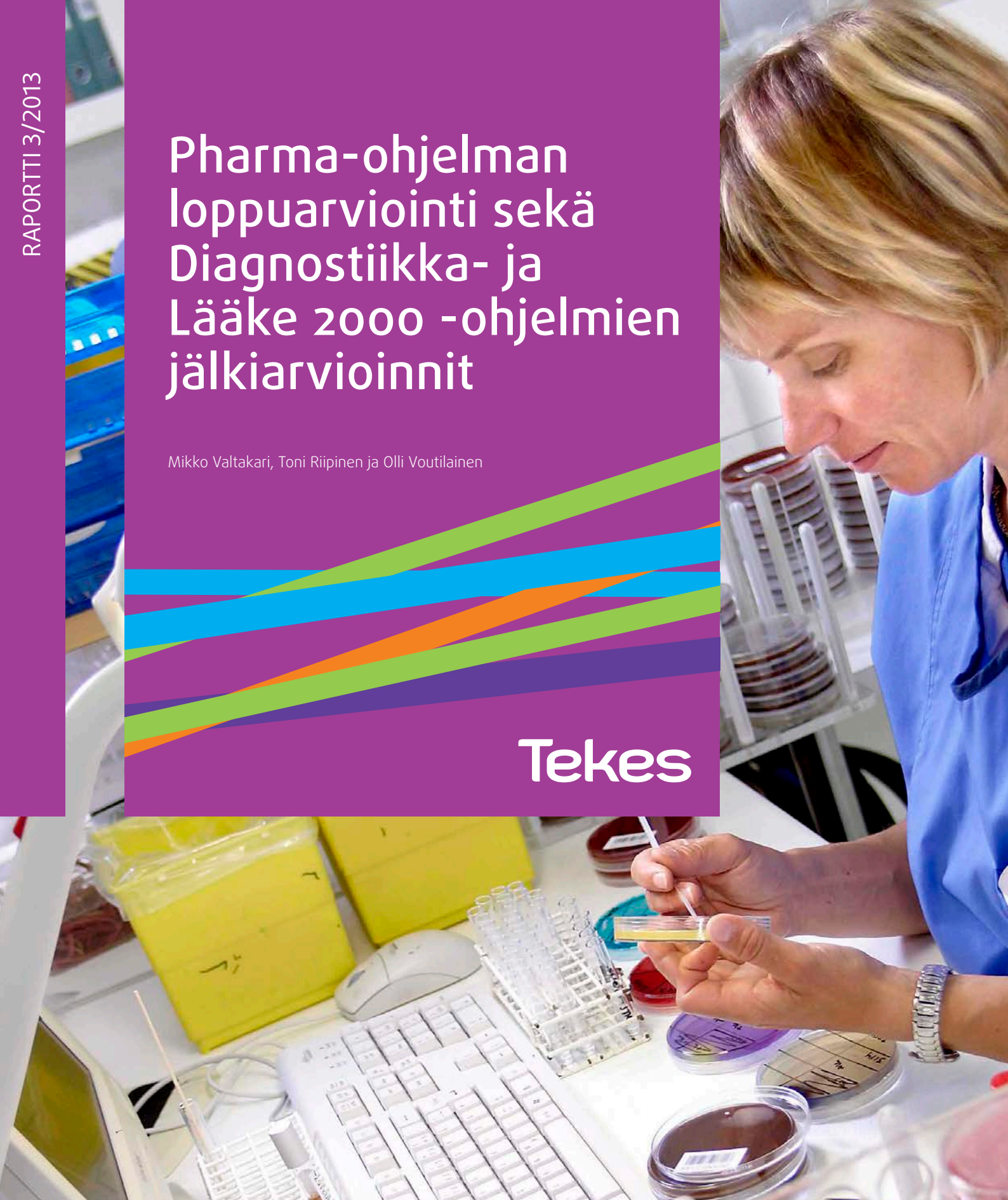


Pharma-ohjelman loppuarviointi sekä Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmien jälkiarvioinnit

Mikko Valtakari, Toni Riipinen ja Olli Voutilainen

Tekes



Mikko Valtakari, Toni Riipinen ja Olli Voutilainen

Pharma-ohjelman loppuarviointi sekä Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmien jälkiarvioinnit

Arviointiraportti

Tekes

Tekesin ohjelmaraportti 3/2013
Helsinki 2013

Tekes – rahoitusta ja asiantuntemusta

Tekes on innovaatorahoittaja. Rahoitamme kasvuun ja uuteen liiketoimintaan tähtäävien innovaatioiden kehittämistä ja uuden osaamisen luomista. Kannustamme edelläkävijyyteen. Asiakkaitamme ovat yritykset, tutkimusorganisaatiot ja julkisten palvelujen tarjoajat. Tekesillä on vuosittain käytettävissä avustuksina ja lainoina noin 550 miljoonaa euroa tutkimus- ja kehitysprojektien rahoitukseen.

Tekesin ohjelmat – valintoja suomalaisen osaamisen kehittämiseksi

Tekesin ohjelmat ovat laajoja monivuotisia kokonaisuuksia, jotka on suunnattu elinkeinoelämän ja yhteiskunnan tulevaisuuden kannalta tärkeille alueille. Ohjelmilla luodaan uutta osaamista ja yhteistyöverkostoja.

Copyright Tekes 2013. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä julkaisu sisältää tekijänoikeudella suojattua aineistoa, jonka tekijänoikeus kuuluu Tekesille tai kolmansille osapuolille. Aineistoa ei saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

Julkaisun sisältö on tekijöiden näkemys, eikä edusta Tekesin virallista kantaa.

Tekes ei vastaa mistään aineiston käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.

Lainattaessa on lähde mainittava.

ISSN 1797-7347

ISBN 978-952-457-563-8

Kannen kuva: Markus Sommers

Taitto: DTPage Oy

Suomalaiseen lääkealaan liittyvän teollisuuden ja tutkimuksen haasteet ovat kasvaneet kun sitä tarkastellaan tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan näkökulmasta. Kansainvälisen kilpailun kiristymisen muokkaa jatkuvasti suomalaista lääkealan toimintaympäristöä. Suomalaisen lääkealan tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminta kilpailee niiden toimintaympäristöjen kanssa, joiden lääkealan investoinnit ovat selvästi suuremmat. Tulevaisuuden menestykseen tarvitaan riittäviä resursseja, vahvoja strategisia valintoja sekä toimivia kansallisia ja kansainvälisiä kumppanuuksia. Jatkuvasti muuttuvissa olosuhteissa tarvitaan enemmän yhteistyötä sidosryhmien kesken, ja muun muassa joustavuutta yksityisen ja julkisen sektorin välillä.

Suomalainen lääkeala voi uudistaa koko terveyssektorin toimintatapoja ja lisätä tuottavuutta. Taloudellinen menestys perustuu kasvavasti uusien innovaatioiden tuottamiseen ja uudistuviin toimintatapoihin.

Tämän arvioinnin tavoitteena oli tuottaa suosituksia innovaatiopolitiikan, Tekesin ohjelmaprosessin kehittämiseen ja alan tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan strategiaan kehittämiseen. Siinä tehtiin loppuarvointi Pharma – Kilpailuetua uusista toimintatavoista 2008–2011-ohjelmasta sekä jälkiarvioinnit Lääke 2000 – biolääketiede, lääkekehitys ja farmaseuttinen teknologia (2001–2006) ja Diagnostiikka (2000–2003) -ohjelmista.

Arvioinnissa on laajasti käsitelty lääkealan kehitystä ja se on toimiva lähde niin tämän alan asiantuntijoille, yrityksille, tutkimukselle, lääkealasta yleisesti kiinnostuneille sekä arvioinnin tuloksista vastaaville tahoille. Raportin lopussa on monipuolisia suosituksia alan kehittämiseksi.

Raportin on tehnyt Tekesin toimeksiannosta Tempo Economics Oy, jossa työstä ovat vastanneet Mikko Valtakari, Toni Riipinen ja Olli Voutilainen. Tekes kiittää selvityksen tekijöitä sekä muita asiantuntijoita, jotka ovat osallistuneet arvioinnin eri vaiheisiin. Toivomme, että raportti antaa eväitä lääkealan vaikuttavuuden kehittämiseksi.

Helsingissä kesäkuussa 2013

Tekes – Teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus

Sisältö

Esipuhe	5
Final evaluation of Tekes' Pharma programme and post-evaluation of the Diagnostics and Medicine 2000 programmes	8
1 Arviointityön tausta ja tavoitteet	15
1.1 Arvioinnin tavoitteet	16
1.2 Arvioinnissa käytetyt aineistot ja menetelmät.....	18
2 Lääkealan toimintaympäristö ja sen kehitys	19
2.1 Yleistä toimialasta	19
2.2 Suomen lääkeala – toimiala tilastoissa 2000-luvulla	22
2.3 Toimialan kehitys 1990- ja 2000-luvulla	26
2.4 Toimialan kehittämishaasteita.....	28
3 Pharma-ohjelman loppuarviointi	30
3.1 Yleistä Pharma-ohjelmasta.....	30
3.2 Pharma-ohjelman strateginen onnistuneisuus.....	32
3.3 Pharma-ohjelman toteutustapa.....	34
3.4 Pharman tulokset ja vaikutukset.....	41
3.5 Yhteenveto ja johtopäätökset Pharma-ohjelmasta.....	48
4 Jälkiarviointi Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmista	51
4.1 Diagnostiikka-ohjelma.....	51
4.1.1 Ohjelman tavoitteiden ja toimintatapojen kuvaus	51
4.1.2 Ohjelman tulokset ja vaikutukset	53
4.2 Lääke 2000 -ohjelma.....	54
4.2.1 Ohjelman tavoitteiden ja toimintatapojen kuvaus	54
4.2.2 Ohjelman tulokset ja vaikutukset	56
4.3 Lääke-ohjelmien kokonaisvaikuttavuus.....	58
4.3.1 Pharma-, Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmien rahoitus tilastojen valossa ja rahoitusta saaneet yritykset.....	58
4.3.2 Laadulliset vaikutukset ja ohjelmallinen lisäarvo.....	64

5 Ohjelmatoiminnan strateginen relevanssi ja osuvuus.....	73
5.1 Ohjelmien tavoiteasetannan arviointi.....	73
5.2 Lääkeala Tekesin strategioissa 2000-luvulla	74
5.3 Tekesin Diagnostiikka-, Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien tavoitteiden osuvuus	78
6 Johtopäätökset ja suositukset.....	81
6.1 Ohjelmien toimintatapojen ja ohjelmallisten palvelujen onnistuneisuus	81
6.2 Ohjelmakohtaiset vaikutukset.....	81
6.3 Ohjelmien strateginen relevanssi ja osuvuus	82
6.4 Lääke-ohjelmatoiminnan vaikuttavuus ja laajempi lisäarvo alalle	83
6.5 Kehittämissihtotuksia.....	84
Lähdeluettelo	87
Tekesin ohjelmaraportteja	89

Final evaluation of Tekes' Pharma programme and post-evaluation of the Diagnostics and Medicine 2000 programmes

The purpose of this study was to perform the final evaluation of the *Pharma – competitive advantage from new operating methods* programme carried out between 2008–2011; and the post-evaluation of the *Medicine 2000 – biomedicine, medicinal development, and pharmaceutical technologies* (2001–2006) and *Diagnostics* (2000–2003) programmes. The objective of the evaluation was to receive information about how successfully the programmes were carried out and what their results and effects were. In addition, the study provides recommendations regarding the development of innovation policies, Tekes' (the Finnish Funding Agency for Technology and Innovation) programme processes, and operations related to research, development and innovation in the field.

Because of the special nature of the evaluation work, an effort was made to use as many different types of material as possible and to utilise both qualitative and quantitative evaluation methods, with a focus on the qualitative ones. The basic material stock used consisted of a large number of documents depicting the development of the pharmaceutical field; material derived from the programmes; earlier evaluation documents; interviews; questionnaires used in the Pharma programme; case studies; and statistical information on the development of the field, on companies' annual reports and accounts, and on Tekes' R&D funding. The observations presented in this report are based on comprehensive interpretation of the information, which represented various points of view. However, the final conclusions about the success, effects and development needs of the programmes are the evaluators' own interpretations of and views on Tekes' pharmaceutical programmes.

The evaluation work was carried out by Mikko Valtakari, Toni Riipinen and Olli Voutilainen from Tempo Economics Oy, with the contribution of Esa Soppi, Marjut Ranki-Pesonen and Veijo Ikonen as experts from M.I.T. Consulting Oy. The interviews for the case studies were carried out by Innolink

Research Oy. The evaluators were assisted in their task by a steering group consisting of representatives of the clients. This group included Minna Hendolin, branch manager; Pauli Saarenketo, chief technology expert; and Jari Hyvärinen, an expert from Tekes.

The appropriateness of the operating methods and services used in the programmes

The operating environment of the pharmaceutical industry in Finland has changed rapidly in recent years. This is due to things such as changes made in the medical reimbursement system; the fragmentary nature of the health care system; a heavy decline in the prices of medicines; and the moving of the majority of international pharmaceutical research projects to countries with lower production costs, on one hand, and to where the demand is highest on the other. In recent years, Tekes has aimed to promote the research, development and innovation work within the pharmaceutical field through three programmes, whose goals strongly accentuate the creation of new business and the strengthening of international competitiveness in the field.

The purpose of the Diagnostics programme, carried out from 2000 to 2003, was to improve the international competitiveness of companies as well as to accelerate the processing of innovations into commercial products. The long-term goal and vision of the Medicine 2000 programme, carried out from 2001 to 2006, was to give a boost to the Finnish pharmaceutical industry and to give rise to international business operations in the field. The Pharma programme, carried out between 2008 and 2011, focused on the development of processes and methods whose aim was to strengthen the operations and networking abilities of pharmaceutical companies, and on the promotion of the competitive abilities of the

Finnish pharmaceutical industry on the international market. Through these programmes, Tekes invested a total of slightly less than €75 million in the development of the pharmaceutical industry between 2000 and 2011.

The pharmaceutical programmes reached their key customer groups reasonably well and the programmes were carried out without omissions in their areas of focus. However, due to a steep decline in the risk financing available in the pharmaceutical field, companies found it somewhat difficult to invest in product development during the programme periods. In the Diagnostics programme, domestic financing from outside Tekes, aimed particularly at biomedicine companies, dried up in the later stages of the programme. This created a bottleneck in research and product development work in Finland that is still discernible today. In the Medicine 2000 and Pharma programmes, financing challenges were increased particularly by the lack of corporate funding in the field of clinical pharmaceutical research. This was a result of a steep decline in the R&D investments of international companies in the clinical pharmaceutical research carried out through their Finnish affiliates. In the Pharma programme, for example, pharmaceutical companies could not be persuaded to invest in clinical research.

A large number of activities were utilised in all three programmes. However, the demand for services and the experienced usefulness of these services varied greatly from one project to another. In the Pharma programme, for example, services were not in extensive demand, and activities were not utilised to their full potential. In many projects, the programmes were used to find immediate project funding or additional funding for existing projects. In the Pharma programme, programme services did not manage to create great synergy between projects. However, on the whole, the strategic work and execution method of the programmes enabled the creation of an environment where the number of bottlenecks preventing the success of projects and the generations of results and effects was small.

With regard to commercialisation, new services in the Pharma programme included a mentoring service and evaluation of the commercialisation potential of research projects. Although experiences of both services were mainly positive, their concrete effects were relatively minor. Because of matters such as timing, the effect of the services at the project level turned out to be mostly anticipatory and thought provoking.

Reasons for this included the deficiency in the abilities to use said services in the projects and the fact that it is a long way from research and development processes to actual commercialisation. Services aiming for commercialisation and business development were usually offered too soon, at a time when they were not yet needed.

The creation of additional value through programme services on a project level is challenging, particularly if the projects are heterogeneous and their research and development processes – which are often lengthy – are in very different stages, as was often the case in the programmes under review. In programmes whose project activities are very heterogeneous, special challenges regarding the offering of programme services seem to include the determination of how general programme activities could be used to create additional value for and between projects in such a way as to create more extensive positive effects in the field and society. Another fundamental question is how much tailoring for a certain project or organisation is appropriate in Tekes' programmes.

Timely offering of services aiming at business development and internationalisation seems to be a challenge in Tekes' programmes, even on a wider scale. Typically, the programmes include projects of very different types, which are in different stages of commercialisation, and it is difficult to produce services promoting business activities that address the correct needs and are offered at the right time. Often, the production of such services does not generate quantitative or synergy benefits, because to be successful, they require customisation for each organisation. By nature, they generally do not create spillover effects, which would be a key to creating programmatic additional value. One might ask to what extent it is appropriate in Tekes' programmes to make separate investments in commercialisation services, as often only a minority of projects included in a programme are in or near the commercialisation stage. The risk is over-investment in relation to the achievable benefits.

Programme-specific effects

In all three pharmaceutical programmes of Tekes, the aim was especially to promote networking and collaboration between operators in pharmaceutical and diagnostics fields; to increase companies' internationalisation rate and competitive abilities;

and to create new business. All programmes were quite successful in the promotion of networking and collaboration between operators in the field. However, concrete results and effects of the efforts to increase companies' internationalisation rate and competitive abilities were less successful, or they were achieved only in certain projects.

In the Diagnostics programme, the most important effects with regard to the development of the field were the bringing together of operators and the resulting networks and collaboration. Other significant effects included the generation of new business activities, improved awareness of the diagnostics field, and the ability to implement new methods during the programme, despite the diagnostics field simultaneously going through radical changes. In joint ventures between academic research groups and companies, it has been possible to make use of the research results even in a commercial sense. The Medicine 2000 programme, in turn, strengthened the pharmaceutical research and development know-how in Finland. The programme also helped to create new networks and development processes in the field, with clear connections to the Pharma programme. In addition, Medicine 2000 helped to create a foundation for the development of individual health care. Project continuums between the Medicine 2000 and Pharma programmes have resulted in in-depth and long-term research work and networking between various operators.

Although the effective processes generated by the Pharma programme in the pharmaceutical field are still ongoing, some of the immediate effects are already discernible. These include the strengthening of companies' business know-how and – through increased translationality – the transfer of generated methods, tools and service concepts into the use of product development companies and companies in the field of service business for productisation. The Pharma programme also increased the know-how in the field, through focusing public research onto fields that boost the competitive abilities of the pharmaceutical industry. The programme succeeded particularly well in creating networks between operators in the field, and also in its aim of unifying the fragmented pharmaceutical field. In some respects, the Pharma programme also managed to increase the competitive abilities of pharmaceutical operators on an international level, through improving business know-how and helping Finnish

companies and research institutes to get involved in international networks and to find funding.

In addition, the Pharma programme was renewed more effectively than earlier pharmaceutical programmes. A programme strategy was established utilising previously generated know-how and development potential. The reactivity of the programme was preserved through identifying the growing potential of individual medical treatment and bioinformatics. Furthermore, the programme proactively cleared the way for the new *BioIT – management of biological information* programme and, in part, for Tekes' new area of focus, *Healthy human*. However, no proof exists – at least so far – of Pharma having created an innovation environment in Finland that would attract international capital.

In general, the promotion of the internationalisation of companies and of the creation of new business activities through Tekes' programmes has proved difficult. The primary reason for this is that the ways to concretely support the development of business operations and to promote the internationalisation of companies through programmes are rather limited. Besides, the programmes typically include projects that are in very different stages of internationalisation or commercialisation, and it is difficult to produce services that address the correct needs and are offered at the right time. In the development of business operations, the programmes have mainly succeeded in individual cases. As a rule, their role in the development of business operations and the promotion of internationalisation has rather been to provoke thoughts and create opportunities. The commercialisation of research and development work has also been hindered by the fact that typically, projects involved in the programmes have been in their early stages of commercialisation.

Strategic relevance and appropriateness of the programmes

The reasons for starting the Diagnostics, Medicine 2000, and Pharma programmes were clear and appropriate. The programmes created a continuum in the pharmaceutical field, and they were built on know-how generated previously. The Pharma programme focused on areas in which work had begun in the Medicine 2000 programme, with new services and other business opportunities built on previously generated know-how. While similar content and aims can be found in

all the programmes under review, the Pharma programme clearly focused more on services and business operations, whereas the preceding Medicine 2000 programme accentuated research and networks in particular. Like Pharma, the Diagnostics programme strongly emphasised the commercialisation of research results and the generation of new business activities. It did not result in much of a research basis that could have been used in the Medicine 2000 and Pharma programmes. However, a continuation of the Diagnostics programme can be found in Tekes' Finnwell programme, carried out from 2004 to 2009.

The aims of the programmes corresponded well with the main trends in pharmaceutical development, and changes were anticipated quite successfully. The starting points for the programmes had strong roots in relevant operating environments and in Tekes' strategy. However, the recent speed of technological development and the leap forward in things such as the utilisation of genetic information were not foreseen precisely. The aims of the programmes, particularly Medicine 2000 and Pharma, were very wide-ranging. Because of the broad focus and the fragmental nature of the field, projects included in the programmes did not always form sufficiently systematic entities for development (such as networked operator structures, merging of know-how and generation of new know-how) to optimise the benefits of the programme services and create extensive spillover effects in the field.

On general level, the areas of focus in the programmes corresponded well with the strengths of Finnish pharmaceutical operations; however, specific national research know-how could have been utilised to a greater degree within the individual thematic areas. The aims of the Pharma programme, for example, were relevant in light of the development-related challenges encountered in the field, and the areas of focus corresponded well with the strengths of Finnish pharmaceutical operations. Although the focus of the Pharma programme was clearly more specific than that of earlier pharmaceutical programmes such as Medicine 2000, it could have focused even more on certain topical research themes.

The effectiveness and additional value of pharmaceutical programmes

Companies' annual reports and accounts were used in this study to determine the effects of programme funding on the

business operations of the companies involved in the programmes. On the basis of an analysis of companies' business development, based on statistics, the turnover rate of companies has been great – new companies have been established while old ones have ceased to exist. Of all the companies that received funding, approximately one out of three had left the market by 2011. In most cases, the reason was bankruptcy. This is probably due to the dynamics of the pharmaceutical field; yet it also gives rise to the question of whether the business risks of projects were assessed sufficiently accurately during the programmes.

Judging from statistics-based analyses, the programme funding received by companies or the number of favourable funding decisions has no clear connection to business development. This was to be expected, since Tekes' funding of companies' projects cannot be channelled directly to activities promoting business operations; rather, it is indirectly channelled to the R&D processes that affect business operations, and in the pharmaceutical field, these processes are exceptionally lengthy. Because of the fragmental material base and the large turnover rate of companies, the analysis also failed to provide clear evidence that funding received through these programmes would have had a distinct long-term effect on companies' success.

Tekes' pharmaceutical programmes have created a financial continuum for pharmaceutical companies' research and development work. However, the programme funding has only been a part of the total funding companies have received from Tekes. In total, the 64 companies involved in the programmes received approximately €236 million in funding from Tekes between 2000 and 2012; the share of programme funding was €75 million, i.e. less than one-third of the total. In practice, it is therefore impossible to determine the individual effects (separate from the effects of other Tekes funding) of programme activities or projects funded through programmes on, for example, companies' own R&D investments, the progress of research and development processes, companies' business operations, or the competitive abilities of operators in the pharmaceutical field as a whole. Often the programmes were used to fund lengthy product development processes, for which the programme funding was only one (additional) form of funding.

The additional value of programme activities is particularly evident in how, through their strategy choices and the

focusing of research and development resources, the programmes have been able to respond to the changes brought about by quick technological development and an increase in scientific knowledge. The programmes have also secured a financial continuum for lengthy pharmaceutical research and development projects. However, results at the project level show that the programmes do not generate a clear dynamic or a systematically new creative development continuum in the field. On the whole, the programmes have been used to respond to challenges and opportunities that have arisen from the operating environment rather than to systematically create new innovations. However, the programme continuum has made it possible to use previously generated know-how more effectively than regular project funding could have done. Through the programmes, it has been possible to focus funding on the commercialisation of previously generated know-how and research results and on the improvement of companies' business opportunities.

The evaluation of the effects of the programmes was made challenging by the fact that the goals of the programmes were very wide-ranging, but no indicators were created to measure whether or to what extent these goals were reached. Therefore, the evaluations of programme-specific effects and the more extensive effects of the programmes in general are mainly based on the qualitative views of the persons in charge of various programmes and projects, and on conclusions drawn from these views. No strategic control model to support the operationalisation of goals or similar control models to describe the relationship between goals and execution methods were used in any of the programmes either. The determination of indicators to describe whether and to what extent goals were reached, along with the methodical tracking of project-level results, would have made the execution of the programmes more systematic and would also have made it easier to follow the effects of the programmes.

Development suggestions

Development of pharmaceutical R&D&I operations in the future

With the end of the Pharma programme, the development of the pharmaceutical field through programmes, ongoing

since the beginning of the 21st century, is also coming to an end. However, even after these programmes, the funding and development activities at Tekes will continue in multiple forms through Tekes' new area of focus, *Healthy human*, and the *BioIT – management of biological information* programme. BioIT will continue to utilise the potential of ICT, already recognised in the Pharma programme, in the processing and analysis of information received from biological sources as well as in pharmaceutical development and health care applications. Some activities that started during the Pharma programme will also be continued. These include the maintenance of the *pharmaland.com* website, communications related to the public image of the pharmaceutical and biological fields, maintenance of the communications link between Finland and China, and the provision of information about funding through EU programmes, such as IMI, Health, Eurostars, and the new framework research programme, Horizon 2020. Several funding opportunities are also available for continuing projects related to the themes of the Pharma programme.

Public funding opportunities for pharmaceutical research and development processes are quite diverse, and the Pharma programme already paved the way for applying for these. The risk of breaks in the research and development work in the field after the programmes' end is insignificant. Besides formal funding channels, new international interdisciplinary platforms and new operating methods are needed in the field, particularly to secure the continuation of clinical research.

Recommendation 1. Tekes' role in and methods of promoting international platforms in the field and SMEs' access to R&D funding and to various types of national and international networks should be strengthened.

In the future, the majority of Tekes' pharmaceutical funding will be directed towards the *Healthy human* area of focus. Because of its interdisciplinary and interadministrative nature, this area of focus offers great opportunities in the fields of individual medical treatment and translational medicine, as well in comprehensive disease management and health care. However, successful utilisation of these opportunities requires appropriate focusing of funding; political decisions about how social and health services are organised; and clarification at a ministerial level of how national collaboration should be carried out.

Recommendation 2. Comprehensive disease management and health care will result in more extensive international and multidisciplinary projects, but their generation requires the joining of national resources. This, in turn, necessitates increased collaboration and coordination between Tekes, the Academy of Finland and various ministries.

In the starting points for and operating methods used in Tekes' pharmaceutical programmes, the technological and business development trends in the biological and pharmaceutical fields were recognised quite successfully. However, no one precisely foresaw the speed of technological development and the leap forward in things such as the utilisation of genetic information.

Recommendation 3. Increase in scientific and method know-how, along with rapid technological development, generates new opportunities and challenges in the pharmaceutical and health care fields on a continuous basis. When the programme activities come to an end, a systematic approach to future visionary and scenario work must be ensured.

Recommendation 4. As part of the anticipation of development potential and opportunities in the field, the reasons for and characteristics of the success of internationally successful pharmaceutical clusters should be determined.

Development of Tekes' programme activities and other operations

Typically, projects involved in pharmaceutical programmes have been in very different stages of research and development, and the research and development processes are often lengthy. Because of this and since the programme projects are quite heterogeneous, it is difficult to produce additional value for the majority of project operators through generic programme services. The satisfaction rate with tailored services is generally high, but such services take lots of resources and their effects are often limited to a single project. Therefore, one might ask to what extent it is appropriate in Tekes' programmes to make investments in, for example, commercialisation and internationalisation services, when there is a risk of over-investment in relation to the achieved benefits. Taking into consideration the effectiveness of the services, consideration should be given to identifying to what extent it is appropriate to invest in generic programme activities on one hand and to tailored services on the other.

Recommendation 5. Since Tekes already has a large selection of business-promotion and other services outside the programmes, an option in the programmes could be to offer more general services in anticipation of commercialisation, such as guidance and know-how in the determination of goals and in productisation during the early stages of projects.

Recommendation 6. Through the programmes, relatively significant investments were made in internationalisation activities. The concrete effects of these investments were generally minor, and when produced through a single programme, the cost-efficiency of such activities was not particularly great. Since different projects have very different needs in regard to internationalisation services, it would be more appropriate to offer internationalisation services as a joint service rather than through single programmes – for example, through Tekes, Technology Industries, and Finpro's joint internationalisation programme for SMEs. Another alternative could be to offer a standardised instrument or tool, yet to be developed, for companies to use in the piloting stage of international business operations.

A prerequisite for the successful and effective execution of any programme is that sufficient information on the effects of decisions and programme activities as well as on the reaching of goals is available. Such information is essential to support any decision made in relation to the programme. Particularly with programmes like Pharma, with wide-ranging and long-term goals, it would be easier to execute the programme and follow the effects of activities if indicators were determined to describe to what extent goals are reached and if project-level results were tracked systematically.

Recommendation 7. To support the execution of Tekes' programmes, and the use of activities in these programmes in particular, programme-specific strategic control models to describe the operationalisation of goals, or similar control models to describe the relationship between goals and execution methods as well as effects, should be introduced.

Recommendation 8. To monitor how well the goals of various programmes are reached, clear interim goals should be set and indicators with goal levels should be determined to describe to what extent the goals are reached.

Improvement of research and innovation policies alongside Tekes' activities

This study does not highlight observations that could be used to make far-reaching conclusions about the functionality of the national innovation system or to give recommendations related to the effectiveness of any research and innovation policies in force.

In part, the evaluation observations confirm the conclusions drawn in the evaluation of Tekes, carried out in 2012, that traditional research and development grants alone are not sufficient to make breakthrough innovations or to generate cumulative business benefits. The commercial utilisation of research results also requires a large number of other development elements, such as access to risk capital and connections to and networking with international world-class research operators and sponsors. From

the starting points for new Tekes programmes, for example, strong emphasis should be placed on steering towards existing services, sources of funding, international networks and other development platforms – alongside the production or programme services. Tekes could also take a more prominent role in the promotion of the commercialisation of results and world-class know-how of research groups involved in EU projects.

Another important observation, also highlighted in many earlier evaluations, is related to the need for coordination between sponsors of the national innovation system. Particularly within Tekes' new area of focus, *Healthy human*, the requirement for interdisciplinarity in research and development work creates a new kind of pressure on the functionality of this collaboration and on the need to promote coordination at all administrative levels.

¹ Evaluation of Tekes. Final Report. Publications of the Ministry of Employment and the Economy. Innovation 22/2012.

Arviointityön tausta ja tavoitteet

Suomen lääketeollisuuden toimintaympäristö on muuttunut viime vuosina nopeasti. Syinä tähän ovat mm. lääkekorvausjärjestelmään tehdyt muutokset, terveydenhuoltojärjestelmän pirstaleisuus, voimakas lääkkeiden hintojen lasku sekä kansainvälisen lääketeollisuuden tutkimustoiminnan painopisteen siirtyminen toisaalta halvempien tuotantokustannusten maihin ja toisaalta sinne missä markkinat ovat suurimmat. Lääketeollisuus ry:n tilastojen mukaan toimialan yritysten yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2011 oli noin 2,05 miljardia euroa ja ala työllisti yhteensä 5 436 henkilöä. Lääketeollisuuden yritysten lukumäärä oli vuonna 2012 Lääketeollisuus ry:n tilastojen mukaan 144. Yritysten kirjo on laaja käsittäen sekä suuret, laajan tuotevalikoiman omaavat kansainväliset lääkeyritykset, että puhtaasti lääkekehitykseen keskittyvät pienet bioteknologiayritykset.

Työpaikkojen väheneminen on vaikuttanut tutkimustoiminnasta vastaavan henkilöstön määrään Suomessa. Suomeen odotetaan tulevaisuudessa ohjautuvan aikaisempaa vähemmän kliinisiä tutkimushankkeita niissä yrityksissä, joiden tutkimushenkilöstö on olennaisesti pienentynyt tai tutkimustoimintaa johdetaan muista maista. Lääkealan tutkimuksen ja yritysten kilpailukyky verkostoituneessa toimintaympäristössä edellyttää kansainvälisen tason huippuosaamista, erilaisten osaamisten innovatiivista yhdistämistä ja tavoitteellista yhteistyötä. Merkittävän roolin saavuttaminen monimutkaisissa arvoverkostoissa on asettanut lääkealalle uusia liiketoiminnallisia haasteita.

Tekes on viime vuosina pyrkinyt edistämään lääkealan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotyötä kolmen ohjelman avulla. Ohjelmien tavoitteissa korostuivat vahvasti uuden liiketoiminnan luomisen näkökulma sekä alan kansainvälisen kilpailukyvyn vahvistaminen.

Tässä arviointityössä on toteutettu loppuarviointi vuosina 2008–2011 toteutetusta Pharma – Kilpailuetua uusista toimintatavoista -ohjelmasta sekä jälkiarvioinnit Lääke 2000 – biolääketiede, lääkekehitys ja farmaseuttinen teknologia (2001–2006) ja Diagnostiikka (2000–2003) -ohjelmista.

Pharma-ohjelma (2008–2011) keskittyi lääketeollisuuden toimintaa ja verkostoitumista tehostavien prosessien ja menetelmien kehittämiseen sekä edisti suomalaisen lääketeollisuuden kansainvälistä kilpailukykyä. Pharma edisti myös uusien liiketoimintamallien syntyä lääkekehityksen, diagnostiikan ja kliinisen lääketutkimuksen verkostoituneen yhteistyön avulla. Pharma-ohjelma laajuus oli noin 58 miljoonaa euroa ja siitä rahoitettiin kaikkiaan 78 projektia.

Lääke 2000 -ohjelman (2001–2006) pitkän tähtäimen tavoitteena ja visiona oli vahvistaa suomalaista lääketeollisuutta ja synnyttää kansainvälistä liiketoimintaa lääkealalle. Bio-lääketieteen tutkimukseen ja bioteknologiaan perustuva lääketeollisuus ja -kehitys olivat ohjelman alkaessa kansallisesti varsin nuoria. Lääke 2000 -teknologiaohjelmaan osallistui kaiken kaikkiaan 140 projektia. Ohjelman laajuus oli noin 140 miljoonaa euroa. Tekesin rahoitus kattoi noin 83 miljoonaa euroa ja Suomen Akatemian rahoitus noin 5 miljoonaa euroa. Yritysten rahoitusosuus oli noin 50 miljoonaa euroa.

Diagnostiikka-ohjelman (2000–2003) avulla haluttiin parantaa yritysten kansainvälistä kilpailukykyä sekä nopeuttaa innovaatioiden jalostamista kaupallisiksi tuotteiksi, mihin erityisesti kiristyvä kansainvälinen kilpailu loi paineita. Yrityslähtöisen ohjelman julkisissa tutkimusprojekteissakin osaamista kehitettiin sovelluslähtöisesti, markkinoiden tarpeet huomioiden ottaen. Ohjelman laajuus oli noin 33 miljoonaa euroa, josta Tekesin rahoitusosuus oli noin 20 miljoonaa euroa.

1.1 Arvioinnin tavoitteet

Arvioinnilla on pyritty tuottamaan tietoa ohjelmien toteutustavan onnistuneisuudesta sekä tuloksista ja vaikutuksista. Tavoitteena on myös ollut tuottaa suosituksia innovaatiopolitiikan ja Tekesin ohjelmapirosessin kehittämiseen sekä alan tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan strategiseen kehittämiseen. Arviointitehtävä on koostunut ohjelmien tavoitteiden strategisen relevanssin ja osuvuuden arvioinnista, ohjelmien toimintatapojen arvioinnista sekä ohjelmien tulosten ja vaikutusten arvioinnista. Yhteisenä lähtökohtana kunkin ohjelman arvioinnissa on ollut ohjelman vaikuttavuus suhteessa toimintaympäristöönsä ja ohjelmalle asetettuihin tavoitteisiin. Ohjelmien vaikuttavuuden arvioinnin lähtökohtana on sovellettu Tekesin vaikuttavuusmallia.

Loppuarvioinnissa (Pharma-ohjelma) arvioinnin kohteena on ollut ohjelman strateginen relevanssi ja osuvuus, ohjelman toteutuskonseptin onnistuneisuus sekä ohjelman arvioidut tulokset ja vaikutukset tämän hetkisen arviointitiedon varassa. Jälkiarvioinnissa (Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmat) fokus on ollut ohjelmien tulosten sekä ohjelmassa toteutettujen toimintojen pitkän aikavälin vaikuttavuuden arvioinnissa. Pitkän aikavälin tarkastelu antaa mahdollisuuden ohjelmien aikaansaamien todellisten pitkällä aikavälillä syntyvien vaikutusten arviointiin esimerkiksi tilastollisin ja ekonometrisin menetelmin.

Arviointityössä on etsitty vastauksia erityisesti seuraaviin kysymyksiin:

Pharma-ohjelman loppuarvioinnin erityiskysymyksenä on:

- Miten Pharma-ohjelman tuloksia ja ohjelmapalveluita tulisi hyödyntää tuloksellisuuden ja vaikuttavuuden parantamiseksi ohjelman päättymisen jälkeen ja esimerkiksi tulevissa ohjelmissa?

Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmien jälkiarviointia koskevat erityiskysymykset ovat:

- Millaisia vaikutuksia Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmista on saatu aikaan? Miten pysyvinä, laajoina ja merkittävinä vaikutuksia voi pitää?
- Missä määrin ja millä tavoin ohjelmat ovat vaikuttaneet esimerkiksi (indikaattoreilla tai case-esimerkeillä kuvattuna):
 - a. alan t&k&i-panostukseen
 - b. osaamisen kehittämiseen ja osaamiskeskittymien syntyyn

- c. osaajien siirtymiseen alan toimijoiden ja eri toimialojen välillä
- d. kotimaisten ja kv. verkostojen muodostumiseen
- e. yritysten toimintatapojen muutoksiin
- f. merkittäviin innovaatioihin ja liiketoimintamahdollisuuksiin
- g. teollisuuden kilpailukykyyn
- h. laajemmin elinkeinoelämään ja yhteiskuntaan?

Kaikille ohjelmille yhteisiä arviointikysymyksiä ovat olleet:

- Miten relevantteina ja haasteellisina ohjelmien tavoitteita voi pitää? Kuinka ne ovat toteuttaneet kansallisia strategisia valintoja ja Tekesin strategisia linjauksia?
- Miten asetetut tavoitteet ovat toteutuneet? Mitä merkittäviä tavoitteita tukevia tuloksia on saatu aikaan?
- Mitä tavoitteiden ulkopuolisia tuloksia on syntynyt? Mitkä tulokset olisivat jääneet toteutumatta ilman ohjelmia?
- Kuinka hyvin ohjelmissa tavoitettiin tärkeimmät asiakasryhmät?
- Kuinka hyvin ohjelmat, niiden palvelut ja hallinnointi vastasivat osallistujien tarpeita?
- Minkälaisia tuloksia ja vaikutuksia on saatu aikaan, kun näitä ohjelmia tarkastellaan toistensa jatkumoina?
- Miten pitkittäisaineistoilla tarkasteltuna ohjelmat palvelevat toinen toisiaan? Onko ohjelmista syntynyt esimerkiksi synergia- yms. vaikutuksia?

Koska arvioinnin tavoitteena on myös tuottaa suosituksia innovaatiopolitiikan, Tekesin ohjelmapirosessin ja alan strategiseen tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan kehittämiseen, ovat johtopäätöksiin ja suosituksiin liittyviä arviointikysymyksiä:

- Miten alan t&k&i-toimintaa voitaisiin kehittää jatkossa? Mitkä kansainväliset ohjelmat ja aloitteet ovat alan kannalta merkityksellisimpiä ja kuinka niihin voitaisiin enemmän vaikuttaa?
- Mitä konkreettisia ja toimivia hyviä käytäntöjä on tunnistettavissa ohjelmapalveluiden ja ohjelmatoiminnan kehittämiseksi? Mitä suosituksia on tunnistettavissa Tekesin muun toiminnan kehittämiseksi?
- Miten vuoden 2012 aikana valmistuvan Tekesin arvioinnin suosituksia tulisi huomioida? Mitä muita toimenpiteitä tutkimus- ja innovaatiopolitiikassa on tarpeen lisätä vaikuttavuuden parantamiseksi Tekesin toimien ohella?

Arviointitasot jäsentävät arvioinnin työvaiheita ja menetelmiä, mutta vastaukset arviointikysymyksiin sekä lopulliset johtopäätökset on tehty kuvassa esitetyn arviointilogiikan mukaisesti arviointitasot ylittävinä tulkitoina.

1.2 Arvioinnissa käytetyt aineistot ja menetelmät

Arviointityön erityisluonteesta johtuen siinä on pyritty käyttämään mahdollisimman kattavasti erityyppisiä aineistoja sekä hyödyntämään yhtälailla niin laadullisia kuin määrällisiäkin arviointimenetelmiä, pääpainon ollessa laadullisissa menetelmissä. Työssä käytetyn aineiston perusrunko on koostunut lääkealan kehitystä kuvaavasta laajasta dokumenttiaineistosta, ohjelmien tuottamista materiaaleista ja aiemmista arviointidokumenteista, haastatteluaineistoista, Pharma-ohjelman kyselyaineistosta, case-tarkasteluista sekä alan kehitystä, yritysten tilinpäätöstietoja ja Tekesin t&k-rahoitusta koskevista tilastotiedoista. Arvioinnissa käytetty lääkealan kehitystä kuvaava dokumenttiaineisto ja ohjelmien tuottama materiaali on esitetty lähdeluettelossa.

Lääkealan kehittämisen toimintaympäristöstä, ohjelmien toteutustavasta ja tavoitteista sekä ohjelmien tuloksista ja vaikutuksista luotiin kuva analysoimalla dokumenttiaineistoa sekä ohjelmien tuottamaa materiaalia. Ohjelmien materiaaleista työssä olivat käytössä kaikkien ohjelmien loppuraportit, Pharma-ohjelman johtoryhmän pöytäkirjat, ohjelmiin liittyvät aiemmat arvioinnit, muut ohjelma-asiakirjat sekä ohjelmiin liittyvät seminaariesittelyaineistot. Myös Lääketeollisuus ry:n sekä Tilastokeskuksen toimialaa koskevia tilastoja hyödynnettiin alan toimintaympäristön kuvaamisessa. Arviointityössä on hyödynnetty myös yritysten tilinpäätöstietoja sekä Tekesin t&k-rahoitusta koskevia tietoja. Tässä raportissa esitetyt arviointihavainnot perustuvat siten useasta näkökulmasta kerätyn tiedon kokonaisvaltaiseen tulkintaan. Lopulliset johtopäätökset ohjelmien onnistuneisuudesta ja vaikutuksista ovat arviointisijoiden tulkintoja ja näkemyksiä Tekesin lääkeohjelmista.

Arviointia varten toteutettiin asiantuntijahaastatteluja kaikkien ohjelmien johtoryhmien henkilöille Tekesissä sekä lääkealan yrityksissä. Haastattelujen tarkoituksena oli syventää ohjelmadokumenttien kautta saatua kokonaiskuvaa mm. ohjelmien toteutusympäristöstä, toimeenpanosta, strategisesta onnistumisesta sekä keskeisistä tuloksista ja vaikutuksista. Pharma-, Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmista haastateltiin yhteensä 11 johtoryhmän jäsentä.

Pharma-ohjelman loppuarviointia varten ohjelman hankkeille toteutettiin kysely liittyen hankkeiden onnistumiseen, toteutustapaan, tuloksiin ja vaikutuksiin, ohjelmanpalvelujen merkitykseen hankkeiden toteutuksessa sekä Pharma-ohjelman merkitykseen ja lisäarvoon hankkeiden kannalta. Kysely lähetettiin 81:lle tutkimus- ja yrityshankkeen vastuuhenkilölle ja toteutettiin 5.11.–23.11.2012 välisenä aikana. Tutkimushankkeita oli yhteensä 30 ja näistä saatiin 19 vastausta, vastausprosentin ollessa 63. Yrityshankkeita kyselyssä oli 51, joista saatiin 17 vastausta, vastausprosentin ollessa näin 33. Kaikkiaan 81 hankkeesta vastasi kyselyyn 44 % hankkeista. Kyselyn Pharma-ohjelman teema-alueittaiset vastausosuudet kuvastavat melko hyvin myös hankkeiden varsinaisia teema-alueittaisia osuuksia.

Case-tutkimusten avulla syvennettiin tietämystä ohjelmien moniulotteisista ja usein pitkällä aikavälillä näkyväksi tulevista vaikutuksista organisaatio- ja laajemmin toimialatasolla. Case-tutkimuksissa hahmotettiin mm. hankkeiden vaikutuksia organisaatioiden toimintaan ja kehittymiseen sekä hanketoiminnan jatkumoihin ohjelmien välillä. Tarkasteluja tehtiin kaikkien kolmen ohjelman kohdalla. Case-haastatteluista tehtiin yhteensä 30. Casehankekuvauksia raporttiin tehtiin lopulta kuusi.

Arviointityö toteutettiin Tempo Economics Oy:n, Innolink Research Oy:n ja M.I.T. Consulting Oy:n yhteistyönä. Arvioinnin pää toteuttajana toimi Tempo Economics Oy. M.I.T. Consulting Oy:n asiantuntijaryhmä toimi arvioinnissa lääkealan ja terveydenhuollon asiantuntijana. Innolink Research Oy vastasi pääosasta arviointia varten toteutetuista haastatteluista. Merkittävänä arvioinnin toteutuksen menetelmänä käytettiin arviointityöryhmän sisäisiä tutkijatyöpajoja, joissa arviointiaineiston pohjalta työstettiin arvioinnin tuloksia, syvennettiin arvioinnista nousevia johtopäätöksiä ja kehitettiin suosituksia tulevaa toimintaa ajatellen. Arviointityö toteutettiin tiiviissä yhteistyössä toimeksiantajan kanssa. Arviointisijoiden apuna on toiminut toimeksiantajien edustajista koostunut ohjausryhmä. Ohjausryhmän muodostivat toimialajohtaja Minna Hendolin, johtava teknologia-asiantuntija Pauli Saarenketo sekä asiantuntija Jari Hyvärinen Tekesistä. Arvioinnin osana järjestettiin neljä arviointityötä ohjaavaa ohjausryhmäkokousta. Ohjausryhmällä oli tärkeä rooli sekä arviointityön painotusten ohjaamisessa, että näkemyksellisen aihealueeseen liittyvän asiantuntemuksen välittämisessä arviointityöhön.

Lääkealan toimintaympäristö ja sen kehitys

2.1 Yleistä toimialasta

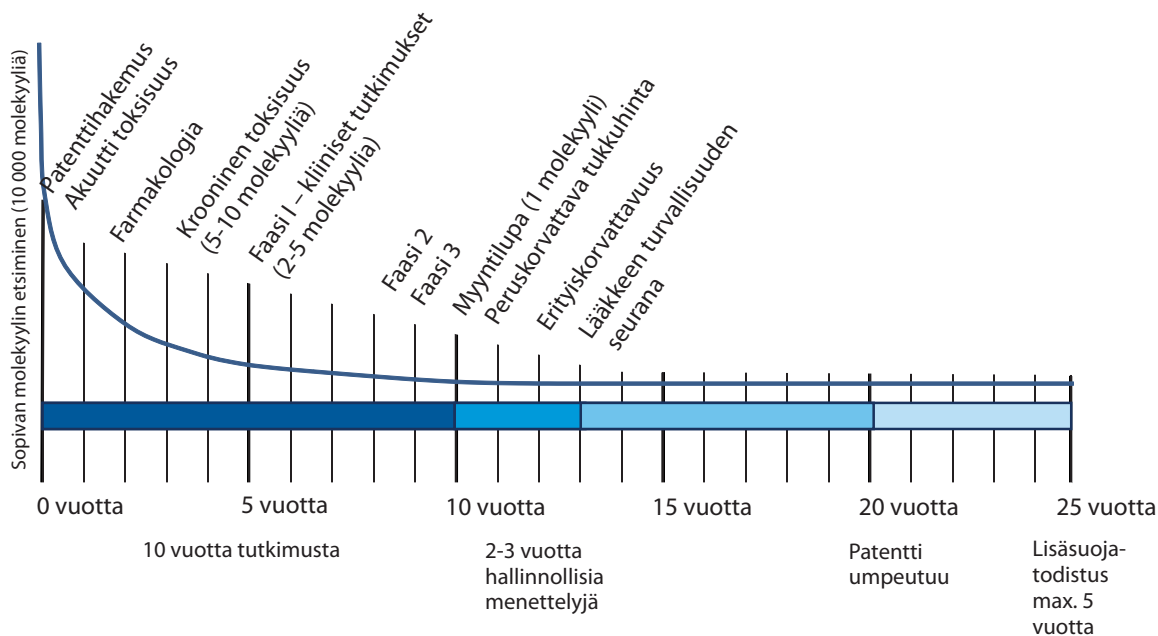
Lääkealalla voidaan tunnistaa useita ominaispiirteitä, joista osa on laajemminkin toimialoja koskettelevia ominaispiirteitä ja kehitystrendejä ja osa nimenomaan lääkealalle ominaisia tai lääkealalla selkeästi korostuvia piirteitä.

Tutkimus- ja tuotekehitysprosessin pituus sekä t&k-investointien suuruus

Lääkkeiden tuotekehitysprosessit tutkimustuloksesta tuotteeksi ovat pitkiä, ja niiden läpimenoprosentti on pieni (erityisesti mm. tehon, toksisuuden eli turvallisuuden mutta myös kaupalliset näkökohdat kuten korvattavuuden enustamisen vaikeus) – vain kolme kymmenestä kehitetystä

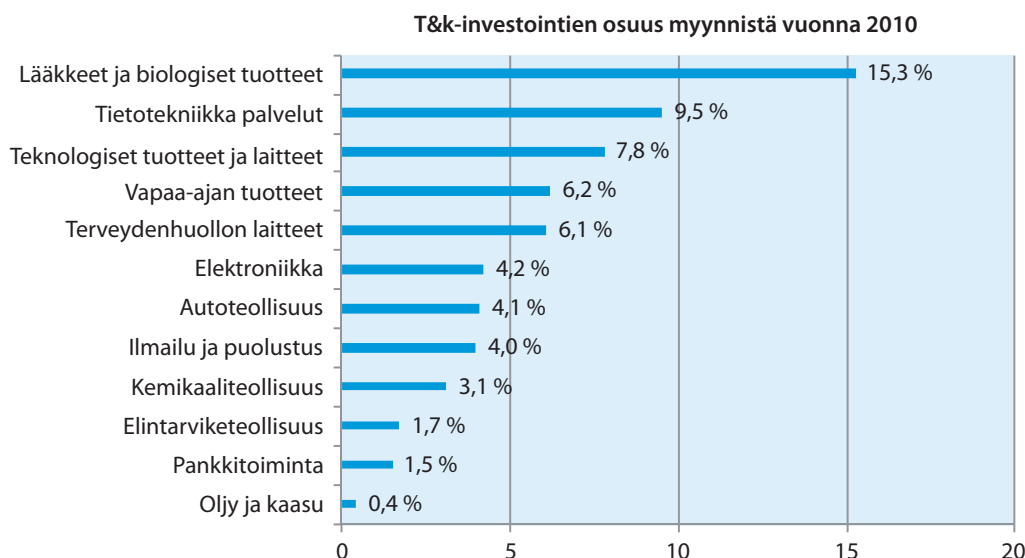
lääkkeestä saavuttaa kehityskulut kattavan tuotannon. Kehityssajat eivät ole lyhentyneet, koska dokumentointi on niin aikaa vievää, lisääntyy edelleen ja turvallisuustekijät korostuvat. Lääkkeen patenttisuojan tarjoama yksinoikeus myydä lääkettä kestää noin 10 vuotta lääkkeen lanseeraamisesta, missä ajassa yrityksen pitäisi pystyä kattamaan lääkkeen kehityskustannukset ja saada voittoa, jolla rahoittaa uusien lääkkeiden tutkimus. Patentin suoja-ajan päättymisen jälkeen markkinoille tulee useimmiten huomattavaa hintakilpailua rinnakkaislääkkeiden toimesta, eikä alkuperäislääkkeen valmistajalla useinkaan ole mahdollisuuksia ryhtyä hintakilpailuun rinnakkaislääkevalmistajien kanssa. Tähän alkuperäislääkevalmistajat ovat vastanneet perustamalla geneerisiä liiketoimintayksiköitä tai yrityksiä.

Kuva 2. Uuden lääkeaineen tutkimus- ja tuotekehitysprosessi. Lähde: Lääketeollisuus ry, alkuperäislähde: Recherche & Vie, LIM (AGIM)



Kuva 3. T&k-investointien osuus myynnistä lääkealalla ja eräillä muilla toimialoilla (Euroopan tasolla).

Lähde: Lääketeollisuus ry, alkuperäislähde: Efpia, 2012



Myös edellä mainituista tekijöistä johtuen t&k-investoinnit ovat lääkealalla huomattavasti muihin toimialoihin verrattuna. Harva ala nojaa yhtä voimakkaasti tutkimus- ja kehitystoimintaan kuin lääketeollisuus. Samalla patenttisuojia on vahvimpia ja merkittävimpiä yritysten toiminnassa.

Lääkealan kansainvälisyys

Suomessa lääkealan kansainvälinen kaupallistaminen on välttämättömyys, koska kotimarkkinat eivät pysty tukemaan lääke-/palveluntuottajia. Kotimaisessa omistuksessa olevien lääkealan yritysten määrä on vähentynyt voimakkaasti 1980-luvun alusta, ja kansainvälisten yritysten määrä on kasvanut. 12 suurinta kansainvälistä lääkeyritystä dominoi markkinaosuuksillaan maailman lääkealan markkinoita. Tuotekehityksen kulut ovat suuret ja ne kumuloiduvat prosessin loppuvaiheeseen (faasi 3). Tämän vuoksi ennustamisen ja prosessin alkuvaiheessa tehtyjen valintojen merkitys on huomattava. Lääketuote tehdään globaaleille markkinoille, mikä lisää tuotekehityksen ja myöhemmässä vaiheessa myynnin ja markkinoinnin kustannuksia ja edellyttää täydentävään osaamiseen perustuvia kumppanuuksia erityisesti pienemiltä yrityksiltä. Kuitenkin suurimmatkin yritykset käyttävät kumppanuuksia strategisesti hyödykseen.

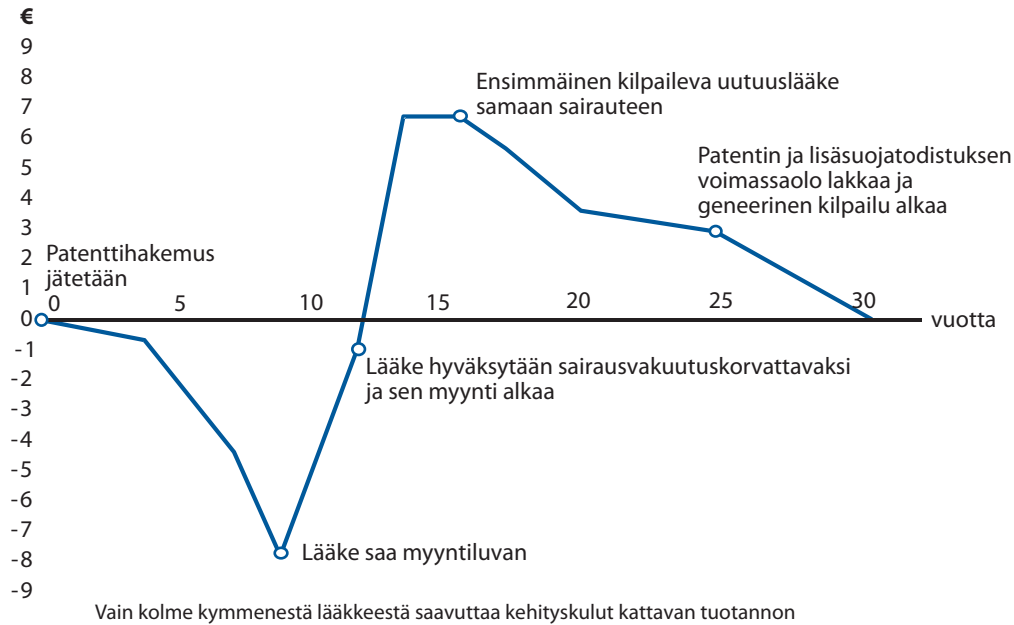
Lääketeollisuuden globaali kasvukausi on jatkunut

1990-luvun lopulta tähän päivään asti. Kasvukehityksen mahdollistavina tekijöinä ovat olleet muun muassa väestön ikääntyminen, terveyden- ja sairaanhoitopalveluiden parempi saatavuus, hyvinvointisairauksien hoitoon kohdistetut lääkkeet sekä uusien innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tulo sekä markkinoiden laajentuminen globaaleiksi. Markkinoiden kehitys on kuitenkin hidastunut merkittävästi viime vuosina. Liikevaihdon mitatun kasvun taantuminen johtuu muun muassa lukuisten alkuperäislääkkeiden patenttisuojaan umpeutumisesta ja kansallisista toimenpiteistä rinnakkaislääkevaihdon stimuloimiseksi. Hidastuminen johtuu myös siitä, että lääketeollisuus on lanseerannut entistä vähemmän menestystuotteita patenttisuojaan menettäneiden lääkkeiden korvaajiksi. Tutkimusinvestointien kasvu on jatkunut, vaikkakin maltillisempaan.

Lääkealan sääntely

Lääkeala on vahvasti säädeltyä, ja regulaatio vaikuttaa vahvasti kehitystyöprosessiin esimerkiksi testausten validiteetin ja erimaissa vallitsevien lääkkeiden korvattavuuksien kautta. Alan sääntely on periaatteessa harmonisoitu, mutta mm. erilaiset hinnoittelukäytännöt Euroopassa hankaloittavat markkinoille menoa. Lääkkeiden hinnoittelua ja lääkekustannusten korvaa-

Kuva 4. Lääkkeen elinkaari. Lähde: Lääketeollisuus ry



mista koskevat periaatteet perustuvat kansalliseen lainsäädäntöön, vaikka menettelytapoja Euroopan unionin alueella on harmonisoitu unionin avoimuusdirektiivillä. Geneerinen kilpailu määrittää ratkaisevasti alan kilpailuympäristöä, kun patentit ovat rauenneet, koska huomattava osa moderneistakin lääkkeistä myös isohin kansansairauksiin ovat menettäneet patenttisuojansa.

Suomessa lääketutkimusta valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja tutkimusta säätelee kansallinen lainsäädäntö, joka noudattaa Euroopan unionin lääkedirektiivejä.

Lääkeala liiketoimintana

Lääkealalla liiketoiminnallisen kannattavuuden arviointi on vaikeaa, kun asiakkaina ovat potilas, lääkärit ja yhteiskunta. Tämä vaikuttaa myös esimerkiksi lääkkeiden hintojen ja korvattavuuden ennakkoinnin vaikeuteen. Rahoituksen saanti alkuvaiheen hankkeille on edellä mainituista syistä johtuen hankalaa, ja investointimarkkinat lääkealalla ovat olleet yleisesti laskusuunnassa.

Uusien lääkekehitysyriyten tulo alalle Suomessa on vähäistä ja vaikeaa. Alalle ominaisia uusia liiketoimintamuotoja

edustavat mm. virtuaalitiimit ja virtuaaliset lääkekehitysyrietykset (ytimessä keksintö/keksintöjä, lukumääräisesti pienen henkilöjoukon ydintiimi hallitsee tätä ja ostaa eri tahoilta eri tuotteita/palveluita). Monet suuret lääkealan yritykset ovat alkaneet ostaa tuotekehitysosaa muilta teknologiayrityksiltä, ja etenkin pienet yritykset ovat alkaneet valmistaa tuotteita osaksi suurten yritysten tuotevalikoimia.

Ominaispiirteinä lääkealalla voidaan mainita se, että lääketuotteiden brändiarvo on alalla yleensä vähäinen johtuen mm. halvoista rinnakkaislääkkeistä. Lisäksi toimituskanavien rooli vahvasti kansainvälisellä ja globaalilla lääkealalla on tärkeä.

Suomen asemointi: vahvuudet ja heikkoudet lääkealalla

Tiivistäen, Suomen vahvuuksiksi voidaan mainita lääkealalla:

- Lääke- ja diagnostiikka-alalla Suomi on kansainvälisesti katsottuna hyvässä maineessa huippuluokan tutkijoiden tutkimustyön tuottajana.
- Suomalainen terveydenhoitoinfrastruktuuri on korkealuokasta globaalilla tasolla.
- Potilaspopulaatio on homogeenista, ja potilaat ovat edelleen halukkaita osallistumaan klinisiin kokeisiin.
- Kliinisten kokeiden ja aineiston taso on korkea.

Suomen heikkouksina lääkealalla voidaan puolestaan nähdä:

- Markkinoiden pienuus, populaation koko
- Lääkäreiden heikentynyt kiinnostus ja mahdollisuus toteuttaa klinisiä kokeita julkisissa sairaaloissa sekä klinisten tutkimusyksikköjen puute
- Kyky viestiä ja kaupallistaa lääkealan tuotteita ja palveluita ei ole riittävän hyvällä tasolla kansainvälisesti: esimerkiksi keksintöjen tuotteistus on puutteellista, liiketoiminnalliset taidot ovat huonoja (omien vahvuuksien tunnistus huonoa ja kilpailuetuja suhteessa kansainväliseen markkinoihin ei tunnisteta), markkinointiosaaminen puutteellista.
- Tutkimuskentän sirpaleisuus.
- Suomalainen lääkealan kenttä ja toimiala on kapea ja pieni: on ainoastaan yksi kotimainen lääketeollisuusyritys (Orion) ja liuta bioalan yrityksiä. Ala vaatii t&k-resursseja ja kansainvälisyyttä. Alalla toimii Suomessa pieniä yrityksiä, ja niiden ongelmana on, että niillä on vähäisesti resursseja. Suomesta siis puuttuu alalta veturiyrityksiä. Ainoa tällainen on Orion, joka sekin on ainoastaan keskisuuri toimija kansainvälisesti.
- Suomi on varsin syrjässä markkinoilta (syrjäinen sijainti), mikä tarkoittaa mm. sitä, että kansainvälisten investointien saaminen Suomeen on hankalaa.

2.2 Suomen lääkeala – toimiala tilastoissa 2000-luvulla

Seuraavaksi Suomen lääkealaa tilastojen valossa tarkastellessa lääkealalla tarkoitetaan lääketeollisuuden teollisuudenalaa, joka käsittää lääkkeiden valmistamisen, maahantuonnin ja markkinoinnin sekä lääkekehityksen. Lääketeollisuuden henkilöstöä ja investointeja koskevat luvut perustuvat Lääketeollisuus ry:n jäsenille kohdennettuun kyselyyn. Tietojen kattavuutta voidaan kuitenkin pitää hyvänä.

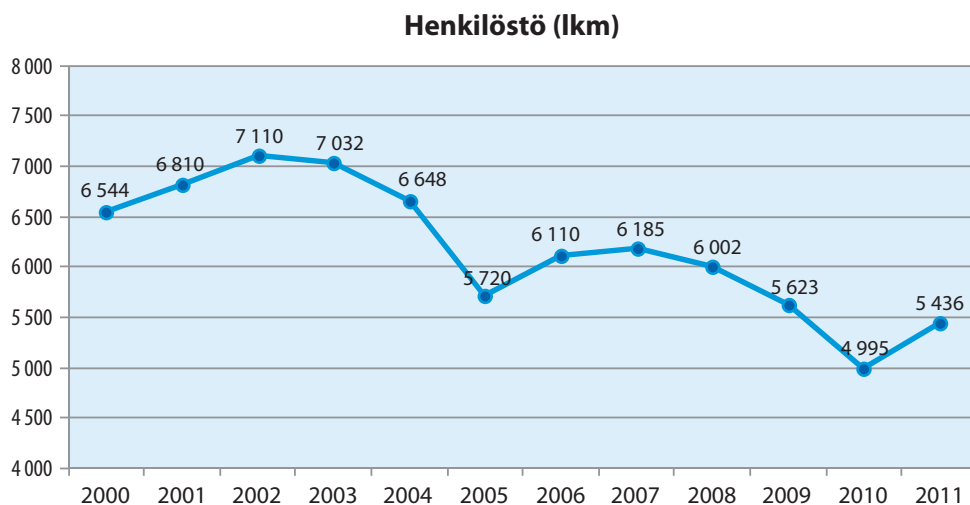
Henkilöstö ja yritysten lukumäärä

Lääketeollisuuden henkilöstön määrän kehitys oli 2000-luvun alkupuolella kasvavaa. Kuitenkin tämän jälkeen trendi on ollut laskeva siten, että alan henkilöstön määrä tuntuu jääneen selkeästi alemmalle tasolle kuin 2000-luvun ensimmäisinä vuosina. Keskimäärin 2000-luvulla lääkeala on työllistänyt reilut 6 000 henkilöä.

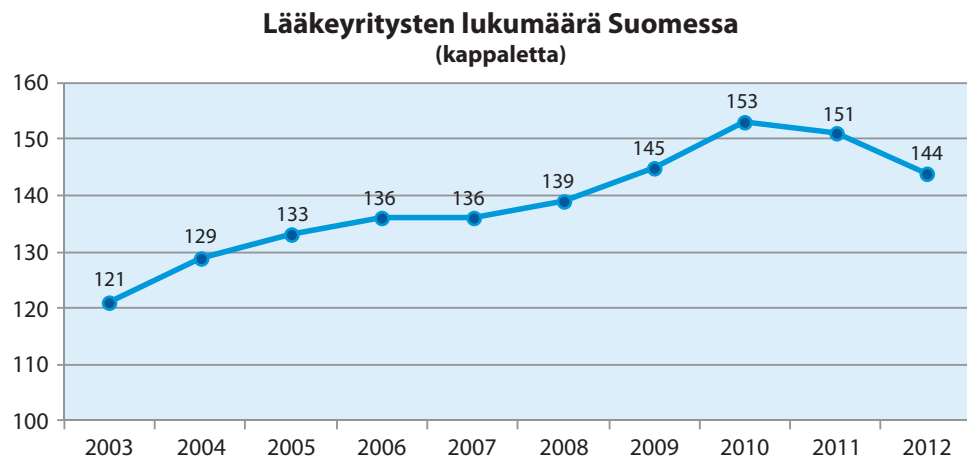
Toisin kuin lääketeollisuuden henkilöstön määrän kohdalla, lääketeollisuuden yritysten lukumäärä Suomessa on ollut vuodesta 2003 kasvava. Kuitenkin vuodesta 2010 on tapahtunut käänne yritysten lukumäärän laskuun.

Kuva 5. Lääketeollisuuden henkilöstön määrän kehitys Suomessa vuosina 2000–2011.

Lähde: Lääketeollisuus ry



Kuva 6. Lääketeollisuuden yritysten lukumäärä Suomessa vuosina 2003–2012 (mukana kansainvälisten yritysten Suomen tytäryhtiöt). Lähde: Lääketeollisuus ry



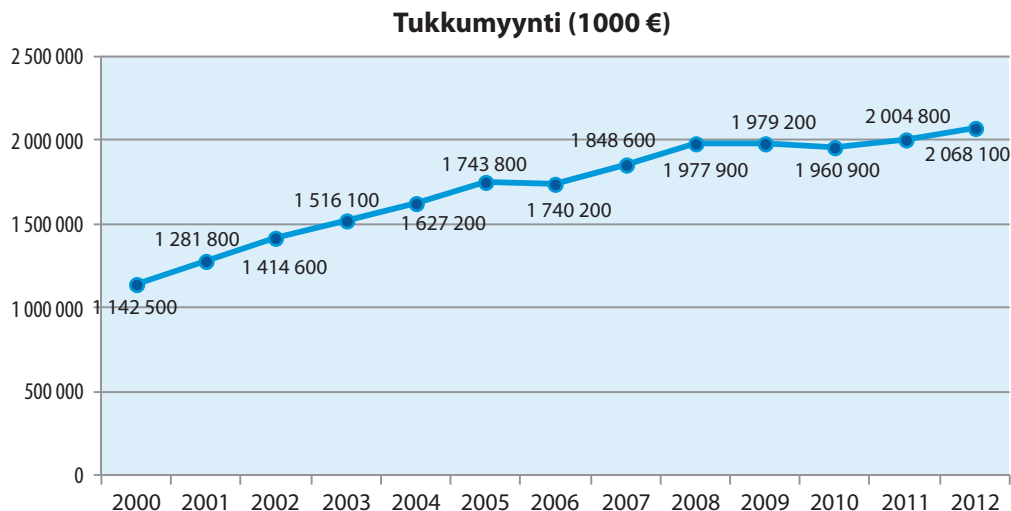
Lääkkeiden tukkumyynti

Lääkemarkkinoiden kehitystä kuvaa lääkkeiden tukkumyynti kehitys. Tutut myyvät lääkkeitä apteekkeille, sairaaloille ja päivittäistavaraupoille. Apteekkimarkkinoiden osuus kokonaismyyntistä on noin 70 %, sairaalamarkkinoiden osuus noin neljännes ja päivittäistavarauppojen osuus alle 2 % (Lääketeollisuus ry).

Lääkevalmisteiden tukkuhintaisten kokonaismyyntin kehitystä (tässä lääkeyritysten tukkumyynti apteekkeille, sairaaloille ja vähittäiskauppaan ilman arvonlisäveroa, apteekin katteita tai apteekkimaksua) käytetään tässä kuvaamaan lääke-markkinoiden kehitystä. Lääkevalmisteiden tukkuhintaisten kokonaismyyntissä kasvu Suomessa on euromääräisesti ollut lähes jokavuotista vuosina 2000–2012.

Kuva 7. Lääkevalmisteiden tukkuhintaisten kokonaismyynti (lääkeyritysten tukkumyynti apteekkeille, sairaaloille ja vähittäiskauppaan ilman arvonlisäveroa, apteekin katteita tai apteekkimaksua) Suomessa vuosina 2000–2012.

Lähde: Lääketeollisuus ry, alkuperäislähde: Suomen Lääkedata



T&k-investoinnit

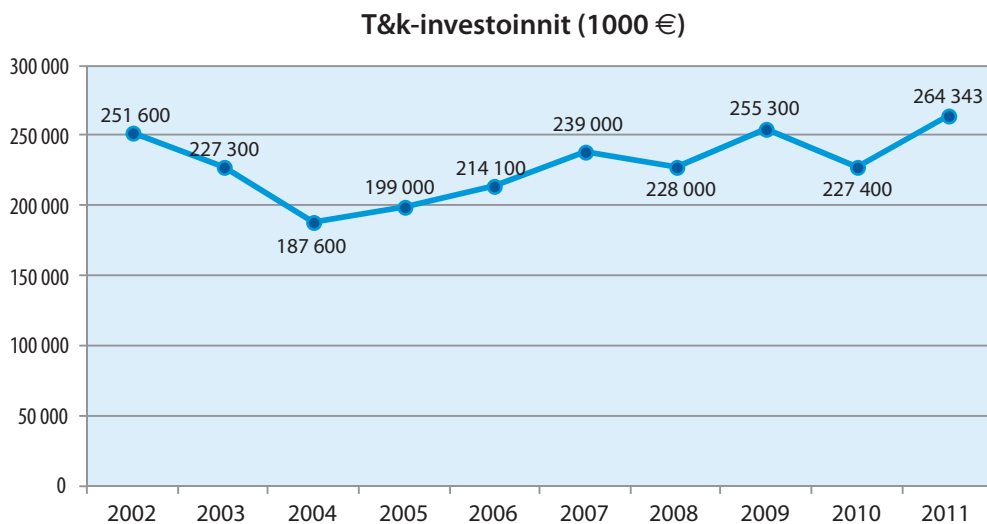
Lääketeollisuuden t&k-investointien kokonaisarvon osalta vuosien 2002–2011 välisenä aikana on tapahtunut jatkuvaa sahausliikettä vuotuisen keskiarvon ollessa noin 229 miljoonaa euroa. Yksinomaan Orion Oyj:n t&k-investointien keskiarvo vuosina 2008–2011 oli noin 90 miljoonaa euroa (tilinpäätöstietojen lähde: Orion Oyj:n internetsivut), kun koko lääketeollisuuden t&k-investointien vastaava keskiarvo oli 244 miljoonaa euroa. Huomionarvoista on, että esimerkiksi Ruotsiin ja Tanskaan – jotka koulutustasoltaan ja väestömäärältään ovat samaa suuruusluokkaa Suomen kanssa – verrattuna Suomen lääketeollisuuden yhteenlasketut T&k-investoinnit ovat sekä absoluuttisesti että väestömäärään suhteutettuna merkittävästi alemmalla tasolla¹.

Tuotanto

Lääkkeiden tuotannon bruttoarvon kehitys Suomessa vuosina 2000–2011 on ollut vuotuisesti jatkuvasti nouseva.

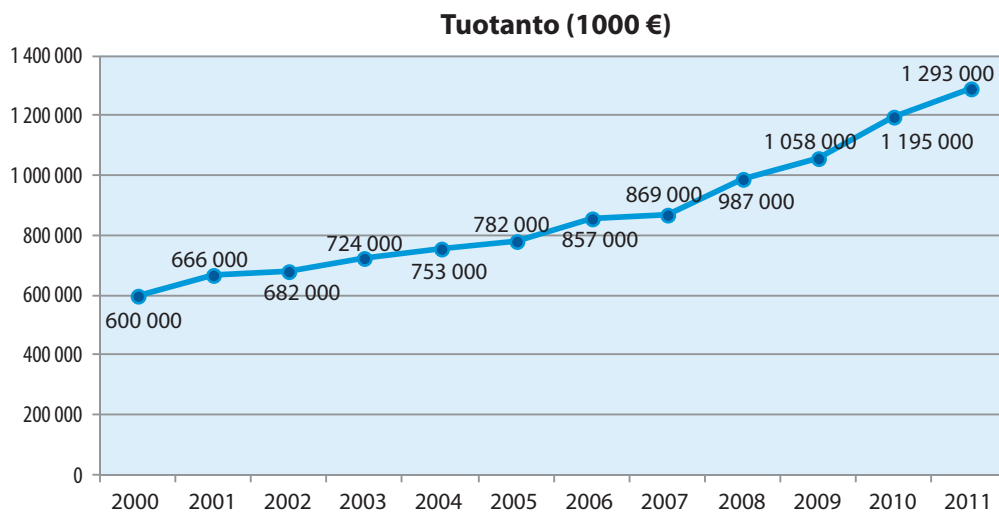
Lääkkeiden tuonnin arvo Suomeen on huomattavasti suurempi kuin lääkkeiden viennin arvo Suomesta, joskin tämä ero on viimeisten vuosien aikana jonkin verran kaventunut. Eniten lääkkeitä viedään Venäjälle ja EU-alueelle. Valtaosa Suomeen tuoduista lääkkeistä tulee EU-alueelta. Lääkkeiden vienti Suomesta on vuosien 2001–2011 välillä yli kolminkertaistunut arvoltaan.

Kuva 8. Lääketeollisuuden t&k-investoinnit (1 000 euroa) Suomessa vuosina 2002–2011. Lähde: Lääketeollisuus ry.

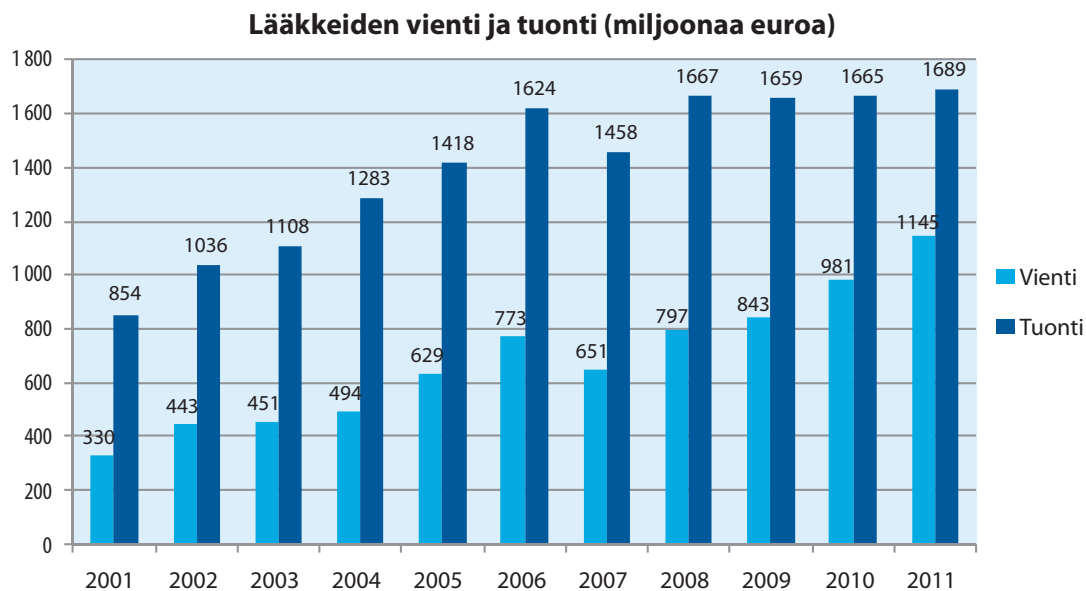


¹ Tekes ja Suomen Akatemia (2006) FinnSight 2015. Tieteen, teknologian ja yhteiskunnan näkymät. Paneelien raportit. 291 s.
Alkio, M. (2012). Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana. TEM raportteja 33/2012. 72 s.

Kuva 9. Lääkkeiden tuotannon bruttoarvo (1 000 euroa) Suomessa vuosina 2000–2011. Lähde: Lääketeollisuus ry, alkuperäislähde: Tilastokeskus



Kuva 10. Lääkkeiden vienti Suomesta ja tuonti Suomeen vuosina 2001–2011. Lähde: Lääketeollisuus ry, alkuperäislähde: Tullihallitus, 2012



Kuva 11. Käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten lukumäärä Suomessa vuosina 2000–2011.

Lähde: Lääketeollisuus ry



Kliiniset lääketutkimukset

Käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten määrää Suomessa on seurattu 1990-luvun lopulta lähtien. Lääketeollisuus ry on selvittänyt vuosittaisen jäsenkyselyn avulla, kuinka monta uutta lääketutkimusta on aloitettu ja kuinka monta tutkimusta on vuosittain ollut käynnissä. Lääketutkimukset ovat yksi tapa investoida Suomeen. Tutkimukset työllistävät lääkäreitä ja tutkimushenkilökuntaa, vievät alan kehitystä eteenpäin ja tuovat uudet lääkehoidot ilmaiseksi tutkimuspotilaiden käyttöön. Lääkealan tutkimustoiminta on tarkkaan säädeltyä, ja kliinisen tutkimuksen käynnistäminen vaatii eettisen toimikunnan hyväksynnän ja siitä on ilmoitettava Fimealle.

Kuvassa 11 esitetään käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten lukumäärät Suomessa tuotekehitysvaiheittain vuosina 2000–2011. Kaikkiaan kliinisten lääketutkimusten lukumäärä on ollut viime vuosina laskusuunnassa.

2.3 Toimialan kehitys 1990- ja 2000-luvulla

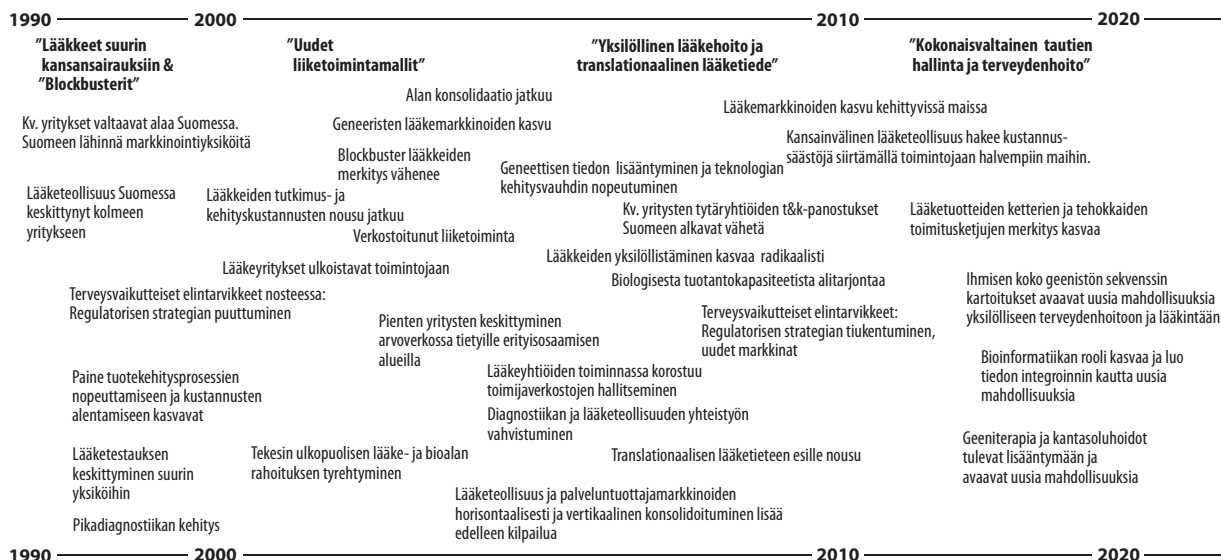
Lääkealalle yleisesti oli ominaista voimakas konsolidoitumiskehitys 1990-luvun lopulla ja 2000-luvun alussa. Muita tyypillisiä piirteitä alalla olivat tuolloin strategiset allianssit sekä ”blockbuster”-lääkkeiden kehittämiseen keskittyminen. Niin

ikään teknologian ja osaamisen kehittyminen oli nopeaa, joskin kehitys on jatkunut kiivaana tähän päivään saakka.

Kansainvälinen lääketollisuus oli 1980- ja 1990-luvulla vahvistanut Suomessa toimivia tytäryhtiöitään panostamalla omaan markkinointiorganisaatioon ja lisäämällä kliinistä kehitystoimintaa, mikä heikensi kotimaisten lääkeyritysten mahdollisuutta hankkia uusien lääkevalmisteiden markkinointioikeuksia ja valmistuslisenssejä. Tämä johti siihen, että valtaosa Suomessa toimivista lääkealan yrityksistä oli 2000-luvulle tultaessa kansainvälisten yritysten pääosin markkinointiin keskittyviä tytäryhtiöitä. Vähemmistö yrityksistä harjoitti lääketuotantoa.

2000-luvun alussa lääkkeiden tutkimus- ja kehityskustannusten nousu ja paine tuotekehitysprosessien nopeuttamiseksi ovat pakottaneet lääketollisuuden hakemaan uusia toimintamalleja muun muassa ulkoistamisen kautta. Lääkekehitystoiminta oli enenevässä määrin siirtymässä akateemisen tutkimuksen, lääkekehitykseen erikoistuvien pk-yritysten ja suurten lääkeyritysten välisiin verkostoihin. Keskikokoisten laboratorioden merkitys pieneni, kun testausta yhtäältä keskitettiin suuriin, automatisoituihin laboratorioihin ja toisaalta vietiin lähemmäs asiakasta – pikadiagnostiikan tai point-of-care-testauksen merkitys kasvoi.

Kuva 12. Lääkealan toimintaympäristön kehitys 1990-luvulta alkaen.



Lääkkeiden tutkimus- ja kehityskustannusten nousu ja samanaikainen paine tuotekehitysprosessien nopeuttamiseksi ovat pakottaneet lääketieteellisuuden hakemaan uusia toimintamalleja. Tämä on tapahtunut muun muassa ulkoistamisen kautta. Lääketieteellisuuden toimintatavoissa yrityksille ei enää riittä tuotteiden ja tuottavuuden kehittäminen vain oman organisaation sisällä, vaan suuntana on verkostoitunut toiminta, toimintojen ulkoistaminen.

Yksilöllisen lääkehoidon markkinat ovat saavuttamassa kasvu-uran lähivuosina. Syinä tähän ovat geneettisen tiedon lisääntyminen ja teknologian nopea kehitysvauhti. Biolääketieteen nopea kehittyminen on vahvistanut translationaalisen lääketieteen esille nousua. Diagnostiikan ja lääketieteellisuuden yhteistyö on vahvistunut ja vahvistuu edelleen, mikä johtuu osaltaan juuri yksilöllisen lääkehoidon kasvusta. Tästä seuraa uusien blockbuster-lääkkeiden löytämisen vaikeutuminen.

Lääkeala tähtää entistä kokonaisvaltaisemmin ihmisten sairauksien hallintaan ja hyvinvointiin eikä yksittäisten lääkkeiden kehittämiseen. Muutosta vauhdittaa kautta maailman meneillään oleva terveydenhuoltojärjestelmien reformi ja pyrkimys tarjota kohtuuhintaisia palveluja kaikille.

Terveydenhuollon menojen kasvu on johtanut lääkkeiden vaikuttavuuden, hoidollisen lisäarvon ja taloudellisuuden tarkempaan arviointiin. Viranomaisohjeistukset suuntaavat tuotteita tehokkaampien ja yksilöllisten hoitokonseptien suuntaan.

Pienten lääkealan yritysten toiminta keskittyy niille avainalueille, joilla niillä on erityisosaamista. Lääketieteellisyys kuten myös palveluntuottajamarkkinat konsolidoituvat sekä horisontaalisesti että vertikaalisesti, mikä tekee kilpailun alalla kovemmaksi. Kansainvälisten lääkeyritysten t&k-toimintaa on keskitetty ja t&k-panostuksia suomalaisiin tytäryhtiöihin vähennetty. Suomalaiset tytäryhtiöt eivät ole ainakaan ensisijaisesti kumppaneita innovaatioiden ja tutkimusaloitteiden näkökulmasta, mutta suomalaiset tytäryhtiöt ovat tärkeitä kanavia kontaktien välittämisessä tutkimusryhmille ja start-up-toimintojen välittämisessä pääkonttoreille. Tytäryhtiöillä ei ole kykyä eikä insentivejä toimia innovaatioiden kehittäjinä ja evaluoijina tai ideoiden välittäjinä. Hankaluutena myös se, että alusta ja pohja ideoiden esittelylle puuttuu.

Oheisessa kuvassa 12 on vielä kuvattu aikajanalla lääkealalla tapahtuneita keskeisiä kehityskulkuja. Toimialan kehittämishaasteita tarkastellaan vielä erikseen seuraavassa luvussa.

2.4 Toimialan kehittämishaasteita

Lääketeollisuuden tuotteet muuttuvat ja taloudelliset vaatimukset ovat kasvussa. Tulevaisuudessa korostuvilla erikoistuneempiin yksilökohtaisiin hoitoihin tehdyillä lääkkeillä ei ole samoja suuren mittakaavan tuotannon etuja kuin massalääkkeillä. Yritysten on päästävä lähemmäksi asiakkaita, jotta yksilöidympiä hoitoja ja tuotteita voidaan valmistaa. Yritysten on myös pystyttävä tarkemmin monitoroimaan lääkkeiden ja hoitojen tehokkuutta. Terveydenhuollon maksajat ovat entistä tiukempia vaatimuksissaan, ja terveydenhuollon tuottajat muodostavat standardoituja hoitoketjuja parantaakseen tautien hoitoa.

Lääketuotteiden toimitusketjut tulevat entistä tärkeämpiä, koska lääkkeet joita teollisuus valmistaa, tulevat entistä monimutkaisemmiksi ja haasteellisimmiksi valmistaa, ja koska yksilöllisten hoitojen toimittaminen asiakasryhmille on haastavampaa. Lääkealan yrityksillä on tulevaisuudessa eri tuoteryhmille omat toimitusketjut.

Tulevaisuuden menestyjiä ovat erikoistuvat yritykset, jotka alkavat nyt rakentaa ketteriä ja tehokkaita toimitusketjuja tuotteilleen ja palveluilleen, ovatpa ne sitten virtuaalisia tai fyysisiä. Edelläkävijyys edellyttää myös, että lääketutkimuksessa on tultava innovatiivisemmiksi sekä kyettävä vähentämään käyttämiänsä taloudellisia resursseja ja aikaa joka menee uusien hoitojen kehittämiseen.

Lääkealan on parannettava tehokkuuttaan laboratorioissa, vähennettävä kulujaan sekä muutettava toimintatapojaan lääkkeiden tuottamisesta niiden tulosten hallitsemiseen. Tulevaisuudessa lääkeyhtiöiden toiminnassa korostuu toimijaverkostojen hallitseminen, lääkkeiden tuottamiseen liittyvän osaamisen sijaan. Arvoverkoissa toimiminen on yhä keskeisemmässä roolissa. Lääkealalla yhteistyön luonteessa on havaittavissa muutosta operatiivisesta strategiseksi yhteistyöksi.

Tulevaisuudessa tuotekehitysajat saattavat lyhentyä bioinformaation vuoksi, ja tuotekehitys pohjautuu erilaisiin lähteisiin monin keinoin teknologiaa hyödyntämällä. Lääkkeiden yksilöistäminen tulee yleistymään radikaalisti. Ihmisten tautteja ymmärretään paremmin molekyyllitasolla, mikä tarkoittaa samalla hoidon tehokkuuden parempaa ennakoimista ja osoittamista. Tämä saattaa antaa mahdollisuuden hinnoitella lääke/hoido korkeammaksi, kun hyöty rajatummassa joukossa on suurempi. Kaikkiaan hinnan ja hyödyn suhteen osoittaminen tulee entistä keskeisemmäksi – oleellista on, pystytäänkö erottautumaan kilpailijalääkkeistä.

Runsas määrä patenttisuojattuja lääkkeitä tulee edelleen lähitulevaisuudessa menettämään patenttisuojansa, ja tätä kautta näiden lääkkeiden myynti tulee putoamaan. Patenttisuojien menetys on suuri ajuri yritysfuusioille.

Lääkealan panostuksia on ladattu viime aikoina mm. rokotteisiin ja syöpätutkimukseen – elintaso kehittyvissä maissa lisääntyy ja samalla ostokyky kasvaa. Kysyntä on keskeinen tekijä sille, mitä kehitetään. Markkinat kasvavat edelleen, ja lääketeollisuus levittäytyy laajemmille markkinoille (Kiina, Intia, Venäjä, Lätinalainen Amerikka). Kansainvälinen lääketeollisuus hakee kustannussäästöjä siirtämällä toimintojaan halvempiin maihin.

Lääketieteellisen tuotekehityksen lyhyen ja keskipitkän tähtäimen mahdollisuuksiksi, jotka lisäävät tehokkuutta, enustettavuutta ja tuottavuutta uusien lääketieteen tuotteiden kehityksessä, voidaan mainita mm.:

- biomarkerikehitys: kehitys vaatii kansainvälistä verkostoitumista ja laajaa monen ammatin/osaamisen yhteistyötä sekä tiedon jakamista
- kliinisten kokeiden virtaviivaistaminen: nopeuttaminen, alusta tehdä yhteistyötä, julkisuus ja rekisteröityminen, yhdessä tekeminen jne.
- bioinformatiikan kasvava rooli: matematiikan, tilastotieteen ja tietokoneopin analyysin soveltaminen biologiseen informaatioon sekä tiedon integrointi luovat uusia mahdollisuuksia
- työkalut, jotka auttavat tunnistamaan ja analysoimaan kriittisiä tuoteminaisuuksia: tämä linkittyy kykyyn valmistaa luotettavasti tuote kaupalliselle tasolle sekä valmistusprosessin tehokkuuteen ja laatuun
- uusien antibioottien ja vastalääkkeiden tarve taistelussa esille nousevia infektioita ja bioterrorismia vastaan.

Teknologinen kehitys on mahdollistanut ihmisen koko geenistön sekvenssin kartoitukset, ja tämä avaa suuria uusia mahdollisuuksia yksilölliseen terveydenhoitoon ja lääkin-tään liittyen. Aiemmasta poikkeavat hoidot kuten geeniterapia ja viimeisimpänä kantasoluhoidot tulevat lisääntymään ja avaavat uusia mahdollisuuksia. Koko terveydenhuollon kannalta eHealth on yksi suurimmista mahdollistajista seuraavien vuosikymmenien aikana. Yksittäisten ihmisten osallistuminen terveystietojen kirjautumiseen, tiedon avoimuus ja biopankit tulevat olemaan olennaisia myös lääkekehityksen kannalta.

Teknologian kehitys on kaikilla alueilla nopeaa. Ongelmana on, että niiden hyödyntämisalustat ja rakenteet etenevät hitaasti. Huolimatta uusista teknologioista lääkekehitys on edelleen lineaarista, hidasta, joustamatonta, kallista ja "lokeroitua". Yhtenä syynä tähän on myös yhteistyön ja yhteistyökulttuurin puute. Kaikkiaan osaamispääoman merkitys on valtava lääke-teollisuudessa. Kriittistä on, miten osaamispääoma saadaan haltuun. Entä miten saadaan pelastettua osaamispääomaa, jos lääke ei pääsekään markkinoille asti?

Edellä kuvattujen kehittämishaasteiden lisäksi voidaan tunnistaa myös erityisesti Suomen lääkealaa koskevia haasteita (joita onkin jo osin tarkasteltu edellä). Lääkealan kehitykseen Suomessa on vaikuttanut väistämättä se, että alan julkinen rahoitus Tekesin ulkopuolelta tyrehtyi Lääke 2000

- ja Diagnostiikka-ohjelmien aikana. Suomi on myös lähtenyt suuntaamaan lääketieteellistä koulutusta käytännönläheiseen koulutukseen kliinisen tutkimuksen kustannuksella. Kliinisen tutkimuksen painotus on supistunut voimakkaasti erityisesti 2000-luvulla. Tieteellinen meritoituminen ei enää takaa etenemistä uralla samalla tavalla kuin aikaisemmin. Nyt jo yli puolet lääketieteen alan väitöskirjoista syntyy muiden kuin lääketieteellisen koulutuksen saaneiden henkilöiden toimesta. Suomessa lääkäreiden autonomia on kaventumassa, ja tällä on väistämättä vaikutuksia lääkealalle. Lääketeollisuus myös integroituu yhä enemmän terveydenhuoltoon. Haasteena on myös toimijoiden sirpaleisuus sekä esimerkiksi hallinnonalojen (STM, TEM, OKM) liian löyhä keskinäinen vuoropuhelu.

3

Pharma-ohjelman loppuarviointi

3.1 Yleistä Pharma-ohjelmasta

Pharma – Kilpailuetua uusista toimintatavoista -ohjelma käynnistettiin vuonna 2008 ja se päättyi vuonna 2011. Ohjelman laaja-alaisena tavoitteena oli edistää suomalaisen lääketeollisuuden kansainvälistä kilpailukykyä. Ohjelman visioksi muotoiltiin: ”Suomessa on ydinosaamiseensa keskittynyt, verkostomaisesti toimiva ja taloudellisesti kannattava lääketeollisuus, joka on houkutteleva yhteistyökumppani ja sijoituskohde”. Ohjelman konkreettisina tavoitteina oli:

- *uudistaa lääketeollisuutta sekä parantaa Suomessa toimivien lääke- ja diagnostiikka-alan yritysten kansainvälistä kilpailukykyä,*
- *vauhdittaa lääketeollisuuden ja alan palveluyritysten uusien toimintamallien sekä toimintaa tehostavien menetelmien kehittymistä,*
- *edistää verkostoituneen yhteistyön syntymistä lääkekehityksen, diagnostiikan ja kliinisen tutkimuksen välille;*
- *parantaa tutkimus- ja tuotekehitysvaiheen riskien hallintaa,*
- *kannustaa julkisen ja yksityisen sektorin toimijoita yhteistyöhön kansallisissa ja kansainvälisissä verkostoissa,*
- *luoda Suomeen investointeja houkutteleva toimintaympäristö, sekä*
- *kehittää lääkealan pk-yritysten liiketoimintaosaamista.*

Tavoitteisiin pyrittiin teknologioiden, prosessien ja palveluliiketoiminnan korkealaatuisella integroinnilla. Ohjelmassa päätettiin tukea lääketeollisuuden uusien työkalujen ja toimintatapojen kehitystä sekä tuotteiden, palvelujen ja menetelmien kehitysprosesseja. Erityisen tärkeänä pidettiin poikkitieteellisen osaamisen ja lääketeollisuuden vuorovaikutuksen lisäämistä esimerkiksi diagnostiikan, tietotekniikan ja terveydenhuollon kanssa.

Pharma-ohjelman valmistelun ja toteutuksen taustalla olivat lääketeollisuuden toimintaympäristön muutokset,

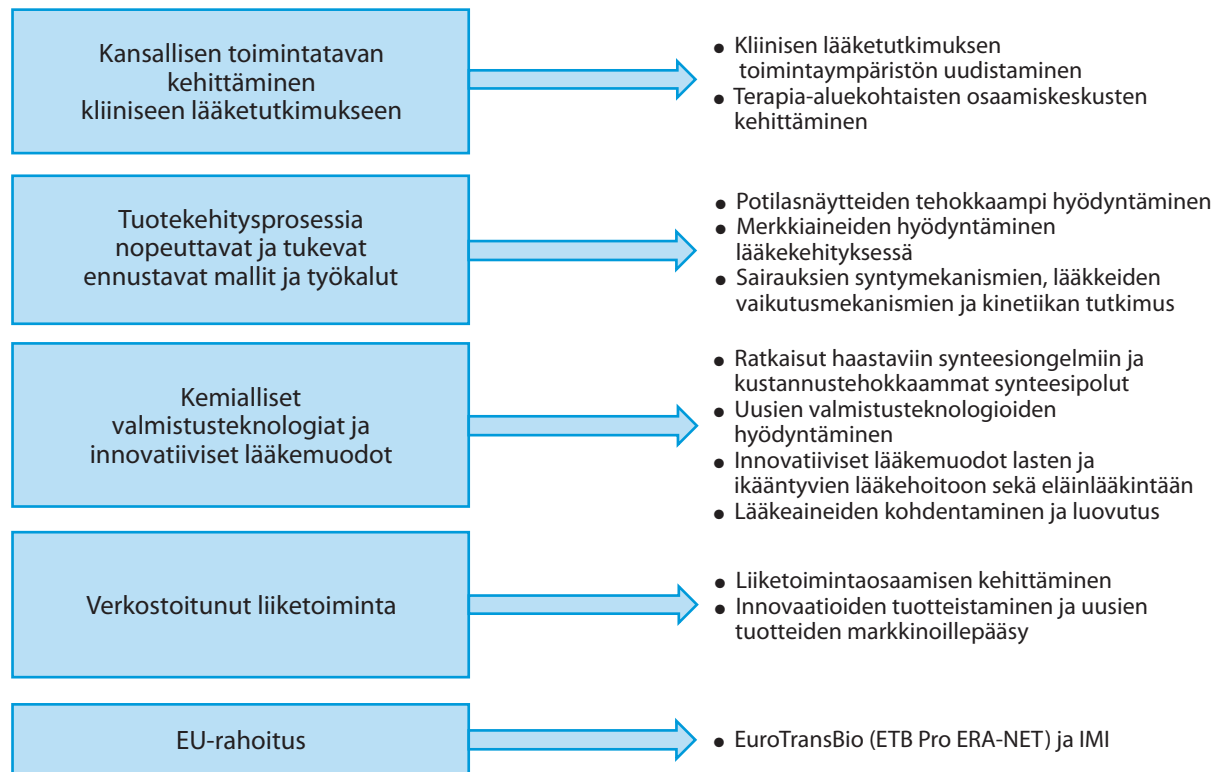
erityisesti tieteen ja teknologian nopea kehitysvauhti. Ohjelmalla haluttiin tukea toimialan uudistumista kehittämällä prosesseja ja uudistamalla toimintatapoja. Pharma-ohjelma oli sekä strategisesti että toimintatavallisesti jatkumoa edeltäville lääkealan Tekes-ohjelmille (Lääke- ja Diagnostiikka-ohjelmat). Aiemmissa ohjelmissa oli rahoitettu ja tavoiteltu osaamispuheen kehittämistä sekä verkostojen syntyä. Pharmassa puolestaan pyrittiin luomaan lisäarvoa hyödyntämällä jo aiemmin luotua erityisosaamista sekä aiemmissa ohjelmissa syntyneitä verkostoja.

Valmisteluprosessin aikana ohjelman yrityspuolen teema-alueiksi valikoituivat tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut, kemialliset valmistusteknologiat ja innovatiiviset lääkeformulaatiot sekä kansallisen toimintatavan kehittäminen kliiniseen lääketutkimukseen. Lisäksi ohjelmassa kiinnitettiin erityistä huomiota liiketoimintaosaamisen terävöittämiseen yrityskentässä. Julkisen puolen hankkeet sijoituivat ennustavat mallit ja työkalut, kemialliset valmistusteknologiat ja innovatiiviset lääkeformulaatiot -teema-alueille. Tutkimuslaitosten ja yritysten kansainvälistymistä päätettiin tukea aktivoimalla toimijoita EU:n rahoituksen piiriin ja erityisesti Innovatiivisten lääkkeiden yhteisyrityksen (IMI) hakuihin. Lisäksi päätettiin lähteä rakentamaan Kiina-verkostoa yritysten kansainvälistymisen tueksi sekä vietiin eteenpäin tutkimusyhteistyötä lääketieteellisen kuvantamisen alueella kanadalaisten kumppanien kanssa.

Ohjelman teema-alueiden kautta haluttiin varmistaa yritysten menestyminen ja kilpailukykyinen t&k-toiminta sekä lääkealan alkavien ja kasvuvaiheen yritysten liiketoimintavalmiuksien kehittyminen. Kansainvälisen kilpailukyvyn vahvistamiseen lähdettiin tavoittelemalla ratkaisuja alan pulonkauloihin ja nostamalla esiin muutosvoimien synnyttämiä mahdollisuuksia.

Ohjelmassa järjestettiin kaksi pääasiallista julkisen tutkimuksen hakua: tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat

Kuva 13. Pharma-ohjelman teema-alueiden sisältö.



ennustavat mallit ja työkalut – sekä kemialliset valmistusteknologiat ja innovatiiviset lääkeformulaatiot -teema-alueille. Lisäksi näiltä teema-alueilta järjestettiin kohdennettu haku Kiina-Suomi -yhteisprojekteille. Myös kliinisen lääketutkimuksen toimintaympäristön kehittämiseksi avattiin kohdennettu haku. Yrityksille rahoitushaku oli yrityspuolen teema-alueille jatkuva.

Ohjelmassa toimi vastuullinen johtaja sekä johtoryhmä, joka koostui Tekesin sekä ohjelmassa mukana olleiden yritys- ja tutkimusorganisaatioiden henkilöstöstä. Ohjelman koordinaattorina toimi Biocelx Oy. Koordinaatotehtäviin kuului koordinaation lisäksi julkisen tutkimuksen projektien kaupallistamisarviointit ja mentorointipalvelun tuottaminen.

Pharma-ohjelman loppuraportin tietojen mukaan Pharma-ohjelman rahoituksen laajuus oli 58 miljoonaa euroa. Ohjelman puitteissa toteutettiin 49 yrityshanketta, joihin Tekesin rahoitusosuus oli 16,9 miljoonaa euroa 33,6 miljoonan euron kokonaisuudesta. Julkisen tutkimuksen puolella rahoitettiin 29 hanketta, joiden kokonaisrahoitusvolyymi oli 17,3 miljoonaa euroa ja josta Tekesin osuus oli 13 miljoonaa euroa. Eniten hankkeita ja suurin rahoitusosuus kanavoitui tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut -teema-alueelle, jossa toteutettiin niin yrityspuolella kuin julkisella puolella 20 hanketta ja rahoitus oli yhteensä vajaat 19 miljoonaa euroa. Vähiten hankkeita toteutettiin kemialliset valmistusteknologiat -teema-alueella, jossa yrityspuolella oli 3 hanketta ja julkisella puolella 2 hanketta.

Taulukko 1. Pharma-ohjelman projektien lukumäärä sekä rahoitus teemaryhmittäin Pharma-ohjelman loppuraportin tietojen mukaisesti.

Julkisen tutkimuksen projektit			
Teemaryhmä	Projektien lukumäärä	Tekes-rahoitus (euroa)	Kokonaisrahoitus (milj. euroa)
Ennustavat mallit ja työkalut	20	8 725 192	17,3
Lääkemuodot ja lääkeaineluovutus	7	2 790 002	
Kemialliset valmistusteknologiat	2	1 528 000	
Yhteensä	29	13 043 194	
Yritysprojektit			
Teemaryhmä	Projektien lukumäärä	Tekes-rahoitus (euroa)	Kokonaisrahoitus (milj. euroa)
Ennustavat mallit ja työkalut	20	10 044 769	33,6
Lääkemuodot ja lääkeaineluovutus	6	2 664 320	
Kemialliset valmistusteknologiat	3	766 900	
Kliininen lääketutkimus	13	2 116 428	
Liiketoiminta	7	1 284 112	
Yhteensä	49	16 876 539	
Julkiset tutkimusprojektit ja yritysprojektit yhteensä			
Teemaryhmä	Projektien lukumäärä	Tekes-rahoitus (euroa)	Kokonaisrahoitus (milj. euroa)
Yhteensä	78	29 919 733	50,9

3.2 Pharma-ohjelman strateginen onnistuneisuus

Pharma-ohjelman valmistelun ja toteutuksen taustalla olivat lääketeollisuuden toimintaympäristön muutokset erityisesti tieteen ja teknologian nopea kehitysvauhti sekä geneettisen tiedon räjähdysmäinen kasvu, joka oli mahdollistanut potilaiden yksilöllisen hoidon ja lääkityksen kehittymismahdollisuudet. Tämä oli puolestaan tuonut diagnostiikkayritykset lähemmäs lääkeyrityksiä ja voimistanut translationaalisien lääketieteen roolia. Myös terveydenhuollon menojen kasvu oli johtanut lääkkeiden vaikuttavuuden, hoidollisen lisäarvon ja taloudellisuuden tarkempaan arviointiin, jolloin painopistettä oli suunnattu ennaltaehkäisyyn sekä tehokkaampien ja yksilöllisempien hoitokonseptien käytön suositteluun viranomaisien puolesta. Tämän lisäksi lääkkeiden tutkimus- ja kehityskustannusten nousu ja samanaikainen paine tuotekehitysprosessien nopeuttamiseksi olivat pakottaneet lääketeollisuuden hakemaan uusia toimintamalleja muun muassa ulkoistamisen

kautta. Lisäksi merkittävä määrä suosituimmista lääkkeistä oli menettämässä patenttisuojansa, mikä vaikutti myös lääkealan toimintaympäristöön jossa Pharma-ohjelmaa suunniteltiin.

Pharman käynnistämisen taustalla nähtiin, että lääketeollisuuden sen hetkessä muutoksessa (Pharma3.0) liiketoimintamallit ovat uudistumassa ja yhteistyötä rakennetaan eri toimialoille laajentuneiden verkostojen ja uusien liiketoimintamallien kautta. Samaan aikaan pyritään myös hakemaan kustannustehokkaita ratkaisuja sosiaali- ja terveystalouden järjestelmän kehittämisessä. Muutostilanteesta nähtiin, että tutkimuksen ja yritysten kilpailukyky verkostoituneessa toimintaympäristössä edellyttää kansainvälisen tason huippuosaaamista, erilaisten osaamisten innovatiivista yhdistämistä sekä tavoitteellista yhteistyötä.

Ohjelman sisältö täsmentyi vuonna 2007 yrityskehittämisen kanssa käytyjen valmistelevien työpajojen avustuksella. Näiden perusteella valittiin kehityskohteet, joiden eteenpäin viemisellä voitiin parhaiten varmistaa yritysten menestyminen ja kilpailukykyinen t&k-toiminta sekä lääkealan alkavien ja kas-

vuvaiheen yritysten liiketoimintavalmiuksien kehittyminen. Ohjelmassa päätettiin tukea lääketeollisuuden uusien työkalujen ja toimintatapojen kehitystä sekä tuotteiden, palvelujen ja menetelmien kehitysprosesseja. Ohjelman teema-alueiksi valikoituivat tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut, kemialliset valmistusteknologiat ja innovatiiviset lääkeformulaatiot sekä kansallisen toimintatavan kehittäminen kliiniseen lääketutkimukseen. Lisäksi ohjelmassa kiinnitettiin erityistä huomiota liiketoimintaosaamisen terävöittämiseen yrityskentässä.

Tässä raportissa on kuvattu aiemmin luvussa 2. lääkealan kehitystä ja kehittämisen haasteita. Lisäksi Tekesin lääkealalle kohdistuneen ohjelmatoiminnan strategista osuvuutta on arvioitu laajemmin raportin luvussa 5. Seuraavassa alaluvussa on arvioitu Pharma-ohjelman osalta ohjelman strategiatyön onnistuneisuutta sekä ohjelman tavoitteiden osuvuutta.

Pharma-ohjelman strategia- ja visiointityö

Keskeiset mekanismit toteuttaa ja ohjata Tekes-ohjelmaa liittyvät yleisesti ohjelman strategisista suunnista ja painotuksista päättämiseen (mm. ohjelmasuunnitelman valmistelu ja ohjelman hakujen painotukset) sekä ohjelman strategisten toimien ja ohjelmalvelujen käyttöön. Ohjelman toteutusta ja johtamista tukevia strategisia toimintamuotoja ovat Tekesin ohjelmissa olleet myös mm. ohjelman etenemisen seuranta, alan kehitysnäkymien seuranta ja visiointi sekä vuosittaisen toteutussuunnitelman toteutumisen valvonta.

Pharma-ohjelman valmistelutyö tehtiin perusteellisesti ja siinä hyödynnettiin aiemmat kokemukset etenkin Pharmaa edeltäneestä Lääke 2000 -ohjelmasta. Lääkealan aiempiin ohjelmiin verrattuna Pharman valmistelussa pyrittiin vahvempaan visiointityöhön ja proaktiivisuuteen sekä keskityttiin alueille, joissa nähtiin olevan erityistä potentiaalia. Tässä suhteessa Pharma oli lähtökohdiltaan ja luonteeltaan aiempia ohjelmia uudistavampi.

Aihealueiden valinnalla ja teemoituksella on ohjaava rooli etenkin elinkeinoelämän kilpailukyvyyn sekä liiketoimintojen kehittämisen näkökulmasta: ohjelmalliset valinnat kuvaavat niitä kehittämisen painopistealueita, joihin nähdään tärkeäksi yhteiskunnallisesti panostaa. Liiketoimintojen kehittämisen ohella erityisen tärkeänä päämääränä Pharmassa pidettiin poikkitieteellisen osaamisen ja lääketeollisuuden vuorovaikutuksen lisäämistä. Ohjelma valmisteltiin laajassa yhteistyössä alan eri toimijoiden (yritykset, tutkimuslaitokset, muut sidosryhmät) kanssa ja näiden näkemykset saatiin yhteen sovi-

tettua ohjelman tavoitteisiin ja sisältöihin mm. keskustelujen ja valmistelutyöpajojen kautta. Ohjelman sisältöä täsmennettiin vuonna 2007 yrityskentän kanssa käytyjen valmistelevien työpajojen avustuksella. Yhteisissä työpajoissa täsmentyivät sekä ohjelman teemat että raja-alueet työkalujen ja menetelmien sekä prosessien kehittämiseen.

Ohjelman valmistelussa ja fokusoinnissa käytiin laajasti keskusteluita yrityskentän kanssa. Pientä kritiikkiä ohjelman valmistelu- ja strategiatyötä kohtaan on kohdistettu tältä osin siihen, että ohjelman sisällöt määräytyvät vahvasti lääketeollisuuden sekä yksittäisten yritysten tarpeista. Valinnoissa ei siten kuultu riittävästi lääketutkimuksen ääntä, eikä painotettu riittävästi lääketutkimuksen kansallisia vahvuuksia. Ohjelman strategiatyötä tuettiin kuitenkin laajalla selvitystyöllä. Ohjelman aikana teetettiin seitsemän erikoisselvitystä, mikä vahvisti ohjelman strategisten painotusten relevanssia sekä proaktiivisuutta ja reaktiivisuutta suhteessa lääkealan toimintaympäristön muutokseen ja haasteisiin.

Osana strategiatyötä Pharma-ohjelman väliarviointi suoritettiin helmikuussa 2010. Väliarvioinnin tulosten perusteella ohjelma eteni pitkälti määriteltujen välitavoitteiden mukaisesti. Ohjelman painotuksia kuitenkin täsmennettiin vastaamaan sen hetkisiä tulevaisuusnäkymiä. Väliarvioinnin jälkeen ohjelman johtoryhmän jäsenistä koottiin visiointityöryhmä, joka pohti lääkealan tulevaisuuden näkymiä ohjelman loppukauden tarpeiden tunnistamiseksi. Työryhmä esitti selvitetäväksi kolmea ohjelman tavoitetta tukevaa kokonaisuutta. Nämä kokonaisuudet olivat a) Bioinformatiikan työkalut ja niiden mahdollisuudet lääketeollisuudessa. Tästä aiheesta käynnistyi polku joulukuussa 2012 käynnistyneen Tekesin ohjelman BioIT – Biologisen tiedon hallinta syntymiseksi. b) Formulaatio-osaamisen kartoitus. Kartoitus toteutettiin konsulttitoimeksiannon kautta ja siitä julkaistiin raportti. Asian tiimoilta pidettiin työpaja, jossa ideoitiin jatkotoimenpiteitä ja mm. Tekesin strategisen avauksen teemaa. Tekesin ulkopuolinen työryhmä perustettiin asiaa valmistelemaan. Teemahaku toteutui formulaatio-osaamista ja käytyjä keskusteluita tukevalla teemalla ”Yksilöllinen terveys ja hyvinvointi”. 3) Biologiset lääkkeet. Asiaa työstettiin myös konsulttitoimeksiannon kautta, mutta se ei edennyt ohjelmassa jatkotoimenpiteiksi.

Pharma-ohjelman strateginen onnistuneisuus

Pharma-ohjelman tavoitteet ovat olleet alan kehittämishaasteisiin nähden relevantteja. Ohjelman ajoitusta suhteessa lääkealan kehityshaasteisiin sekä lääketeollisuuden ohjelman

käynnistymisen aikaiseen muutokseen voi pitää erityisen onnistuneena. Ohjelma vastasi hyvin alan liiketoimintamallien uudistumisen luomiin haasteisiin ja mahdollisuuksiin sekä tunnisti translationaalisen lääketieteen tärkeyden. Pharman strategisena onnistumisena voi pitää myös sitä, että ohjelma onnistui uusiutumaan aiempiin lääkealan ohjelmiin nähden ja rakentamaan ohjelmastrategian aiemmin luodun osaamisen ja kehittämispotentiaalin päälle. Ohjelma myös tunnisti yksilöllisen lääkehoidon sekä bioinformatiikan kasvavat mahdollisuudet. Ohjelma myös viitoitti tietä uuden BioIT – Biologisen tiedon hallinta -ohjelman syntyyn sekä osin myös Tekesin uuden Elinvoimainen ihminen -painopistealueen syntyyn.

Pharma-ohjelma onnistui myös uusiutumaan aiempiin lääkealan ohjelmiin nähden ja rakentamaan ohjelmastrategian aiemmin luodun osaamisen ja kehittämispotentiaalin päälle. Siinä missä aiemmissa ohjelmissa luotiin tutkimuslähtöisesti uutta osaamista, Pharmassa tuettiin liiketoimintalähtöisesti lääketeollisuuden uusien työkalujen ja toimintatapojen kehitystä sekä tuotteiden, palvelujen ja menetelmien kehitysprosesseja. Strategisessa mielessä onnistuneena voi pitää sitä, että Pharmassa jatkettiin sellaisia potentiaalisiksi nähtyjä kehittämisalueita, jotka esimerkiksi Lääke 2000 -ohjelmassa olivat jääneet kesken. Samoin Pharman strategiassa pyrittiin määrätietoisesti hyödyntämään liiketoiminnallisesti aiemmissa ohjelmissa luotua osaamista. Yhteiskunnallisen lisäarvon tuottamisen näkökulmasta tätä jatkumon hyödyntämistä voi pitää onnistuneena strategisena valintana.

Ohjelman painopistealat vastasivat yleisellä tasolla hyvin myös kansallisia vahvuuksia lääkealalla, mutta ”terävän kärjen” osalta tiettyä spesifiä alan kansallista tutkimusosaamista (esim. bio-osaaminen) olisi voitu integroida vahvemmin ohjelmaan mukaan. Vaikka Pharma-ohjelma oli aiempia lääkeohjelmia (mm. Lääke 2000) selvästi fokusoidumpi, olisi sen teema-alueiden sisällä voitu vieläkin enemmän tehdä fokusointia kärkeemoihin. Osin Pharman laajasta fokuksesta ja alan hajanaisesta luonteesta johtuen, hankkeet eivät Pharmassa kaikilta osin muodostaneet riittävän systemaattisia kehittämiskokonaisuuksia (vaikka tiettyjä hankekokonaisuuksia syntyikin), jotta esimerkiksi ohjelman palvelujen kautta olisi saatu hanketason toimintaan ohjelmallista lisäarvoa esimerkiksi vertaisoppisen kautta ja päästy uudella tavalla yhdistämään, synnyttämään ja konkreettisesti hyödyntämään luotua osaamista. Toisaalta ohjelma toimi ”ylätasolla” varsin onnistuneesti alan toimijoiden verkottajana, translationaalisuuden vahvistajana sekä osaltaan myös lääkealan uudistajana.

3.3 Pharma-ohjelman toteutustapa

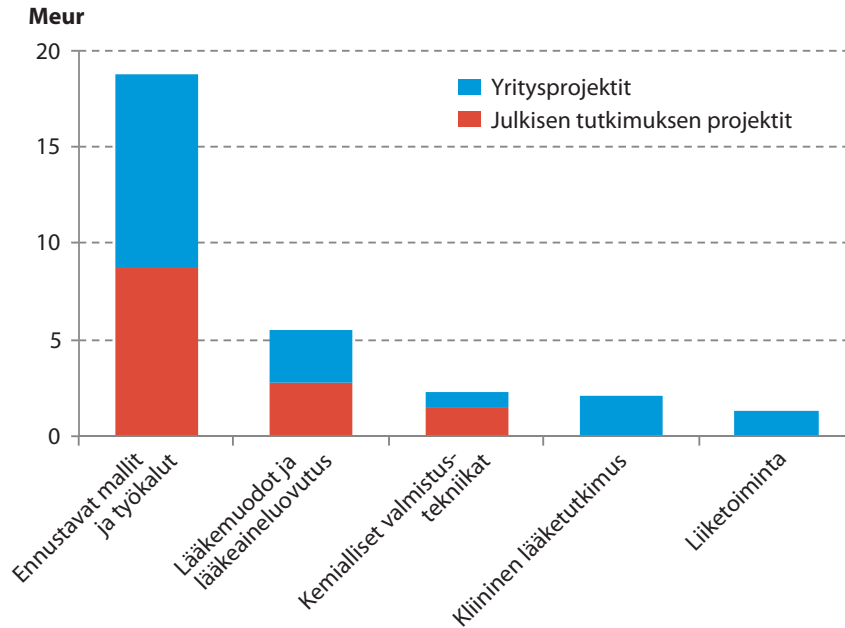
Pharma-ohjelmassa käytettiin varsin monipuolisesti erityyppisiä ohjelman palveluita. Ohjelman palvelut tarjosivat rahoitusta ohjelman aihepiirin projekteille, seminaareja ja työpajoja, kartoituksia Suomesta ja ulkomailta sekä tutustumis- ja verkostoitumismatkoja. Ohjelman aikana järjestettiin Helsingissä avausseminaari helmikuussa 2008, kolme vuosiseminaaria tammikuussa 2009–2011 sekä päätösseminaari maaliskuussa 2012 ohjelman teema-alueiden ajankohtaisista aiheista. Seminaareihin osallistui noin 700 henkilöä. Ohjelma käynnisti uutena työkaluna verkottuneen liiketoiminnan vahvistamiseksi mentorointipalvelun sekä arvioi kaikkien rahoitettujen tutkimushankkeiden kaupallistamispotentiaalia.

Kentän aktivointi ja hankevalinnat

Kentän onnistunut aktivointi ohjelmaan on keskeinen onnistuneen ohjelman kulmakivi. Pharma-ohjelman johtoryhmäläisten näkemysten mukaan ohjelman onnistumisen kannalta keskeiset tahot saatiin hyvin mukaan ohjelmaan. Aktivointikeinoina ohjelmassa käytettiin mm. ohjelman alussa järjestettävää roadshowta, yleistä ohjelmasta tiedottamista (myös ohjelmaan liittyvän kansainvälisen rahoituksen (IMI) tiedottaminen ja aktivointi hakemaan EU-rahoitusta) sekä muuta virallista ja epävirallista sidosryhmäyhteistyötä, jonka tiimoilla Pharma-ohjelmaa pyrittiin tekemään näkyväksi. Aktivoinnissa käytettiin myös kutsumenettelyä sekä työpajatyöskentelyä. Aktivointitoimina voidaan osaltaan pitää myös ohjelman järjestämiä seminaareja sekä ohjelmassa tehtyjä erityyppisiä selvityksiä. Aktivointitoimilla ohjelmaan saatiinkin runsaasti hankehakemuksia, joten tässä suhteessa ohjelman aktivointitoimia, hankehakukierroksia sekä aktivointiin tähtääviä työpajoja ja seminaareja voi pitää varsin onnistuneina. Yhtenä syynä aktivoinnin onnistumiselle voi pitää myös Tekesin roolia puoleettomana keskusteluyhteyksiä luovana tahona lääkealalla. Tässä suhteessa Pharma-ohjelmalla oli myös laajempi merkitys alan toimijoita yhteen aktivoivana voimana.

Pharman hankevalinnoissa noudatettiin Tekesin normaleja hankevalintakäytäntöjä. Tämän lisäksi Pharmassa asetettiin ohjelma-/hakukierroskohtaisia lisäkreitteitä hankevalinnalle. Ohjelmassa järjestettiin kaksi pääasiallista julkisen tutkimuksen hakua valituille teema-alueille, joita olivat tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut sekä kemialliset valmistusteknologiat ja innovatiiviset lääkeformulaatiot. Lisäksi näiltä teema-alueilta järjestettiin kohdennettu

Kuva 14. Tekesin rahoituksen kohdistuminen ohjelman eri teema-alueilla.



haku Kiina–Suomi-yhteisprojekteille. Kliinisen lääketutkimuksen toimintaympäristön kehittämiseksi avattiin myös kohdenettu haku. Yrityksille oli voimassa jatkuva rahoitushaku.

Rahoituksen jakautuminen eri kohdealueille ohjelmassa sekä julkisen tutkimuksen että yritysrahoituksen suurin kysyntä kohdistui tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut -teema-alueelle. Lääkemuodot ja lääkeaineluovutus teema-alueen rahoitus oli noin neljäsosa koko julkisen tutkimuksen rahoituksesta. Teema-alueiden välinen suhde toistui myös yritysrahoituksessa. Yritysrahoituksen puolella rahoitusta kohdistui myös verkostoituneen liiketoiminnan alueelle sekä kansallisen toimintatavan kehittämiseen kliiniseen lääketutkimukseen.

Ohjelman hankesalkku saatiin varsin kattavaksi, eikä ohjelmaan jäänyt esimerkiksi teema-aluekohtaisia aukkoja. Syynä tähän voi pitää mm. ohjelman varsin onnistunutta kysyntä-lähtöistä fokusointia, kysynnän tarpeet huomioivaa hankehakukäytäntöä sekä markkinakysyntään perustavaa ohjaustapaa. Toisaalta kliinisen lääketutkimuksen osalta rahoituksen kokonaisvolyymi jäi melko vähäiseksi. Haasteeksi kliinisessä lääketutkimuksessa muodostui yritysrahoituksen puute, kun kansainvälisten yritysten panostukset suomalaisiin tytäryh-

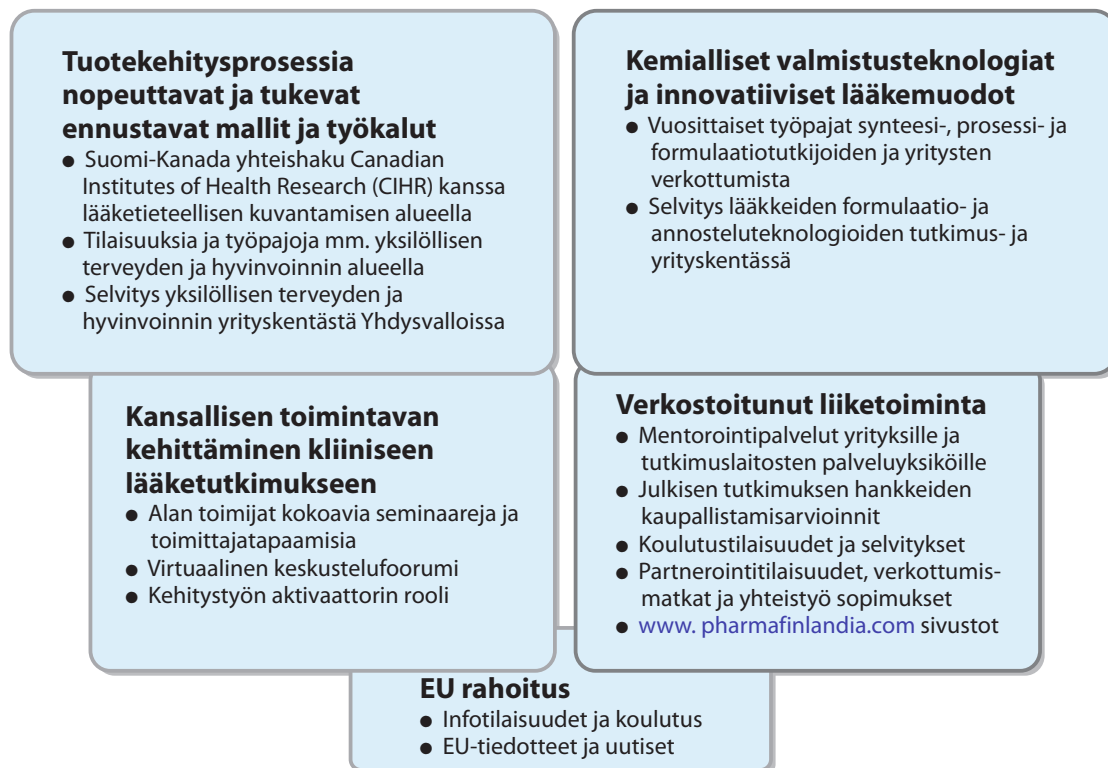
tiöön vähenivät ohjelman aikana, eikä näillä ollut resursseja panostaa tuotekehitykseen.

Pharman ohjelmapalvelut ja ohjelmalliset toimenpiteet

Pharma-ohjelman ohjelmapalvelut olivat varsin monipuolisia ja ”uudentyyppisinä” ohjelmapalveluina ohjelmassa käytettiin mentorointipalvelua sekä tutkimushankkeiden kaupallistamispotentiaalin arviointia. Ohjelman koordinaattorina toimi Biocellex Oy. Koordinaatiotehtäviin kuului koordinaation lisäksi juuri julkisen tutkimuksen projektien kaupallistamisarvioinnit ja mentorointipalvelun tuottaminen.

Ohjelmapalveluita kohdistettiin Pharmassa tarpeen mukaan ohjelman eri teema-alueille. *Tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut* -teema-alueella järjestettiin mm. eri-tyyppisiä tilaisuuksia ja työpajoja yksilöllisen terveyden ja hyvinvoinnin alueella, tuotettiin selvitys yksilöllisen terveyden ja hyvinvoinnin yritys kentästä Yhdysvalloissa, sekä järjestettiin Suomi-Kanada yhteishaku Canadian Institutes of Health Research (CIHR) kanssa lääketieteellisen kuvantamisen alueella. *Kemialliset valmistusteknologiat ja innovatiiviset lääkkeet* -teema-alueella järjestettiin mm. vuosittaisia työpajoja synteesi-, prosessi- ja formulaatiotutkijoi-

Kuva 15. Ohjelman toimenpiteitä teema-alueilla. Lähde: Pharma-ohjelma, Tekes



den sekä yritysten verkottamiseksi sekä tuotettiin selvitys lääkkeiden formulaatio- ja annosteluteknologioiden tutkimus- ja yrityskentästä. *Kansallisen toimintatavan kehittäminen kliiniseen lääketutkimukseen* -teema-alueella järjestettiin alan toimijat kokoavia seminaareja ja toimittajatapaamisia, luotiin virtuaalinen 70 henkilöä aktivoinut keskustelufoorumi "Suomen kliinisen lääketutkimuksen tulevaisuus" sekä toimittiin aktivoijan roolissa yksityisen ja julkisen sektorin edustajien kanssa yritys- ja lähtöisten kliinisen tutkimuksen hankkeiden aikaansaamiseksi. *Verkostoitunut liiketoiminta* -teema-alueella tarjottiin yrityksille ja tutki-

muslaitosten palveluyksiköille mentorointipalveluja, tehtiin kaupallistamisarvioita julkisen tutkimuksen hankkeille sekä järjestettiin koulutustilaisuuksia, partnerointitilaisuuksia ja verkottumismatkoja. Ohjelma tuotti myös pharmafinland.com sivuston kuvaamaan lääke- ja terveysalan osaamista Suomessa. *EU rahoituksen* teema-alueella panostettiin erityisesti kanavan luomiseen EU:n 7. puiteohjelmaan sekä IMI²- ja EuroTransBio³-rahoituksen aktivointiin. Ohjelmalliset toimenpiteet kohdistuivat mm. erityyppisten infotilaisuuksien järjestämiseen sekä EU-tiedotteiden ja uutisten välittämiseen.

² IMI on EU:n komission ja eurooppalaisen lääketeollisuuden yhdistyksen yhteisyritys, jonka suora rahoitus tutkimuslaitoksille ja pk-yrityksille tulee EU:n tutkimuksen 7. puiteohjelmasta. Pharma-ohjelman aikana (2008-2011) IMI:ssä ehti käynnistyä 4. haku. Jokaisesta teema-alueesta kullakin hakukierroksella valittiin kaksivaiheisessa haussa johtoon ja sitä kautta rahoitukseen yksi projekti. Nyt meneillään ollut 8.haku avautui joulukuussa 2012 ja sen ensimmäinen vaihe sulkeutui 19.3.2013.

³ EuroTransBio on eurooppalaisten kansallisten rahoittajien yhteenliittymä, joka on vuosittain (2006-2011) käynnistänyt bioteknologia-alaa koskevia rahoitushakua, jotka on suunnattu erityisesti eurooppalaisten pk-yritysten yhteishankkeille.

Mentorointipalvelu ja kaupallistamispotentiaalin arviointi

Pharma-ohjelma käynnisti uutena työkaluna verkottuneen liiketoiminnan vahvistamiseksi mentorointipalvelun sekä arvioi kaikkien rahoitettujen tutkimushankkeiden kaupallistamispotentiaalia. Mentorointipalvelua hyödynsi 24 yritystä tai palveluorganisaatiota. Kaupallistamisarviointiin osallistui puolestaan 28 tutkimushanketta.

Mentorointipalvelu oli tarkoitettu sekä lääkealan yrityksille että lääkealaa palvelevien tutkimuslaitosten palveluyksiköille ja se käsitti sekä liiketoiminnan että viestinnän mentoroinnin. Liiketoiminnan mentoroinnissa sparrattiin mm. liiketoimintastrategioita, ansaintamalleja, rahoituksen haasteita, kansainvälistymissuunnitelmia sekä partnerisuhteiden hallintaa. Viestintämentoroinnissa kehitettiin puolestaan mm. yrityksen markkinointiviestintää, viestintätyökalujen hallintaa sekä mediasuhteiden rakentamista. Pharma-ohjelman itse keräämän vuosia 2009–2010 koskevan palautteen perusteella Pharman mentoroinnissa oli 40 %:ssa aiheena liiketoiminta, 10 %:ssa markkinointiviestintä ja 50 %:ssa molemmat teemat. Saadun palautteen perusteella ohjelman järjestämää mentorointitoimintaa pidettiin ammattitaitoisena ja räätälöidysti toimintaa sparraavana ja sen koettiin vastanneen hyvin siihen osallistuneiden ennako-odotuksia. Palautteen perusteella noin viidennes mentorointiin osallistuneista yrityksistä koki mentorointiprosessin synnyttäneen uusia selvitys- yms. tarpeita, joihin Tekesiltä löytyy työkaluja.

Kaupallistamispotentiaalin arviointi suoritettiin kaikille julkisille tutkimushankkeille käsittäen noin 170 henkilöä. Se sisälsi myös hankkeen johtoryhmän kannanoton. Lähtökohtaisesti kaupallistamispotentiaalin arvioinnin voi nähdä olevan tarkoituksenmukainen keino edistää tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kaupallistamista ja sitä kautta julkisen t&k-rahoituksen tulokellisuutta ja vaikuttavuutta. Pharmassa kaupallistamispotentiaalin arvioinnin ei kuitenkaan koettu ohjelman johtoryhmäläisten näkemysten mukaan toimineen erityisen hyvin. Syynä tähän nähtiin mm. kaupallispotentiaalin arvioinnin haasteellisuus tilanteessa, jossa tutkimushankkeet olivat hyvin erityyppisiä sekä pääsääntöisesti vielä varsin kaukana kaupallistamisvaiheesta. Lisäksi haasteeksi koettiin se,

että ylipäänsä menestyäkseen alalla tarvitaan laajaa kansainvälistä verkostoa ja rahoittajien mukanaoloa. Tämän arviointi ja etenkin siihen vaikuttaminen ohjelmallisilla välineillä koettiin hankalaksi.

Ohjelmallisten toimenpiteiden koettu tärkeys

Pharma-ohjelman hankkeille loppuvuodesta 2012 tehdyn kyselyn perusteella ohjelmatoimista verkottamispalveluja, viestintäpalveluja sekä ohjelmakoordinaatiota pidettiin hankkeen onnistumisen ja oman organisaation toiminnan kannalta tärkeimpinä ohjelmallisina toimintoina. Merkillepantavaa Pharman suhteen on kuitenkin se, että keskimääräisesti ohjelmallisten toimien merkitystä ei hankkeissa koettu erityisen suureksi verrattuna esimerkiksi Tekesin aiempien ohjelmien arviointituloksiin⁴. Tämä koskee erityisesti tiedon tuottamista, osaamisen parantamis- ja aktivointitoimia sekä tulosten jalkauttamistointia, joiden merkitys on Pharmassa koettu varsin vähäiseksi. Osasyynä ohjelmatoimien koetun merkityksen vähäisyyteen voidaan pitää sitä, että suuri osa Pharman ohjelmatoimista kohdistettiin räätälöidysti eri painopistealueille ja hankkeille. Näille ohjelmatoimet toimet ovat olleet merkityksellisiä, mutta suurelle osalle muista hankkeista vähämerkityksellisiä.

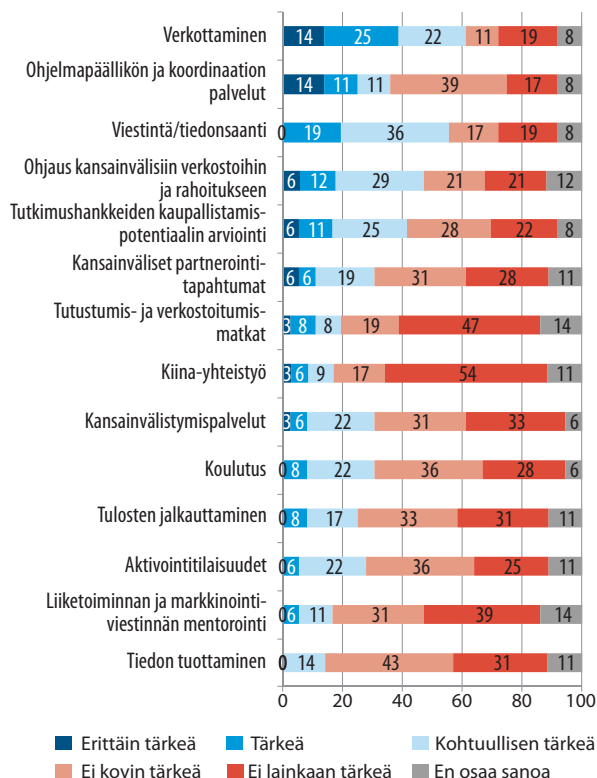
Huomionarvoista on se, että vaikka Pharma-ohjelman johtoryhmäläiset kokivat kaupallistamispotentiaalin arvioinnin osin hankalaksi ja epäilivät sen merkitystä, arvioivat tutkimushankkeiden vetäjät siitä koetun hyödyn itselleen varsin tärkeäksi. Yli 60 % tutkimushankkeista koki, että kaupallistamispotentiaalin arviointi oli tärkeää hankkeen onnistumisen ja oman organisaation toiminnan kannalta. Kokonaisuutena tutkimushankkeiden vetäjät kokivat kaupallistamispotentiaalin arvioinnin ohella viestinnän ja tiedonsaannin sekä luonnollisesti myös ohjauksen kansainvälisiin tutkimusverkostoihin ja rahoitukseen (esim. EU:n 7. puiteohjelma, IMI, EuroTransBio) yrityshankkeiden vetäjiä tärkeämmiksi. Vastaavasti yrityshankkeiden vetäjät kokivat kansainväliset partnerointitapahtumat, tulosten jalkauttamisen ja koulutuksen tutkimushankkeiden vetäjiä tärkeämmäksi (kuva 16).

Pharmassa panostettiin varsin vahvasti kansainvälistymispalveluihin ja erityisesti Kiina-yhteistyöhön. Ohjelmassa toteutettiin mm. neljä verkottumis- ja tutustumismatkaa Kii-

⁴ mm. SISU2010- ja Tuotantokonseptit -ohjelmien arviointi. Arviointiraportti. Tekesin ohjelmaraportti 7/2010. Helsinki 2010; Teräksen puhtaustutkimusta ja erikoist tuotteita asiakkaille - Metallin jalostuksen ohjelmien arviointi. Tekesin ohjelmaraportti 3/2009. Arviointiraportti. Tekes; Biomateriaaliosaamisesta liiketoimintaa. Combio teknologiaohjelman loppuarviointi. Teknologiaohjelmaraportti 10/2007; Kohti verkostomaista liiketoimintaa. ELO-teknologiaohjelman loppuarviointi. Teknologiaohjelmaraportti 15 /2006.

Kuva 16. Pharma-ohjelman tarjoamien toimenpiteiden arvioitu tärkeys hankkeen onnistumisen ja organisaation toiminnan kannalta

Lähde: Kysely Pharma-ohjelman hankkeille 2012, n = 36



naan suomalaisten yritysten kanssa sekä välitettiin suomalaisille toimijoille kiinalaisten partnerointipyyntöjä. Niiden avulla ei kuitenkaan saatu merkittävästi generoitua konkreettista toimintaa. Niillä kuitenkin avattiin väyliä Kiinaan sekä tarjottiin osallistujille ensikokemuksia. Kansainvälistymispalvelujen koettu hyöty ja vaikutukset ovat luonnollisesti hankekohtaisia ja riippuvat siitä, millaisia odotuksia ja tarpeita niille asetetaan. Suuri osa ohjelman hankkeista ei ole osallistunut niihin lainkaan, joten myös koettu hyöty niistä jäi hyvin rajalliseksi.

Ohjelmassa panostettiin ohjelmatoimiin eri tavalla riippuen ohjelman painopistealueesta. Verkottuneen liiketoiminnan alueelle kohdistettiin suhteellisesti selvästi enemmän ohjelmatoimia, kuin esimerkiksi ennustavien mallien painopistealueelle. Hankekyselyn perusteella Pharman ohjelmatoimet koetaankin kokonaisuutena liiketoimintojen kehittämisen painopistealueen hankkeissa selvästi tärkeämmiksi, kuin ohjelman muiden painopistealueiden hankkeissa. Luonnollisesti

tämä koskee painopistealueelle spesifejä toimenpiteitä, kuten mentorointipalveluita, mutta myös esimerkiksi tiedon tuottamista sekä ohjelmapäällikön ja koordinaation palveluita. Vastaavasti ennustavien mallien painopistealueen hankkeissa ohjelmalliset toimet koettiin kauttaaltaan vähemmän merkityksellisiksi, kuin muilla painopistealueilla.

Ohjelmapalvelujen suhteellisen vähäiseksi koettu merkitys heijastanee enemmän alan tutkimus- ja kehitystoiminnan luonnetta, kuin Pharman ohjelmapalveluiden laatua. Yritysten ja tutkimuslaitosten tarpeet ohjelmallisten toimien ja yleisemminkin yhteisen kehittämisen suhteen vaihtelevat suuresti hankkeen luonteesta riippuen ja näkyvät mm. eroina ohjelman eri painopistealueiden välillä. Suuressa osassa hankkeita, erityisesti ennustavien mallien painopistealueella, ohjelmasta on haettu ennen kaikkea välitöntä hankerahoitusta tai lisärahoitusta, ei niinkään ohjelmallisia palveluja tai ohjelmallista tukea tutkimus- ja kehittämistyölle. Ohjelmapalveluita ei

myöskään ole osattu hyödyntää hankkeissa täysimääräisesti tai niille ei ole ollut alun alkaenkaan kysyntää, minkä vuoksi niitä ei ole käytetty. Näyttääkin vahvasti siltä, että suuri osa Pharman hankkeista on lähtökohtaisesti hakenut ohjelmasta ainoastaan hankerahoitusta. Tätä tukee osaltaan se, että hankevastaavien näkemysten mukaan yhtäkään Pharman hanketta ei olisi toteutettu samanmuotoisena kuin nykyinen hanke ja noin puolet hankkeista olisi jäänyt kokonaan toteuttamatta ilman Pharma-rahoitusta.

Ohjelman toteutustavan onnistuneisuus

Pharma-ohjelman toteutustapaa voi pitää ohjelman tavoitteiden saavuttamisen näkökulmasta pääosin onnistuneena. Ohjelma oli toteutustavaltaan kompakti ja sen toimintamuodot tukivat hyvin ohjelman tavoitteiden saavuttamista. Ohjelmatoimet onnistuttiin kohdistamaan varsin osuvasti ohjelman eri painopistealueille. Tosin esimerkiksi *Tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut* -teema-alueella ohjelmallisia panostuksia ja toimenpiteitä oli varsin vähän suhteessa ohjelmärahoituksen ja hankkeiden kokonaismäärään. Hankekyselyn perusteella juuri tämän alueen hankkeet kokivat hyötyneensä vähiten ohjelmallisista toiminnoista. Palvelutarjonnan vähäisyyden ohella syynä tähän voi olla myös se, että ko. teema-alueella on totuttu toimimaan itsenäisesti, eikä ohjelmapalveluille ole ollut alun alkaenkaan kysyntää. Vastaavasti kliinisen lääketutkimuksen alalla haasteeksi muodostui osin toimintaympäristön muutoksista (mm. kansainvälisten lääkeyritysten suomalaisiin tytäryhtiöön suunnattujen tutkimus- ja tuotekehitysrussien väheneminen) sekä julkisen tuen organisaatioiden rahoituksen lainsäädäntöön liittyvistä tekijöistä (sairaanhoitopiirien kehitystyössä jouduttiin tyytymään suunniteltua pienempiin hankebudjetteihin) johtuva rursssien puute, mistä johtuen kehitysprosessit jäivät hankkeissa osin keskeneräisiksi.

Kansainvälistymisen edistäminen on yleisesti osoittautunut ohjelmissa haasteelliseksi kehittämisalueeksi. Ohjelmien rursssit ja ohjelmalliset keinot ovat rajallisia suhteessa niihin ponnisteluihin, joita kansainvälistymiseen ja esimerkiksi uudelle markkina-alueelle pääsemiseksi tarvitaan (esim. Kiina-yhteistyö). Ohjelmallisten kansainvälistymispalvelujen koettua hyötyä rajoittaa myös se, että yritykset ovat kansainvälistymiskehityksessä usein hyvin erityyppisissä vaiheissa ja niiden intressit esimerkiksi verkottumis- ja tutustumismatkojen suhteen vaihtelevat suuresti. Erilaisten intressien kokoaminen yhteiseksi ohjelmalliseksi kv-toimeksi on tällaisessa tilanteessa haas-

teellista. Tutkimuslaitoksilla on puolestaan usein jo ohjelmaan tullessaan valmiit verkostosuhteet kansainvälisiin yliopistoihin ja tutkimuslaitoksiin, joten ohjelmatoimilla on vaikea merkittävästi edistää tutkimuslaitosten kansainvälistymistä.

Kokonaisuutena ohjelman strategiatyö ja toteutustapa mahdollisti Pharmassa hankkeille toteutusympäristön, jossa hankkeiden onnistumista ja tulosten ja vaikutusten syntyä estäviä pullonkauloja on koettu vain vähän. Hankekyselyn perusteella hankkeiden ohjelmalliseen ympäristöön liittyvät toteutuksen haasteet ovat olleet varsin vähäisiä ja muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta hankkeet arvioivat saavuttaneensa niille asetetut tavoitteet. Onnistuneen hankkeen tunnuspiirteitä kuvaavien väittämien perusteella Pharman hankkeiden käynnistämisen ajankohta on ollut osuva ja hankkeiden riskitaso tarkoituksenmukainen. Haasteellisesta toimintaympäristöstä huolimatta lähes kaikissa hankkeissa tavoitteet onnistuttiin mitoittamaan oikein ja kytkemään myös markkinatarpeet mukaan hankkeen lähtökohtiin. Hankkeisiin saatiin onnistuneesti mukaan myös niiden onnistumisen kannalta keskeiset tahot. Hankkeiden kokemat toteutuksen ongelmat liittyvätkin enemmän hankkeiden sisäisiin prosesseihin sekä osassa hankkeita myös markkinoiden ja suhdanteiden ennakkoimattomaan kehitykseen, kuin niiden ohjelmalliseen toteutusympäristöön (kuva 17).

Tutkimushankkeissa hankkeiden toteutusta hankaloittavia sisäisiä ongelmia ovat hankevastaavien mukaan olleet mm. tutkijoiden vaihtuminen hankkeen aikana, hanketta ja sen yhteistyöprosesseja hidastaneet ongelmat yhteistyöyrityksissä, hankkeen tavoitteisiin nähden liian vähäiset rahoitus- ja henkilöresurssit, hankkeiden lyhyt kesto aika tulosten hyödyntämisen ja kaupallistamisen suhteen sekä tulosten soveltajien vähäinen määrä Suomessa ja ulkomaisten soveltajien tavoittamisen haasteellisuus. Yrityshankkeissa hankkeiden toteutuksen pullonkauloiksi koettiin mm. akateemisen tutkimuksen hitaus ja eritahtisuus yritysten kanssa, väärät henkilövalinnat, rursssipula erityisesti kansainvälistymistoimintojen suhteen, t&k-toiminnan rursssien leikkaukset omassa yrityksessä sekä ennakkoitua nopeampi lääketieteellisuuden rakennemuutos. Hankkeissa koetut ongelmat kielivät ainakin osaksi siitä, että yhteistyö tutkimuslaitosten ja yritysten välillä ei ole kaikilta osin ollut toimivaa. Lisäksi vaikka Pharmassa keskeisenä päämääränä oli hyödyntää aiemmin luotua osaamista, näyttää siltä, että iso osa Pharmassa toteutetuista hankkeista ei aidosti rakentunut aiemmin luodun osaamisen päälle.

Kuva 17. Hankkeen onnistumista kuvaavia väittämiä. Lähde: Kysely Pharma-ohjelman hankkeille 2012, n = 36



Yleistäen Pharma-ohjelman merkitys hankkeille näyttyykin enemmän saadun hankerahoituksen, kuin ohjelmallisten palvelujen ja ohjelmallisen kehittämistyön kautta. Osasyynä tähän voi olla alan toimijakentän pirstaleisuus ja yhteistyöperinteen puuttuminen; alan toimijoiden intressit tehdä ohjelmallisesti yhteistyötä ovat rajalliset, samoin kyvykyys oppia ja hyötyä yhteisesti ohjelmasta. Alan luonteesta sekä hankkeiden eri tyyppisyydestä johtuen geneeristen ohjelmapalvelujen tuottaminen siten, että ne hyödyttäisivät laajasti ohjelman hankkeita, on vaikeaa. Toisaalta ohjelmatoimiin osallistuneet ovat kokeet ohjelmaan kuulumisen välilliset vaikutukset erityi-

sesti verkostoitumis- ja synergiahyötyinä varsin merkittäviksi. Sekä tutkimus- että yrityshankkeissa ohjelmatoimien lisäarvo koetaan vahvaksi erityisesti tutkimuslaitos- ja yritysyritysten lisääntymisessä sekä yhteistyöverkoston työnjaon syvenemisessä niin kotimaassa että kansainvälisestikin. Ohjelmatoimien kautta myös hankkeiden toteutus- ja kohdeorganisaatioiden liiketoimintatietoisuus on parantunut. Vaikka esimerkiksi kaupallistamispotentiaalien arvioinnit eivät suoraan johtaneet konkreettisiin toimenpiteisiin, ne kirkastivat kuvaa kaupallistamiseen siirtämisen mahdollisuuksista ja siten viitoittivat polkuja jatkokehittämiselle ja esimerkiksi Tekesin tarjoamiin väli-

neisiin. Ohjelmatoimien kautta ala on myös saanut medianäkyvyyttä, minkä kautta tärkeitä asioita on saatu julkisuuteen ja samalla heräteltyä lääkealaa laajemminkin uudistumaan.

3.4 Pharman tulokset ja vaikutukset

Pharma-ohjelmalla pyrittiin uudistamaan lääketeollisuutta sekä parantamaan alan yritysten kansainvälistä kilpailukykyä kehittämällä yritysten liiketoimintaosaamista sekä luomalla tehokkaampia menetelmiä, työkaluja ja toimintatapoja tuotekehitykseen ja palveluliiketoimintaan. Ohjelmassa rahoitettiin kaiken kaikkiaan 16,9 miljoonalla eurolla 49 yrityshanketta (kokonaisvolyymi 33,6 euroa) sekä 13 miljoonalla eurolla 29 julkisen tutkimuksen hanketta (kokonaisvolyymi 17,5 euroa).

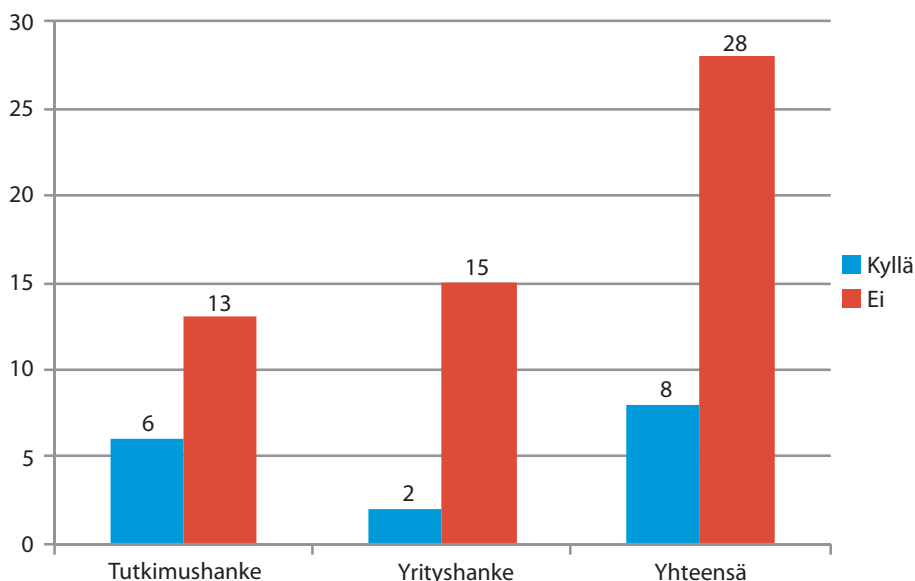
Hanketason tuloksia

Vuoden 2012 lopussa Pharma-ohjelman hankkeille tehdyn kyselyn perusteella noin kolmannes tutkimushankkeista oli jatkumoa aikaisemmissa Tekesin ohjelmissa tehdylle tutkimustyölle. Sen sijaan yrityshankkeiden vetäjistä vain pieni osa koki, että hanke on perustunut aikaisemmissa Tekesin ohjelmissa tehdylle tutkimustyölle. Lähinnä kyse on ollut Lääke-ohjelmassa tehdyn tutkimustyön jatkumosta tutkimuslaitoksissa tai aiemmin luodun tiedon ja osaamisen uudentyyppisestä hyö-

dyntämisestä. Tekesin rahoitustietojen perusteella yksikään Pharman yrityshankkeiden vastuuyrityksistä ei ollut mukana Diagnostiikka-ohjelmassa. Pharmassa rahoitetut yrityshankkeet ovat kuitenkin olleet hyvin verkottuneita tutkimuslaitosten suuntaan, sillä lähes puolet ohjelman yrityshankkeista hankki Pharman omien selvitysten perusteella ostopalveluita tutkimuslaitoksilta. Tästä voidaan vetää se johtopäätös, että ainakin osa aiemmissa ohjelmissa luodusta osaamisesta on siirtynyt tutkimuslaitosten kautta Pharma-ohjelman yrityshankkeisiin, vaikka niillä ei ole ollut selkeää jatkumoa aiempiin Tekes-ohjelmiin.

Kliiniseen lääketutkimuksen teema-alueella toteutettiin yksityisten toimijoiden (mm. lääkärikeskukset ja CRO-yritykset) kliinisen lääketutkimuksen kehityshankkeita. Myös julkinen sektori saatiin aktivoitua teema-alueella hyvin mukaan FinnTrials- ja FinnTools-hankkeilla. Heikkoutena Pharmassa voidaan pitää sitä, että kliinisen tutkimuksen teema-alueelle ei saatu lääkeyrityksiä mukaan. Kliinisen tutkimuksen ympäristön rakentaminen on haasteellista ja osa teema-alueen hankkeista ei Pharman kliinisen tutkimuksen alueella täysin saavuttanut tavoitteitaan, tai lopullisten tulosten ja vaikutusten arviointi on hankalaa kun useat tutkimus- ja kehitysprosessit ovat edelleen kesken. Ohjelmataason onnistumisena voidaan pitää mm. julkisen sektorin (sairaanhoitopiirit) akti-

Kuva 18. Oliko hankkeenne jatkumoa aikaisemmissa Tekesin ohjelmissa tehdylle tutkimustyölle?



vointia kehittämistyöhön sekä sitä, että teema-alueella saatiin synnytettyä uuden tyyppisiä verkostoja (myös yksityisen ja julkisen sektorin välisiä) alan toimijoiden välille. Pharma myös käynnisti ja ylläpiti eri toimijoiden välistä keskustelua klinisen lääketutkimuksen alueella. Hankekyselyn perusteel-

la hanketason tuloksia olivat mm. klinisen lääketutkimuksen toimijoiden verkostoituminen, uusien toimintamallien syntyminen aineistojen hallintaan ja hyödyntämiseen sekä tehokkaampien toimintatapojen löytäminen tutkimusorganisaatioissa.

CASE

Pharma-ohjelman FinnTrials-hankkeella luotiin yhteiset pelisäännöt ihmisperäisten data- ja näyteaineistojen tiedon hallinnointiin ja vaihtoon

FinnTrials-hankekokonaisuudella kilpailukykyä Suomen kliniseen lääketutkimukseen

FinnTrials-hankekokonaisuus oli Pharma-ohjelmasta rahoitettu viiden hakijan, yliopistosairaaloiden tutkimusverkoston kautta toteutettava ryhmähanke klinisen lääketutkimuksen verkostojen toimintamallien kehittämiseksi. FinnTrials-hankkeita rahoitettiin kaikkiaan seitsemän kappaletta. FinnTrials-hankekokonaisuuden osapuolet olivat Pirkanmaan, Pohjois-Pohjanmaan, Pohjois-Savon ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirit sekä FinnMedi Oy, joka toimi hankekokonaisuuden koordinaattorina. FinnTrialsia toteutettiin Pharma-ohjelman "Kansallisen toimintatavan kehittäminen kliniseen lääketutkimukseen" -teeman alla.

FinnTrials-hankekokonaisuuden tavoitteena oli parantaa Suomen klinisen tutkimuksen kansainvälistä kilpailukykyä ja Suomen vetovoimaa tutkimusympäristönä. Hankkeessa pyrittiin kehittämään uusia, laadukkaita ja tehokkaita toimintamalleja sekä luomaan toimivia kansallisia verkostoja sekä tutkijajäseniä yliopistosairaalatasolla. Hankkeella tavoiteltiin Suomessa aloitettavien uusien kliinisten tutkimusten ja tutkittavien määrän lisääntymiseen. Tavoitteena oli tukea lääketieteellisen kilpailukykyyn kehitystä sekä muun haasteellisen klinisen tutkimuksen toteutusta.

FinnTrialsin toteuttamisen taustalla oli se, että tutkijoiden motivaatio osallistua kliniseen tutkimukseen paranee tutkimuksen suorittamista helpottavilla yhtenäisillä malleilla. Sairaanhoitopiirien tutkimusten hallinnointi tehostuu ja lisää uusia mahdollisia yhteistyöhankeita sekä tutkivan lääketieteellisuuden että muiden tutkimusorganisaatioiden ja -rahoittajien kanssa. Kliinisen tutkimuksen laatu nousee harmonisointujen kansallisten laatukriteereiden, ohjeiden ja mallien avulla.

Pharma-ohjelman loppuraportin mukaan FinnTrials-hankekokonaisuuden ansiosta keskustelu klinisen tutkimuksen kansallisesta tilanteesta aktivoitui. Myös yksityiset toimijat käynnistivät tämän aihealueen hankkeita. FinnTrials-hankkeiden jatkoksi käynnistettiin yliopistosairaanhoitopiirien FinnTools -hankekokonaisuus.

Ihmisperäisten data- ja näyteaineistojen tiedon hallinnointi ja vaihto yhdenmukaiseksi

"Ihmisperäisten data- ja näyteaineistojen hallinnoinnin ja tutkimuskäytön kehittäminen" oli Pharma-ohjelmasta rahoitettu yritysprojekti ja osa FinnTrials-hankekokonaisuutta. Hanke on päättynyt, ja sen kesto-aika oli 1.11.2009–30.10.2011.

Hankkeen vastuutahona oli Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä. Muutosjohtaja, lääketieteen ja kirurgian tohtori, dosentti ja professori Väinö Turjanmaa Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä toimi hankkeen vastuuhenkilönä. Hankkeen kohdejoukkona ja siten hankkeessa osallisena olivat yliopistosairaalat ja alan keskeiset tutkimuslaitokset.

Hankkeen taustalla oli, että merkittävimmät ihmisperäiset näyteaineistot on mahdollista koota sairaaloiden yhteydessä toimivissa biopankeissa. Näyteaineistot muodostavat potilasiakirjojen kanssa tutkimuskäyttöön erinomaisesti soveltuvan kokonaisuuden. Keskeistä tällaisten aineistojen tehokkaassa käytössä on kansainväliset tietoturva-vaatimukset täyttävä tietojen vaihto eri toimijoiden välillä. Hankkeen tavoitteena oli vakioda tällaiseen tiedon vaihtoon liittyvä kanssakäyminen siten, että määritellään henkilötunnusteiden pseudonymisointiin järjestelmä, jolla aineistoja voidaan tallentaa ja luovuttaa tutkimuskäyttöön vaarantamatta osapuolien oikeusturvaa. Toisin sanoen tavoitteena oli saada määriteltyksi ihmisen biomateriaalien käytön tietoturvallinen tietojenkäsittely – kuvata, miten biopankkeihin liittyvän datan käsittely kokonaisuudessaan tapahtuu (kunnes data luovutetaan tutkijoille), ja mitä se vaatii. Järjestelmällä myös mahdollistettiin tietokantojen sujuva yhdistäminen siten kuin käyttö- ja omistajaosapuolet keskenään sopivat. Olennaisena tuloksena luotaisiin Suomeen yhtenäinen käytäntö tietojen vaihdossa.

Hanke sai toimijat saman pöydän ääreen ja loi yhteisen toimintamallin

Hankkeen aikaansaamana keskeisenä lisäarvona oli, että hankkeen myötä keskeiset suomalaiset toimijat – yliopistosairaalat ja sektoritutkimuslaitokset (mm. THL) – saatiin yhteiseen

pöytään keskustelemaan ja sopimaan siitä, että kaikki osapuolet ryhtyvät noudattamaan yhteisesti sovittuja periaatteita ihmisperäisten näyteaineistojen tietojenvaihdossa. Yhteinen kansallinen toimintamalli hyväksyttiin merkittävien tutkimuslaitosten kesken, mukaan luettuna yliopistosairaalat, THL ja yliopistot. Hankkeen merkittävimpana pysyvänä vaikutuksena hankkeen toteuttajalle eli Pirkanmaan sairaanhoitopiirille voidaan pitää sitä, että luotuun toimintamalliin perustuen ollaan rakentamassa data- ja biopankkia.

Hanke on vaikuttanut kotimaisten verkostojen vahvistamiseen. Vaikka uusia kotimaisia verkostoja ei luotu, hanke kuitenkin vahvisti kotimaisia verkostoja, erityisesti kliinistä lääketieteellistä tutkimusta harrastavien keskuudessa. Hanke on vaikuttanut myös osaamisen siirtymiseen ja uudenlaiseen yhdistymiseen alan toimijoiden ja eri toimialojen välillä erityisesti sitä kautta, että hankkeella oli vaikutusta biopankkilain

voimaantumiseen. Kyseinen laki taas asettaa uudenlaisia, yhdistäviä pelisääntöjä ja mahdollisuuksia alan toimijoille ja eri toimialoille. Hankkeen lähtökohtana oli alun perin akateeminen näkökulma. Hankkeen edetessä tuli kuitenkin selväksi, että samoja periaatteita ihmisperäisten näyteaineistojen tiedonvaihdossa on noudatettava – on hanke sitten lähtökohtaisesti akateeminen tai kaupallinen. Tätä kautta hankkeen tiimoilta syntyi ikään kuin sillan rakentamista eri toimijoiden välille – pystyttiin sopimaan yhteisestä tavasta toimia.

Hankkeen suurimpana haasteena oli se, että alan tutkijat ovat hyvin profiloituneita ja vahvoilla näkemyksillä varustettuja. Suurin osa tutkijoista saatiin hankkeessa kuitenkin samoilta linjoille yhteisistä periaatteista tiedonvaihtokäytänteissä, ja lisäksi kaikki keskeiset toimijat hankkeen kannalta saatiin osallistettua mukaan. Hankkeessa luotu toimintamalli toimii pohjana myös eurooppalaiselle yhteistyölle. ■

Tuotekehitysprosessia nopeuttavat ja tukevat ennustavat mallit ja työkalut -teema-alueella rahoitettiin eniten tutkimusta sekä pk-yrityksiä, joten teema-alueella saavutetut tulokset ovat hyvin monimuotoisia. Teema-alueella keskityttiin mm. translationaalisen tutkimuksen toimintamallin kehittämiseen ja hankkeissa kehitettiin uusia menetelmiä lääketeollisuuden tuotekehitysriskin hallitsemiseksi sekä pitämään tuotekehityskustannuksia hallinnassa pitkällä aikavälillä. Yrityshankkeissa kehitettiin lääketeollisuuden yritysten sisäisiä työkaluja ja menetelmiä sekä useita palveluyritysten teknologia-alustoja ja tuotteita. Tutkimushankkeet keskittyivät ennustaviin in vitro- ja in vivo -malleihin, kuvantamisen sovelluksiin ja biomarkeritutkimukseen. Konkreettisina tuloksia hankkeissa kehitettiin mm. ennustavia malleja syöpään, Alzheimerin tautiin ja skitsofreniaan, luotiin uusia teknologiavalmiuksia ja uusia teknologia-alustoja sekä kehitettiin uusia työkaluja pre-kliiniseen lääketutkimukseen. Ohjelmallisena saavutuksena teema-alueella voidaan pitää tutkimuslaitosten ja yritysten yhteistyön vahvistumista soveltavan tutkimuksen kautta. Teema-alue myös nosti esille translationaalisen tutkimuksen tärkeyden ja herätti keskustelua yksilöllisen diagnostiikan ja hoidon mahdollisuuksista.

Kemialliset valmistusteknologiat ja innovatiiviset lääke-muodot -teema-alueen hankkeissa kehitettiin teollisuudessa hyödynnettäviä synteesispolkuja lääkeaineille sekä erityisryhmille suunnattuja lääkeformulaatioita. Teema-alueeseen kuului myös uusien annostelumuotojen kehittäminen ikääntyvien

ihmisten lääkehoitoon sekä lääkkeiden kohdentamiseen ja luovutukseen kehitettävät teknologiat. Tutkimushankkeissa tutkimuskohteena olivat mm. tuotantokäyttöön soveltuvat synteesismenetelmät, lääkeaineiden kohdentamisen ja luovutuksen teknologiat sekä eläimien lääkeaineformulaatiot. Hankkeita teema-alueella oli suhteellisen vähän, mutta hankkeissa syntyi konkreettista tutkimus-yritysyhteistyötä. Yrityshankkeissa kehitettiin lääkeaineluovutus- ja annosteluteknologioita, teollisuuden tuotantomenetelmiä sekä kilpailuetua tuovaa formulaatio-osaamista. Ohjelmatasolla hankkeet vahvistivat kansallista osaamispohjaa, hankkeilla pystyttiin tuomaan uutta teknologiaa ja osaamista Suomeen ulkomailta ja ne synnyttivät uusia tutkimusverkostoja Suomeen. Hankkeet myös vahvistivat synteettisen kemian tutkijoiden sekä yritysten yhteistyötä, samoin keskusteluyhteyttä synteesi-, prosessi- ja formulaatiotutkijoiden ja yritysten välillä.

Verkostoituneen liiketoiminnan -painopistealueen hankkeissa pyrittiin vahvistamaan yritysten kilpailukykyä ja kansainvälistä verkottumista. Hankkeille järjestettiin runsaasti kansainvälisen kilpailukyvyn, innovaatiotoiminnan ja verkottumisen tehostamiseen liittyvää räätälöityä koulutusta ja mentorointia. On selvää, että julkinen toimija-, kuten Tekes voi tukea yritysten liiketoiminnan kehitystä vain välillisesti luomalla edellytyksiä yritysten kansainvälisen kilpailukyvyn vahvistamiseen. Hankekyselyn perusteella Pharmalla ei ole ollut merkittäviä suoria vaikutuksia esimerkiksi painopistealueen yritysten kansainvälisen liiketoiminnan lisääntymiseen.

Hankkeiden merkittävimmät konkreettiset tulokset liittyvätkin lähinnä yritysten partneriverkostojen laajenemiseen, tiedonhallinta- ja seurantatapojen tehostumiseen, uusien yhteisten

asiakasprojektien syntymiseen, organisaatioiden sisäisten toimintojen paranemiseen sekä palveluiden kilpailukyyn parantamiseen.

CASE

Pharma-ohjelmasta tukea Medfilesin palvelukonseptin ja arvoverkkojen kehittämiseen

Medfiles on yksityinen lääkealan palveluyritys, joka on toiminut vuodesta 1987 lähtien, jolloin se oli alansa ensimmäinen yritys Suomessa. Yrityksen palveluvalikoimaan kuuluu koko tuotekehitysprosessi: farmaseuttinen kehitystyö ja siihen liittyvä laadunvalvonta (kemialliset ja mikrobiologiset) laboratorioanalyysit, kliiniset tutkimukset (vaiheet I–IV) sekä viranomaispalvelut (mm. myyntiluvat, lääketurvallisuus). Medfiles tarjoaa myös terveydenhoitoalan ja sen lähialojen yrityksille näiden toimintaa täydentävää palvelua. Yritys toimii Pohjoismaissa sekä Baltian maissa, tehden yhteistyötä myös muihin maihin mukaan lukien Euroopan ulkopuolelle.

Medfiles on toteuttanut Pharma-ohjelman puitteissa kaksi hanketta. *”Yrityksen ydinpalveluiden kilpailukyyn parantaminen tuotteistamalla ja kansainvälisellä verkostoitumisella” -projekti* (toteutettiin vuosina 2009–2012) oli osana Verkostoitunut liiketoiminta -teema-aluetta. Hankkeella pyrittiin nostamaan tiettyjen palveluiden teknologiatasoa, tuotteistamaan palveluita (konseptointi) ja rakentamaan kansainvälistä partneriverkostoa kilpailukyyn kasvattamiseksi Euroopassa, mikä loisi myös edellytykset markkinoiden avaamiseksi Kiinan suuntaan.

”Terveystaloustieteen ja kliinisen tutkimuksen palvelukonseptin rakentaminen uudeksi palveluliiketoiminnaksi lääke- ja laitetutkimuksiin” -projekti (2011–2013) toteutetaan Kansallisen toimintatavan kehittäminen kliiniseen lääketutkimukseen -teema-alueen osana. Hankkeen tavoitteena on keskittyä tuotteistamaan kliinisen tutkimuksen ja terveystaloustieteen palveluita, koota palveluun sopivat yhteistyökumppanit ja rakentaa lääke- ja laitetutkimuksiin uusi palveluliiketoiminta, joka nostaa yrityksen valmiutta ja kilpailukykyä ja luo taloudellisia mahdollisuuksia menestykseen kotimaan markkinoilla ja kansainvälisesti.

Tavoitteista tekoihin ja tuloksiin

Medfiles on kehittänyt Tekesin Pharma-ohjelmarahoituksella ydinpalvelujen tuotteistamista ja paketoimista sekä uudenlaisia työkaluja asiakasrajapintaan sopivimmiksi kokonaisvaltaisiksi tuotteiksi. Pharma-ohjelman tuella on kehitetty yrityksen palvelukonsepteja ja rakennettu suomalaista ja kansainvälistä kumppanuusverkostoa, sekä nostettu teknologista tasoa yrityksessä investoinneilla ja kouluttamalla. Yrityksen ydin-

palvelujen kilpailukykyä on parannettu tuotteistamalla ja kansainvälisellä verkostoitumisella. Ydinpalveluita on työstetty palvelupaketeiksi, jotta olisi mahdollista tarjota laajempia ja kattavampia palvelukokonaisuuksia. Yrityksen liiketoimintaa on laajennettu terveystaloustieteellisiin palveluihin.

Verkostoitumisen näkökulmasta Medfiles on rakentanut ohjelman kautta verkostoaan alan partnerointitapahtumien, konferenssien sekä asiakkaiden ja kumppaniyritysten suositusten kautta. Yhtiö on myös luonut ohjelman kautta kontakteja Kiinaan. Pharma-ohjelman puitteissa tehtiin ohjelman koordinoima matka Kiinaan, jossa järjestettiin ja käytiin mm. yritystapaamisissa, koulutuksissa ja seminaareissa.

Yritykselle oli hyötyä Kiinaan suuntautuneesta panostuksesta, sillä siitä seurasi yhteistyötä ja uusia asiakkaita. Ohjelman kautta suurella joukolla toimijoita oli yhtenä joukkona helpompaa saada näkyvyyttä Kiinassa. Samalla myös Kiinan kulttuuri ja toimintatavat tulivat tutummaksi yritykselle Pharma-ohjelman koordinoiman matkan kautta.

Tekesin rahoituksen merkitys ja Pharma-ohjelman vaikutukset yrityksessä

Hankkeiden merkittävimmät vaikutukset yritykselle olivat palvelupaketien aloittaminen, uusien ydinpalvelualueiden syntyminen, sisäisten toimintojen tehostuminen, hallinta ja kommunikointi; partneriverkon laajentuminen (yhteiset projektit), sekä oppi, kokemus ja kontaktit Kiinasta. Yrityksen toimintaa tarkastellessa Medfilesin työllistävyys, liikevaihto ja tulos ovat kasvaneet, minkä voidaan arvioida johtuen osittain myös Tekesin rahoituksen vaikutuksesta. Tekes-rahoituksella on ollut selkeä vaikutus yrityksen kilpailukykyyn.

Tekesin rahoituksen ja Pharma-ohjelman kohteena oleva yritysten arvoverkkoajattelu on ollut keskeinen tekijä Medfilesin kilpailukyyn kannalta. Arvoverkko muodostuu saman tai eri toimialojen yrityksistä, joiden liiketoiminta kytkeytyy toisiinsa. Arvoverkon osapuolet tarvitsevat verkoston yhteisiä resursseja toteuttaakseen tavoitellun muutoksen. Medfiles pitää arvoverkkoa tärkeänä, sillä ilman kumppaniverkkoa ei voi kansainvälistyä ja myydä osaamistaan tehokkaalla tavalla. Pharma-ohjelman rahoittamassa projektissa arvoverkkoajattelu konkretisoitui muun muassa siten, että rakentamalla kansainvälinen partneriverkosto – jossa Medfiles yhtenä jäse-

nenä – suurella joukolla toimijoita toteutettiin matka Kiinaan. Euroopassa ja Pohjoismaissa Medfiles on mukana muun muassa verkostossa, jossa on toimijoita eri mantereilta Aasiaan ja Arabian niemimaata myöten. Tekesin tuella partneriverkostoa on laajennettu erityisesti Kiinan markkinoita ajatellen.

Medfiles on myös käyttänyt Pharma-ohjelman tarjoamaa uutta mentorointipalvelua, jonka yritys on kokenut hyväksi ja konkreettiseksi avuksi. Pharma-ohjelmassa mentorointia tarjottiin liiketoiminnan ja markkinointiviestinnän kehittämiseen lääkealan yrityksille ja lääkealaa palveleville tutkimuslaitosten palveluyksiköille. Mentorointiaiheet liittyivät mm. liiketoimintastrategioihin, kansainvälistymisstrategioihin, asiakas- ja partnerisuhteiden hallintaan, markkinointiviestinnän kehittämiseen sekä viestintätyökalujen hallintaan. Men-

torointiprojektin kesto oli tyypillisesti kahdesta viiteen päivää asiakasta kohden. Mentoreina toimivat kokeneet life science -alan asiantuntijat, Kai Lahtonen (Biocex Oy), Erkki Puttonen (Global Management Transfer Oy) sekä Anne Pelkonen (Sanoittamo Oy).

Tekesin Pharma-ohjelman rahoituksen merkitys on ollut suuri Medfilesin projektien toteuttamisen kannalta. Ennen kaikkea rahoitus on vauhdittanut hankkeiden toteuttamista, kun toimiin on pystytty laittamaan riittävästi resursseja ja investoimaan. Toiminta olisi ollut suppeampaa ja toiminnan hitaus resurssien puuttumisen takia olisi ollut haitallista yrityksen kilpailukyvyyn kannalta suhteessa kansainvälisiin kilpailijoihin. Tekes-rahoituksella on ollut merkittävänä rooli myös yrityksen liiketoiminnallisten tavoitteiden toteuttamisessa. ■

Arvioinnin yhteydessä tehdyn hankekyselyn perusteella lähes 90 % hankevastaavista arvioi hankkeensa saavuttaneen ainakin jossain määrin sille asetetut tavoitteet. Hankkeiden lopullisia tuloksia ja vaikutuksia on kuitenkin vielä ennenaikaista arvioida, sillä hankkeiden synnyttämät vaikutusmekanismit ovat monimuotoisia ja monelta osin vielä kesken. Lisäksi ohjelman ja lääkealan t&kt-toiminnan luonteesta johtuen hanketasolla saavutetut tulokset ovat hyvin erityyppisiä. Yleistäen hankkeiden konkreettisina tuloksina on syntynyt etenkin uusia toimintamalleja ja menetelmiä alalle. Hankekyselyn perusteella lähes 80 % hankevastaavista näki, että Pharma-ohjelmalla on ollut vähintäänkin kohtalainen vaikutus uusien toimintamallien synnylle ja toimintaa tehostavien menetelmien kehittymiselle lääkealalla. Erityisesti tutkimushankkeiden keskeisinä kehitystyön tuloksina korostuivat uudet kehitetyt menetelmät ja mallit. Myös yrityshankkeiden kehitystyön tuloksina syntyi uusia kehitettyjä menetelmiä ja malleja, mutta tuloksissa korostuivat vahvemmin palveluiden ja liiketoiminnan kehittämisen sekä uudet yhteistyöverkostot ja -toimintatavat.

Ohjelmason vaikutukset ja ohjelmallinen lisäarvo

Suhteessa ohjelman tavoitteisiin erityisen hyvin ohjelma onnistui lääkealan toimijoiden verkottamisessa sekä kytkemisessä kansallisiin ja kansainvälisiin verkostoihin. Hankekyselyn perusteella yli 90 % hankkeiden vetäjistä arvioi ohjelmalla olleen vähintäänkin kohtalaisen vaikutuksen julkisen ja yksityisen sektorin toimijoiden yhteistyön lisääntymiseen. Vastaavasti reilu 80 % vastaajista koki ohjelmalla olleen vaikutusta yritysten ja tutkimusryhmien välisen yhteistyön lisääntymiseen. (Kuva 18).

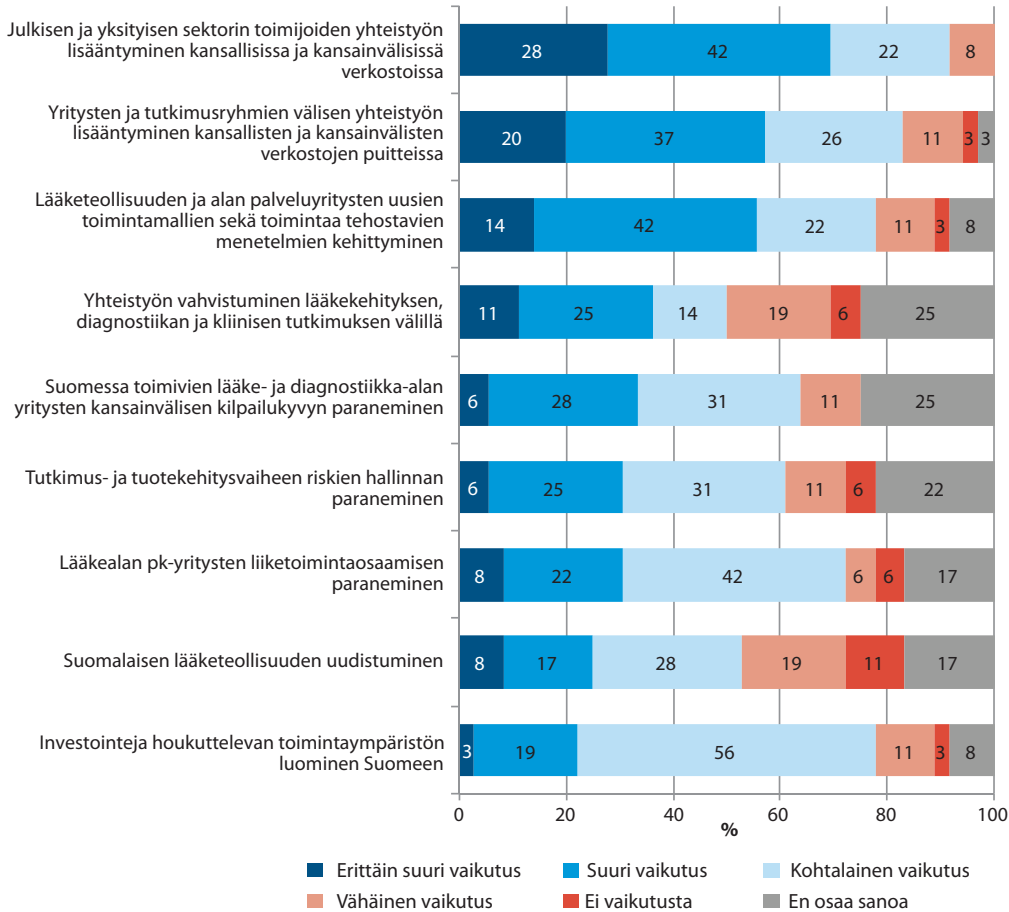
Hanketason verkottumista voikin Pharmassa pitää erityisen onnistuneena: Pharma-ohjelman koordinaation tekemän hankekyselyn perusteella noin puolet yrityshankkeista hankki ostopalveluita tutkimuslaitoksilta ja jopa 90 % muilta pk-yrityksiltä. Lähes kaikki julkisen tutkimuksen hankkeet puolestaan verkotuivat kahden tai jopa viiden eri liiketoimialan yrityksen kanssa ja lähes kaikki sisälsivät kansainvälistä tutkijayhteistyötä. Lisäksi 31 % kaikista rahoitetuista hankkeista hyödynsi translationaalisen tutkimuksen tuloksia ja menetelmiä ohjelman aikana.

Muilta osin ohjelma onnistui varsin hyvin lääke- ja diagnostiikka-alan yritysten kilpailukyvyyn parantamisessa. Arvioinnin yhteydessä tehdyn hankekyselyn perusteella kaksi kolmesta hankevastaavasta arvioi alan yritysten kansainvälisen kilpailukyvyyn sekä tutkimus- ja tuotekehityksen riskien hallinnan ainakin jossain määrin parantuneen Pharman ansiosta. Vastaavasti lähes kolme neljästä vastaajasta näki Pharmalla olleen vaikutusta lääkealan liiketoimintaosaamisen parantamiseen (kuva 19). Vastaavasti Pharman koordinaation oman hankekyselyn perusteella yrityshankkeissa oli keskimäärin 25 % liiketoiminnan kehittämisen elementtejä ja yritysten kansainvälinen kilpailukyky oli parantunut ohjelman päätyttyä 60 %:lla ohjelmassa mukana olleista yrityksistä.

Pharman hankkeet ovat olleet hyvin erityyppisessä t&kt-toiminnan vaiheessa ohjelmaan tultaessa. Arvioinnin yhteydessä tehdyssä hankekyselyssä hankkeita pyydettiin arvioimaan, missä vaiheessa hankkeen päämääränä olleiden tulosten tutkimus- ja kehitystyö on ollut hankkeen tullessa Pharma-ohjelmaan sekä hankkeen päättyessä Pharmassa. Hankekyselyn perusteella valtaosa hankkeista oli hankkeen käynnistymi-

Kuva 19. Pharma-ohjelman arvioituja vaikutuksia Pharman tavoitealueilla.

Kysymys 14. Missä määrin arvioitte Pharma-ohjelmalla olleen vaikutuksia seuraaviin ohjelman tavoitealueisiin?

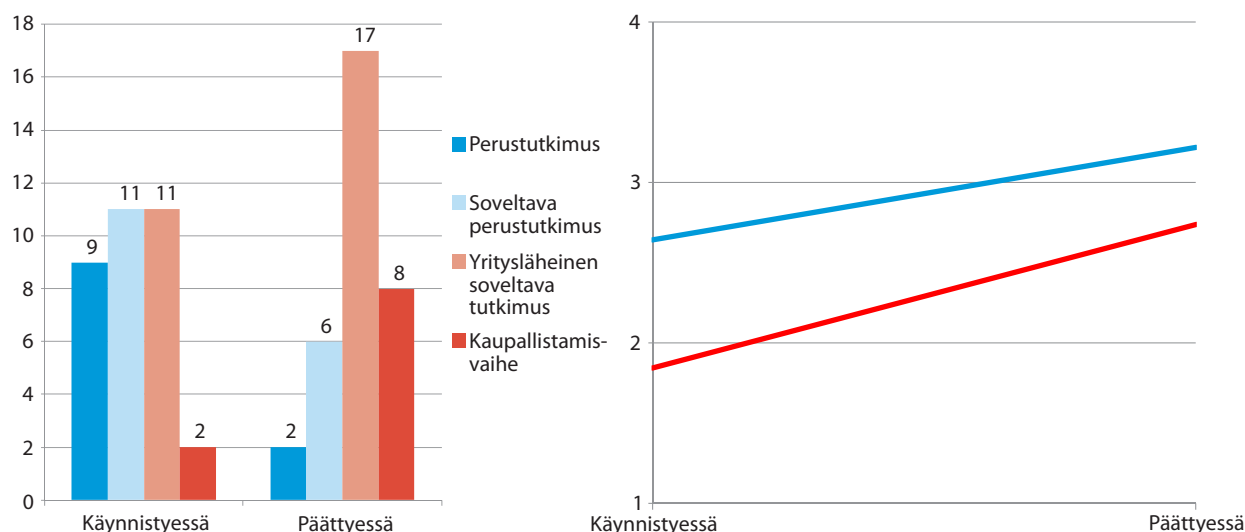


sen aikaan perustutkimus- tai soveltavan perustutkimuksen vaiheessa ja vain pieni osa tulosten kaupallistamisvaiheessa. Hankkeen keston aikana valtaosa perustutkimus- tai soveltavan perustutkimuksen vaiheessa käynnistyneistä hankkeista on edennyt yrityslähtöisen soveltavan tutkimuksen vaiheeseen ja pieni osa myös kaupallistamisvaiheeseen. Hankkeen käynnistymishetkellä yritys lähtöisen soveltavan tutkimuksen vaiheessa olleista hankkeista puolestaan reilu kolmannes on hankkeen keston aikana edennyt kaupallistamisen vaiheeseen. Suhteellisesti tarkasteltuna tutkimushankkeet ovat hankkeen keston aikana "edenneet" hieman yrityshankkeita nopeammin (kuva 20).

Pharman yhtenä keskeisenä lähtökohtana oli hyödyntää liiketoiminnallisesti aiemmissa lääketoimintamallissa luotua erityisosaamista. Tästä huolimatta Pharman hankkeet eivät kuitenkaan käynnistymisvaiheessaan ole keskimääräisesti olleet kaupallistamisprosessissa vielä kovin pitkällä. Ja kuten jo aiemmin raportissa on todettu, vain pieni osa Pharman yrityshankkeissa tehdystä tutkimus- ja kehitystyöstä on ollut selkeästi jatkumoa aiemmin Tekesin ohjelmissa tehdylle tutkimustyölle. Hankkeiden kehityspolkujen perusteella voikin todeta, että Pharma on hanketoimintansa kautta ollut lähtökohtaisesti tutkimuksellisempi, kuin mitä alun perin ohjelmalla tavoiteltiin. Tätä voi

Kuva 20. Hankkeiden t&k&i-toiminnan arvioitu vaihe hankkeen alkaessa ja päättyessä.

Lähde: Kysely Pharma-ohjelman hankkeille 2012



pitää osittain syynä siihen, että ohjelman konkreettiset hyödyt näkyvät vahvemmin esimerkiksi yritysten toimintaedellytysten parantumisena kuin konkreettisina liiketoiminnallisina hyötyinä. Kyselyn perusteella voi myös arvioida, että suuri osa ohjelman tutkimushankkeiden tuloksista on vasta jonkin ajan päästä siirtymässä varsinaiseen kaupallistamisvaiheeseen. Pharman aikana kuitenkin sekä yritys- että tutkimushankkeiden t&k&i-prosessit ovat ottaneet selkeän harppauksen kohti niissä tavoiteltavien tulosten liiketoiminnallista hyödyntämistä. Tutkimus- ja yrityshankkeiden vahva verkottuminen Pharmassa kielii osaltaan myös siitä, että tutkimuksen kautta syntyneitä osaamista on siirtynyt Pharma-ohjelman yrityshankkeisiin ja siten myös lähemmäksi tutkimustulosten kaupallistamista.

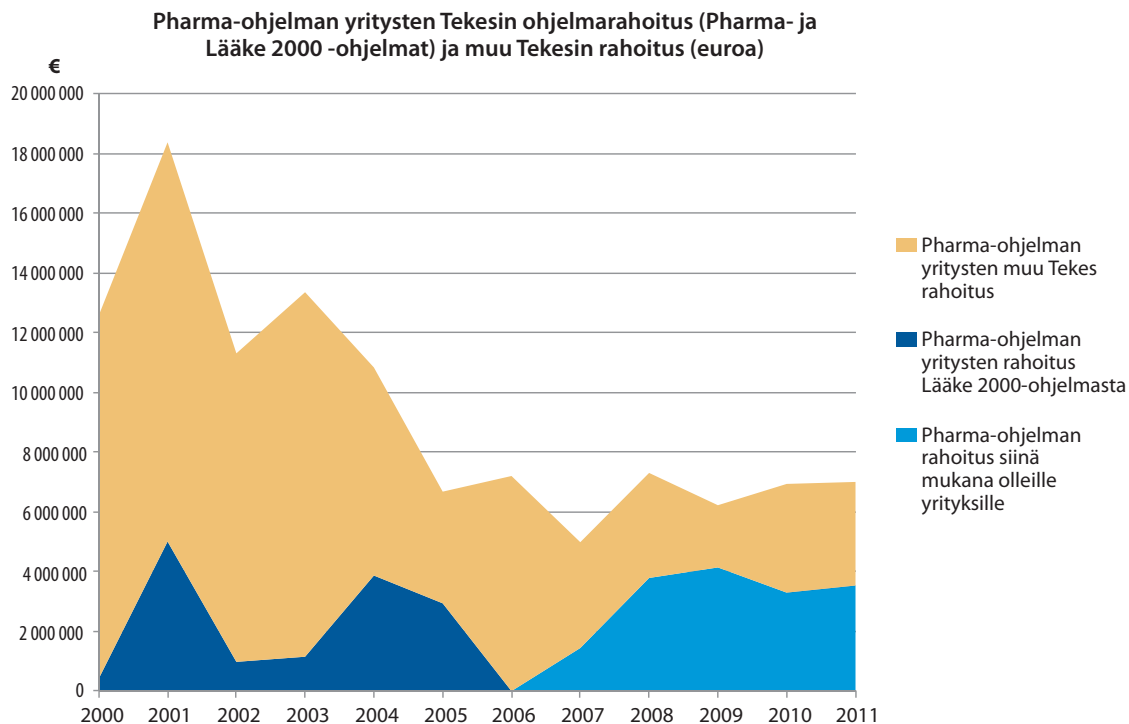
Tekesin rahoituksella, etenkin hankerahoituksella, on ollut merkittävä rooli lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyön aktivoimisessa. Pharmassa mukana olleiden yritysten osalta etenkin 2000-luvun alussa Tekesin hankerahoituksen volyymit olivat erityisen suuria nykypäivään verrattuna. 2000-luvun aikana Tekesin rahoituksen kokonaisvolyymi Pharmassa mukana olleisiin yrityksiin on 2000-luvun alkuun nähden puolittunut, samalla Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien kautta tulleen rahoituksen määrä ja osuus Tekesin kokonaisrahoituksesta kasvaneet. Muu kuin lääkeohjelmien kautta generoitu rahoitus

(hankerahoitus) on kuitenkin muodostanut koko 2000-luvun ajan Pharmassa mukana olleille yrityksille lääkeohjelmia merkittävämmän tutkimus- ja kehitystoiminnan rahoituslähteen. Vaikka Pharmaa edeltävässä Lääke 2000 -ohjelmassa rahoitettiin Pharmassa jatkettuja tutkimus- ja kehitysprosesseja, näyttää 2000-luvun alkupuolen vahvalla hankerahoituksella olleen ainakin volyymimielessä vahvempi vaikutus Pharma-ohjelman yrityshankkeiden kehitystyöhön, kuin aiemmilla lääkealan ohjelmilla. Huomion arvoista on myös se, että yksikään Pharman yrityksistä ei ollut mukana Diagnostiikka ohjelmassa vuosina 2000–2004.

Ohjelmallisuuden lisäarvo voidaan ymmärtää sekä ohjelmaston lisäarvona että projektitason lisäarvona. Projektitasolla ohjelmallisuuden tuoma lisäarvo näkyy mm. hankkeiden edellytyksinä saavuttaa yksittäistä hankerahoitusta paremmin tuloksia ja vaikutuksia etenkin osaamisen siirrossa, osaamisen ja kyvykkyyksien kehittämisessä sekä verkostoitumisessa. Ohjelmaston lisäarvon tulisi puolestaan näkyä laajemmin mm. toimialakehityksessä ja horisontaalisten asioiden läpiviemisessä sekä myös laajemmin positiivisten ulkoisvaikutusten synnyssä.

Vaikka Pharman aikaansaamat vaikutusprosessit ovat edelleen kesken, voi Pharman nähdä tuottaneen etenkin oh-

Kuva 21. Pharmassa mukana olleiden yritysten Tekes-rahoitus vuosina 2000–2011. Lähde: Tekes



jelmatasolla lisäarvoa hankerahoitukseen verrattuna. Pharma-ohjelman välittöminä ohjelmallisina vaikutuksina voi pitää yritysten liiketoimintaosaamisen vahvistumista sekä translationaalisuuden vahvistumisen kautta tapahtunutta ohjelman hankkeissa kehitettyjen menetelmien, työkalujen ja palvelukonseptien siirtymistä tuotekehitysyriyten hyödynnettäväksi sekä palveluliiketoimintaa harjoittavien yritysten tuotteistettavaksi. Pharma myös vahvisti olemassa olevaa osaamista ohjaamalla julkista tutkimusta fokusoidusti lääketeollisuuden kilpailukykyä vahvistaville alueille. Ohjelma onnistui erityisen hyvin alan toimijoiden verkottamisessa ja osaltaan myös tavoitteessaan yhtenäistää hajanaista lääkealaa. Hankekyselyn perusteella Pharma-ohjelmalla onnistuttiin myös vahvistamaan lääkealan kansainvälistä kilpailukykyä mm. alan liiketoimintaosaamista lisäämällä sekä luomalla suomalaisille yrityksille ja tutkimuslaitoksille edellytyksiä päästä mukaan kv-verkostoihin ja rahoitukseen.

3.5 Yhteenveto ja johtopäätökset Pharma-ohjelmasta

Suhteessa alan kehittämishaasteisiin Pharma-ohjelmaa voi pitää strategisesti onnistuneena. Ohjelman ajoitus oli erinomainen ja sisällöllisesti se vastasi hyvin alan liiketoimintamallien uudistumisen luomiin haasteisiin ja mahdollisuuksiin. Ohjelma onnistui myös säilymään reaktiivisena sekä proaktiivisena toimintansa ajan ja sen painopistealat vastasivat yleisellä tasolla hyvin kansallisia vahvuuksia lääkealalla, mutta sen teema-alueiden sisällä olisi voitu hyödyntää vielä paremmin alan spesifistä kansallista tutkimusosaamista sekä fokusoitua vahvemmin kärkiteemoihin. Osin Pharman laajasta fokuksesta sekä alan hajanaisesta luonteesta johtuen, hankkeet eivät Pharmassa kaikilta osin muodostaneet ohjelmallisen kehittämisen näkökulmasta systemaattisia kehittämiskokonaisuuksia. Tämän vuoksi ohjelmallisuus ja ohjelmalliset toimet eivät tuottaneet

optimaalisesti lisäarvoa hanketason toimintaan, millä on ollut vaikutusta esimerkiksi vertaisoppimisen kautta syntyvien ulkoisvaikutusten syntyyn Pharmassa.

Pharma-ohjelmassa tuotettiin varsin monipuolisesti erityyppisiä ohjelmapalveluita. Palvelujen kysyntä ja niiden koettu hyödyllisyys vaihtelivat kuitenkin suuresti hankkeittain. Kokonaisuudessaan ohjelmapalveluiden koettua hyödyllisyyttä ei hankkeilla koettu erityisen suureksi. Suuressa osassa hankkeita ohjelmasta haettiin ennen kaikkea välitöntä hankerahoitusta tai lisärahoitusta olemassa olevaan hankkeeseen. Tämän vuoksi ohjelmapalveluille ei ole ollut kovin laajasti kysyntää tai niitä ei osattu hyödyntää hankkeissa täysimääräisesti. Ylipäänsä ohjelmallisilla palveluilla lisäarvon luominen hanketasolla on haasteellista, mikäli hankkeet ovat heterogeenisia ja niiden tutkimus- ja kehitysprosessit ovat hyvin eri vaiheissa, kuten Pharmassa oli. Pharmassa tuotettiin varsin pitkälle painopistealakohtaisesti räätälöityjä palveluita, mitä voidaan pitää onnistuneena ratkaisuna. Toisaalta ohjelmatoimien koettu hyöty ja vaikutukset jäivät pitkälti hankekohtaisiksi, eikä niiden avulla saatu laajasti aikaan synergiaa hankkeiden välille. Pharma-ohjelman tyyppisten hanketoiminnan suhteen hyvin heterogeenisten ohjelmien osalta ohjelmapalvelujen tarjontaan liittyvänä erityishaasteena näyttäisikin olevan se, miten yleisillä ohjelmatoimilla saadaan synnytettyksi sellaista lisäarvoa hankkeille ja hankkeiden välille, että niistä syntyy myös laajemmin positiivisia ulkoisvaikutuksia toimialalle ja laajemmin yhteiskuntaan. Oleellinen kysymys on myös se, kuinka hanke- tai organisaatiokohtaisesti räätälöityihin palveluihin Tekesin ohjelmissa on ylipäänsä tarkoituksenmukaista mennä.

Pharmassa uusina ohjelmapalveluina käytettiin mentoointi-palvelua sekä tutkimushankkeiden kaupallistamispotentiaalin arviointia. Hanketasolla kokemukset molemmista olivat positiivisia, mutta niiden konkreettiset liiketoimintatason vaikutukset jäivät melko vähäisiksi. Palvelujen rooli olikin enemmän ollut ennakoiva ja herättelevä. Osasyynä tähän olivat mm. Pharman hankkeiden tutkimus- ja kehitysprosessien pitkä etäisyys kaupallistamisvaiheeseen sekä puutteet hankkeiden kyvykkyudessa hyödyntää ko. palvelujen antia. Ylipäänsä näyttää siltä, että Pharman hankkeet olivat käynnistyessään keskimääräisesti kauempana tulosten kaupallistamisvaiheesta

ja liiketoiminnallisesta hyödyntämisestä, kuin mitä ohjelmalla lähtökohtaisesti tavoiteltiin. Tällöin myös kaupallistamiseen ja liiketoiminnan kehittämiseen tähtäävät palvelut tarjottiin hankkeille niiden tarpeisiin nähden etuajassa.

Juuri liiketoiminnan kehittämiseen tähtäävien palvelujen oikea-aikainen tarjoaminen näyttää olevan haaste laajemmin Tekesin ohjelmissa⁵. Ohjelmissa on tyypillisesti mukana hyvin erityyppisiä ja kaupallistamisprosessin eri vaiheissa olevia hankkeita, joille on hankala tuottaa ohjelmallisesti liiketoimintaa edistäviä palveluja juuri oikeaan tarpeeseen. Useinkaan tämän kaltaisten palvelujen tuottamisesta ei synny paljous- tai synergiaetuja, sillä ne ovat organisaatiokohtaisia ja edellyttävät yksilöityä räätälöintiä. Luonteensa mukaisesti ne eivät juurikaan synnytä spill over -vaikutuksia, mikä on yksi ohjelmallisuuden lisäarvon keskeinen perusta. Yleisesti voidaan kysyä, missä määrin Tekesin ohjelmissa on tarkoituksenmukaista panostaa erikseen kaupallistamispalveluihin, kun useasti kaupallistamisvaiheessa tai lähellä sitä on vain pieni osa ohjelman hankkeista. Uhkana on ylpanostaa ohjelmissa näihin suhteessa saavutettuun hyötyyn. Koska Tekesillä on muuta kautta saatavilla laaja valikoima liiketoiminnan edistämisen palveluita, ohjelmissa vaihtoehtona voisi olla tarjota hankkeille yleisemmin kaupallistamista ennakoivia palveluita, kuten esimerkiksi ohjausta ja osaamista varhaisvaiheen hankkeen tavoitteiden ja tuotteistamisen työstämiseen.

Pharma-ohjelman yksi päätavoitteista oli kannustaa julkisen ja yksityisen sektorin toimijoita yhteistyöhön kansallisissa ja kansainvälisissä verkostoissa. Kansainvälistymisen edistäminen on yleisesti osoittautunut ohjelmissa haasteelliseksi kehittämisaalueeksi. Ohjelmien resurssit ja ohjelmalliset keinot ovat rajallisia suhteessa niihin ponnisteluihin, joita kansainvälistymiseen ja esimerkiksi uudelle markkina-alueelle pääsemiseksi tarvitaan. Lisäksi kansainvälistymisen tavoitteet ovat hankkeissa usein hyvin erityyppisiä. Pharmassa panostettiin vahvasti Kiina-yhteistyöhön. Ohjelmassa toteutettiin mm. neljä verkottumis- ja tutustumismatkaa Kiinaan suomalaisten yritysten kanssa sekä välitettiin suomalaisille toimijoille kiinalaisten partnerointipyyntöjä. Tulokset tässä jäivät enemmän ovien avaamisen tasolle, kuin että olisi syntynyt konkreettisia yhteistyösopimuksia tai uutta liiketoimintaa. Uusille markki-

⁵ Biomateriaaliosaamisesta liiketoimintaa. Combio teknologiaohjelman loppuarviointi. Teknologiaohjelmaraaportti 10/2007; Kaupallistaminen ja innovaatiotavoitteet teknologiaohjelmissa – Innovaatioprosessin muutoksiin tähtäävien teknologiaohjelmien arviointi. Teknologiaohjelmaraaportti 11/2004. Tekes, Helsinki 2004.

noille pääsy on työlästä ja vaatii aikaa ja suuria panostuksia. Tältä osin myös kansainvälistymispalvelujen suhteen olisi syytä pohtia, millainen rooli kansainvälistymispalveluille tulisi Tekesin ohjelmissa antaa ja miten paljon niihin on tarkoituksenmukaista panostaa ohjelmallisesti resursseja. Esimerkiksi Kiinan markkinat ovat suomalaisille yrityksille hyvin haastavat, joten konkreettisten yhteistyömuotojen synnyttäminen Kiinan markkinoille pääsyksi edellyttää vahvojen panostusten lisäksi myös kysyntää ja kilpailukykyä hankkeissa kehitettävillä tuotteilla. Tämä hankkeiden potentiaalinen arviointi saattoi Pharmassa jäädä liian ohueksi.

Kokonaisuudessa Pharma-ohjelma oli toteutustavaltaan kompakti ja sen toimintamuodot tukivat ohjelman tavoitteiden saavuttamista. Edellä mainituista haasteista huolimatta ohjelmatoimet onnistuttiin kohdistamaan varsin osuvasti ohjelman eri painopistealueille. Hankkeiden kokemat toteutuksen ongelmat liittyvätkin pääsääntöisesti hankkeiden sisäisiin prosesseihin ja kielivät ainakin osaksi siitä, että yhteistyö tutkimuslaitosten ja yritysten välillä ei kaikilta osin ollut toimivaa. Lisäksi vaikka Pharmassa keskeisenä päämääränä oli hyödyntää aiemmin luotua osaamista, näyttää siltä, että iso osa Pharmassa toteutetuista hankkeista ei aidosti rakentunut aiemmin luodun osaamisen päälle. Tätä voi pitää ainakin osittain syynä siihen, että ohjelman konkreettiset hyödyt näkyvät vahvemmin esimerkiksi yritysten toimintaedellytysten parantumisena kuin konkreettisina liiketoiminnallisina hyötyinä.

Pharman aikaansaamat vaikutusprosessit ovat edelleen kesken. Tästä huolimatta Pharma-ohjelman välittöminä ohjelmallisina vaikutuksina voi pitää yritysten liiketoimintaosaamisen vahvistumista sekä translationaalisuuden vahvistumisen kautta tapahtunutta ohjelman hankkeissa kehitettyjen menetelmien, työkalujen ja palvelukonseptien siirtymistä tuotekehitysyriyten hyödynnettäviksi sekä palveluliiketoimintaa

harjoittavien yritysten tuotteistettavaksi. Pharma myös vahvisti osaamista alalla ohjaamalla julkista tutkimusta fokusoidusti lääketeollisuuden kilpailukykyä vahvistaville alueille. Ohjelma onnistui erityisen hyvin alan toimijoiden verkottamisessa ja osaltaan myös tavoitteessaan yhtenäistää hajanaista lääkealaa. Pharma-ohjelmalla onnistuttiin myös joiltain osin vahvistamaan lääkealan kansainvälistä kilpailukykyä parantamalla alan liiketoimintaosaamista sekä luomalla suomalaisille yrityksille ja tutkimuslaitoksille edellytyksiä päästä mukaan kv-verkostoihin ja rahoitukseen. Pharma oli myös mukana luomassa Suomeen Life science strategiaa ja ohjelma toimi osaltaan viitoittajana BioIT – Biologisen tiedon hallinta -ohjelman sekä osin myös Tekesin uuden Elinvoimainen ihminen -painopistealueen syntyyn.

Sen sijaan objektiivista näyttöä siitä, että Pharma olisi luonut Suomeen kansainvälistä pääomaa houkuttelevan innovaatioympäristön, ei ainakaan toistaiseksi ole olemassa. Tässä suhteessa on tiedostettava, että ohjelmalla on vain hyvin rajalliset mahdollisuudet vaikuttaa kansainvälisen pääoman saatavuuteen tai suuressa mitassa yritysten liiketoimintaan ja kansainväliseen kilpailukykyyn.

Osin Pharman vaikutusten arviointia hankaloittaa se, että ohjelman tavoitteet ovat hyvin laaja-alaiset, mutta tavoitteiden saavuttamisen etenemisen seurantaan ei luotu välitavoitteita eikä välitavoitteiden saavuttamista kuvaavia mittareita. Myöskään ohjelman toimeenpanon tukena ei käytetty tavoitteiden operationalisointia tukevaa strategiaohjausmallia tai vastaavan tyyppistä tavoitteiden ja toteutuskeinojen välistä suhdetta kuvaavaa ohjausmallia.⁶ Välitavoitteiden ja tavoitteiden saavuttamista kuvaavien mittareiden määrittely sekä hanketason tulosten systemaattinen seuranta olisi luultavasti jämäköittänyt ohjelman toimeenpanoa ja helpottanut ohjelman ohjausvaikutusten seurantaa.

⁶ Esimerkiksi Tekesin SISU 2010 – Uusi tuotantoajattelu -ohjelman (2005–2009) toteutuksen tueksi luotiin ohjelmaa varten räätälöity strategiaohjausmalli. Sen avulla pystyttiin seuraamaan tehtyjen päätösten ja käytettyjen keinojen ohjausvaikutuksia sekä varmistamaan strategian implementoinnissa tarvittavien toimenpiteiden toteutuminen.

Jälkiarviointi Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmista

4.1 Diagnostiikka-ohjelma

4.1.1 Ohjelman tavoitteiden ja toimintatapojen kuvaus

Diagnostiikka 2000 -ohjelma oli lääketieteelliseen diagnostiikkaan keskittyvä teknologiaohjelma, joka toteutettiin vuosina 2000–2003. Ohjelman tarkoituksena oli kotimaisen in vitro -diagnostiikka-alan kehittäminen kovassa kansainvälisessä kilpailussa sekä alalla tapahtuvassa murroksessa. Ohjelman tavoitteena oli

- *lisätä tutkimusryhmien ja yritysten verkostoitumista,*
- *nopeuttaa innovaatioiden jalostamista kaupallisiksi tuotteiksi,*
- *synnyttää uutta korkeatasoisen tutkimukseen perustuvaa liiketoimintaa sekä*
- *lisätä yritysten kansainvälistä kilpailukykyä.*

Teknologiaohjelman käynnistämisessä aloitteentekijänä oli miltei kaikkia alan yrityksiä edustava, vuonna 1997 perustettu Suomen in vitro -diagnostiikkaklusteri (FIVDIC), joka oli asettanut toiminnalleen tavoitteen alan teknologiaohjelman käynnistämisestä Suomessa. Myös Tekesissä nähtiin alan kokonaistilanteen selvittäminen tarpeelliseksi, koska diagnostiikka-alaa sivuavia hankehakemuksia oli tullut Tekesiin yhä enemmän. Tässä tilanteessa Tekesissä alettiin pohtia keinoja alan rahoituksen hallinnoinnin tehostamiseksi. Haluttiin käynnistää yrityslähtöinen teknologiaohjelma, jossa panostettaisiin korkeatasoiseen, suomalaisen diagnostiikkateollisuuden tarpeita palvelemaan tutkimukseen.

Ohjelman valmistelu käynnistettiin keväällä 1998. Tekesin ulkomailla toimivat teknologia-asiantuntijat kartoittivat diagnostiikka-alan näkymiä Yhdysvalloissa, Japanissa, Saksas-

sa ja Englannissa. Tekes teetti asiaa koskien Suomen lääketieteellistä diagnostiikka-alaa koskevan selvityksen, johon haastateltiin 25 diagnostiikka-alan yritystä ja 22 tutkimusryhmää. Haastateltavat käsittivät kaikki alan merkittävimmät toimijat Suomessa. Ohjelman valmisteluvaiheessa kotimaassa ja ulkomailla tehdyt selvitykset antoivat selkeän käsityksen diagnostiikka-alan tilanteesta ja teknologian kehittämistarpeista. Lääke- ja diagnostiikka-ala oli 1990-luvun jälkipuoliskolla voimakkaassa murroksessa. Kansainvälinen konsolidaatio oli jatkunut jo useita vuosia ja tämä kehitys heijastui myös Suomeen, jossa muutama suuri alan yritys päätyi amerikkalaiseen omistukseen. Kansainvälinen kilpailu oli kovaa, markkinoita jaettiin uudelleen. Kilpailukykyään parantaakseen varsinkin pienet yritykset keskittivät toimintansa alueille, joilla niillä oli erityisosaamista. Tyypillisiä olivat strategiset allianssit. Esimerkiksi monet suuryritykset alkoivat ostaa tuotekehitysosaamista pieniltä teknologiayrityksiltä. Toisaalta etenkin pienet yritykset alkoivat valmistaa tuotteita osaksi suurten yritysten tuotevalikoimia, jolloin ne kykenivät saavuttamaan huomattavasti laajemmat markkinat kuin mihin niillä yksin toimiessaan olisi ollut mahdollisuus. Samaan aikaan myös testauskäytännöt muuttuivat. Keskikokoisten laboratoriorien merkitys pieneni, kun testausta yhtäältä keskitettiin suuriin, automatisoituihin laboratorioihin ja toisaalta vietiin lähemmäs asiakasta. Alettiin puhua lähitestauksesta, pikadiagnostiikasta tai point-of-care-testauksesta. Valmistelutyön tulosten perusteella ohjelma rajattiin lääketieteelliseen diagnostiikkaan. Ohjelmasta pyrittiin muodostamaan yrityslähtöinen teknologiaohjelma, jossa panostettaisiin korkeatasoiseen, suomalaisen diagnostiikkateollisuuden tarpeita palvelemaan tutkimukseen.

Keväällä 1999 Tekesin hallituksessa tehtiin päätös Diagnostiikka 2000 -teknologiaohjelman käynnistämisestä. Valtaosa Tekesin diagnostiikka-alan panostuksesta koottiin päätök-

sellä samaan ohjelmaan. Ohjelmassa haluttiin edistää uusien menetelmien kehittämistä varhais- ja täsmädiagnostiikkaan ja päätettiin panostaa etenkin pikadiagnostisiin sovelluksiin, uusiin mittausteknologioihin, uusien analyttien tunnistamiseen, laboratorioautomaatioon sekä nukleiinihappodiagnostiikan kehittämiseen. Nämä valittiin myös ohjelman painopistealueiksi. Ohjelmassa haluttiin kiinnittää erityistä huomiota tutkimustulosten hyödynnettävyyteen ja edistää tutkimuksen tulosten siirtymistä yrityksiin. Yritysten ja tutkimusryhmien yhteistyön parantamisella katsottiin voitavan nopeuttaa tietä tutkimuksesta tuotteeksi. Ohjelman julkisen tutkimuksen osaa toteutettiin neljän teemaryhmän kautta, joita olivat infektioaudit, rappeumasairaudet, määrittämenetelmien kehittäminen ja nukleiinihappodiagnostiikka. Teemaryhmiä tarkistettiin ohjelman puolivälissä ja ne päätettiin pitää samoina, kuitenkin painottaen teemaryhmien sisällä enemmän tiettyjä erityisiä osa-alueita. Yrityspuolen teemaryhmiä olivat rappeumasairaudet, määrittämenetelmien kehittäminen ja nukleiinihappodiagnostiikka.

Ohjelmapalvelut sisälsivät ohjelmaseminaareja, joissa oli kansainvälisiä puhujia; rahoitettujen projektien esittelyjä,

ajankohtaisia diagnostiikka-alan teemoja sekä yritysesityksiä. Tämän lisäksi ohjelman hyvänä käytäntönä pidettiin seurantarhmäkokouksia. Kullekin julkisen tutkimuksen teemaryhmälle määriteltiin kahdesti vuodessa kokoontuvat seurantarhmit, jotka tarkastelivat projektien tilannetta. Seurantarhmiin odotettiin olevan myös aloitteellisia teemaansa liittyvien uusien yritys- ja tavoitetutkimushankkeiden käynnistämisessä ja edesauttavan työllään tutkimuslaitosten ja yritysten verkottumista. Seurantarhmiäyöskentely tuki laajempaa verkostoitumista ja laajemmin palvelevan innovaatiopohjan syntymistä, alan tuntemuksen lisääntymistä alan yrityksissä ja tutkimusryhmissä sekä uusien yhteistyösuhteiden syntymistä. Yritykset osallistuivat aktiivisesti teemaryhmiäyöskentelyyn. Tämän lisäksi ohjelmassa järjestettiin opintomatkoja, joissa tutustuttiin alan huippupaikkoihin. Opintomatkat järjestettiin PRESTO-ohjelman kanssa, joka mahdollisti verkostoitumisen eri toimialojen välillä. Kanada-yhteistyön puitteissa järjestettiin matka kohdemaahan, jolla oli merkittävä vaikutus esimerkiksi myöhempään rahoitusyhteistyötoimintaan. Ohjelma toteutettiin tiiviissä yhteistyössä diagnostiikkaklusterin kanssa, jonka kanssa oli esimerkiksi koulutuksiin liittyvää yhteistyötä.

Taulukko 2. Diagnostiikka-ohjelman projektien lukumäärä sekä rahoitus. Diagnostiikka-ohjelman loppuraportti

Julkisen tutkimuksen projektit			
Teemaryhmä	Projektien lukumäärä	Kustannukset (euroa)	Tekes-rahoitus (euroa)
Infektioaudit	4	1 783 302	1 679 120
Rappeumasairaudet	10	3 126 274	3 045 460
Määrittämenetelmien kehitys	11	3 128 316	2 823 344
Nukleiinihappodiagnostiikka	7	3 127 870	2 658 940
Yhteensä	32	11 165 762	10 206 864
Esiselvitykset	3	118 572	100 912
Kaikki yhteensä	35	11 284 334	10 307 776
Yritysprojektit			
Teemaryhmä	Projektien lukumäärä	Kustannukset (euroa)	Tekes-rahoitus (euroa)
Rappeumasairaudet	5	3 154 701	1 628 473
Määrittämenetelmien kehitys	19	12 566 417	5 983 005
Nukleiinihappodiagnostiikka	6	5 719 967	2 656 341
Yhteensä	30	21 441 085	10 222 819
Julkisen tutkimuksen projektit ja yritysprojektit yhteensä			
	Projektien lukumäärä	Kustannukset (euroa)	Tekes-rahoitus (euroa)
Yhteensä	65	32 725 419	20 530 595

Diagnostiikka-ohjelman johtoryhmään kuului diagnostiikkayritysten edustajia, kaksi Tekesin edustajaa, ohjelmapäällikkö sekä Sitran edustaja. Johtoryhmä osallistui mm. ohjelman strategiseen suunnitteluun, seminaarien valmisteluun, kansainvälisen toiminnan suunnitteluun, hankekyselyjen toteutukseen sekä julkisen tutkimuksen rahoitushakemuksien arvioimiseen. Kullakin ohjelman tutkimusprojektilla oli Tekesin käytäntöjen mukaisesti oma johtoryhmä.

Diagnostiikka-ohjelman loppuraportin tietojen mukaan kokonaisvolyyymi ohjelmassa oli 33 miljoonaa euroa, mistä Tekesin rahoitusosuus oli 20 miljoonaa euroa. Ohjelmassa rahoitettiin 32 julkisen tutkimuksen projektia ja 30 yritysprojektiä sekä 3 esiselvitysprojekteja. Julkisten tutkimushankkeiden kokonaisbudjetti oli 11,4 miljoonaa euroa, josta Tekesin osuus oli 10,3 miljoonaa euroa. Yrityshankkeiden kokonaisbudjetti oli 21,4 miljoonaa euroa, josta Tekesin osuus oli 10,2 miljoonaa euroa. Merkittävä osa ohjelman rahoituksesta jaettiin heti ohjelman alkuvaiheessa valittuihin projekteihin, jolloin toiminta voitiin käynnistää välittömästi. Ohjelmaan projekteihin osallistui kaikkiaan 28 tutkimuslaitosta. Omilla projekteillaan ohjelmaan osallistui 13 yritystä, ja tutkimusprojektien johtoryhmätoiminnan kautta ohjelman tutkimusprojekteja seurasi lisäksi yli 30 yritystä.

4.1.2 Ohjelman tulokset ja vaikutukset

Lähestulkoon kaikki suomalaiset in vitro -diagnostiikkayritykset sekä alan tutkimustoimintaa harjoittavat ryhmät olivat aktiivisesti mukana Diagnostiikka 2000 -ohjelmatoiminnassa. Ohjelman merkittävinä saavutuksina olivatkin diagnostiikkaklusterin yhteenkuuluvaisuuden sekä tutkijoiden ja yritysten yhteistoiminnan paraneminen. Yliopistojen ja yritysten välille muodostui vakiintuneempia yhteistyön muotoja, mihin osittain vaikutti myös Tekesin vaatimus tulosten omistusoikeutta koskevista sopimuksista. Toimijakenttä Suomessa saatettiin ohjelmassa tiiviimmin yhteen, ja toimijoiden tuntemus alan muista toimijoista, toimijoiden osaamisesta ja yhteistyön mahdollisuuksista parani. Ohjelma lisäsi näin oleellisesti tutkimusryhmien ja yritysten keskinäistä yhteistyötä sekä paransi alan näkyvyyttä kotimaassa ja myös ulkomailla. Ohjelman kautta muodostui myös ulkomaalaisessa omistuksessa oleville yrityksille selkeä viesti, että Suomessa kannattaa tehdä tuotekeh-

tystyötä. Myös Tekesille ohjelma oli merkittävä diagnostiikka-alan tuntemuksen kannalta, sillä ohjelman kautta opittiin tuntemaan toimijakenttä ja tämän pohjalta yhteistyötä on ollut vaivattomampaa jatkaa.

Ohjelmalla oli myös vaikutusta suomalaisen diagnostiikka-alan selviytymiseen alan murroksessa. Ohjelmassa ja sen projekteilla reagoitiin alan nopeisiin, teknologisen kehityksen, tieteellisen osaamisen ja menetelmäosaamisen kasvun myötä tapahtuneisiin muutoksiin. Konkreettisia onnistumisia ohjelmassa saatiin mm. sydäninfarktiin ja sepelvaltimotautiin liittyvässä tutkimuksessa, nukleiinihappodiagnostiikassa, rekombinanttivasta-aineteknologiassa, diagnostisissa mittausmenetelmissä sekä siirtymisessä pikatestausmenetelmiin. Diagnostiikka-ohjelman aikana ja ohjelman vaikutuksesta onnistuttiin synnyttämään uusia yrityksiä, jotka lähtivät kehittämään uudentyyppistä diagnostiikka-alan liiketoimintaa. Yleisesti ohjelmanapannostus auttoi yrityksiä positiiviseen kasvu-kehitykseen diagnostiikka-alalla.

Ohjelma johti merkittäviin kaupallisiin innovaatioihin, kun hankkeista saatiin tuloksia, joita pystyttiin hyödyntämään yrityksissä suoraan tai jatkohankkeissa. Ohjelmassa on alalle hankittu sekä syntynyt uutta tietoa yhteisistä kiinnostusalueista teknologiassa kuten vasta-aine- ja partikkeliteknologiasta. DNA-teknologiassa tapahtui ohjelman aikana joidenkin mielestä teknologiahyppäys, mikä heijastui siinä, että suuri osa perustetuista uusista yrityksistä oli DNA-diagnostiikan yrityksiä.⁷

Ohjelman yhteydet lääkealan tutkijoihin ja laitevalmistaja-alihankkijoihin olivat ohjelmassa suhteellisen vähäisiä. Poikkiteknologisuus, jota ohjelmassa korostettiin, ei toteutunut ohjelmassa parhaalla mahdollisella tavalla⁷. Diagnostiikkaosaamista lähdettiin kuitenkin ohjelman jälkeen viemään lääketeollisuuteen. Yksilöidyissä hoidoissa diagnostiikka-alan ja lääketeollisuuden yhteistyö on välttämättömyys. Lääketeollisuus tarvitsee diagnostiikka-alan analytiikkaosaamista. Diagnostiikka-alan ja lääketeollisuuden yhteistyölle luotiin pohjaa Diagnostiikka-ohjelmassa, ja konkreettisia vaikutuksia aikaansaatiin lopulta jälkepäin.

Diagnostiikka-alan kansallinen tutkijakoulu käynnistettiin ohjelman aikana. Tämä nivoutuu diagnostiikka-alan yhteistyöhön eri toimijoiden välillä. Tutkijakoulu tuki myös Diagnostiikka 2000 -ohjelman tavoitteiden saavuttamista. Tutkijakoulun

⁷ Valtakari, M. et al. (2004) Kaupallistaminen ja innovaatiotavoitteet teknologiaohjelmissa - Innovaatioprosessien muutoksiin tähtävien teknologiaohjelmien arviointi. Teknologiaohjelmaraaportti 11/2004. Arviointiraportti. LTT-tutkimus. Tekes.

käynnistäminen oli in vitro -diagnostiikkaklusterin tavoitteena. Tutkijakoulun tavoitteita ovat olleet mm. korkeakoulu- ja yri-
tystutkimuksen vuorovaikutuksen sekä alan yritysten kilpailu-
kyvyn parantaminen.

Ohjelmassa kehitettiin yhteensä kolmisenkymmentä
tuotetta tai tuoteaihiota. Patenttihakemuksia jätettiin yli kol-
mekymmentä ja myönnettyjä patenteja kertyi kuusi. Väitös-
kirjoja ohjelmaprojekteissa valmistui runsaat kymmenen ja
muuta akateemisia tutkintoja lähes neljäkymmentä. Kansain-
välisiä tieteellisiä julkaisuja tuotettiin yli sata. Edistysaskeleita
otettiin muun muassa vasta-ainemuokkauteknologioiden ja
partikkeliteknologioiden kehittämisessä, tunnistettiin useita
hyödyllisiä uusia analyyttejä muun muassa rappeumasairauk-
sien diagnostiikkaan, kehitettiin magneettinen mittausjärjes-
telmä sekä elektrokemiluminesenssiin perustuva pikadiagnos-
tinen järjestelmä, osoitettiin kaksoisfotoniviritysteknologiaan
perustuvan mittausteknologian toimivuus eri sovelluksissa
ja otettiin tärkeitä harppauksia nukleiinihappodiagnostiikan
kehityksessä.

4.2 Lääke 2000 -ohjelma

4.2.1 Ohjelman tavoitteiden ja toimintatapojen kuvaus

Lääke 2000 oli kuusivuotinen, kahteen kolmivuotiskauteen
jaettu teknologiaohjelma, joka alkoi vuonna 2001 ja päättyi
vuonna 2006. Ohjelman tavoitteena oli kehittää suomalaista
lääketutkimusta kokonaisuudessaan sekä luoda tutkimusver-
kostoja ja synnyttää kansainvälistä liiketoimintaa alalle. Ohjel-
man pitkän tähtäimen tavoitteena oli luoda maahamme vah-
va kansainvälisesti toimiva, tutkiva ja kehittävä lääketeollisuus,
jonka kehitysprojektit perustuvat suomalaiseen perustutki-
mukseen. Hankkeet sijoituivat biolääketieteeseen, lääkekehityk-
sen ja farmaseuttisen kehityksen alueille sekä niitä oleellisesti
tukeville tutkimusalueille. Ohjelman tavoitteina oli

- *vahvistaa suomalaista lääketutkimusta,*
- *luoda uusia ja kehittää olemassa olevia tutkimusverkostoja,*
- *nostaa tutkimuspalveluysiköitä ja yrityksiä kilpailukykyisiksi
sekä*
- *synnyttää uutta kansainvälistä liiketoimintaa.*

Toisella kolmivuotiskaudella vuosina 2004–2006 tavoitteisiin
lisättiin edellisten lisäksi *tutkimustulosten kaupallistamisen
edistäminen*. Ohjelma toteutettiin yhteistyössä Suomen Aka-

temian kanssa, jolla oli ohjelmaa varten oma tutkimusmää-
rärähabudjetti.

Ohjelma suuntautui vahvasti suomalaisen lääketeolli-
suuden ja alan innovaatiojärjestelmän kehittämiseen. Tarkoi-
tuksena oli edistää alan tutkimuslähtöisten innovaatioiden
kaupallistamiseen liittyvien mekanismien tunnistamista sekä
uusien liiketoimintainnovaatioiden kehittämistä. Ohjelmaa ei
suunnattu mihinkään tiettyihin teknologioihin tai sairausryh-
miin. Tutkimukseltaan laaja-alainen ohjelma sisälsi koko lääke-
kehitysketjun uusien lääkevaikutuskohteiden identifioinnista
ja validoinnista lääkevalmisteen ja uusien annosmuotojen
kehittämiseen.

Ohjelman valmistelu aloitettiin vuonna 1999. Valmistelun
aikana pidettiin seminaareja eri rahoittajien (lähinnä Tekes,
Suomen Akatemia ja Sitra) sekä muiden toimijoiden kesken.
Osallistujia haettiin muun muassa lääkeklusterin kautta. Ohjel-
man käynnistämisen yhtenä merkittävänä tavoitteena oli yh-
distää rahoitettavat lääkealan projektit yhden kokonaisuuden
alle, sekä luoda kokonaisstrategia ja visioita lääkealan kehitys-
mahdollisuuksille Suomessa.

Koska lääketutkimus ja lääketuotteiden kehitys vaativat
pitkäjänteisyyttä, päätettiin ohjelma toteuttaa pitempänä kuin
mitä teknologiaohjelmissa on keskimäärin tehty. Tämä myös
lisäsi yleisesti ohjelman painoarvoa.

2000-luvulle tultaessa valtaosa lääkealan yrityksistä Suo-
messa oli kansainvälisten yritysten pääosin markkinointiin
keskittyviä tytäryhtiöitä, ja vähemmistö yrityksistä harjoitti
varsinaista lääketeollisuutta. Lääkekehitystoiminta oli enene-
vässä määrin siirtymässä akateemisen tutkimuksen, lääkeke-
hitykseen erikoistuvien pk-yritysten ja suurten lääkeyritysten
välisiin verkostoihin.

Lääke 2000 -teknologiaohjelman käynnistyessä korkea-
tasaisen akateemisen lääketutkimuksen mahdollisuudet arvi-
oitiin hyviksi tutkimustulosten hyödyntämisen näkökulmasta.
Ohjelman kautta haluttiin tehdä strukturoitu sijoitus lääketut-
kimukseen sekä yliopistojen ja tutkimuslaitosten tutkimus-
osaamiseen; osaaminen haluttiin tuoda suomalaisen yritystoi-
minnan tietoon ja hyödynnettäväksi. Tutkimuslähtöisten uusi-
en yritysten lukumäärän ennustettiin lisääntyvän entisestään,
ja bioteknologisesti kehitettyjen ja valmistettujen lääkkeiden
määrän odotettiin kasvavan merkittävästi. Odotuksia koh-
distui myös uusiin teknologioihin, kuten geeniteknologiaan.
Suomessa oli lääkealan kilpailukyvyn kannalta välttämätöntä
osaamista tietyillä erikoisalueilla. Perusosaaminen maassam-
me oli korkeatasoista, mutta ohutta. Ohjelman käynnistämisen

taustalla oli siis näkemys siitä, että korkeaa suomalaista lääketieteellistä ja bioteknologista osaamista pitäisi pystyä myös hyödyntämään suomalaisissa yrityksissä.

Lääke 2000 -ohjelman ensimmäinen aiehaku julkisen tutkimuksen projekteille järjestettiin vuonna 2000 yhteistyössä Suomen Akatemian kanssa. Hakua varten ohjelmalla oli käytössä Tekesin ja Suomen Akatemian yhteinen hakemuslomake. Yhteispalaverissa rahoittajien kesken sovittiin, mistä projektiehdotuksista pyydetään varsinaiset hakemukset. Aiehaussa saatiin 213 projektiehdotusta. Ohjelmassa rahoitettavat projektit valittiin keväällä 2001 toisen hakuvaiheen jälkeen. Projektit jaettiin aiheiden perusteella viiteen teknologiaryhmään: uusien vaikutuskohteiden identifiointi ja validointi, täsmäterapia ja uudet hoitomuodot, kemia, in vitro- ja in vivo -seulonta sekä farmaseuttinen kehitys. Ensimmäiselle ohjelman kaudelle 2001–2003 asetettiin selkeät tulostavoitteet perustuen rahoitettuihin projekteihin ja niiden potentiaaliin.

Toisella kaudella 2004–2006 Lääke 2000 -ohjelman pää tavoitteena oli viedä eteenpäin ohjelmassa ensimmäisellä kaudella saavutettuja, suomalaisessa liiketoiminnassa hyödynnettävissä olevia tuloksia. Tekesin toisen kauden rahoitushakukierroksella painotettiin yritysten osallistumisen merkitystä julkisen tutkimuksen projekteissa. Ensimmäisen kauden kokemusten perusteella haluttiin parantaa ja vahvistaa yritysten roolia tutkimusprojektien hyödyntäjinä, ja hakijoille ilmoitettiin, että kaikki ehdotetut tutkimusprojektit tulisivat kiertämään yrityksissä kommentoitavana. Käytännössä tämä toimi siten, että kun samoja yrityksiä oli mukana useassa tutkimusprojektihakemuksessa, kyseisiä yrityksiä pyydettiin asettamaan projektit heidän näkökulmastaan tärkeysjärjestykseen. Näin voitiin varmistaa, että projektit käsittelivät aiheita, jotka olivat yritysten näkökulmasta mielenkiintoisia. Tekes järjesti aiehaun toisen kauden projekteille syksyllä 2003. Projektiehdotuksia saatiin 145. Toisen hakukierroksen jälkeen keväällä 2004 Tekes valitsi rahoitettaviksi 46 julkisen tutkimuksen projektia. Suomen Akatemia liitti ohjelmaan 11 rahoittamaansa projektia. Lisäksi Tekes rahoitti toisella kaudella 24 yritysprojektia.

Toiselle ohjelmakaudelle perustettiin kaupallisen hyödyntämisen ohjelmapalveluksi Hyödyntämisklinikka. Klinikkan tavoitteena oli tehostaa tutkimushankkeissa syntyneiden innovaatioiden tunnistamista ja patentointia sekä lisätä ymmärrystä innovaatioiden kaupallisesta arvosta, kaupallistamistarpeesta ja erilaisista kaupallistamisvaihtoehdoista. Lisäksi klinikka tuki yrittäjyyttä. Klinikkan toiminta perustui projektikohtaiseen tukitoimintaan. Alussa tehtiin projektien kaupallista-

misosaamisen kartoitus, minkä perusteella klinikalle valittiin 13–16 projektia. Klinikalle osallistuneet projektit laativat perusteellisen hyödyntämissuunnitelman, jossa käytiin läpi kaikki projektin kaupallistamisen liittyvät asiat. Myös toiselle kaudelle asetettiin tavoitteet, jotka olivat ensimmäiseen kauteen verrattuna väljemmät.

Lääke 2000 -ohjelman vahvana toimintatapana oli myös kansainvälinen verkottuminen. ERANET-hanke oli uusi tapa verkostoitua ja tehdä kansainvälistä yhteistyötä, ja tällä luotiin pohjaa erityisesti EU-yhteistyölle jatkossa – myöhemmin kansainvälistä yhteistyötä on viety eteenpäin mm. Innovatiivisten lääkkeiden yhteisyrityksen (IMI) kautta. EU:n lääkealan yhteinen teknologia-aloite johti vuonna 2008 yhteisyrityksen perustamiseen 31. joulukuuta 2017 saakka ulottuvaksi kaudeksi. Kyseisen yrityksen on määrä edistää yksityisiä investointeja, osaamisen siirtoa sekä pienten ja keski suurten yritysten osallistamista tutkimuksen alalla tehokkaampien ja turvallisempien innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseksi.

Lääke 2000 -ohjelmaa johti Tekesin nimeämä johtoryhmä. Johtoryhmään kuuluivat Tekesin ja Suomen Akatemian edustajat, ohjelmaan osallistuvien yritysten edustajia, yliopistotohojen edustaja, Sitran edustaja sekä rahoitettujen projektien edustaja. Johtoryhmän tärkein tehtävä oli ottaa kantaa ohjelman strategiaan suuntiin, painotuksiin ja toimintatapoihin, jotka Tekes päättää. Johtoryhmä vastasi keskeisten hankkeiden käynnistymisestä ja valvoi niiden edistymistä, otti kantaa ohjelman julkisuusperiaatteisiin ja julkisen tutkimuksen hankekokoaisuuksiin sekä osallistui jäsentensä välityksellä yrityskentän sitouttamiseen ja aktivointiin sekä ohjelman tavoitteiden edistämiseen. Tekes nimesi ohjelmalle koordinaattorin, joka hoiti ohjelman aktivointia ja käytännön toimintarutiineja, yhteydenpitoa eri ryhmien välillä sekä ohjelman sisäistä ja ulkoista tiedottamista. Koordinaattori toimi myös johtoryhmän kokousten sihteerinä. Projektit raportoivat ohjelman johtoryhmälle edistymisestään vuosittain ohjelman oman vuosiraporttilomakkeen avulla. Lisäksi Tekes-rahoitteissa projekteissa Tekes seurasi projektien edistymistä mm. projektien johtoryhmäkokouksissa. Koordinaattori kokosi yllä mainittujen tietojen pohjalta yhteenvedon, jonka avulla ohjelman johtoryhmä arvioi ohjelman edistymistä ja tavoitteiden toteutumista.

Ohjelmassa järjestettiin vuosittain seminaari. Vuosiseminaarin tarkoituksena oli esitellä keskeisimpiä tutkimustuloksia, keskustella ajankohtaisista teknologioista ja tutkimustrendeistä sekä verkottua muiden alalla toimivien tutkijoiden ja yritysten kanssa. Lisäksi Lääke 2000 -ohjelmassa järjestettiin tukitoi-

Taulukko 3. Lääke 2000 -ohjelman hankkeiden lukumäärä sekä Tekesin rahoitus ohjelman ensimmäisellä ja toisella kaudella. Lääke 2000 -ohjelman loppuraportti

I-kausi 2001–2003

Julkisen tutkimuksen hankkeet			Yrityshankkeet		Tekesin rahoitus julkisen tutkimuksen hankkeille ja yrityshankkeille yhteensä (milj. euroa)
Teemat	Hankkeiden lkm.	Tekesin rahoitus hankkeille (milj. euroa)	Yrityshankkeiden lkm.	Tekesin rahoitus yrityshankkeille (milj. euroa)	
<i>Uusien vaikutuskohteiden identifiointi ja validointi</i>	15	19,7	26	13,7	33,4
<i>Täsmäterapia ja uudet hoitomuodot</i>	5				
<i>Kemia</i>	10				
<i>In vitro- ja in vivo -seulonta</i>	17				
<i>Farmaseuttinen kehitys</i>	9				

II-kausi 2004–2006

Julkisen tutkimuksen hankkeet			Yrityshankkeet		Tekesin rahoitus julkisen tutkimuksen hankkeille ja yrityshankkeille yhteensä (milj. euroa)
Teemat	Hankkeiden lkm.	Tekesin rahoitus hankkeille (milj. euroa)	Yrityshankkeiden lkm.	Tekesin rahoitus yrityshankkeille (milj. euroa)	
<i>Menetelmät</i>	31	21,5	24	27,9	49,4
<i>Lääkevaikutuskohteet</i>	14				

mintoja ohjelmaan osallistuville projekteille. Tukitoimintoja olivat ohjelman teknologiaosa-alueiden workshopit, kaupallisen hyödyntämisen klinikka, koulutustilaisuudet ja muut ohjelman tavoitteiden saavuttamista vahvistavat toiminnot.

Ohjelmaan osallistui yhteensä 12 yliopistoa ja tutkimuslaitosta sekä yli 70 yritystä omilla tutkimusprojekteillaan tai osallistumalla julkisen tutkimuksen projekteihin. Ensimmäisellä kaudella (2001–2003) ohjelmassa rahoitettiin 82 projektia: 45 Tekesin rahoittamaa julkisen tutkimuksen projektia ja 26 yritysprojektia. Lisäksi Suomen Akatemian rahoitti 11 tutkimusprojektia. Toisella kaudella (2004–2006) Tekes rahoitti 46 julkisen tutkimuksen projektia ja 24 yritysprojektia. Suomen Akatemia rahoitti 11 tutkimusprojektia. Osa projekteista jatkui ensimmäiseltä ohjelmakaudelta toiselle kaudelle.

Lääke 2000 -ohjelman loppuraportin tietojen mukaan Lääke 2000 -teknologiaohjelman budjetin kokonaislaajuus vuosina 2001–2006 oli noin 140 miljoonaa euroa. Tekesin osuus tästä oli noin 83 miljoonaa euroa, Suomen Akatemian osuus noin 5 miljoonaa euroa ja yritysten 50 miljoonaa euroa. Lääke 2000 -teknologiaohjelmaan osallistui koko ohjelman aikana yhteensä 140 projektia.

4.2.2 Ohjelman tulokset ja vaikutukset

Ohjelman merkittäviä vaikutuksia olivat lääketutkimuksen ja -kehityksen yleinen vahvistuminen sekä lääkealan uudet verkostot ja ylipäätään laajemman verkostoitumisen organisointi toimialalla. Verkostoituminen vahvisti yritysten ja akateemisten tutkimusryhmien kykyä tehdä yhteistyötä ja nosti eri toimijoiden tietoutta toisistaan. Ohjelman aikana lääketutkimusalalla tehtiin laajempaa yhteistyötä kuin koskaan aikaisemmin Suomessa, ja ohjelman kautta verkostoiduttiin myös kansainvälisesti. Ohjelman ansiosta yrityksissä tunnetaan laajemmin käytännön tasolla, millaista osaamista eri akateemisista ryhmistä Suomessa löytyy. Päällekkäistä työtä tutkimusryhmien välillä on siten vähemmän ja resursseja sekä osaamista on pystytty keskittämään tehokkaammin. Ohjelman puitteissa organisoitui esimerkiksi miniklustereita (esim. ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) -tutkimusverkosto), joiden yhteistyöllä on ollut tärkeä kehitettävä vaikutus lääkealan toimijoille. Merkittävää oli myös se, että akateemiset ryhmät kiinnostuivat normaalia pitkäjänteisemmästä yhteistyöstä yritysten kanssa. Ohjelmassa luotiin pelisääntöjä

IPR:n omistukselle tutkimustahojen ja yritysten yhteistyön tukemiseksi ja vahvistettiin tutkimustahojen tutkimuspalvelujen tarjontaa. Tieteellisen osaamispohjan lisäksi Lääke 2000 -ohjelmassa luotiin pohjaa tulevaisuuden yhteistyölle. Ohjelman aikaisen lääkealan toimintaympäristön kehittämistä vaikeutti Sitran perääntyminen bio- ja lääkealan rahoituksesta. Tämä vaikutti kielteisesti ohjelman pitkäaikaiseen vaikuttavuuteen. Ohjelman väliarvioinnin jälkeen tähän muutokseen pyrittiin reagoimaan ohjelman loppupuoliskolla.

Ohjelman perustamisella Tekes nosti lääkealan asemaa Suomessa. Ohjelmassa merkittävää oli myös se, että ohjelmalla mm. luotiin pohjaa yksilöllistetyn/täsmähoidon ajattelulle sekä kantasolututkimukselle, jotka ovat olleet esillä vahvasti 2010-luvulla Tekesin ajattelussa. Myös esimerkiksi Tekesin Pharma-ohjelma oli suunniteltua jatkumoa Lääke 2000 -ohjelmalle, jonka tulosten pohjalta Pharma-ohjelmaa voidaan toteuttaa. Lääke 2000 -ohjelmalla siis valmistauduttiin ja luotiin pohjaa Tekesin 2010-luvun toiminnalle. Merkittävänä asiana voidaan mainita myös se, että suuret lääkealan toimijat ovat panostaneet ohjelman vaikutuksesta myös Suomeen sen hyvän osaamisen ja kilpailukyyn takia. Suomessa terveys- ja bioalan osaaminen on huippuluokkaa.

Ohjelman tutkimustulosten ja luodun osaamisen merkittävin hyödyntäjä on alkuperäislääkkeitä valmistava tutkiva lääketeollisuus. Lisäksi ohjelman hankkeissa kehitettyjä kilpailukykyisiä teknologioita on voitu hyödyntää palveluyritysten kautta. Ohjelman aikana eri ohjelman eri toimijoille selkeytyi parempi ymmärrys kaupallistamiseen liittyvistä ongelmakohdista. Ohjelma herätti keskustelua lääkealan toimijoissa kaupallistamiseen liittyvistä ongelmista, mikä nosti kaupallistamisen näkökulmaa vahvemmin esille eri toimijoiden kesken lääkealalla. Ohjelmassa toimineen hyödyntämisklinikan kautta pyrittiin aktiivisesti vahvistamaan tutkimustahojen kaupallistamiseen liittyvää osaamista sekä kykyä tunnistaa mahdollisesti kaupallistettavissa olevat tuotteet. Hyödyntämisklinikkaa on pidetty onnistuneena ohjelmassa toteutettuna toimintana. Tämä johti positiiviseen asennemuutokseen tutkimuksen soveltamisen ja hyödyntämisen suhteen⁸.

Tekesin julkaisemassa Lääke 2000 -ohjelmaa arvioineessa raportissa todetaan, että yli 90 prosenttia Lääke 2000 -teknologiaohjelmaan osallistuneista alan toimijoista piti kotimaisen tutkimustyön laadun paranemista ohjelman merkittävimpana tuloksena. Ohjelman yritysprojektien vetäjistä 90 prosenttia mainitsi yhtenä ohjelman konkreettisista hyödyistä lisääntyneen yhteistyön ja potentiaalisten yhteistyökumppaneiden tunnistamisen. Ohjelman tärkeinä vaikutuksina pidettiin myös tietoisuuden kasvua alan merkityksestä sekä tutkimuslaitosten parantunutta kykyä tarjota asiakkaita kiinnostavia tutkimuspalveluita. Tutkimusprojektit arvioivat, että projekteissa mukana olleiden yritysten saama suurin hyöty projekteista liittyi teknologisen osaamisen kasvuun sekä parantuneeseen tietoon teknologisista mahdollisuuksista ja tutkimustiedosta. Teknologisen osaamisen lisääntyminen korostui raportin mukaan myös yritysten vastauksissa. Ohjelmassa olleiden yritysten mukaan ohjelmaprojekti vaikutti positiivisesti monen yrityksen kilpailu-asemaan markkinoilla joko tuottamalla uusia tuotteita, kustannussäästöjä tai avaamalla uusia liiketoimintamahdollisuuksia. Yritysprojekteista kuitenkin 70 % ja tutkimusprojekteista 80 % arvioi, että jatkokehitystä tarvitaan, ennen kuin projektien hyödyt pystytään realisoimaan.⁸

Lääke 2000 -ohjelman loppuraportin mukaan ohjelman aikana yliopistoissa ja korkeakouluissa kehitettiin 264 erilaista seulonta-, validointi- ja diagnosointimenetelmää. Tämän lisäksi löydettiin 79 uutta johtomolekyyliperhettä ja 59 uutta kohdemolekyyliä. Uusien tutkimuspalvelusopimusten määrä oli 88 ja lisääntyi merkittävästi, mikä myötäilee myös hyvin ohjelman tutkimustuloksia: uusien kehitettyjen menetelmien lisääntyminen oli selkeää. Lisäksi teknologiansiirrot yrityksiin ovat lisääntyneet tasaisesti, mikä kertoo ohjelmassa syntyneiden innovaatioiden ja teknologian hyvästä laadusta ja soveltuvuudesta lääkealan yrityksille sekä tutkimuslaitosten ja yritysten lisääntyneestä yhteistyöstä.

Ohjelman tutkimusryhmissä valmistui 88 tohtorinväitöskirjaa ja lähes 300 muuta opinnäytetyötä. Tämän lisäksi ohjelman tiimoilta tehtiin yli 700 tieteellistä julkaisua ja noin 800 posteriabstraktia. Uusia potentiaaleja lääkeainekandidaatteja löydettiin 19.

⁸ Syrjänen, M., Pathan, A., Ahvenharju, S. & Hjelt, M. (2006) Yhteistyöllä tietoa ja verkostoja – Innovaatorahoittajien yhteisohjelmien arviointi. Teknologiahjelmaraaportti 20/2006, Gaia Group Oy. Tekes. Helsinki 2006.

4.3 Lääke-ohjelmien kokonaisvaikuttavuus

4.3.1 Pharma-, Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmien rahoitus tilastojen valossa ja rahoitusta saaneet yritykset

Rahoituksen kohdentuminen ja kokonaismäärä

Osana Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmien jälkiarviointia on arviointityössä tehty tilastollinen tarkastelu ohjelmarahoituksen kohdistumisesta ohjelmissa mukana olleisiin yrityksiin sekä rahoituksen vaikutuksesta yritysten liiketoimintaan. Jotta tarkasteluun saatiin mukaan riittävä määrä yrityksiä, tarkasteluun on liitetty mukaan myös Pharma-ohjelmassa mukana olleet yritykset. Tilastotarkastelulla ei siten ole pyritty analysoimaan Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmien erillisvaikutuksia yritystasolla, vaan pikemminkin ohjelmarahoituksen vaikutusta laajemmin yritysten liiketoiminnan kehittymiseen lääkealalle. Tässä yhteydessä on myös huomioitava se, että muu kuin ohjelmien kautta saatu Tekesin rahoitus, on ollut ohjelmissa mukana olleille yrityksille selvästi ohjelmarahoitusta suurempi rahoitusmuoto. Kaikkiaan ohjelmissa mukana olleet 64 yritystä ovat saaneet vuosina 2000–2012 Tekesiltä

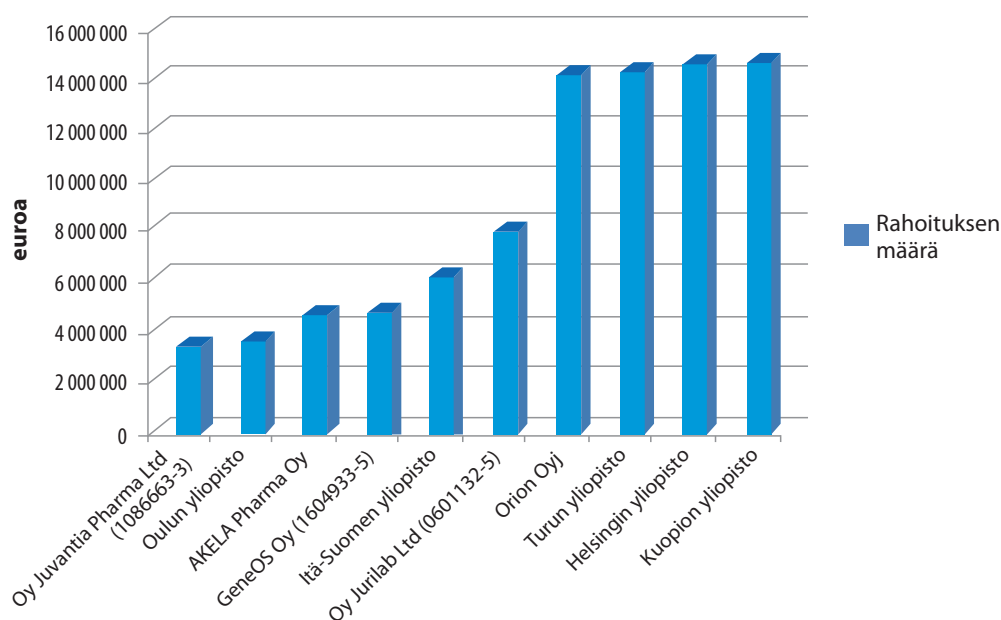
erityyppistä rahoitusta yhteensä noin 236 miljoonaa euroa, josta ohjelmarahoituksen osuus on ollut vajaa kolmannes (n. 75 Meur).

Ohjelmista rahoitusta saaneita eri organisaatioita oli yhteensä 87. Näistä 64 (74 %) oli yrityksiä ja vastaavasti julkisia laitoksia oli 23 (26 %). Kokonaisrahoituksen määrä kaikista ohjelmista oli noin 138 miljoonaa euroa. Tästä julkisille tahoille ohjattiin 67,9 miljoonaa euroa (49 %) ja yrityksille 70,3 miljoonaa euroa (51 %).

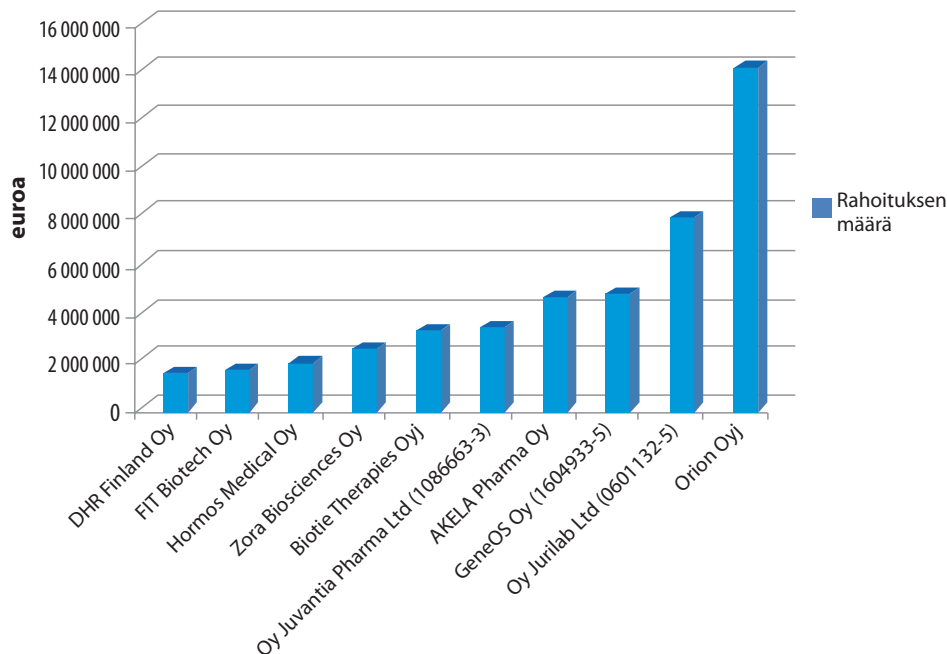
Rahoitetuista yrityksistä valtaosa (58 %) on saanut ainoastaan yhden myönteisen rahoituspäätöksen. Kolme tai enemmän myönteistä rahoituspäätöstä on saanut 13 yritystä. Orion Oyj erottuu rahoitetuista yrityksistä selvästi yhteensä 16 myönteisellä rahoituspäätöksellä (+ Orion diagnostica 3 päätöstä). Keskimääräinen yritysrahoitus on ollut noin 1,1 miljoonaa euroa ja keskimääräinen julkisyhteisön saama rahoitus noin 3 miljoonaa euroa. Kuvassa 22 on esitetty 10 eniten rahoitusta saanutta yritystä tai organisaatiota sekä näiden saaman rahoituksen kokonaismäärä.

Kuten kuvasta voidaan todeta, Orion sekä Turun, Helsingin ja Kuopion yliopistot erottuvat omaksi ryhmäkseen rahoituksen kokonaismäärällä tarkasteltuna (kukin saanut noin 14–15 miljoonaa euroa).

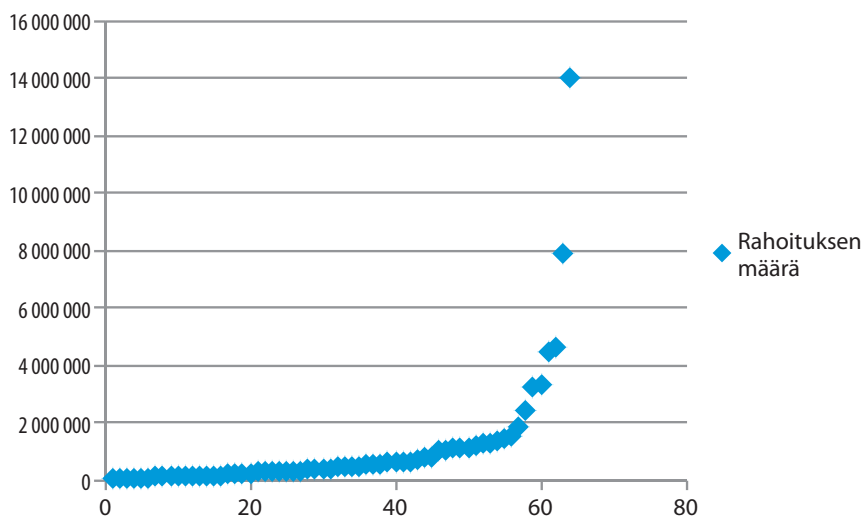
Kuva 22. Kymmenen eniten rahoitusta saanutta organisaatiota. Lähde: Tekesin tilastoaineistot



Kuva 23. Kymmenen eniten rahoitusta saanutta yritystä. Lähde: Tekesin tilastoaineistot



Kuva 24. Yritysten saaman rahoituksen jakauma. Lähde: Tekesin tilastoaineistot



Kuvassa 23 on puolestaan esitetty 10 eniten rahoitusta saanutta yritystä.

Yritysten kohdalla Orion on omassa ryhmässään rahoituksen kokonaismäärällä (n. 14 miljoonaa euroa).

Kokonaiskuva yritysten saamasta ohjelmarahoituksesta on se, että valtaosa yrityksistä on saanut melko pieniä rahoituspäätöksiä. 10 eniten rahoitusta saaneen yrityksen keskimääräinen rahoitus on ollut noin 4,5 miljoonaa euroa. 40 vähiten

rahoitusta saaneen yrityskohtainen keskiarvo on ollut noin 280 000 euroa. Orion Oyj on saanut rahoitusta yksin (ilman Orion diagnostiikkaa) yhtä paljon kuin 44 vähiten rahoitusta saanutta yhteensä. Kuvassa 24 on kuvattu yritysten saaman rahoituksen jakauma koko yritysjoukossa.

Yhteenvetona yritysten rahoituksesta voidaan todeta, että ohjelmien rahoitus on kohdennettu vahvasti harvalukuiselle joukolle yrityksiä. Ohjelmista on saanut rahoitusta melko suuri joukko yrityksiä, mutta valtaosan kohdalla kyse on ollut yhdestä, suhteellisen pienestä, rahoituspäätöksestä. Orion Oyj tytäryhtiöineen erottuu muusta yritysjoukosta saadun rahoituksen määrässä.

Rahoitettujen yritysten liiketoiminnan kehittyminen

Julkisen t&k&i-rahoituksen lopullisena tavoitteena on innovaatiopanostusten kasvun kautta vaikuttaa myönteisesti Suomen kansantalouden tuottavuuden kehittymiseen ja tätä kautta kansantalouden kasvuvauhtiin. Välitavoitteena on julkista rahoitusta saaneiden yritysten t&k-panostusten kasvaminen, yritysten osaamisen ja toiminnan kehittyminen sekä liiketoiminnan kasvu ja kehittyminen.

Arvioinnin kohteena olevien kolmen ohjelman kohdeyritysten liiketoiminnan kehittymistä tarkasteltiin keräämällä tietoa niiden yritysten liikevaihdon, kannattavuuden ja henkilöstömäärän kehityksestä, joista oli saatavilla aikasarjätietoa. Lähempään tarkasteluun otettiin liikevaihdon kehitys, jonka voidaan tulkita selvimmin kuvaavan kohteena olevan liiketoiminnan volyymin muutosta tarkasteluajanjaksona. Yrityksissä tapahtuneita muita muutoksia, kuten osaamisen kehittymistä, on vaikea lähestyä tilastollisesti. Näitä kysymyksiä on tarkasteltu tämän arviointityön muissa työvaiheissa kvalitatiivisin menetelmin.

Kuten edellä todettiin, rahoitusta saaneita yrityksiä oli kaiken kaikkiaan 64 kappaletta. Kaikista näistä kerättiin Suomen Asiakastieto Oy:n tietokannoista tieto liikevaihdon kehityksestä aikaperiodilla 2000–2011.

Ensimmäinen havainto on se, että täydellisiä aikasarjoja, eli havaintoja liikevaihdosta vuosittain tänä ajanjaksona, löytyi pienestä osasta yrityksiä. Tämä kuvaa todennäköisesti sitä, että vaihtuvuus yritysjoukossa on ollut suurta. Tarkasteluajanjaksona yrityksiä on sekä syntynyt että poistunut markkinoilta huomattava osa. Yrityksiä, jotka havaitaan sekä vuonna 2000 että vuonna 2011, yritysjoukossa on 18 kappaletta. Yritysjoukossa on sellaisia yrityksiä 19 kappaletta, joista ei ole vuosilta

2010 eikä 2011 liikevaihtohavaintoa. Aineistosta ei suoraan käy ilmi, kuinka suuri osa yrityksistä on poistunut markkinoilta konkurssin kautta, mutta selvityksemme mukaan osuus on selvästi yli puolet. Tämän perusteella voidaan arvioida, että noin 1/3 ohjelmärahoitusta saaneista yrityksistä ei ole tänä päivänä olemassa. Konkurssiin menevien yritysten suuri lukumäärä heijastaa toimialan dynamiikkaa. Voidaan myös kysyä, miten hyvin hankevalinta-arvioinneissa on pystytty huomioimaan liiketoimintariskit.

Kuvassa 25 on esitetty 10 eniten rahoitusta saaneen yrityksen liikevaihdon kehitys 2000–2011 ilman Orionia.

Kuvasta 25 voidaan todeta ilmiö, joka havaitaan koko yritysjoukossa. Liikevaihdon kehitys vuodesta toiseen vaihtelee huomattavasti. Kuvassa kuvatuista eniten rahoitusta saaneista yrityksistä markkinoilta on poistunut todennäköisesti noin puolet (ei liikevaihtohavaintoja vuosina 2010 ja 2011). Muun muassa Juvantia, Geneos ja Jurilab ovat lopettaneet toimintansa ja DHR ei puolestaan ole lääkekehitysyritys.

Yritysten liiketoiminnan kehityksen tilastollisen tarkastelun tekee koko yritysjoukossa käytännössä mahdottomaksi tilastoaineiston ”reikäisyys”. Parhaan kuvan yritysten kehityksestä tarjoavat ne yritykset, jotka ovat olleet olemassa koko tarkasteluajanjakson. Kuvassa 26 on esitetty näiden yritysten liikevaihdon vuotuinen muutos painottamattomana keskiarvona.

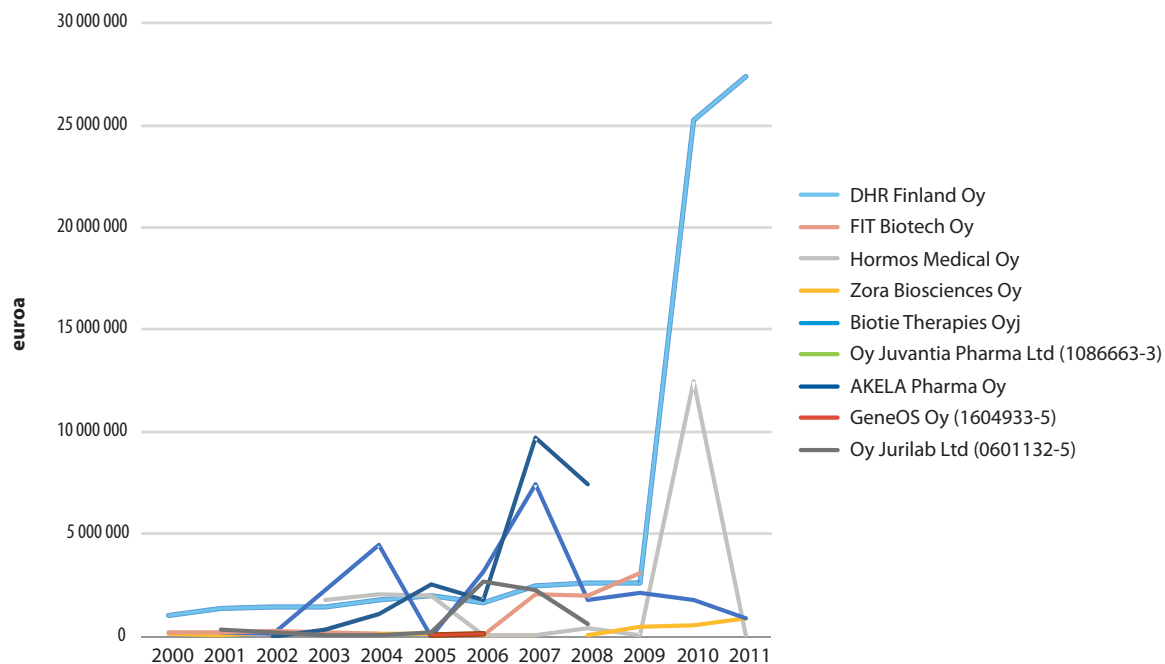
Kuvasta 26 voidaan todeta, että keskimääräiset vuotuiset liikevaihdon kasvuprosentit ovat vaihdelleet erittäin paljon vuodesta toiseen. Liikevaihdon muutoksen mediaanin voidaan olettaa kuvaavan paremmin yritysjoukon keskimääräistä kehitystä. Mediaani on vaihdellut 0–20 %:n vuotuisen kasvun välillä. Tarkastelussa on mukana 23 yritystä eli noin kolmannes kaikista rahoitusta saaneista yrityksistä. Tämän yritysjoukon liikevaihdon keskimääräinen kasvuvauhti tarkasteluajanjaksona on ollut n. 43 % ja mediaani vuotuiselle muutokselle n. 8 %.

Yhteenvetona rahoitettujen yritysten liiketoiminnan kehityksestä liikevaihdon mitattuna voidaan todeta ainakin seuraavat asiat:

- Yritysjoukon vaihtuvuus on ollut suurta. Tarkasteluajanjaksona 2000–2011 yrityksiä on sekä tullut markkinoille että poistunut markkinoilta.
- 10 eniten rahoitusta saaneen yrityksen joukosta n. 50 % on poistunut markkinoilta vuoteen 2011 mennessä.
- Kaikista rahoitusta saaneista yrityksistä n. 1/3 on poistunut markkinoilta vuoteen 2011 mennessä.

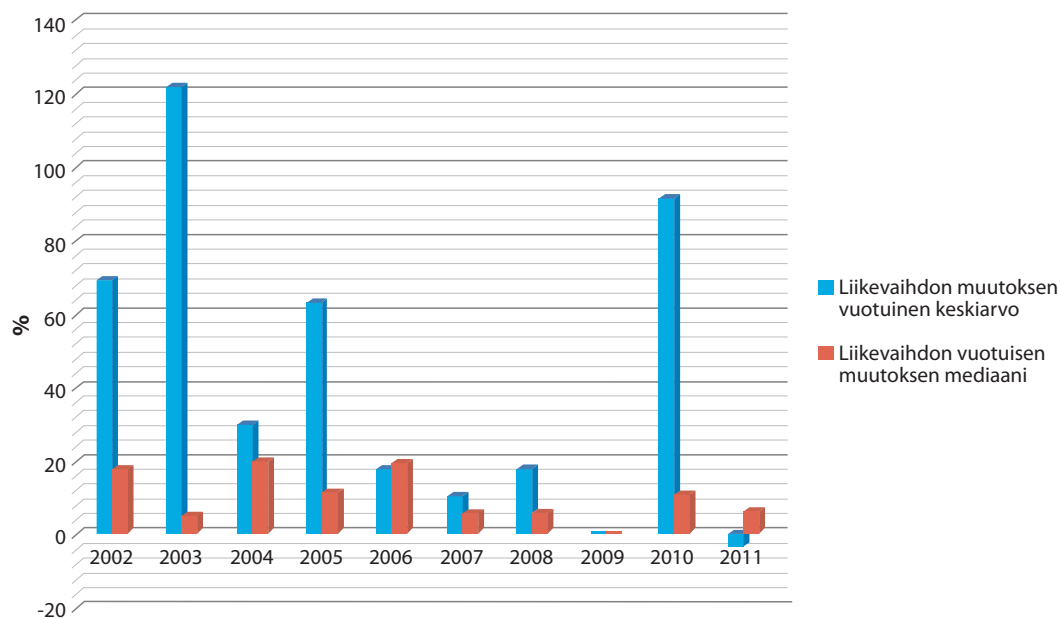
Kuva 25. Eniten rahoitusta saaneiden yritysten liikevaihdon kehitys 2000–2011 (euroa).

Lähde: Suomen Asiakastieto



Kuva 26. Koko tarkasteluajanjakson olemassa olleiden yritysten liikevaihdon kehitys.

Lähde: Suomen Asiakastieto, Tempon analyysit



- Liikevaihdon kehitys vuositasona on vaihdellut huomattavasti vuodesta toiseen. Tämä liittyy luultavasti toimialan perusluonteeseen.
- Vakiintuneiden, rahoitusta saaneiden, yritysten liiketoiminta on tarkasteluajanjaksona kasvanut. Vakiintuneella viitataan tässä yhteydessä yrityksiin, jotka havaitaan tarkastelu-periodin alussa ja lopussa.

Ohjelmien vaikutus yritysten kehittymiseen

Tilastollinen tarkastelu Tekesin teknologiaohjelman taloudellisista vaikutuksista tulisi nojata ns. kontrafaktuaalialanlyysiin. Teknologiaohjelman vaikutusarvioinnin yhteydessä kontrafaktuaali-analyysi vertaa ohjelman seurauksena toimialalla, ja mahdollisesti laajemminkin kansantaloudessa, syntyvää tasapainotilannetta tilanteeseen jossa oltaisiin, mikäli ohjelmaa ei olisi toteutettu.

Haasteen vaikutusarvioinnille muodostaa se tosiasia, että oikeaa kontrafaktuaalia, johon teknologiaohjelman vaikutusta tulee verrata, ei voi suoraan havaita mistään. Analysoitaessa taloudellisia vaikutuksia, vaikutusarviota ei voi muodostaa suoraan tilastolliseen kehitykseen nojautuen, koska tilastoista ei paljastu miten toimiala olisi kehittynyt ilman teknologiaohjelman vaikutusta. Näin ollen taloudellisista vaikutuksista puhuttaessa vaikutusarvioinnin suorittamiseksi tulisi luoda ensin perusura, eli kontrafaktuaali, ja verrata tätä perusuraa toteutuneeseen kehitykseen toimialalla. Tämä ajatus on tautalla kaikessa tässäkin arviointityössä toteutetussa työssä eri työvaiheineen.

Tilastollinen tarkastelu Tekesin Pharma-, Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmien sekä näistä rahoitusta saaneiden yritysten kehityksen välisestä yhteydestä, eli ohjelmien erillisvaikutuksesta, osoittautui tällä kertaa mahdottomaksi. Tämä johtuu ennen kaikkea siitä, että rahoitusta saaneet yritykset koostuvat hyvin heterogeenisestä joukosta yrityksiä, joista vain pieni osa havaitaan pidemmällä ajanjaksolla. Tämä on tilastollisen erillisvaikutusanalyysin näkökulmasta haasteellista seuraavassa kuvattavista syistä.

Julkisten t&k-tukien vaikutusten arviointi ja arvioinnin ongelmat

Teorian mukaan julkisen t&k-tuen välitön vaikutus on t&k-investointien tason nousu (input-additionaali). Tälle löytyy kirjallisuudesta myös empiiristä tukea (katso esimerkiksi katsaukset David et al. 1999 ja Klette et al. 2000; Suomen osalta Einiö 2009). Tosin jo tämän suoran vaikutuksen arvioiminen

empiirissä tutkimuksessa on vaikeaa ja tutkimusten tulokset ovat osin toisistaan poikkeavia, koska arviointiin liittyy monia ongelmia. Samat haasteet tulevat vastaan, kun pyritään arvioimaan tukien vaikutuksia tuloksiin, kuten yritysten tuottavuuteen ja kasvuun.

Välittömät vaikutukset kertovat vain lisääntyneistä t&k-investoinneista. Varsinainen mielenkiinto Tekesin erillisvaikutuksen osalta kohdistuu tukien vaikutuksiin suhteessa lopullisiin tavoitteisiin. Tutkimuksissa on osoitettu, että t&k-investoinnit vaikuttavat positiivisesti niitä tekevien yritysten tuottavuuteen ja tästä syntyy yritysten itse saama hyöty. Tutkimuksissa on löydetty tukea myös sille, että yritysten tekemä t&k lisää vuotovaikutusten kautta muiden yritysten tuottavuutta. Tieto, joka syntyy t&k-investointien tuloksena, usein hyödyttää myös muita, erityisesti teknologisesti tai maantieteellisesti lähellä olevia yrityksiä. Toiset yritykset myös hyötyvät t&k-toimien tuloksista saamalla halvempia ja laadukkaampia panoksia ja menetelmiä käyttöönsä, samoin kuin kuluttajat hyötyvät uusista, edullisemmista ja laadukkaimmista tuotteista. Nämä tekijät muodostavat sen osan yhteiskunnallisen hyötyä, jota t&k-panostuksen tehneet yritykset eivät saa itselleen.

Kokonaisvaltainen kustannus-hyöty -analyysi julkisen t&k-tuen vaikutuksista kattaisi kaikki yllä mainitut tekijät. Käytännön syistä yleensä joudutaan arvioimaan vain osaa näistä tekijöistä.

Pääasiallinen ongelma kaikissa tutkimuksissa, jotka pyrkivät arvioimaan julkisen t&k-rahoituksen erillisvaikutavuutta, on edellä mainittu haaste: kontrafaktuaalia ei voida suoraan havaita. Tarkoitus olisi pystyä identifioimaan, mitä olisi tapahtunut ilman tukia, mutta tämä on periaatteessa mahdotonta, koska tätä tilannetta ei koskaan havaita. Ratkaisuna tähän ongelmaan käytetään erilaisia ekonometrisia menetelmiä, jotka pyrkivät tuottamaan kontrafaktuaalin toisista mahdollisimman samankaltaisista yrityksistä, jotka eivät ole saaneet tukea. Tämä ei kuitenkaan ratkaise ongelmaa täydellisesti, sillä on helppo tunnistaa lukuisia tutkijalle ei-havaittavia tekijöitä, jotka tekevät tuen saaneista ja tukea saamattomista yrityksistä erilaisia ja jotka voivat olla syynä yritysten erilaisiin tulemiin.

Yleisin tapa tutkia tukien vaikutuksia on käyttää niin sanottua difference-in-differences (erot muutoksissa) -menetelmää. Menetelmä hyödyntää havaintoja tukea saaneista ja saamattomista yrityksistä ennen ja jälkeen tuen saannin ja arvioi eroja tulemien muutoksissa. Näin päästään eroon pysyvistä yrityskohtaisista eroista, joita tukea saaneilla ja saamattomilla yrityksillä on. Difference-in-differences-menetelmä on perus-

teltu lähestymistapa, jossa on omat haasteensa. Sen soveltaminen kuitenkin edellyttää välttämättä sitä, että käytössä on aineistoja, joissa yritykset havaitaan useammalla aikaperiodilla (difference-in-difference-menetelmää sovellettaessa on välttämätöntä saada havaintoja sekä ennen tukien myöntämistä että sen jälkeen).

Tässä arviointityössä ekonometrinen analyysi ohjelmien erillisvaikutuksesta tarkoittaisi analyysia siitä, miten Tekesin Pharma-, Lääke 2000- ja Diagnostiikka-ohjelmien osallistuneille yrityksille tarjoama kokonaisrahoitus, on yhteydessä näiden yritysten liikevaihdon (tai esimerkiksi henkilömäärän) kasvuun. Kyseessä olisi eräänlainen modifioitu difference-in-differences-lähestymistapa, jossa pyrittäisiin kontrolloimaan yrityksen ominaisuudet sekä yrityksen tulema ennen tukien saantia. Tämä edellyttäisi riittävän laajaa yritysjoukkoa, joka havaitaan sekä vuonna 2000/2001, että 2010/2011. Tällaisia yrityksiä rahoitusta saaneiden yritysten joukossa on kuitenkin selvästi alle 30, joten tilastollinen tarkastelu ei ole mahdollinen.

Havaintoja ohjelmien rahoituksen ja yritysten kasvun yhteydestä

Edellä kuvatuista syistä varsinainen ekonometrinen analyysi ei ole mahdollinen. Tästä huolimatta tilastoaineistoa on hyödynnetty kuvailevaan analyysiin.

Erään indikaattorin ohjelmarahoituksen merkityksestä yritykselle voidaan olettaa tarjoavan saadun rahoituksen suhde liikevaihtoon. Kuvassa 27 on esitetty 23 edellä kuvatulla tavalla vakiintuneen yrityksen saaman yhteenlasketun Pharma-, Diagnostiikka- ja Lääke 2000-ohjelmarahoituksen prosentuaalinen suhde yritysten yhteenlaskettuun liikevaihtoon vuosina 2002–2011.

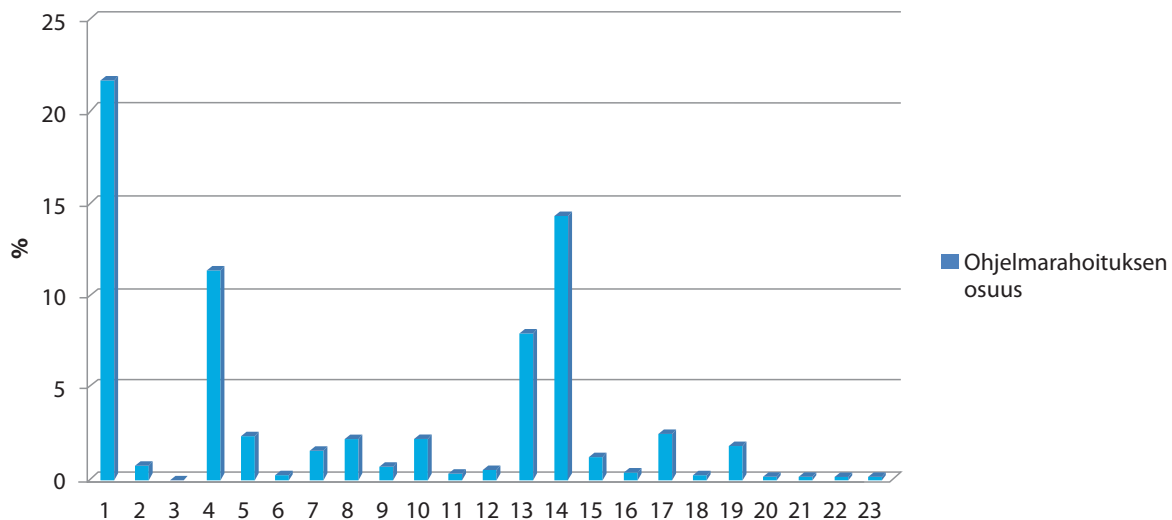
Kuten kuvasta voidaan todeta, vakiintuneiden yritysten joukossa on muutamia yrityksiä, joiden kohdalla Tekesin ohjelmarahoituksen suhde yritysten liiketoiminnan volyymiin on ollut huomattava. Korkeimmillaan tämä suhde on ollut yli 20 %.

Kuvassa 28 ohjelmarahoitusosuustiedot on yhdistetty yritysten liikevaihdon kehitykseen niin, että vaaka-akselilla on esitetty ns. "rahoitusintensiteetti" ja pystyakselilla yrityksen liikevaihdon vuotuisen kasvun mediaani. Hyödynnetty yritysjoukko on jälleen 23 yritystä, joista tiedot ovat olleet saatavilla koko ajanjaksolta.

Kuten kuvasta voidaan todeta, kolmea lukuun ottamatta yritykset ovat keskimäärin kasvaneet tarkasteluajanjaksona. Kolme yritystä, joiden liikevaihto on laskenut tarkasteluajanjaksona, ovat ne, joiden saaman ohjelmarahoituksen osuus on ollut suurin liikevaihtoon suhteutettuna. Muilta osin kuvasta ei voida tunnistaa selvää yhteyttä rahoitusintensiteetin ja liiketoiminnan kehittymisen välillä.

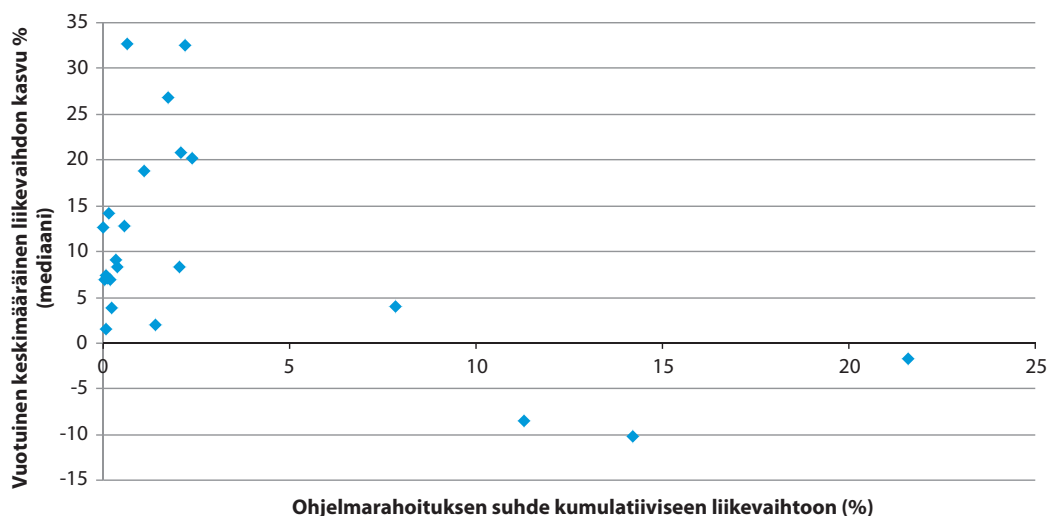
Kuva 27. Koko tarkasteluajanjakson olemassa olleiden yritysten liikevaihdon kehitys.

Lähde: Asiakastieto, Tekes tilastoaineistot, Tempon analyysit



Kuva 28. Koko tarkasteluajanjakson olemassa olleiden yritysten liikevaihdon kehitys ja rahoitusintensiteetti.

Lähde: Suomen Asiakastieto, Tekes tilastoaineistot, Tempon analyysit



Yrityksiä on myös verrattu niin, että yritykset on jaettu yhden rahoituspäätöksen saaneisiin, ja useamman myönteisen rahoituspäätöksen saaneisiin. Keskimääräinen vuotuinen liikevaihdon kasvuvauhti yhden myönteisen rahoituspäätöksen saaneissa yrityksissä on ollut n. 11 % ja useamman myönteisen rahoituspäätöksen saaneissa yrityksissä n. 9 %.

Yhteenvetona voidaan todeta, että käytössä olleista aineistoista ei ole mahdollista arvioida tilastollisesti Tekesin ohjelmarahoituksen vaikutusta yritysten liikevaihdon kasvuun. Yritysten saamalla ohjelmarahoituksella suhteutettuna liiketoiminnan volyyymiin tai myönteisten rahoituspäätösten määrällä ei näytä olevan selvää yhteyttä liiketoiminnan kehittymiseen.

4.3.2 Laadulliset vaikutukset ja ohjelmallinen lisäarvo

Tavoitetasolla kaikissa Tekesin lääkealan ohjelmissa korostuu pyrkimys lääkealan sekä diagnostiikka-alan toimijoiden verkostoitumisen sekä yhteistyön lisäämiseen, yritysten kansainvälistämiseen ja kilpailukyyn lisäämiseen sekä uuden liiketoiminnan synnyttämiseen. Kaikki ohjelmat ovat onnistuneet varsin hyvin alan toimijoiden verkostoitumisen sekä yhteistyön lisäämisen edistämässä. Sen sijaan yritysten kansainvälistä-

minen ja kilpailukyyn lisääminen sekä uuden liiketoiminnan synnyttäminen on ollut haasteellisempaa. Diagnostiikka ja Lääke 2000-ohjelmien ohjelmadynamiikan ja ohjelmallisten palvelujen ohjausvaikutukset näkyvätkin varsin vahvasti alan toimijoiden verkottumisessa, osaamisen ja kehittämisaktiiviteetin lisääntymisessä, työjaon ja pelisääntöjen kehittymisessä sekä pidemmällä aikavälillä myös toimialan uudistumisessa. Molemmissa ohjelmissa on onnistuneella strategiatyöllä ja keskittämällä tutkimus- ja kehittämisresursseja tärkeäksi nähtyihin potentiaaliin kehityskohteisiin pystytty proaktiivisesti uudistamaan lääkealaa.

Diagnostiikka-ohjelmalla oli toimialan kehityksen kannalta merkittävimpinä vaikutuksina toimijakentän yhteen saattaminen, uusien liiketoimintojen syntyminen, diagnostiikka-alan tunnettavuuden paraneminen ja Tekesin oppiminen alasta ja sen toimijoista. Lisäksi ohjelman myötä pystyttiin ottamaan uusia menetelmiä käyttöön sen aikaisessa diagnostiikka-alan voimakkaassa murrosvaiheessa. Akateemisten tutkimusryhmien ja yritysten välisissä yhteishankkeissa tutkimustyön tuloksia on voitu hyödyntää myös kaupallisessa mielessä. Seuraavat casehankekuvaukset kuvastavat näitä vaikutuksia hanketasolla.

Diagnostiikka-ohjelma käynnisti kehitystyön, jolla luotiin kaupallistamispotentiaalia sekä yhteistyötä akateemisen toimijan ja yrityksen välille

"Flavivirusinfektioiden pika- ja tyypitysdiagnostiikka" oli Helsingin yliopiston toteuttama Diagnostiikka-ohjelman hanke, jonka tavoitteena oli kehittää TBE (puutiaisaivokuume) -testi EIA- ja pikatestiformaatteihin, kehittää Dengue-testi EIA- ja pikatestiformaatteihin sekä kehittää eri flavivirusinfektioita ja rokotevastetta erottavia antigeenejä. Hanke kuului Infektiaudit- teemaryhmään. Hankkeeseen osallistui Helsingin yliopiston lisäksi Reagen Oy -, Medix Biochemica Oy -, Orion Diagnostica Oy - sekä BioChance Oy -yritykset. Hankkeen tutkimustyön toteutti pääosin Helsingin yliopisto. Yrityksille hanke toimi lähinnä kurkistuksena uuden tutkimustiedon mahdolliseen hyödyntämiseen tulevissa yrityshankkeissa ja kaupallistamistarkoituksessa. Hankkeen pohjalta on myöhemmin kehitelty yliopiston tutkijaryhmän sekä Reagenan yhteistyössä, yrityksen vetämänä uusia hankkeita, joissa tavoite on ollut vahvemmin kehitystyön tulosten kaupallistamisessa.

Hankkeen tuloksena kehitettiin hyvä TBE-IgM-EIA -testi sekä luotiin alustavasti pohjaa pikatestin kehitykselle, Dengue-IgM-EIA -testi oli valmistumassa, ja Flavivirusten tyypitystesti ja rokoteimmuniteetin erottava testi oli kehitteillä. Hankkeen pohjalta ei haettu omia patentteja, sillä rekombinanttiproteiinien tuotantotekniikka haluttiin pitää salassa. TBE-IgM-EIA otettiin käyttöön Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin HUSLABissa. Pikatestien kaupallistajana toimi Reagen Oy.

Kohti kaupallistamista

Hankkeen pohjalta kehitysvaiheeseen jäi erilaisia kaupallistamispotentiaalin sisältäviä tutkimustietoja. Reagen-yrityksen näkökulmasta flaviviruksen alalta lisääntyi projektin aikana tutkimustieto ja kenttätieto, joita yritys piti hankkeen perusteella potentiaalisena kaupallistamisalueena. Hankkeen pohjalta tätä kehitystyötä ei viety kaupallistamisasteelle saakka. Reagen on kuitenkin jatkanut yliopiston tutkijaryhmä kanssa yhteistyötä mm. Flavivirusinfektioiden pika- ja tyypitysdiagnostiikka-hankkeen aiheisiin liittyen. Yhteistyö on johtanut uusiin testeihin ja menetelmiin. Tällä hetkellä Reagen ja yliopisto toteuttavat Eurostars-ohjelmassa osin Tekesin rahoittamaa yhteishanketta, joka osittain liittyy puutiaisaivokuumevirusdiagnostiikan EIA-testiin. Tämä hanke on Diagnostiikka-ohjelman hankkeeseen verrattuna yrityskeskeisempi tutkimuksen, kehittämisen ja painopisteidensä suhteen. Kaupallista hyötyä odotetaan vuoden 2013 aikana, jolloin asiakkaille pystytään esittämään ja myymään tuloksia.

Yhteistyötä akateemisen toimijan ja yrityksen välillä projektin aikana ja sen jälkeen

Diagnostiikka-ohjelma antoi mahdollisuuden yhteistyöhön ja kehitykseen akateemisen toimijan ja yrityskentän välillä sekä rahoituksen hankkeeseen, jossa akateeminen partneri oli varsinaisena toteuttajana. Hankkeessa syntyi pelinavaus Reagen-yrityksen ja Helsingin yliopiston väliseen yhteistyöhön, joka on jatkunut myös hankkeen jälkeen ja johtanut monenlaisiin virusdiagnostiikkatesteihin. Akateemiselle toimijalle eli yliopistolle yhteistyö on koettu tärkeäksi, sillä muuten sen toiminta olisi pitkälti perustutkimusta – akateemisen toimijan näkökulmasta on mielenkiintoista tehdä myös "käytännön-läheisempää" tutkimusta. Yrityksen ja akateemisen toimijan välinen yhteistyö on tavoite, jota Tekes voimakkaasti tukee, ja tähän tämä Diagnostiikka-ohjelman projekti omalta osaltaan johti. Projektin tutkimusryhmälle syntyi Diagnostiikka-ohjelman hankkeessa sellaista tietoa ja taitoa, jota voidaan nyt soveltaa yrityslähtöiseen Eurostars- hankkeeseen.

"Flavivirusinfektioiden pika- ja tyypitysdiagnostiikka" oli Helsingin yliopiston toteuttama Diagnostiikka-ohjelman hanke, jonka tavoitteena oli kehittää TBE (puutiaisaivokuume) -testi EIA- ja pikatestiformaatteihin, kehittää Dengue-testi EIA- ja pikatestiformaatteihin sekä kehittää eri flavivirusinfektioita ja rokotevastetta erottavia antigeenejä. Hanke kuului Infektiaudit- teemaryhmään. Hankkeeseen osallistui Helsingin yliopiston lisäksi Reagen Oy -, Medix Biochemica Oy -, Orion Diagnostica Oy - sekä BioChance Oy -yritykset. Hankkeen tutkimustyön toteutti pääosin Helsingin yliopisto. Yrityksille hanke toimi lähinnä kurkistuksena uuden tutkimustiedon mahdolliseen hyödyntämiseen tulevissa yrityshankkeissa ja kaupallistamistarkoituksessa. Hankkeen pohjalta on myöhemmin kehitelty yliopiston tutkijaryhmän sekä Reagenan yhteistyössä, yrityksen vetämänä uusia hankkeita, joissa tavoite on ollut vahvemmin kehitystyön tulosten kaupallistamisessa.

Hankkeen tuloksena kehitettiin hyvä TBE-IgM-EIA-testi sekä luotiin alustavasti pohjaa pikatestin kehitykselle, Dengue-IgM-EIA-testi oli valmistumassa, ja Flavivirusten tyypitystesti ja rokoteimmuniteetin erottava testi oli kehitteillä. Hankkeen pohjalta ei haettu omia patentteja, sillä rekombinanttiproteiinien tuotantotekniikka haluttiin pitää salassa. TBE-IgM-EIA otettiin käyttöön Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin HUSLABissa. Pikatestien kaupallistajana toimi Reagen Oy.



Kohti kaupallistamista

Hankkeen pohjalta kehitysvaiheeseen jäi erilaisia kaupallistamispotentiaalin sisältäviä tutkimustietoja. Reagen-yrityksen näkökulmasta flaviviruksen alalta lisääntyi projektin aikana tutkimustieto ja kenttätieto, joita yritys piti hankkeen perusteella potentiaalisena kaupallistamisalueena. Hankkeen pohjalta tätä kehitystyötä ei viety kaupallistamisasteelle saakka. Reagen on kuitenkin jatkanut yliopiston tutkijaryhmä kanssa yhteistyötä mm. Flavivirusinfektioiden pika- ja tyypitysdiagnostiikka-hankkeen aiheisiin liittyen. Yhteistyö on johtanut uusiin testeihin ja menetelmiin. Tällä hetkellä Reagen ja yliopisto toteuttavat Eurostars-ohjelmassa osin Tekesin rahoittamaa yhteishanketta, joka osittain liittyy puutiaisaivokuumevirusdiagnostiikan EIA-testiin. Tämä hanke on Diagnostiikka-ohjelman hankkeeseen verrattuna yrityskeskeisempi tutkimuksen, kehittämisen ja painopisteidensä suhteen. Kaupallista hyötyä odotetaan vuoden 2013 aikana, jolloin asiakkaille pystytään esittämään ja myymään tuloksia.

Yhteistyötä akateemisen toimijan ja yrityksen välillä projektin aikana ja sen jälkeen

Diagnostiikka-ohjelma antoi mahdollisuuden yhteistyöhön ja kehitykseen akateemisen toimijan ja yrityskentän välillä sekä rahoituksen hankkeeseen, jossa akateeminen partneri oli varsinaisena toteuttajana. Hankkeessa syntyi pelinavaus Reagen-yrityksen ja Helsingin yliopiston väliseen yhteistyöhön, joka on jatkunut myös hankkeen jälkeen ja johtanut monenlaisiin virusdiagnostiikkatesteihin. Akateemiselle toimijalle eli yliopistolle yhteistyö on koettu tärkeäksi, sillä muuten sen toiminta olisi pitkälti perustutkimusta – akateemisen toimijan näkökulmasta on mielenkiintoista tehdä myös ”käytännönläheisempää” tutkimusta. Yrityksen ja akateemisen toimijan välinen yhteistyö on tavoite, jota Tekes voimakkaasti tukee, ja tähän tämä Diagnostiikka-ohjelman projekti omalta osaltaan johti. Projektin tutkimusryhmälle syntyi Diagnostiikka-ohjelman hankkeessa sellaista tietoa ja taitoa, jota voidaan nyt soveltaa yrityslähtöiseen Eurostars-hankkeeseen. ■

CASE

Diagnostiikka-ohjelma synnytti uuden yrityksen, jonka toiminta perustuu edelleen ohjelmassa kehitettyihin tutkimustuloksiin

Tekesin Diagnostiikka-ohjelman *Nukleiinihappojen pikamääritysteknologia* -projekti oli Turun yliopiston toteuttama tutkimushanke, jonka tutkimustulosten pohjalta perustettiin uusi Turussa toimiva yritys Abacus Diagnostica Oy. Hankkeeseen osallistui Turun yliopiston tutkimusryhmän lisäksi yrityksiä, joilla oli oikeus hankkeesta mahdollisesti syntyviin IPR:iin. Osallistuneet yritykset olivat Hannu Kojola Engineering, Innotrac Diagnostics Oy sekä Raisio Life Sciences. Hanke toteutettiin Diagnostiikka-ohjelman Nukleiinihappodiagnostiikka-teema-alueen osana.

Projektin tavoitteina olivat nukleiinihappodiagnostiikan näytteiden esikäsittelyn helpottaminen, PCR-kuivakemian kehittäminen, aikaerotteista fluoresenssia mittaavan nopean homogeenisen -PCR-laitteen kehittäminen sekä nopeat ja herkäät määritykset *Listeria monocytogenes*- ja *Bacillus subtilis*-bakteereille.

Hankkeen tuloksia olivat nopea ja helposti automatisoitava esikäsittelymenetelmä, toimiva PCR-kuivakemia, PCR-laitteen prototyyppi, aikaisempaa huomattavasti nopeampi ja helpommin suoritettava *Listeria*-määritys, sekä nopeasti ja helposti suoritettava *Bacillus*-määritys. Hankkeen keskeisille

tuloksille haettiin patenteja. Mukana olleiden yritysten johdopäätös hankkeen jälkeen oli, että ne eivät halua osallistua tulosten suojaamiseen ja kaupalliseen hyödyntämiseen. Teollisoikeudet jäivät tällöin Turun yliopistolle, jonka kanssa tutkijaryhmä neuvotteli sopimuksen IPR-oikeuksien siirrosta perustettavalle yhtiölle.

Tutkimushankkeen tulokset perustana uuden yrityksen synnylle

Abacus Diagnostica -yrityksen perustamisen taustalla oli tutkimushankkeessa syntyneet tulokset sekä niiden muodostama teknologia-alusta, joiden pohjalta voitiin ryhtyä kehittämään tuotteita ja sovelluksia. Yrityksen liiketoiminnan perustana oli aluksi ruoka-ainetestaukseen liittyvien sovellusten kehittäminen, missä kumppanina oli Raisio Yhtymä. Muutamaa vuotta myöhemmin Raisio Yhtymän uusien strategisten linjausten myötä elintarvikediagnostiikan liiketoiminta siirtyi yhdysvaltalaisomistukseen, kuten myös tuotekehitysyhteistyö Abacusin kanssa. Kyseinen yhdysvaltalaisyhtiö ei halunnut tällöin lähteä sellaisenaan viemään Abacus Diagnostican tuotekonseptia Yhdysvaltoihin, eikä myöskään rahoittamaan

tuotekonseptin elelleenkehitystä. Tämän seurauksena Abacus Diagnostican toimintaa ryhdyttiin kehittämään uuteen suuntaan kliinisen diagnostiikan sovelluksiin.

Uutta liiketoimintakonseptia vauhdittamaan saatiin pääomasijoitus vuonna 2009, josta lähtien yritys on keskittynyt potilasdiagnostiikkaan ja kehittänyt Tekesin tukemana tälle alueelle suunnattuja uusia tuotteita. Elintarviketestaukseen kehitetyt teknologiaratkaisut on joiltain osin voitu hyödyntää kliinisen diagnostiikan alalla. Ensimmäiset yrityksen kehittämät ja tuottamat kliinisen diagnostiikan sovellukset ovat myynnissä ja ensimmäisenä myyntivuotenaan 2012 Abacus Diagnostica teki tällä toiminnalla noin 0,5 miljoonan euron liikevaihdon ja työllisti 10 henkilöä.

Perustajaomistajat ovat edelleen mukana yhtiössä, ja nykyinen liiketoiminta rakentuu Diagnostiikka-ohjelmassa syntneiden teknologiaratkaisujen varaan. Tällä hetkellä yrityksen keskitetään myynnin kehittämiseen. Ala kehittyy nopeasti ja markkinoille on tuotava jatkuvasti uutta. Tärkeät yhteydet Turun yliopistoon ja myös muihin yliopistoihin ovat säilyneet. Näiden yhteyksien kautta hyödynnetään uutta tietoa.

Yrityksen hyödyntämiä tuloksia ei olisi syntynyt ilman Diagnostiikka-ohjelmaa, vaikkakin muilla mahdollisilla saatavissa olevilla resursseilla se olisi ollut mahdollista. Yrityksen toiminnan alkulähde voidaan siis paikantaa Diagnostiikka-ohjelmaan. ■

Lääke 2000 -ohjelman vaikutuksesta lääketutkimuksen ja -kehityksen osaaminen Suomessa vahvistui merkittävä tavalla. Tätä kautta vahvistettiin alan kilpailukykyä Suomessa. Ohjelmalla myös luotiin lääkealalle uusia verkostoja ja kaikkiin verkostoiduttiin. Tämän suhteen luotiin myös jatkumoa Pharma-ohjelmaan. Lääke 2000 -ohjelmassa luotiin lisäksi pohjaa yksilöllistetyn terveydenhuollon kehittymiselle. Kaikkiin Lääke 2000 -ohjelmalla ja nykyisellä Tekesin toiminnalla

on sisällöllisesti paljon liittymäpintaa. Projektijatkumoilla Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien välillä on saatu aikaan pidempijänteistä ja syventävää kehitystyötä sekä verkostoitumista toimijoiden välillä. Ohjelmärahoitteinen projekti on voinut saada jatkoa paitsi Tekesin toisella ohjelmärahoituksella myös Tekesin muulla hankerahoituksella. Seuraavat casehankekuvaukset kuvastavat havainnollisesti Orion Oyj:n projektijatkumoa ja näiden aikaansaamia vaikutuksia.

CASE

Orionin Lääke 2000 -ohjelman yrityshanke loi hankejatkumon Lääke 2000 - ja Pharma-ohjelmien välille

Orion kehitti Lääke 2000 -ohjelmassa valmiuksia lyhentää lääkekehitysaikojia

Tekesin Lääke 2000 -ohjelman *Genomiikka-platformin perustaminen- osaksi lääkkeiden tutkimus- ja kehitysprosessia* -projektin tavoitteena oli integroida genomiikka osaksi lääkkeiden tutkimus- ja kehitysprosessia. Projektissa kehitettiin teknologisia valmiuksia ja toimintamalleja, jotta Orionilla olisi mahdollisuus hyödyntää uusia menetelmiä lääkkeen tehon ja turvallisuuden tutkimuksessa. Uudet menetelmät sisälsivät molekylaarisia menetelmiä, omiikka-tekniikoita sekä operatiivista prosessia. Kyseessä oli Orion Oyj:n yrityshanke.

Genomiikka-platformin perustaminen osaksi lääkkeiden tutkimus- ja kehitysprosessia -projekti ja tämän pohjalta tehdyt jatkotoimenpiteet ja -projektit ovat prosessinäkökulmasta muodostaneet ikään kuin portaikon, jossa mennään jatkuvasti ylöspäin. Projektissa saavutetun päälle on rakennettu ja raken-

netaan edelleen koko ajan. Projektin tuloksia hyödynnetään myös Pharma-ohjelmasta rahoitetussa Orionin *Building up translational medicine framework-tools and workflows* -jatko-projektissa.

Lääke 2000 -ohjelman Orionille tuomana lisäarvona saadun konkreettisen tukirahoituksen lisäksi voidaan nähdä verkostomainen toiminta. Orion on ollut mukana hanke- ja painopistevalmisteluissa, ja näissä korostuu vuoropuhelun merkitys eri toimijoiden kanssa. Vuoropuhelu ohjelman sisällä toimii myös niin, että ohjelmassa voi olla joku pienempi yritys oman projektinsa kanssa, ja kyseiseltä yritykseltä Orion sitten ostaa palveluita. Samalla kyseinen yritys voi saavuttaa kasvu-kehityksen.

Orion oli monessa Lääke 2000 -ohjelman projektissa mukana yritysosapuolena. *Genomiikka-platformin perustaminen-”omiikat”-osaksi lääkkeiden tutkimus- ja kehitysprosessia*



-projektissa Orionin kumppanina oli mm. Kansanterveyslaitos (KTL): Orion teetti KTL:lla tutkimusta, jota osittain rahoitettiin kyseisen Lääke 2000 -ohjelman projektin kautta. KTL ei sinänsä ollut projektin toteuttajaosapuolena mukana, mutta se osallistui projektiin Orionille tarjoamansa alihankintapalvelun kautta.

Pharma-ohjelman jatkoprojektirahoitus varmistui jatkumon jo tehdyille kehitystyölle

Genomiikka-platformin perustaminen- osaksi lääkkeiden tutkimus- ja kehitysprosessia -projektille hyväksyttiin Tekesin Pharma-ohjelmasta tuettavaksi Orionin jatko projekti *Building up translational medicine framework-tools and workflows*. Projektin tavoitteena on ollut luoda Orionille integroitu systeemibiologian, bioinformatiikan sekä translationaalisen tutkimuksen valmius, joka mahdollistaisi lääkevaikutuskohteen ja siihen liittyvien lääkeinnovaatioiden riippuvuuksien tarkastelun. Projektissa Orion selvittää, mitkä modernit tutkimusmenetelmät yhdessä perinteisten menetelmien kanssa tuovat lisäarvoa Orionin nykyiseen lääkekehitysprosessiin. Tämä projekti jatkuu 30.6.2013 asti.

Projektin tuomana keskeisenä lisäarvona ja hyötynä Orionille on ollut osaamisen karttuminen: ilman kyseistä Pharma-ohjelman projektia ja projektijatkumoa Lääke 2000 - ja Pharma-ohjelmien välillä Orion ei olisi voinut vastaavassa laajuudessa ja yhtä pitkäkestoisesti tehdä teknologista kehitystyötä. Projektin lähtökohtatilanteena oli se, että kehitettävät asiat ovat uudenlaisia. Henkilötason ja organisaatiotason oppiminen ovat tällöin keskeisessä asemassa. Projektin myötä Orion oppi tunnistamaan, mitä asioita kyseisen alan tutkimuksen suunnittelussa ja toteutuksessa tulee ottaa huomioon, sekä sen, mitkä ja ketkä ovat ne toimijat, jotka pystyvät projektin sisällön mukaista tutkimusta tekemään. Orion itse ei tehnyt laboratoriotutkimusta, vaan tätä varten projektiin haettiin ulkopuolinen taho.

Tekesin rahoituksen merkitys oli keskeinen projektin toteuttamisessa. Hanke olisi luultavasti toteutettu jollain tasolla myös ilman tukirahoitusta, mutta paljon pienemmässä mita-kaavassa. Projektikokonaisuus oli mittava ottaen huomioon myös sen, että kyseessä oli Tekesin Lääke 2000 -ohjelmasta tuetun projektin jatko projekti Orionille. Siten investointia voidaan pitää varsin mittavana myös Tekesin näkökulmasta.

Projekti saavutti sille etukäteen asetetut tavoitteet niin teknologisen kehityksen kuin menetelmien käyttökelpoisuuden näkökulmasta. Projektin tarkoituksena oli myös tutkia,

miten projektissa tutkittavat menetelmät soveltuvat Orionin perinteiseen lääkekehitykseen. Tästä näkökulmasta myös projektin tuottamia eräitä konkreettisia tuloksia on pystytty viemään Orionin lääkekehitykseen. Implementointi olemassa oleviin perinteisiin toimintatapoihin on vielä osin käymättä läpi ja lopulliset johtopäätökset sisäisten sidosryhmien kanssa vielä tekemättä.

Kotimainen verkostoituminen on Orionille haaste, koska tällä alalla kotimaisia toimijoita ei ole paljon ja niitä on vaikea löytää. Koska muualla maailmassa on yrityksiä, joilla jo on vahvaa näyttöä tämän aihealueen mukaisesta palveluntuottamisesta, tämä johtaa siihen, että Orion suuntaa yhteistyötään näihin kansainvälisiin toimijoihin päin. Projektin yhtenä tavoitteena oli, että kun Orion toimii kansainvälisten toimijoiden kanssa, niin se voi samalla toimia siltana kotimaisiin palveluntarjoajiin päin. Siten tietoa voitaisiin siirtää kotimaisille toimijoille ja tällä tavoin tukea kotimaista toimintaa. Esimerkiksi kotimaisten pienyritysten alustoja liittyen geenilimentymäanalyyseihin on testattu kyseisen projektin aikana, ja siten saatu aikaan hyötyä näille kotimaisille toimijoille.

Hankejatkumolla kahden ohjelman välillä saatiin aikaan pidempijänteistä kehitystä ja verkostoitumista

Orionin Lääke 2000 -ohjelmasta saatu tuki jatkohankkeen käynnistymisen kannalta on ilmeinen. Orion ei olisi lähtenyt tekemään projektien laajuuden mukaista kehitystyötä ilman ohjelmataukea. Yksittäisen projektin lisäksi myös Lääke 2000 -ohjelmasta alkanut hankejatkumo Lääke 2000 - ja Pharma-ohjelman välillä alkaa tuottaa hedelmää. Kyse on pitkäjänteisestä tekemisestä, joka sisältää teknologista kehitystyötä, analyysitekniikan ymmärtämisen oppimista, sekä sen oppimista, miten näiden pohjalta syntyy tuloksia ja mitä johtopäätöksiä tästä voi tehdä. Kyse on organisaation henkilökunnan ja koko kehitysprosessin oppimisesta. Tältä pohjalta hankejatkumo Lääke2000-ohjelman ja Pharma-ohjelman välillä on ollut ensiarvoisen tärkeä.

Hankejatkumo yhden pidemmän hankkeen sijasta voi olla perusteltua myös siksi, että teknologisessa ympäristössä tapahtuu muutoksia, jotka suuntaavat toimintoja uudella tavalla ja jotka tulee siten ottaa tekemisessä huomioon. Projektien välissä kyseisiä asioita tarkasteleva väliarviointi voi olla siten paikallaan, ja tämän pohjalta voidaan sitten tarvittaessa – projektin fokuksena uuden toimintaympäristön tilanteen vuoksi mahdollisesti uudelleen suunnaten – hakea projektille jatkohankerahoitusta. ■

Lääke 2000 -ohjelman lääkeainetutkimus sai jatkoa Orionin omalla Tekes-rahoitteisella projektilla

Tavoitteena kehittää lääkkeen ominaisuuksien in vitro–in vivo -korrelaatio -ennustusmallia

Orionin toteuttaman, Tekesin Lääke 2000 -ohjelmasta rahoitusta saaneen *In vitro–in vivo -korrelaatio (IVVC) -projektin* tavoitteena oli ennustaa suun kautta annostellun lääkkeen farmakokineettisiä ominaisuuksia in vitro -laboratoriokokeiden ja -tietokonemallien avulla. Ennustuskäytetyt IVVC-mallit korvaavat osan in vivo koe-eläimillä ja ihmisillä tehtävistä tutkimuksista. Malleja voidaan hyödyntää lääkevalmisteen elinkaaren eri vaiheissa: lääkkeen keksimisvaiheessa, prekliinisessä ja kliinisessä tutkimusvaiheessa sekä lääkevalmisteen ollessa markkinoilla.

Jotta IVVC (in vitro–in vivo -korrelaatio) -mallit olisivat ennustuskäytöissä, in vitro -menetelmät ja -tietokonemallit vaativat kehitystyötä. Suun kautta annostellun lääkkeen imeytymisnopeutta rajoittaa joko liukeneminen ruuansulatuskanavan nesteisiin tai suolen seinämän läpäisy. Näiden ominaisuuksien tutkimiseksi kehitetään in vitro -menetelmiä, jotka kuvaavat mahdollisimman hyvin lääkkeen in vivo -imeytymiskäyttäytymistä. Tietokonemalleja rakennetaan ja testataan lääkekehitysprosessin aikana. Mallien ennustuskäyttö paranee kun tietoa saadaan enemmän. Tavoitteena on kehittää avoimia, joustavia ja ennustuskäytönsä testattuja IVVC-malleja, joissa on huomioitu ennustuksiin liittyvä epävarmuus. Tavoitteiden saavuttaminen edellyttää poikkitieteellistä osaamista ja verkostoitumista yliopistojen ja korkeakoulujen kanssa.

Orion sai In vitro–in vivo -korrelaatio -projektinsa myötä paljon asiantuntijaoppimista liittyen lääkkeen liukenemisen in vitro -tutkimuksen ja näytteiden väliseen yhteyteen. Tässä Orionin yhteistyö yliopistosektorin kanssa oli keskeisessä roolissa. Esimerkiksi solun tutkimuksen mallintamisen osalta pystyttiin tekemään sellaista lääkeaineiden tutkimusmalleihin liittyvää tutkimusta, joka noteerattiin muuallakin maailmassa. Tutkimusta on myös pystytty hyödyntämään proviisorikoulutuksessa.

Lääke 2000 -ohjelman avulla Orion pystyi luomaan verkostoja alan yliopistoihin, eli yhteistyötä luotiin teollisuuden ja yliopistojen välille. Ohjelma sisälsi yhteisiä tapaamisia alan toimijoiden välillä. Lisäksi yliopistokumppaneilla oli muitakin projekteja samanaikaisesti Lääke 2000 -ohjelmassa, mikä tuki samalla myös In vitro–in vivo -korrelaatio -projektia. Projektissa luotu yhteistyö Orionin ja yliopistosektorin kanssa on jatkunut projektin jälkeenkin.

In vitro–in vivo korrelaatio -projekti liittyi ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) -tutkimusalueeseen, jossa tutkitaan lääkkeiksi kaavailtujen yhdisteiden käyttäytymistä elimistössä – miten ne imeytyvät, pilkkoutuvat ja kulkeutuvat elimistössä sekä muodostavat uusia yhdisteitä ja miten ne lopulta poistuvat elimistöstä. ADME-tutkimuksella on oleellinen merkitys lääkkeen tehon ja turvallisuuden selvittämisessä.

Lääke 2000 -ohjelman edustajat rakensivat ohjelman aikana vankan yhteistyöverkoston – ADME-klusterin – jossa tiedonvaihto oli poikkeuksellisen avointa ja jossa jokaista osatutkimusta suunnattaessa huomioitiin sen tulosten hyödyntämismahdollisuudet. Kyseisen tutkimusalueen kaikille Lääke 2000 -ohjelman projekteille perustettiin yksi yhteinen johtoryhmä. Syntyi kansallisesti hyvin verkottunut kokonaisuus – projektit täydensivät toinen toistaan ilman päällekkäisistä toimintaa.

ADME-klusterin tuloksena syntyi uutta liiketoimintaa, jo olemassa olevien yritysten kilpailukyky vahvistui ja suomalainen osaaminen alueella kipusi kansainväliseen eturintamaan. ADME-klusterista oli edellä kuvatulla tavalla oleellista hyötyä myös Orionille ja sen In vitro–in vivo -korrelaatio -projektille.

Projektilla on ollut välittömiä vaikutuksia Orionin lääkekehityksiprojekteihin sekä Orionin ja yliopistojen väliseen yhteistyöhön. Ilman Lääke 2000 -ohjelman tukirahoitusta hanketta ei olisi voitu toteuttaa ainakaan niin suuressa mittakaavassa. Yhteistyö Helsingin, Kuopion ja Turun yliopiston kanssa oli laajaa. Yhteistyö on projektin jälkeen laajentunut myös ulkomaille.

Projektilla oli Orionin toiminnan kannalta yhteistyön ja verkostoitumisen lisäksi pidempiaikaisia vaikutuksia myös sikäli, että projekti nosti yrityksessä kyseisen aihealueen merkitystä. Projektissa kehitetyt käytännöt ovat edelleen käytössä, ja käytäntöjä myös jatkuvasti kehitetään.

In vitro–in vivo -korrelaatiosta in vitro–in vivo -relevanssiin

Lääke 2000 -ohjelman In vitro–in vivo korrelaatio -projektin jälkeen käynnistyi Orionin *jatkoprojekti In vitro–in vivo -relevanssi*. Siinä siirryttiin eteenpäin lääkkeen farmakokineettisessä prosessissa ja pyrittiin ennustamaan lääkkeen biologista hyväksikäytettävyyttä, pitoisuusprofiilia plasmassa tai koh-



dekudoksessa yhdistämällä lääkkeestä in vitro -menetelmillä tuotetut parametrit fysiologiseen farmakokineettiseen malliin lääkeaineiden imeytymisominaisuuksien arvioimiseksi. Tämä oli Tekesin rahoittama yrityksen oma projekti. Projekti käynnistyi Lääke 2000 -ohjelman jälkeen ja Pharma-ohjelma käynnistyi vasta myöhemmin, eli projekti ei ollut kytkettävissä Tekesin ohjelmaan. Lääke 2000 -ohjelmalla oli jatkoprojektin syntymiselle olennainen vaikutus. In vitro–in vivo relevanssi-jatkoprojektissa syvennettiin In vitro–in vivo -korrelaatio-projektin osaamista ja laajennettiin näkökulmaa. Siten kyseinen jatkohanke oli luonnollinen jatkumo In vitro–in vivo -korrelaatio-hankkeelle.

In vitro in vivo relevanssi -projektin myötä Orionissa alettiin myös tutkia transporttereita – solunkuljetinproteiineja, jotka estävät vieraiden aineiden pääsyn soluun tai edesauttavat sitä. Kyseinen teema-alue on keskeinen osa tämän päivän lääketutkimusta. Orionissa haluttiin vielä laajentaa transportteritutkimusta ottamalla jatkoprojektissa käsittelyyn useita transportteriperheitä. Tavoitteena oli rakentaa fysiologinen farmakokineettinen malli, jollaista ei ollut Suomessa siihen mennessä juuri tehty. Tähän teemaan liittyi myös mm. Orionin yliopistosektorin kanssa toteuttama niukkaliukoisten lääkeaineiden formulaatitutkimus.

Projektin osana kehittyi myös Novamass-niminen testauspalveluyritys Oulussa. ADME-klusterissa kehittynyt osaaminen oli tärkeää yrityksen kasvulle. Projektissa ja projektin jälkeen Orion on käyttänyt kyseistä yritystä partnerina pk-sektorin alihankkijana.

Orion on mukana myös kansainvälisessä IML-hankkeessa, joka on varsin suurelta osin jatkoa In vitro–in vivo relevanssi-projektille. Kyseisessä IML-projektissa kehitetään vielä pidemmälle In vitro in vivo relevanssi -projektin asioita. Aikaisemman projektityön ansiosta Orionilla on varsin hyvät valmiudet olla mukana tässä kansainvälisessä projektissa.

Projektijatkumo luonut Orionille selkeän kehitysjatkumon

In vitro–in vivo -korrelaatio -projektin ja In vitro-in vivo -relevanssi -jatkoprojektin kokonaisuhyötynä on ollut ymmärryksen ja kokonaisuosaamisen lisääntyminen lääkkeiden ominaisuuksien ennustumalleihin liittyen. Merkittävin projektien tuoma etu on ollut se, että on ollut mahdollista paneutua syvällisemmin projektien osa-alueisiin kuin mitä olisi ollut ilman projekteja ”normaaleissa työoloissa”. Jatkoprojektissa oli mukana jo enemmän myös sellaisia konkreettisia asioita, menetelmiä ja teknologioita, jotka ovat sittemmin siirtyneet yrityksen jokapäiväiseen toimintaan. Projekteilla saatiin aikaan merkittävästi sellaista, jota edelleenkin hyväksikäytetään Orionin nykyisissä projekteissa. Näiden kahden projektin tiimoilta syntyi myös akateemisia opinnäytetöitä (väitöskirjat, muut akateemiset opinnäytetyöt) Helsingin yliopistossa, nykyisessä Itä-Suomen yliopistossa ja Turun yliopistossa. Verkottumalla Orion lisäsi yhteistyötä yliopistoihin päin. Yliopistoissa tehdyt lukuisat opinnäytetyöt näkyvät yhä Orionin lääkekehitysprojekteissa. Orionin In vitro–in vivo -korrelaatio- ja In vitro–in vivo -relevanssi-projektit ovat paitsi muodostaneet jatkumon keskenään myös luoneet alustoja laajemminkin Orionin toiminnalle jatkossa. ■

Vaikka Diagnostiikka ohjelma oli jo lähtökohtaisesti selvästi liiketoimintalähtöisempi ohjelma kuin Lääke-2000 ohjelma ja ohjelman tulokset ovat hyvin erityyppisiä, niin niiden vaikutukset lääkealalle ovat hyvin samantyyppiset. Yleistäen ohjelmien lisäarvo lääkealalla näkyy seuraavasti:

- Ohjelmat toteutettiin teknologisessa murrostilanteessa ja niillä reagoitiin alan nopeisiin, teknologisen kehityksen sekä tieteellisen osaamisen ja menetelmäosaamisen kasvun myötä tapahtuneisiin muutoksiin.
- Ohjelmilla parannettiin alan kotimaista tutkimusosaamista sekä tutkimuslaitosten kykyä tarjota asiakkaita kiinnostavia tutkimuspalveluita.
- Poikkiteknologisesta ja monitieteisestä lähestymistavasta johtuen ohjelmat kokosivat alan toimijakenttää yhteen.

Ohjelmissa syntyi toistensa tuloksia hyödyntävien hankkeiden hankeryppäitä, jotka ovat jatkaneet yhteistä tutkimus- ja kehitystyötä ohjelmien jälkeenkin

- Ohjelmissa parannettiin alan toimijoiden edellytyksiä ja kyvykkyyttä hyödyntää uutta tutkimustietoa ja tutkimustuloksia liiketoiminnassa
- Ohjelmat nostivat suomalaisen lääketutkimuksen tasoa ja niillä ylläpidettiin ja vahvistettiin alan t & k & i-toiminnan asemaa Suomessa
- Ohjelmissa synnyttiin runsaasti metodisia valmiuksia ja uusia testimenetelmiä yms., joita on hyödynnetty myöhemmin lääkekehityksessä mm. Pharma-ohjelman yhteydessä.
- Ohjelmilla lisättiin ymmärrystä alan liiketoiminnan mahdollisuuksista sekä kaupallistamisen haasteista.

- Ohjelmilla vaikutettiin positiivisesti yritysten kilpailuasemaan markkinoilla mm. luomalla uusia tuotteita ja palveluita, kehittämällä kustannussäästöjä tuottavia ratkaisuja ja toimintaa tehostavia välineitä sekä avaamalla uusia liiketoimintamahdollisuuksia
- Ohjelmilla luotiin edellytyksiä uuden liiketoiminnan synnylle ja niiden myötävaikutuksesta syntyi myös uusia yrityksiä alalle.
- Ohjelmien ansiosta Tekesin rooli alan kehittäjänä vahvistui ja sen kyvykkyys toimia ohjelmallisesti lääkealalla parani

Yritysten kansainvälistäminen ja uuden liiketoiminnan synnyn edistäminen on yleisesti osoittautunut vaikeaksi Tekesin ohjelmissa. Osin tämä johtuu siitä, että ohjelmalliset keinot edistää konkreettisesti yritysten liiketoimintoja ovat rajalliset. Yleisemminkin julkisten interventoiden, kuten t&k-tuen, suorat vaikutukset yritysten menestymiseen ovat osoittautuneet vähäiseksi. Ohjelmilla on saavutettu yksittäisiä menestystapauksia. Mutta pääsääntöisesti niillä on ollut liiketoiminnan kehittymisen ja kansainvälistymisen suhteen ollut enemmänkin herättelevä ja edellytyksiä luova rooli.

Tutkimus- ja kehitystyön kaupallistamistyön tuloksia on ohjelmissa haitannut se, että niissä on tyypillisesti mukana kaupallistamisprosessin alkuvaiheissa olevia hankkeita. Hankkeiden tuloksiin ja niiden lopulliseen kaupalliseen onnistumiseen vaikuttavat vahvasti myös muut tekijät kuin ohjelman niille tarjoama tuki – erityisesti yritysten omat liiketoimintastrategiat sekä rahoituksen saanti. Toisaalta on kuitenkin muistettava, että teknologiaohjelmat eivät lähtökohdaltaankaan pyri ratkaisemaan kaikkia tietyn teknologia-alan ongelmia, vaan ainoastaan osaltaan tukemaan alan kehitystä.

Lääkealalla tapahtunut riskirahoituksen romahdusmainen väheneminen on vaikeuttanut yritysten mahdollisuuksia panostaa omaan tuotekehitykseen. Diagnostiikka-ohjelmassa etenkin biorytyksiin suunnattu Tekesin ulkopuolinen kotimainen rahoitus tyrehtyi Diagnostiikka-ohjelman päätösvaiheessa, mistä muodostui tänä päivänäkin näkyvä pullonkaula alan tutkimus ja tuotekehitykseen Suomessa. Lääke 2000 -ohjelmassa samoin kuin Pharma-ohjelmassa rahoitushaastetta lisäsi erityisesti kliinisen lääketutkimuksen alueella yritysrahoituksen puute, kun kansainvälisten yritysten t&k-panostukset suomalaisten tytäryhtiöiden kautta harjoitettuun kliiniseen lääketutkimustoimintaan voimakkaasti vähenivät. Niillä ei ole ollut myöskään Suomi-lähtöistä erityisyyttä panostaa nimenomaan tuotekehitykseen Suomessa.

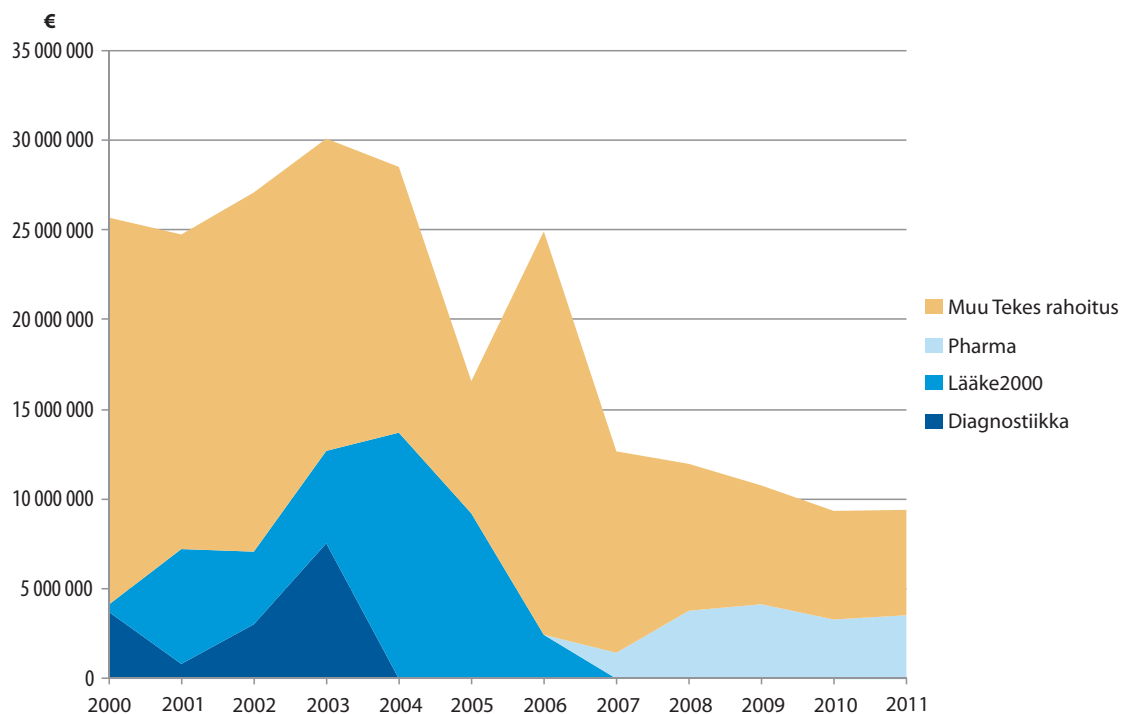
Sekä Diagnostiikka että Lääke 2000 -ohjelmissa jatkora-hoituksen puutteen on katsottu vaikuttaneen negatiivisesti ohjelmien hankkeissa varsin pitkälle vietyjen innovaatioprosessien lopulliseen kaupallistamiseen sekä tulosten liiketoiminnalliseen hyödyntämiseen. Lääke 2000 -ohjelmassa luotua tutkimusosaamista on osin onnistuttu liiketoiminnallistamaan Pharma-ohjelmassa. Kokonaisuutena esimerkiksi vuosituhan- nen alkupuoleen verrattuna Tekesin kehittämistyön rahoitus- volyymit lääkealan yrityksiin ovat selvästi vähentyneet.

Tekesin rahoitustietojen perusteella Tekesin kokonaisrahoitus Diagnostiikka-, Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien yrityksille on vähentynyt merkittävästi 2000-luvun alusta. Suurim- millaan Tekesin rahoitus ko. lääkeyrityksille oli vuosituhan- nen alussa, jolloin etenkin muun kuin ohjelmien kautta kanavoit- dun Tekesin rahoituksen osuus ja kokonaisvolyymi oli suuri. Erityisen suuri Tekesin rahoitus Diagnostiikka-, Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien yrityksille oli vuosina 2001–2004, jolloin käynnissä olivat sekä Diagnostiikka- että Lääke 2000 -ohjelmat. Lisäksi hankerahoituksen osuus oli tuolloin suuri.

Tekesin lääkealan ohjelmat ovat muodostaneet selkeän rahoituksellisen jatkumon lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyölle. Huomionarvoista tässä on se, että muun kuin Tekesin ohjelmien kautta tulleen Tekesin rahoituksen osuus ja volyymit alan yrityksille ovat koko 2000-luvun ajan olleet huomattavasti suuremmat, kuin ohjelmien kautta tullut rahoitus. Tällöin ohjelmatoiminnan tai ohjelmista rahoitettujen hankkeiden erillisvaikutusten osoittaminen yritystasoisesti (erikseen muusta Tekes-rahoituksesta) muun muassa yritysten omiin t&k-panostuksiin, tutkimus- ja tuotekehitysprosessien ete- nemiseen, yritysten liiketoimintaan sekä laajemmin alan kilpailukykyyn on liki mahdotonta. Monesti ohjelmahankkeissa kyse on ollut pitkien tuotekehitysprosessin rahoituksesta, jossa ohjelmärahoitus on ollut yksi (lisä-) rahoitusmuoto.

Kuten jo aiemmin on todettu, ohjelmatoiminnan lisäar- vo näkyy kuitenkin siinä, että ohjelmien strategialainnoilla sekä kohdentamalla fokusoidusti tutkimus- ja kehittämisre- sursseja on pystytty vastaamaan nopeisiin teknologisen ke- hityksen sekä tieteellisen osaamisen kasvun myötä tapahtu- neisiin muutoksiin. Vastaavasti lääkealan ohjelmajatkumo on mahdollistanut aiemmin luodun osaamisen hyödyntämisen normaalia hankerahoitusta tehokkaammin. Kuten Tekesin rahoitustiedoista käy ilmi, Tekes panosti vuosina 2001–2004 vahvasti lääkealan yritysten tutkimus- ja tuotekehitysproses- seihiin. Vastaavasti tuolloin rahoitettiin runsaasti myös perus- tutkimushankkeita. Tekesin kokonaisrahoituksen vähentyessä

Kuva 29. Tekesin ohjelmärahoitus Diagnostiikka-, Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien yrityksille sekä muu Tekes-rahoitus kyseisille yrityksille vuosina 2000–2011. Lähde: Tekes tilastoaineisto 2012



vuosikymmenen loppupuolella rahoituksen fokusta on tietoisesti siirretty tutkimuksesta aiemmin luodun osaamisen ja tutkimustulosten kaupallistamiseen sekä yritysten liiketoimintaedellytysten parantamiseen. Esimerkiksi Pharma-ohjelma rakentui lähtökohtaisesti vahvasti aiemmissa hankkeissa syntyneiden tulosten varaan. Siinä lisäarvoa pyrittiin luomaan hyödyntämällä jo aiemmin luotua erityisosaamista

sekä aiemmissa ohjelmissa syntyneitä verkostoja. Pharmassa fokusta suunnattiin myös toimijoiden aktivointiin muun rahoituksen, kuten EU:n rahoituksen, piiriin. Lääkeohjelmien ohjelmajatkumon logiikkaa voikin tässä suhteessa pitää rahoituksen tehokkuuden näkökulmasta onnistuneena sekä lisäarvoa luovana. Hankerahoituksella vastaavaa lisäarvoa ei olisi syntynyt.

5

Ohjelmatoiminnan strateginen relevanssi ja osuvuus

5.1 Ohjelmien tavoiteasetannan arviointi

Seuraavaksi tarkastellaan ja vertaillaan toisiinsa Diagnostiikka-, Lääke2000- ja Pharma-ohjelman tavoitteenasetteluja. Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmien sisältöä ja toimintaympäristöä on tarkasteltu lähemmin arvioinnin luvussa 4 ja Pharma-ohjelmaa luvussa 3.

Diagnostiikka-ohjelman (2000–2003) tavoitteina olivat:

- yritysten kansainvälisen kilpailukyvyyn lisääminen
- toimivien verkostojen luominen yliopistojen, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja yritysten välille
- diagnostiikka-alan uuden liiketoiminnan synnyttäminen
- innovaatioiden jalostaminen kaupallisiksi tuotteiksi aiempaa nopeammin.

Lääke 2000 -ohjelman (2001–2006) tavoitteina olivat:

- vahvistaa suomalaista lääketutkimusta,
- luoda uusia ja kehittää olemassa olevia tutkimusverkostoja
- nostaa tutkimuspalveluyksiköitä ja -yrityksiä kilpailukykyisiksi
- synnyttää uutta kansainvälistä liiketoimintaa lääkealalla.

Ohjelman toisella kolmivuotiskaudella 2004–2006 tavoitteena oli viedä eteenpäin ohjelmassa ensimmäisellä kaudella saatutettuja, suomalaisessa liiketoiminnassa hyödynnettävissä olevia tuloksia. Tavoitteisiin lisättiin tutkimustulosten kaupallistamisen edistäminen.

Pharma-ohjelman (2008–2011) tavoitteina olivat:

- uudistaa lääketeollisuutta sekä parantaa Suomessa toimivien lääke- ja diagnostiikka-alan yritysten kansainvälistä kilpailukykyä.

- vauhdittaa lääketeollisuuden ja alan palveluyritysten uusien toimintamallien sekä toimintaa tehostavien menetelmien kehittymistä.
- edistää verkotoituneen yhteistyön syntymistä lääkekehityksen, diagnostiikan ja kliinisen tutkimuksen välille.
- parantaa tutkimus- ja tuotekehitysvaiheen riskien hallintaa
- kannustaa julkisen ja yksityisen sektorin toimijoita yhteistyöhön kansallisissa ja kansainvälisten verkostoissa.
- luoda Suomeen investointeja houkutteleva toimintaympäristö
- kehittää lääkealan pk-yritysten liiketoimintaosaamista.

Ohjelmien tavoitetasolla kaikissa ohjelmissa korostuu pyrkimys lääkealan sekä diagnostiikka-alan toimijoiden (akateemisten tutkimustoimijoiden ja yritystoimijoiden) verkostoitumisen sekä yhteistyön lisäämiseen, yritysten kansainvälistämiseen ja kilpailukyvyyn lisäämiseen sekä uuden liiketoiminnan synnyttämiseen. Ohjelmat myös muodostavat jatkumon lääkealalla, ja ohjelmia on rakennettu aiemmin luodun osaamisen päälle. Pharma-ohjelmassa on jatkettu alueita, jotka Lääke-ohjelmassa jäivät kesken, kuten aiemman osaamisen päälle rakentuvia uusia palveluita ja muita liiketoimintamahdollisuuksia. Kaikista tarkasteltavista ohjelmista on löydettävissä toisiinsa nähden samantyyppistä sisältöä ja tavoitteenasettelua. Pharma-ohjelma on sisällöltään ollut selkeästi palvelu- ja liiketoimintapainotteisempi, kuin sitä edeltänyt Lääke2000-ohjelma, jossa painottuivat erityisesti tutkimus- ja verkostonäkökulmat. Diagnostiikka ohjelmassa oli Pharman lailla vahva painotus tutkimustulosten kaupallistamisessa ja uuden liiketoiminnan synnyttämisessä. Tältä osin se ei niinkään synnyttänyt tutkimuksellista pohjaa hyödynnettäväksi myöhemmissä Lääke 2000- ohjelmassa tai Pharma-ohjelmassa. Diagnostiikka-

ohjelman osalta jatkumoa on kuitenkin löydetävissä Tekesin Finnwell-ohjelmasta (2004–2009).

Yleisesti Diagnostiikka-, Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmis- sa on huomioitu kohtuullisen onnistuneesti ja osuvasti bio- ja lääkealan toimintaympäristön tarpeet ja muutokset. Ohjelmat ovat olleet strategioiltaan osuvia ja toimintatavoiltaan reaktiivisia toimintaympäristön haasteisiin nähden. Osasyynä tähän on mm. vahva panostus ohjelmien valmisteluun sekä ohjelmien aikana tehty selvitys-, seuranta- ja visiointityö. Kuitenkin bio- ja lääkealan toimintaympäristön muutokset ja erityisesti biologisen tiedon nopea eteneminen ja sen vaikutukset esim. yksilöllisen hoidon vaatiman platformin kehittymiseen ovat päässeet nopeudellaan yllättämään.

Diagnostiikka-ohjelman tavoiteasetanta peilaa varsin hyvin lääkealan toimintaympäristöön sekä siinä tapahtuneisiin muutoksiin ja havaittuihin haasteisiin. Ohjelmassa tavoitellulla yritysten kansainvälisen kilpailun lisäämisellä pyrittiin vastamaan entistä kovempaan kansainväliseen kilpailuun lääkealalla. Luomalla toimivia verkostoja yliopistojen, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja yritysten välille vastattiin taas lääkealalla tapahtuvaan verkostojen merkityksen kasvuun (mm. verkostoitunut liiketoiminta, toimijaverkostojen hallitseminen, diagnostiikan ja lääketeollisuuden yhteistyön vahvistuminen, lisääntynyt kilpailu lääketeollisuuden ja palveluntuottajamarkkinoiden horisontaalisen ja vertikaalisen konsolidoitumisen myötä). Ohjelmassa tavoiteltu diagnostiikka-alan uuden liiketoiminnan synnyttäminen oli olennainen ja perusteltu painopiste ottaen huomioon jo ohjelmaa edeltäneen sekä ohjelman aikaisen voimakkaan diagnostiikka-alan muutosvaiheen ja tämän mahdollistamat uudet liiketoiminnot. Paineiden kasvassa tuotekehitysprosessien nopeuttamiseen ja kustannusten alentamiseen myös innovaatioiden jalostaminen kaupalliseksi tuotteeksi aiempaa nopeammin oli ohjelman painopistealueena perusteltu.

Myös Lääke 2000 -ohjelman tavoiteasetanta suhteessa sen hetkiseen toimintaympäristöön, siinä tapahtuneisiin muutoksiin ja kehittämissaasteisiin on varsin osuva. Suomalaisen lääketutkimuksen vahvistaminen sekä uuden kansainvälisen liiketoiminnan kehittäminen lääkealalla olivat ratkaisevan tärkeitä painopistealueita kansainvälisen kilpailun koventuessa ja kansainvälisten yritysten vallatessa lääkealaa Suomessa. Olemassa olevien tutkimusverkostojen kehittäminen ja uusien luominen istui hyvin toimintaympäristöön, jossa lääkealan verkostojen merkitys oli ja on suuri ja kasvava. Lääkealan tutkimuspalveluyksiköiden ja yritysten

nostaminen kilpailukykyisiksi oli niin ikään relevantti tavoiteltava tila kansainvälisen kilpailun jatkuvasti kiristyessä alalla. Tähän liittyy osaltaan myös kehitystrendi, jossa lääkealan yritykset yhä enemmän erikoistuvat omiin vahvuusalueisiinsa ja ovat tällä tavoin osa lääkealan toimijaverkostoa. Ohjelmassa luotiin myös pohjaa yksilöllistetyn/täsmähoidon ajattelulle sekä kantasolututkimukselle, jotka ovat olleet esillä vahvasti 2010-luvulla Tekesin ajattelussa. Tältä osin ohjelmassa onnistuttiin myös ennakoimaan lääkealalla tapahtuvia muutoksia ja mahdollisuuksia.

Pharma-ohjelman osalta ohjelman ajoitusta suhteessa lääkealan kehityshaasteisiin sekä lääketeollisuuden ohjelman käynnistymisen aikaiseen muutokseen voi pitää erityisen onnistuneena. Ohjelma vastasi hyvin alan liiketoimintamallien uudistumisen luomiin haasteisiin ja mahdollisuuksiin sekä tunnisti translationaalisen lääketieteen tärkeyden. Ohjelma onnistui myös säilyttämään reaktiivisuutensa tunnistamalla yksilöllinen lääkehoidon sekä bioinformatiikan kasvavat mahdollisuudet. Ohjelman painopistealat vastasivat yleisellä tasolla hyvin myös kansallisia vahvuuksia lääkealalla, mutta ”terävän kärjen” osalta tiettyä spesifiä alan kansallista tutkimusosaamista olisi voitu integroida vahvemmin ohjelmaan mukaan. Vaikka Pharma-ohjelma oli aiempia lääkeohjelmia (mm. Lääke 2000) selvästi fokusoidumpi, olisi sen teema-alueiden sisällä voitu vieläkin enemmän tehdä fokusointia kärkiteemoihin. Lääkealan aiempiin ohjelmiin verrattuna Pharaman valmistelussa pyrittiin vahvempaan visiointityöhön ja proaktiivisuuteen sekä keskityttiin alueille, joissa nähtiin olevan erityistä potentiaalia. Tässä suhteessa Pharma oli lähtökohdiltaan ja luonteeltaan aiempia ohjelmia uudistavampi.

5.2 Lääkeala Tekesin strategioissa 2000-luvulla

Tekesin strategia 2002

Tekesin vuonna 2002 valmistuneen strategian toiminta-ajatuksen mukaan Tekesin tehtävä on edistää teollisuuden ja palveluelinkeinojen kilpailukykyä teknologian keinoin. Toiminnan tulee monipuolistaa tuotantorakenteita ja kasvattaa tuotantoa ja vientiä sekä luoda perustaa työllisyydelle ja yhteiskunnan hyvinvoinnille. Verrattuna aiempaan, uusina painotuksina Tekesin vuoden 2002 strategiassa olivat teknologiapanostusten vaikuttavuustavoitteet, toiminnan laatu ja tehokkuus sekä verkottunut liiketoiminta.

Tekesin vuoden 2002 teknologiastrategiassa oli kahdeksan osaamisteemaa. Bioteknologia oli määritelty yhdeksi kolmesta keskeisestä teknologiasta ja hyvinvoinnin sovellukset yhdeksi neljästä sovellustusteemasta. Verkottunut liiketoimintatapa (uudet arvoverkostot, klusteriyhteistyö, ideoiden nopea kaupallistaminen, digitaalitalous) oli kahdeksas, muita osaamisteemoja yhdistävä teema.

Hyvinvoinnin sovellukset - teeman sisältöalueina olivat terveydenhuollon tietotekniikka, terveysvaikutteiset elintarvikkeet, täsmälääkitys ja -diagnosointi, sekä terve ja turvallinen elinympäristö. Kantaviksi aloiksi kansainvälisessä kilpailussa nähtiin tieto ja viestintä, metsä- ja metalliala. Lisäksi nousemassa nähtiin olevan bioteknologiaa hyödyntävät elinkeinot.

Tekesin strategia 2005

Tekesin vuonna 2005 julkaistun strategian lähtökohtana oli painopisteiden valinta tulevaisuuden rakentamiseksi. Näin Tekes loisi edellytykset asiakkaiden, elinkeinoelämän ja yhteiskunnan menestymiselle. Valinnoilla suunnattaisiin sisällöllisesti Tekesin toimintaa, erityisesti teknologiaohjelmia ja muuta pitkäjänteistä panostusta.

Tekesin vuoden 2005 strategiassa teolliset klusterit, palvelukonseptit, innovatiiviset kasvuyritykset, tuottavuuden kasvu ja elinkeinoelämän uudistuminen olivat aiempaa vahvemmin strategian keskiössä. Valinnat painoutuivat klustereiden ja toimialojen nopeimmin kasvaviin ja lupaavimpiin osiin ja niihin uusiin mahdollisuuksiin, joita tyypillisesti syntyy toimialojen ja klustereiden rajapinnassa.

Painopisteet jaettiin teknologioihin ja sovelluksiin. Teknologioiden painopisteiden nähtiin lähtevän mahdollistavista teknologioista ja sovellusten painopisteiden lähtevän markkinoiden tarpeista. Bioteknologia oli yksi kuudesta teknologia-painopisteestä (sisältäen: systeemibiologian, bioprosessiteknologian, biotieteet sekä tieto- ja viestintäteknologian yhdistämisen). Terveys ja hyvinvointi oli määritetty yhdeksi kuudesta sovellusten painopistealueista. Painopisteinä siinä olivat terveydenhuollon järjestelmien ihmiskeskeisyys, laatu ja tuottavuus; sekä terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät tuotteet ja palvelut.

Strategiseksi kehityskohteiksi hyvinvointiklusterissa nähtiin terveydenhuollon tietotekniikka, uudet hoitomuodot, täsmälääkkeet ja diagnostiikka, terveyttä edistävät elintarvikkeet, hyvinvoinnin ympäristölliset puitteet sekä hyvinvoinnin palvelut. Lääkkeissä ja diagnostiikassa kehityskohteita olivat pikadiagnostiikka, täsmälääkkeet, lääkannosteluratkaisut; etä-, itse- ja lähidiagnosointi; täsmäterapia, ja uudet hoitomuodot.

Tekesin strategia 2008

Tekesin vuonna 2008 valmistuneen strategian lähtökohtana oli sisältöjen valinta tulevaisuuden rakentamiseksi. Näihin Tekesin yhdessä asiakkaidensa ja sidosryhmiensä kanssa oli määrä ohjata kansallisia resursseja tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa. Strategisen huippuosaamisen keskittymät SHOKit olivat tulleet uutena toimintamuotona mukaan strategiaan.

Globaalit arvoverkostot ja niiden muutosten ennakointi olivat strategian keskiössä. Lisäksi tieteellis-teknologisen kehityksen sovellusten tarjoamisesta nähtiin yhä selvemmin siirtymä asiakas- ja kysyntävetoisiin arvomuodostuksen malleihin. Tämä tarkoitti samalla innovaatiokäsitteen ja Tekesin tehtäväkentän laajenemista edelleen sekä yhteiskunnallistumista mm. työelämään päin.

Tekesin vuoden 2008 strategia jakaantui 8 avaintemaan (sisällölliset valinnat) ja 6 läpileikkaavaan osaamisalueeseen (osaamiset ja ydinteknologiat). Hyvinvointi ja terveys oli yksi kahdeksasta avainteemasta ja bioteknologia yksi läpileikkaavista osaamisalueista. Hyvinvointi ja terveys -teeman painoituksia strategiassa olivat:

- Terveysten edistämisen ja sairauksien ennaltaehkäisy.
- Vaikuttavat diagnosointi-, hoito- ja hoivapalvelukokonaisuudet kansantaloudellisesti kestäväällä tavalla toteutettuna.
- Uusien yhteistyömallien ja kumppanuuksien rakentaminen julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin välille.
- Sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistamisen mahdollistajina uudenlaisten arvoverkkojen ja toimintamallien kehittäminen julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin välille.
- Sairauksien hoidossa ja hoivatyössä lähtökohtana voivat olla yksilöllisyys ja kokonaisvaltaisuus.
- Uudistusten lähtökohtana kokonaisvaltaiset, systemiset uudistukset.
- Uudenlaisia innovaatioita tarvitaan erityisesti verkostoihin, arvoketjuihin ja asiakasrajapintoihin.
- Innovaatiotoiminnassa korostuu asiakastarpeiden ennakointi, palveluiden yhdistäminen, palveluliiketoiminta sekä tiedon, osaamisen ja teknologioiden hyödyntäminen ja jalostaminen.

Bioteknologian soveltaminen energia-, ympäristö- sekä hyvinvointialoilla oli strategian yksi läpileikkaavista osaamisalueista. Tähän liittyen strategian mukaan kompleksisuuden hallintaan ilmiöiden tarkastelussa tarvitaan systeemibiologian ja laskennallisten menetelmien huippuosaamista. Painopisteinä Biotek-

nologian soveltaminen energia-, ympäristö- sekä hyvinvointialoilla -osaamisalueella olivat bioteknologian soveltaminen energia-, ympäristö- sekä hyvinvointialoilla; systeemibiologia ja laskennalliset menetelmät, sekä bioprosessiteknologia.

Strategiassa puhutaan "Lääketeollisuudesta hyvinvointiklusterin ydinalana". Tässä yhteydessä strategiassa mainitaan seuraavaa:

- Terveyden edistämisen ja sairauksien ennaltaehkäisyn tuotteita ja palveluita kehitetään konseptoiden ja kaupallista uudenlaisia palvelukokonaisuuksia, joissa hyödynnetään näyttöön perustuvaa tietoa.
- Yksilöllisen, kokonaisvaltaisen hoidon tuotteet ja palvelut. Yksilö kohdataan inhimillisenä kokonaisuutena ottaen huomioon hänen fyysiset, psyykkiset ja sosiaaliset tarpeensa ja edellytyksensä.
- Tehokkaita hoitoja kohdennetaan etenkin kansantaloudellisesti merkittäviin sairauksiin, ja uusia hoitomuotoja otetaan käyttöön.

Tekesin nykyinen strategia

Tekesin nykyisen vuonna 2011 valmistuneen strategian toiminta-ajatuksen mukaan Tekes edistää teollisuuden ja palvelujen kehittämistä teknologian ja innovaatioiden keinoin. Tämä uudistaa elinkeinoja, kasvattaa jalostusarvoa, tuottavuutta ja työelämän laatua, lisää vientiä sekä luo työllisyyttä ja hyvinvointia.

Lähtökohtana strategiassa on uudistuminen ja edelläkävijyys, sekä kansantaloudelliset ja yhteiskunnalliset hyödyt: Strategian nimi on Kasvua ja hyvinvointia uudistumisesta - Tekes rahoittaa edelläkävijöiden tutkimus-, kehitys- ja innovaatioprojekteja. Erityisinä painopistealueina strategiassa ovat uudet kasvuyritykset sekä kansainvälistä kasvua tavoittelevat pk-yritykset. Aiemmasta poiketen (vrt. tulevaisuuden valinnat) asiakas- ja kysyntälähtöisyyden merkitys valintoja tehtäessä on vuoden 2012 strategiassa lisääntynyt.

Sisällöllisiksi painopisteiksi strategiassa on valikoitunut kuusi aihealuetta, joiden ennakoidaan olevan erityisen tärkeitä suomalaisten yritysten ja tutkimuksen menestymiselle. Painopisteet näkyvät Tekesin ohjelmissa ja strategisen huippuosaamisen keskittymien (SHOK) tutkimusohjelmissa. Sovellusalueiksi valitut sisällölliset painopisteet ovat:

1. Luonnonvarat ja kestävä talous
2. Älykäs rakennettu elinympäristö
3. Elinvoimainen ihminen

4. Liiketoiminta globaaleissa arververkoissa
5. Ratkaisukeskeiset palvelut ja aineettomat sisällöt arvonluojina
6. Digitaalisuus palvelujen ja tuotannon uudistajana

Elinvoimainen ihminen -sovellusala jakautuu seuraaviin osa-alueisiin:

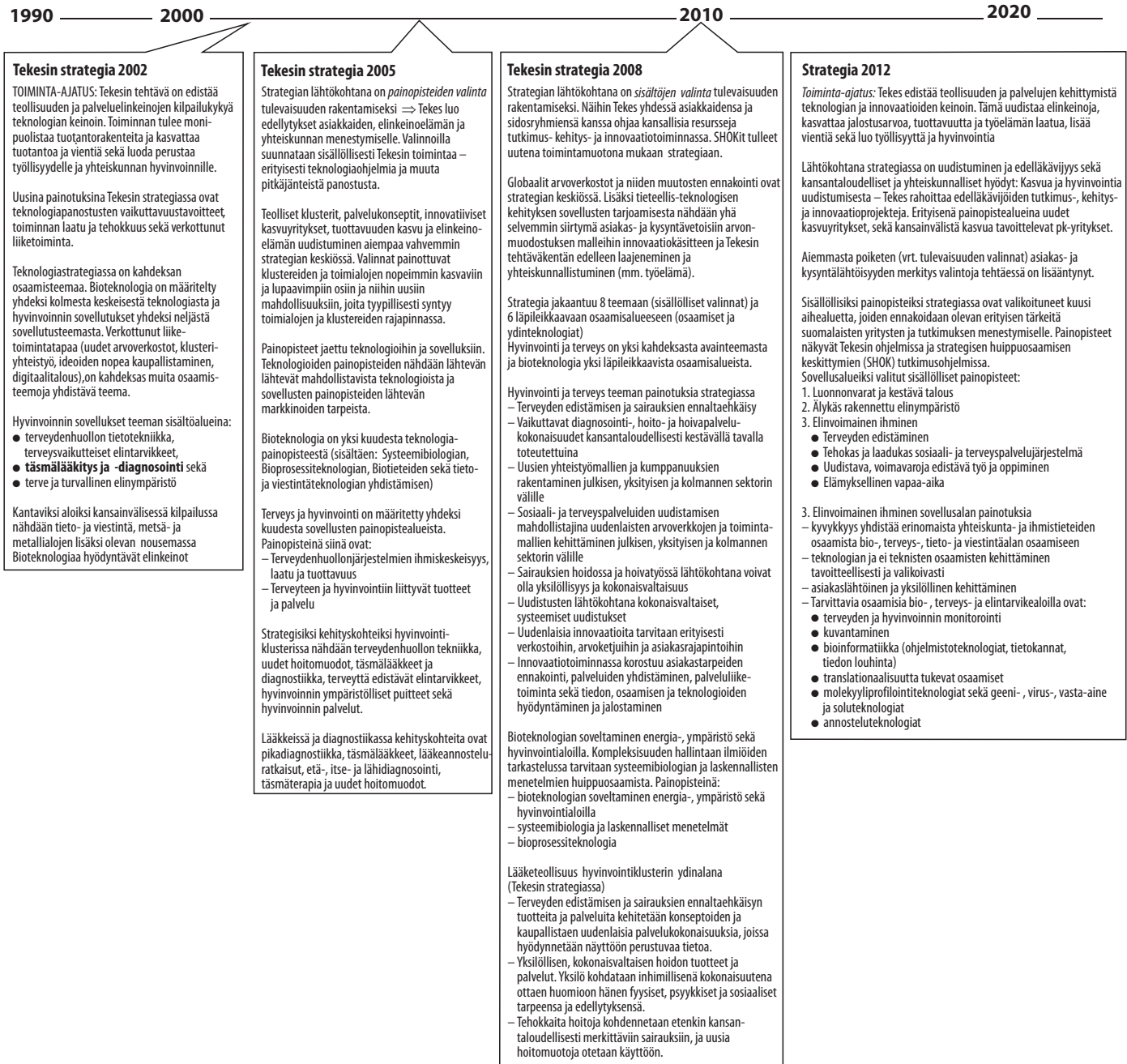
- Terveyden edistäminen
- Tehokas ja laadukas sosiaali- ja terveystalvvelujärjestelmä
- Uudistava, voimavaroja edistävä työ ja oppiminen
- Elämyksellinen vapaa-aika

Elinvoimainen ihminen -sovellusalan päämääränä on sekä kansalaisten kokonaisvaltainen terveys ja hyvinvointi että tehokas, vaikuttava ja laadukas sosiaali- ja terveystalvvelujärjestelmä. Palveluissa keskeistä on niiden oikea-aikaisuus, yksilöllisyys sekä vaikutus sairauksien ennaltaehkäisyyn. Yksilölliset tarpeet korostuvat yhä enemmän. Palveluiden tuottavuus lisääntyy, kun ihmiset saavat oikeaan aikaan juuri niitä palveluja, joita tarvitsevat. Esimerkiksi yksilöllinen syöpähoito on mahdollista, kun syöpätyyppi voidaan tunnistaa tarkasti jo aikaisessa vaiheessa. Tällöin hoito osataan kohdentaa oikein ja saadaan parempi lopputulos, vähemmän haittavaikutuksia sekä lisäksi kustannussäästöjä.

Yksilöllinen terveyden edistäminen ja sairauksien hoito edellyttää, että olemassa oleva potilastieto on saatavilla ja että potilaasta saatua diagnostiikkatietoa voidaan verrata riittävän suuriin potilasjoukkoihin ja tietokantoihin. Uutta liiketoimintaa voikin syntyä esimerkiksi kehitettäviin referenssitietokantoihin ja biopankkeihin liittyen. Elinvoimainen ihminen -sovellusalan mukaan tarvitsemme kyvykkyyttä yhdistää erinomaista yhteiskunta- ja ihmistieteiden osaamista bio-, terveys-, tieto- ja viestintäalan osaamiseen; teknologian ja ei-teknisten osaamisen kehittämistä tavoitteellisesti ja valikoivasti; sekä asiakaslähtöistä ja yksilöllistä kehittäminen. Tarvittavia osaamisia bio-, terveys- ja elintarvikealoilla ovat:

- terveyden ja hyvinvoinnin monitorointi
- kuvantaminen
- bioinformatiikka (ohjelmistoteknologiat, tietokannat, tiedon louhinta)
- translationaalisuutta tukevat osaamiset
- molekyyliprofilointiteknotogiat sekä geenii-, virus-, vastaaine- ja soluteknologiat
- annosteluteknologiat.

Kuva 30. Tekesin strategioiden keskeiset sisällöt lääkealan näkökulmasta.



Yhteenvetona Tekesin strategioista vuosilta 2002–2011 voidaan todeta, että Tekesin strategiat ovat olleet proaktiivisia ja tulevaisuusorientoituneita. Strategioissa on ennakoitu hyvin bio- ja lääkealan kehittymismahdollisuuksia ja reagoitu kehitystärpeisiin. Tavoitteet ja päämäärät ovat jopa olleet siinä määrin aikaansa edellä, että valmiudet ja keinot toteuttaa asioita (esim. ohjelmallisesti) ovat olleet rajalliset, mikä heijastuu toiminnan vaikuttavuuteen (esim. kansainvälisyys, uudet liiketoiminnot ja palvelutuotteet yms.). Tekesin strategioilla on ollut selkeä yhteys lääkeohjelmien sisältöihin. Strategia näyttäisi kuitenkin olleen vahvemmin tulevaisuussuuntautunut kuin toteutuneiden lääkeohjelmien sisällöt.

Tekesin tehtäväkentän laajentuessa 2000-luvulla myös Tekesin strategiat ovat laaja-alastuneet ja monimutkaistuneet. Samalla asiakkaan merkitys tulevaisuuden valintoja tehtäessä on vahvistunut. Voidaan pohtia, onko tämä johtanut liiaksi ”valtavirran seurailuun”, tavoitteiden laaja-alastumiseen sekä riskinoton vähenemiseen ohjelmatoiminnassa. Onko strategioissa ehkä liiaksi oletettu, että Suomessa on olemassa kaikilta aloilta lääketeollisuuden huipputaakkaa? Regulatorisesta strategiasta ja sen huomioinnista on alettu puhua vasta Pharma-ohjelman alussa.

5.3 Tekesin Diagnostiikka-, Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien tavoitteiden osuvuus

Diagnostiikka-, Lääke2000- ja Pharma-ohjelmien käynnistämisen perusteet ovat olleet selkeitä ja osuvia – ohjelmissa on tavoitetasolla vastattu hyvin valtavirran trendeihin ja onnistuttu myös ennakoimaan muutoksia. Lääkeohjelmat ovat olleet lähtökohdiltaan vahvasti toimintaympäristölähtöisiä ja kiinni Tekesin strategiassa. Myös Tekesin strategiassa on huomioitu varsin onnistuneesti ja osuvasti toimintaympäristön (bioala ja lääkeala) tarpeet ja muutokset.

Lähtökohtaisesti ohjelmien strategiatyö on ollut onnistunutta ja tavoitteet relevantteja toimintaympäristön haasteiden ja mahdollisuuksien suhteen. Ohjelmien tavoitteet (etenkin Lääke2000- ja Pharma-ohjelmat) ovat kuitenkin olleet hyvin laaja-alaisia. Laajasta fokuksista ja alan hajanaisesta luonteesta johtuen hankkeet eivät ohjelmissa ole kaikilta osin muodostaneet riittävän systemaattisia kehittämiskokonaisuuksia (mm. verkostoituneet toimijarakenteet, osaamisen yhdistäminen ja uuden osaamisen synty).

Tekesillä on ollut ohjelmissa herättelijän rooli. Ohjelmis- sa on pyritty visioimaan ja peilaamaan, mihin Suomessa on mahdollista mennä. Ohjelmilla onkin seurattu hyvin valta- virtaa teollisuuden näkökulmasta, mutta ei juurikaan haettu siitä poikkeavia ratkaisuja. Harkinnanarvoista onkin pohtia, olisiko ohjelmissa pitänyt ottaa enemmän riskiä ja fokusoi- tua kunnianhimoisemmin tietyille omiin (tutkimuksellisiin) vahvuuksiin perustuvilla fokusalueilla. Entä olisiko jatkuvasti merkitystään kasvattavaan bioteknologiaan pitänyt panostaa enemmän lääkeohjelmatoiminnassa?

Ohjelmissa (ja Tekesin strategioissa) painottuvat vahvasti kansainvälistymistavoitteet, liiketoimintojen kehittäminen ja kaupallistaminen. Keinot ja panostukset näiden edistämiseen ovat tavoitteisiin nähden kuitenkin vähäiset, mikä indikoi ai- nakin jonkinasteisesta tavoitteiden, keinojen ja resurssien ris- tiriidasta.

Ohjelmat muodostavat selkeän jatkumon lääkealalla. Ensinnäkin ohjelmat ovat vastanneet hyvin toimintaympä- ristön muuttuneisiin haasteisiin ja mahdollisuuksiin ja olleet reaktiivisia valtavirran trendeihin. Toiseksi ohjelmat ovat olleet uudistumiskykyisiä, ja ohjelmia on rakennettu aiemman osaa- misen päälle. Pharma-ohjelmassa on jatkettu alueita, jotka Lääke2000-ohjelmassa jäivät kesken. Pharma-ohjelmassa on luotu mm. aiemman osaamisen päälle rakentuvia uusia palve- luita. Diagnostiikka-ohjelman osalta jatkumoa on löydettävissä Tekesin Finnwell-ohjelmasta. FinnWell-ohjelma (2004–2009) oli Tekesin viisivuotinen ohjelma, jonka tavoitteena oli paran- taa terveydenhuollon laatua ja tuottavuutta sekä edistää alan yritystoimintaa ja kansainvälistymistä. Tekes rahoitti FinnWell- ohjelmassa projekteja, joissa kehitettiin hoidon ja diagnostiikan teknologioita, terveystietoteknisiä tuotteita ja palveluita sekä terveydenhuollon prosesseja.

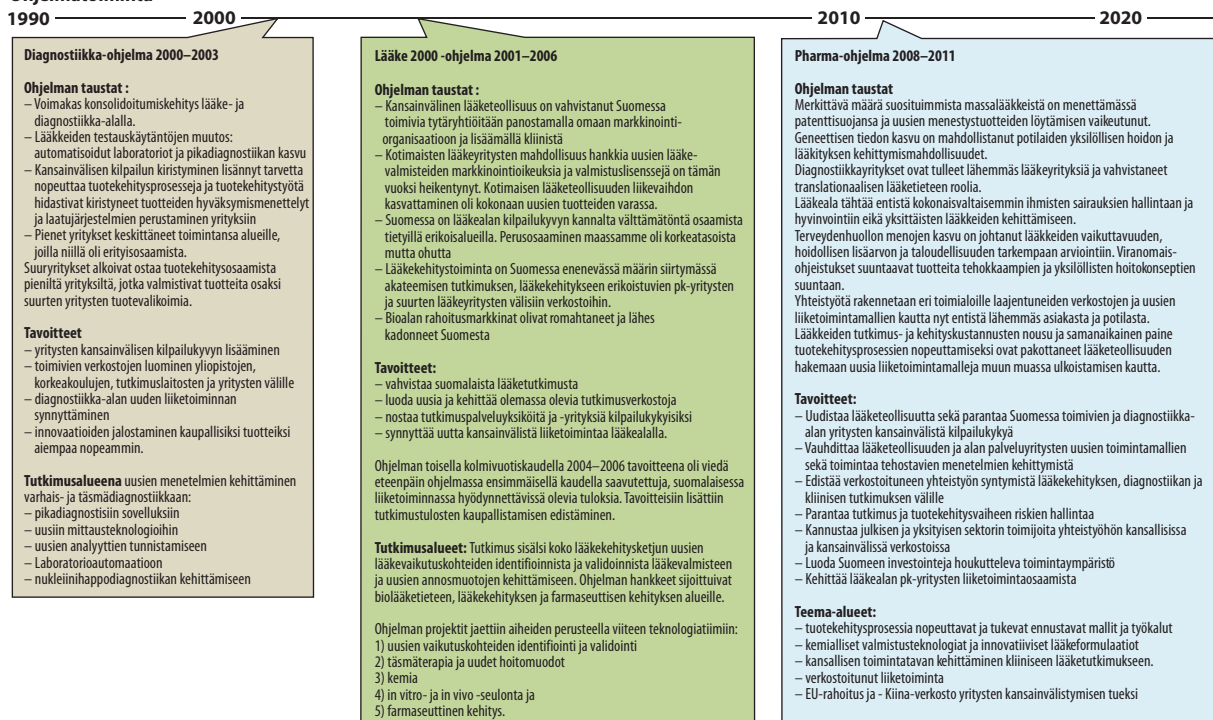
Ohjelmat eivät kuitenkaan muodosta selkeää dynaamista tai systemaattisesti uutta luovaa, proaktiivista kehittämisjatku- moa alalle. Ohjelmilla on kokonaisuutena enemmänkin vas- tattu/reagoitu geneerisesti toimintaympäristöstä nousseisiin haasteisiin ja mahdollisuuksiin kuin luotu pitkäjänteisesti uu- sia keihäänkärkiä. Ohjelmatoiminnan kokonaisvaikuttavuuden näkökulmasta voidaankin kysyä, että olisiko ohjelmien pitänyt olla proaktiivisempia ja fokusoidumpia kehittämistavoitteiden suhteen, esimerkiksi panostamalla rohkeammin kansallisista vahvuuksista nouseviin kehittämisen niche-alueisiin.

Kuva 31. Lääkealan toimintaympäristön, Tekesin lääkealan ohjelmatoiminnan ja Tekesin strategioiden tarkastelu vuosina 1990–2020.

Toimintaympäristö

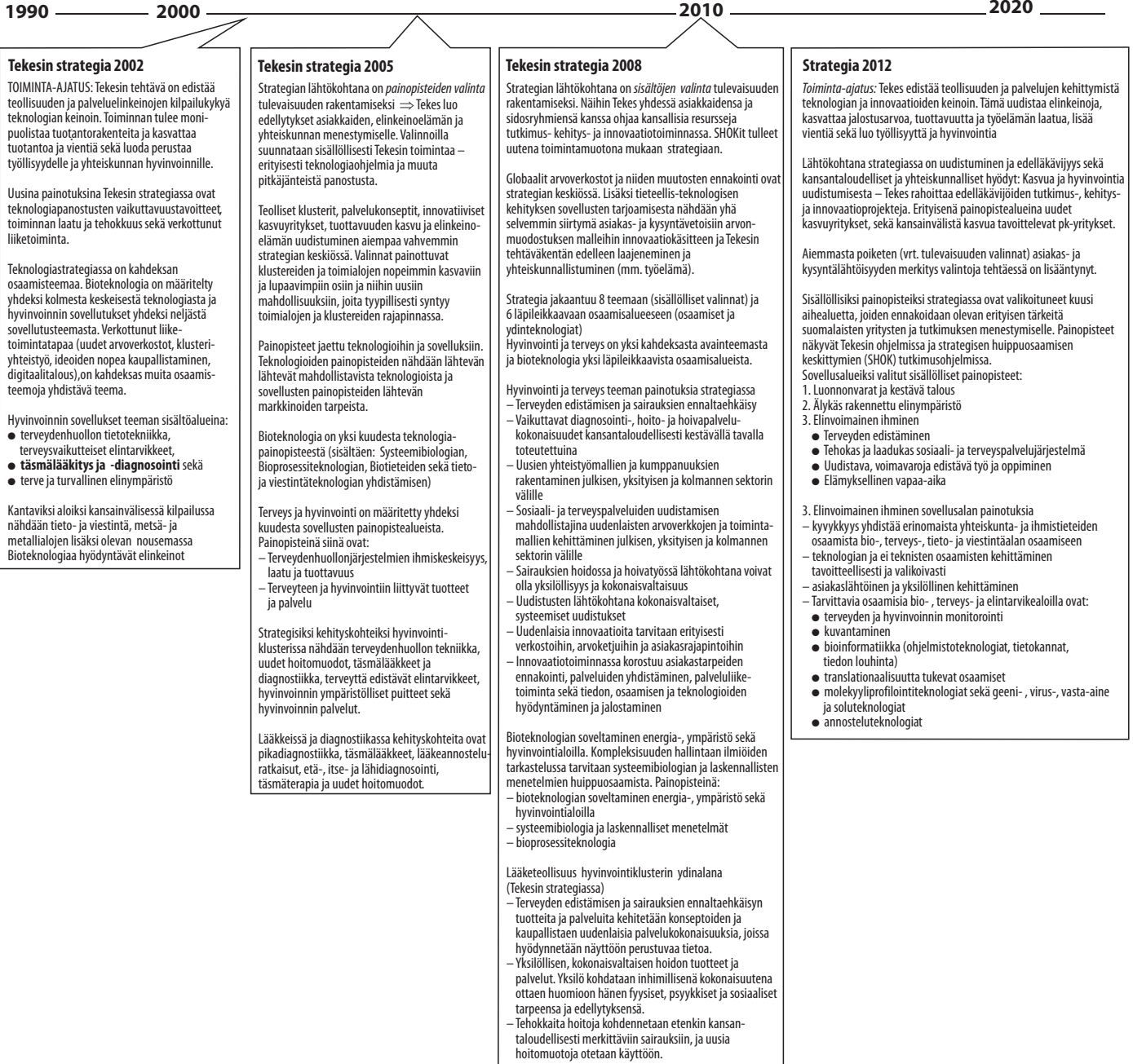


Ohjelmatoiminta



Kuva 31. jatkuu seur. sivulla

Tekes strategian keskeiset sisällöt lääkealan näkökulmasta



Johtopäätökset ja suositukset

6.1 Ohjelmien toimintatapojen ja ohjelmallisten palvelujen onnistuneisuus

Lääkeohjelmat tavoittivat varsin hyvin keskeiset asiakasryhmänsä. Ohjelmiin tai niiden painopistealueiden toteutumiseen ei jäänyt tässä suhteessa aukkoja. Lääkealalla tapahtunut riskirahoituksen romahdusmainen väheneminen vaikeutti kuitenkin ohjelmien aikana yritysten mahdollisuuksia panostaa omaan tuotekehitykseensä. Diagnostiikka-ohjelmassa etenkin bioerityksiin suunnattu Tekesin ulkopuolinen kotimainen rahoitus tyrehtyi ohjelman päätösvaiheessa, mistä muodostui tänä päivänäkin näkyvä pullonkaula alan tutkimus ja tuotekehitykseen Suomessa. Lääke 2000 -ohjelmassa samoin kuin Pharma-ohjelmassa rahoitushaastetta lisäsi erityisesti kliinisen lääketutkimuksen alueella yritysrahoituksen puute, kun kansainvälisten yritysten t&k-panostukset suomalaisten tytäryhtiöiden kautta harjoitettuun kliiniseen lääketutkimustoimintaan voimakkaasti vähenivät. Esimerkiksi Pharmassa kliinisen tutkimuksen teema-alueelle ei saatu lääkeyrityksiä mukaan.

Kaikissa ohjelmissa käytettiin varsin monipuolisesti erilaisia ohjelmatoimia. Palvelujen kysyntä ja niiden koettu hyödyllisyys vaihtelevat kuitenkin suuresti hankkeittain. Esimerkiksi Pharmassa ohjelmapalveluille ei ole ollut kovin laajasti kysyntää eikä ohjelmatoimia osattu hyödyntää hankkeissa täysimääräisesti. Suuressa osassa hankkeita ohjelmista haettiin ennen kaikkea välitöntä hankerahoitusta tai lisärahoitusta olemassa olevaan hankkeeseen. Ohjelmapalveluilla ei Pharmassa saatu laajasti aikaan synergiaa hankkeiden välille. Kokonaisuutena ohjelmien strategiatyö ja toteutustapa kuitenkin mahdollisti hankkeille Pharmassa toteutusympäristön, jossa hankkeiden onnistumista ja tulosten ja vaikutusten syntyä estäviä pullonkauloja koettiin olleen vain vähän.

Kaupallistamispyrkimysten osalta Pharma-ohjelmassa käytettiin uusina ohjelmapalveluina mentorointi-palvelua sekä tutkimushankkeiden kaupallistamispotentiaalin arvioin-

tia. Vaikka kokemukset molemmista olivat pääsääntöisesti positiivisia, jäivät konkreettiset vaikutukset niistä melko vähäisiksi. Näiden palvelujen merkitys hanketasolla osoittautui mm. ajoituskysymyksistä johtuen lähinnä ennakoivaksi ja heikenteleväksi. Osasyinä tähän voi pitää puutteita hankkeiden kyvykkyydessä hyödyntää kyseisiä palveluja sekä hankkeiden tutkimus- ja kehitysprosessien pitkää etäisyyttä varsinaiseen kaupallistamisvaiheeseen. Kaupallistamiseen ja liiketoiminnan kehittämiseen tähtäävät palvelut tarjottiin hankkeille pääosin etuajassa suhteessa niiden tarpeisiin.

Liiketoiminnan kehittämiseen sekä kansainvälistymiseen tähtäävien palvelujen oikea-aikainen tarjoaminen näyttää olevan haaste laajemminkin Tekesin ohjelmissa. Ohjelmissa on tyypillisesti mukana hyvin erityyppisiä ja kaupallistamisprosessin eri vaiheissa olevia hankkeita, joille on hankala tuottaa ohjelmallisesti liiketoimintaa edistäviä palveluja juuri oikeaan aikaan ja oikeaan tarpeeseen. Useinkaan tämän kaltaisten palvelujen tuottamisesta ei synny paljous- tai synergiaetuja, sillä onnistuakseen ne edellyttävät organisaatiokohtaista räätälöintiä. Luonteensa mukaisesti ne eivät juurikaan synnytä spill over -vaikutuksia, mikä on yksi ohjelmallisuuden lisäarvon keskeinen perusta. Yleisesti voidaan kysyä missä määrin Tekesin ohjelmissa on tarkoituksenmukaista panostaa erikseen kaupallistamispalveluihin, kun useasti kaupallistamisvaiheessa tai lähellä sitä on vain pieni osa ohjelman hankkeista. Oleellinen kysymys on myös se, kuinka hanke- tai organisaatiokohtaisesti räätälöityihin palveluihin Tekesin ohjelmissa on ylipäänsä tarkoituksenmukaista mennä. Uhkana on ylipanostaa ohjelmapalveluihin suhteessa saavutettuihin hyötyihin.

6.2 Ohjelmakohtaiset vaikutukset

Kaikissa kolmessa Tekesin lääkealan ohjelmassa korostui erityisesti tavoitteet lääkealan sekä diagnostiikka-alan toimijoiden verkostoitumisen ja yhteistyön lisäämiseen, yritysten kansain-

välittämiseen ja kilpailukyvyyn lisäämiseen sekä uuden liiketoiminnan synnyttämiseen. Kaikki ohjelmat onnistuivat varsin hyvin alan toimijoiden verkostoitumisessa sekä yhteistyön lisäämisen edistämisessä. Sen sijaan yritysten kansainvälistämisessä ja kilpailukyvyyn lisäämisessä sekä uuden liiketoiminnan synnyttämisessä konkreettiset tulokset ja vaikutukset jäivät vähäisemmiksi tai hankekohtaisiksi.

Diagnostiikka-ohjelmassa toimialan kehityksen kannalta merkittävimpiä vaikutuksia ovat olleet toimijakentän yhteen saattaminen ja tätä kautta syntyneet verkostot ja yhteistyö. Ohjelman merkittäviä vaikutuksia ovat myös uusien liiketoimintojen syntyminen, diagnostiikka-alan tunnettavuuden parantaminen sekä se, että uusia menetelmiä pystyttiin ottamaan ohjelman myötä käyttöön ohjelman aikaisessa diagnostiikka-alan voimakkaassa murrosvaiheessa. Lääke 2000 -ohjelma puolestaan vahvisti lääketutkimuksen ja kehityksen osaamista Suomessa. Ohjelmalla myös luotiin lääkealalle uusia verkostoja ja kehittämisprosesseja, joilla oli selkeä jatkumo Pharma-ohjelmaan. Projektijatkumoilla Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien välillä on saatu aikaan pidempijänteistä ja syventävää kehitystyötä sekä verkostoitumista toimijoiden välillä. Lääke 2000-ohjelmassa luotiin lisäksi pohjaa yksilöllistetyn terveydenhuollon kehittymiselle.

Vaikka Pharma-ohjelman aikaansaamat vaikutusprosessit lääkealalle ovat edelleen kesken, voi Pharma-ohjelman välittöminä ohjelmallisina vaikutuksina pitää yritysten liiketoimintaosaamisen vahvistumista sekä translationaalisuuden vahvistumisen kautta tapahtunutta ohjelman hankkeissa kehitettyjen menetelmien, työkalujen ja palvelukonseptien siirtymistä tuotekehitysyriyten hyödynnettäviksi sekä palveluliiketoimintaa harjoittavien yritysten tuotteistettavaksi. Pharma myös vahvisti osaamista alalla ohjaamalla julkista tutkimusta fokusoidusti lääketeollisuuden kilpailukykyä vahvistaville alueille. Ohjelma onnistui erityisen hyvin alan toimijoiden verkottamisessa ja osaltaan myös tavoitteessaan yhtenäistää hajanaista lääkealaa. Pharma-ohjelmalla onnistuttiin myös joiltain osin vahvistamaan lääkealan kansainvälistä kilpailukykyä parantamalla alan liiketoimintaosaamista sekä luomalla suomalaisille yrityksille ja tutkimuslaitoksille edellytyksiä päästä mukaan kv-verkostoihin ja rahoitukseen.

Pharma-ohjelma onnistui myös uusiutumaan aiempiin lääkealan ohjelmiin nähden ja rakentamaan ohjelmastrategian aiemmin luodun osaamisen ja kehittämispotentiaalin päälle. Ohjelma onnistui myös säilyttämään reaktiivisuutensa tunnis-

tamalla yksilöllinen lääkehoidon sekä bioinformatiikan kasvavat mahdollisuudet. Ohjelma toimi myös proaktiivisesti "tienavaajana" uuden BioIT – Biologisen tiedon hallinta -ohjelman syntyyn sekä osin myös Tekesin uuden Elinvoimainen ihminen – painopistealueen syntyyn. Sen sijaan näyttää siltä, että Pharma olisi luonut Suomeen kansainvälistä pääomaa houkuttelevan innovaatioympäristön, ei ainakaan toistaiseksi ole olemassa.

Yritysten kansainvälistäminen ja uuden liiketoiminnan synnyn edistäminen on yleisesti osoittautunut vaikeaksi Teke- sin ohjelmissa. Syynä tähän on pitkälti se, että ohjelmalliset keinot edistää konkreettisesti yritysten liiketoimintaa ja kansainvälistymistä ovat varsin rajalliset. Lisäksi ohjelmissa on mukana kansainvälistymis- tai kaupallistamisprosessin hyvin eri vaiheissa olevia hankkeita, joille on hankala tuottaa ohjelmallisesti palveluja juuri oikeaan aikaan oikeaan tarpeeseen. Ohjelmilla onkin saavutettu liiketoiminnan edistämisen suhteen lähinnä yksittäisiä menestystapauksia. Mutta pääsääntöisesti niillä on ollut liiketoiminnan kehittymisen ja kansainvälistymisen suhteen enemmänkin herättelevä ja edellytyksiä luova rooli. Tutkimus- ja kehitystyön kaupallistamistyön tuloksia on ohjelmissa vaikeuttanut myös se, että niissä on tyypillisesti ollut mukana kaupallistamisprosessin alkuvaiheissa olevia hankkeita.

6.3 Ohjelmien strateginen relevanssi ja osuvuus

Diagnostiikka, Lääke 2000- ja Pharma-ohjelmien käynnistämisen perusteet ovat olleet selkeitä ja osuvia. Ohjelmat muodostivat jatkumon lääkealalla ja ohjelmia on rakennettu aiemmin luodun osaamisen päälle. Pharma-ohjelmassa jatkettiin alueita, jotka Lääke 2000-ohjelmassa jäivät kesken, kuten aiemman osaamisen päälle rakentuvia uusia palveluita ja muita liiketoimintamahdollisuuksia. Kaikista tarkasteltavista ohjelmista on löydettävissä toisiinsa nähden samantyyppistä sisältöä ja tavoitteenasettelua, mutta Pharma-ohjelma on sisällöltään ollut selkeästi palvelu- ja liiketoimintapainotteisempi, kuin sitä edeltänyt Lääke 2000 -ohjelma, jossa painottuivat erityisesti tutkimus- ja verkostonäkökulmat. Diagnostiikka-ohjelmassa oli Pharman lailla vahva painotus tutkimustulosten kaupallistamisessa ja uuden liiketoiminnan synnyttämisessä. Tältä osin se ei niinkään synnyttänyt tutkimuksellista pohjaa hyödynnettäväksi myöhemmissä Lääke 2000 -ohjelmassa tai Pharma-ohjelmassa. Diagnostiikka-ohjelman osalta jatkumoa on kuitenkin löydettävissä Tekesin Finnwell-ohjelmasta (2004–2009).

Ohjelmat ovat tavoitetasolla vastanneet hyvin lääkealan kehityksen valtavirran trendeihin ja niissä on onnistuttu myös ennakoimaan muutoksia. Ohjelmat ovat myös olleet lähtökohdiltaan vahvasti toimintaympäristölähtöisiä ja kiinni Tekesin strategiassa. Viimeaikaista teknologisen kehityksen nopeutta ja teknologista hyppäystä mm. geneettisen tiedon hyödyntämisessä ei kuitenkaan ohjelmissa osattu täsmällisesti ennakoida. Ohjelmien tavoitteet, etenkin Lääke2000- ja Pharma-ohjelmissa ovat kuitenkin olleet hyvin laaja-alaisia. Laajasta fokuksista ja alan hajanaisesta luonteesta johtuen hankkeet eivät ohjelmissa ole kaikilta osin muodostaneet riittävän systemaattisia kehittämiskokonaisuuksia (mm. verkostoituneet toimijarakenteet, osaamisen yhdistäminen ja uuden osaamisen synty), jotta esimerkiksi ohjelmapalvelujen hyöty olisi saatu optimoitua sekä luotua laajemmin ohjelmallisia spillover-vaikutuksia alalle.

Ohjelmien painopistealat vastasivat yleisellä tasolla hyvin kansallisia vahvuuksia lääkealalla, mutta niiden teema-alueiden sisällä olisi voitu hyödyntää vielä paremmin alan spesifiä kansallista tutkimusosaamista. Esimerkiksi Pharma-ohjelman tavoitteet olivat alan kehittämishaasteisiin nähden relevantteja ja ohjelman painopistealat vastasivat hyvin kansallisia vahvuuksia lääkealalla. Vaikka Pharma-ohjelma oli aiempia lääkeohjelmia (mm. Lääke 2000) selvästi fokusoidumpi, olisi sen teema-alueiden sisällä voitu vieläkin enemmän tehdä fokuksintia tiettyihin tutkimuksellisesti vahvoihin kärkiteemoihin.

6.4 Lääke-ohjelmatoiminnan vaikuttavuus ja laajempi lisäarvo alalle

Arvioinnissa selvitettiin yritysten tilinpäätöstietojen perusteella ohjelmarahoituksen vaikutuksia ohjelmissa mukana olleiden yritysten liiketoimintaan. Tilastotarkastelun pohjalta tehdyn yritysten liiketoiminnan kehityksen analyysiin perusteella yritysjoukon vaihtuvuus on ollut suurta - yrityksiä on sekä tullut markkinoille että poistunut markkinoilta. Kaikista rahoitusta saaneista yrityksistä n. 1/3 oli poistunut markkinoilta vuoteen 2011 mennessä. Poistumisen syynä on suurimmaksi osaksi ollut konkurssi. Tämä johtunee lääkealan toimialadynamiikasta, mutta osaltaan asettaa kysymyksiä myös siihen, onko yrityshankkeiden liiketoimintariskit arvioitu ohjelmissa riittävän onnistuneesti.

Tilastoanalyysin perusteella yritysten saamalla ohjelmarahoituksella suhteutettuna liiketoiminnan volyyymiin tai

myönteisten rahoituspäästösten määrällä ei ole selvää yhteyttä liiketoiminnan kehittymiseen. Tämä oli varsin odotettavaa, sillä Tekesin yrityshankkeiden rahoitus ei voi kohdistua suoraan liiketoimintaa edistäviin toimenpiteisiin, vaan se kohdistuu välillisesti yritysten liiketoimintaan vaikuttaviin t&k-prosesseihin, jotka lääkealalla ovat poikkeuksellisen pitkät. Toisaalta tästä analyysistä ei saatu, osin aineiston repaleisuudesta ja yritysjoukon vaihtuvuudesta johtuen, selvää näyttöä myöskään siitä, että ohjelmien kautta saadulla rahoituksella olisi ollut selvää vaikutusta pitkällä tähtäimellä yritysten menestymiseen.

Tekesin lääkealan ohjelmat ovat muodostaneet rahoituksellisen jatkumon lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyölle. Ohjelmallinen rahoitus on kuitenkin muodostanut vain osan yritysten Tekesiltä saamasta rahoituksesta. Kaikkiaan ohjelmista mukana olleet 64 yritystä ovat saaneet vuosina 2000–2012 Tekesiltä erityyppistä rahoitusta yhteensä noin 236 miljoonaa euroa, tästä ohjelmarahoituksen osuus on ollut kuitenkin vain vajaa kolmannes (n. 75 Meur). Tämän johdosta ohjelmatoiminnan tai ohjelmista rahoitettujen hankkeiden erillisvaikutusten osoittaminen yritystasoisesti (erikseen muusta Tekesrahoituksesta) esimerkiksi yritysten omiin t&k-panostuksiin, tutkimus- ja tuotekehitysprosessien etenemiseen, yritysten liiketoimintaan sekä laajemmin alan kilpailukykyyn on käytännössä mahdotonta. Monesti ohjelmahankkeissa kyse on ollut pitkien tuotekehitysprosessin rahoituksesta, jossa ohjelmarahoitus on ollut yksi (lisä-) rahoitusmuoto.

Ohjelmatoiminnan lisäarvo lääkealalla näkyy erityisesti siinä, että ohjelmien strategiavalinnoilla sekä kohdentamalla fokusoidusti tutkimus- ja kehittämisresursseja on pystytty vastaamaan nopeisiin teknologisen kehityksen sekä tieteellisen osaamisen kasvun myötä tapahtuneisiin muutoksiin. Ohjelmat ovat myös turvanneet rahoituksellisen jatkumon lääkealan pitkäkestoisille tutkimus- ja kehitysprojekteille. Hanketason tulokset kuitenkin osoittavat, että ohjelmat eivät muodosta selkeää dynaamista tai systemaattisesti uutta luovaa kehittämisjatkumoa alalle. Ohjelmilla on kokonaisuutena enemmänkin vastattu geneerisesti toimintaympäristöstä nousseisiin haasteisiin ja mahdollisuuksiin, kuin luotu pitkäjänteisesti uusia keihäänkärkiä. Ohjelmajatkumo on kuitenkin mahdollistanut aiemmin luodun osaamisen hyödyntämisen normaalia hankerahoitusta tehokkaammin. Ohjelmien kautta rahoitusta on pystytty fokuksimaan aiemmin luodun osaamisen ja tutkimustulosten kaupallistamiseen sekä yritysten liiketoimintaedellytysten parantamiseen

Yleistäen ohjelmallisuuden ja ohjelmajatkumon lisäarvo lääkealalla voidaan kiteyttää seuraaviin vaikutuksiin:

- Ohjelmat toteutettiin teknologisessa murrostilanteessa ja niillä reagoitiin alan nopeisiin, teknologisen kehityksen sekä tieteellisen osaamisen ja menetelmäosaamisen kasvun myötä tapahtuneisiin muutoksiin.
- Ohjelmilla parannettiin alan kotimaista tutkimusosaamista sekä mahdollisesti tutkimuslaitosten kykyä tarjota asiakkaita kiinnostavia tutkimuspalveluita.
- Poikkiteknologisesta ja monitieteisestä lähestymistavasta johtuen ohjelmat kokosivat alan toimijakenttää yhteen. Ohjelmissa syntyi toistensa tuloksia hyödyntävien hankkeiden hankeryppäitä, jotka ovat jatkaneet yhteistä tutkimus- ja kehitystyötä ohjelmien jälkeenkin.
- Ohjelmissa parannettiin alan toimijoiden edellytyksiä ja kyvykkyyttä hyödyntää uutta tutkimustietoa ja tutkimustuloksia liiketoiminnassa.
- Ohjelmat nostivat suomalaisen lääketutkimuksen tasoa ja niillä ylläpidettiin ja vahvistettiin alan t&k&i-toiminnan asemaa Suomessa.
- Ohjelmissa synnuyttiin runsaasti metodisia valmiuksia ja uusia testimenetelmiä yms., joita on hyödynnetty myöhemmin lääkekehityksessä mm. Pharma-ohjelman yhteydessä.
- Ohjelmilla lisättiin ymmärrystä alan liiketoiminnan mahdollisuuksista sekä kaupallistamisen haasteista.
- Ohjelmilla luotiin edellytyksiä uuden liiketoiminnan synnylle ja niiden myötävaikutuksesta syntyi myös uusia yrityksiä alalle.
- Ohjelmien ansiosta Tekesin rooli alan kehittäjänä vahvistui ja sen kyvykkyys toimia ohjelmallisesti lääkealalla parani.

Ohjelmien vaikutusten arvioinnin on tehnyt haasteelliseksi se, että ohjelmien tavoitteet ovat olleet hyvin laaja-alaiset, mutta tavoitteiden saavuttamiseksi ei ole luotu tavoitteiden saavuttamista kuvaavia mittareita. Tämän vuoksi arviot ohjelmakohtaisista vaikutuksista sekä ohjelmien laajemmasta vaikuttavuudesta perustuvatkin pääosin ohjelma- ja hankevas- taavien laadullisiin näkemyksiin ja näiden perusteella tehtyihin johtopäätöksiin. Myöskään ohjelman toimeenpanon tukena ei ohjelmissa ole käytetty tavoitteiden operationalisointia tuke- vaa strategiaohjausmallia tai vastaavan tyyppistä tavoitteiden ja toteutuskeinojen välistä suhdetta kuvaava ohjausmallia. Välita- voitteiden ja tavoitteiden saavuttamista kuvaavien mittareiden määrittely sekä hanketason tulosten systemaattinen seuranta

olisi jämäköittänyt ohjelmien toimeenpanoa sekä helpottanut ohjelmien ohjausvaikutusten seurantaa.

6.5 Kehittämisehdotuksia

Lääkealan t&k&i-toiminnan kehittäminen jatkossa

Pharma-ohjelman päätyttyä katkeaa myös 2000-luvun alusta tähän asti jatkunut lääkealan ohjelmallisen kehittämisen jat- kumo. Ohjelmallisen kehittämisen jälkeen aihealueen rahoitus- ja kehittämistoiminta Tekesissä jatkuu kuitenkin varsin monimuotoisena Tekesin uuden Elinvoimainen ihminen – painopistealueella alla sekä BioIT – Biologisen tiedon hallinta -ohjelmassa. BioIT jatkaa Pharma-ohjelmassakin tunnistettua potentiaalia hyödyntää ICT:n mahdollisuuksia biologisista läh- teistä saatavan tiedon käsittelyssä, analysoinnissa sekä lääke- kehityksen ja terveydenhuollon sovelluksissa. Lisäksi Pharma- ohjelman toiminnoista edelleen jatkuvat mm. pharmafinland. com-sivusto ja bio- ja lääkealan julkisuuskuvaan liittyvä vies- tintä, lääkealan Suomi-Kiina-yhteysväylän ylläpitäminen sekä tiedottaminen EU-ohjelmien rahoituksista (mm. IML, Health, Eurostars ja uusi EU:n tutkimuksen puiteohjelma Horizon 2020). Pharma-ohjelman teema-alueiden jatkohankkeille on lisäksi tarjolla lukuisia hankerahoitusmahdollisuuksia.

Lääkealan tutkimus- ja kehittämisprosessien julkiset jatko- rahoitusmahdollisuudet ovat varsin monipuoliset ja Pharma- ohjelma osaltaan jo viitoitti tietä näiden hakuun. Riski siitä, että alan tutkimus- ja kehitystoimintaan tulisi ohjelmatoiminnan päättymisen jälkeen katkoskohtia, on vähäinen. Formaalien rahoituskanavien lisäksi alalle, erityisesti klinisen tutkimuksen turvaamiseksi, tarvitaan lisäksi uusia poikkitieteellisiä kansain- välisiä platformeja sekä uusia toimintatapoja toimia näiden päällä (esimerkiksi tutkimuslaitosten ja sairaaloiden yhteistyö).

Suositus 1. Tekesin roolia ja keinoja edistää alan kansainvä- listen platformien syntymistä, alan pk-yritysten pääsyä t&k- rahoitukseen sekä eri tyyppisiin kansallisiin ja kansainvälisiin verkostoihin tulisi edelleen vahvistaa.

Elinvoimainen ihminen -painopisteen alle keskittyy jat- kossa suuri osa Tekesin lääkealan rahoituksesta. Poikkitieteel- lisydestä ja poikkihallinnollisuudesta johtuen painopistealue tarjoaa suuria mahdollisuuksia sekä yksilöllisen lääkehoidon ja translationaalisen lääketieteen että kokonaisvaltaisen tautien hallinnan ja terveydenhoidon alueilla. Onnistuminen tässä

kuitenkin edellyttää rahoituksen osuvaa kohdentamista sekä myös laajemmin poliittisen tason ratkaisuja sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistavasta ja kansallisen tason yhteistyön selkeyttämistä ministeriötasolla.

Suositus 2. Kokonaisvaltaisen tautien hallinta ja terveydenhoito tulee jatkossa johtamaan nykyistä laajempiin kansainvälisiin monitieteellisiin hankkeisiin, joiden synnyn edellytys on kansallisten voimavarojen yhdistäminen. Tämä edellyttää nykyistä vahvempaa yhteistyötä ja koordinoitua Tekesin, Suomen Akatemian sekä eri ministeriöiden välillä.

Tekesin lääkeohjelmien lähtökohdissa ja toimintatavoilla onnistuttiin tunnistamaan varsin hyvin bio- ja lääkealan teknologisen ja liiketoiminnan kehityksen trendit. Teknisen kehityksen nopeutta ja teknologista hyppäystä mm. geneettisen tiedon hyödyntämisen alueella ei kuitenkaan kukaan osannut täsmällisesti ennakoida.

Suositus 3. Tieteellisen osaamisen ja menetelmäosaamisen lisääntyminen sekä teknologian nopea kehitysvauhti luovat jatkuvasti uusia mahdollisuuksia ja haasteita lääkealalle ja terveydenhoitoalalle. Ohjelmatoiminnan päätyttyä on huolehdittava siitä, että alaa koskevaa visiointi- ja skenaariotyötä tehdään jatkossakin systemaattisesti.

Suositus 4. Osana alan kehitysedellytysten ja -mahdollisuuksien ennakoimista tulisi selvittää myös kansainvälisesti menestyneiden lääkeklustereiden menestyksen syyt ja tunnusmerkit.

Tekesin ohjelmatoiminnan ja muun toiminnan kehittäminen

Lääkeohjelmissa on tyypillisesti ollut mukana hyvin erityyppisiä ja tutkimus- ja kehitysprosessin eri vaiheissa olevia hankkeita. Koska ohjelmien hankkeet ovat heterogeenisiä ja niiden usein pitkät tutkimus- ja kehitysprosessit ovat hyvin eri vaiheessa, on geneerisillä ohjelmapalveluilla vaikea tuottaa lisäarvoa yhtäaikaaisesti valtaosalle hanketoimijoista. Räätelöityihin palveluihin ollaan yleisesti tyytyväisiä, mutta ne vievät paljon resursseja ja niiden vaikutukset jäävät usein hankekohtaisiksi. Yleisesti voidaankin kysyä missä määrin Tekesin ohjelmissa on tarkoituksenmukaista panostaa ohjelmallisesti esimerkiksi kaupallistamispalveluihin ja kansainvälistymispalveluihin, kun uhkana on ylipanostaa ohjelmissa näihin suhteessa saavutettuun hyötyyn. Tekesin ohjelmatoiminnan lähtökohdissa olisikin syytä pohtia

palvelujen tehokkuuden näkökulmasta missä määrin ohjelmissa on tarkoituksenmukaista panostaa geneerisiin ohjelmatoimintapiteisiin ja missä määrin räätelöityihin palveluihin.

Suositus 5. Koska Tekesillä on jo olemassa laaja valikoima mm. ohjelmien yli meneviä liiketoiminnan edistämisen palveluita, vaihtoehtona ohjelmissa voisi olla tarjota hankkeille yleisemmin kaupallistamista ennakoivia palveluita, kuten esimerkiksi ohjausta ja osaamista varhaisvaiheen hankkeen tavoitteiden ja tuotteistamisen työstämiseen.

Suositus 6. Ohjelmissa on panostettu varsin paljon kansainvälistymistoimiin. Niiden konkreettiset vaikutukset ovat yleensä jääneet vähäisiksi, eikä ohjelmakohtaisesti tuotettuna niiden kustannustehokkuus ole ollut erityisen hyvä. Koska hankkeiden tarpeet kansainvälistymispalvelujen suhteen vaihtelevat suuresti, ohjelmakohtaisten kansainvälistymisponnistelujen sijaan tarkoituksenmukaisempaa olisi tarjota kansainvälistymispalveluita ohjelmien yli yhteispalveluna, esimerkiksi Tekesin, Teknologiateollisuuden ja Finpron yhteisen pk-tuoteyritysten kansainvälistymisohjelman kautta. Vaihtoehtona voisi olla myös kehitettävä vakioitu väline tai työkalu yrityksille kansainvälisen liiketoiminnan prosessin pilotoimiseksi.

Ohjelmien tuloksellisen ja vaikuttavan toimeenpanon edellytyksenä on että ohjelmaa koskevien päätösten tukena on riittävästi tietoa tehtyjen päätösten ja ohjelmallisten toimien ohjausvaikutuksista sekä tavoitteiden toteutumisen etenemisestä. Etenkin Pharman kaltaisissa tavoiteiltaan laaja-alaisissa ja pitkälle tähtäävissä ohjelmissa välitavoitteiden ja tavoitteiden saavuttamista kuvaavien mittareiden määrittely sekä hanke-tason tulosten systemaattinen seuranta helpottaisi ohjelman toimeenpanoa ja ohjelmatoimien ohjausvaikutusten seurantaa.

Suositus 7. Ohjelman toimeenpanon, erityisesti ohjelmallisten toimenpiteiden käytön, tukena tulisi Tekesin ohjelmissa ottaa käyttöön ohjelmakohtaiset tavoitteiden operationalisointia kuvaavat strategiaohjausmallit tai vastaavat tavoitteiden ja toteutuskeinojen välistä suhdetta sekä ohjausvaikutuksia kuvaavat ohjausmallit.

Suositus 8. Ohjelmien tavoitteiden toteutumisen seurantaa varten ohjelmille tulisi asettaa selkeät hanketasolle yltävät välitavoitteet sekä näiden saavuttamista kuvaavat mittarit tavoitetasoiin.

Tutkimus- ja innovaatiopolitiikan vaikuttavuuden parantaminen

Tämä arviointi ei nostonut erityisesti esiin sellaisia havain-
toja, joiden pohjalta voisi tehdä pitkälle meneviä päätelmiä
kansallisen innovaatiojärjestelmän toimivuudesta tai antaa
suosituksia harjoitettavan tutkimus- ja innovaatiopolitiikan
vaikuttavuudesta. Osaltaan arvioinnin havainnot vahvistavat
yleisellä tasolla mm. vuonna 2012 tehdyn Tekesin arvioinnin⁹
johtopäätöksiä siitä, että perinteiset tutkimus- ja kehittämis-
avustukset eivät yksin riitä läpimurtoinnovaatioihin ja kumu-
loituvien liiketoiminnallisten hyötyjen aikaansaamiseen. Tutki-
mustulosten liiketoiminnallinen hyödyntäminen edellyttääkin
laajasti myös muita kehityksen elementtejä, kuten toimivia yh-
teyksiä riskipääomaan, yhteyksiä ja verkostoitumista kansain-
väliseen huippututkimukseen ja sitä rahoittaviin instansseihin

yms. Tässä suhteessa esimerkiksi uusien Tekes -ohjelmien läh-
tökohdissa tulisi vahvasti korostaa ohjelmallisten palvelujen
tuottamisen ohella ohjausta jo olemassa oleviin palveluihin,
rahoituslähteisiin sekä laajasti alan kansainvälisiin verkostoihin
ja muihin kehitysalustoihin. Tekesillä voisi olla myös vahvempi
rooli EU-projekteissa mukana olevien tutkimusryhmien tulos-
ten/huippuosaamisen kaupallistamisen edistämisessä.

Toinen tämän arvioinnin esiin nostama havainto liittyy
useissa arvioinneissa aiemmin esiin nostettuun havaintoon
koordinoinnin tarpeesta kansallisen innovaatiojärjestelmän
rahoittajien kesken. Etenkin uuden Tekesin Elinvoimainen
ihminen -painopisteen alla, tutkimus- ja kehittämistyön poik-
kitieteellisyyden vaatimus asettaa uudenlaisia paineita tämän
yhteistyön toimivuudelle ja koordinoinnin vahvistamisen tar-
peelle hallinnon kaikilla tasoilla.

9 Evaluation of Tekes. Final Report. Publications of the Ministry of Employment and the Economy. Innovation 22/2012.

Lähdeluettelo

- Alkio, M. (2012). Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana. TEM raportteja 33/2012. 72 s.
- Brännback, M. Jalkanen, M. Kurkela, K. & Soppi, E. (2004) *Pharma development in Finland - today and 2015*. Technology review 163/2004. Tekes. 56 s.
- Deloitte Centre for Health Solution & Thomson Reuters (2011) *Measuring the return from innovation. Is R&D earning its investment?* 19 s.
- Ernst & Young (2012) *Progressions. The third place: health care everywhere*. Global Life Sciences Report 2012. 78 s.
- Ernst & Young. (2012). *Beyond borders. Global biotechnology report 2012*. 85 s.
- Ernst & Young. (2011) *Cash and prescription. Pharmaceutical companies and working capital management 2011*. 9 s.
- Ernst & Young (2011) *Progressions. Building Pharma 3.0. Global Pharmaceutical industry report 2011*. 76 s.
- Ernst & Young (2011) *Pulse of the Industry. Medical technology report 2011*. 55 s.
- Ernst & Young (2011) *Beyond borders. Global biotechnology report 2011*. 97 s.
- Ernst & Young (2008) *Strategic Business Risk. Pharmaceuticals 2008*. 53 s.
- Halme, H, Kippo, K. Lahtonen, K. & Saarenketo, P. (2012) *Pharma – Kilpailuetua uusista toimintatavoista 2008-2011. Loppuraportti*. Teknologiaraportti 4/2012. Tekes. 116 s.
- Halme, H. (2010) *Mittaristokyselyn yhteenvetoja koskien Pharma-ohjelman yritys- ja tutkimushankkeita sekä tapahtumia 2008-*. Esitelmä. 15.2.2010.
- Heinonen, E. (2006) *Company perspective to the Drug 2000 – program*. Esitelmä. Orion Pharma. 7.2.2006.
- Heiskanen, T. (2009) *Kiinan lääketieteellisuuden näkymät ja liiketoiminnan toimintatavat yhteistyössä kiinalaisten kanssa*. Esitelmä. Kiina-seminaari 20.1. 2009.
- Hiltunen, J. & Lotta, M. (2006) *Yhteistyöstä voimaa – ADME klusteri Lääke 2000 ohjelmassa*. Esitelmä. Lääke 2000 – teknologiaohjelman vuosiseminaari. 25.1.2006.
- Hiltunen, M & Haapalinna, A. (2007) *Lääke 2000 -ohjelman tulokset*. Esitelmä. Lääke 2000 -teknologiaohjelman loppuseminaari. 23.5.2007
- Kippo, K. (2008) *Euroopan komission ja eurooppalaisen lääketieteellisuuden yhteistyöaloite IMI ja sen rahoitusmahdollisuudet*. Eurooppalaiset rahoitustuotteet Life Science alalla -seminaari. 19.5.2008.
- Kippo, K. (2006) *Tekesin tuleva toiminta lääkealalla. Lääke -2000 takana, mitä edessä?* Esitelmä. Lääke 2000 – teknologiaohjelman vuosiseminaari. 30.10. 2006
- Lääketieteellinen ry. Lääketieteellinen ry. Julkaisemattomat tilastot. <http://www.laaketeollisuus.fi>
- Lääketieteellinen ry & Ramboll (2012). *Selvitys lääketieteellisuuden tutkimus-, kehitys- ja innovaatioympäristöstä Suomessa*. 23 s.
- Opportunities in the US Personalized Medicine Market*. (2009) Tekes. Report # 09-089. December 2009. 51 s.
- Orion (2012) Orion vuosikertomus 2012. Konsernitilinpäätöstiedot. http://www.orion.fi/Documents/Julkaisut%20ja%20Media%20p%C3%A4%C3%A4kansio/Vuosikertomukset%20PDF/Orion_vuosikertomus_2012.pdf
- Pelkonen, L. (2006) *Lääkekustannusten hallintastrategiat EU:ssa*. Esimerkkinä kolesterolilääkkeiden hinnat ja korvattavuus eri maissa. TOPSOS- Sosiaalivakuutuksen ammatillinen lisensiaattitutkimus. Turun yliopisto, sosiaalipolitiikan laitos.
- PriceWaterhouseCoopers (2011) *Build and Beyond. The (r) evolution of health care PPP:s*. 40 s.
- PriceWaterhouseCoopers. (2009) *Pharma 2020: Marketing the future. Which path will you take?* 28 s.
- PriceWaterhouseCoopers. (2009) *Pharma 2020: Taxing times ahead. Which path will you take?* 24 s.
- PriceWaterhouseCoopers. (2009) *Pharma 2020: Challenging business models. Which path will you take?* 18 s.
- PriceWaterhouseCoopers. (2008) *Pharma 2020: Virtual R&D. Which path will you take?* 20 s.
- PriceWaterhouseCoopers. (2007) *Pharma 2020: Supplying the future. Which path will you take?* 32 s.
- PriceWaterhouseCoopers. (2007) *Pharma 2020: The Vision. Which path will you take?* 48 s.
- Ranki-Pesonen, M. & Soppi, E. (2012). *Survey of Finnish vendors serving the pharmaceutical industry. What is required for business success?* Culminatum Innovation Oy Ltd. 28 s.

- Saarenketo, P. (2010) *Pharma Vuosiseminaari 2010*. Esitelmä. Pharma-ohjelman vuosiseminaari 2010. 27.1.2010.
- Saarenketo, P. (2009) *Vuosiseminaari 2009*. Esitelmä. Pharma-ohjelman vuosiseminaari. 21.1.2009.
- Saarenketo, P. (2008) *Pharma – Kilpailuetua uusista toimintatavoista*. Esitelmä. Pharma-ohjelman avausseminaari. 8.2.2008.
- Soppi, E., Ikonen, V. & Ranki-Pesonen, M. (2010). *Survey of the Finnish subsidiaries of international pharma companies – Pharma – Building competitive edge*. Final. 27.10.2010. 28 s.
- Soppi, E. *Pharmaceutical business related issues, China*. An excerpt from the Strategic Analysis of the Pharma Business. Liite 3, Salainen. MIT Consulting. 28 s.
- Suomen Asiakastieto (2013) Tilastoaineisto lääkeyritysten tilinpäätöstiedoista. 17.1.2013.
- Syrjänen, M. & Ahvenharju, S. (2007) *Lääke 2000 -ohjelman arvioinnin tulokset*. Esitelmä. Lääke 2000 -teknologiaohjelman loppuseminaari. Gaia Consulting. 23.5.2007.
- Syrjänen, M., Pathan, A., Ahvenharju, S. & Hjelt, M. (2006) Yhteistyöllä tietoa ja verkostoja – Innovaatorahoittajien yhteisohjelmien arviointi. Teknologiaohjelmaraportti 20/2006, Gaia Group Oy. Tekes. Helsinki 2006.
- Tekes (2012) Kasvua ja hyvinvointia uudistumisesta. Tekesin strategia 2012.
- Tekes (2008) Ihminen – Talous – Ympäristö. Valinnat tulevaisuuden rakentamiseksi. Tekesin strategia 2008. 60 s.
- Tekes (2007) *Lääke 2000 – biolääketiede, lääkekehitys ja farmaseuttinen teknologia*. Loppuraportti. Teknologiaraportti 5/2007. 131 s.
- Tekes ja Suomen Akatemia (2006) *FinnSight 2015. Tieteen, teknologian ja yhteiskunnan näkymät. Paneelien raportit*. 291 s.
- Tekes (2005) *Innovaatioista hyvinvointia. Painopisteet tulevaisuuden rakentamiseksi*. Tekesin strategia 2005. 58 s.
- Tekes (2004) *Diagnostiikka 2000 -teknologiaohjelma 2000–2003. Loppuraportti*. Teknologiaohjelmaraportti 4/2004. 116 s.
- Tekes (2002) Teknologia luo tulevaisuuden hyvinvointia. Tekesin strategia 2002.
- TEM (2012) *Evaluation of Tekes. Final Report*. Publications of the Ministry of Employment and the Economy. Innovation 22/2012
- Tilastokeskus. Teollisuuden alue- ja toimialatilasto. 15.12.2012. <http://www.stat.fi/til/atoi/index.html>
- U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drugs Administration. (2006) *Critical Path Opportunities Report*. March 2006. 28 s.
- Valtakari, M., Rajahonka, M., Riipinen, T. & Kivikko, L. (2010) *Kohti uutta tuotantoajattelua. SISU2010- ja Tuotantokonseptti-ohjelmien arviointi*. Arviointiraportti. Tekesin ohjelmaraportti 7/2010. Helsinki 2010.
- Valtakari, M., Rajahonka, M. & Tikkanen, E. (2007) *Biomateriaali-osaamisesta liiketoimintaa. Combio teknologiaohjelman loppuarviointi*. Teknologiaohjelmaraportti 10/2007.
- Valtakari, M., Rajahonka, M., Tinnila, M. & Kujala, A. (2007) *Teknologiaohjelmien strategiatyön ja johtamisen arviointi*. Teknologiaohjelmaraportti 6/2007.
- Valtakari, M., Pulkkinen, M., Leminen, S. Pelkonen, T. Kiuru, P. & Laurila, H. *Kaupallistaminen ja innovaatiotavoitteet teknologiaohjelmissa. Innovaatioprosessien muutoksiin tähtäävien teknologiaohjelmien arviointi*. Teknologiaohjelmaraportti 11/2004. Arviointiraportti. LTT-tutkimus. Tekes.

Tekesin ohjelmaraportteja

- 3/2013 Pharma-ohjelman loppuarviointi sekä Diagnostiikka- ja Lääke 2000 -ohjelmien jälkiarviointit. Mikko Valtakari, Toni Riipinen ja Olli Voutilainen. Arviointiraportti. 88 s.
- 2/2013 Path to ceating business from research – Evaluation of TULI Programmes. Joakim Ketonen, Laura Juvonen, Nils Gabrielsson, Matti Kuusisto and Pekka Koponen. Evaluation Report. 71 p.
- 1/2013 Vesi-ohjelman loppuraportti – Vesi – kansainvälistä liiketoimintaa vedestä 2008–2012. Anne Salminen ja Tuomas Lehtinen. Loppuraportti 112 s.
- Kestävä yhdyskunta 2007–2012. Loppuraportti. 122 sivua.
- 8/2012 Tuli-ohjelman loppuraportti. Jorma Helin (toim.). Loppuraportti. 25 s.
- 7/2012 BioRefine – New Biomass Products Programme. Tuula Mäkinen, Eija Alakangas and Niina Holviala (eds.). Final Report. 100 p.
- 6/2012 Navigating New Routes to a Better Boat Industry – Executive Summary of the Research Programme 2007–2011 in Finland. Markku Hentinen, Sirpa Posti and Kari Wilén (ed.) Final Report. 69 p.
- 5/2012 Symbio – Bioteekniikasta tuotantoon -ohjelma. Teppo Tuomikoski, Solveig Sjöblom ja Marjo Uusikylä (toim.). Loppuraportti. 91 s.
- 4/2012 Pharma – Kilpailuetua uusista toimintatavoista 2008–2011. Hanna Halme, Katriina Kippo, Kai Lahtonen ja Pauli Saarenketo. Loppuraportti. 27 s.
- 3/2012 Vene-ohjelma 2007–2011 – Båt-programmet 2007–2011. Parempia veneitä ja palveluja. Bättre båtar och tjänster. Markku Hentinen, Sirpa Posti ja Kari Wilén (toim.). Loppuraportti. Slutrapport. 81 s.
- 2/2012 Software, mobile solutions and games industry – Evaluation of Tekes software related programmes. Tuomas Raivio, Johan Lunabba, Erkki Ryyänen, Juhani Timonen, Markku Antikainen and Santeri Lanér. Evaluation Report. 83 p.
- 1/2012 Tuotantokonseptit-ohjelma. Ismo Mäkinen. Loppuraportti. 62 s.
- 7/2011 Liito – Uudistuva liiketoiminta ja johtaminen 2006–2010. Ilpo Ihanamäki ja Hanna Lehtimäki. Loppuraportti. 21 s.
- 6/2011 Co-operation to Create Converging and Future Networks – Evaluation of Five Telecommunications Programmes. Annu Kotiranta, Olli Oosi, Mia Toivanen, Jaakko Valkonen and Mikko Wennberg. Evaluation Report. 69 p.
- 5/2011 Rakennetun ympäristön roadmap. Miimu Airaksinen, Olli Hietanen, Ari-Pekka Manninen, Kari Reijula ja Terttu Vainio. Toimittanut Suvi Nenonen. Loppuraportti. 82 s.
- 4/2011 GIGA – Converging Networks programme 2005–2010. Final Report. 217 p.
- 3/2011 VAMOS – Liiketoiminnan mobiilit ratkaisut 2005–2010. Pauli Berg, Nils Lagerström ja Jouko Lintunen. Loppuraportti. 36 s.
- 2/2011 Puualan ohjelmien jälkiarviointi. Paula Tommila, Mari Hjelt, Päivi Luoma, Pirita Mikkanen ja Jukka Seppänen. Arviointiraportti. 79 s.
- 1/2011 FinNano Technology Programme. Markku Lämsä (ed.). Final Report. 113 p.

Julkaisujen tilaukset: www.tekes.fi/julkaisut



Tekes

Kyllikinportti 2, Länsi-Pasila
PL 69, 00101 Helsinki
Vaihde: 029 50 55000
www.tekes.fi

Ota yhteyttä
Jari Hyvärinen
Tekes
jari.hyvarinen@tekes.fi