



**TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU**

LIIKETALOUS

OPINNÄYTETYÖRAPORTTI

Bioteknologiayrityksen kansainvälistyminen

Johanna Leväsluoto

Liiketalouden koulutusohjelma
toukokuu 2007
Työn ohjaaja: Milja Valtonen

TAMPERE 2007



**TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU**
LIIKETALOUS

Tekijä:	Johanna Leväsluoto	
Koulutusohjelma:	Liiketalouden koulutusohjelma	
Opinnäytetyön nimi:	Bioteknologiayrityksen kansainvälistyminen	
Title in English:	The internationalization of a biotechnology company	
Työn valmistumis- kuukausi ja - vuosi:	Toukokuu 2007	
Työn ohjaaja:	Milja Valtonen	Sivumäärä: 48

TIIVISTELMÄ

Bioteknologiayritys joutuu kohtaamaan kansainvälisten markkinoiden haasteet jo varhaisessa aiheessa. Bioala sisältää ominaispiirteitä, joiden tutkiminen oli opinnäytetyön yksi lähtökohdista. Työn tavoitteena oli tutkia bioteknologiayrityksen kansainvälistymistä sekä myös luoda kuva bioalan liiketoiminnasta ja toimintaympäristöstä. Työ toteutettiin haastattelemalla Tampereen- seudun bioalan yrityksiä ja organisaatioita. Opinnäytetyön innoittajana ja toimeksiantajana toimi Tampereen yliopisto.

Kansainvälistymistä tutkiessa törmää seikkoihin, mitkä oleellisesti vaikuttavat yrityksen toimintaan ja kansainvälistymiseen. Näitä ovat muun muassa rahoituksen merkitys sekä bioalalla vallitsevat haasteet. Suurimmiksi haasteiksi nousevat eri maissa sovellettavat lait ja bioalaan liittyvät eettiset kysymykset. Bioteknologiayrityksen kansainvälistyminen olisi vaikeaa ilman toimivaa toimintaympäristöä. Toimintaympäristö luo myös edellytykset bioteknologiayrityksen kannattavalle liiketoiminnalle.

Suomen pienet markkinat pakottavat bioteknologiayritykset kansainvälistymään nopeasti. Operaatiomuodoista tärkeäksi nousee varsinkin lisensointi, jonka merkitys korostuu erityisesti lääkealalla. Bioalan rahoituksesta tärkeä osa on tutkimus- ja tuotekehitykseen liittyvää rahoitusta. Bioalan yrityksistä useat panostavatkin juuri tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan. Bioalaan sovellettavat lait ja etenkin immateriaalioikeudet ovat muutosten edessä tulevien vuosien aikana. Myös eettiset kysymykset puhuttelevat ihmisiä ja yleisen mielipiteen vaikutukset voivat vaikuttaa alan kehitykseen.

Työn tuloksia voi hyödyntää etenkin tulevissa tutkimuksissa, jotka käsittelevät bioalaa. Työ antaa yleiskuvan bioalasta, sen toimintaympäristöstä, rahoituksesta, kansainvälistymisen syistä ja keinoista sekä bioalan haasteista.

Avainsanat: Biotekniikka Kansainvälistyminen Toimintaympäristö

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO	5
1.1 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET JA TUTKIMUSONGELMA.....	5
1.2 AIHEEN RAJAUS JA NÄKÖKULMA	5
1.3 KVALITATIIVINEN TUTKIMUS	6
1.4 TUTKIMUKSESSA KÄYTETTY METODOLOGIA	6
1.5 HAASTATTELUT	6
1.6 HAASTATELTUIEN YRITYSTEN JA ORGANISAATIOIDEN ESITTELY	7
1.6.1 Finn-Medi Tutkimus Oy:.....	7
1.6.2 Regea:.....	7
1.6.3 Evostem Finland Oy:.....	7
1.6.4 FIT Biotech Oyj:.....	8
1.7 KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY:	8
1.7.1 Pk- yritys.....	8
1.7.2 Bioteknologia.....	8
1.7.3 Globalisaatio.....	9
1.7.4 Innovaatiot, innovaatioympäristö ja innovaatiojärjestelmä.....	10
2. TOIMINTAYMPÄRISTÖANALYYSI	12
2.1 KILPAILUKYVYN ELEMENTIT	12
2.2 TOIMINTAYMPÄRISTÖN VAHVUUDET	12
2.3 TOIMINTAYMPÄRISTÖN HAASTEET.....	14
2.4 TAMPEREEN- SEUDUN TOIMIJAT	15
2.4.1 Finn-Medi	15
2.4.2 BioneXt.....	15
2.4.3 Vactia.....	16
2.4.4 Tampereen yliopisto	16
2.4.5 Tampereen teknillinen yliopisto.....	17
2.4.6 VTT.....	17
2.4.7 Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.....	17
2.5 SUHTEET ALUEEN ULKOPUOLISIIN TOIMIJOIHIN	18
2.6 HAASTATELTUIEN YRITYSTEN JA ORGANISAATIOIDEN AJATUKSIA TOIMINTAYMPÄRISTÖSTÄ	18
3. BIOTEKNOLOGIAYRITYSTEN KANSAINVÄLISTYMINEN	19
3.1 YRITYKSEN KANSAINVÄLISTYMINEN	19
3.2 GLOBALISAATION HAASTEET.....	19
3.3 KANSAINVÄLISTYMISEEN JOHTAVAT TEKIJÄT	20
3.3.1 Globaalit tekijät.....	20
3.3.2 Kotimaakohtaiset tekijät	21
3.3.3 Kohdemaakohtaiset tekijät.....	22
3.3.4 Proaktiiviset ja reaktiiviset syyt.....	23
3.3.5 Toimialakohtaiset tekijät.....	24
3.3.6 Yrityskohtaiset tekijät.....	24
3.3.7 Päätöksentekoon liittyvät tekijät.....	24
4. KANSAINVÄLISTYMISEN OPERAATIOMUODOT	25
4.1 LISENSOINTI.....	25
4.2 SOPIMUSVALMISTUS	27
4.3 YRITYSYHTEISTYÖ.....	28
5. RAHOITUS	29
5.1 JULKINEN RAHOITUS	30
5.1.1 Tutkimus- ja tuotekehitys	30
5.1.2 EU:n tuet.....	31

5.1.3 EU:n tutkimushankkeet	32
5.2 OSAAMISKESKUSOHJELMA	32
5.3 YKSITYINEN RAHOITUS	33
5.3.1 Pääomasijoittajat	33
5.3.2 Bisnesenkelit	33
5.4 RISKIRAHOITUKSEN MERKITYS	34
5.5 ONGELMAT	34
6. KANSAINVÄLISEN BIOALAN HAASTEET	35
6.1 IMMATERIAALIOIKEUDET	35
6.1.1 IPR- strategia yrityksessä	35
6.1.2 IPR ja EU	36
6.2 BIOTEKNOLOGIAAN SOVELLETTAVAT LAIT	38
6.3 EETTISET KYSYMYKSET	39
7. POHDINTAA TYÖN TULOKSISTA	41
7.1 TULOKSET	41
7.2 POHDINTAA TULOKSISTA	42
LÄHDEVIITTEET	43
LIITTEET	48
LIITE 1: HAASTATELTUIEN YRITYSTEN JA ORGANISAATIOIDEN EDUSTAJAT	48

1. Johdanto

1.1 Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelma

Työn päätavoitteena oli tutkia bioteknologiayrityksen kansainvälistymistä. Yrityksen kansainvälistyminen vaatii useiden eri seikkojen huomioon ottamista. Tärkeimpiä näistä käsitellään työssä syvällisemmin. Bioteknologia on liiketoimintana erityislaatuinen ja kansainvälistyminen etenee alalle ominaiseen tapaan. Kansainvälistymistä on yritetty työssä kuvata juuri bioteknologiayrityksen näkökulmasta ja tärkeimpiä seikkoja on pyritty kuvaamaan tarkemmin. Koska bioalan käytännöt ovat vielä osittain selkiintymättömät, työn tarkoituksena oli myös selvittää bioteknologiayrityksen kannalta suurimpia ongelmia ja haasteita

Bioteknologiayrityksen kansainvälistymisen tutkiminen vaatii ymmärrystä alan luonteesta ja sen ominaispiirteistä. Täten työn tarkoitus oli ensisijaisesti tutustua Tamperelaiseen bioalaan ja sen toimintaympäristöön.

Pääongelmana työssä on bioteknologiayrityksen kansainvälistyminen. Alaongelmina voidaan pitää toimintaympäristön merkitystä bioalan yritykselle, rahoitusta sekä bioalan haasteita. Kutakin näistä kysymyksistä on pohdittu omissa kappaleissaan.

1.2 Aiheen rajaaminen ja näkökulma

Aihe on rajattu koskemaan pieniä ja keskisuuria bioteknologiayrityksiä, jotka sijaitsevat Tampereen -seudulla. Yritykset ja organisaatiot toimivat joko lääkekehityksen, kantasolututkimuksen tai niiden tuotteiden parissa. Bioalaa tarkastellaan siis näiden yritysten ja organisaatioiden näkökulmasta.

Bioteknologiayritysten kansainvälistymistä tarkastellaan alan ominaispiirteiden kautta. Työn tarkoituksena ei ole esitellä kaikkia mahdollisia kansainvälistymisen muotoja, vaan on keskitytty bioalan kannalta tärkeimpiin kansainvälistymismuotoihin. Kansainvälistymisen kannalta on tärkeää myös ymmärtää ne syyt, joiden kautta bioteknologiayritys käynnistää kansainvälisen toiminnan. Rahoitusosiossa kansainvälisen toiminnan rahoitusta tarkastellaan vain pintapuolisesti ja tarkoituksena on selvittää tärkeimmät rahoitusmuodot.

Työn kannalta erittäin kiinnostavaksi kysymykseksi muodostuivat kansainvälisen bioalan haasteet. Myös tässä osiossa kiinnostuksen kohteena ovat lääkekehitykseen ja kantasolututkimukseen liittyvät käytännöt ja lait. Aihetta tarkastellaan kuitenkin osittain myös koko alan toimintaympäristön näkökulmasta.

1.3 Kvalitatiivinen tutkimus

Tutkimus suoritettiin kvalitatiivisena tutkimuksena. Kvalitatiivinen tutkimus on kiinnostunut todellisen elämän kuvaamisesta ja tarkoituksena on pyrkiä kuvaamaan tutkimuksen kohdetta mahdollisimman kokonaisvaltaisesti. Kvalitatiivinen tutkimus yrittää löytää tai paljastaa tosiasioita. Tiedon kerääminen tapahtuu havaintojen sekä keskustelujen kautta ja jokaista tapausta käsitellään ainutlaatuisina. Tärkeää tutkimuksessa on saada tietoa tutkittavien näkökulmista ja ajatuksista. (Hirsijärvi, Remes & Sajavaara 2004: 151-155)

1.4 Tutkimuksessa käytetty metodologia

Grounded theory -lähestymistapa lähtee siitä oletuksesta, että tutkija ei pysty saavuttamaan yleensä täyttä tietämystä tutkittavasta aihepiiristä. Usein tutkimuksen kohteena olevalla alalla on paljon asiantuntijoita, jotka tuottavat omaa materiaaliaan aiheesta. Alan ulkopuolelta tuleva tutkija pystyy kuitenkin katsomaan alaa eri tavalla, kun siihen kiinteästi sidoksissa olevat asiantuntijat. Tällöin tutkija pystyy tuottamaan erilaisia näkökulmia aiheesta ja tuomaan samalla uutta ajattelutapaa ja näkökulmia. Grounded theory -tutkimusmenetelmällä tutkija samalla sekä kerää, että analysoi tuloksia. Tutkimus tapahtuu kenttätöinä ja tutkijan tarkoituksena on rakentaa kuva siitä todellisuudesta, jota tiedonantajat hänelle kuvaavat.

Grounded theory- metodologialle tyypillistä on, että tutkimusongelmaa ja siihen liittyviä ydinilmiöitä etsitään aineistonkeruun yhteydessä. Ydinongelma voi hahmottua hyvin pienestäkin tutkimuksen osasta. Tärkeää menetelmälle on se, että tutkijalla on ihmettelevä ja kyselevä asenne. Kun ydinongelma löytyy, se ohjaa tämän jälkeen sekä aineiston keräämistä ja samalla koko tutkimusprosessia. (Janhonen & Nikkonen 2001: 165-184)

Tutkimuksen tarkoituksena oli saada mahdollisimman oikea kuva Tampereen -seudun bioalan toimintaympäristöstä, sekä siitä miten yritykset lähtevät kansainvälisillä markkinoilla. Päädyin grounded theory- lähestymistapaan, koska jo tutkimuksen alkuvaiheessa kävi selväksi bioalan ainutlaatuisuus. Bioalan yrityksen kansainvälistyminen tapahtuu useasti erilaisella syklillä, kuin perinteisten alojen kansainvälistyminen. Tamperelaisen bioalan pienten ja keskisuurten yritysten kansainvälistymiseen vaikuttavat oleellisella tavalla sen toimintaympäristö. Grounded theory -lähestymistavan käytön tarkoituksena oli saada yleiskuva tämän toimintaympäristön toimintatavoista ja tilanteesta.

1.5 Haastattelut

Haastattelut suoritettiin tammi- helmikuussa 2007. Haastattelujen pohjana käytettiin haastattelulomaketta ja haastattelut myös nauhoitettiin. Yrityksissä ja organisaatioissa haastateltiin toimitusjohtajaa tai kansainvälisten asioiden asiantuntijaa. Haastatellut yritykset ja organisaatiot toimivat lääkekehityksen tai kantasolututkimuksen ja niiden tuotteiden parissa. Myös alueen bio- ja terveysteknologia-alan kehitysyhtiötä haastateltiin. Tutkimukseen haastatellut yritykset ja organisaatiot olivat kaikki Tamperelaisia, koska tarkoituksena oli

tutkia myös Tampereen -seudun toimintaympäristön vaikutusta kansainvälistymiseen. Haastatteluista saatua aineistoa käsitellään työssä kappaleiden sisällä. Työ ei sisällä suoria lainauksia haastatteluista, vaan tarkoituksena on antaa yleisnäkemyks toimijoiden mielipiteistä ja ajatuksista.

1.6 Haastateltujen yritysten ja organisaatioiden esittely

1.6.1 Finn-Medi Tutkimus Oy:

Finn-Medi Tutkimus Oy on perustettu vuonna 1995 ja se on bio- ja terveysteknologia-alan kehitysyhtiö. Sen omistajina ovat Finnvera, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, SITRA, Suomen Punainen Risti, Tampereen kaupunki, Tampereen teknillisen yliopiston tukisäätiö sekä Tampereen yliopiston tukisäätiö. Finn-Medi Tutkimus tarjoaa asiantuntijapalveluja tutkimus- ja yritystoiminnan kehittämiseen. Tärkeänä osana on yhdistää innovaatiot, osaaminen ja yrittäjyys ja näin parantaa bio- ja terveysteknologia -alojen yritysten toimintaedellytyksiä. (Finn-Medi Tutkimus...) Näiden tehtävien lisäksi Finn-Medi Tutkimus vastaa bio- ja terveysteknologia-alojen kehitysohjelmista sekä Finn-Medi osaamisverkoston yhteisestä toimintamallista Tampereella. Tampere on mukana kahdessa Bio- ja hyvinvointiklusterissa osaamiskeskusohjelman kaudella 2007-2013. Finn-Medi Tutkimus vastaa ohjelman kehittämisestä ja koordinoinnista. (FMT koordinoi... 2006)

1.6.2 Regea:

Regea on Tampereen yliopiston hallinnoima yhteislaitos, jonka toiminta alkoi osana yliopistoa vuonna 2005. Sen perustajajäseninä ovat Tampereen yliopisto, Tampereen teknillinen yliopisto, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan ammattikorkeakoulu Oy ja Tekonivelsairaala Coxa Oy. Regeassa tehdään solu- ja kudosteknologista tutkimusta. Tutkimuksen painopistealueet ovat kantasolututkimus ja kantasoluja ja biomateriaaleja yhdistävä tutkimus. (Regea 2006)

1.6.3 Evostem Finland Oy:

Evostem Finland Oy on perustettu vuonna 2006. Yritys tuottaa ja kehittää kantasoluteknologiaan perustuvia tuotteita, joilla korjataan eläinten tuki- ja liikuntaelinvaurioita. Yritys pääsi vuonna 2006 Venture Cup -liiketoimintasuunnitelma kilpailussa toiselle sijalle ja sai palkintorahaa 15 000 euroa. Evostem Finland Oy sai myös erillisen hyvinvointipalveluiden ja terveysteknologian palkinnon jonka arvo oli 10 000 euroa. (Evostem Finland...)

1.6.4 FIT Biotech Oyj:

FIT Biotech Oyj on aloittanut toimintansa vuonna 1995. Yritys kehittää uusia rokotteita ja muita DNA-pohjaisia tuotteita, jotka perustuvat uuden sukupolven geeninsiirtoteknologiaan. Geeninsiirtoteknologiaa voidaan käyttää myös syövän ja allergioiden hoitoon. FIT Biotechin päätuote on HIV- rokote, joka on tällä hetkellä kliinisissä kokeissa. Näissä kokeissa rokotetta testataan terveisiin ja jo sairastuneisiin ihmisiin. (FIT Biotech...) FIT Biotech osallistuu voittoa tavoittelemattoman IAVI:n HIV-rokoteohjelmaan ja EU:n rokoteprojektiin. Yritys on myös mukana EUREKA-projektissa, jonka tavoitteena on kehittää HIV-rokote pohjoismaisin voimin. (Suomalaisyritys... 2007)

1.7 Käsitteiden määrittely:

1.7.1 Pk- yritys

Euroopan unionin määritelmän mukaan pieneksi ja keskisuureksi yritykseksi luetaan yritys, jonka

- henkilöstön määrä on alle 250 henkeä ja
- vuotuinen liikevaihto on enintään 50 miljoonaa euroa tai tase enintään 43 miljoonaa euroa laskettuna suosituksen edellyttämällä tavalla

Pk-yrityksen tulee täyttää nämä molemmat vaatimukset, sekä sen pääomasta tai äänimäärästä alle 25% on toisen yrityksen tai julkisyhteisön hallinnassa.

Pieneksi yritykseksi luetaan yritykset, jonka

- Henkilöstömäärä on vähemmän kuin 50 työntekijää ja
- Vuotuinen liikevaihto tai taseen loppusumma on enintään 10 miljoonaa euroa laskettuna suosituksen edellyttämällä tavalla

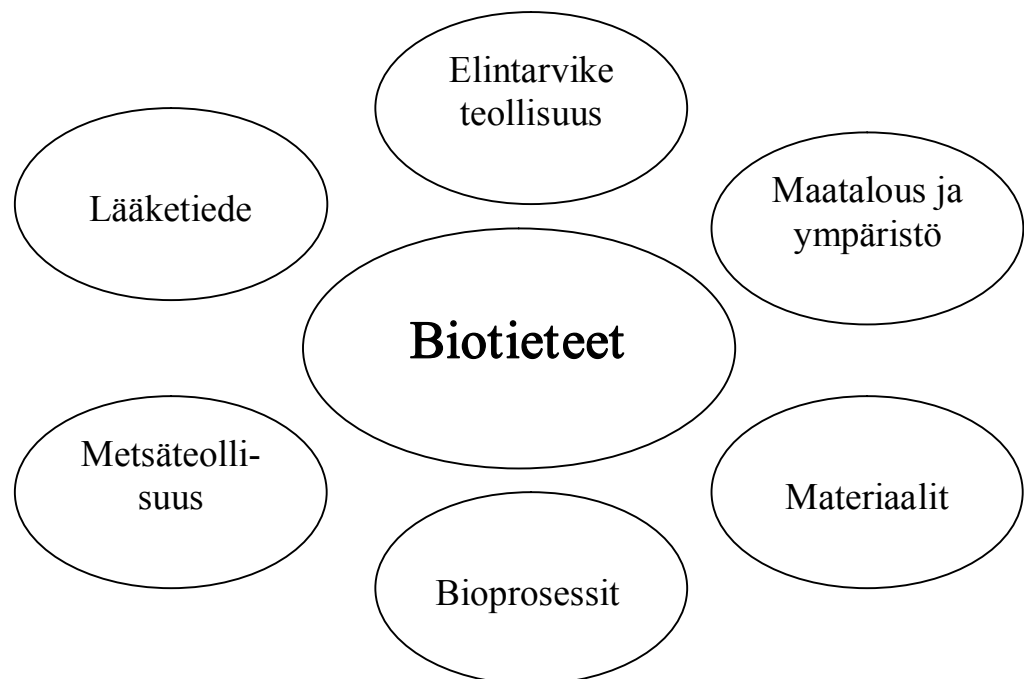
Mikroyrityksiksi luetaan yritykset, jonka

- Henkilöstömäärä on vähemmän kuin 10 työntekijää ja
- Vuotuinen liikevaihto tai taseen loppusumma on enintään 2 miljoonaa euroa laskettuna suosituksen edellyttämällä tavalla. (Komissio 2003)

1.7.2 Bioteknologia

OECD:n määritelmän mukaan bioteknologia on tieteen ja teknologian soveltamista eläviin organismeihin ja niiden osiin. Bioteknologian avulla tuotetaan tietoa, hyödykkeitä ja palveluita muuttamalla elollisia ja elottomia aineita. Bioteknologia on tieteen ja teknologian sovelluksia elävien organismien, niiden osien tai ominaisuuksien hyödyntämistä tuotteissa, tuotantoprosesseissa ja palveluissa. (Monien... 2006)

Bioteknologiassa sovelletaan useiden eri alojen osaamista. Näitä ovat muun muassa biologia, kemia, fysiikka, matematiikka sekä lääketiede. Perinteistä bioteknologiaa on sovellettu tuhansia vuosia esimerkiksi ruokien ja juomien valmistuksessa. Moderni bioteknologia tarkoittaa uusia menetelmiä, jotka on saatu kemian, biokemian ja perinnöllisyystieteen alalta solujen ja perintöaineuksen paremman tietämyksen myötä. Bioteknologialla tarkoitetaan solujen, solun osien tai solussa esiintyvien molekyylien toimintojen hyödyntämiseen perustuvaa tekniikkaa. Bioteknologiaa sovelletaan usealla eri alalla (Kuva 1). Sen avulla kehitetään muun muassa rokotteita, lääkkeitä sekä parempia tuotanto- ja kasvumääriä esimerkiksi viljely ja metsäteollisuudessa. Bioteknologian avulla voidaan myös yrittää parantaa ympäristön puhtautta. Geeniteknologialla tarkoitetaan taas perintöaineuksen muokkaamista tai siirtämistä ja se on modernin bioteknologian yksi osa-alue. (Mitä bioteknologia...)



Kuva 1. Bioteknologian sovellukset (Monien... 2006)

1.7.3 Globalisaatio

Globalisaatio ei ole uusi ilmiö, mutta silti siihen on reagoitu ristiriitaisesti ja se on nähty syvällisenä talouden muutoksena. Tavaroiden ja palveluiden vaihdanta globaalisti, pääoma- ja tietovirtojen laajentuminen sekä kehittyvien talouksien mukaan tulo osaksi maailmanmarkkinoita on ollut talouden keskeisiä ilmiöitä. Talouden kehitystä pidetään myönteisenä asiana, mutta silti globalisaatio koetaan useasti uhaksi. Menestyminen globaaleilla markkinoilla vaatii sopeutumista muutoksiin.

Globalisaatio on muuttunut ja sen ymmärtäminen vaatii uusia tapoja tarkastella ilmiötä. Vanha globalisaatioparadigma ei ole kuitenkaan kadonnut, vaan se nivoutuu yhteen uuden paradigman kanssa. Myös vanhaa globalisaatiota tapahtuu uuden globalisaation rinnalla. Tavaroiden, ihmisten ja ideoiden siirtämisen kustannuksien laskemisen jälkeen, tuotteita ei enään tarvinnut valmistaa lähellä kulutuspaikkaa. Tämä aiheutti ensimmäisen globalisaation. Tiedonvälityksen ja koordinoinnin kustannuksien lasku on taas aiheuttanut uuden globalisaatioparadigman, jolloin useampia tuotantovaiheita ei tarvitse suorittaa lähellä toisiaan. Tämä on aiheuttanut pirstaloitumisen ja tuotannon siirtämisen ulkomaille. Erityisesti palveluiden siirtyminen ulkomaille vaatii uutta ajattelutapaa. Globalisaation ensimmäinen vaihe vaikutti myönteisesti hyvin koulutettuun työvoimaan ja kilpailua käytiin yritystasolla. Toisen vaiheen vaikutukset ulottuvat myös korkeasti koulutettuihin, koska globaali kilpailu ulottuu suoraan toimintatasolle. Uuden paradigman keskeisiä piirteitä ovat sen arvaamattomuus, äkillisyys ja kilpailun kohdistuminen myös yrityksen sisälle. Poliittisesti varsinkin arvaamattomuus on tekijä, joka aiheuttaa paineita tarkastella asioita uudella tavalla. Nykyisin on vaikeampi määritellä globalisaation tulevia käännteitä ja samalla sen taloudellisia vaikutuksia. (Globalisaation... 2006)

1.7.4 Innovaatiot, innovaatioympäristö ja innovaatiojärjestelmä

Alueen elinvoiman keskeisiä tekijöitä on sen yritysten menestyminen kansainvälisillä markkinoilla. Alueiden tulee keskittyä sellaiseen osaamiseen, jolla on kasvupohjaa menestyä. Suomen kokoisessa maassa kansainvälisesti kilpailukykyisiä osaamiskeskittymiä ei voi olla kuin rajallinen määrä. Näihin osaamiskeskittymiin on yksittäisten yritysten mahdollisuus verkostoitua säilyttääkseen kilpailukykynsä. Innovaatiot ovat tärkeitä alueen kehittymisen kannalta ja ovat tuottavuuden, taloudellisen kasvun ja hyvinvoinnin lähteenä. Innovaatio toiminnalle tärkeitä resursseja ovat korkeakoulut, yritysten tutkimusyksiköt ja osaamis- ja teknologiakeskukset. (Alueiden... 2003)

Teknologinen innovaatio on tuote, tuotantomenetelmä tai palvelu, joka on joko uusi tai parannettu ja sen teknologiset ominaisuudet eroavat selvästi aikaisemmasta. Tuote, prosessi tai palvelu on uusi silloin, kun se toteuttaa nämä ehdot yrityksen näkökulmasta. Innovaatioiden ei siis tarvitse olla uusia muiden yritysten tai markkinoiden kannalta. (Alueiden... 2003) Innovaatiot voidaan jakaa teknologisiin, organisatorisiin ja sosiaalisiin innovaatioihin. Sosiaalisten innovaatioiden, kuten sosiaalisten instituutioiden uudistukset, tarkoituksena on ratkaista ongelmia, jotka liittyvät teknologioihin, tuotteiden kaupallistamiseen tai organisaation toimivuuteen. Teknologiset, organisatoriset ja sosiaaliset innovaatiot edellyttävät aina toisiaan. (Seppänen 2007)

Innovaatioympäristö on kokonaisuus, joka koostuu seudun osaamisperustasta ja kansainvälisistä yhteyksistä, infrastruktuurista ja toimivista liikennejärjestelmistä sekä hyvästä elinympäristöstä. Innovaatioympäristön tulisi olla myös sosiaalisesti eheä ja monikulttuurinen. Innovaatioympäristö koostuu useista toimijoista, jotka ovat verkostoituneet keskenään. Innovaatioympäristön kehittämisen kannalta tärkeää ovat kannustimet,

riskinotto ja yleinen tunne siitä, että alueella tapahtuu. (Innovaatiosuunnitelma...) Alueellisella innovaatioympäristöllä ei ole mahdollisuuksia sisältää kaikkia niitä elementtejä, joita kansallinen innovaatioympäristö sisältää. Kyse on valinnoista ja painopistealueista, joissa alue pyrkii parhaaksi. (Alueiden... 2003)

Jotta alueiden erikoistuminen ja kilpailukyky vahvistuisi, on panostettava innovaatiojärjestelmän rakentamiseen ja tutkimus ja yritystoiminnan verkostoitumiseen. (Alueiden... 2003) Innovaatiojärjestelmä muodostuu toimijoista, näiden välisistä suhteista sekä taloudellisesti käyttökelpoisen tiedon tuottamiseen, leviämiseen ja hyödyntämiseen liittyvistä prosesseista. (Kautonen 2006)

Innovaatiojärjestelmiä on useilla eri tasoilla. Korkein taso kattaa globaalin toimintaympäristön ja tämän alta löytyy kansallinen taso. Kansallinen taso voidaan jakaa alueellisiin ja paikallisiin innovaatiojärjestelmiin. Näiden lisäksi ovat olemassa valtiot, alueet ja paikalliset järjestelmät ylittäviä sektorijärjestelmiä. Innovaatiojärjestelmien erilaiset variaatiot ovat kuitenkin olemassa yhtä aikaa ja ne täydentävät toisiaan. Innovaatiojärjestelmän elementtejä ovat

- yritysorganisaatiot
- yritysten väliset suhteet
- julkinen sektori
- rahoitussektori
- tuotekehitystoiminta
- koulutusjärjestelmä

Elementtien väliset suhteet ovat merkityksellisiä, koska elementit vaikuttavat toisiinsa. Innovaatiojärjestelmän elementit voidaan jakaa myös rakenteellisiin ja dynaamisiin elementteihin. Rakenteelliset elementit ovat innovaatiojärjestelmän puitteita, jotka muuttuvat hitaasti. Dynaamiset elementit luovat taas liikettä ja muutosvalmiutta. Innovaatiojärjestelmän menestyksen kannalta tärkeää on jatkuva oppiminen ja osaamisen kehittäminen. (Seppänen 2007)

2. Toimintaympäristöanalyysi

2.1 Kilpailukyvyyn elementit

Kilpailukyky voidaan määritellä ominaisuuksiksi, joiden avulla alueen on mahdollista osallistua kilpailuun. Kilpailuetua taas voidaan saavuttaa suhteessa muihin, jos alueella on jotain sellaisia ominaisuuksia joiden kautta sillä on mahdollisuuksia menestyä kilpailussa paremmin.

Alueen kilpailukyky rakentuu useasta toisiinsa limittyneestä tekijästä. Kilpailukyky ei siis synny pelkästään alueen yritysten kilpailukykyjen summasta. Kilpailukyky syntyy kyvystä luoda alueelle toimintaympäristö, joka tukee yritysten ja organisaatioiden oman kilpailukyvyyn kehittymistä. Jotta alue menestyisi kilpailussa, tulee sen valita tietyt strategiset painopistealueet.

Alueen kilpailukykyyn vaikuttavat seuraavat tekijät:

- infrastruktuuri
- yritykset
- inhimilliset voimavarat
- asuin- ja elinympäristön laatu
- instituutiot ja toimivat kehittäjäverkostot
- verkostoihin kuuluminen

Alueen imago muodostuu edellä mainittujen tekijöiden kokonaisuudesta. Jotta alue menestyisi kilpailussa, tulisi kilpailukyvyyn elementtien olla tarpeeksi hyvällä tasolla. Tämän lisäksi alueen tulisi luoda kilpailuetua joidenkin elementtien osalta. Kilpailukyvyyn elementtien ytimessä on luova jännite, jonka avulla elementit uudistuvat ja saavat aikaiseksi muutosta. (Sotarauta&Viljamaa 2006)

2.2 Toimintaympäristön vahvuudet

Tampereen- seudun toimintaympäristöä on kasvukeskuksena yleisesti pidetty hyvänä yritysten kannalta. Menestyksen lähtökohtia on useita, joista tärkeimpinä seuraavat

- vahva ja monipuolinen teollinen perinne
- globaalisti toimiva teollisuus
- korkeatasoinen koulutustarjonta
- toimiva innovaatiojärjestelmä
- väestön korkea koulutustaso, ikärakenne, paljon opiskelijoita
- hyvä sijainti, liikenneyhteydet
- hyvä imago kasvukeskuksena
- vahva keskuskaupunki ja vireät ympäristökunnat (Tampereen...)

Vahvan toimintaympäristön merkitys kansainvälistymiselle on suuri. Kiinteän suhteet toimijoiden välillä luovat ympäristön, jossa toimijat yhdessä haluavat saada aikaan uusia innovaatioita ja edistää samalla koko toimintaympäristön kilpailukykyä. Tiiviiden verkostojen avulla kansainvälisille markkinoille suuntautuminen on helpompaa. Kansainvälistyminen vaatii kansainvälisiä verkostoja, joita on mahdollista saada esimerkiksi kansainvälisistä tutkimusprojekteista.

Tampereella on hyvä maine kasvukeskuksena ja kilpailukyvyn elementit ovat hyvällä tasolla. Hyvän imagon avulla Tampere kilpailee sekä kotimaisista että ulkomaisista osaajista. Asuin- ja elinympäristö on Tampereen- seudulla kilpailukyvyltään Suomen yksi parhaimmista muiden kasvukeskusten kanssa.

Tampereen yksi suurimmista vahvuuksista on laaja koulutustarjonta. Kaksi yliopistoa ja ammattikorkeakoulua tarjoaa potentiaalista työvoimaa alueen yrityksille. Oppilaitoksissa tehtävä tutkimustyö on korkealaatuista ja tekee bioalan kannalta tärkeää perustutkimusta. Oppilaitosten ja yritysten välinen yhteistyö on myös tiivistä ja vuorovaikutteista.

Tampereella on vahva teollinen perinne, joka on kuitenkin pystynyt uudistumaan globalisaation paineissa. Osa vanhoista teollisuuden kulmakivistä on siirtynyt muualle, mutta seudulla on myös esimerkkejä aloista jotka ovat uudistuneet. Koneenrakennus ja automaatio ovat Tampereen kannalta katsottuna vanhoja aloja, joissa on kuitenkin pystytty uudistumaan. Vanhojen uudistuneiden alojen rinnalle on syntynyt aivan uusia aloja ja osaamiskeskittymiä. Tampereen kannalta Nokian nousu maailman yhdeksi johtavista tietoliikennealan yhtiöistä on ollut ratkaisevassa asemassa. Kaupunki ei voi kuitenkaan jäädä paikoilleen, vaan aina on etsittävä uusia potentiaalia aloja. Ei ole järkevää tukea kaikkia mahdollisia aloja, vaan on etsittävä ja keskityttävä tiettyihin aloihin. Näillä aloilla on oltava tulevaisuuden mahdollisuuksia. Bioteknologiasta on ennustettu uutta alaa, jossa suomalaiset voisivat olla edelläkävijöitä.

Bioalalla toimiminen vaatii yrityksiltä ja organisaatioilta innovaatioita ja niiden tehokasta hyödyntämistä. Varsinkin tutkimuspainotteisissa yrityksissä innovaatioiden merkitys kasvaa. Innovaatiojärjestelmän toimijoiden yhteistyö on ratkaisevassa asemassa.

Tampereella on vahvasti panostettu kiinteisiin ja toimialoja ylittävään yhteistyöhön. Tärkeä merkitys valittujen alojen ja klustereiden kehittämiseksi on kehittämissyhtiöt. Bioalan kehittämissyhtiö Tampereella on Finn-Medi Tutkimus Oy. (Sotarauta&Viljamaa 2006.)

Finn-Medi Tutkimus voi myös saada rinnalleen toisen kehittämissyhtiön, kun Technopolis TSP laajentaa toimintaansa Finn-Medin alueella. Technopolis TSP on kiinteistöyhtiö, mutta se osallistuu myös yrityskehitykseen. Technopolis Venture pyrkii kehittämään Finn-Medi Tutkimuksen tapaan uutta liiketoimintaa. Technopolis Venturen tulo Tampereelle ei kuitenkaan vielä ole varmaa, vaan asiaa harkitaan parhaillaan. Technopolis TSP on kuitenkin jo tehnyt yhteistyösopimuksen Finn-Medi Tutkimuksen kanssa ja yhteistyön

avulla pyritään kehittämään Finn-Medin aluetta. Yhteistyö näkyy esimerkiksi uusien tilojen rakentamisella. (Suojanen 2007: A10)

Kansainvälisen yhteistyön kannalta parhaat edellytykset saavutetaan panostamalla kansalliseen koulutukseen, tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan. Nämä auttavat luomaan itseään vahvistavan kehityksen, jolloin kansalliseen toimintaan panostamalla vahvistetaan samalla kansainvälistä yhteistyötä. Kansainvälisen yhteistyön syventäminen vaatii kansainvälisesti kiinnostavia, näkyviä ja korkeatasoisia tutkimus- ja tuotekehitysohjelmia. Yhteistyön kannalta myös ulkomaisten tutkijoiden sijoittuminen Suomeen tulisi tehdä helpommaksi. (Seppälä 2005)

2.3 Toimintaympäristön haasteet

Toimintaympäristö joutuu myös kohtaamaan haasteita, joista selvitäkseen se vaatii erilaisia toimenpiteitä. Tulevaisuuden haasteita ei pystytä tietämään ennalta, mutta ennustuksia niiden suhteen voi tehdä. Tampereen- seudun kannalta tulevaisuuden haasteita ovat muun muassa

- globaali kilpailu ihmisistä, yrityksistä ja investoinneista
- paikallisuuden korostuminen
- tietoyhteiskunnan, uuden tiedon, osaamisen ja oppimisen merkityksen korostuminen
- kehittymisen välttämättömyys
- väestörakenteen muutokset
- jatkuva teknologinen muutos
- ympäristökysymykset
(Tampereen...)

Haasteet voi aina nähdä myös mahdollisuutena. Esimerkiksi väestörakenteen muutokset aiheuttavat yhteiskunnalle omanlaisia haasteita, mutta yritysten näkökulmasta se luo samalla uusia mahdollisuuksia. Terveystieteiden järjestäminen on yksi väestörakenteen vanhenemisen myötä tulevista haasteista. Bioalalla on mahdollisuudet nousta vastaamaan omalta kannaltaan näihin haasteisiin.

Globaali kilpailu yrityksistä, ihmisistä ja investoinneista on haasteena myös bioalan yrityksille. Yhtenä vastauksena näihin haasteisiin on verkostoituminen ja yhteistyö. Bioalan yritysten verkostot ovat globaaleja jo usein heti yrityksen syntymästä saakka. Kiinnittyminen globaaleihin verkostoihin tapahtuu yrityksen itsensä toimesta esimerkiksi erilaisten tutkimusprojektien avulla.

Toimintaympäristön tulisi kyetä vastaamaan globaaleihin haasteisiin tulevaisuudessa yhä paremmin. Tärkeiden osaajien houkuttelu tulee olemaan tärkeässä asemassa. Yritysten kannalta kansallinen kilpailu tulee muuttumaan yhä enemmän kansainväliseksi. Kansainväliseen kilpailuun vastaaminen edellyttää vahvoja kansallisia verkostoja. Uusi osaamiskeskusohjelma pyrkii bioalalla yhdistämään alueellisia kilpailukykyisiä osaamiskeskittymiä.

Kokoamalla toimijoita yhteen, on Suomella paremmat mahdollisuudet osallistua kasainväliseen kilpailuun. Kehitys on suurena haasteena toimijoille ja vaatii tiiviitä verkostoja ja yhteistyötä. Haasteena on nähdä kansalliset kilpailijat paremminkin yhteistyökumppaneina, joiden kautta globaali kilpailu on mahdollista.

Bioteknologian kannalta suureksi tulevaisuuden haasteeksi voidaan nimetä immateriaalioikeudet, lainsäädännön kysymykset ja yleisen eettisen mielipiteen muodostuminen. Näihin asioihin perehdytään paremmin luvussa kuusi.

2.4 Tampereen- seudun toimijat

Tampereen- seudun bioalan toimintaympäristön toimijoihin kuuluvat oleellisesti alla olevien yritysten lisäksi myös jo kappaleessa 1 esitellyt yritykset ja organisaatiot.

2.4.1 Finn-Medi

Finn-Medi kokoaa yhteen alueen terveysteknologia alan toimijoita verkostoituneeksi osaamiskeskittymäksi. Finn-Medin fyysisen ytimen muodostaa kampusalue, joka koostuu teknologiakeskuksesta, yliopistosairaalarasta ja yrityspuistosta. Finn-Mediin kuuluu myös Hervannassa sijaitseva bio- ja terveysteknologiaan keskittyvä osaamiskeskittymä. Finn-Medi pyrkii yhdistämään ja luomaan verkostoja koulutuksen, tutkimuksen, yritysten ja terveydenhoidon palvelujen kesken. Finn-Medi tarjoaa toimitiloja, ravintola ja kokouspalveluja sekä erilaisia tutkimus- ja kehityspalveluja. Tutkimus- ja kehityspalveluista vastaa Finn-Medi Tutkimus Oy, joka toimii samalla kontaktipintana yritysten ja niiden tarvitsemien resurssien välillä. (Finn-Medi...)

2.4.2 BioneXt

BioneXt on Tamperelainen bioteknologian tutkimukseen, tuotekehitykseen, kliiniseen soveltamiseen ja kansainväliseen kaupallistamiseen keskittyvä kehittämis- ja investointiohjelma. Ohjelma tavoittelee vuoteen 2010 mennessä 100 miljoonan euron investointeja. BioneXt ohjelmaan osallistuvat Tampereen-seudulta useat toimijat, joita ovat

- Alueen elinkeinoelämä
- Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
- Sitra
- Tampereen yliopisto
- Tampereen teknillinen yliopisto
- Tampereen kaupunki
- TE-keskus
- VTT

BioneXt ohjelman tarkoituksena on edistää tutkimusta ja tuotekehitystä, sekä myös alueen terveystalvelujen tuottajien, yritysten ja rahoittajien välistä yhteistyötä. Keskeisiä toiminnan kohteita ovat muun muassa bioteknologian osaajien koulutuksen ja saatavuuden parantaminen Tampereen-seudulla, huippututkimuksen vahvistaminen, tutkimuksen kaupallistamista edistävien palvelurakenteiden tehostaminen ja rahoituksen saatavuuden parantaminen. (BioneXt...)

2.4.3 Vactia

Vactia on perustettu vuoden 2007 alussa ja perustajia ovat Tamperelaiset rokotealan tutkimuslaitokset ja yritykset. Mukana ovat

- Tampereen yliopiston Rokotetutkimuskeskus
- Lääketieteellisen teknologian instituutti
- Virologian ja STD-tutkimuksen yksiköt
- FIT Biotech Oyj
- Vactech Oy
- Finn-Medi Tutkimus Oy

Vactian tämän hetkisen projektin tarkoituksena on uuteen teknologiaan perustuvan rokotteen kehittäminen lintuinfluenssaa vastaan. Tulevaisuudessa Vactiassa voidaan myös kehittää uusia teknologioita muiden infektiosairauksien hoitoon. Vactian tutkimusaiheita ovat myös DNA-rokotteet, RNAi-teknologiat ja virusrokotteet. Myyntiluvan saaneiden rokotteen vaikuttavuus- ja turvallisuustutkimukset ovat myös osa Vactian toimintaa. Tutkimukset ovat mahdollisia Suomessa rokotemyönteisyyden ja terveysrekisterin ansiosta. Vactian tarkoituksena on yhdistää eri toimijoiden osaaminen ja voimavarat siten, että se edesauttaa yhteistyötä kansainvälisten suuryritysten kanssa. Tärkeitä tavoitteita ovat myös kansainvälisten projektien toteuttaminen sekä tutkimusryhmien ja yritysten tarvitseman infrastruktuurin kehittäminen. Vactian tavoitteena on olla johtava kansainvälinen toimija rokotetutkimuksen alalla. (Vactia... 2007)

2.4.4 Tampereen yliopisto

Tampereen yliopiston alaisuudessa toimii erilaisia laitoksia ja erillislaitoksia.

Tampereen yliopiston lääketieteellisen laitoksen vahvuutena on lääkäreiden peruskoulutus. Tiedekunnan opetussairaala toimii Tampereen yliopistollinen sairaala joka on Suomen toiseksi suurin yliopistollinen sairaala. Kansainvälisesti merkittäviä tutkimusalueita ovat rokotetutkimus, syöpäbiologia, lastengastroenterologia, aivotutkimus ja steroiditutkimus. (Lääketieteellinen...)

Lääketieteellisen teknologian instituutti, eli IMT, perustettiin vuonna 1995. IMT harjoittaa biolääketieteellistä ja bioteknologista tutkimusta ja koulutusta.

IMT toimii kiinteässä yhteydessä Tampereen yliopiston muiden laitosten kanssa, sekä Tampereen yliopistollisen keskussairaalan, Tampereen teknillisen yliopiston ja ammattikorkeakoulujen kanssa. IMT:ssä toimii 15 tutkimusryhmää joiden toiminta on hyvin kansainvälistä. IMT:n strategiana on toimia tutkimuksen ja koulutuksen huippuyksikkönä. (Institute...)

Terveystieteen laitos toimii kansanterveyden koulutus- ja tutkimuslaitoksena ja siellä tutkitaan muun muassa terveyteen vaikuttavia tekijöitä, terveyden edistämisen ja tautien ehkäisyn keinoja sekä terveydenhuollon ja terveyspolitiikan eri alueita. terveystieteen laitos perustettiin vuonna 1973 ja vuodesta 1995 alkaen se on toiminut Tampereen yliopiston erillislaitoksena. (Terveystieteen...)

Rokotetutkimuskeskus on perustettu vuonna 2004 ja se on Tampereen yliopiston erillisyyksikkö. Rokotetutkimuskeskuksessa on 17 alueellista ja eri puolella Suomessa toimivia rokotetutkimusklinikoita. Rokotetutkimuskeskus toteuttaa kliinisiä rokotetutkimuksia yhteistyössä rokotteiden valmistajien kanssa. Toiminta on kansainvälistä ja vahvinta osaaminen on virusrokotteiden tutkimuksessa. (Rokotetutkimuskeskus...)

2.4.5 Tampereen teknillinen yliopisto

Tampereen teknillisen yliopiston korkeinta bio- ja lääketieteellistä osaamista löytyy implanttien, biomateriaalien, kudosteknologian, informaatioteknologian, bioinformatiikan ja kuvantamisen alueilta. Tampereen teknillinen yliopisto vahvistaa omilla osaamisalueillaan Tampereen bioteknologian tutkimusta ja koulutusta. Tampereen teknillisellä yliopistolla on myös erillinen Lääketieteellisen tekniikan instituutti (Ragnar Granit Institute). Biomateriaalitekniikan laitos ja materiaalitekniikan osaston sovellusalueita ovat esimerkiksi implantit, nivelproteesit ja hermostimulaattorit. (Teknologista...)

2.4.6 VTT

VTT on asiantuntijaorganisaatio, jonka biotekniikan osaamisalueet ovat bioprosesseissa, elintarvikkeiden funktionalisoinnissa, systeemibiologiassa, metaboliamuokkauksessa ja teollisissa biomolekyyleissa. VTT tuottaa tutkimus-, kehitys-, testaus- ja tietopalveluja yrityksille sekä julkiselle sektorille ja sen tarkoitus on bio- ja lääketieteellisen teknologian kehittäminen. (Teknologista...)

2.4.7 Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri on 28 kunnan muodostama kuntayhtymä, johon kuuluvat Akaa, Hämeenkyrö, Ikaalinen, Juupajoki, Kangasala, Kihniö, Kiikoinen, Kuhmalahti, Kuru, Kylmäkoski, Lempäälä, Mouhijärvi, Mänttä, Nokia, Orivesi, Parkano, Pirkkala, Pälkäne, Ruovesi, Tampere, Urjala,

Valkeakoski, Vammala, Vesilahti, Vilppula, Virrat, Ylöjärvi ja Äetsä. Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tehtävänä on tuottaa terveydenhuollon palveluja ja samalla luoda edellytyksiä tieteelliselle tutkimukselle ja koulutukselle. (Pirkanmaan...)

2.5 Suhteet alueen ulkopuolisiin toimijoihin

Tampereen bioalan toiminnan kannalta tärkeäksi kysymykseksi kansainvälisen kilpailukyvyn kannalta nousee yhteistyö muiden biosektorilla toimivien osaamiskeskittymien kanssa. Tampereen lisäksi Suomesta löytyy neljä bioteknologian osaamiskeskittymää. Nämä osaamiskeskittymät sijaitsevat pääkaupunkiseudulla, Turussa, Oulussa ja Kuopiossa. Uudessa osaamiskeskusohjelmassa Tampere on mukana HealthBio- terveyden bioklusterissa. Bioklusterista kerrotaan enemmän kappaleessa viisi.

2.6 Haastateltujen yritysten ja organisaatioiden ajatuksia toimintaympäristöstä

Tätä tutkimusta varten haastatellut yritykset ja organisaatiot näkivät Tampereen-seudun vahvuutena keihäänkärkialojen tunnistamisen jo varhaisessa vaiheessa. Vahvoja osaamisaloja ovat muun muassa biomateriaalit, kudostekniikka sekä rokotetutkimus ja immunologia. Vahvana alana nähtiin myös bioteknologian ICT osaaminen. Kun vahvat alueet on tunnistettu, on resurssien kohdistaminen helpompaa. Tampereen vahvuutena nähtiin myös vahvuuksien ja osaamisen jakautuminen usealle eri osaamisalalle. Näiden alojen yhteistyömahdollisuudet ja osaamisen yhdistäminen tuovat uusia mahdollisuuksia.

Toimijat näkivät tukioorganisaatioiden merkityksen tärkeänä Tampereen-seudun bioalan kehittämiseksi. Tukioorganisaatioiden merkitys korostuu varsinkin pienille ja aloitteleville yrityksille. Tutkimuslähtöisen toiminnan muuttaminen markkinalähtöiseksi vaatii uudenlaista liiketoiminnallista osaamista, missä tukioorganisaatiot ovat apuna. Varsinkin verkostojen luomisessa, toimijoiden yhteen kokoamisessa ja kontaktien luomisessa tukioorganisaatiot ovat tärkeässä asemassa.

Yliopistojen ja korkeakoulujen rooli on keskeisessä asemassa osaamisen tuottamisessa alueen bioalan yrityksille ja organisaatioille. Se kouluttaa uusia osaajia bioalan yritysten käyttöön ja luo tietopohjaa alueelle. Merkittävä asema yliopistoilla bioalan kannalta on korkealaatuisen perustutkimuksen tekeminen. Heikkoutena kuitenkin nähtiin luonnontieteellisen tiedekunnan puuttuminen Tampereen-seudulta.

Tampereen-seudun toimintaympäristön suurimpana etuna nähtiin toimijoiden hyvä yhteistyökyky. Vahva samaan hiileen puhaltamisen ilmapiiri ja vahvat yhteiset intressit viedä Tampereen-seudun bioalaa eteenpäin näkyy hyötynä kaikille toimijoille.

3. Bioteknologiayritysten kansainvälistyminen

3.1 Yrityksen kansainvälistyminen

Kansainvälinen liiketoiminta on kansalliset rajat ylittävää taloudellista toimintaa, jota on esimerkiksi tavaroiden ja palveluiden tuontia ja vientiä, pääomien siirtoa ja investointeja maasta toiseen sekä tietotaidon ja käyttöoikeuksien kauppaa. Suomen kokoisessa maassa on välttämätöntä olla kansainvälisiä suhteita ja täten nykyisin ei ole tarpeellista useastikaan puhua erillisestä kansainvälisestä liiketoiminnasta. Vaikka kansainvälinen toiminta ei eroa juurikaan kotimaan liiketoiminnasta, on siinä kuitenkin enemmän riskejä ja vaaroja. Kansainvälinen liiketoimintaympäristö on erilainen kuin kotimaassa. Yritys joutuu kansainvälisillä markkinoilla tekemisiin erilaisen kulttuurin, lainsäädännön, liiketoimintatapojen, poliittisen ympäristön ja infrastruktuurin kanssa. (Seristö 2002: 9-10)

Kansainvälisille markkinoille ei voi vain hypätä ja odottaa onnistuvansa. Onnistunut strategia vaatii, että yritys tutustuu kohdemaahan ja hankkii tietoja esimerkiksi markkinoista ja asiakkaista. Tämä ei kuitenkaan ole aina yksinkertaista, koska globalisoitua maailmaa muuttuu jatkuvalla tahdilla. (Czinkota, Ronkainen & Moffet 1996: 401)

3.2 Globalisaation haasteet

Globaalit markkinat tuovat haasteita yrityksille. 1990-luvun lamavuosien jälkeen yritysten oli pakko sopeuttaa toimintaansa globaaleja markkinoita vastaaviksi. Tämän jälkeen alkoi syntyä myös enemmän yrityksiä, jotka heti syntymästään saakka pyrkivät globaaleille markkinoille. Nämä yritykset ovat yleensä korkean teknologian yrityksiä, kuten it- ja bioteknologiayrityksiä, mutta myös high designin, korkealuokkaisten palvelujen, tietotaidon ja järjestelmien aloilla globaalit markkinat voivat olla heti selkeänä toimintaympäristönä. Heti syntymästään alkaen globaaleille markkinoille pyrkivien yritysten haasteet ovat suuria. Toiminnan tulisi ulottua nopeasti usealle eri mantereelle, mutta samanaikaisesti yrityksen tulisi myös rahoittaa vielä pienistä tulovirroista usein kallista tuotekehitys- ja markkinointityötä. Usein myös liikkeenjohdon kokemus globaaleista markkinoista on puutteellista. (Seristö 2002: 24-25)

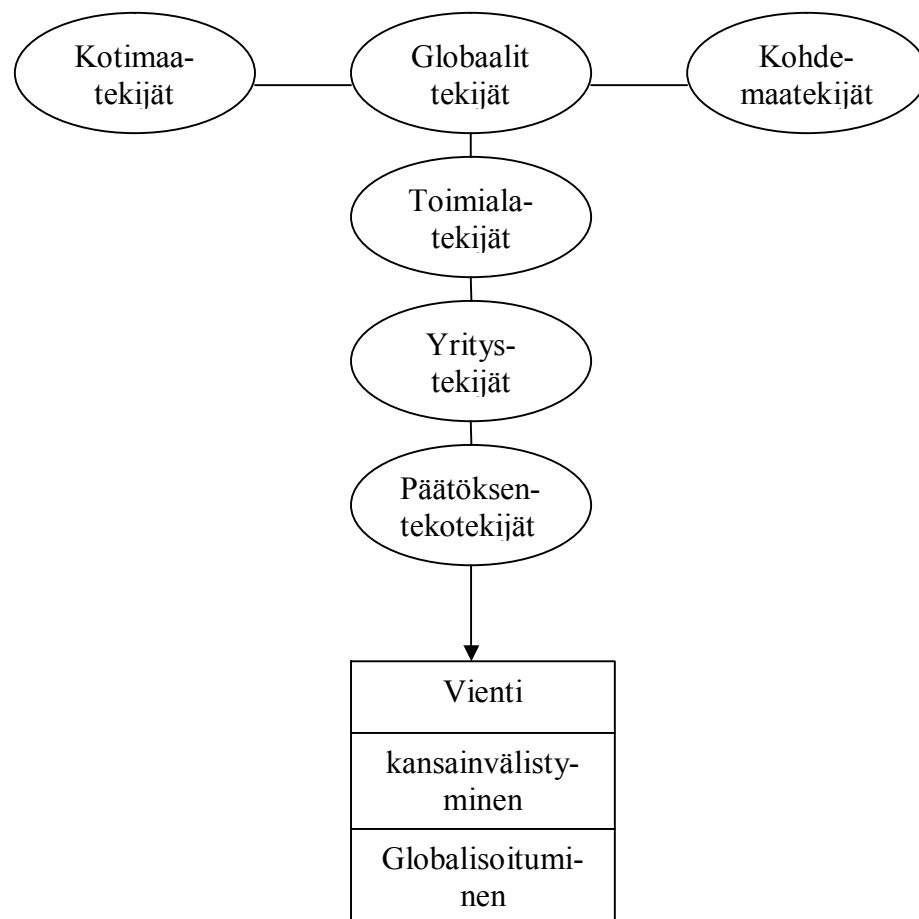
Bioala on hyvin teknologialähtöistä ja sen piirissä toiminnan pääpaino on usein tuotekehitystyössä. Tästä syystä muutos teknologialähtöisyydestä markkinavetoisuuteen voi olla suuri. Haastatteluissa esiin nousi vahvasti bioalan globaalisuus. Sekä markkinat että tutkimustyö ovat globaalia, mikä toimijoiden on huomioitava. Peruslähtökohtana bioalan yrityksille onkin kansainvälistyminen heti yrityksen perustamisesta lähtien.

Suomalaiset pienet ja keskisuuret yritykset ovat jo pitkälle kansainvälistyneet ja kansainvälistymisaste voi olla jopa suurempi kuin suuryrityksillä. Pienten ja

keskisuuren yritysten henkilöstön ja omistuksen kansainvälistymisaste on kuitenkin usein alhaisempi verrattuna suuryrityksiin, koska pienet ja keskisuuret yritykset eivät tarvitse suurta määrää ulkomaisia tytäryrityksiä ja tällöin ulkomaisen henkilökunnan määrä ei nouse suureksi. Pienten ja keskisuurten yritysten osakkeet eivät myöskään ole julkisesti noteerattuja, jolloin ne eivät ole ulkomaisten sijoittajien helposti ostettavissa. (Seristö 2002: 26)

3.3 Kansainvälistymiseen johtavat tekijät

Yritykset aloittavat kansainvälisen liiketoiminnan eri tekijöiden takia. Nämä tekijät voidaan jakaa tasoittain kuvan 2 osoittamalla tavalla.



Kuva 2. Kansainvälistymiseen johtaneet tekijät (Seristö 2002: 28)

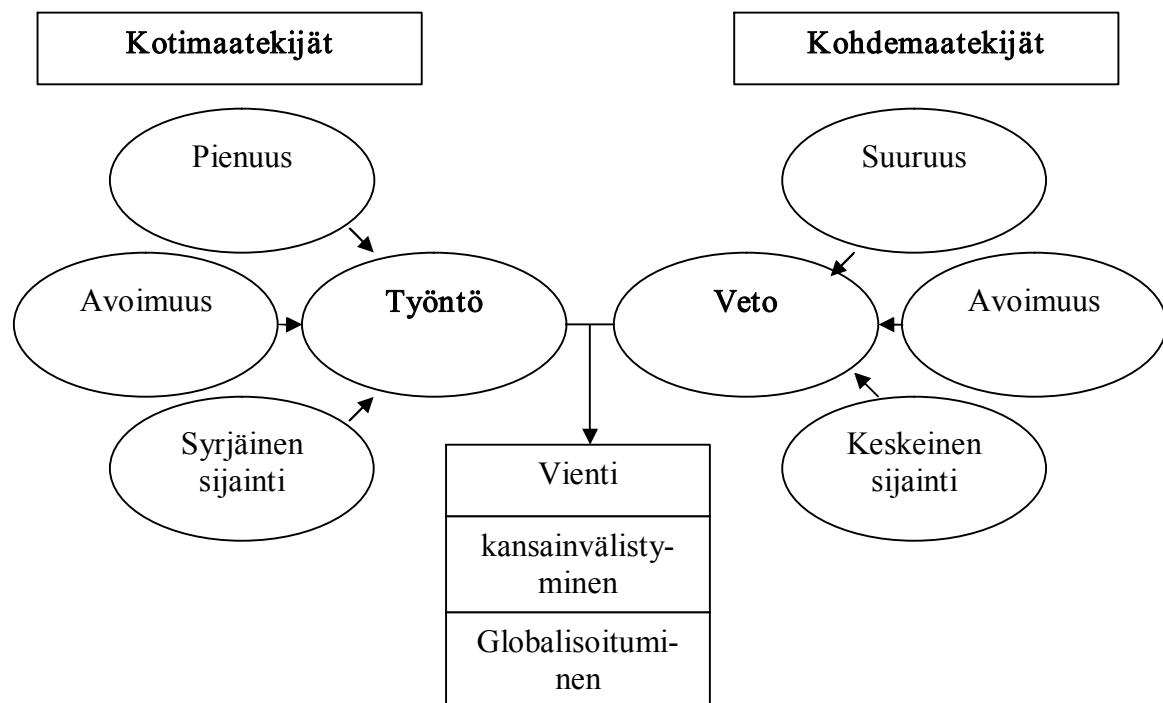
3.3.1 Globaalit tekijät

Globaalit tekijät ovat helpottaneet yritysten mahdollisuuksia kansainväliseen liiketoimintaan. Liikenneyhteyksien kustannukset ovat madaltuneet, kansainvälisen kaupan vapautuminen ja informaatio- ja kommunikaatioyhteydet ovat laajentuneet. Merkittävänä tekijänä on myös

ihmisten kansainvälistyminen, joka edistää globaalia kysyntää. Globaalit tekijät vaikuttavat kaikkiin maihin ja globalisaation hyödyt ovat kaikkien saatavilla. (Seristö 2002: 28)

3.3.2 Kotimaakohtaiset tekijät

Kotimaakohtaiset tekijät ovat tekijöitä, jotka vaikuttavat Suomessa. Kotimaalla tarkoitetaan tässä yhteydessä vain Suomen markkinoita. Työntötekijöillä tarkoitetaan sellaisia tekijöitä, jotka työntävät yrityksiä kansainvälisille markkinoille. Kuvassa 3 on kuvattu kotimaan työntötekijöitä ja kohdemaan vetotekijöitä. Näistä tekijöistä Suomessa merkittävimmät ovat markkinoiden pienuus ja avoimuus sekä etäisyys päämarkkinoille. Suomessa on puutetta myös tietyistä tuotannon tekijöistä tai tiettyjen tuotannon tekijöiden hinta voi olla korkea. Nämä tekijät voivat pakottaa yritystä menemään sinne missä kustannukset ovat edullisemmat. Tämä kuitenkin koskee vain osaa yrityksistä ja riippuu täysin tuotannonalasta. Suomen markkinoiden pienuus luo haastavan ongelman, sillä markkinat kyllästyvät eli saturoituvat nopeasti. (Seristö 2002: 29-30.)



Kuva 3. Kotimaan ja kohdemaan työntö- ja vetotekijät (Seristö 2002: 32)

Bioala on globaalia toimintaa, joten bioalan yrityksen toiminta ei haastatteluiden mukaan voi tapahtua pelkästään kotimaassa. Tuotteet ovat bioalalla sellaisia, että Suomen kokoisella maalla ei ole tarjota riittävää asiakaskuntaa. Esimerkiksi HIV-rokotteen markkinat ovat kehittyvät ja kansainväliset sekä kehittyneissä ja kolmansissa maissa, missä HIV on suuri ongelma. Kotimarkkinoiden pienuuden ja alan luonteen vuoksi bioalan

yritykset suuntaavat toimintansa sekä tuotekehityksensä ja tutkimuksensa jo aikaisessa vaiheessa globaaleiksi. Globaali toiminta on bioalan yrityksille eilinehto.

Suomi on solminut useita vapaakauppa- ja talousyhteistyösopimuksia, joiden kautta Suomi on lisännyt avoimuuttaan kansainväliselle kaupankäynnille. Suomen kaukainen sijainti voi aiheuttaa myös ongelmia, koska mahdollisimman lähellä asiakasta toimiva yritys on etulyöntiasemassa logistisesti. Globalisaation mukanaan tuoma liikenne- ja kommunikaatioyhteyksien parantuminen on vähentänyt tätä haittaa. (Seristö 2002: 29-30)

Yritykset hakevat tietoja kilpailijoista internetin kautta sekä käyttävät hyväkseen mahdollisia tietokantoja. Omien henkilökohtaisten suhteiden kautta saadut tiedot ovat myös tärkeä väline kilpailijaseurannassa. Hyvien tietoliikenneyhteyksien kautta yritysten on helpompi toimia Suomesta käsin. Tiedonhankinta ei rajoitu vain kilpailijoiden seurantaan, vaan tärkeää on saada tietoa myös markkinoiden tilanteesta ja uusista käänteistä.

3.3.3 Kohdemaakohtaiset tekijät

Kohdemaakohtaiset tekijät sisältävät kohdemaassa vallitsevia vetotekijöitä, jotka ovat vastakohtana työntekijöille. Koska Suomen markkinat ovat erittäin pienet, tarkoittaa kansainvälistyminen yrityksille suuremmille markkinoille astumista. Kysyntäveto on todella merkittävä, mutta kansainvälisillä markkinoilla menestyminen vaatii kansainvälistä kilpailukykyä. (Seristö 2002: 31-32)

Haastatteluissa selvisi, että bioalan yritykset hyötyvät Suomen luotettavasta imagosta maailmalla. Tutkimustulokset ovat luotettavia ja niitä ei vääristellä näyttämään parempia tuloksia. Suomen etuna on myös tarttuvien tautien vähäisyys.

Kilpailuetuna voidaan pitää myös Suomen tarkkoja potilastietoja. Yksi idea on yhdistää terveydenhuoltojärjestelmä, potilastietokannat ja bioteknologia. Tällä yhdistelmällä voitaisiin Suomesta tehdä houkutteleva paikka kansainvälisille lääkealan yrityksille. Ajatuksen ideana on myydä teollisuudelle valmista aineistoa testattavaksi. (Happonen 2007: A 13)

Merkittävä kohdemaan vetotekijä muodostuu Suomen solmimista kansainvälisen kauppaa vapauttavista sopimuksista. Samalla kun Suomi avaa markkinoitaan muille maille, tekevät muut maat myös näin Suomelle. Koska Suomella on avoimet markkinat ulospäin, tarkoittaa se myös samalla avoimia markkinoita Suomelle maailmalla. Kansainvälisen kaupan vapauttaminen esteistä perustellaan olevan pienten maiden etu. Se luo kilpailua kotimaassa, mutta toisaalta antaa mahdollisuuksia suuremmilla markkinoilla. Suuremmat maat eivät ole niin riippuvaisia avoimista markkinoista kuin pienet, koska heillä markkinat riittävät tarjoamaan yrityksille niiden tarvitsemaa kasvupotentiaalia. Pienten maiden yritysten tulisi ymmärtää markkinoiden

avoimuus mahdollisuutena ja pyrkiä kohti suurempaa kasvupotentiaalia. (Seristö 2002: 31-32)

Samalla kun kotimarkkinoiden pienuus työntää bioalan yrityksiä kansainvälisille markkinoille, vetotekijät houkuttelevat myös yrityksiä kansainvälistymään. Ongelmaksi haastatteluiden mukaan voi kuitenkin muodostua kyky erottautua kilpailijoista, jotka tulevat suuremmilta markkinoilta. Jos kuitenkin tuote on kansainvälisestikin uusi, voivat kilpailijat luoda samanaikaisesti yhteisiä markkinoita. Tällöin kilpailevat yritykset tekevät tuotetta tunnetuksi markkinoilla ja luovat markkinoita samanaikaisesti. Myös tässä tapauksessa yrityksen on kuitenkin erottauduttava kilpailijoistaan.

3.3.4 Proaktiiviset ja reaktiiviset syyt

Kansainvälistymiseen johtavat tekijät voidaan määritellä myös proaktiivisiin ja reaktiivisiin syihin. Kun yritys lähtee kansainvälistymään proaktiivisin syin, sen lähtökohtana ovat strategiset muutokset ja halu kansainvälistyä. Yritykset jotka kansainvälistyvät reaktiivisten syiden pohjalta reagoivat vain ympäristön muutoksiin. Kuvassa 4 proaktiiviset ja reaktiiviset syyt kansainvälistymiseen. (Czinkota ym. 1996: 402-405)

Proaktiiviset syyt:	Reaktiiviset syyt:
<ul style="list-style-type: none"> ○ Voitontekomahdollisuudet ○ Ainutlaatuiset tuotteet ○ Teknologinen etu ○ Yksinomainen tieto ○ Johdon sitoutuminen ○ Verotuksellinen hyöty ○ Suurtuotannon edut 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kilpailupaineet ○ Ylituotanto ○ Supistuvat kotimaiset markkinat ○ Ylikapasiteetti ○ Kypsyneet kotimaiset markkinat ○ Fyysisesti ja psykologisesti lyhyt etäisyys kv-markkinoihin nähden

Kuva 4. Proaktiiviset ja reaktiiviset syyt (Czinkota ym. 1996: 402)

Ainutlaatuinen tuote tai teknologia voi olla proaktiivinen syy lähteä kansainvälisille markkinoille. Tällöin yrityksen tuotetta ei yleensä ole saatavilla laajasti kansainvälisillä markkinoilla. Asia tarvitsee kuitenkin varmistaa, sillä vaikka yritys luulee omistavansa ainutlaatuisen tuotteen, tämä ei välttämättä pidä paikkaansa kansainvälisillä markkinoilla. Jos tuote on kuitenkin uusi ja omalaatuinen on yrityksen pohdittava, kuinka kauan ainutlaatuisuus tulee kestävänsä. (Czinkota ym. 1996: 402-405)

3.3.5 Toimialakohtaiset tekijät

Toimialakohtaiset tekijät voivat vaihtoehtoisesti joko helpottaa tai vaikeuttaa yrityksen kansainvälistymistä. Esimerkiksi lääketeollisuudessa tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinnit ovat suuria ja vaativat siten myös kansainväliset markkinat tukemaan ja kattamaan näitä investointeja. (Seristö 2002: 33-34)

Bioalan yritykset ovat hyvin tutkimuspainotteisia yrityksiä. Osalla yrityksistä tarkoituksena on tehdä tutkimusta ja myydä omia tutkimustuloksiaan kansainvälisille suuryrityksille. Osalla yrityksistä on myös omaa tuotantoa, mutta haastateltujen yritysten ja organisaatioiden mukaan kilpailussa mukana pysyminen vaatii useasti myös yhteisiä projekteja tai niihin osallistumista.

3.3.6 Yrityskohtaiset tekijät

Yrityskohtaiset tekijät ovat tekijöitä, jotka motivoivat yrityksiä kansainvälistymään. Näitä tekijöitä ovat esimerkiksi skaalaedut, joilla tavoitellaan alhaisia yksikkökustannuksia. Erikoistumiseduilla yritys pyrkii saamaan korkealle erikoistuneelle tuotteellensa pelkkiä kotimarkkinoita laajemmat markkinat. Teknologiaetu kansainvälistymisellä voi olla huomattava esimerkiksi tutkimus- ja kehittämistoimintaan painuttuvilla yrityksillä, sillä kustannuksia ei pystytä kattamaan kotimaisilla markkinoilla. Globaalin markkinoiden hyötyjä ovat esimerkiksi ostot, varastointi, kuljetukset, rahoitus, valmistus, myynti, markkinointi, tutkimus- ja tuotekehitys, verotus ja henkilöstö. Integraatioeduista pääsevät hyötymään pitkään kansainvälisillä markkinoilla toimineet yritykset, koska tällöin he pystyvät hyötymään parhaiten globaalien markkinoiden eduista. (Seristö 2002: 34-36)

Bioalan yritykset hyötyvät etenkin globaalista tutkimus- ja tuotekehitystoiminnasta sekä kansainvälisestä henkilöstöstä. Bioalan yritysten ja organisaatioiden verkostoihin kuuluvat kansainvälisiä yhteistyökumppaneita, joiden kautta yritykset pääsevät hyötymään ja osallistumaan kansainvälisiin tutkimushankkeisiin ja projekteihin.

3.3.7 Päätöksentekoon liittyvät tekijät

Päätöksentekoon liittyvät tekijät ovat niitä tekijöitä jotka liittyvät päättäjien päätöksiin kansainvälistymisen aloittamisesta. Jos päätöksentekijöillä ei ole aikaisempaa kokemusta kansainvälisestä toiminnasta, on kansainvälisen toiminnan aloittaminen vaikeampaa tai siihen ei ryhdytä lainkaan. Kansainvälisillä markkinoilla olleet päätöksentekijät taas suhtautuvat kansainvälisiin markkinoihin osana yrityksen kasvustrategiaa. (Seristö 2002: 36-37)

Kun yrityksen toimintaoloissa tapahtuu merkittäviä muutoksia, vaatii se aina yrityksen toiminnan sopeuttamista uusiin olosuhteisiin. Merkittäviä muutoksia

ovat olleet tavaroiden, ihmisten, palvelujen ja pääomien liikkuvuuden lisääntyminen EU:n sisällä. Koska yritykset joutuvat kohtaamaan jatkuvasti uusia muutoksia ja sopeutumaan niihin nopeasti, vaatii se uudenlaista muutosjohtamista. (Seristö 2002: 33)

4. Kansainvälistymisen operaatiomuodot

Kansainvälisiä operaatiomuotoja (tai toimintamuotoja) on erilaisia, kuten

- vienti ja tuonti
- lisensiointi ja franchising
- johtamissopimukset
- sopimusvalmistus ja alihankinta
- tytäryritykset ja yhteisyritykset
- allianssit
- projektit

(Seristö 2002: 101)

Tässä luvussa keskitytään varsinkin bioteknologiayrityksille olennaisiin kansainvälistymisen toimintamuotoihin. Yritykset toki kansainvälistyvät omista lähtökohdistansa käsin, mutta haastatteluiden kautta muutamat toimintamuodot nousivat erittäin tärkeiksi. Jos bioteknologiayrityksellä on olemassa tuote, jota se vie kansainvälisille markkinoille, on vienti tärkeä toimintamuoto. Bioalalla on kuitenkin paljon yrityksiä, joiden toiminta perustuu tutkimus- ja tuotekehitykseen. Näiden yritysten tärkeimpiä kansainvälistymisen toimintamuotoja ovat lisensiointi, sopimusvalmistus ja yritysyhteistyö.

4.1 Lisensiointi

Lisensoinnissa on kysymys osapuolten välisestä sopimussuhteesta, jossa lisenssin saaja maksaa korvausta eli rojaltia oikeuden omistajalle. Lisenssin kohteena ovat aineettomat oikeudet, kuten tietotaito, tuotteen tai valmistusmenetelmän patentti, mallioikeus tai tavaramerkki. Lisenssin luovuttaja saa täten lisenssin saajalta korvausta aineettoman oikeuden käytöstä. Lisenssin omistaja voi myös immateriaalista suojaa saavien oikeuksien lisäksi luovuttaa saajalle tietoa, joka ei kuulu suojattujen oikeuksien piiriin. Tällöin on usein kyse siitä, että lisenssin luovuttajan on välttämätöntä kertoa ostajalle tietoja, jotta tuotteen valmistus tai myynti olisi mahdollista. Suojaamattomat tiedot voivat sisältää luottamuksellista tietoa, johon sisältyy aina omistajan kannalta riskejä. Immateriaalisen oikeuden tulisi olla lisenssin luovuttajan etujen kannalta siis mahdollisen laaja ja kattava. (Karhu 2002: 172–173)

Lisenssisopimusten päätyypit ovat

- tuotelisenssi
- menetelmälisenssi
- edustuslisenssi

Tuotelisenssisopimuksella lisenssin saaja saa oikeudet koko tuotteen tai sen osan käyttöön, valmistukseen tai markkinointiin. Menetelmälisenssisopimuksella luovutetaan käyttöoikeus tuotteen valmistusmenetelmään tai sen osaan. Edustuslisenssisopimuksen osapuolina ovat yleensä teolliset yritykset, jolloin sopimus koskee esimerkiksi järjestelmien projektointia, valmistuksen jakamista ja markkinointitoimenpiteitä.

Lisenssisopimukset voidaan jakaa myös sen mukaan, miten lisenssisopimuksen luovuttajan oikeudet lisenssin hyödyntämistä kohtaan on rajattu pois. Jaetussa lisenssissä lisenssin omistaja säilyttää oikeudet hyödyntää kohdetta myös itse, mutta samalla myy oikeuksia myös muille yrityksille. Ainoana toiselle yritykselle myönnettyssä lisenssissä lisenssin omistaja varaa oikeudet itselleen käyttää lisensoinnin kohdetta. Eksklusiivisessa lisenssissä lisenssisopimuksen luovuttaja ei hyödynnä lisenssin kohdetta itse, eikä myöskään anna oikeuksia muille yrityksille. (Karhu 2002: 173–174)

Lisensointi ei ole ongelmaton ja ongelmia voivat aiheuttaa lukuisat asiat. Suuri ongelma on luottamuksellisen tiedon vuotaminen, jota voidaan ehkäistä tekemällä tiukat määräykset luottamuksellisen tiedon salassa pitämiselle. Tärkeiden osien valmistus voidaan myös pitää itsellä ja näin valvoa lisenssin saajan toimintaa. Lisenssin saajan tulisi myös valmistaa laadukkaita tuotteita, jotta lisenssin omistajan maine ei kärsisi. (Karhu 2002: 175)

Lisensoinnille tärkeää on löytää luotettavat kumppanit, jotka sitoutuvat valmistamaan ja markkinoimaan tuotetta. (Seristö 2002: 108)

Rojaltimaksuja ovat

- kynnysraha
- vuosirojalti
- kertakorvaus
- sopimuksen purkamismaksu

Kynnysraha on maksu, jonka lisenssin omistaja saa lisenssin saajalta. Kynnysrahalla on tarkoitus korvata kustannuksia joita on syntynyt lisenssisopimuksen toteuttamisesta. Kynnysrahalla voidaan myös korvata niitä kustannuksia, joita lisenssin omistajalle on syntynyt edeltävästä tutkimustyöstä. Vuosirojalti on liiketoiminnan laajuuteen sidottu maksuvelvoite lisenssin saajalle. Maksuperusteita on erilaisia, mutta yleensä korvauksille määritellään minimitaso lisenssin omistajan etujen turvaamiseksi. Kertakorvauksia maksetaan harvoin, yleensä sellaisissa tilanteissa jossa tutkimuskustannukset ovat olleet suuret. Kertakorvausta voidaan harkita myös tapauksissa, jossa lisenssin omistajalla ei ole valmiuksia valvoa tuotantoa ja myyntiä.

Sopimuksen purkamismaksu on sopimukseen perustuvien vuosirojaltien purkautumishetkellä diskontattu arvo. (Karhu 2002: 176–179)

Yritykset päätyvät lisensointiin monista eri syistä. Tavallisimpia syitä ovat

- yrityskohtaiset syyt
- innovaatioista johtuvat syyt
- markkinatekijät
- poliittiset ja juridiset syyt

Rahoituksen riittävyttä voidaan perustella syyksi valita lisensointi operaatiomuodoksi. Innovaatioiden elinkaarella sopivimmat hetket lisensoida ovat elinkaaren alussa ja lopussa. Molemmilla ajankohdilla on perusteltua olettaa tuottojen kasvavan. Lisenssisopimus on kannattava myös silloin, kun yrityksellä ei ole resursseja vastata kysynnän tyydyttämiseen. Esimerkiksi lääkealalla oman tuotannollisen toiminnan käynnistäminen on erittäin kallista ja näin yrityksen tarkoituksena voi olla panostaminen vain tutkimus- ja kehitystoimintaan. Tutkimuksen tulokset myydään yleensä suurille valmistajille usein jopa maailmanlaajuiseen käyttöön. (Karhu 2002: 180–184) Lisensointi voidaan yhdistää myös muihin operaatiomuotoihin. Esimerkiksi lisenssin myynti voi olla yhteydessä projektivientiin tai vastakauppaan. (Karhu 2002: 187)

Lääkeaineiden teho ja turvallisuus testataan aina erittäin huolellisesti ennen niiden markkinoille pääsyä. Kustannukset ennen lääkkeen pääsyä markkinoille voi olla useita satoja miljoonia euroja. Myös aika joka vaaditaan lääkkeen kehittämiseksi saattaa olla jopa kymmenen vuotta. Suuret lääkeyhtiöt haluavat siis lisensoida muualla kehitettyjä lääkeaihoita omaan tuotekehitykseensä. Lääkekehitysyritykset panostavatkin siten vain tutkimus- ja tuotekehitys toimintaan. (Monien... 2006) Lääketutkimuksen vaiheet jaetaan neljään osaan, jotka etenevät järjestyksessä. Faasi 1- tutkimuksissa lääkettä testataan ihmisiin. Faasi 2- tutkimuksissa tehdään alustavia tutkimuksia potilaille ja faasi 3- tutkimuksissa suoritetaan perusteellisia tutkimuksia. Faasi 4- tutkimukset tehdään myyntiluvan jälkeen. (Bardy 2002) Lääkeaihiot lisensoidaan yleensä faasi 2- tutkimusten jälkeen. (Monien... 2006)

4.2 Sopimusvalmistus

Sopimusvalmistuksella ja lisensoinnilla on paljon yhteisiä piirteitä. Molemmissa yhteistä on se, että tuoteoikeudet omistava yritys antaa valmistuttajalle tietoja tuotteen valmistamista tai kokoonpanoa varten. Erona lisensointiin on taas se, että sopimusvalmistuksessa valmistuttaja on kokonaan vastuussa tuotteen markkinoinnista. Sopimusvalmistuksesta on kyse silloin, kun yritys myy oikeudet valmistukseen siihen täysin riippumattoman yrityksen kanssa. Sopimusvalmistuksesta on myös kyse silloin kun kyseessä on yritykseen läheisesti sidoksissa oleva yritys, esimerkiksi tytäryritys. (Karhu 2002: 212-213)

Sopimusvalmistus on kannattavaa yritykselle silloin, kun tuotteen valmistaminen itse tulisi kalliimmaksi. Sopimusvalmistus tarjoaa yritykselle mahdollisuuden keskittyä yrityksen kannalta olennaiseen toimintaan ja näin yrityksen ei tarvitse sitouttaa resursseja valmistukseen. Sopimusvalmistus soveltuu hyvin pienille ja aloittaville yrityksille, koska se vähentää pääoma- ja henkilöstötarvetta. Sopimusvalmistuksen heikkoina kohtina voidaan pitää korkeatasoisten ja laatua vaativien tuotteiden valmistusta. Sopimusvalmistusta soveltuukin parhaiten yksinkertaisten tuotteiden valmistukseen. Ongelmia voivat tuottaa myös vääränlaisten kumppanien valinta, johon tarvitsee kiinnittää runsaasti huomiota. (Karhu 2002: 213-214)

Sopimusvalmistuksen etuja lisensiointiin on muun muassa markkinoinnin parempi kontrollointimahdollisuus, mahdollisuus saada markkinointikokemusta, mahdollisuus parempiin voittoihin ja toiminnan joustavuus. Sopimusvalmistuksen haittapuolia ovat korkeammat markkinointikustannukset, laajemmat osaamisvaatimukset ja suurempi liiketoimintariski. (Karhu 2002: 215)

Sopimusvalmistus voi joissain tapauksissa soveltua bioalan yrityksen kansainvälistymisen operaatiomuodoksi. Tämä kuitenkin vaatii sopimusosapuolen korkeaa osaamista ja sitoutumista laadukkaaseen työhön. Laadun valvonta voi kuitenkin olla erittäin hankalaa ja vaatia kohtuuttoman suuria resursseja.

4.3 Yritysyhteistyö

Erityisiä yritysten välisiä pitkälle meneviä liittoutumia voidaan erillisenä operaatiomuotona. Tällöin kyseessä on yritysverkoston puitteissa tapahtuvasta liiketoiminnasta. Yritykset ovat tällöin kaupallisessa suhteessa toisiinsa ja samalla myös riippuvaisia toisistaan. Yritykset ovat kuitenkin itsenäisiä ja liittouma on syntynyt keskinäisestä sopimuksesta. Menestyminen kansainvälisillä markkinoilla edellyttää yrityksiltä yhteistyötä muiden yritysten kanssa ja voimavarojen yhdistäminen on hyödyllistä molemmille osapuolille. Yritysyhteistyö vaatii pitkäjänteistä toimintaa ja yhteistyötä. Verkostoitumisen kautta yritykset pyrkivät pitkäaikaiseen yhteistyöhön yhteistyökumppaneidensa kanssa. Tällöin etusijalla eivät ole kilpailuttaminen vaan strateginen hyöty, jota yritys saa pitkäaikaisesta yhteistyöstä. (Karhu 2002: 217-218)

Yritysten yhteistyö voi liittyä erilaisiin tehtäviin, joita ovat esimerkiksi tuotannon harjoittaminen, tuotteiden markkinointi sekä erilaiset toiminnot jotka tukevat näitä tehtäviä. Yritysten yhteistyö voi olla tutkimus-, tuotekehitys- ja valmistusyhteistyötä ja tällöin yhteistyö on useasti osana myös yrityksen kansainvälistymistä. Yritysyhteistyö on varsinkin pienille yrityksille apuna, kun yritys aikoo tunkeutua suuryritysten hallitsemalle alalle. Yritysyhteistyö voi olla myös apuna, kun pyritään vastaamaan suurempaan toimitusvalmiuteen. Yritysyhteistyötä voidaan käyttää hyväksi myös markkinoinnissa. (Karhu 2002: 219)

Bioalalla yhteistyötä on erityisesti tutkimus- ja tuotekehityksen piirissä. Myös valmistusyhteistyö on mahdollista. Suuriin kansainvälisiin tutkimusprojekteihin osallistuu useasti eri maiden organisaatioita ja yrityksiä. Näihin projekteihin osallistuminen onnistuu kansainvälisten verkostojen avulla. Tutkimus- ja tuotekehitys toimintaan painottavilla yrityksillä kansainvälisiin tutkimusprojekteihin osallistuminen on haastatteluiden mukaan tärkeänä osana yrityksen liiketoimintaa.

Yritykset voivat aloittaa yritysyhteistyön useiden eri tekijöiden kautta. Verkostoitumisen kautta yritykset vastaavat kilpailun globalisoitumisen haasteisiin ja pyrkivät parantamaan tuottavuuttaan ja erikoistumaan tiettyyn toimintaan. Yritysyhteistyö vaatii aktiivista kehittämisasennetta, mukautuvaisuutta ja oikeaa asennetta. Henkilöiden keskinäinen luottamus on erittäin tärkeää, jotta yhteistyö toimisi kaikkia hyödyttävällä tavalla. (Karhu 2002: 221-226)

5. Rahoitus

Bioalalla ulkopuolinen rahoitus on monelle yritykselle elinehto, jotta tutkimus- ja tuotekehitystä pystyttäisiin ylläpitämään. Ulkopuolista rahoitusta voi saada julkiselta ja yksityiseltä sektorilta. Uusien bioalan innovaatioiden kehittäminen on yhteiskunnan kannalta erittäin tärkeää ja tästä syystä myös riskejä sisältävään tutkimustyöhön on löydyttävä rahoitusmahdollisuuksia. Yrityksen rahoituksen tulee olla kunnossa, ennen kuin se voi toimia liiketoiminnallisesti kannattavasti.

Yrityksen omistuksen jakautuminen vaihtelee yrityskohtaisesti. Omistajia voivat olla

- julkiset rahoittajat
 - yksityiset suomalaiset riskirahoittajat
 - yksityiset ulkomaiset riskirahoittajat
 - bisnesenkelit
 - yrityksen johto
 - pankit ja vakuutuslaitokset
 - muut suomalaiset yritykset
 - muut ulkomaiset yritykset
- (Luukkonen&Maunula 2006)

5.1 Julkinen rahoitus

Bioalalla on useita vaihtoehtoja hakea rahoitusta. Erilaista rahoitusta tarvitaan yrityksen elinkaaren eri vaiheissa ja eri toimintoihin erikoistuneet yritykset tarvitsevat omalle toiminnalleen sopeutettua rahoitusta. Julkista rahoitusta pieni tai keskisuuri bioteknologiayritys voi saada useista eri lähteistä, jotka on aihekokonaisuuksittain jaettu alla oleviin osiin

- investoinnit ja käyttöpääoma
 - avustukset, lainat, takaukset
 - liiketoiminnan kehittäminen
 - avustukset, lainat, takaukset, kehittämisprojektit
 - tutkimus- ja tuotekehitys
 - avustukset, lainat, pääomasijoittaminen
 - vienti ja kansainvälistyminen
 - avustukset, lainat, takaukset, riskisijoitustoiminta
 - kasvurahoitus
 - pääomasijoittajat, julkisrahoitteiset pääomasijoittajat, pääomatakuu, Sitra, yksityisten sijoittajien verkostot
- (Pk- yrityksen... 2004)

Haastatteluissa kävi ilmi, että tutkimuspainotteisille yrityksille varsinkin tutkimuksen ja tuotekehityksen julkisen rahoituksen lähteet ovat tärkeitä. Tästä syystä näitä rahoituslähteitä käydään tarkemmin tutkimuksessa läpi.

5.1.1 Tutkimus- ja tuotekehitys

Tekesin tehtävänä on Suomen kansantalouden ja kilpailukyvyn vahvistaminen ottamalla harkittuja riskejä. Tekes panostaa tästä syystä bioteknologiaan, jonka tutkimus- ja tuotekehitysprojektit ovat pitkäjänteisiä ja tuloksia saadaan usein vasta vuosien kuluttua. Bioteknologialla on kuitenkin suuret kasvuodotukset, minkä takia suuriakin panostuksia on kannattava tehdä. (Miksi Tekesin...)

Yritykset voivat saada erilaisia avustuksia tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan. Tekesin tuotekehitysavustus on tarkoitettu pitkäjänteiseen teknologiseen tutkimukseen ja kehitykseen sekä perusosaamisen kehittämiseen. Samaan projektiin voidaan liittää myös avustusta, tuotekehityslainaa ja pääomaehtoista tuotekehityslainaa. (Pk- yrityksen... 2004)

Tutkimus- ja tuotekehitykseen tarvittavaa lainaa on mahdollista saada Tekesiltä ja Finnvera Oyj:tä. Finnvera Oyj:n kehittämislaina on tarkoitettu perustoimintojen- tai menetelmäkehityksen rahoittamiseen. Tekesin tuotekehityslaina on taas suunnattu markkinaläheiseen tuotannon ja tuotteiden kehitykseen ja tuotteistamiseen. On huomattava, että Tekes ei rahoita kehittämislainalla yrityksiä vaan projekteja. Projektit ovat usein sellaisia, että ne sijoittuvat tuotekehityksen ja tutkimuksen välimaastoon. Tekesin tuotekehityslainat ovat riskilainoja. Tämä tarkoittaa sitä, että laina voidaan jättää perimättä Tekesin harkinnan mukaan, jos kehitystyö ei johda

taloudellisesti kannattavaan toimintaan tai kehitystyö epäonnistuu. (Pk-yrityksen... 2004)

Tutkimusta varten haastatellut yritysten edustajat pitivät hyvin tärkeinä Tekesin tuotekehityslainaa. Tuotekehityslainan merkitys on tärkeä aloittaville yrityksille ja myös alalla pidempään toimineille. Bioalalla projektit sijoittuvat juuri tuotekehityksen ja tutkimuksen välille. Juuri tutkimuksen kautta saadaan kehitettyä uusia tuotteita. Tuotekehitystyö on kuitenkin riskialtista eikä aina johda haluttuun lopputulokseen. Bioalan kannalta on kuitenkin erittäin tärkeää, että tuotekehitystyötä pystytään tekemään esimerkiksi tuotekehityslainan turvin. Tällöin alan toimijoilla on mahdollisuuksia tehdä kannattavaa liiketoimintaa, joka edesauttaa koko alan kehittymistä sekä myös samalla yhteiskuntaa.

Tutkimus- ja tuotekehityksen julkisen rahoituksen yksi lähteistä on pääomasijoittaminen. Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra rahoittaa alkuvaiheessa olevia liikeloudellisesti lupaavia teknologiayrityksiä menemällä niihin vähemmistöosakkaaksi. Sitra on itsenäinen julkisoikeudellinen rahasto, joka toimii eduskunnan valvonnan alaisena. Sen tehtävänä on edistää vakaata ja tasapainoista kehitystä, kansainvälistä kilpailukykyä ja yhteistyötä sekä talouden määrällistä ja laadullista kasvua. (Sitra...) Sitra tarjoaa tutkimus ja tuotekehitykseen kehitys ja rahoituspalveluja ja sen painopistealueet ovat aloittavissa ja aikaisen vaiheen yritystoiminnassa. Sitran edustaja työskentelee yritysjohton kanssa ja osallistuu yhtiön hallitustyöskentelyyn. Tavoitteena on auttaa yritystä kansainvälistymään ja kasvattamaan sen arvoa. Sitran kautta yritykset saavat myös tarvitsemiaan kansainvälisiä yhteyksiä. Rahoitusta hakeva yritys voi olla tilanteessa, jossa se on jo toimiva tai vasta perustamisvaiheessa oleva. Rahoitus on oman pääoman ehtoista, jota on voitu täydentää vaihtovelkakirjalainoilla. (Pk-yrityksen... 2004.)

Tekesillä on olemassa tuotekehityslainan lisäksi myös pääomaehtoinen tuotekehityslaina. Tavoitteet ja tarkoitukset ovat samanlaisia kuin tuotekehityslainassa. Pääomaehtoisen tuotekehityslainan tarkoituksena on lisäksi täydentää pääomasijoittajien rahoitusmuotoja ja vahvistaa yrityksen pääomaa ja tasetta. Tekes ei pääomaehtoista tuotekehityslainaa myöntäessään tule yrityksen omistajaksi eikä osallistu hallitustyöskentelyyn. (Pk-yrityksen... 2004)

5.1.2 EU:n tuet

EU tukee jäsenmaitaan useilla eri tukimuodoilla. Bioalalle tärkeitä tukimuotoja ovat varsinkin tutkimushankkeiden rahoitus sekä sen toimintaympäristön kehitykseen tähtäävät tukimuodot. Toimintaympäristön kehittämiseen tähtää EU:n osaamiskeskusohjelma, jonka ohjelmakausi 2007-2013 on juuri alkanut. Tampere on mukana ohjelmassa bioalalle tärkeissä HealthBio- Terveysten bioklusterissa sekä myös hyvinvointiklusterissa.

5.1.3 EU:n tutkimushankkeet

EU rahoittaa erilaisia tutkimushankkeita, joihin osallistamalla osallistujat pääsevät osalliseksi kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. EU:n tutkimusohjelmien kautta saa tarvittavaa rahoitusta hankkeille ja se myös auttaa hankkeen toteutuksessa. EU:n tutkimushankkeisiin ei tule kuitenkaan ryhtyä pelkän rahoituksen toivossa, vaan ideana on jo suunnitellun hankkeen toteuttaminen kansainvälisesti. Tutkimusyhteistyöhön osallistuvat organisaatiot saavat käyttöönsä hankkeen aikana syntyneet tutkimustulokset. Hyödyt eivät kuitenkaan rajoitu tutkimustuloksiin, vaan osallistamalla saa tärkeitä kontakteja ja uusia kumppaneita. (EU:n rahoittaman...)

5.2 Osaamiskeskusohjelma

Osaamiskeskusohjelma on määräaikainen erityisohjelma, jonka tavoitteena on parantaa kansainvälisesti kilpailukykyisen ja korkeaa osaamista vaativan yritys- ja tutkimustoiminnan sijoittumisen ja kehittymisen edellytyksiä. Osaamiskeskustoiminnan tavoitteena on yhdistää alueen eri toimijoita ja käynnistää yhteisiä tutkimus-, koulutus ja kehittämishankkeita valituilla osaamisaloilla. Tärkeitä toimijoita ohjelman kannalta ovat tutkimuslaitokset, korkeakoulut, teknologiakeskukset, elinkeinoelämä ja erilaiset rahoittajat. Ohjelmaa toteuttaa yleensä voittoa tavoittelematon julkisyhteisö. Osaamiskeskukset hyödyntävät EU:n rakennerahastojen tavoiteohjelmien ja EU:n tutkimuksen puiteohjelman rahoitusmahdollisuuksia. (Osaamiskeskusohjelma 2006) Tampereella bioalalle tärkeitä osaamiskeskusohjelmia on toteuttanut Finn-Medi. (Osaamiskeskusohjelma...)

Uudella ohjelmakaudella 2007-2013 uutta on osaamisklusterit, joiden avulla tavoitellaan osaamiskeskusten välisen yhteistyön tehostumista. Osaamisklusteri kokoaa eri alueilla sijaitsevat osaamiskeskusten kannalta keskeiset toimijat yhteistyöhön kehittämisohjelmien toteuttamiseksi. Osaamisklusterissa tärkeää on siis verkostoyhteistyö. Osaamisklusteri muodostuu vähintään kahdella eri alueella sijaitsevista osaamiskeskusten toisiaan täydentävistä osaamisaloista. Osaamiskeskuksessa voi olla useita eri osaamisaloja, jotka kuuluvat eri osaamisklustereihin. (Osaamiskeskusohjelma 2006)

Tampere on mukana HealthBIO- Terveiden bioklusterissa, jonka toteuttavina organisaatioina ovat Suomen viiden johtavan biokeskittymän alueelliset kehittäjäorganisaatiot. Nämä organisaatiot ovat

- Kuopion Teknoliakeskus Teknia Oy
- Oulu Innovation Oy/ Medipolis GMP Oy
- Pääkaupunkiseutu Culminatium Oy
- Tampere Finn-Medi Tutkimus Oy
- Turku Science Park Oy/ Turun Biolaakso Oy (toimii kansallisena koordinaattorina)

HealthBIO-klusteri on bioteknologian terveyssovellutusten ja terveyteen liittyvien liiketoiminta-alueiden kansallinen klusteri, jonka toiminnan ydin

muodostuu neljästä toisiinsa limittyvästä elementistä. Nämä elementit ovat ihmisen perimä, mittaus, hoito ja varaosat. Klusterin tavoitteena on, että vuonna 2013 Suomi on kansainvälisesti vetovoimainen huipputason bioalan tieteen ja teknologian keskus, jossa syntyy merkittävää ja kilpailukykyistä liiketoimintaa. (HealthBIO... 2007)

Suomen kilpailukyky perustuu eri alueilla ja osaamiskeskittymissä sijaitsevien yritysten kansainväliseen menestykseen. Globaalissa maailmassa tulee rakentaa kansainvälisesti kilpailukykyisiä osaamiskeskittymiä, jotta voidaan kilpailla kansainvälisistä osaajista ja yrityksistä. Merkittäviä innovaatioita syntyy usein eri osaamisalojen yhdistyessä. Klusteripohjainen yhteistyö tiivistää osaamiskeskittymien yhteistyötä ja auttaa kansainvälisesti kilpailukykyisten klusterien muodostumisessa. Korkeatasoisia useamman eri huippututkimusalan osaamiskeskuksia ei Suomesta voi löytyä useita ja tästä syystä on tärkeää luoda valituille klustereille korkeatasoisia toiminta- ja innovaatioympäristöjä. (Osaamiskeskusohjelma 2006)

5.3 Yksityinen rahoitus

5.3.1 Pääomasijoittajat

Pääomasijoittajat sijoittavat julkisesti noteeraamattomiin yrityksiin. Pääomasijoittaja ei pyri vakituiseksi omistajaksi yritykseen, vaan tarkoituksena on irtautua yrityksestä sovitun aikataulun mukaisesti. Pääomasijoittajan tavoitteena on edistää yrityksen arvonnousua ja saada näin tuottoa sijoituksellensa. Arvonnousu realisoidaan pääomasijoittajan irtautumisvaiheessa. Pääomasijoittaja tuo rahoituksen lisäksi yritykselle omaa tietämystään. Tietämys voi olla rahoituksen tuntemusta, markkinointia, hallitustyöskentelyyn tai yleistä tietämystä alasta. Yritys hyötyy myös pääomasijoittajan luomista, usein globaaleista, verkostoista.

Pääomasijoittaja on yleensä vähemmistöosakkaana yrityksessä. Pääomasijoitus tehdään oman pääoman ehtoisesti. Tämä tapahtuu yleensä merkitsemällä osakkeita, mutta myös vaihtovelkakirjalainat tai muut soveltuvat muodot voivat tulla kyseeseen. Kun yrityksellä on pääomasijoittaja toiminnassaan mukana, lisää se kiinnostavuutta ja uskottavuutta myös muiden toimijoiden silmissä. Tämä voi esimerkiksi parantaa muiden mahdollisten rahoitusten hankkimista, koska tällöin yritys on jo todistanut vahvaa kokemusta omaavalle sijoittajalle potentiaaliset mahdollisuutensa. (Pk- yrityksen... 2004)

5.3.2 Bisnesenkelit

Bisnesenkelit ovat varakkaita yksityisiä sijoittajia, jotka sijoittavat alkaviin yrityksiin. Pääomasijoituksia tekevät Suomessa yleensä pääomasijoitusyhtiöt. Bisnesenkelit ovat usein itse liike-elämässä menestyneitä henkilöitä, jotka haluavat hyödyntää omia taitojaan ja kokemuksiaan yritysmaailmassa. Suurin vaikuttavuus saavutetaan juuri alkavissa yrityksissä, koska tällöin sijoitettu pääoma ja kokemukseen perustuva osaaminen on kaikkein merkityksellistä.

Bisnesenkelit eivät välttämättä sijoita suuria summia yritykseen, mutta heidän tietotaidollaan on tärkeä merkitys. Yritysten ei ole helppo löytää kiinnostuneita yksityisiä sijoittajia, sillä bisnesenkelit eivät mainosta itseään. Kontaktien luomisen helpottamiseksi on koottu erilaisia foorumeja, jossa kiinnostuneet bisnesenkelit ja yritykset voivat kohdata toisiaan. Yksi tällainen on esimerkiksi Sitran INTRO- foorumi. (Pääomasijoitus... 2006)

5.4 Riskirahoituksen merkitys

Riskirahoitus on yrityksille tärkeää etenkin silloin, kun ne toimivat alalla joka vaatii runsaasti resursseja vievää tuotekehitystä. Riskirahoitusta saavat yritykset hyötyvät pääomasijoittajien tuomasta rahallisesta ja ei- rahallisesta lisäarvosta ja pystyvät näin panostamaan resursseja tutkimus- ja tuotekehitykseen. Riskirahoitusta saavat yritykset pystyvät myös toimimaan pääomarahoituksen turvin tappiolla ja keskittymään tutkimus- ja tuotekehitykseen. Tällöin yrityksellä ei ole kiire tehdä liikevoittoa, vaan se pystyy keskittymään paremmin kehitykseen joka takaa tulevaisuudessa kasvun mahdollisuuksia. Eri pääomasijoittajatyypit ovat keskittyneet useasti eri-ikäisiin ja eri vaiheessa oleviin yrityksiin. Tällöin heitä ei voi ajatella olevan toistensa kilpailijoita, vaan paremminkin täydentävät toisiaan. Bisnesenkelit keskittyvät nuoriin yrityksiin, jotka eivät mahdollisesti ole saaneet vielä riskirahoitusta. Julkiset ja yksityiset pääomasijoittajat keskittyvät yrityksiin, jotka ovat saaneet jo aikaisemmin riskirahoitusta. (Luukkonen&Maunula 2006)

5.5 Ongelmat

Suomen rahoitusmarkkinat bioalalla ovat pienet ja tämä aiheuttaa hyvien hankkeiden hylkäämistä rahoituksen puutteen takia. Rahoituspohjaa tulisi laajentaa, mikä vaatii yksityisen sijoittamisen edistämistä. Ongelmana on myös liian kotimainen sijoituspohja, eli ulkomaisia sijoittajia ei ole saatu houkutelua sijoittamaan Suomalaisiin bioalan yrityksiin. (Hermans&Kulvik 2007)

Yritykset hyötyvät siirtämällä hankkeiden riskejä ulkomaisille sijoittajille, mutta sijoittajien houkuttelu on osaamista vaativa laji. Rahoitusta hankittaessa tulisi korostaa liiketoiminnallista sujuvuutta ja hallintaa, eikä pelkästään ylivertaista teknologista osaamista. Rahoituksen osalta haasteena on myös toimintaympäristön uudistaminen. Tämä tarkoittaisi pääomasijoitustoiminnan saattaminen osaksi innovaatiojärjestelmää. (Hassinen 2007)

6. Kansainvälisen bioalan haasteet

Kansainvälisiltä markkinoilta löytyy runsaasti haasteita bioteknologiayritykselle. Työssä käsitellään kuitenkin bioteknologiayrityksen kannalta keskeisiksi ja kaikkein merkityksellisimmiksi nousseita kysymyksiä. Haastatteluissa suurimmiksi haasteiksi nousivat varsinkin immateriaalioikeudet. Immateriaalioikeudet ovat kysymys, jota jokaisen alalla työskentelevän organisaation ja yrityksen on pohdittava. Immateriaalioikeuksien tilanne on tällä hetkellä pohdinnassa EU:n tasolla ja uusia päätöksiä odotetaan kevään 2007 aikana.

Bioteknologiayrityksen kannalta myös alaan sovellettavat lait ovat tärkeä kysymys. Eri maat suhtautuvat bioteknologian innovaatioihin eri tavoin. Tämä näkyy etenkin biolääketieteen alalla. Vaikea ja mielipiteet joskus jyrkästikin jakava kysymys on kantasolututkimukseen liittyvät asiat. EU:n sisälläkin on maiden suhteen hajontaa siihen, miten maat suhtautuvat kantasolututkimukseen. Myös EU:n näkemys suhteessa Yhdysvaltoihin kantasolututkimuksesta on osittain erilainen. Yhdysvallat on perinteisesti suhtautunut varsin kielteisesti kantasolututkimukseen. Tämä saattaa avata EU:lle mahdollisuuksia, jos Yhdysvallat jatkaa kielteistä suhtautumistaan uuteen tutkimukseen.

Bioteknologiaan liittyy vahvasti myös eettiset näkökulmat. Näitä ei voi missään tilanteessa sivuuttaa, sillä yleisen mielipiteen vaikutus alan toimintaan voi olla suurikin. Esimerkiksi mielipiteiden kääntyminen kantasolututkimusta vastaan voi aiheuttaa alan tutkimuksen rajoittamista nykyisestä muodosta.

6.1 Immateriaalioikeudet

6.1.1 IPR- strategia yrityksessä

Immateriaalioikeuksilla tarkoitetaan patenttia, hyödyllisyysmallia, tekijänoikeuksia, tavaramerkkiä, integroidun piirin mallia, mallia, kasvinjalostajan suojaa ja tavaran alkuperäismerkintöihin liittyviä oikeuksia. Immateriaalioikeudet voidaan lyhentää termillä IPR (Intellectual Property Rights). Immateriaalioikeuden haltijan oikeudet on määritelty erityislaeissa. Immateriaalioikeudet suojaavat muun muassa keksintöjä ja malleja ja tästä syystä ne otetaan huomioon määriteltäessä yrityksen kokonaisvarallisuutta. Immateriaalioikeudet eivät ole erillinen toiminto yrityksessä, joten ne tulee ottaa huomioon liiketoiminnan suunnittelun eri vaiheissa. IPR- strategiassa tulisi määrittää mitä immateriaalioikeuksia yritys omistaa ja hallitsee sekä miten ne on suojattu ja mitä riskejä niihin saattaa liittyä. Asian kannalta on tärkeää, että immateriaalioikeuksien käytöstä ja suojaamisesta vastaa nimitetty henkilö. Strategiassa tulisi myös tarkastaa mitä oikeuksia yrityksen tulisi hankkia yrityksen ulkopuolelta. Jos immateriaalioikeus käy hyödyttömäksi yritykselle, voi sen myös myydä ulkopuoliselle taholle. Yrityksen tulisi olla

selvillä mahdollisimman tarkasti omista ja käyttämistään immateriaalioikeuksista. Tällöin pystytään käsittelemään ja jopa välttämään oikeuksien loukkaamistilanteita. Loukkaamistilanteita varten yrityksellä tulisi olla erillinen strategia, jossa määritellään toimenpiteet mahdollisia tilanteita varten. IPR- strategia ei saisi olla erillään yrityksen muista liiketoimintastrategioista. Strategiaa tulisi myös päivittää saatujen tietojen ja kokemusten kautta. (IPR- strategia...)

6.1.2 IPR ja EU

EU pyrkii edistämään innovointia ja sen mahdollisuuksia jäsenvaltioissaan. Tämä tarkoittaa toimia niiden oikeuksien vahvistamiseksi, jotka edesauttavat innovointia. Immateriaalioikeuksilla tarkoitetaan sellaisia aineettomia hyödykkeitä, jotka on oikeudellisesti suojattu ja tällöin oikeuden haltialla on yksinoikeus tuotteeseen. Immateriaalioikeuksien periaatteena on taata oikeudet, mutta tämä tapahtuu vain määräajaksi. Oikeuden voimassaoloaika määritellään erityislain perusteella. Immateriaalioikeuksia pidetään hankalina kysymyksinä ja varsinkin oikeuksien toteutuksesta on kiistelty. Ongelmana on ollut muun muassa patenttisuojan ulottamisesta ja soveltamisesta bioalan keksintöihin sekä muihin aloihin, jossa on paljon uutta teknologiaa. (Globalisaation... 2006.)

Uusi teknologia saattaa aiheuttaa myös muutoksia immateriaalioikeusjärjestelmiin ja nykyisiin organisaatioihin. Immateriaalioikeuksien hankaluutena on, että patentilla suojattu keksintö voi saada julkisten hyödykkeiden ominaisuuksia ja keksintö saattaisi hyödyttää useita kansalaisia. Uusien aineettomien hyödykkeiden keksiminen ja luominen olisi kuitenkin yrityksille turhaa, jos taloudellinen hyöty jäisi hyvin pieneksi. Tämä asetelma ei kannustaisi yrityksiä uuden luomiseen. Immateriaalioikeuksien ongelmana on, että mitä vahvempi suoja oikeuden haltialla on, sitä haitallisempaa se on yhteiskunnalle. Haasteena on löytää tasapaino, jolla pyrittäisiin löytämään yritysten ja yhteiskunnan hyötyjen tasapaino. Tasapainon löytäminen riippuu useista tekijöistä. Näitä tekijöitä ovat muun muassa teknologia, markkinamuuttajat, tekniset mahdollisuudet uusiin keksintöihin, sekä muut mahdolliset kannustinmekanismit. (Globalisaation... 2006.)

Patenttihakemusten määrä ja myönnettyjen patenttien määrä on EU:n tasolla kohonnut runsaasti viimeisten vuosien aikana. Ongelmia aiheuttavat pidentyneet käsittelyajat, mutta myös muut ongelmat hakuajan sisällä. Ongelmia tuottavat yleistyvä käytäntö, jossa patenttia haetaan vääristä syistä, esimerkiksi vain taktisista syistä. Varsinkin pk- yrityksille ongelmia tuottavat suuret patenttien kääntämiskustannukset. Kun yritys haluaa saattaa patentin voimaan Euroopan patenttisopimuksen allekirjoittaneessa valtiossa, tulisi patenttiasiakirja toimittaa myös käännettynä. Ratkaisuksi on ehdotettu yhteisöpatenttia, joka olisi lainvoimainen kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Ongelmaksi on kuitenkin nousseet kielikysymykset, joista maat eivät ole päässeet yhteisymmärrykseen. Uudeksi ratkaisuksi on nousemassa Lontoon

pöytäkirja, jonka mukaan patentti voidaan hyväksyä vaikka sitä ei ole käännetty maan viralliselle kielelle. (Globalisaation... 2006)

EU:n parlamentti on ottanut kantaa patenttijärjestelmän kehittämiseen ja sen mukaan EU:n komission tulisi selvittää mahdollisuudet osallistua Eurooppapatenttien oikeudenkäyntijärjestelmän kehittämistä koskevaan EPLA-sopimukseen. EPLA-sopimuksessa ehdotetaan yhtenäistä oikeudenkäyntijärjestelmän luomista Eurooppapatenteille. Myös eteneminen yhteisöpatenttiasiassa olisi kilpailukyvyn kannalta tärkeää. Komissio tulee antamaan keväällä 2007 tiedonannon eurooppalaisesta patenttistrategiasta. (Peltonen 2007)

Immateriaalioikeudet ja niistä vastaavat organisaatiot ovat tällä hetkellä tilanteessa, jossa tarvitaan uusia lähestymistapoja oikeudellisiin kysymyksiin. Ensimmäisenä haasteena on yhdenmukaistaa EU:n käytännöt immateriaalioikeudellisissa kysymyksissä. Tällöin kansalliset rajat eivät estäisi innovointia ja uusien keksintöjen käyttöön ottoa. EU:n immateriaalioikeuspolitiikan yhdenmukaistaminen vaatisi myös yhdenmukaiset tuomioistuimenmenettelyt kiistanalaisissa kysymyksissä. Immateriaalioikeuksissa tulisi myös edetä kohti tasapainoa keksintöjen keksijöiden ja kansalaisten näkökulmasta käsin. (Globalisaation... 2006)

EU:ssa tulisi myös varmistaa, että myönnettyjen immateriaalioikeuksien tulisi olla korkealaatuisia. Patenteja tulisi myöntää vain aidosti uusille keksinnöille. Tämä periaate voisi myös estää taktikoinnin ja patentoinnin väärinkäytökset. Kaikille oikeidenmukaiset ja reilut immateriaalioikeudelliset käytännöt lisäävät innovointia. Tärkeää olisi luoda tiukat ja laatuun keskittyvät normit patenttihakemuksille, mutta samalla keskittyä myös siihen, että tiedonvaihto ja vapaat tiedon virrat eivät kärsisi tästä. Uutena kehitysaskeleena immateriaalioikeuksien rintamalla voidaan pitää yksityisiä pääomarahastoja, jotka hankkivat immateriaalioikeuksia ja kokoavat niistä salkkuja, joita voidaan myydä tai lisensoida käyttäjille. Patenttisalkkujen panttaaminen on myös tullut uutena keinona rahoittaa innovointia. (Globalisaation... 2006)

Immateriaalioikeuksien tarkoitus on suojata luovan työn tuloksia. On kuitenkin kiinnitettävä huomiota siihen, ettei suoja käänny alkuperäisen tarkoituksen vastaiseksi. Immateriaalisuojan ei ole tarkoitus estää jatkotutkimusten tekemistä. (Salokannel)

Haastatellut organisaatiot ja yritykset pitivät immateriaalioikeuksia yhtenä tärkeimmistä kysymyksistä. Kansainvälisillä markkinoilla immateriaalioikeuksien ongelmat kasvavat, koska yhteistä käytäntöä ei ole. Jotta ongelmilta vältyttäisiin, on yritysten ja organisaatioiden luotava mahdollisimman tarkkoja sopimuksia. Sopimusten merkitys korostuu erityisesti yhteistyöprojekteissa, joissa tutkimusta on tekemässä useita eri organisaatioita ja kaupallisia yrityksiä.

6.2 Bioteknologiaan sovellettavat lait

Bioteknologian alalla sovelletaan useita kansallisia ja kansainvälisiä sopimuksia. Sopimusten ja lakien tarkoituksena on pysyä perässä nopeasti kehittyvän bioteknologian alalla. Vaikeimpia kysymykset ovat varsinkin kantasolututkimuksen puolella ja alan kehittyessä uusia sopimuksia ja lakeja joudutaan tekemään kaikkien oikeuksien turvaamiseksi.

EU:n sisällä on vaihtelua siitä, miten esimerkiksi alkio tutkimukseen suhtaudutaan. Osa maista hyväksyy tutkimuksen, osa vastustaa sitä. Suomi hyväksyy ylijäämäalkioiden käytön tutkimustarkoituksissa, eli alkioita ei saa tuottaa vain tutkimustarkoitukseen. Yhdysvallat on suhtautunut kielteisesti kantasolututkimukseen ja asiasta käydään tiivistä keskustelua puolestapuhujien ja vastustajien kesken. (Eettisiä...) Presidentti George W. Bush käytti veto-oikeuttaan kesällä 2006 kumoamalla hyväksytyt lain, joka olisi sallinut rahoituksen kantasolututkimukselle. (Savolainen 2006) Samoihin aikoihin kun Yhdysvalloissa kumottiin ehdotus kantasolututkimuksen rahoituksesta, EU äänesti kantasolututkimuksen rahoituksen puolesta. (EU hyväksyi...) Tammikuussa 2007 Yhdysvaltojen edustajainhuone äänesti rahoituksen hyväksymisestä, mutta ei saavuttanut kahden kolmasosan enemmistöä, joka olisi mahdollistanut presidentin veto-oikeuden kumoamista. (USA:n...)

Alalla käydään siis kansainvälisesti kiivasta keskustelua tutkimuksen puolesta ja vastaan. Varsinkin kantasolututkimus herättää voimakkaita tunteita, koska siinä käytetään ihmisen alkioita. Alkioiden käytöstä on kuitenkin pyritty tekemään tiukasti säänneltyä. Asia herättää kuitenkin aina ristiriitaisia tunteita, vaikka perusteet käytölle olisivatkin hyvät.

Suomi on allekirjoittanut vuonna 1997 Euroopan unionin neuvoston yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla. Sopimusta kutsutaan myös biolääketieteensopimukseksi ja siihen kuuluu lisäpöytäkirja, jonka Suomi allekirjoitti vuonna 2006. Lisäpöytäkirja sisältää ihmisten kloonauksen kieltämisen sekä ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirron. Suomi ei ole vielä ratifioinut sopimusta ja siihen liittyvää lisäpöytäkirjaa, mutta se on tarkoitus tehdä vuoden 2007 aikana. Sopimus oli voimaan tullessaan vuonna 1999 ensimmäinen kansainvälinen laillisesti sitova sopimus, joka tähtäsi ihmisyksilön oikeuksien suojeluun biolääketieteellisen teknologian mahdollista väärinkäyttöä vastaan. (Katsaus... 2006)

Muita lakeja, jotka säätelevät varsinkin kantasolututkimusta Suomessa ovat

- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta
 - laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä
 - laki veripalvelutoiminnasta
 - lääkelaki
- (Ihmisen...)

Koska EU:lla ei ole yhtenäisiä sääntöjä koskien uusia hoitomuotoja, aiheuttaa se oikeudellista epävarmuutta kansalaisten keskuudessa. Jäsenmaat ovat eri linjoilla määriteltäessä pelisääntöjä ja tämä haittaa tutkimusta ja estää osalta ihmisistä saamista kehittyneimpiä hoitomuotoja. (EU tulee... 2007)

Suomessa käydään tällä hetkellä keskustelua siitä, tulisiko hoitoon tähtäävä eli terapeutinen kloonauus sallia. Terapeuttisella kloonauksella tarkoitetaan solujoukon tuottamista tumansiirtotekniikalla hoitoa varten. Hoitona voi olla esimerkiksi selkäydinvammasta kärsivälle potilaalle siirrettäviä hermosoluja. Etuna hoidossa on se, että uudella tekniikalla on mahdollista tuottaa soluja joita potilaan elimistö ei hylji. Nykyinen laki on epäselvä ja selvennystä kantaan haetaan sekä sosiaali- ja terveysministeriössä, että ulkoministeriössä. Myös oikeusministeriössä pohditaan sikiön, alkion ja perimän rikosoikeudellista suojaa ja pohdinnassa otetaan kantaa myös terapeuttiseen kloonaukseen. Ulkoministeriössä laaditaan hallituksen esitystä, jossa otetaan kantaa terapeuttiseen kloonaukseen. Hallituksen esitys liittyy Euroopan neuvoston bioeettisen sopimuksen ratifioimiseen, joka on tarkoitus ratifioida vuoteen 2008 mennessä. Jos sopimus ratifioidaan nykyisessä muodossaan, kieltäisi se terapeuttisen kloonauksen. Terapeuttinen kloonauus on sallittua jo Ruotsissa, Britanniassa, Belgiassa, Japanissa, Singaporessa ja kesästä alkaen Australiassa. (Tolvanen 2007: A5)

6.3 Eettiset kysymykset

Bioteknologiassa eettiset kysymykset ovat nousseet yhä tärkeämpään asemaan. Kantasolututkimuksessa on pohdittava kysymystä siitä, koska ihminen muodostuu ihmiseksi. Osa näkee mahdollisen ihmisen syntyvän jo hedelmöityshetkellä, osa taas vasta alkion ollessa tietyn ikäinen. Ihmiset ymmärtävät tutkimuksen merkityksen ja siitä saatavan hyödyn. Monia kuitenkin arveluttaa siihen liittyvä etiikka. Voidaan pohtia, onko alkio vähemmän arvokas kuin mahdollisesti sairas ihminen joka pystyttäisiin parantamaan.

Bioetiikka tutkii eettisiä kysymyksiä, jotka liittyvät biotieteelliseen tutkimukseen ja soveltamiseen. Bioetiikka pyrkii selventämään käsitteitä ja selittämään erilaisten väittämien eettistä hyväksyttävyyttä. (Bioetiikka...)

Bioetiikassa tutkitaan miten asioiden tulisi olla, ei miten asiat ovat. Bioetiikassa tärkeää ovat perustelut, sillä ihmiset perustelevat kantaansa jollakin asialla. Perustelut voivat olla päteviä tai niiden voidaan katsoa olevan arveluttavia. Bioetiikassa tutkitaan esimerkiksi väitettä, että kloonauus on luonnontonta. Luonnottomuudella voidaan tarkoittaa epänormaaliutta, mutta kloonauuksen luonnottomuus ei ole sama asia. Luonnottomuudella voidaankin tarkoittaa ihmisten suorittamaa manipulaatiota. Toisaalta ihminen tekee myös muita manipulaatioita, esimerkiksi sairauksien parantaminen on manipulaatiota. Kysymys kloonauuksen tuomitseminen luonnottomana saa tällä tavoin katsottuna uudenlaisia piirteitä. Bioetiikan tehtävänä on siis biotieteiden moraalisten rajojen löytäminen. (Katsaus...)

Haettaessa oikeita ja perusteltuja vastauksia bioetiikan kysymyksiin, tulisi keskustelua käydä mahdollisimman laaja-alaisesti kansalaisten keskuudessa. Vain tällä tavalla saadaan aikaan perusteltuja mielipiteitä asioihin. Pelkät mielipidemittausten tulokset eivät anna oikeaa kuvaa siitä mikä bioteknologiassa on oikein ja väärin. Perustellut mielipiteet vaativat aina julkista keskustelua. Julkisen keskustelun edistämistä varten on perustettu Biotekniikan neuvottelukunta sekä opetusministeriön yhteydessä toimiva Tutkimuseettinen neuvottelukunta. (Launis 2000)

Bioetiikan keskeisimmät periaatteet ovat:

- elämän kunnioittaminen
- ihmisarvon kunnioittaminen
- hyvän tekeminen
- vahingon tuottamisen kieltö
- hyödyn maksimoiminen
- autonomian kunnioittaminen
- oikeudenmukaisuus

Elämän kunnioittamisen periaate perustuu siihen, että kaikella elämällä on arvoa, esiintyy se missä muodossa tahansa. Tulkinnan mukaan kaikkea elollista tulisi siis kunnioittaa. Ihmisarvon kunnioittaminen liitetään ihmisoikeuksiin ja siihen, että kaikki ihmiset ovat samanarvoisia. Bioetiikassa hyvän tekemisellä tarkoitetaan ihmisistä välittämistä ja heidän kärsimystensä lievittämistä. Vahingon tuottamisen kieltö määritellään siten, että toiselle ei saa aiheuttaa tarpeetonta vahinkoa. Kysymys on haastava, sillä ongelmaksi nousee miten määritellään tarpeeton vahinko ja minkälaisia riskejä täten voidaan ottaa. Määritelmä ei myöskään ota kantaa siihen, koskee se vain ihmisiä vai lasketaanko mukaan myös eläimet. Tällöin uudeksi kysymykseksi nousee, saako koe-eläimille tuottaa vahinkoa ja koska se on tarpeetonta. Hyödyn maksimoinnissa pyritään siihen, että hyöty olisi suhteessa haittoihin mahdollisimman suuri. Autonomian kunnioittamisen mukaan ihminen on oikeutettu päättämään itseään koskevista asioista. Tähän voi myös laskea kuuluvan ihmisten oikeus tietää esimerkiksi valitsemiensa tuotteiden alkuperän. Oikeudenmukaisuuden mukaan ihminen on oikeutettu oikeudenmukaisiin ratkaisuihin. Oikeudenmukaisuus on kuitenkin vaikea määritellä, koska oikeudenmukainen ei välttämättä ole moraalisesti oikein. (Launis 2000)

Kantasolututkimuksen parissa työskentelevät yritykset ja organisaatiot tiedostavat ongelmat, jotka liittyvät eettisiin kysymyksiin. Vaarana on aina, että yleinen mielipide kääntyy kantasolututkimusta vastaan. Tämä on otettava huomioon mietittäessä mahdollisia uhkia tulevaisuuden kannalta.

7. Pohdintaa työn tuloksista

7.1 Tulokset

Bioalan yritykset ja organisaatiot pitävät Tampereen- seudun toimintaympäristöä hyvänä. Toimijat pyrkivät yhteistyöllä saavuttamaan etuja ja edistämään alaan liittyvää tutkimusta ja liiketoimintaa. Toimijoiden yhteistyökyky on hyvää ja alaan panostetaan resursseja.

Kansainvälistyminen tapahtuu bioteknologiayrityksissä yleensä nopeasti, koska Suomen pienet markkinat pakottavat yritykset suuremmille markkinoille. Kansainvälistyminen tapahtuu aina yrityksen omista lähtökohdista käsin. Bioalalla voidaan kuitenkin katsoa, että perinteisen viennin lisäksi etenkin lääkekehityksessä tärkeäksi operaatiomuodoksi muodostuu lisensointi. Monet bioalan yritykset ovat keskittyneet tutkimus- ja tuotekehitykseen. Näiden yritysten liiketoiminta voikin muodostua pelkästään tutkimus- ja tuotekehityksestä, jonka tulokset lisensoidaan kansainvälisesti suurille yrityksille.

Bioalan rahoitus koostuu julkisesta ja yksityisestä rahoituksesta. Julkisen rahoituksen eräs tärkeimmistä muodoista on tutkimus- ja tuotekehityksen tukeminen. Ilman tutkimus- ja tuotekehityksen tukea yritysten on vaikea keskittyä uusien innovaatioiden tuottamiseen ja hyödyntämiseen. Yksityisen sijoittamisen merkitys tulee korostumaan, mutta samalla sijoittajilta vaaditaan usein jopa vuosien odotusta tuloksista. Bioteknologian innovaatioiden synty ei tapahdu hetkessä, vaan se vaatii jopa vuosien tutkimusta ja tuotekehitystä. Bioteknologiayritykselle myös EU:n kautta tulevat rahoitusmahdollisuudet ovat tärkeitä. Yritys voi osallistua kansainvälisiin tutkimushankkeisiin ja saada tätä kautta kansainvälisiä verkostoja. Osaamiskeskusohjelma on taas tärkeä Tampereen bioalan toimintaympäristön kehittämisen kannalta.

Kansainvälinen bioteknologiayritys joutuu kohtaamaan haasteita sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Immateriaalioikeudet ja niiden kehittäminen tulee olemaan keskeisessä asemassa tulevaisuudessa. Bioalaan sovellettavat lait ovat myös kovien muutoksien edessä. Ratkaisevaksi kysymykseksi voi nousta eettiset kysymykset ja ihmisten suhtautuminen alaan.

Bioalan kehitysmahdollisuudet jo nykytiedollakin ovat huimat. Bioalalla on vielä kuitenkin erittäin paljon sellaisia asioita, joita ei ole vielä ratkaistu. Jotta kehitys voisi jatkua myös tulevaisuudessa, tulee luoda selkeät pelisäännöt alan toimijoille. Tämä on kuitenkin haastava tehtävä, sillä maat ovat eri linjoilla bioteknologiaan liittyvissä kysymyksissä. Yhteisen linjan löytäminen voi tulevaisuudessa olla vaikea tehtävä.

7.2 Pohdintaa tuloksista

Työn tarkoituksena oli tutkia tamperelaisten bioteknologiayritysten kansainvälistymistä. Tärkeäksi osaksi muodostui myös toimintaympäristön merkitys sekä haasteet joita bioteknologiayritys kohtaa kansainvälisillä markkinoilla. Työn pääasiallinen tarkoitus oli antaa kuvaus tamperelaisen bioteknologiayrityksen liiketoimintaympäristöstä, kansainvälistymiskeinoista ja syistä sekä rahoituksesta ja mahdollisista haasteista.

Haastattelututkimus antoi alan toiminnasta hyvän kuvauksen, koska tarkoituksena oli saada syvällistä tietoa alasta ja sen ominaisuuksista. Yhdistämällä tutkimukseen myös kvantitatiivisen lomaketutkimuksen, olisi tuloksista mahdollisesti saanut paremmin yleistettäviä. Työn tulokset eivät siis sinänsä ole yleistettävissä, mutta tämä ei ollutkaan työn pääasiallinen tarkoitus. Tulokset kertovat enemmänkin bioalasta ja sen ominaispiirteistä ja siihen vaikuttavan toimintaympäristön merkityksestä. Toimintaympäristöstä ja sen toimijoiden suhteista olisi tarvinnut enemmän tarkempia tietoja, jotta yleistyksien tekeminen olisi ollut mahdollista.

Työ onnistui siinä, että se antoi tekijälleen runsaasti uutta tietoa bioalasta ja sen ominaispiirteistä. Suurin osa työhön liittyvistä asioista oli sellaisia, joita opiskelujen kuluessa ei ollut käyty läpi. Tästä syystä alaan tutustuminen vei työstä suuren ajan. Ilman tällaista perehtymistä työn tekeminen olisi kuitenkin ollut mahdotonta. Bioalaan liittyvät tekijät ovat jatkuvassa muutoksessa, joten asioiden ajantasaisuuden varmistaminen oli myös työlästä.

Työssä pystyttiin vain raapaisemaan pintaa, joka käsittelee bioteknologiayrityksen toimintaa ja sen toimintaympäristöä. Työn edetessä huomasi kuinka paljon asioita kansainvälistymiseen liittyy ja kuinka ne kaikki ovat sidoksissa bioteknologiayrityksen toimintaan. Huolellisemmalla rajauksella osaan kysymyksistä olisi voinut paneutua paremmin ja näin saada aikaiseksi tiiviimmän kokonaisuuden. Työn tiivistäminen ja uudelleen rajaaminen tulee jäämään tuleviin tehtäviin.

Työ antaa kuvauksen bioalan yrityksen toiminnasta ja siihen liittyvistä ominaispiirteistä. Tämän työn pohjalta on paremmat lähtökohdat tutustua alan toimintaan syvällisemmin. Kiinnostaviksi jatkotutkimuksen aiheiksi olisi esimerkiksi toimintaympäristön tutkiminen laajemmin. Kuitenkin erittäin kiinnostavana seikkana näin oikeudelliset kysymykset sekä niihin kiinteästi liittyvät eettiset kysymykset. Uskon näiden asioiden merkitys bioalan kehitykselle tulee jatkossa olemaan erittäin merkityksellistä.

Lähdeviitteet

Alueiden elinvoima syntyy innovaatioista 2003. [online] [viitattu 22.3.2007].
<http://www.tekes.fi/julkaisut/Alueiden.pdf>

Bardy Ali 2002. Lääketutkimuksen vaiheet 1 ja 2. [online] [viitattu 1.5.2007].
http://www.laakelaitos.fi/uploads/seminaarit/semin020130_bardy.pdf

Bioetiikka. [online] [viitattu 3.4.07].
http://www.bioteknologia.info/etusivu/Bioetiikka/fi_FI/bioetiikka/,

BioneXt. [online] [viitattu 7.3.2007]. <http://www.bionext.org/>

Czinkota Michael R., Ronkainen Ilkka A. & Moffet Michael H.1996.
International Business, fourth edition. The Fort Worth : Dryden Press

Eettisiä kysymyksiä. [online] [viitattu 3.4.07].
http://www.bioteknologia.info/etusivu/terveys/Kantasolut/fi_FI/eettisia_kysymyksiä/,

EU hyväksyi kantasolututkimuksen rahoituksen. [online] [viitattu 3.4.07].
http://www.bioteknologia.info/uutiset/lainsaadanto/fi_FI/EU_hyvaksyi_kantasolututkimuksen/,

EU:n rahoittaman tutkimushankkeen elinkaari. [online] [viitattu 2.4.07].
http://www.tekes.fi/fin/julkaisut/6po_elamankaari/osa1.html,

EU tukee biolääketieteen innovaatioita 2007. [online] [viitattu 3.4.07].
http://www.europarl.europa.eu/news/public/story_page/057-2645-030-01-05-909-20070201STO02644-2007-30-01-2007/default_fi.htm

Evostem Finland – Huippututkimusta hevosten parhaaksi. [online] [viitattu 7.3.2007]. <http://www.venturecup.fi/default.asp?id=218>

Finn-Medi. [online] [viitattu 17.4.2007]. <http://www.finnmedi.fi/>

Finn-Medi Tutkimus Oy. [online] [viitattu 1.3.2007].
<http://www.finnmediresearch.com>

FIT Biotech Oyj. [online] [viitattu 7.3.2007].
<http://www.fitbiotech.com/index.html>

FMT koordinoi kahden osaamisalan kehittämistä uudessa osaamisohjelmassa 2006. [online] [viitattu 1.3.2007].
<http://www.finnmediresearch.com/?x20047=1541411>

Globalisaation haasteet Euroopalle. Talousneuvoston sihteeristön globalisaatioselvitys - Osa 1 2006. [online] [viitattu 21.3.2007].
<http://www.vnk.fi/julkaisukansio/2006/j16-globalisaation-haasteet->

[euroopalle/pdf/fi.pdf](#) [Julkaistu painettuna: Valtioneuvoston kanslia, Valtioneuvoston kanslian julkaisusarja 16/2006]

Happonen, Kari 2007. Potilastietoja myymällä tuloja terveydenhoitoon. Aamulehti 6.3.2007, A 13.

Hassinen, Saara 2007. Haasteellista lääkekehitystä kannattaa tehdä Suomessa. [online] [viitattu 28.3.07].
<http://www.finbio.net/download/lehdistotiedotteet/LaakekehitysSuomessa.pdf>

HealthBIO- Terveyden bioklusteri 2007. [online] [viitattu 2.4.07].
http://www.oske.net/mp/db/file_library/x/IMG/11682/file/healthbio.pdf

Hermans, Raine, Kulvik, Martti 2007. Simulaatio lääkekehitysalan kannattavuudesta ja riskeistä [online] [viitattu 2.4.07].
http://www.etla.fi/files/1742_Dp1075.pdf, [Julkaistu painettuna: Elinkeinoelämän tutkimuslaitos, Keskusteluaiheita No.1075]

Hirsijärvi Sirkka, Remes Pirkko & Sajavaara Paula 2004. Tutki ja kirjoita. 10., osin uudistettu laitos Helsinki: Tammi

Ihmisen kantasolut, kloonauus ja tutkiminen. [online] [viitattu 3.4.07].
<http://www.etene.org/dokumentit/kantasolut.pdf>

Innovaatiosuunnitelma Tampereen kaupunkiseudulle. [online] [viitattu 22.3.2007].
http://www.tampere.fi/tiedostot/58pQ2HSJX/Innovaatiosuunnitelmat_Tampere_en_kaupunkiseudulla.pdf

Institute of Medical Technology. [online] [viitattu 20.3.2007].
<http://www.uta.fi/imt/>

IPR- strategia. [online] [viitattu 28.2.2007].
<http://www.tekes.fi/rahoitus/yritys/juridi/iprstrategia.html>

Janhonen Sirpa & Nikkonen Merja (toim.) 2001. Laadulliset tutkimusmenetelmät hoitotieteessä. Helsinki: WSOY.

Karhu, Kari 2002. Kansainvälisen liiketoiminnan käsikirja. Helsinki: Edita

Katsaus bioetiikan tutkimukseen. [online] [viitattu 4.4.07].
http://www.bioteknologia.info/etusivu/Bioetiikka/fi_FI/tutkimus/,

Katsaus biopankkitoimintaa sääntelevään kansalliseen lainsäädäntöön ja kansainvälisiin sopimuksiin 2006. [online] [viitattu 3.4.07].
<http://www.stm.fi/Resource.phx/hankk/biopankki/liite.htx>,

Kautonen, Mika 2006. The Regional Innovation System Bottom-up: A Finnish Perspective [online] [viitattu 22.3.2007]. <http://acta.uta.fi/pdf/951-44-6702-7.pdf> [Julkaistu painettuna: Tampere, Tampereen yliopisto 2006]

Komissio 2003. [online] [viitattu 1.3.2007]. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fi/oj/dat/2003/l_124/l_12420030520fi00360041.pdf

Launis, Veikko 2000. Bio- ja geeniteknologian eettiset kysymykset. Selvitys maa- ja metsätalousministeriölle. [online] [viitattu 4.4.07]. http://wwwb.mmm.fi/el/julk/pdf/biotek_etiikka.pdf,

Luukkonen, Terttu, Maunula, Mari. Riskirahoituksen merkitys biotekniikka-alalla 2006. [online] [viitattu 2.4.07]. http://www.finbio.net/download/etla_1057.pdf, [Julkaistu painettuna: Elinkeinoelämän tutkimuslaitos, Keskusteluaiheita No.1057]

Lääketieteellinen tiedekunta. [online] [viitattu 20.3.2007]. <http://www.uta.fi/tiedekunnat/laak/yleisesittely/index.html>

Miksi Tekesin kannattaa rahoittaa bioteknologiaa? [online] [viitattu 25.4.2007]. <http://www.tekes.fi/tekes/kysymykset.html#bioteknologia>

Mitä bioteknologia on? [online] [viitattu 1.3.2007]. http://www.bioteknologia.info/etusivu/esittely/fi_FI/mitabioon/

Monien mahdollisuuksien bioteknologia 2006. [online] [viitattu 1.3.2007]. <http://www.tekes.fi/julkaisut/bioteknologia.pdf>

Osaamiskeskusohjelma. [online] [viitattu 2.4.07]. <http://www.finnmedi.fi/kehitysohjelmat/osaamiskeskusohjelma/>,

Osaamiskeskusohjelma 2007-2013 2006. [online] [viitattu 2.4.07]. http://www.oske.net/mp/db/file_library/x/IMG/11707/file/erityisohjelma.pdf,

Peltonen, Tytti. Eurooppalaista patenttijärjestelmää kehitettävä edelleen 2007. [online] [viitattu 9.4.07]. http://www.ek.fi/eu-edunvalvontakohteet/painopisteet_saksan_kausi/06eurooppalainen_patenttijarjestelma.php,

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri. [online] [viitattu 12.4.2007]. <http://www.pshp.fi/tays/sairaanhoito/index.htm>

Pk- yrityksen julkisen rahoituksen lähteet 2004. [online] [viitattu 28.3.07]. https://www.siteadmin.fi/_FileRoot/304772/318348.pdf, [Julkaistu painettuna: Varsinais-Suomen TE- keskus, Euroneuvontakeskus, Varsinais-Suomen TE-keskuksen julkaisu 1/2004]

Pääomasijoitus – Avain yrityksen kasvuun 2006. [online] [viitattu 1.4.07]. <http://www.fvca.fi/julkaisut/oppaat>,

Regea 2006. [online][viitattu 7.3.2007]. <http://www.regea.fi/>

Rokotetutkimuskeskus. [online] [viitattu 20.3.2007].
<http://www.uta.fi/roketetutkimuskeskus/esittely.html>

Salokannel, Marjut. Immateriaalioikeudet – tutkimuksen turva vai este?
[online] [viitattu 9.4.07]. <http://www.tsv.fi/TTAPAHT/031/Salokannel.pdf>

Savolainen, Tomi 2006. EU pääsi sopuun tutkimusrahoistaan. [online] [viitattu 3.4.07]. http://www.tekniikkatalous.fi/doc.ot?f_id=929992,

Seppälä Esko-Olavi 2005. Suomen tieteen ja teknologian kansainvälistäminen.
[online] [viitattu 12.4.2007].
http://www.minedu.fi/export/sites/default/OPM/Julkaisut/lehdet/Korkeakoulutieto/kktieto1_05.pdf

Seppänen, Sanna Kaisa 2007. Alueellisen innovaatiojärjestelmän vaikutus uuden tiedon tuottamiseen ja alueen kilpailukykyyn. [online] [viitattu 22.3.2007]. <http://www.pirkanmaa.fi/suomi/pdf/innovaatiojulkaisu.pdf>

Seristö, Hannu (toim.) 2002. Kansainvälinen liiketoiminta. Helsinki: WSOY.

Sitra. [online] [viitattu 28.3.2007]. <http://www.sitra.fi/fi>

Sotarauta, Markku & Viljamaa, Kimmo (toim.) 2006. Tulkintoja kaupunkiseutujen kehityksestä ja kehittämisestä. [online] [viitattu 11.4.2007].
http://www.sjoki.uta.fi/sente/netlibrary/Tulkintoja_kaupunkiseutujen.pdf

Suojanen Sami 2007. Tampereella voisi toimia useampia teknologiakeskuksia. Aamulehti 30.4.2007, A10

Suomalaisyrittäjä HIV- rokotteen kehittäjien huippua 2007. [online] [viitattu 7.3.2007]
http://www.tekes.fi/ajankohtaista/asiakkaiden_tuloksia/menestystarina_tiedot.asp?id=5584&paluu=

Tampereen kaupunkiseudun strategia 2016. [online] [viitattu 17.4.2007]
http://www.tampere.fi/tiedostot/5aEhIGXsR/Tampereen_kaupunkiseutu_2016.pdf

Tampere tähtää Vactia- tutkimuskeskuksella maailman rokote- ja infektiotutkimuksen kärkeen 2007. [online] [viitattu 7.3.2007].
<http://www.uta.fi/ajankohtaista/yliopistouutiset/0207/0502b.html>

Teknologista tutkimusta lähellä lääketiedettä ja hoitotyötä. [online] [viitattu 20.3.2007].
http://www.finnmedi.fi/finn-medi/tutkimus_ja_koulutus/teknologinen_tutkimus/

Terveystieteen laitos. [online] [viitattu 20.3.2007].
<http://www.uta.fi/laitokset/tsph/esittely/index.php>

Tolvanen, Kristiina 2007. Terapeuttisen kloonauksen sallimista mietitään nyt. Aamulehti 15.4.2007, A5.

USA:n edustajainhuone äänesti kantasolututkimuksen puolesta. [online]
[viitattu 3.4.07].

http://www.bioteknologia.info/uutiset/lainsaadanto/fi_FI/USAn_edustajainhuone_aanesti_kantasolututkimuksen_puolesta/

Liitteet

Liite 1: Haastateltujen yritysten ja organisaatioiden edustajat

Finn-Medi Tutkimus Oy: Marjatta Rytömaa

Regea: Riitta Suuronen

Evostem Finland Oy: Minna Leppänen

FIT Biotech Oyj: Kalevi Reijonen