineet, nanopartikkelit, potilasläheinen diagnostiikka, vasta-ainekirjastot, erilaiset applikaatiot (elintarvikkeet, ympäristö sekä lääketieteen alalta infektioaudit, syöpä ja seplevaltimotaudit). Yksikköön tulee huomattava määrä julkista rahoitusta Tekesiltä (julkiset ja yrityshankkeet), Suomen Akatemialta (DIA-NET Tohtorikoulu), EU-hankkeista ja yritysrahoitteisista hankkeista. Keskimääräinen ulkopuolinen rahoitus on noin 1,5 miljoonaa euroa.

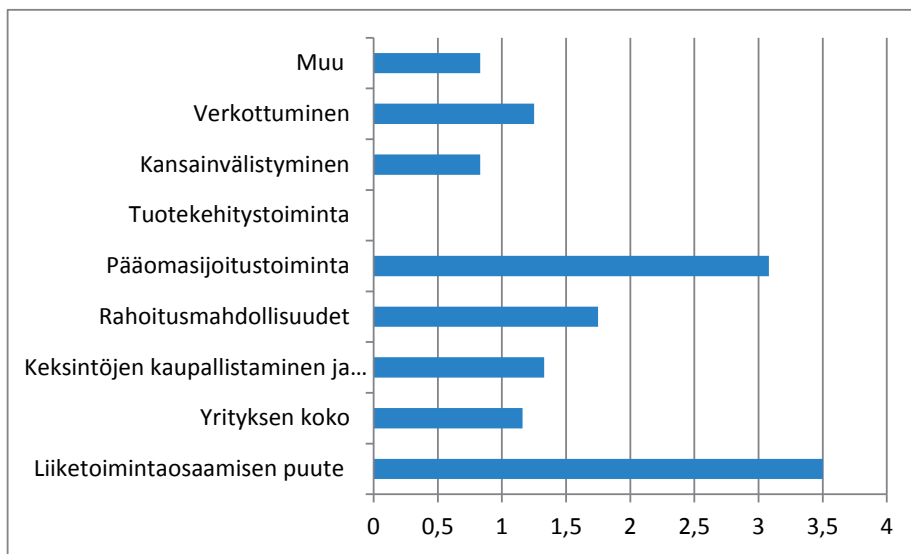
Vuosi 2008 käynnisti kaksi kolmivuotista julkisen tutkimuksen Tekes-hanketta (BioFace ja VTTQB3). Hankkeet kohdistuvat painettavan diagnostiikan kehittämiseen ja osapuolina ovat VTT, neljä yliopistoa ja 11 yritystä. VTT:n

Turun yksikössä on lääkepuolella meneillään useampi prekliininen solupohjainen seulontaprojekti. VTT:n Tampereen yksikössä toimii EU-asioihin perehtynyt asiantuntijatiimi. VTT on mukana myös SalWen ohjelmassa: älykäs monitorointi – yksilön terveyden ja hyvinvoinnin älykäs seuranta.

Turku Science Park Oy osallistuu maaliskuussa 2011 Chembio Finland -messuille. Keväällä 2011 pidetään HealthBIO:n vuosiseminaari ja kansainvälisen partnerointitapahtuma Turussa. Meneillään on partnerointiprojekti Ranskaan (yhteistyössä Europe Enterprise Network, EEN). Kliinisen kemian tietentekijät, laboratoriolääkärit ja specialistit kokoontuvat toukokuussa 2011 Berliiniin näyttelyyn, jossa IFCC eli Maailman Kliinisen Kemian yhdistys ja sen eurooppalainen tytäryrjestö EFCC kokoontuvat. Turku Science Park Oy on mukana myös monissa erilaisissa kehityshankkeissa: mm. yritysten liiketoimintaosaamisen kehittämiseen tähtäävässä hankkeessa ja bioalan tohtorikoulutettaville suunnatussa tohtoreiden liike-elämä- ja työelämätaidot -projektissa, jossa vetovastuu on Oulun yliopistolla.

1.3. Kehittämiskohteita bioteknologia-alan yrityksissä

(neljä tärkeintä, 1. tärkein; 2. toiseksi tärkein jne.)



KUVIO 8. Sidosryhmien mielipiteet kehittämiskohteista bioteknologia-alan yrityksissä 2011.

Kysymykseen vastasi seitsemän sidosryhmää. Tärkeimmäksi kehittämiskohteeksi todettiin yritysten liiketoimintaosaaminen, vaikka sen on kohentunutkin viime vuosien aikana. Todettiin, että puutteita on markkinoinnissa, kielitaidossa, resursseissa, yritysten asiakaslähtöisyydessä ja markkinatutkimuksissa.

Toiseksi tärkeimmäksi kehittämiskohteeksi sidosryhmät nimesivät rahoituksen osalta pääomasijoitustoiminnan. Rahoitus voidaan tulkita osakokonaisuudeksi. Kun pääomasijoitustoiminta, rahoitusmahdollisuudet ja keksintöjen kaupallistaminen tulkitaan yhdeksi kokonaisuudeksi, voidaan todella olla sitä mieltä, että rahoitusjärjestelmä ja pääomasijoitustoiminta nousevat liiketoimintaosaamisen rinnalle tärkeiksi kehityskohteiksi.

Yritysten verkottumisen pelisäännöt vaativat edelleen kehittämistä. Koetaan, että Suomessa on harvoja vahvoja omistajasukuja ja veturiyrityksiä, joiden imussa yritykset kykenisivät verkottumaan. Eräs sidosryhmä totesi, että pienen yrityksen resurssit verkottumiseen ovat pienet. Tämä voitaisiin mieltää myös toisin ja kääntää pienuus eduksi ja ketteryydeksi muodostaa verkostoja.

Sidosryhmät näkevät kansainvälistymisen olevan tällä toimialalla itsestänselvyyys, eikä tätä koeta ongelmaksi.

Kohdassa ”muu” eräs sidosryhmä oli sitä mieltä, että Suomessa ei osata lopettaa huonoja hankkeita.

Kohdassa ”muu” eräs sidosryhmä koki kehittämisalueeksi kansainvälisen tuotekehityksen ja kyvyn osallistua erilaisiin kansainvälisiin tuotekehitysohjelmiin, kuten Eurostars, Eurostars-Bio, FB 7 (SME-haut).

1.4. Bioteknologia-alan tuotteiden ja palvelujen soveltuvuus muille toimialoille

Sidosryhmien ja yritysten vastauksista voidaan päätellä, että diagnostiikka-alan tuotteet ja palvelut soveltuvat myös muille toimialueille. Synergiaa sidosryhmät ja yritykset katsoivat saavutettavan mm. seuraavien toimialojen kanssa: lääketiede, ympäristö- ja elintarviketeollisuus sekä teollisuus yleensä. (taulukko 5).

TAULUKKO 5. *Sidosryhmien mielipiteet diagnostiikka-alan tuotteiden ja palvelujen soveltuvuudesta muille toimialoille.*

Bioteollisuus ry	<ul style="list-style-type: none"> - terveysteknologia - hoitotiede - IT - teollisuus, etenkin metsä-, puu-, ja kemianteollisuus
Salwe	<ul style="list-style-type: none"> - Soveltuvuutta on ja se on merkittävä vahvuus - Asioita pitäisi katsoa tavoitelähtöisesti/ tarvelähtöisesti
Sitra	<ul style="list-style-type: none"> - energiantuotanto – öljyn hinta nousee – korvaavat tuotteet - soveltuvuus lähes kaikille toimialoille! - entsyymien käyttö lisääntyy – tekstiiliteollisuus, värjäys - ympäristötekniologia (etenkin clean technology) - kemianteollisuus – ei ympäristöystävälliset tuotteet vaan korvaavat tuotteet - vesikemikaalit, ”puhdas vesi” - mikrobiologia (jäteveden puhdistus)
Tekes	<ul style="list-style-type: none"> - metsäteollisuus (kuitutuotteet) - elintarviketeollisuus - ympäristötekniologia (saasteet) - eläinlääketiede - lentokone-teollisuus => kliininen tutkimus - bioprosessit - lääkekehityspalvelut - moniteknologisuus => langattomat teknologiat, maaseutu, terveydenhoito, imitointi, uusien materiaalien kehittäminen, nanotekniologia - Biorefinery = teollisuuden sivutuotteet
Turun yliopisto, Biotekniikan laitos	<ul style="list-style-type: none"> - Yhdistelemällä sinällään tunnettuja tekniikoita älykkääseen instrumentointiin luo kilpailuedellytyksiä.
VTT, Turku	<ul style="list-style-type: none"> - eläintestit tai alternative testing

Turku Science Park Oy	<ul style="list-style-type: none"> - elintarviketeollisuus - hygienia - energia-ala; päästöt - ympäristömittaukset - teolliset prosessit
-----------------------	---

Teollisuuden puolelta saivat mainintoja metsä-, puu- ja kemianteollisuus. Met-säteollisuuden hyödyntämistä diagnostiikka-alan tuotteista mainittiin kuitu-tuotteet. Kemianteollisuuden osalta nähtiin syntyvän synergiaa, kun otetaan käyttöön yhä enemmän biosovelluksia.

Ympäristösektorin hyödyntämistä tuotteista ja palveluista mainittiin vesike-mikaalit, ”puhdas vesi”, mikrobiologia (jäteveden puhdistus) ja puhtaat tek-nologiat.

Puhtaat teknologiat eli Cleantech tarkoittaa kaikkia tuotteita, palveluita, pro-sesseja ja järjestelmiä, joiden käytöstä on vähemmän haittaa ympäristölle kuin niiden vaihtoehdoista. Puhtaat teknologiat tuovat asiakkaalle lisäarvoa ja sa-malla vähentävät haitallisia ympäristövaikutuksia joko suoraan tai arvoketjun kautta. (Cleantech Finland – ympäristöstä liiketoimintaa 2007, 9.)

Energiasektorin hyödyntämistä sovelluksista mainittiin niin sanottu Biorefi-nery, jolla tarkoitetaan teollisuuden sivutuotteita. Teollisuuden sivutuotteiden kuten bioenergian käytön lisäämisen lähtökohtana tulisi pitkällä tähtäimellä olla elintarviketuotannon ulkopuolisten biomassavarojen optimaalinen hyö-dyntäminen ensisijaisesti uusiutuvien ja helposti kierrätettävien tuotteiden raaka-aineena (paperituotteet, rakennemateriaalit, uusiutuvat lisäaineet ja ke-mikaalit, lääkeaineet), joilla korvataan uusiutumattomia raaka-aineita. Nämä tuotantoprosessit vaativat energiaa, mutta toisaalta prosessien sivutuotteet so-pivat hyvin energian tuotantoon. Näissä monituotetehtaissa (biorefinery) on mahdollista tuottaa myös jalostusarvoltaan korkeita kiinteitä, nestemäisiä ja kaasumaisia polttoainelasteita sekä sähköä ja lämpöä. Tehtaiden raaka-ai-neista merkittävä osa voi olla kierrätettyjä. Bioenergian tuotannon integroin-nista monituotetehtaaksi, joka optimoi tuotevalikoimansa markkinahintojen mukaan, on mahdollista saada merkittäviä hyötyjä verrattuna siihen, että käy-tössä on esimerkiksi erillinen paperitehdas ja erillinen liikenteen biopoltto-aineiden tuotantolaitos. (Uusiutuvan energian lisäysmahdollisuudet vuoteen 2015. 2005, 40–41.)

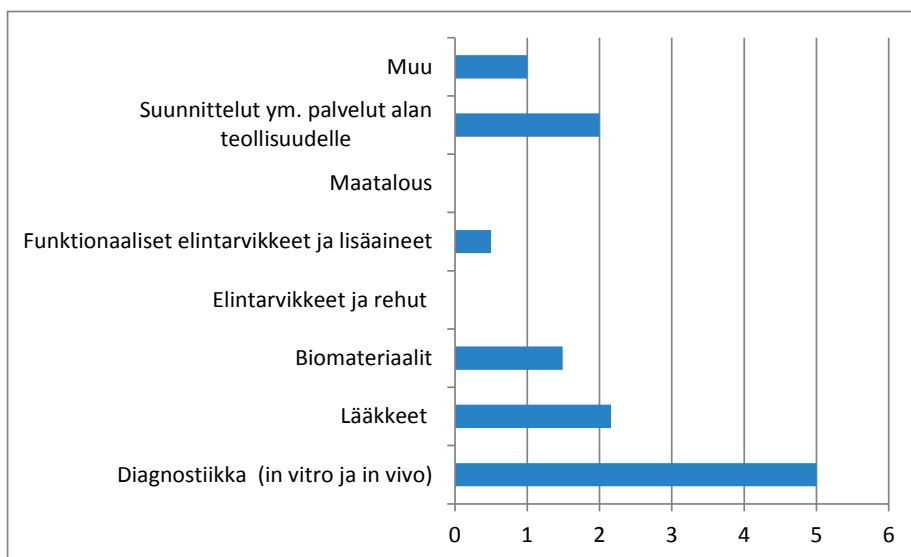
Sidosryhmien mukaan monialaisuus, kuten nano- ja bioteknologian yhdistäminen vaikkapa ict-osaamiseen, luo teknologioiden soveltamisen ja hyödyntämisen mahdollisuuksia, jotka ovat tulevaisuuden kasvavilla life science-markkinoilla lähes rajattomat.

b) Tulevaisuuden ennakointi

2.1. Merkitkää numeroilla 1–3 ala, jolla on kasvupotentiaalia

(1. tärkein; 2. toiseksi tärkein jne.)

Kysymykseen vastasi kahdeksan sidosryhmää. Sidosryhmien mielestä kasvupotentiaalia on eniten diagnostiikka (in vitro ja in vivo) toimialalla. Toiseksi eniten kasvupotentiaalia nähtiin lääkkeissä, kolmanneksi eniten palveluissa alan teollisuudelle ja neljänneksi eniten biomateriaaleissa.



KUVIO 9. Sidosryhmien mielipiteet yritysten kasvupotentiaalista 2011.

Kohdassa ”muut” eräs sidosryhmä näki kasvupotentiaalia energiantuotannossa, ympäristöteknologiassa ja kemianteollisuudessa biosovelluksien osalta. Erään sidosryhmän mielestä funktionaaliset elintarvikkeet eivät ole enää

”muodissa”, vaan nykyään tuotteista etsitään enemmänkin ”mielilyvää”. Tämän arveltiin liittyvän lamaan. Myös lääketieteellinen tutkimus (sekä perustutkimus että soveltava tutkimus) on Suomessa kansainvälisesti ottaen korkeatasoista. Isot lääkeyritykset etsivät aktiivisesti uusia lääkeaihoita ja sairauksiin liittyvää diagnostiikkaa.

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että sidosryhmien bioteknologiaan liittyvät hankkeet vuonna 2011 (kysymys 1.1.; kuvio 7) ja sidosryhmien mielipiteet yritysten kasvupotentiaalista (kysymys 2.1.; kuvio 9) ovat samansuuntaiset.

2.3. Mistä tulee diagnostiikka-alan tulevaisuuden potentiaali?

a) Tuotteet ja teknologiat

Seuraavaksi esitellään sidosryhmien mielipiteitä tuotteiden ja teknologioiden tulevaisuuden potentiaalista. (taulukko 6).

TAULUKKO 6. *In-vitro diagnostiikan tulevaisuuden potentiaali ja haastateltavien omat kommentit. Sidoryhmät. Tuotteet ja teknologiat.*

Bioteollisuus ry	<ul style="list-style-type: none"> - henkilökohtainen lääketiede (personalised medicine) - terveydenhoidon diagnostiikka, kuluttajasektori merkittävä - ympäristö, esim. kesämökillä suoritettavat testit (mm. veden laatu) - elintarvikehygieniä, (suurtalouskeittiöt) - esim. Orionin Clean Card, puhdistuksen tason testaus, Kemian teollisuuden innovaatiopalkinto 2010 - Uudet tuoteinnovaatiot kuluttajasektorille - veren sokeri, hivenainemittaukset
SalWe	<ul style="list-style-type: none"> - sairauksien ennaltaehkäisy ja varhainen tunnistaminen - POCT-testi

Sitra	<ul style="list-style-type: none"> - diagnostiikkateollisuuden yhdistäminen ICT-teollisuuteen - personalised medicine - geenidiagnostiikka - kliininen diagnostiikka kasvava alue - sairauksien ennaltaehkäisy ja varhainen tunnistaminen
Tekes	<ul style="list-style-type: none"> - diagnostiikka painotekniikalla => uusi bisnesalue, uudet strategiat, syntyy uusia yrityksiä - POCT-testi – mahdollisuus massamarkkinoille - POCT-testi – mahdollistaa testauksen missä vain tehtäväksi, mullistaa markkinat - Elintarvike- ja ympäristöteknologia, tosin haasteellinen (hinta) - ICT-osaamisen yhdistäminen - sotilaslääketiede
Turun Yliopisto, biotekniikan laitos	<ul style="list-style-type: none"> - Hajautetuilla markkinoilla (POCT - testi) on tilaa ja uusia mahdollisuuksia - Yhdistelemällä tunnettuja tekniikoita älykkääseen instrumentointiin - Keskitetty diagnostiikka (suurissa sairaala – tai palvelulaboratorioissa) on hyvin kilpailtu alue - Markkinat ovat kyllästetty teollistuneissa maissa ja suuret yritykset jakavat markkinat keskenään. Systeemit ovat suljettuja ja uusien toimijoiden markkinoille pääsy on hyvin vaikeaa.
VTT, Turku	- POCT – testi
Turku Science Park Oy	- lääkekehitykseen liittyvä diagnostiikka, täsmälääkkeet ja biomarkerit

Terveystieteiden painopiste on siirtymässä sairauksien hoitamisesta sairauksien ennaltaehkäisyyn ja varhaiseen tunnistamiseen. Terveystieteiden teknologian raportissa (2007) ihmisten hyvinvoinnin lisäämiseksi ja terveystieteiden kustannusten kurissa pitämiseksi tavoitteena on tukea ihmisen omatoimisuutta terveydestään ja sairauksistaan huolehtimisessa. Erilaisilla etähoito-, apuväline- ja internet-teknologioilla on tämän mahdollistamisessa suuri merkitys.

Sidosryhmien listaama tuotteiden ja teknologioiden tulevaisuuden potentiaali kuvaa hyvin tätä edellä mainittua näkemystä: POCT-testi, terveydenhoidon diagnostiikka, tuoteinnovaatiot nimenomaan kuluttajasektorille (esimerkiksi ympäristöteknologiaan liittyvät kesämökillä suoritettavat testit) ja diagnostiikan ja ICT-osaamisen yhdistäminen.

b) Markkinoiden kehittyminen

Sidosryhmät ovat arvioineet markkinoiden kehittymistä maantieteellisestä näkökulmasta käsin. (taulukko 7.)

TAULUKKO 7. *In-vitro diagnostiikan tulevaisuuden potentiaali ja haastateltavien omat kommentit. Sidosryhmät. Markkinoiden kehittyminen.*

Bioteollisuus ry	- Venäjän markkinat. Venäjällä ennakoiva lääketiede on nousussa ja tähän panostaa myös Putin Pharma 2030 – ohjelmassaan.
Sitra	- Saksa on johtava maa - Englanti restrukturointi
Tekes	- Intia, langattoman viestinnän tarve ja konsultointi
Turun yliopisto, Biotekniikan laitos	- POCT - testi, etenkin Kaakkois- ja Etelä-Aasia
VTT, Turku	- Intia
Turku Science Park Oy	- Venäjä, Eurooppa, USA

Sidosryhmät ovat arvioineet markkinoiden kehittyvän erityisesti seuraaville alueille: Venäjä, Eurooppa, Intia (langattoman viestinnän tarve ja konsultointi), Kaakkois- ja Etelä-Aasia sekä USA.

II IN VITRO -DIAGNOSTIIKAN TOIMIALAN KEHITYSNÄKYMÄT VARSINAIS-SUOMESSA

Yritys- ja sidosryhmähaastattelujen, SWOT-analyysin ja eri lähteistä kerätyn materiaalin perusteella on tunnistettu toimialan keskeisimpiä trendejä, heikkoja signaaleja ja megatrendejä. Näiden tietojen perusteella voidaan hahmottaa tulevaisuuden kehitysnäkymiä toimialan teollisuudelle Varsinais-Suomessa seuraavasti:

Useat yhtiöt kituvat tai lopettavat riskirahoituksen puutteessa. Uudet yhtiöt ovat pieniä ja ne perustuvat usein yhteen teknologiaan ja muutamaaan kyseessä olevaan teknologiaan perustuvaan tuotteeseen. Monessa tapauksessa tuotteet eivät ole vielä markkinoilla ja tulo-rahoitus on olematonta. Koska samanaikaisesti pääomasijoittajat suhtautuvat hyvin varauksellisesti alkaviin teknologiayrityksiin, rahoitusneuvottelut pitkittyvät ja yhtiöt joutuvat taloudelliseen ahdinkoon. Tämän seurauksena tuotekehityshankkeet viivästyvät. Yhtiöillä ei ole mahdollisuuksia tehdä investointeja, eikä uutta osaavaa henkilöstöä voida palkata. Seurauksena on se, ettei yhtiö ikinä saavuta kriittistä massaa, eikä sillä ole edellytyksiä terveeseen liiketoimintaan.

Yhtiöitä siirtyy ulkomaiseen omistukseen. Mikäli sopiva alalla toimiva ulkomainen yritys sattuu paikalle, se voi ostaa alkavan teknologiayrityksen kokonaisuudessaan. Kaupan ehdoista riippuen sillä voi olla positiivisia tai negatiivisia vaikutuksia koko alalle. Lopputulos voi olla tavoiteltava, mikäli ostaja päättää jatkaa toimintaa Suomessa. Joka tapauksessa päätösvalta siirtyy pois Suomesta ja ala joutuu kokemaan tytäryhtiötalouden hyvät ja huonot puolet. Yhteistyö paikallisten yliopistojen kanssa voi onnistuessaan juurruttaa toiminnan alueelle. Menestyvä emoyhtiö voi tarjota valmiit markkinointi- ja jakelukanavat sekä runsaasti kansainvälistä liiketoimintaosaamista. Toisena vaihtoehtona on se, että emoyhtiö päättää siirtää koko toiminnan muualle tai lopettaa toiminnan konsernin kokonaisstrategiaa noudattaen riippumatta tytäryhtiön intressistä.

Pienet yritykset konsolidoidaan suuremmaksi kokonaisuudeksi. Suomalaisen diagnostiikkateollisuuden konsolidaatiota on pohdittu useampaankin kertaan. Yhdessä pienten yritysten tuotteet ja teknologiat muodostavat vankan pohjan ja hyvät edellytykset menestyä kilpailussa kansainvälisillä markkinoilla. Tällaiseen toimialajärjestelyyn olisi myös saatavissa rahoitus. Esteenä on ollut ja on edelleen kärkiyritysten haluttomuus ryhtyä hankkeen vetäjäksi ja pienten yhtiöiden arvonmäärityksestä sopiminen. Lähtökohtaisesti houkutteleva kehitysnäkymä ei liene lopulta mahdollinen.

Pienien yritysten välinen yhteissopimus uusien markkina-alueiden valtaamiseksi. Voimavarojen vähäisyys ja valmiiden tuotteiden rajallisuus kompensoidaan yhteisesiintymisellä. Koska yrityksillä on hallussaan edistyksellistä teknologiaa, joka mahdollistaa uusien käytäntöjen hyödyntämisen, suunnataan kehittyville markkinoille, joilla kilpailijat eivät vielä ole vahvasti läsnä.

12 KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI JA SUOSITUKSET

Varsinais-Suomeen on vuosien kuluessa kehittynyt teknologisesti korkealaatuinen ja monipuolinen *in vitro* -diagnostiikkateollisuus. Tärkeimpinä lähtökohtina kehitykselle on ollut muutaman tärkeän yrityksen liiketoiminnan suuntaaminen diagnostiikka-alalle, ennakkoluuloton tuotekehitystyö sekä yhteistyö yliopistojen tutkimusryhmien kanssa. Nämä alan pioneiryhtykset ovat toimineet myöhemmin vuosina ”kaupallisina korkeakouluina” kansainvälisille markkinoille. Suuri joukko fyysikkoja, kemistejä ja kaupallisen koulutuksen saaneita ammattilaisia ovat saaneet näiden yritysten kautta mahdollisuuden kehittyä sekä substanssikaupan että kansainvälisen kaupan osaajiksi.

Maakuntaan on syntynyt merkittävä joukko alkavia, teknologiapainotteisia yrityksiä. Näyttää kuitenkin siltä, että teknologian osuus yritysten kehityssuunnitelmissa on ollut liiankin määräävä asiakastarpeiden huomioimisen ja myyntityön käynnistämisen kustannuksella. Suurena ongelmana on ollut myös rahoituksen saatavuus. Tekes on ollut merkittävä rahoittaja niin kauan kuin yritys on kehittänyt uusia tuotteita. Muuhun kehitystyöhön kuten markkinoinnin ja jakeluverkoston kehittämiseen on ollut vaikea saada rahoitusta. Tulorahoitusta on ollut niukalti, ja pääomasijoittajat ovat karttaneet pienten, teknologiaperusteisten yritysten korkeariskisten sijoitusten tekemistä. Monia mahdollisuuksia on menetetty, mutta yritysjoukossa on edelleen merkittävä potentiaali kasvavaan, merkittävään liiketoimintaan.

12.1 SUOSITUS KEHITYSTOIMENPITEEKSI

Valitsemme edellä esitetyistä Varsinais-Suomen alueen tulevaisuuden kehitysnäkymistä viimeisen: pienten yritysten välinen yhteissopimus uusien markkina-alueiden valtaamiseksi. Yhteisellä esiintymisellä voidaan lieventää niitä haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat pienestä yrityskoosta, puutteellisesta tuotevalikoimasta ja resurssien puutteesta.

Diagnostiset testit ovat perinteisesti perustuneet teknologioihin, joissa käytetään pitkälle kehitettyjä ja kalliita mittausvälineitä eli analysaattoreita. Testit on mahdollista tehdä vain laboratorio-olosuhteissa, ja niiden tekeminen vaatii pitkälle koulutettua henkilökuntaa. Testien teko on keskitetty suuriin sairaalalaboratorioihin tai analyysipalveluja tarjoaviin yksityisiin laboratorioihin, jotka hankkivat potilasnäytteitä valtakunnallisestikin varsin suurelta alueelta.

Haastatellut yhtiöt ovat kehittäneet mittausteknologiaa, joka mahdollistaa laboratoriotasoisien testien suorittamisen ilman laboratorioympäristöä ja pitkälle koulutettua työvoimaa. Tämä mahdollistaa hajautetut diagnostiikkaratkaisut, jotka ovat hyvin kustannustehokkaita.

Markkina-alueeksi kannattaa valita kohde, jossa ei vielä ole voimakasta kansainvälistä kilpailua, jossa keskitetty laboratoriomalli ei ole saturoinut markkinoita ja jossa sen vuoksi hajautetulla diagnostiikkaratkaisulla on parhaat menestymisen mahdollisuudet. Tällainen alue on kehittyviin markkina-alueisiin kuuluva Venäjä.

12.2 MIKSI VENÄJÄ?

Vuonna 1990 Venäjän bioteknologian osuus oli viisi prosenttia maailman bioteknologian tuotteista. Vuonna 2010 sen arvioitiin olevan 0,25 prosenttia. (Roffey, R.2010.)

Venäjän bioteknologia-alan huippuosaaminen romahti 1990-luvulla johtuen siitä, että Neuvostoliiton hajoamisen myötä valtion myöntämä tutkimusrahoitus pieneni neljäsosaan kylmän sodan aikaisista huippuvuosista. Kymmeniä tuhansia tutkijoita lähti ulkomaille, siirtyi muille aloille tai jatkoi tutkimustyötä vain osa-aikaisesti. Tämän takia Venäjältä puuttuu miltei kokonainen tutkijasukupolvi – keski-ikäisten, kokeneiden asiantuntijoiden joukko, joiden olisi vuoro astua johtoon. (Finbio 2011.)

Viime vuosien aikana maan valtiojohto on kuitenkin herännyt huomaamaan, että bioteknologiaosaamisen ja -tuotteiden – erityisesti lääkkeiden – puutos on uhka kansalliselle turvallisuudelle. Tämän seurauksena valtio on käynnistänyt mittavia kansallisia aktivointiprojekteja, joilla on pyritty houkuttelemaan huippututkijoita takaisin Venäjälle rakentamaan infrastruktuuria sekä uudistamaan mm. laitoksia ja laitekantaa. Bioteknologiasektorin aktivoiminen liittyy

Venäjän laajempaan pyrkimykseen modernisoida talouttaan ja muuttaa sitä energian raaka-ainetoimittajasta korkean teknologian osaamisen suuntaan. Uusimpia projekteja Venäjällä ovat mm. Pharma 2020, Health 2020 sekä kehittyneillä oleva Biotech 2030. (Finbio 2011.)

Pharma-ohjelman kokonaisbudjetti nousee yli neljään miljardiin euroon (<http://www.pharma2020.ru/>). Sen tavoitteena on nostaa Venäjän omavaraisuutta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sektoreilla nykyisestä noin 20 prosentista 50 prosenttiin, lisätä uusien innovatiivisten lääkkeiden määrää sekä harmonisoida venäläiset lääkekehitysstandardit vastaamaan länsimaisia vaatimuksia ja sitä kautta lisätä venäläisten lääkkeiden vientiä. (Finbio 2011.)

Venäjän markkinoilla on monilla tuotealoilla suomalaisille yrityksille tarjolla markkinakohtaisen erikoistujan rooli. Suuret kansainväliset pelurit toimivat yleisfirman roolissa ja myyvät tunnettuja, korkeatasoisia ja hintakilpailukykyisiä globaaleja standardituotteita, joita suomalaisyritysten on vaikea voittaa. Toisaalta paikallisyrietykset keskittyvät perinteisiin alemman hinnan ja alemman teknologia- ja laatutason tuotteisiin. Suomalaisyrietysten markkinakohtaisen erikoistujan rooli voi tarkoittaa kapeille erikoissegmenteille suunnattuihin korkeatasoisiin tuotteisiin erikoistumista. Kypsillä ja hyvin kilpailuilla markkinoilla saattaa jokainen pääsegmentti olla jo kilpailijoiden hallussa. Silloin ainoa mahdollisuus markkinoille pääsyyn on kyky palvella jotakin segmenttiä paremmin kuin kyseisen segmentin valloittanut pääkilpailija. (Äijö 2008, s. 162.)

12.3 YHTEISYRITYKSEN PERUSTAMINEN VENÄJÄLLE

Käytännössä yritysten välinen yhteinen sopimus tarkoittaisi yhteisen yrityksen perustamista Venäjälle esimerkiksi Moskovaan tai Pietariin. Omistajina olisivat omaa patentoitua teknologiaa kehittäneet suomalaisyhtiöt sekä venäläinen yhtiö, jolla on valmiit jakelukanavat käytössään. Suomalaisen yritysten yhteinen laskettu tuoteportfolio mahdollistaisi nopean liikkeellehdön.

Yhteisyrietyksen liiketoiminta muodostuisi olemassa olevien tuotteiden maahantuonnista, markkinoinnista ja myynnistä Venäjän markkinoille ja muille markkinoille. Yhtiö myös käynnistäisi tuotekehitystyön perustuen suomalaisen yritysten teknologioihin, joihin yhteisyrietyksellä on lisenssi.

Suomalaiset yritykset pääsevät yhteisyrityksen osakkaiksi apporttiomaisuudella (teknologialisenssit Venäjän markkinoille). Yhtiön pääomitus tapahtuu pääomasijoittajien toimesta.

12.4 ESITETYN KÄYTÄNNÖN EDUT JA HYÖDYT

1. Segmentointi ja fokusointi

Liiketoiminta perustuu hajautettuun diagnostiikkaan, koska tällä alueella kilpailu on pienempää ja markkinat kasvavat. Hajautettu diagnostiikka soveltuu hyvin Venäjän kaltaiseen laajaan maahan, jossa logistiikka asettaa omat erityishaasteensa. Investointitarve on pienempi kuin keskitetyssä systeemissä, ja järjestelmä on kustannustehokas. Venäjän *in vitro* -diagnostiikkamarkkinoiden potentiaalista on käytössä vasta noin 10 prosenttia, mikäli sitä verrataan keskimääräiseen eurooppalaisen maan diagnostiikkatuotteiden käyttöön kapitaa kohden. Lisäksi voidaan todeta Venäjän olevan Suomen lähimarkkina-alue, jonka kanssa Suomella on historialliset kauppasuhteet.

2. Markkinaimu

Venäjällä on ylimmän johdon toimesta aloitettu modernisaatio-ohjelma, jonka tavoitteena on, että sen kansantalous ei pitkällä tähtäimellä pohjaudu ainoastaan raaka-aineiden vientiin, vaan selkärangan muodostaa korkean teknologian tuotteiden vienti. Venäjä haluaa hankkia parasta länsimaista teknologiaa ja soveltaa sitä kotimarkkinoilla omavaraisuuden lisäämiseksi ja viennissä jalostusarvon kasvattamiseksi.

3. Tasapaino

Pienillä suomalaisilla yrityksillä on usein ylivoimaisen haastava neuvottelutilanne suurten venäläisten organisaatioiden kanssa. Mikäli tarjonnassa on usean suomalaisen yrityksen tuotteita ja edistyksellistä teknologiaa, jonka pohjalta kehitetään tuotteita Venäjällä, on neuvottelutilanne tasapainoinen.

4. Yhtiön pääomitus

Yritys jolla on valmiina kohtuullisen laaja tuotevalikoima, jakelukanava ja kehitysohjelma, jolla tähdätään suurille markkinoille, on mielenkiintoinen sijoituskohde pääomasijoittajille. Suomessa on tällä hetkellä sijoitusrahastoja, jot-

ka ovat erikoistuneet sijoittamaan yrityksiin Venäjälle. Suomalaisten yritysten kannalta on tärkeää, etteivät ne joudu tekemään rahallisia investointeja yhteisyrityksen perustamisessa vaan että ne saavat osuuden yhtiöstä sijoittamalla apporttiomaisuutta.

5. Riskin minimointi

Suomalaiset yritykset pääsevät osakkaina valvomaan lisensoidun teknologian käyttöä.

LÄHTEET

Asplund ym. 2005. Uusiutuvan energian lisäysmahdollisuudet vuoteen 2015. Jyväskylän teknologiakeskus Oy; Jyväskylän yliopisto; VTT Prosessit. 10.5.2005.

Cleantech Finland – ympäristöstä liiketoimintaa 2007. Kansallinen toimintaohjelma ympäristöliiketoiminnan kehittämiseksi. Kirjapaino Erweko Painotuote Oy.

EDMA 2010. Press Release 15. November.2011. Viitattu 27.12.2011. http://www.edma-ivd.be/fileadmin/upl_documents/Market_Estimates/EDMA_2011-11-15_PR_EDMS_final.pdf.

Finntesting 2011. Kliinisten laboratoriomittausten jäljitettävyyden ja IVD-direktiivin. Himberg, J.-J.2004.

Frost & Sullivan 2009. IVD – markkinat.

GBI Research 2010, The future of the In-Vitro Diagnostics Market to 2016 – Increasing Diagnostic Procedures Drive Demand. Jan GBIME0002MR. Published JAN 2010.

Hendolin, M. 2011. Bio-Inno -projektin loppuseminaari. Life science – ala Suomessa ja Teke-sin rooli rahoituksessa 11.1.2011. Kalvosarja.

Huslab 2011. Viitattu 25.9.2011. <http://www.finntesting.fi/documents/Seminaarit/jjhimberg.pdf>.

HealthBio Terveyden bioteknologian klusteriohjelma 2007 – 2013.

HealthBio Terveyden Bioklusterin strategiapäivitys 2011 – 2013. 18.2.2011.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2011. Hematologia. Viitattu 23.12.2011. <http://www.hus.fi/default.asp?path=1,32,660,548,557,626>.

Hirsjärvi, S, Remes, P. & Sajavaara P. 2000. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Hoidon hinta ja tasa-arvo terveydenhuollon eettisenä haasteena. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE). 3. kesäseminaari, Helsinki, 20. elokuuta 2002, (ETENE-julkaisuja, ISSN 1458-6193;6) ISBN 952-00-1269-9.

Itä-Suomen yliopisto 2011. Kliinisen lääketieteen yksikkö. Viitattu 23.12.2011. <http://www.uef.fi/kliinisenlaaketieteenyksikko/kliininen-kemia>.

Kansallisbiografia 2011. Farnos-Yhtymä Oy:n pääjohtaja, kauppatieteiden maisteri, ekonomi. Viitattu 25.9.2011. <http://www.kansallisbiografia.fi/talousvaikuttajat/?iid=1384>.

Niemelä, O & Pulkki K, toim. 2010. Laboratoriolääketiede. Kliininen kemia ja hematologia. 3. uudistettu painos 2010. Keuruu. Otavan kirjapaino Oy.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.

Liikanen, E. 2003. Voiko vierianalyttikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalyttikasta. Kuopion yliopiston julkaisuja E. Yhteiskuntatieteet 105. Kuopio: Kopijyvä.

Louhiala P, Hemilä H. Näyttöön perustuva lääketiede – hyvä renki mutta huono isäntä. *Duodecim* 2005; 121:1317–1325).

Orion 2011. Diagnostiikkaliiketoiminnan vaiheita. Viitattu 25.9.2011. <http://www.orion.fi/Orion/Historia/Diagnostiikkaliiketoiminnan-vaiheita/>.

Pajarinen Mika, Rouvinen Petri ja Ylä-Anttila, Pekka (2010). Missä arvo syntyy? Suomi globaalissa kilpailussa. Helsinki: Taloustieto Oy (ETLA B 247).

Penttilä, I. (toim.) 2004. Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo. WS Bookwell Oy.

Paasikivi, R. 2010. Biomarkkerit vievät kohti täsmähoitoja. *Kemia* 8/2010.

Paasikivi & Piispanen. 2009. Henkilökohtainen lääketiede on lääketieteellisyydelle mahdollisuus. *Kemia-Kemi* Vol. 36, artikkeli.

Punainen risti, veripalvelu 2011. Suomalaisten veriryhmäjakauma. Viitattu 23.11.2011. <http://www.veripalvelu.fi/www/1275>.

Roffey R, 2010. Biotechnology in Russia - why it is not a success story. Swedish Defence Research Agency, Division of Defence Analysis, FOI-R-2986-SE, ISSN 1650-1942, Stockholm 2010.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2011. Etusivu > STM ja hallinnonala > Neuvottelu- ja lautakunnat > Lääkkeiden hintalautakunta > Etusivu > Lääkkeen korvattavuus ja tukkuhinta. Viitattu 28.9.2011. <http://www.stm.fi/stm/neuvottelukunnat/hila/tukkuhinta>.

Suomen Bioanalyttikoliitto ry 2011. Kliininen histologia ja sytologia. Viitattu 23.12.2011. http://www.bioanalyttikoliitto.fi/bioanalyttikon_ammatti/erikoisalat/kliininen_histologia_ja_sytologi/.

Talouselämä 2002. Biotekniikka. Vanhan bioyitykset kukoistavat 12.4.2002. Seija Holtari. Viitattu 27.12.2011. <http://www.talouselama.fi/selvitykset/vanhat+bioyitykset+kukoistavat/a156763>.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011. Seulonnat. Viitattu 29.9.2011. http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/aiheet/tietopaketit/seulonnat.

Tohtori, lääkärikirja 2012. Viitattu 15.1.2012. <http://www.rohtori.fi/?page=4069997&search=koagulaatio>.

TUTU 1_2011:Tulevaisuussanasto A. Viitattu 28.12.2011. <https://moodle.utu.fi/mod/glossary/view.php>.

TUTU 1_2011:Tulevaisuussanasto B. Viitattu 28.12.2011. <https://moodle.utu.fi/mod/glossary/view.php>.

Työvoiman ja koulutuksen tarvetutkimus 2009. Yhteenvedo bio- ja lääkealan työnantajahaastatteluista 2010. Asiantuntijaraadin SWOT -analyysi 2.3.2010. Varsinais-Suomen elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen julkaisuja 6/2010. Bionova Consulting.

Valvira 2011. Uusi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista voimaan 1.7.2010. Viitattu 25.9.2011. http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/ajankohtaista/uusi_laki_terveydenhuollon_laitteista_ja_tarvikkeista_voimaan_1_7_2010.

Wallac Oy:n kirjatoimikunta. 2000. Valo työssä, Wallac Oy, Seitsemäntoista tarinaa 50 vuodesta tieteen etujoukoissa. Otavan kirjapaino Oy.

Äijö, T. 2008. Kilpailukyky huippukuntoon. Suomalaisyrittäjä kansainvälistyy. Helsinki: WSOY.

LIITE I

Molekyylimittaukseen ja in vitro -diagnostiikkaan liittyvän teollisuuden selvityshanke Varsinais-Suomessa

1. Yrityshaastattelut		Paikka	pvm
Yritys A		Turku	15.12.2010
Yritys B		Turku	15.12.2010
Yritys C		Turku	21.12.2010
Yritys D		Turku	16.12.2010
Yritys E		Turku	16.12.2010
Yritys F		Turku	8.12.2010
Yritys G		Espoo	2.2.2011
Yritys H		Turku	17.2.2010
Yritys I		Turku	17.2.2010
2. Julkisen sektorin haastattelut		Paikka	pvm
Valtion teknillinen tutkimuskeskus VTT	teknologiapäällikkö Harri Siitari	Turku	7.12.2010
Turun yliopisto/luonnon-tiet.tiedekunta	prof. Kim Pettersson/ prof. Tero Soukka	Turku	1.12.2010
Suomen Bioteollisuus ry FIB	toimitusjohtaja Carmela Kantor-Aaltonen	(puhelinhaastattelu), Helsinki	17.3.2011
Salwe Oy/Terveiden ja hyvinvoinnin strategisen huippuosaaminen keskittymä	toimitusjohtaja Saara Hassinen	Espoo	10.12.2010
HealthBio, Bio Turku	ohjelmanjohtaja Tero Piispanen	Turku Science Park	31.3.2011
Sitra, Helsinki	johtaja Pauli Marttila	Helsinki	10.2.2011
Sitra, Helsinki	Business Development Juha Vapaavuori	Helsinki	
Tekes	teknologia-asiantuntija Auli Pere	Helsinki	10.2.2011
Etna	tutkija Martti Kulvik	Helsinki	18.5.2011

3. Turun ammattikorkeakoulun kehittämisprojektin johtoryhmä

Turun ammattikorkeakoulu	koulutusjohtaja Juhani Soini/Bioalat
Turun yliopisto	Timo Korpela (IBL) johtaja vararehtori Harri Lömberg
Turun kaupungin elinkeinotoimi/ Turun Seudun kehittämiskeskus	elinkeinojohtaja Kalle Euro
Pääomasijoitustaho	tj Juha Kurkinen, Rastor Oy projektipäällikkö Ph.D. Ilkka Kouvonen

LIITE 2

In vitro -diagnostiikan toimialan kehityshanke Varsinais-Suomessa, Kysymyslomake yrityksille

Pvm

Taustamuuttajat

1. Organisaatio ja www-sivu
2. Yhteyshenkilö (tehtävä, nimi)
3. Perustamisvuosi
4. Liikevaihto
5. Henkilökunnan lkm
6. Omistus/tytäryhtiöt
7. Tuotteet/palvelut ja valmistusmaa
8. Teollisoikeudet
9. Asiakassegmentit
(B to B, B to P, B to C)
9. Jakelukanavat
10. Kansainvälistymisen aste
(vientimaat, välitön ja välillinen vienti)
11. Verkottuminen (Rooli: verkottuja vai veturiyritys?)
12. Laatu järjestelmät

1. Nykytila-analyysi

1.1. Onko teillä Diagnostiikkaan liittyviä hankkeita (hankkeen nimi)?
(Mukana olevien yritysten lukumäärä)

Diagnostikka (in-vitro)	Kyllä/Ei
molekyylidiagnostiikka	
kliininen kemia	
hematologia	
immunomääritykset	
POC, Point of Care	
mikrobiologia	
histologia/sytologia	
virtausytometria	
veriryhmämääritykset	
koagulaatiomittaukset	

1.2. Hankkeen nimi ja Oletteko saaneet julkista rahoitusta em. hankkeelle/
hankkeille ja jos niin mitä?

1.3. Kehittämiskohteita yrityksessänne
(Valitse 4 tärkeintä, 1. tärkein; 2. toiseksi tärkein jne.)

- liiketoimintaosaaminen (osaamisen kehittäminen, myynti ja markkinointi)
- yrityksen koko
- keksintöjen kaupallistaminen ja tuotteistaminen
- rahoitusmahdollisuuksien saatavuus
- pääomasijoitustoiminta
- tuotekehitys
- valmistustekniikka/tuotanto
- kansainvälistyminen
- verkottuminen
- muu, mikä?

Mahdollisia kommentteja em. valinnoille ja kehittämisehdotuksia:

1.4. Yrityksenne Diagnostiikka-alan tuotteiden/palvelujen soveltuvuus muille toimialoille (onko synergiaa)

2. Tulevaisuuden ennakointi

2.1. Merkitkää numeroilla 1 -3, ala, jolla on kasvupotentiaalia (1. tärkein, 2. toiseksi tärkein jne.)

Diagnostikka (in- vitro):

Numero

molekyylidiagnostiikka

kliininen kemia

hematologia

immunomääritykset

POC, Point of Care

mikrobiologia

histologia/sytologia

virtausytometria

veriryhmämääritykset

koagulaatiomittaukset

syöpädiagnostiikka

RNA-diagnostiikka

Riskianalyysit koko verestä

Diagnostikka (in-vivo)

Elintarviketurvallisuus

Ympäristöanalytiikka

Muut

2.2. Swot-analyysi: Diagnostiikka-toimiala yrityksessänne

Vahvuudet

Heikkoudet

Mahdollisuudet

Uhat

(esim. uudet trendit, uudet tuotteet palvelut/, uudet asiakassegmentit, kasvuhalukkuus, kilpailu globaalisti)

2.3. Kertokaa edellytyksistä, jotka edistäisivät liiketoimintaa erityisesti tulevaisuudessa?

2.4. Mistä tulee Diagnostiikka-alan tulevaisuuden potentiaali?

- a) Tuotteet ja teknologiat
- b) Markkinoiden kehittyminen

LIITE 3

In vitro -diagnostiikan toimialan kehityshanke Varsinais-Suomessa, Kysymyslomake sidosryhmille

Pvm

Taustamuuttajat

1. Organisaatio ja www-sivu
2. Yhteyshenkilö (tehtävä, nimi)
3. Perustamisvuosi (mikä oli tarve perustamiselle?)
4. Missio ja tavoite
5. Tuotteet/palvelut
8. Tiedotustoiminta ja -kanavat (asiakkaille ja asiakkailta organisaatiolle)

1. Nykytila-analyysi

1.1. Onko teillä Bioteknologiaan (Biotekniikkaan) liittyviä hankkeita (hankkeen nimi)? (Mukana olevien yritysten lukumäärä)

kyllä

Diagnostiikka (in-vitro ja in-vivo)

Lääkkeet

Biomateriaalit

Elintarvikkeet ja rehut

Funktionaaliset elintarvikkeet ja lisäaineet

Maatalous

Palvelut em. Teollisuudelle

1.2. Minkälaista julkista rahoitusta hankkeille on saatu?

1.3. Kehittämiskohteita bioteknologia-alan yrityksissä
(Neljä tärkeintä. 1. tärkein; 2. toiseksi tärkein jne.)

Numero

liiketoimintaosaamisen puute (osaamisen
kehittäminen, myynti ja markkinointi)
yrityksen koko
keksintäjien kaupallistaminen ja tuotteistaminen
rahoitusmahdollisuudet
pääomasijoitustoiminta
tuotekehitystoiminta
kansainvälistyminen
verkottuminen
muu, mikä?

Mahdollisia kommentteja valinnoille:

1.4. Bioteknologia-alan tuotteiden/palvelujen soveltuvuus muille toimialoille
(onko synergiaa)

2. Tulevaisuuden ennakointi

2.1. Merkitkää numeroilla 1 -3, ala, jolla on kasvupotentiaalia (1. tärkein, 2. toiseksi tärkein jne.)

Numero

Diagnostiikka (in vitro ja in vivo)
Lääkkeet
Biomateriaalit
Elintarvikkeet ja rehut
Funktionaaliset elintarvikkeet ja lisäaineet
Maatalous
Suunnittelut ym. palvelut alan teollisuudelle

Muu

Perustelut, miksi?

2.2. Swot-analyysi: Diagnostiikka-alan kehittyminen Suomessa

Vahvuudet

Heikkoudet

Mahdollisuudet

Uhat

(esim. uudet trendit, uudet tuotteet/palvelut, uudet asiakassegmentit, kasvuhaluus, kilpailu globaalisti)

2.3. Mistä tulee Diagnostiikka-alan tulevaisuuden potentiaali ?

a) Tuotteet ja palvelut

b) Markkinoiden kehittyminen

LIITE 4

SWOT yrityksille

VAHVUUDEET	HEIKKOUEDET
<p>Yritys A</p> <ul style="list-style-type: none"> - oma suojattu teknologia + testit - strateginen ketteryy - järjestelmäosaaminen: tutkimus, T & K, tuotanto, testit ovat ydinosaamista, ”sydän” - ulkoistettu läitekehitys, ohjelmistokehitys - yrityksen koko, muutosvalmius <p>Yritys B</p> <ul style="list-style-type: none"> - oma patentoitu teknologia - suoraa kilpailijaa ei ole - tuotteen koko kilpailuetu - hinta edullinen <p>Yritys C</p> <ul style="list-style-type: none"> - vahva teknologiaosaaminen - keskitytty ydinosaamiseen - kilpailu ”kohtuullinen” eli hallinnassa - yrityksen koko, pienuus ja ketteryy - vahva brändi, tunnettuus (säteilymittaus) <p>Yritys D</p> <ul style="list-style-type: none"> - myyntiverkosto ja markkinointikanavat (ulkomainen omistus) - rahoitus kunnossa (ulkomainen omistus) - yrityksellä pitkä historia ja alan kokemus - Turun yliopiston kanssa tiivistä yhteistyötä tutkimustoiminnassa <p>Yritys E</p> <ul style="list-style-type: none"> - laatu kilpailuvaltti - generenerin, laajat käyttömahdollisuudet 	<p>Yritys A</p> <ul style="list-style-type: none"> - yrityksen koko (kansainvälistyminen) - osomistajan varaan ei voi rakentaa USA:n markkinoita (eri toimialalla) - ydinosaaminen harvojen hallussa, ns. hiljaisia tietoa - rahoitus mietittävä tarkoin, mihin satsata - ei kontrollia asiakasrajapinnasta tai jakelijoista <p>Yritys B</p> <ul style="list-style-type: none"> - rahoitus - ”aneminen organisaatio”, aikaa mennyt liikaa ja samalla menetettiin mahdollisuuksia - pääomasijoittajat eivät lämpene <p>Yritys C</p> <ul style="list-style-type: none"> - yrityksen pieni koko? - onko sovellus kv-markkinoilla liian pieni? - markkinointibudjettia on rajattu liikaa? - reagenssiosaamisessa kehitettävää (yhreistyö X Oyn kanssa) <p>Yritys D</p> <ul style="list-style-type: none"> - organisaatiokulttuuri (ulkomainen omistaja) <p>Yritys E</p> <ul style="list-style-type: none"> - ns. vanhaa teknologiaa eli tunnettua, käyrettyä ja alalla myös vastaavia kilpailijoita <p>Yritys F</p> <p>Rahoituksen puutteesta johtuvat yleiset toimintaedellytykset Teknologia on osin muiden patenteista rippuvaista (fluidistinen rakenne), sovelluksen osat muiden patentoimia</p>

<p>VAHVUUDET</p> <p>Yritys F</p> <ul style="list-style-type: none"> - teknologian kehittäminen, innovatiivisuus, soveltuvuus POC-alueelle - teknologia, joilla voidaan tehdä kvantitatiivisia testejä nopeasti (numeroarvo) <p>Yritys H</p> <ul style="list-style-type: none"> - suomalainen osaaminen, kokonaisvaltaiset järjestelmät (esim. Egyptiin laboratorio: kokonaisratkaisut) - GSP platform, massa platform (nunnistaa n. 50 perinteistä sairautta) - neonataali (vastasyntynyt) osaamisella pärjätään, - prenataali (syntymää edeltävä) ei enää kilpailla 	
<p>MAHDOLLISUUDET</p> <p>Yritys A</p> <ul style="list-style-type: none"> - uudet toimialat - molekyyli diagnostiikka kasvava alue + 20 % - rakenteelliset muutokset (yrityskaupat) - USA:n markkinat <p>Yritys B</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 200 000 potentiaalista asiakasta maailmassa, 40 000 Euroopassa (POC) 	<p>UHAT</p> <p>Yritys A</p> <ul style="list-style-type: none"> - "pelkkentä" isojen hallussa, ei kannata ärsyttää - kilpailijat <p>Yritys B</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nopea kasvu voi tuhota (vrt. laitteiden kunnossapito, koulutus) - "Teknisesti vaukea teknologia", pysyvätkö säädöt? - "Mokkula - podiasinformaatio"? <p>Yritys C</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koptointi (halpatuontimaat) - korvaava teknologia voi olla uhka, tosin menellään on ns. 60-luku

MAHDOLLISUUDET	UHAT
<p>Yritys C</p> <ul style="list-style-type: none"> - Turvallisuustietoisuus kasvava trendi - Homeland Security eli sisäinen turvallisuus eli USA:n suojeleminen terroristisilta - Vancouver - kenttä/laboratorio - Bioanalytiikka-alan kasvava tarjonta tulevaisuudessa <p>Yritys D</p> <ul style="list-style-type: none"> - Markkinoiden laajentaminen (ulkomainen omistaja) - tuotennovoitintin panostetaan <p>Yritys E</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uusi tuoteperhe "leimat" tuo lisää asiakkaita ja tällä haetaan kasvua - Fluoresoivat leimat seulonnessa, uutta teknologiaa - Uudet markkina-alueet (Kehittämishanke, ELY-keskus) - Uudet soveltuvuusalueet, esim. elintarviketeollisuus <p>Yritys F</p> <ul style="list-style-type: none"> - ympäristötekniikka, mm. similevä, - valon mittaaminen - bakteeripitoisuudet - yhteistyökumppaneita kaupallistamiseen - kasvuhakuisuus <p>Yritys H</p> <ul style="list-style-type: none"> - skreenaus (biologinen screening) 	<p>Yritys D</p> <ul style="list-style-type: none"> - omistaja siirtää tuotannon muualle (ulkomaalainen omistaja) - tuotekehitystoiminnan ja tuotannon pitäisi pysyä samassa yksikössä <p>Yritys E</p> <ul style="list-style-type: none"> - ns. vanhaa teknologiaa, korvaavia teknologioita on tarjolla, toisaalta vanhaan tuotetaan <p>Yritys F</p> <p>kilpailija: suuret valtaavat toimialaa Vielä uusi teknologia ja sen käyttöönotto jähmettyneitä</p> <p>Yritys H</p> <ul style="list-style-type: none"> - teknologia jää vanhaksi, hintakilpailu, tarvitaan uutta teknologiaa! <p>Yritys G ja I eivät vastanneet SWOT-kyselyyn.</p>

LIITE 5

SWOT sidosryhmille

VAHVUUDET	HEIKKOUEDET
<p>Bioteollisuus ry</p> <ul style="list-style-type: none"> - korkeatasoinen tutkimustoiminta, vahva perusta - perinteet Suomessa vahvat - Suomesta löytyy veturiyrityksiä - Etenkin Wallac/PerkinElmer osaaminen: uudet määritysmenetelmät, mittauslaitteet jne. hyviä - henkilökohtainen lääketiede - enakoiva lääketiede - väestön ikääntyminen ja Suomen teknologian tärkeä rooli tähän <p>SalWe</p> <ul style="list-style-type: none"> - klusterin kokonaisuuden monipuolisuus - osaamista suomalaisissa yrityksissä ja yliopistoissa - on pystytty fokusomaan osaamista tieteen eri alueille - pienet piirit, ihmiset tuntevat toisensa <p>Sitra</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnostiikkateollisuuden yhdistäminen ICT-teollisuuteen - diagnostiikkateollisuuteen integroidaan kliininen tutkimus <p>TEKES</p> <ul style="list-style-type: none"> - perusosaaminen - pitkä historia <p>Turun yliopisto, Biotekniikan laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> - teknistä osaamista, tuotekehitysoasaamista, korkeasti koulutettu työvoima <p>VTT, Turku</p> <ul style="list-style-type: none"> - uudet täsmälääkkeet - companion diagnostics, perinnöllisten sairauksien diagnostiikka ja siihen liittyvät lääkekombinaatiot 	<p>Bioteollisuus ry</p> <ul style="list-style-type: none"> - markkinointikyvyyn puutteellisuus - innovointi hyvä, mutta kynnys kova kv-markkinoille - kotimarkkinat pienet, kasvu on haettava muualta <p>SalWe</p> <ul style="list-style-type: none"> - klusterin yhteistyökyvyttömyys - liian pieni yrityskoko - heikko liiketoiminta- ja markkinointiosaaminen - teollisuus maantieteellisesti hajallaan, ei omaa etujärjestöä <p>Sitra</p> <ul style="list-style-type: none"> - ei vahvaa veturiyritystä Suomessa - Tuotekehityspuolella kaupallinen visio on heikko, puutetta omaperäisistä keksinnöistä <p>TEKES</p> <ul style="list-style-type: none"> - pienten, harvojen osajien käsissä - yritysten pienet resurssit - pula pääomista - arkuus näyttäytyä maailmalla <p>Turun yliopisto, Biotekniikan laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> - liiketoimintaosaaminen pienillä ”start-up” yrityksillä, eristyneisyys, puutteelliset rohkkeista visioista - pääoman saanti <p>VTT, Turku</p> <ul style="list-style-type: none"> - maksavia tahoja enemmän - kiinnostunutta yrityksiä enemmän mukaan hankkeisiin

<p>VAHVUUDEET</p> <p>Turku Science Park Oy</p> <ul style="list-style-type: none"> - perustutkimus - kohtuullisen suuri ja monipuolinen olemassa oleva teollisuus (toimii veturina) 	<p>HEIKKOUEDET</p> <p>Turku Science Park Oy</p> <ul style="list-style-type: none"> - PK-sektori keskitetty liaksi laitevalmistukseen ja mittausmenetelmiin (ei varsinaisiin biologisiin ilmiöihin).
<p>MAHDOLLISUUDEET</p> <p>Bioteollisuus ry</p> <ul style="list-style-type: none"> - ennakoiva lääketiede, johon kannattaa panostaa tulevaisuudessa, jonka johdosta kustannussäästöjä - Venäjällä on tiedostettu ennakoivan lääketieteen asema ja panostetaan tähän, mm. Putinin Pharma 2020 -ohjelmassa <p>SalWe</p> <ul style="list-style-type: none"> - trendeihin tarttuminen - sairauksien ennaltaehkäisy ja varhainen tunnistaminen - Point of Care - verkottuminen yritysten kanssa <p>Sitra</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnostiikkateollisuuden yhdistäminen ICT-teollisuuteen - Suomessa alan tutkimustoiminta vahvaa ja löytyy osaamista - personalised medicine - geenidiagnostiikka - kliininen diagnostiikka (märkä ja kuiva) kasvava alue - suomalaisilla yrityksillä on verkottumisen taito olemassa - sairauksien ennaltaehkäisy ja varhainen tunnistaminen (valtiovalian vastuu, vakuutusyhtiöt) <p>TEKES</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnostiikka painotekniikalla => uusi bisnesalue, uudet strategiat, syntyy uusia yrityksiä 	<p>UHAT</p> <p>Bioteollisuus ry</p> <ul style="list-style-type: none"> - henkilökohraisessa lääketieteessä ongelmana asenteet, eettisyys - kv-kiipailu - työn hinta Suomessa, nousevatko kustannukset? - tuotteiden/palveluiden pitäisi olla turvallisia, luotettavia, edullisia, pystytäänkö tähän? <p>SalWe</p> <ul style="list-style-type: none"> - ulkoinen ormistus vie tutkimusta pois Suomesta <p>Sitra</p> <ul style="list-style-type: none"> - pieni ”kriittinen” massa yrityksiä, pitäisi kerätä yhteen - ”arvokeijun armoilla”, arvokeijun hallinta - massiivinen talouskriisi, etenkin julkinen talous => ei ole mahdollisuutta panostaa niin kuin ulkomailla (esim. Etelä-Ranskan tutkijat - Parhaat laitteet on olemassa, mutta nanopuolella ei saavuteta kuitenkaan mitään merkittävää - Yritykset kituvat tai lopettavat riskirahoituksen puutteessa - Suomalaiset käkiyritykset eivät sijoita suomalaisiin yrityksiin, miksi? - Esim. Ilmarinen jne. työntekijöiden tienaamat rahat sijoitetaan ulkomaille, kiinteistösijoitukset eivät kannu, Espanja, Irlanti - Suomessa sijoitetaan rakentamiseen, mm. kauppakeskushankkeisiin, jotka eivät kannu

MAHDOLLISUUDET	UHAT
<p>TEKES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Point of Care, mahdollisuus massamarkkinoille - elintarvike- ja ympäristöteknologia haasteellinen (hintaa) - verkottuminen, löytää oma rooli, ei pelinappulaksi - SalWe mahdollisuus ja sen käynnistyneet ohjelmat - uudet liiketoimintamallit - monialainen yhteistyö - langaton viestintä/Intia <p>TEKES</p> <ul style="list-style-type: none"> - monialainen yhteistyö mahdollista, kuten ICT-osaaminen yhdistäminen - Point of Care mahdollistaa testauksen missä vain tehtäväksi, mullistaa markkinoita - sotilaslääketiede <p>Turun yliopisto, Biotekniikan laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> - kasvavat taloudet ja partnerointi, niissä uudentyypinen potilaslähtöinen diagnostiikka - diagnostiikan ei-lääketieteelliset sovellukset <p>VTT, Turku</p> <ul style="list-style-type: none"> - eläntesitit ja tuotekehityksen lisääminen (endrometrieose) <p>Turku Science Park Oy</p> <ul style="list-style-type: none"> - lääkekehityksen ja diagnostiikkateollisuuden yhteistyö - personalized medicine 	<p>UHAT</p> <p>Sitra</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pitiäsi riistäytyä irti EU:n direktiiveistä (laki ja asetukset), koska Suomelle tämä voi aiheuttaa liiketoiminnallisesti häiritä ”suuri kriisi” => sijoitus- ja investointitoiminta pian vaikeuksissa <p>TEKES</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos edellä mainitut mahdollisuudet eivät toteudu, on surullista, jos osaamista ei pystytä hyödyntämään ajoissa <p>Turun yliopisto, Biotekniikan laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> - aika <p>VTT, Turku</p> <ul style="list-style-type: none"> - liian pieniä yrityksiä - liikevaihto katoaa Suomesta - bioteknologian huono maine toteuttaa itse itsensä (rahoitus) <p>Turku Science Park Oy</p> <ul style="list-style-type: none"> - julkisen ja yksityisen (pääomarahastot) rahoituksen hiipuminen Suomessa <p>Sidosryhmät</p> <ul style="list-style-type: none"> A Bioteollisuus ry B SalWe C Sitra D TEKES E Turun yliopisto Biotekniikan laitos F VTT, Turku G Turku Science Park Oy

LIITE 6

Lähteinä on käytetty toimijoiden internetsivuja.

ETLA – elinkeinoelämän tutkimuslaitos

<http://www.etla.fi>

Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos on yksityinen, voittoa tavoittelematon talouden tutkimus- ja ennustelaitos. ETLAssa tehdään tutkimuksia ja talousennusteita. Tutkimustyön tuloksia julkaistaan sekä kirjoina että Keskusteluaiheita -sarjassa. Ennustetoimen näkyvin julkaisu on kaksi kertaa vuodessa ilmestyvä Suhdanne. Etna on julkaissut paljon bioteknologiasta. Biojulkaisuja ovat toimittaneet mm. Hermans Raine, Tahvanainen Antti-Jussi ja Martti Kulvik.

Suomen Bioteollisuus ry

www.fnbio.net

Kemianteollisuus ry:n yhteistyöyhdistys

Suomen Bioteollisuus ry FIB on suomalaisen biotekniikkateollisuuden toimialajärjestö. Toiminnassa on mukana yli 60 yritystä lääke-, diagnostiikka-, biomateriaali-, elintarvike- ja kemianteollisuudesta sekä kaikki alan toimialajärjestöt.

FIB edistää biotekniikkateollisuuden kansallista ja kansainvälistä verkostoitumista. Keskeinen osa sen toimintaa ovat tutkimus- ja teknologiakysymykset, yhteistyö sijoittajien ja rahoittajien kanssa, aloittavien ja kasvuyritysten tukeminen. FIB osallistuu lainsäädännön seurantaan ja valmisteluun niin Suomessa kuin ulkomaillakin.

BioFinland Catalogue 2011 - 2012

Suomalainen life sciences -ala on koottu yhteiseen BioFinland-nettikatalogiin. Helppokäyttöinen verkkopalvelu korvaa painetun BioFinland-katalogin. BioFinland Catalogue 2011–2012 markkinoi suomalaisia organisaatioita potentiaalisille asiakkaille, sijoittajille ja sidosryhmille sekä kotimaassa että ulkomailta. Nettikatalogia mainostetaan kumppanihaun pääkanavana alan keskeisissä messu- ja partnerointitapahtumissa. Katalogi on julkaistu Terveysten bioklusteriohjelma HealthBION etä Suomen Bioteollisuus (FIB) ry:n verkkosivuilla (healthbio.fi, fnbio.net).

SalWe Oy

www.salwe.org

SalWe on terveyden ja hyvinvoinnin strategisen huippuosaamisen keskittymä (SHOK), jossa suomalaiset edelläkävijäyritykset rakentavat yhteistä osaamista ja kansainvälistä liiketoimintaa alaa edustavien tutkimusosapuolien kanssa.

Käynnissä olevia ohjelmia ovat

1. Älykäs monitorointi – Yksilön terveyden ja hyvinvoinnin älykäs seuranta (1.6.2010 - 31.12.2013). Älykäs monitorointi (IMO) -ohjelman tutkimuskonsortio yhdistää diagnostiikan in-vitro ja in-vivo mittaamisen sekä lääketieteellisen terveystiedon käsittelyyn.
2. ELIKSIIRIT – Mielen ja kehon eliksiirit (1.7.2010 - 31.12.2013). Ohjelman keskeisiä painopistealueita ovat ylipainon ja sen liitännäissairauksien parempi hallinta, aivojen terveyden edistäminen sekä uusien ratkaisujen ja toimintamallien kehittäminen näiden terveyshaasteiden vähentämiseksi ja kansalaisten terveyden edistämiseksi. Tutkimuksessa syntynyttä tietoa ja osaamista hyödynnetään liiketoiminnan kehittämisessä.

Salwen linkit:

Tekes www.tekes.fi/osaamisenkeskittymat

Suomen Akatemia www.aka.fi/fi/A/Tiedeyhteiskunnassa/Osaamisen-keskittymat/

Cleen Oy www.cleen.fi

Fimecc Oy www.fimecc.com

Metsäklusteri Oy www.forestcluster.fi

Tivit www.tivit.fi

Rym Oy www.rym.fi

SHOK:t www.shok.fi

Sitra

www.sitra.fi

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra on rahasto, jonka tehtävänä on edistää Suomen vakaata ja tasapainoista kehitystä, talouden kasvua sekä Suomen kansainvälistä kilpailukykyä ja yhteistyötä. Sitran tehtävät on määritelty laissa. Sitralla on käynnissä viisi ohjelmaa: Energia, Julkishallinnon johtaminen, Koneiteollisuuden kasvu, Kuntaohjelma ja Maamerkit - Maaseudun merkitykset – ohjelma. Sitra tarjoaa rahoitusta liiketoiminnan kehittämiseen ohjelmiensa kautta. Sitran rahoitustoiminta muodostuu sijoituksista yrityksiin ja pääomarahastoihin.

Turku Science Park Oy

<http://www.turkusciencepark.com/>

Turku Science Park on Turussa sijaitseva tutkimuslaitosten ja yritysten keskitymä, eli tiedepuisto. Sen painopistealoina ovat bio- ja ICT-alat.

BioTurku

<http://www.turkusciencepark.com/bio>

BioTurku muodostaa yhtenäisen ketjun koulutuksesta ja tutkimuksesta keksintöjen kaupallistamiseen, tuotekehitykseen ja tuotantoon saakka. Turku Science Park Oy vastaa BioTurun kehittämisestä esimerkiksi toteuttamalla ja koordinoimalla Varsinais-Suomen osaamiskeskusohjelman bioalojen hankkeita sekä tarjoamalla Biohautomon palveluja.

TEKES

<http://tekes.fi>

Tekes on yritysten, yliopistojen, korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten haastavien tutkimus- ja kehitysprojektien ja innovaatiotoiminnan rahoittaja ja aktivoija. Tekes auttaa yrityksiä muuttamaan kehittämiskelpoisen idean liiketoiminnaksi tarjoamalla rahoitusta ja asiantuntijapalveluja. Tekes edistää yritysten kansainvälistä kilpailukykyä, autamme kasvattamaan tuotantoa ja vientiä ja luomme perustaa työllisyydelle ja yhteiskunnan hyvinvoinnille.

Kansainvälistymisestä kasvua hakevat pienet ja keskisuuret yritykset ovat tärkein kohderyhmä. Aloittaville yrityksille Tekes korjaa rahoituksen markkina-puutetta rahoittamalla pienillä panoksilla suurta joukkoa siemenvaiheen yrityksiä ja jatkamalla merkittäväällä panostuksella lupaavimpien yritysten rahoitusta.

Tekes kannustaa suuria yrityksiä tutkimus- ja kehitystoiminnan kansainvälistämiseen sekä yhteistyöhön pk-yritysten ja tutkimusorganisaatioiden kanssa. Tekesin ohjelmat tarjoavat hyvät mahdollisuudet yhteistyöhön ja verkottumiseen.

Tekesin toimipisteet ovat Helsingissä ja kuudessa kaupungissa ulkomailla. Alueverkostossa ELY-keskusten innovaatiot ja kansainvälistyvä liiketoiminta-yksiköt tarjoavat Tekesin palveluja osana Tekesin verkostoa.

Turun yliopisto

<http://www.sci.utu.fi/biokemia/laitos/>

Turun yliopiston Biokemian ja elintarvikekemian laitos on matemaattis-luonnontieteellisen tiedekunnan itsenäinen hallinnollinen opetus- ja tutkimusyksikkö. Nykyisessä muodossaan laitoksella on viisi rinnakkaista osastoa: biokemia, elintarvikekemian, elintarvikekehitys, molekulaarinen biotekniikka ja diagnostiikka sekä molekulaarinen kasvibiologia. Laitos antaa monipuolista akateemista perus- ja jatkotutkintokoulutusta, joissa kurssiopetus ja tieteen käytännön harjoittelu kulkevat tiiviisti käsi kädessä. Laitoksella tieteellinen perustutkimus yhdistyy soveltavaan tutkimukseen esimerkiksi uusien diagnostiikkamenetelmien ja funktionaalisten elintarvikkeiden kehitystyössä.

VTT, Turku

<http://www.vtt.fi/>

VTT on Pohjois-Euroopan suurin soveltavaa tutkimusta tekevä organisaatio, joka tuottaa monipuolisia teknologia- ja tutkimuspalveluja sekä kotimaisille että kansainvälisille asiakkailleen, yrityksille ja julkiselle sektorille.

Diagnostiikkateollisuudelle VTT kehittää uusia vasta-aineita ja uuden sukupolven mittaamenetelmiä. VTT:n erityisosaamista ovat pienanalyyttien, kuten hormonien, huumeiden ja myrkkujen, uudet mittaamenetelmät ja sensoritekniikat sekä kasviperäisten bioaktiivisten lääkeaihioiden seulonta. Lisäksi sovelletaan systeemibiologian osaamista.

LIITE 7

Taustamuuttajat, yritykset

	Perustettu	LV/ Milj./€	Omistus	Teollis- oikeudet	Jakelu	Maat	Laatujär- jestelmä
Yritys A	2004	alle 1	kotimai- nen + ulko- mainen	yli 5	ulko- puoli- nen	Euroop- pa	on
Yritys B	1993	alle 1	kotimai- nen	yli 5	itse	Euroop- pa	ei
Yritys C	1993	1 - 5	kotimai- nen	yli 5	globaali verkosto	Euroop- pa Amerik- ka BRICS*	on
Yritys D	1995	5 - 20	ulko- mainen	alle 5	globaali verkosto	Globaali	on
Yritys E	2007	alle 1	kotimai- nen	ei ole	itse	Euroop- pa	on
Yritys F	1986	alle 1	kotimai- nen	alle 5	itse	kontak- tit haussa	ei
Yritys G	1994	40 - 60	kotimai- nen	yli 5	itse + ulko- puoli- nen	Globaali	on
Yritys H	1950	yli 60	ulko- mainen	yli 5	globaali verkosto	Globaali	on
Yritys I	2007	20 - 40	kotimai- nen + ulko- mainen	yli 5	globaali verkosto	Globaali	on

* BRICS-maat: Brasilia, Venäjä, Intia, Kiina ja Etelä-Afrikka