

# Lääketeollisuuden kehityspolkuja kohti vuotta 2030

Jaakko Paasi | Tiina Apilo

# Lääketeollisuuden kehityspolkuja kohti vuotta 2030

---

Jaakko Paasi & Tiina Apilo

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy



ISBN 978-951-38-8744-5

VTT Technology 384

ISSN-L 2242-1211

ISSN 2242-122X (Verkkójulkaisu)

DOI: 10.32040/2242-122X.2021.T384

Copyright © VTT 2021

JULKAISIJA – PUBLISHER

VTT

PL 1000

02044 VTT

Puh. 020 722 111

<https://www.vtt.fi>

VTT

P.O. Box 1000

FI-02044 VTT, Finland

Tel. +358 20 722 111

<https://www.vttresearch.com>

## Alkusanat

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy sai syksyllä 2020 Työ- ja elinkeinoministeriöltä ja Lääketeollisuus ry:ltä tehtäväksi selvittää, miten Suomessa voitaisiin kasvattaa lääketieteellisuuden tuotantoinvestointeja ja tätä kautta luoda maahan uusia työpaikkoja. Työ sivuaa Covid-19 pandemian esille tuomaa keskustelua lääketeollisuuden huoltovarmuudesta, mutta tarkastelun fokus on huomattavasti laajemmin Suomessa toimivan lääketieteellisuuden tulevaisuuden kilpailukyvyssä. Jo raportin otsikko "Lääketeollisuuden kehityspolkuja kohti vuotta 2030" luotsaa ajatukset toimenpiteisiin, jotka tukisivat alan kilpailukykyä tulevaisuudessa. Tämä raportti on yhteenveto tehdystä selvityksestä.

Keskeinen osa työtä on ollut Suomessa alan lääkkeitä teollisesti valmistavien yritysten, lääkkeitä markkinoivien yritysten ja muiden asiantuntijoiden haastattelut sekä heidän kanssa pidetyt ryhmäkeskustelut. Näissä on kartoitettu Suomessa toimivan lääketieteellisuuden nykytilaa sekä tulevaisuuden mahdollisuuksia. Tekijät haluavat kiittää kaikkia työhön osallistuneita heidän avoimuudestaan ja halustaan jakaa näkemyksiään suomalaisen lääketieteellisuuden parhaaksi. Lista näistä henkilöistä on liitteessä 1.

Espoossa 12.3.2021

Tekijät

# Sisällys

<b>Alkusanat</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Johdanto</b> .....	<b>5</b>
<b>2. Tehtävä</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Menetelmät</b> .....	<b>8</b>
<b>4. Lääketeollisuus Suomessa - haastattelunostoja</b> .....	<b>9</b>
<b>5. Rinnakkaiset kehityspolut</b> .....	<b>13</b>
5.1 Kehityspolku: Huoltovarmuus.....	13
5.2 Kehityspolku: Tutkimuksesta liiketoiminnaksi.....	14
5.2.1 Liiketoimintaosaamisen tukeminen .....	15
5.2.2 Globaalisti merkittävien innovaatiohubien synnyttäminen.....	16
5.2.3 Lääkekehitysvaiheiden palvelullistaminen .....	17
5.3 Kehityspolku: Älykäs lääketeollisuus.....	18
<b>6. Johtopäätökset</b> .....	<b>20</b>
6.1 Kolme kehityspolkua.....	20
6.2 Seuraavat askeleet .....	22
<b>Lähteet</b> .....	<b>23</b>

## Liitteet

Liite 1: Selvitystyöhön osallistuneet  
Selvityksen Tekijät

## Abstract

## Tiivistelmä

# 1. Johdanto

Lääketeollisuus ja terveysteknologia-ala (Life Science) on globaalisti valtava ja voimakkaasti kasvava liiketoiminta-ala. Vuonna 2018 yksin lääkemyynti ylsi 828 miljardiin USA:n dollariin ja Deloitte on arvioinut sen olevan v. 2024 jo 1181 miljardia USA:n dollaria (Deloitte, 2020). Rinnakkaisvalmistetuotannon (geneeristen lääkkeiden) osuus tästä on vajaa 10%. Patenttisuojan alaiset alkuperäislääkkeet siis muodostavat pääosan liikevaihdosta.

Suomen lääke- ja lääkinnällisten laitteiden vienti oli Tullin tilastojen mukaan v. 2019 yhteensä 1,7 miljardia Euroa (Lääketeollisuus ry, 2020). Globaalissa mittakaavassa liiketoiminta on siis pientä, mutta ala työllistää maassamme lääkeyrityksissä 5700 henkilöä ja terveydenhuollossa 600 ammattilaista, joten vähämerkityksellisestä toiminnasta ei ole kyse (Lääketeollisuus ry, 2020). Esimerkiksi Turussa ala on suurin yksityinen työllistäjä.

Tuoreen Etna-selvityksen (Kulvik et al., 2021) mukaan ala on Suomessa myös ollut viime vuosina hyvin kannattavaa. Suomen tutkivan lääke- ja terveysteknologia-ekosysteemin Suomen kansantaloudelle tuottama arvonlisä kasvoi vuosien 2008-2019 aikana reaalisesti 80% (samana ajanjaksona Suomen koko yrityssektorin tuottama arvonlisä supistui 3%). Kasvun taustalla on Etnan selvityksen mukaan vuosittuuhannen vaihteessa alalle kohdistettu merkittävä kansallinen panostus.

Vaikka globaali lääkemyynti on viime vuodet ollut voimakkaassa kasvussa, lääkevienti Suomesta on pysynyt suunnilleen samalla tasolla jo usean vuoden ajan (Lääketeollisuus ry, 2020). Sama pätee lääketeollisuuden tuotantoinvestointeihin Suomessa. Kuvaavinta alan kotimaiselle kehitykselle on kenties vertailu yritysinvestoinneista suhteessa yleiseen kehitykseen EU-maissa tai muissa Pohjoismaissa: lääkealan keskiverto EU-yritys kerää neljä kertaa enemmän investointipääomaa kuin suomalainen ja tämä ero on viime vuosina ollut kasvussa (Invest Europe & Piispanen, 2020). Ruotsiin ja Norjaan ero on kaksinkertainen. Näiden keskivertolukujen taakse toki peittyi se tosiasia, että Suomessa on alalla hyvin menestyneitä, tutkimukseen ja kehitykseen investoivia ja maailmalla kilpailukykyisiä yrityksiä. Viime vuosien yleinen kehitys vain ei ole meillä ollut keskimäärin yhtä kasvusuuntaista kuin kilpailijamaissa.

Rakenteellisesti Suomen lääketeollisuudessa on kotimaan mittapuun mukaan kaksi suurta toimijaa, Orion ja Bayer, sekä joukko pk-yrityksiä ja startuppeja. Suurin

osa alan yrityksistä keskittyy lääkekehitykseen varsinaisen lääketuotannon tapahtuessa muualla. Suomessa lääke- ja lääkeainetuotantoa harjoittaa isossa mittakaavassa vain muutama yritys.

Globaalilla tasolla merkittävä osa maailman lääkeaine- ja lääketuotannosta tapahtuu Kiinassa ja Intiassa. Alkuperäislääkkeitä, joiden patenttisuoja on voimassa, tuotetaan pääosin muualla. Geneeristen lääkkeiden ja API-tuotannon (Active Pharmaceutical Ingredient) tuotannon siirtäminen Aasiaan on tapahtunut halpojen tuotantokustannusten perässä muutaman viime vuosikymmenen aikana. Muutamia poikkeuksia tähän toki löytyy kuten kotimainen Orion, joka edelleen valmistaa Suomessa geneerisiä lääkkeitä sekä lääkeaineita Suomen lisäksi globaaleille markkinoille.

Covid-19 pandemia toi usealla eri teollisuuden alalla ilmi globaalien arvoketjujen haavoittuvuuden vakavissa kriisitilanteissa. Tämä koski myös lääketeollisuutta ja erityisesti tärkeimpien lääkeaineiden (API) saatavuutta. Suomessa kuten myös muualla Euroopassa keskusteluun nousi huoltovarmuus tärkeimpien lääkkeiden ja rokotteiden osalta. Koska lääkkeitä tai rokotteita ei voida varastoida pitkiä aikoja ilman niiden tehon heikkenemistä, lääkkeiden ja rokotteiden huoltovarmuus merkitsee tuotantoa paikassa, joka on suojassa kriisien aiheuttamilta häiriöiltä kansainvälisessä kaupassa. Ääritilanteessa huoltovarmuus saattaa merkitä tuotantoa omassa maassa, koska kansallisella tasolla voidaan vaikuttaa omassa maassa tapahtuvan tuotannon priorisointiin ja maastavientirajoitukseen, kuten nyt on nähty Covid-19 rokotteiden osalla.

Tämä raportti on yhteenveto selvityksestä, jossa haettiin vastauksia kysymykseen: miten Suomessa voitaisiin kasvattaa lääketeollisuuden tuotantoinvestointeja ja tätä kautta luoda maahan uusia työpaikkoja? Työn fokus on Suomessa toimivan lääketeollisuuden tulevaisuuden kilpailukyvyssä. Raportin rakenne on seuraava: luvuissa 2 ja 3 kuvataan tehtävä ja selvityksessä käytetyt tutkimusmenetelmät. Varsinaiset tulokset on esitetty luvuissa 4 ja 5. Luku 4 "Suomalainen lääketeollisuus - haastattelunostoja" analysoi lääketeollisuuden nykytilaa tulevaisuuden kilpailukyvyn ja mahdollisuuksien näkökulmasta. Luku 5 "Rinnakkaiset kehityspolut" ehdottaa kehityspolkuja, joilla alan kilpailukykyä voidaan parantaa. Lopuksi luvussa 6 esitetään johtopäätökset ja kiteytys ehdotetuista toimenpiteistä seuraaviksi askeleiksi. Nopea lukija voi halutessaan hypätä suoraan näihin johtopäätöksiin ja toimenpideehdotuksiin. Luku 6 palvelee näin ollen myös ns. executive summarynä.

## 2. Tehtävä

Työssä oli tehtävänä selvittää, miten Suomessa voitaisiin kasvattaa lääketeollisuuden tuotantoinvestointeja ja tätä kautta luoda maahan uusia työpaikkoja. Taustalla on ajatuksina niin vahvistaa kotimaista teollisuutta kuin myös selvittää edellytyksiä nykyistä paremmalle huoltovarmuudelle ja resilienssille.

Selvityksen varhaisessa vaiheessa kävi ilmi, että kotimaista lääke- ja rokotetuotantoa ei voida markkinaehtoisesti merkittävästi kasvattaa nykyisestä ilman toimintaympäristön kehittämistä. Sen vuoksi selvityksen näkökulmaa laajennettiin kattamaan pelkkää tuotantoa laajemmin lääketeollisuuden investointien kasvattaminen ja alan kotimaisten työpaikkojen lisääminen. Selvityksen tavoitteena oli löytää keinoja merkittävän kasvun löytämiseen, mikä ei onnistu pelkästään olemassa olevien toimijoiden toiminnan normaalilaajuisella kehittämisellä.



### 3. Menetelmät

Selvityksen toteutuksen lähtökohdaksi otettiin se, että lääketeollisuuden asiantuntijat tietävät itse parhaiten alan tarpeet ja kipukohdat. Siksi lääketeollisuuden asiantuntijoiden haastattelut sekä heidän kanssa käydyt ryhmäkeskustelut muodostivat keskeisimmän tavan kerätä selvitystyön aineistoa. Aineiston analyysi ja johtopäätösten tekeminen taas tehtiin tutkijavoimin hyödyntäen selvityksen tekijöiden pitkäa ja laajaa kokemusta innovaatiotoiminnasta ja tuotannon kehittämisestä eri teollisuuden aloilla.

Työn alkuvaiheessa tehtiin yhteensä yhdeksän lääketeollisuuden asiantuntija-haastattelua (lista haastatelluista on Liitteessä 1). Haastateltavat edustivat monipuolisesti lääketeollisuuden eri osa-alueita ja toimijoita. Haastateltavien joukossa oli edustettuna niin suuria kuin pieniä yrityksiä sekä niin lääkekehitystä, rahoitusta kuin tuotantoa ja teollisuuden edunvalvontaa. Haastatteluissa tarkasteltiin niin kemiallista, biologista kuin geeniteknologiaan pohjautuvaa lääkekehitystä ja -tuotantoa. Haastattelut olivat puolimuodollisia ja kattoivat seuraavat teemat: Suomessa olevan lääketeollisuuden nykytila sekä visio lääketeollisuudesta vuonna 2030 käsittäen digitaalisen ja vihreän transformaation vaikutukset sekä kotimaisen yhteistyön tarjoamat mahdollisuudet.

Haastatteluaineiston analyysin pohjalta selvityksen tekijät loivat kolme hypoteettista ja rinnakkaista kehityspolkua, jotka kaikki edellyttävät toteutuakseen aktiivisia toimenpiteitä poliittisilta päättäjiltä, julkisilta rahoittajilta ja yrityksiltä. Kukin näistä kehityspoluista omalta osaltaan vahvistaa Suomessa toimivan lääketeollisuuden kilpailukykyä. Kehityspolkujen rikastamista ja validointia varten kutsuttiin lääketeollisuuden edustajista koolle laaja joukko yhteiseen virtuaaliseen työpajaan (kts. osallistujalista Liitteessä 1). Työpajassa joukko jaettiin neljään ”pyöreään pöytään” ja kaikille annettiin pohdittavaksi samat viisi tehtävää. Tehtävät liittyivät hypoteettisiin kehityspolkuihin, mutta tätä linkitystä ei kerrottu osallistujille. Hypoteesien validointi tapahtui siten, että ryhmät keskusteluissa tukivat hypoteesien näkökulmia. Kehityspolkujen rikastaminen toteutui pyöreän pöydän keskusteluissa, kehityspolut vahvistuivat ja asioiden keskinäiset riippuvuudet tarkentuivat.

Tässä raportissa tuodaan ensin luvussa 4 esiin nostoja haastatteluista. Luvussa 5 esitetään rinnakkaiset kehityspolut, joiden kautta luodaan näkymiä suomalaiselle lääketeollisuudelle vuoteen 2030, mikäli mahdollisuuksiin tartutaan ajoissa ja riittävästi.

Työn esiselvitysluonne tulee esiin siinä, että tekijät eivät juurikaan erittele kehityspoluissa kemiallisten, biologisten tai geeniteknologiaan pohjautuvien lääkkeiden ja rokotteiden erityispiirteitä ja mahdollisuuksia niiden kehitykseen tai tuotantoon liittyen. Tälle tasolle meneminen vaatisi tehtyä huomattavasti syvällisempää tarkastelua ja asiantuntemusta, joka uppoutuisi sisään kyseisten alojen markkinanäkymiin ja liiketoimintamahdollisuuksiin. Tämä raportti antaa raamin myöhemmille tiekarttoille ja jatkoselvityksille.

## 4. Lääketeollisuus Suomessa - haastattelunostoja

### *Tuotanto*

Haastatteluissa lähdettiin tehtävänannon mukaisesti liikkeelle kotimaisesta lääke-tuotannosta ja sen vahvistamisesta. Selvitystyön tekemisen aikana mediassa oli toistuvasti esillä lääke- ja rokotetuotannon huoltovarmuus ja resilienssi. Tämä näkökulma heijastui myös keskusteluihin. Haastateltavat olivat yksimielisiä siitä, että lääkeaineiden ja geneeristen lääkkeiden tuotantoa ei Aasiasta siirry Suomeen ainakaan markkinaehtoisesti. Siinä näkemykset sen sijaan erosivat, että onko huoltovarmuuden nimissä tapahtuva paluumuutto ylipäättään mahdollista vai ei. Toisten mielestä EU:ssa kilpailunäkemykset ja vallitsevat hinnoittelumekanismit jyräävät huoltovarmuuden, mutta joukossa oli myös niitä, joiden mielestä huoltovarmuuskäsitteet voivat puoltaa tärkeimpien lääkeaineiden tuotantoa Euroopassa. Haastattelujen tekemisen jälkeen EU-tason keskustelu erityisesti rokotteiden huoltovarmuuteen liittyen voimistui, mikä sai selvityksen tekijät tunnistamaan EU-tasoisien huoltovarmuuden yhdeksi mahdolliseksi kehityspoluksi.

Haastateltavat näkivät mahdollisuuksia Suomessa tapahtuvan lääketuotannon kasvattamiselle silloin, kun kyse on alkuperäislääkkeistä (tai -rokotteista). Luontevimmin tämä tapahtuu yhteydessä Suomessa tehtävään lääkekehitykseen tai formulaatio- ja annostelutekniikoiden kehittämiseen, mutta myös puhtaan sopimusvalmistuksen lisääminen tunnistettiin kasvumahdollisuudeksi alkuperäislääkkeisiin liittyen.

### *Erikoistuminen*

Suomalainen lääketieteellinen on löytänyt markkinarakoa kapeilta sektoreilta, tietyistä sairauksista ja lääkkeistä, joissa se sitten on globaalistikin merkittävä toimija. Esimerkkejä tällaisista erikoisaloista, joissa Suomi on vahva, ovat hormonaaliset lääkkeet, solu- ja geeniterapia sekä biologiset lääkkeet. Näillä aloilla Suomessa tehdään laadukasta tutkimusta ja monesti myös lääkkeiden tuotantovolyymit ja globaali markkinakysyntä ovat sellaiset, että alkuperäislääketuotanto on mahdollista tehdä Suomessa. Tällaisia kapeita aloja kannattaa edelleen tunnistaa ja niihin panostaa myös jatkossa.

### *Rahoitus*

Lääketeollisuuden suurimmat haasteet nähtiin asiantuntijahaastatteluissa kohdistuvan rahoitukseen ja sen niukkuuteen. Rahoitushaaste pätee niin yksityiseen sijoitusrahaan suomalaisissa yrityksissä kuin julkiseen tukeen Suomessa toimiville yrityksille. Julkinen tuki perustutkimukselle on hyvä, mutta yritysten epäsuorat verotuet ja investointituet ovat vähäisiä verrattaessa moneen muuhun maahan. Esimerkiksi Israelissa hallitus tukee ulkomaisia investointeja 25% investointituella. Rahoituksen

puuttuessa lääketutkimuksen tuottamia keksintöjä lähdetään kehittämään eteenpäin harvemmin kuin verrokkeissa ja uusia tuotantotiloja rakennetaan harvoin. Yrityksille kohdistetuilla vero- ja investointituilla on merkitystä myös silloin, kun globaalit Suomessa toimivat yritykset miettivät, mihin sijoittavat kehitystä ja uusia investointeja sekä mitä tuotantoa Suomessa on mahdollista ylläpitää ja uudistaa. Tässä yhteydessä on syytä tuoda esiin myös se, että viranomaisyhteistyön ja päätöksen teon nopeudella on merkitystä yritysten tehdessä valintaa investointipäätöksissä.

Yksityisen sijoitusrahan suhteen on kolme erityistä haastetta. Ensiksi suomalaisen yksityisen sijoitusrahan volyymi on sangen vaatimaton, jos vaikka verrataan Ruotsiin. Tilanne on Suomessa laajalti tiedostettu ja toimenpiteitä tilanteen parantamiseksi on selvityksen alla. Kun sitten tarkastellaan ulkomaista sijoitusrahaa ja sen kohdistumista suomalaisiin lääkealan pk-yrityksiin, tärkeimmäksi haasteeksi on todettu kotimaisten lead-investoreiden puute. Kolmanneksi haasteeksi asiantuntijat nostivat haastatteluissa esiin Suomen fyysisen etäisyyden ulkomaisista sijoitusrahastoista, minkä vuoksi monen ulkomaisen sijoittajan kiinnostus suomalaisiin keksintöihin ja yrityksiin on ollut laimea. Vaikka näin on ollutkin menneisyydessä, niin tätä näkemystä eivät selvityksen tekijät varauksetta jaa tulevaisuuden haasteena. Digi-aika on vähentänyt maantieteellisen sijainnin merkitystä kehitystyössä.

Merkittävä syy ulkomaisten sijoittajien laimeaan kiinnostukseen suomalaisia startupeja ja ensirahoitusta hakevia tutkimusryhmiä kohtaan lienee myös se, että liiketoimintaosaaminen suomalaisissa lääkealan tutkimustiimeissä on usein varsin ohutta. Innovaatiojohtamisen puolella on tunnettua, että sijoittajat arvottavat monesti enemmän rahoitusta hakevan tiimin kyvykkyyttä ja liiketoimintaosaamista kuin itse ideoita tai patentteja. Patenttien rinnalla korostuu tiimin kyky saada siitä tulevaisuudessa kannattavaa liiketoimintaa, mihin liittyy huomion kiinnittäminen tuotteiden ja teknologioiden kaupallistamismahdollisuuksiin ja -näkökulmiin jo tuotekehityksen varhaisissa vaiheissa. Liiketoimintaosaamisessa suomalainen keskiverto lääkekehitystiimi eroaa merkittävästi esimerkiksi tanskalaisesta tiimistä. Tanskassa lääkealan tutkijakoulutus on poikkitieteellistä ja sisältää kaupallisia aineita. Edellä mainitut syyt ovat tausta toiseen tunnistettuun kehityspolkuun, jonka otsikoimme ”tutkimuksesta liiketoiminnaksi”.

### ***Digitalisaatio***

Digitalisaatioon ja tekoälyn hyödyntämiseen liittyen suomalainen lääketieteellinen tutkimus on hyvin kehityksessä mukana, kun vertailukohtaksi otetaan lääketieteellinen tutkimus ja muut Euroopan maat. Jos vertailukohtana taas on muu kotimainen valmistava teollisuus, voidaan todeta, että lääketieteellinen tutkimus ei ole kehityksen edelläkävijä. Koska tekoälyn avulla on mahdollista nopeuttaa montaa lääkekehityksen vaihetta ja tätä kautta vahvistaa alan teollisuuden kilpailukykyä, älykäs lääketieteellinen tutkimus on otsikkona kolmannelle mahdolliselle kehityspolulle.

## ***Vastuullisuus***

Vastuullisuus ja kestävä kehitys ovat asioita, jotka haastatellut poikkeuksetta nostivat esiin jo tämän päivän tunnuspiirteinä suomalaiselle lääketeollisuudelle. Näissä asioissa tehdään eroa niin aasialaisiin kuin venäläisiin alan toimijoihin. Kilpailuetua tämä ei kuitenkaan ole vielä tuonut lääkebisneksessä. Kosmetiikassa näillä asioilla on jo merkitystä kuluttajan tehdessä ostopäätöksiä. Ruotsissa ympäristötietoja viedään jo virallisiin lääketietoihin. Tämän perusteella voi ajatella, jos esim. käsikauppalääkkeiden lääkepakkauksissa olisi "sustainability-merkintä", sillä olisi varmasti vaikutusta ostokäyttäytymiseen Suomessa ja monessa muussa maassa. Tämä edellyttää määrittelyä ehdoista, joilla tuollainen "sustainability-merkintä" voidaan pakkaukseen laittaa.

## ***Kommunikaatio***

Haastatteluissa nousi esiin monta yksittäistä asiaa, jotka voisi niputtaa otsikon "kommunikaatiovaje" alle. Asioiden vaikutuspiirit ovat moninaiset ja joitain näistä on jo sivuttu yllä.

Rahoitukseen liittyen lääketeollisuuden pk- ja startup-yritykset ovat yleisesti ottaen varsin heikosti selvillä julkisen rahoituksen tällä hetkellä käytössä olevissa instrumenteista ja rahoituksen myöntämisen kriteereistä (tämä koskee erityisesti Business Finlandia ja Euroopan Komission tutkimus- ja innovaatio-ohjelmia). Yksityiset kotimaiset sijoittajat eivät taas tunnista riittävän hyvin lääketeollisuuden tarjoamia mahdollisuuksia. Heiltä puuttuu myös tietoa ja kokemusta alaan liittyvien riskien hallinnasta.

Globaalit lääkeyritykset tarvitsevat tietoa Suomen tarjoamista mahdollisuuksista, erityisesti keskittyen niihin yrityksiin, joilla jo on Suomessa tutkimus-, kehitys- tai tuotannollista toimintaa. Näiden täydennysinvestointien toteutus on usein mittakaavaltaan suurempi kuin yksittäisten aloittavien yritysten investoinnit.

Vaikka yliopistot ja elinkeinoelämä käyvät Suomessa vuoropuhelua ja tekevät yhteistyötä, niin tämä yhteistyö vaikuttaa olevan lääkealalla ohuempaa kuin monella muulla teollisuuden alalla Suomessa. Sama pätee siihen, kuinka laajalti ja kuinka syvällä alan suomalaiset toimijat ovat mukana eurooppalaisissa verkostoissa. Vahvempi verkottuminen avaisi nykyistä enemmän ovia niin tutkimukselliselle kuin liiketoiminnalliselle yhteistyölle ulkomaisten toimijoiden kanssa.

## ***Kilpailukyky***

Lopputoteamuksena voidaan todeta haastateltavien olleen vahvasti sitä mieltä, että Suomessa on kilpailukykyinen lääketeollisuus. Kilpailukykyä ylläpitävät yleinen korkea osaamistaso, yhteiskunnallisesti vakaa toimintaympäristö ja hyvä perusinfra. Lisäksi suomalainen tapa toimia ja alhainen hierarkia vahvistavat laatua ja mahdollistavat uusiutumisen. Nämä kilpailukykytekijät voivat olla ratkaisevia lääkkeiden toimitusvarmuuden kannalta häiriötilanteissa. Mikään näistä ei kuitenkaan ole Suo-

melle selkeää kilpailuetua tuova tekijä, eikä sellaista muutoinkaan tuotu haastatte-  
luissa esille. Kilpailuedun lähdettä voidaan rakentaa suomalaisen erityisosaamisen  
päälle korostaen ympäristöystävällistä tuotantoa. Suomalaisen lääketeollisuuden  
kilpailukyvyn vahvistamiseksi tarvitaan siis aktiivisia ja riittävän voimakkaita toimia,  
jotta alan kehitys- ja tuotantoinvestoinnit lähtevät voimakkaaseen nousuun ja alalle  
syntyy uusia työpaikkoja.

## 5. Rinnakkaiset kehityspolut

Tässä luvussa kuvataan kolme kehityspolkua, jotka kukin vahvistavat suomalaista lääketeollisuutta ja luovat mahdollisuuksia uusille kehitys- ja tuotantoinvestoinneille. Kehityspolut ovat rinnakkaisia mahdollisuuksia - eivät vaihtoehtoisia skenaarioita. Kehityspolut eroavat skenaarioista myös siinä, että polulle lähteminen on ainatietoinen ja tässä tapauksessa kansallinen valinta, joka edellyttää aktiivisia toimenpiteitä niin julkiselta kuin yksityiseltä sektorilta.

Kuvattujen kehityspolkujen ulkopuolelle jää vielä polttava tarve kehittää kansallisia rahoitusmekanismeja. Tämä koskee sekä julkista T&K- ja investointitukea lääketeollisuuden yrityksille että uusia keinoja kanavoida yksityistä sijoituspääomaa lääkekehitystä ja tuotantoa harjoittaviin yrityksiin. Keskusteluissa nousi toistuvasti esille se, että nykyiset instrumentit ja lääketeollisuuden tarpeet eivät kohtaa riittävässä määrin. Selvityksen puitteissa ei kuitenkaan tullut riittäviä eväitä lähteä ehdottamaan konkreettisia, toteuttamiskelpoisia ehdotuksia tilanteen kohentamiseksi. Siksi kansallisten rahoitusmekanismien kehittämistä ei ole kuvattuna yhtenä kehityspolkuna.

### 5.1 Kehityspolku: Huoltovarmuus

Huoltovarmuus-kehityspolku on nopean reagoinnin mahdollisuus kasvattaa lääkkeiden ja rokotteiden tuotantoa maassamme. Samalla on ymmärrettävä, että lääkkeiden ja rokotetuotannon huoltovarmuutta ja merkittävää resilienssiä ei ole mahdollista saada kansallisella tasolla. EU on oikea taso tarkastella huoltovarmuutta liiketoiminnallisesti kiinnostavasta näkökulmasta. EU-tasolla asiaan liittyvä poliittinen keskustelu on käynnissä. Viimeistään vaikeudet SARS-CoV-2 rokotteiden saatavuudessa on herättänyt eurooppalaiset poliitikot näkemään tärkeimpien lääkkeiden ja rokotteiden merkityksen terveydenhuollossa.

Suomen pitää olla hyvin aktiivinen ja aloitteellinen EU-tason huoltovarmuuteen liittyvissä poliittisissa ja virkamiestason keskusteluissa ja toimissa. Huoltovarmuuden kannalta merkittävää on toimitusketjun toimijoiden kyvykkyys tuottaa huoltovarmuuden kannalta kattavasti lääkkeitä ja niiden raaka-aineita. Ilman aktiivisia ja ripeitä toimia huoltovarmuuden ja resilienssin nimissä tapahtuva tärkeimpien lääkkeiden tuotannon osittainen paluumuutto Aasiasta menee kokonaisuudessaan muualle Eurooppaan. Asiaa ei tule ajatella, että ”mitä on saatavissa” vaan ”mitä on otettavissa”. Yksittäiset maat tekevät jo investointipäätöksiä, kuten Itävalta, jossa valtio investoi 50 M€ Sandozin antibioottitehtaisiin (Sandoz, 2020). Tämä Itävallan investointi hyödyttää koko Eurooppaa, koska antibioottivalmistusta on erittäin harvassa maassa jäljellä.

Poliittisella tasolla tulee vahvistaa tahtotila varmistaa oman alueen huoltovarmuus ja kyky selvitä terveystilanteista. Tämän jälkeen ministeriöiden pitää toimia aktiivisesti, aloitteellisesti ja ripeästi tässä asiassa. Ministeriöiden tulee tehdä tätä

työtä yhteistyössä Suomessa toimivien lääke- tai rokotetuotantoa harjoittavien yritysten kanssa, koska heillä on paras valmius nopeaan reagointiin sekä kyky tunnistaa ne osa-alueet, joissa Suomella on realistisia mahdollisuuksia huoltovarmuuden ja resilienssin nimissä tapahtuvassa tuotannon osittaisessa paluumuutossa Aasiasta Eurooppaan Suomen vahvuuksia hyödyntäen. Näistä yrityksistä voi mainita esimerkkeinä lääkeaine API-tuotantoa harjoittavat Fermion ja PCAS Seques, rahtivalmistusta tekevät Biovian, NextPharma ja FinVector, sekä Orion, joka edelleen valmistaa Suomessa geneerisiä lääkkeitä kotimaan ja lähialueiden markkinoille.

On myös tärkeää tiedostaa, että huoltovarmuuteen liittyvä lääke- ja rokotetuotannon kasvattaminen ei ole puhtaasti markkinaehtoisesti tapahtuvaa liiketoimintaa varsinkaan, jos se edellyttää uuden tuotantokapasiteetin pystyttämistä. Markkina-kilpailu ei istu huoltovarmuusajatteluun täysin. Alku vaatii valtiovallan vahvaa taloudellista tukea (esim. investointituki + verohelpotukset). Pidemmällä aikavälillä sen sijaan voidaan olettaa synnytetyn uuden tuotannon pyörivän markkinaehtoisesti, mikäli valinnat on tehty viisaasti.

Hyvä esimerkkikohde uuden tuotannon laajamittaiselle ja onnistuneelle synnyttämiseksi valtion tukitoimin löytyy Irlannista. Irlanti päätti 90-luvun puolivälissä ryhtyä toimiin, joilla maahan saataisiin lääketuotantoa. Onnistuminen vaati laajaa sitoutumista aina ministeriöistä erilaisiin suurlähettiläisiin, jotka nostivat Irlantia yritysten tietoisuuteen. Tänä päivänä Irlannissa on Euroopan mittakaavassa vahva lääketuotantoa harjoittava teollisuus. Valtion tuki oli alussa huomattavaa, mutta nykyään esim. verokannusteiden merkitys yritysten investointipäätöksissä lienee muuttunut.

Huoltovarmuus-kehityspolun kanssa samaa lopputulosta tavoitteleva pidemmän aikavälin kehityskulku perustuu vastuullisuuteen ymmärrettyinä hyvin laajasti. Kuluttajien ympäristötietoisuus ja vastuullisten työolosuhteiden vaatimukset tarjoavat Suomelle ja koko Euroopalle mahdollisuuden kääntää lääketuotannon painopistettä pois Aasiasta, jos tähän tartutaan nyt tosissaan.

Lääke- ja rokotetuotannon globaali toimintaympäristö oli 90-luvun puolivälissä erilainen kuin nyt. Silloin Kiinan ja Intian merkitys ei ollut niin keskeinen. Covid-19 on kuitenkin tuonut ilmi globaalien arvoketjujen haavoittuvuuden ja siksi juuri nyt on etsikkoaika muutoksille.

## **5.2 Kehityspolku: Tutkimuksesta liiketoiminnaksi**

Jos huoltovarmuus on nopean reagoinnin mahdollisuus, Tutkimuksesta liiketoiminnaksi -kehityspolku tarjoaa mahdollisuuksia, joiden vaikuttavuus on nähtävillä vasta muutaman vuoden päästä. Kehityspolku nousee selvityksen tekijöiden havainnosta, että liiketoimintaosaaminen lääkealan startupeissa vaikuttaisi olevan ohuempaa kuin muissa teknologia-startupeissa. Vaikka itse lääkekehityksen kannalta ei liiketoimintaosaamisen vahvuudella ole merkitystä, sitä tarvitaan polulla tutkimuksesta liiketoiminnaksi.

Monelle lääkeainekeksinnön tehneelle tutkijalle tai startup-yrittäjälle jää rahoituksen puutteessa usein ainoaksi vaihtoehdoksi patentin tai yrityksen myynti suuremmalle toimijalle. Useimmiten ostaja on ulkomainen yritys. Liiketoimintamallina on siis oikeastaan IPR:n myynti. Tutkijatiimin tai varhaisen vaiheen lääkekehitysyrityksen IPR-myyntissä on kyse kehitystyön rahaksi muuttamisesta. Kansantaloudellisesti tämä ei ole suotuista tilanne paitsi siinä tapauksessa, jos toiminta jatkuu Suomessa suomalaisen y-tunnuksen alla. Silloin myös tulevasta arvонуonnista jää merkittävä osuus Suomeen.

Tutkimuksesta liiketoiminnaksi -kehityspolun kantavana ajatuksena on se, että vahvistamalla alan tutkijoiden ja yritysten liiketoimintaosaamista voidaan tukea toiminnan pysymistä Suomessa. Käytännön toimina ehdotamme kolmea rinnakkaista keinoa: 1. lääkekehityksessä toimivien tutkijoiden tukeminen liiketoimintaan ja yrittäjyyteen liittyvissä asioissa, 2. globaalisti merkittävien hubien synnyttäminen, 3. lääkekehitykseen liittyvien eri vaiheiden palvelullistaminen.

### **5.2.1 Liiketoimintaosaamisen tukeminen**

Lääketeollisuuden startuppien omistajat sekä niissä työskentelevät ovat usein nuoria tutkijoita, eivätkä he välttämättä ole riittävästi perillä muusta tarvittavasta osaamisesta. He tarvitsevat tukea oikeastaan kaikissa yritysosaamiseen sekä lääkealan sääntelyyn liittyvissä asioissa. Jälkimmäiseen tuo apua Fimean Lääkeneuvola-palvelu. Yritysosaamiseen liittyvän tuen tarve koskee mm. rahoituksen hankintaa lääkekehityksen eri vaiheisiin, oikeiden kehityskumppaneiden tunnistamista, tuotannonlistamista, toiminnan skaalaamista, kykyä tiedostaa ja neuvotella erilaisista sopimus- ja liiketoimintamalleista kehityksen eri vaiheisiin. Tarve koskee myös itse tuotantoa, logistiikka ja markkinointia, jos yritys päättää viedä kehittämänsä lääkkeen markkinoille itse, tai sitten kumppanin hankintaa ja valintaa, jos kehitetty lääke lopulta myydään toisen yrityksen kaupallistettavaksi. Pystytyksen alla oleva Lääkekehityskeskus tulee toteutuessaan osin vastaamaan kuvattuun yritysosaamisen tuen tarpeeseen, mikä on alalle tervetullut edistysaskel.

Nopea ratkaisu startuppien ja pk-yritysten liiketoimintaosaamisen kohentamiseksi on mentoriverkostot. Suomessa on konkareita, jotka tuntevat alan liiketoiminnan laaja-alaisesti ja hyvin. Heidän osaamisensa ja verkostonsa ovat suureksi avuksi monelle nuorelle alan yrittäjälle. Esimerkkejä jo toimivista mentorointiverkostoista ovat Suomen Bioteollisuus ry:n organisoima verkosto (Life Science Mentors) ja pohjoismaalainen NOME. Näitä verkostoja tulisi hyödyntää nykyistä laajemmin. Lisäksi pidemmällä aikavälillä alan tutkijakoulutusta tulisi poikkitieteellistä niin, että liiketoiminta- ja yrittäjyysopinnot tulisivat luonnolliseksi osaksi lääkekehityksen tutkijakoulutusta.

Useimmat lääkekehitystä harjoittavat yritykset tarvitsevat myös kehityskumppaneita kehitystyön eri vaiheisiin. Selvitykset tekijät pitävät todennäköisenä, että kaikki startupit eivät ole tietoisia siitä, mitä kaikkea osaamista tarvitaan ja kuka sitä voisi tarjota. Toisin sanoen, tarve ja tarjonta eivät kohtaa. Voisiko Suomessa olla Tanskan ja Ruotsin esimerkin mukaisesti jonkinlainen ”life-science koordinaattori”, joka



kykenee yhdistämään tarpeet ja tarjonnan? Tuollainen koordinaattori voisi myös linkittää yhteen kehitystiimejä ja rahoittajia.

Kehityskumppanien toimintaa ja siihen liittyviä mahdollisuuksia on tarkasteltu liissä kohdassa 5.2.3.

## **5.2.2 Globaalisti merkittävien innovaatiohubien synnyttäminen**

Maailmalla on useita tietyn huippuosaamisen ympärille rakentuvia innovaatiokeskitymiä (hubeja), joissa on fyysisessä läheisyydessä tutkimusta, suurempia ja pienempiä (startup) –yrityksiä, poikkitieteellistä tukevaa osaamista, usein myös tuotantoa. Jotkut hubeista rakentuvat huippututkimuksen ympärille, toiset globaalisti vahvan yrityksen ympärille. Hubit imevät puoleensa niin huippuosaajia kuin rahoittajia. Tästä kokonaisuudesta syntyy innovaatioita ja menestyvää liiketoimintaa globaaleille markkinoille. Suomessa ei lääketeollisuuden alalla toistaiseksi ole tällaista globaalisti merkittävää hubia. Osana selvitystä pidetyn työpajan yhtenä tehtävänä oli pohtia, mitä jos vuonna 2030 Suomessa olisi tällainen hubi? Kysymme mitkä aiheet tai toimijat ja miksi ovat vahvoja kandidaatteja tällaiselle hubille?

Työpajan osallistajat olivat varsin yksimielisiä siinä, että potentiaali tällaiselle hubille, tai jopa hubeille, löytyy Suomessa tehtävästä huippututkimuksesta ja siitä ponnistavasta yritystoiminnasta. Esille nostettiin terveysalan kasvustrategian määrittämät osaamisalueet: genomi-, neuro- ja syöpäkeskukset. Erityisesti biopankit, FinnGen-tutkimus ja näistä saatava genomitieto mainittiin tässä yhteydessä usean asiantuntijan toimesta.

Hubiin sijaintiin liittyen tuotiin esille, että, vaikka historiallisesti hubin toimijoiden fyysisellä läheisyydellä on ollut suuri merkitys, vuonna 2030 tilanne lienee toinen. Digiajan myötä verkon yli tapahtuva yhteydenpito ja tiedonsiirto on merkityksellisintä. Kaikki toiminta on kuitenkin vahvasti globaalia ja globaalit verkostot ovat erittäin tärkeitä. Kansallisen hyödyn näkökulmasta on silti tärkeää, missä maassa virtuaalinen maailma maadoittuu fyysiseksi ja missä liiketoiminnallista arvoa luodaan. Tämä tulee pitää mielessä hubia tai hubeja suunnitellessa ja rakennettaessa, jotta kansantaloudellinen hyöty saadaan Suomeen mahdollisimman suurena.

Pian työpajan pitämisen jälkeen Turun yliopisto tiedotti, että heidän vetämä INFLAMES-lippulaivahanke on saanut 10 miljoonan Euron rahoituksen Suomen Akatemialta (Turun Sanomat, 2021). Tutkijat aikovat nostaa Turun kansainvälisesti merkittäväksi immunologian keskukseksi. Tämä on hyvä esimerkki avauksesta globaalisti merkittävän innovaatiohubin suuntaan, mutta tarvitsee tutkimusrahoituksen rinnalle muutakin rahoitusta ja yritystoimintaa. Samoin voidaan ajatella Turkuun rakenteilla olevan valtakunnallisen Lääkekehityskeskuksen tukevan kansainvälisesti merkittävän innovaatiohubin syntymistä. Se voi osaltaan vauhdittaa myönteistä kehitystä, mutta se tarvitsee rinnalleen paljon innovatiivisia toimijoita ja toimintaa.

### 5.2.3 Lääkekehitysvaiheiden palvelullistaminen

Lääkekehityksessä (kuva 1) on jo nykyisellään vaiheita, joissa hyödynnetään kumppaneita. Kliininen tutkimus on tästä hyvä esimerkki. Lääkkeen tuotannollistaminen on toinen esimerkki laajasta kokonaisuudesta, johon liittyvää osaamista usein hankitaan muualta. Molempiin kokonaisuuksiin löytyy Suomesta hyvää osaamista. Osana Tutkimuksesta liiketoiminnaksi -kehityspolkua, selvityksen tekijöille tuli mieleen nopeasti kartoittaa potentiaalia sille, jos Suomessa voitaisiin laajemmin erikoistua johonkin lääkekehityksen vaiheeseen ja tätä kautta palvella globaaleilla markkinoilla toimivia lääkeyrityksiä? Jos vastaus on kyllä, niin missä lääkkeen ja lääkeaineiden kehityksen ja tuotannollistamisen kehitysvaiheissa on erityisen potentiaalinen omaavia kohtia? Tämä oli yksi työpajatehtävä.

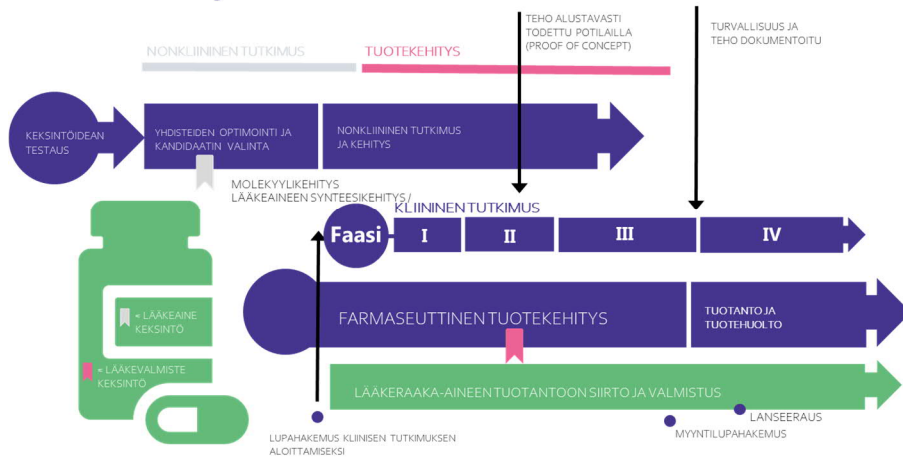
Tehtävä koettiin haastavammaksi kuin työpajan muut tehtävät. Yksittäisille kapeille osa-alueille yrityksille kyllä löydettiin potentiaalia palveluvientiin. Suomalaisen yritysten haasteeksi koettiin se, miten osataan myydä osaamista palveluna.

Pohdinnan jälkeen kliininen tutkimus nostettiin kokonaisuudeksi, jossa Suomella olisi potentiaalia olla kokoaan suurempi toimija globaalissa lääkekehitysbisneksessä. Suomalaista kliinistä tutkimusta arvostetaan maailmalla: sitä pidetään korkeatasoisena ja luotettavana. Nämä ovat asioita, joita arvostetaan alan toimijoiden keskuudessa entistä enemmän. Toistuvasti maailmalla tulee ilmi tapauksia, joissa kliinisen tutkimuksen vaiheita on oiottu tai jotain on jätetty pienemmälle huomiolle. Jotta suomalaista kliinistä tutkimusta voitaisiin tarjota nykyistä laajemmassa mitta-kaavassa ulkomaisille toimijoille, se pitäisi palvelullistaa hyvin ja oppia myymään palveluna.

Tuotannollistaminen on kokonaisuus, jota myydään jo nyt. Kokonaisuuden myymisessä palveluna nähtiin kuitenkin paljon kehittämisvaraa. Yksi mahdollisuus on tuoda rahoituselementti mukaan palvelun tarjontaan. Osin tähän liittyvänä on uudenlaiset sopimusmallit, kuten allianssimalli, työn toteutustapana. Nämä nähtiin myös yhdeksi työkaluksi pidentää kotimaassa tapahtuvaa lääkekehitysprosessia ja saattaa se lopulta Suomessa tapahtuvaksi sopimustuotannoksi.

Kolmas kokonaisuus liittyy formulaatio-osaamiseen ja uusien formulaatioiden ja annostelutekniikoiden kautta saatavaan lääkkeen patenttisuojauksen pidentämiseen. Suomessa on erityistä formulaatio-osaamista, jota myydään jo nyt palveluna. Tämän palvelun vahvistaminen saattaisi tuoda alkuperäislääkkeiden valmistusta Suomeen nykyistä enemmän.

## Lääkekehitys keksinnöstä tuotantoon



Kuva 1. Lääkekehitys keksinnöstä tuotantoon.<sup>1</sup>

### 5.3 Kehityspotku: Älykäs lääketeollisuus

Älykäs lääketeollisuus -kehityspotku perustaa kehittyneiden digiteknologioiden, datan ja tekoälyn laajamittaiselle hyödyntämiselle tutkimuksessa, lääkekehityksessä ja tuotannossa. Digaika tulee myös huomioida lupa-asioiden käytännössä. Esimerkiksi tutkimuksessa voidaan tekoälyn avulla nopeuttaa oikeiden lääkeaineiden ja molekyylien löytämistä. Tuotannossa sen avulla voidaan parantaa laatua ja saantoa. Ylipäättään dataa ja tekoälyä hyödyntämällä voidaan saada matka perustutkimuksesta markkinoilla olevaksi lääkkeeksi tai rokotteeksi nopeammaksi ja kustannustehokkaammaksi. Aika on rahaa. SARS-Cov-2 -rokotteen kehitystyö on osoittanut tämän väittämän todeksi. Vaikka tuo kehitystyö ei olisikaan uusi normaali, aikakäsitys lääkekehityksessä tuskin palaa entiselleen. Tekoälyn soveltaminen jo yksistään muuttaa tilanteen.

Suomalainen lääketeollisuus hyödyntää kehittyneitä digiteknologioita, dataa ja tekoälyä jo nyt. Vertailussa muihin maihin alalla suomalainen lääkealan tutkimus ja kehitys pärjää hyvin. Jos verrataan lääkealaa muihin teollisuuden aloihin Suomessa, voidaan todeta, että kehityksen eturintamassa se ei kuitenkaan ole. Kehityspotentiaalia siis on, varsinkin, kun Deloitteen (2020) mukaan tekoälyn hyödyntäminen lääketutkimuksessa ja -kehityksessä on maailmalla voimakkaassa kasvussa. Koska suomalainen lääketutkimus ja -teollisuus on lähtenyt digitalisaatiossa hyvin

<sup>1</sup> Copyright Lääketeollisuus ry. Kuvaa käytetty luvalla.

liikkeelle, edellytykset profiloitua maailmalla edelläkävijäksi on olemassa ja tätä kautta vahvistaa alan kilpailukykyä maailmalla.

Käytännön toimenpiteinä ehdotamme verkottumista yli teollisuusrajojen. Monet digitalisaatioon liittyvät kysymykset ja haasteet ovat yhteisiä useille teollisuuden aloille. Esimerkiksi lääketuotantoon ja sen tuotannollistamiseen liittyen problematiikassa lienee paljon yhteistä metsä- ja pakkausteollisuuden kanssa. Yhteistä löytynee myös automatisoidun kappaletavaratuotannon kanssa. Yli teollisuusrajojen menevät laajat ja yhteiset tutkimus- ja kehityshankkeet, joissa mukana sekä yrityksiä että älykästä tuotantoa lähellä olevaa tutkimustoimijoita, ovat suositeltavia tapoja edistää laaja-alaisesti alan osaamista. Esimerkiksi Business Finland rahoittaa tällaisia yhteisinnovointihankkeita. Tekoälyn hyödyntämiseen liittyen on tuotava esiin, että TEM:llä on käynnistymisvaiheessa Tekoäly 4.0 -nimellä kulkeva ohjelma, jonka tavoitteena on vauhdittaa suomalaisten yritysten digitalisaatiota.

Tekoälyn ja ylipäätään digitalisaation laajamittainen hyödyntäminen lääkekehityksessä ja -tuotannossa vaatii omaa "digiprojektia" myös Fimealta ja kansainvälisiltä valvontaa ohjeistavilta tahoilta. Teollisuus tarvitsee riittävän tarkat ja selkeät kansainväliset tai EU-tason ohjeet esimerkiksi siitä, miten tekoälyn tekemä työ dokumentoidaan ja miten se validoidaan valvovalle viranomaisille. Digiajan ohjeita ja käytäntöjä toivotaan myös raportointiin.

## 6. Johtopäätökset

Lääketeollisuus on Suomelle houkutteleva teollisuuden ala korkean osaamistarpeen ja korkean kannattavuuden takia. Suomessa on koulutetun työvoiman ja lääkekehityksessä tärkeiden perustutkimuksen osa-alueiden investointien lisäksi hyvä terveydenhuollon infra sekä yhteiskunnallisesti ja ympäristöllisesti vakaat olot. Lääketeollisuudessa erittäin tärkeään laaduntuottokykyyn löytyy myös hyvät edellytykset.

Selvitystyössä ei edellä mainituista kilpailutekijöistä huolimatta löydetty yhtään erityistä kilpailutekijää, joka tekisi yksistään Suomesta lääketeollisuuden valtamaan. Lääketeollisuudessa on globaaleja länsimaisia jättejä, jotka hallitsevat alkuperäislääkkeiden markkinaa. Lääkeaineiden ja geneeristen lääkkeiden tuotantoa hallitsevat Kiina ja Intia. ***Suomen vahvuudet ja kasvun mahdollisuudet rakentuvat erikoistumiseen kapean segmentin tuotteisiin***, jolloin keihäänkärkitutkimukseen perustuvan kehittämisen lisäksi myös tuotanto voidaan ainakin osittain hoitaa Suomessa globaalin kysynnän ollessa sopivan kokoinen täällä tuotettavaksi. Esimerkkeinä tällaisista erikoistumisaloista nousevat esille lääkealueet, joissa hyödynnetään suomalaista osaamista, olemassa olevaa infraa ja geenidataa. Näitä ovat geeniterapialääkkeet, biologiset lääkkeet, tietyt täsmälääkkeet ja uudenlaiset rokotteet.

Suomen lääketeollisuuden tämän hetkisen menestyksen taustalla on paljolti vuosituhannen vaihteessa alalle kohdistetut merkittävät panostukset. Viime vuosina alan investoinnit ovat kuitenkin jääneet Suomessa jälkeen, kun niitä verrataan alan yleiseen kehitykseen Euroopassa. Jotta Suomessa olisi menestyvä lääketeollisuus myös vuonna 2030, tarvitaan uutta määrätietoista panostusta tulevaisuuteen. Samalla tulee ymmärtää, että tulevaisuus tulee rakentaa olemassa olevaa osaamista hyödyntäen - on kyse sitten lääkekehityksestä tai tuotannosta.

### 6.1 Kolme kehityspolkua

Selvityksen pohjalta nostettiin kolme rinnakkaista kehityspolkua, joiden avulla Suomen vahvuuksia, olemassa olevaa osaamista, tehtyjä investointeja ja infraa voidaan hyödyntää siten että suomalainen lääketeollisuus voisi kasvaa nykyistä merkittävämmäksi liiketoiminnaksi. ***Jokainen kehityspolku vaatii toteutuakseen merkittäviä panostuksia ja yhteistä tahtotilaa sekä julkisilta toimijoilta, että niin lääketieteellisuuden, että muiden alojen yrityksiltä sekä näitä rahoittavilta tahoilta.*** Yhteinen ymmärrys tulevaisuuden mahdollisuuksista ja tahtotila toteuttaa korostuvat kaikissa kehityspoluissa. Toteutus vaatii myös pitkäjänteisyyttä, yli vaalikausien ulottuvaa sitoutumista. Näiden lisäksi jokaisella kehityspolulla on omat erityispiirteet, jotka pitää ottaa huomioon niiden toteuttamisessa. Alla on esitetty tiivistettynä kolmen kehityspolun painopisteet ja toteutuksessa huomioitavat seikat.

***Huoltovarmuus -kehityspolku*** perustuu murroskohdan hyödyntämiseen nopealla reagoinnilla. Samaa kehityssuuntaa tukee pidemmällä aikavälillä vastuullisuus-

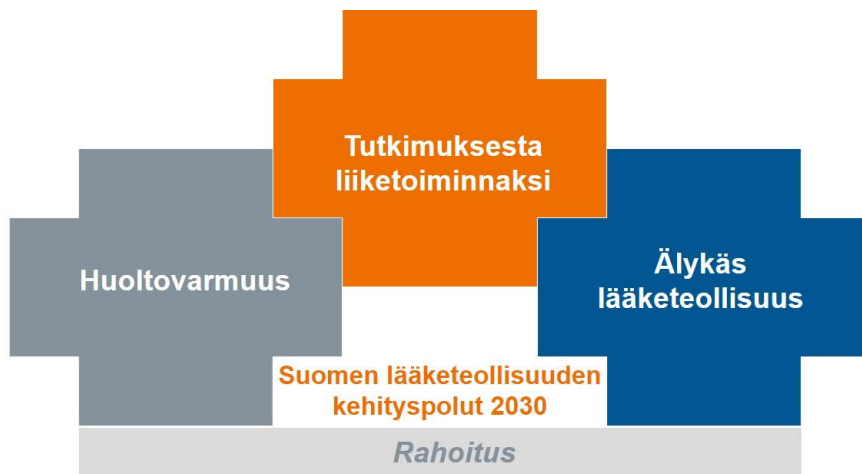
den korostuminen. Kehityspolun vahvistaminen vaatii nopeaa reagoitua ja edellyttää myös poliittisten vaikuttajien tarttumista asiaan sekä viranomaisten yhteen hiileen puhaltamista ja kokonaisuuksien tarkastelua.

**Tutkimuksesta liiketoiminnaksi** -kehityspolku itsessään sisältää jo kolme toisiaan täydentävää keinoa, joilla vahvaa suomalaista tutkimusta ja siihen kohdistettuja investointeja voidaan hyödyntää. Tutkijoiden ja teknologia-startuppien liiketoimintaosaamisen kehittämiseen tarvitaan monipuolisesti tukea, uudenlaisia kumppanuuksia ja muutoksia koulutusohjelmien sisältöihin. Tulevaisuuden globaalien innovaatiohubien rakentamisessa kannattaa keskittyä kokoamaan kansallisen tason osaamiskeskitymiä, joilla on vahvat siteet kansainvälisiin verkostoihin. Kolmannessa tämän kehityspolun keinoista Suomesta rakennettaisiin kansainvälisen lääkekehityksen kehityskumppani.

**Älykäs lääketieteellisyys** -kehityspolku linkittyy muiden teollisuusalojen vastaaviin tarpeisiin implementoida kehittyneitä digitekniikkaa ja tekoälyä. Siksi yli teollisuusalojen menevä yhteistyö esim. tekoälyn tarjoamien mahdollisuuksien hyödyntämisessä niin tutkimuksessa ja kehityksessä kuin tuotannossa on keskeinen osa kehityspolkua. Digitalisaatio haastaa myös lääkevalvonnan ja tarkastustoiminnan päivittämään ohjeistustaan, käytäntöjään, mahdollisesti jopa lainsäädäntöä, jotta alan teollisuus voi tehokkaasti implementoida uutta teknologiaa ja tätä kautta vahvistaa kansainvälistä kilpailukykyään.

Kuvattujen kolmen kehityspolun lisäksi selvityksessä nousi eteen tarve tehostaa kommunikointia valtiovallan, julkisten toimijoiden, teollisuuden ja tutkimuksen välillä. Lisää vuoropuhelua ja verkottumista tarvitaan myös alan kotimaisten ja ulkomaisten toimijoiden kesken sekä rahoitussektorin kanssa liiketoimintamahdollisuuksien tunnistamiseksi ja niiden hyödyntämiseksi.

Selvityksen keskusteluissa nousi toistuvasti esille se, että alan nykyiset rahoitusmekanismit ja lääketieteellisuuden tarpeet eivät kohtaa riittävässä määrin. Selvityksen puitteissa ei kuitenkaan tullut riittäviä eväitä lähteä ehdottamaan konkreettisia, toteuttamiskelpoisia ehdotuksia tilanteen kohentamiseksi. Siksi kansallisten **rahoitusmekanismien kehittäminen** ei ole kuvattuna yhtenä kehityspolkuna. Asian tärkeyden vuoksi alan rahoitusmekanismien uudelleen rakentamista ei kuitenkaan tule ohittaa. Tästä syystä rahoitus on esitetty kuvassa 2, joka kokoa yhteen kehityspolut kohti kilpailukykyistä Suomen lääketieteellisuutta vuonna 2030.



Kuva 2. Suomen lääketieteellisuuden kehityspolut kohti vuotta 2030.

## 6.2 Seuraavat askeleet

Tähän on koottu seuraavina askeleina ehdotukset toimista, joilla kuvattuja kehityspolkuja ja niitä tukevaa rahoitusta voidaan lähteä viemään eteenpäin huomioiden samalla jo käynnissä olevat panostukset lääkekehityksen ja -tuotannon kehittämiseen.

- **Nopea reagointi.** Alan toimijat tarttuvat Covid-19 pandemian esille nostamiin mahdollisuuksiin tekemällä tiivistä yhteistyötä ja kiihdyttämällä kuvattujen kehityspolkujen toteuttamista.
- **Strategian ja tiekartan laatiminen.** Laaditaan kansallinen lääketieteellisuuden strategia ja tiekartta, joko kokoaa yhteen ja aikatauluttaa tärkeimmät toimet alan kehittymisen tukemiseksi vuoteen 2030 asti (mahdollisesti jopa pidemmälle). Strategian toteuttaminen edellyttää laajaa ja yli vaalikausien tapahtuvaa sitoutumista niin julkishallinnolta kuin alan teollisuudelta.
- **Rahoitusmekanismien kehittäminen.** Kootaan julkiset rahoittajat, keskeiset yksityiset sijoittajat ja alan teollisuus yhteen keskustelemaan avoimesti ja ennakkoluulottomasti konkreettisista toimenpiteistä, miten teollisuuden tarpeet ja olemassa oleva rahoitus voisivat kohdata nykyistä paremmin.
- **Kansallinen koordinaatio.** Tiekartan toteutuksessa tarvitaan kansallista life-science koordinaattoria. Koordinaatiota tarvitaan myös saattamaan yhteen tarvittavaa osaamista, yrityksiä, tutkimusta, rahoitusta.

## Lähteet

Deloitte. 2020. Global life-science outlook <https://documents.deloitte.com/insights/2020globallifesciencesoutlook>

Invest Europe & Tero Piispanen. 2020. "Finnish biotech year 2019-2020"

Kulvik, M., Kuusi, T., Pajarinen, M., Laukkanen, M., Liede, S. (2021) Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala Suomen taloudessa, Helsinki: Taloustieto Oy.

Lääketeollisuus ry. 2020. <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/tilastot.html>

Sandoz, 27.7.2020. <https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-plans-joint-investment-help-strengthen-future-antibiotics>

Turun Sanomat 6.2.2021. Tutkijat aikovat nostaa Turun kansainvälisesti merkittäväksi immunologian keskuksesi – apuna 10 miljoonaa euroa Suomen Akatemialta





# Liite 1: Selvitystyöhön osallistuneet

## Asiantuntijahaastattelut marras-joulukuu 2020

Mia Bengström, Lääketeollisuus ry  
Peter Essen, Bayer  
Carmela Kantor- Aaltonen, Suomen Bioteollisuus ry  
Iikka Keskinen, Orion  
Juha Paakkola, Health Capital Helsinki  
Tero Piispanen, HealthTurku  
Timo Ristola, FinVector  
Marjaana Tapio, Fermion  
Timo Veromaa, Herantis Pharma

## Työpaja 4.2.2021

Mia Bengström, Lääketeollisuus ry  
Peter Essen, Bayer  
Liisa Hurme, Orion  
Carmela Kantor- Aaltonen, Suomen Bioteollisuus ry  
Pasi Kemppainen, Santen  
Petri Lehto, MSD  
Johanna Linnolahti, Fimea  
Katri Outinen, NextPharma  
Juha Paakkola, Health Capital Helsinki  
Eija Pelkonen, Fimea  
Tero Piispanen, HealthTurku  
Mervi Saukkosaari, Fimea  
Päivi Sillanaukee, UM  
Nadia Tamminen, Lääketeollisuus ry  
Arto Toivonen, Fermion  
Antti Viitanen, Novartis  
Seppo Ylä-Herttua, Itä-Suomen yliopisto

Antti Ahola, VTT  
Tiina Apilo, VTT  
Sofi Kurki, VTT  
Sanna Malinen, VTT  
Jaakko Paasi, VTT

## **Selvityksen tekijät**

### **Jaakko Paasi**

Jaakko Paasi on johtava tutkija VTT:llä Corporate Foresight and Strategy -tutkimustiimissä. Hänellä on laaja-alainen teknologiatausta ja kokemusta tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnasta useiden teollisuudenalojen parissa. Hän on väitellyt v. 1995 Tampereen teknillisen korkeakoulun sähkötekniikan osastolta. Reilut 10-vuotta sitten Paasi siirtyi liiketoimintatutkimuksen pariin. Tämän hetkiset tutkimuskohteet liittyvät innovaatio- ja liiketoimintaekosysteemeihin, sekä uusien teknologioiden kaupallisten mahdollisuuksien tunnistamiseen.

### **Tiina Apilo**

Tiina Apilo toimii erikoistutkijana VTT:llä Corporate Foresight and Strategy -tiimissä. Hänellä on vuosikymmenien kokemus yritysten innovaatiojohtamisen ja tuotannon kehittämisestä erityisesti kappaleavarateollisuudessa. Hän on väitellyt Lappeenrannan teknillisestä yliopistosta yritysten uudistumisesta ja kirjoittanut useampia kirjoja aihepiiristä. Tämän hetkiset kiinnostuksen kohteet ovat strateginen ennakointi, digitaaliset palveluliiketoimintamallit sekä innovaatio- ja liiketoimintaekosysteemit.

Nimeke	<b>Lääketeollisuuden kehityspolkuja kohti vuotta 2030</b>
Tekijä(t)	Jaakko Paasi & Tiina Apilo
Tiivistelmä	<p>Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy on tehnyt esiselvitysluontoisen tulevaisuustyön Työ- ja elinkeinoministeriölle ja Lääketeollisuus ry:lle siitä, miten Suomessa voitaisiin lisätä lääketieteellisuuden investointeja, luoda maahan uusia työpaikkoja ja kasvattaa lääketieteellisuuden tulevaisuuden kilpailukykyä.</p> <p>Yhteenvedo koottiin lääketieteellisuuden yritysten ja niiden sidosryhmien edustajien asiantuntijahaastatteluisissa ja ryhmäkeskusteluissa nousseiden näkemysten pohjalta. Asiantuntijahaastatteluisissa teemoina olivat Suomessa olevan lääketieteellisuuden nykytila sekä visio lääketieteellisyydestä vuonna 2030 käsittäen digitaalisen ja vihreän transformaation vaikutukset sekä kotimaisen yhteistyön tarjoamat mahdollisuudet. Haastatteluaineiston analyysin pohjalta muodostettiin kolme rinnakkaista kehityspolkuja, joita rikastettiin ja validoitiin lääketieteellisyyttä laajasti edustavan asiantuntijajoukon kanssa pyöreän pöydän keskusteluissa.</p> <p>Raportissa kuvataan kolme rinnakkaista kehityspolkuja, jotka kukin vahvistavat suomalaista lääketieteellisyyttä ja luovat mahdollisuuksia uusille kehitys- ja tuotantoinvestoinneille. Kuvatut kehityspolut ovat: Huoltovarmuus, Tutkimuksesta liiketoiminnaksi ja Älykäs lääketieteellisyys. Huoltovarmuus-kehityspolku on nopean reagoinnin mahdollisuus kasvattaa lääkkeitä ja rokotteiden tuotantoa Suomessa liittyen laajemmin Euroopan tason resilienssiin ja huoltovarmuuteen. Tutkimuksesta liiketoiminnaksi -kehityspolulla nostetaan kolme keinoja lisätä lääkekehitysinvestointien liiketoimintavaikuttavuutta, 1. lääkekehityksessä toimivien tutkijoiden tukeminen liiketoimintaan ja yrittäjyyteen liittyvissä asioissa, 2. globaalisti merkittävien hubien synnyttäminen, 3. lääkekehitykseen liittyvien eri vaiheiden palvelullistaminen. Älykäs lääketieteellisyys -kehityspolku perustuu kehittyneiden digiteknologioiden, datan ja tekoälyn laajamittaiselle hyödyntämiselle tutkimuksessa, lääkekehityksessä ja tuotannossa.</p> <p>Työssä tuli vahvasti esille myös se, että nykyiset rahoitusmekanismit ja lääketieteellisuuden tarpeet eivät kohtaa riittävässä määrin. Selvityksen puitteissa ei kuitenkaan ollut mahdollisuutta kerätä riittävän laajaa aineistoa, jonka pohjalta olisi voinut esittää konkreettisia, toteuttamiskelpoisia ehdotuksia tilanteen kohentamiseksi. Siksi rahoitusmekanismien kehittäminen ei ole kuvattuna yhtenä kehityspolkuina.</p> <p>Suomessa on mahdollista lisätä kannattavaa ja osaamiskeskeistä lääketieteellisyyttä, mutta jokainen kuvattu kehityspolku vaatii toteutuakseen merkittäviä panostuksia ja yhteistä kansallista tahtotilaa lääketieteellisuuden yrityksiltä, julkisilta toimijoilta ja rahoittajilta sekä muiden sitä tukevien alojen yrityksiltä. Selvityksen perusteella Suomen vahvuudet ja kasvun mahdollisuudet rakentuvat erikoistumiseen kapean segmentin tuotteisiin.</p>
ISBN, ISSN, URN	ISBN 978-951-38-8744-5 ISSN-L 2242-1211 ISSN 2242-122X (Verkkójulkaisu) DOI: 10.32040/2242-122X.2021.T384
Julkaisuaika	Maaliskuu 2021
Kieli	Suomi, englanninkielinen tiivistelmä
Sivumäärä	23 s. + liitt. 2 s.
Projektin nimi	
Rahoittajat	
Avainsanat	lääketeollisuus, kehityspolku, ennakointi
Julkaisija	Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy PL 1000, 02044 VTT, puh. 020 722 111, <a href="https://www.vtt.fi/">https://www.vtt.fi/</a>

Title	<b>Development paths of pharmaceutical industry towards 2030</b>
Author(s)	Jaakko Paasi & Tiina Apilo
Abstract	<p>VTT Technical Research Centre of Finland carried out a pre-study for the Ministry of Employment and the Economy and the Pharma Industry Finland on how to increase investments in the Finnish pharma industry, create new jobs, and build up competitiveness for the future.</p> <p>The report summarizes views expressed in expert interviews and group discussions with representatives of pharmaceutical companies and their stakeholders. The themes of the expert interviews were the status of the pharma industry in Finland and the vision of the industry in 2030, including effects of digital and green transformation and opportunities arising from domestic cooperation. Three parallel development paths were identified based on the analysis of interviews. The path descriptions were enriched and validated in roundtable discussions with a wide range of pharma experts.</p> <p>The report describes the three parallel development paths, each of which would strengthen the Finnish pharma industry and create opportunities for new R&amp;D and production investments. The development paths were named as Security of Supply, From Research to Business, and Intelligent Pharma Industry. Security of Supply is an opportunity for fast actions to increase the production of medicines and vaccines in Finland, in the context of European-level resilience and the supply security of critical pharmaceuticals. From Research to Business indicates three ways to increase the business impact of drug development investments, 1. Supporting researchers in drug development in business and entrepreneurship issues, 2. Creating globally significant hubs, 3. Servitization of specific phases of drug development. Intelligent Pharma Industry is a development path that is grounded on large-scale utilization of advanced digital technologies, data and artificial intelligence in research, drug development and production.</p> <p>The study also identified that current mechanisms of finance and financing needs of the pharma industry do not meet in Finland in a sufficient depth. However, the empirical material of the study did not allow proposing realizable actions to solve the problem. Therefore, financing mechanisms are not described in the report as a development path.</p> <p>It will be possible to increase the volume of the profitable and competence-centric pharma industry in Finland, but each of the described development paths would require significant investments and common national will from pharmaceutical companies, public authorities and funding organisations. According to the study, the strengths and growth opportunities of the pharma industry in Finland are in specialization in narrow product segments.</p>
ISBN, ISSN, URN	ISBN 978-951-38-8744-5 ISSN-L 2242-1211 ISSN 2242-122X (Online) DOI: 10.32040/2242-122X.2021.T384
Date	March 2021
Language	Finnish, English abstract
Pages	23 p. + app. 2 p.
Name of the project	
Commissioned by	
Keywords	pharmaceutical industry, foresight, participatory foresight
Publisher	VTT Technical Research Centre of Finland Ltd P.O. Box 1000, FI-02044 VTT, Finland, Tel. 020 722 111, <a href="https://www.vttresearch.com">https://www.vttresearch.com</a>

## Lääketeollisuuden kehityspolkuja kohti vuotta 2030

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy on tehnyt esiselvitys-luontoisen tulevaisuustyön siitä, miten Suomessa voitaisiin lisätä lääketieteellisuuden investointeja, luoda maahan uusia korkean osaamisen työpaikkoja ja kasvattaa lääketieteellisuuden tulevaisuuden kilpailukykyä. Työ tehtiin lääketieteellisuuden yritysten ja niiden sidosryhmien edustajien kanssa käytyjen keskustelujen ja työpajojen tulosten pohjalta.

Työ tuotti kolme rinnakkaista kehityspolkua, jotka kukin vahvistavat suomalaista lääketieteellisuutta ja luovat mahdollisuuksia uusille kehitys- ja tuotantoinvestoinneille. Kuvatut kehityspolut ovat: Huoltovarmuus, Tutkimuksesta liiketoiminnaksi ja Älykäs lääketieteellisyys. Huoltovarmuus-kehityspolku on nopean reagoinnin mahdollisuus kasvattaa lääkkeitä ja rokotteiden tuotantoa Suomessa liittyen laajemmin Euroopan tason resilienssiin ja huoltovarmuuteen. Tutkimuksesta liiketoiminnaksi -kehityspolulla esitetään keinoja lisätä lääkekehitysinvestointien liiketoimintavaikuttavuutta. Älykäs lääketieteellisyys -kehityspolku perustuu kehittyneiden digiteknologioiden, datan ja tekoälyn laajamittaiselle hyödyntämiselle tutkimuksessa, lääkekehityksessä ja tuotannossa. Näiden lisäksi on tarpeen kehittää kansallisia rahoitusmekanismeja vastaamaan nykyistä paremmin lääketieteellisuuden tarpeita. Jokainen kuvattu kehityspolku vaatii toteutuakseen merkittäviä panostuksia ja yhteistä kansallista tahtotilaa.

ISBN 978-951-38-8744-5  
ISSN-L 2242-1211  
ISSN 2242-122X (Verkojulkaisu)  
DOI: 10.32040/2242-122X.2021.T384