

Næringsrettet bioteknologi i Norge

Statusrapport

Utarbeidet av Cap Gemini Ernst & Young
på oppdrag fra Norges forskningsråd



**Norges
forskningsråd**

Copyright © Norges forskningsråd 2000

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 OSLO
Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
Grønt nummer telefaks: 800 83 001
Internett: bibliotek@forskningsradet.no
X.400: S=bibliotek;PRMD=forskningsradet;ADMD=telemax;C=no;
Hjemmeside: <http://www.forskningsradet.no/>

*Utarbeidet av Cap Gemini Ernst & Young
på oppdrag fra Norges forskningsråd*

Grafisk design omslag: Bergsnov, Mellbye & Rosenbaum
Trykk: Omslag: GCS as
Opplag: 250

Oslo, oktober 2000
ISBN: 82-12-01499-1

Innhold

Bakgrunn for rapporten	1
Sammendrag: Status for norsk bioteknologi	2
Mange små spirer i skrinn jord	2
Diagnostikk og fisk gjennomsyrer nesten alt.....	3
Bioteknologiselskaper ligner lite på andre bedrifter	3
Gryende forretningsforståelse i bioteknologimiljøene.....	4
Kapitalmarkedet vil skille vinnere og tapere	5
Genetikk blir prinsippkamp	5
HUGO gir indirekte drahjelp for en hel bransje	6
Hva er bioteknologi?	7
Bioteknologi i snever og vid betydning	7
Den bioteknologiske revolusjonen.....	7
Nasjonale og internasjonale utviklingstrekk	10
Sterk vekst i europeisk bioteknologi, men USA ligger langt foran	10
Genkartlegging tenner forhåpninger om ny medisin	11
Oppkjøp og sammenslåinger.....	14
Bioteknologi som bransje er i ferd med å vokse opp.....	16
Investeringsklimaet er godt.....	18
Skepsis mot genteknologi	20
Nasjonalt og internasjonalt regelverk	21
Arbeidet med å utarbeide patentdirektivet	21
Debatten rundt patentdirektivet.....	22
Norsk regelverk.....	23
Nytt internasjonalt regelverk under utarbeidelse	24
Regelverkets konsekvenser for næringen	24
Bedrifter	26
I skjæringspunktet mellom forskning og teknologi	26
Bioteknologiselskapene	27
Bioteknologi som gründerbransje	28
Norsk bioteknologis produkter og markeder	30
Tradisjonell farmasøytisk industri i Norge	31
Bioteknologi i produksjonsbedrifter	33
Forskningsmiljøenes betydning for etablering av kommersiell bioteknologi	34
Finansiering	37
Bioteknologi er en risikabel investering	37
Suksess avler suksess	38
Private investorer	39
Offentlige finansiering av teknologibedrifter	40

Bioteknologi i Norges forskningsråd	42
PROSMAT – Utvikling og bruk av ny kunnskap for en bærekraftig utvikling av norsk prosess- og materialindustri	43
MEDKAP – Næringsutvikling fra medisinsk forskning	43
CELLE – Program for celle- og genteknologi	44
Grunnleggende bioteknologi	44
BIOTEK – bioteknologi	44
Etikkprogrammet	45
Avslutning	46
Vedlegg: Norske bioteknologibedrifter	48
Vedlegg: Regnskapstall for norske bioteknologibedrifter	49

Bakgrunn for rapporten

Norges forskningsråd har gitt Cap Gemini Ernst & Young (CGE&Y) i oppdrag å beskrive situasjonen for næringsrettet bioteknologi i Norge. Oppdraget er et ledd i oppfølgingen av *Nasjonal strategi for næringsrettet bioteknologi*,¹ et initiativ fra regjeringen for å legge til rette for næringsrettet bioteknologi med basis i norske fortrinn og innenfor etiske og samfunnsmessig forsvarlig rammer.

Andre land har lyktes bedre i å utvikle næringsrettet bioteknologi. Det er derfor et behov for å se på hva som hemmer og fremmer bioteknologi, for eksempel finansieringsmuligheter, samfunnets syn på bioteknologi, investeringer i forskningsvirksomhet samt nasjonalt og internasjonalt regelverk. Denne rapporten gir noen holdepunkter om hvordan situasjonen i Norge skiller seg fra særlig det øvrige Europa. Faktainnsamlingen er fullført våren 2000. Bedriftsinformasjonen inkluderer derfor ikke data fra etter 1998. Det har heller ikke vært noe siktemål med denne rapporten å beskrive de komplekse og kompliserte spørsmålene som kan reises omkring norsk skattepolitikk eller opsjonsregler i forhold til bioteknologiområdet.

Fokus har her vært rettet mot den næringsmessige siden, ikke situasjonen slik denne oppleves fra universitet og høyskoler. Norges forskningsråd har bedt utenlandske forskningsmiljøer om å gi en vurdering av de norske bioteknologiske forskningsmiljøene. Denne vurderingen vil foreligge i løpet av 2000.

Utviklingen går raskt innen bioteknologi. For eksempel ser vi intens alliansebygging i næringslivet og et veldig fokus på kartleggingen av menneskets arvestoff (Det humane genom-prosjektet – forkortet HUGO). Hvilke effekter EUs patentlydirektiv får, samt hva Norges holdning til dette vil bety, er det i dag bare mulig å gjette omkring. Enkelte norske firma kan synes å være på beddingen til å bli store aktører også internasjonalt. Samlet betyr dette at det kan være behov for å se hva som er situasjonen om få år, både innen Norge og i forhold til den internasjonale situasjonen.

Vi takker bidragsyterne for verdifull informasjon og innspill, og vi takker medarbeiderne i Forskningsrådet for godt samarbeid og stimulerende diskusjoner. De synspunktene og oppfatningene som kommer til uttrykk i denne rapporten, står imidlertid for forfatterens regning og skal ikke tillegges Norges forskningsråd.

Oslo, 28. september 2000

*Bjørn Magne Eggen
dr. med.
prosjektleder CGE&Y*

¹ Nærings- og handelsdepartementet (NHD) 1998, jamfør også strategidokument om samme tema fra Norges forskningsråd 1997. Arbeidet med *Nasjonal strategi...* var ledet fra NHD med deltagelse fra Kirke-, kultur- og forskningsdepartementet, Landbruksdepartementet, Fiskeridepartementet, Sosial- og helsedepartementet og Miljøverndepartementet.

Sammendrag: Status for norsk bioteknologi

Dette sammendraget oppsummerer situasjonen for norsk bioteknologi gjennom syv teser. Disse tesene forteller hva som er særegent ved norsk bioteknologi, men også litt om hva som er de allmenne problemstillingene i næringen. Noen av punktene forklarer hvordan ting er, andre retter søkelyset mot drivkrefter som kan forklare utviklingen. God lesning!

Mange små spirer i skrinn jord

Det mangler ikke begeistring, pågangsmot og initiativ i den norske bioteknologinæringen. Målt i antall selskaper, og antagelig i antall forskningsinstitusjoner, er det et stort bioteknologimiljø i Norge. Sammenlignet med Vest-Europa eller med USA, er det om lag dobbelt så mange bioteknologiselskaper i Norge som man kunne forvente ut fra folketallet i Norge.

Mens det neppe er påfallende vanskelig å starte et bioteknologiselskap i Norge, er vekstbetingelsene tilsynelatende dårlig. De norske selskapene er meget små. I gjennomsnitt har de kanskje en firedel så mange ansatte som det gjennomsnittlige bioteknologiselskapet i Vest-Europa og en tolvdel så mange som et typisk amerikansk bioteknologiselskap. Antagelig er misforholdet enda større dersom vi hadde sammenlignet selskapenes verdsettelse ved hjelp av pålitelige tall. Grovt skjønn tilsier for eksempel at den svenske bioteknologinæringen er verdt et sted mellom 20 og 200 ganger mer enn den norske.

Årsakene til at de norske bioteknologiselskapene mangler slagkraft og tyngde, er sammensatt. Enkelte grunnleggende forutsetninger for bioteknologi, som er til stor hjelp for næringen i andre land, er ikke til stede i Norge. Viktigst er det antagelig at Norge mangler en legemiddelindustri. I andre land har farmasøytiske selskap fungert som en motor for utviklingen av bioteknologi, og det er medisinsk bioteknologi som er lengst fremme. Sammenlignet med en del andre land har Norge en påfallende svak legemiddelindustri og den vil svekkes ytterligere etter hvert som Nycomed-systemet trapper ned sin virksomhet i Norge. I tillegg investerer Norge mindre i medisinsk grunnforskning enn hva tilfellet er i en del andre land.

Kapitalmarkeder er en medvirkende årsak til at få selskaper er blitt store. Private investorer har interesse av bioteknologi, og vi har sett mange eksempler på slike investeringer. Likevel er det meget vanskelig å se for seg at Norge isolert sett kan utvikle et stort investeringsmiljø med forståelse for bioteknologi. Årsaken ligger igjen i at det kommersielle norske bioteknologimiljøet er lite. Å investere bare i norske bioteknologiselskaper, vil være som å legge alle sine egg i én kurv; konsekvensen av å feile øker uten at sjansen for gevinst er blitt høyere. Investormiljøet i Norge har altså små muligheter til å spre sine bioteknologiinvesteringer fordi det ikke er tilstrekkelig mange investeringsmuligheter. Dessuten vil det være arbeids-

og kunnskapskrevende å følge med på mange små bedrifter med spredt virkefelt.

Diagnostikk og fisk gjennomsyrrer nesten alt

Forenkling er en velegnet form for forklaring. Satt på spissen er historien om norsk bioteknologi en historie om diagnostikk, og etter hvert også om marin bioteknologi. Riktignok er medisinsk bioteknologi ikke ubetydelig, og vi har også en del selskaper innenfor andre felt. Likevel er det påfallende hvor mange av de norske selskapene som utfører analyse (diagnostikk). I andre land er det et betydelig større innslag av bioteknologibedrifter som fokuserer på terapeutisk medisin eller ulike anvendelser av bioteknologi i landbruk.

Spesielt er det diagnosemiljøene som særpreger norsk bioteknologi. Våre bedrifter analyserer blod, vann eller annet på jakt etter bakterier, virus eller andre skadelige eller heldige stoffer. Dynal, Axis-Shield og et antall andre bedrifter har slått seg opp på å utvikle diagnoseredskaper. Diagnostikk-selskapene er i sum atskillig større enn de selskapene som arbeider med terapeutisk medisin i Norge.

Årsaken til at de norske bedriftene sjelden tar steget fra å oppdage sykdom til å kurere sykdom, er at utviklingen av terapeutisk medisin krever store ressurser. De små norske miljøene mangler den organisasjon og finansiering for å utvikle et legemiddel over mange år for deretter å selge dette på et globalt marked.

En annen forklaring kan være eksemplets makt. De aller første norske bioteknologibedriftene arbeidet med diagnostikk, og i kraft av sin eksistens beviste for eksempel Dynal at det var mulig å gjøre diagnostikk til forretning. Ut over eksemplets makt, har de norske diagnostikkmiljøene påfallende lite med hverandre å gjøre. De er nisjebedrifter, tilsynelatende med færre fellestrekk enn man ved første øyekast skulle tro.

Marin bioteknologi er av nyere dato, men det skjer mye innen feltet. Det har vært lagt ned forholdsvis store offentlige forskningsressurser i marin bioteknologi. Enkelte bedrifter som Biotec ASA (tidligere Biotec-Mackzymal AS) og GenoMar har utviklet spennende konsepter. Mange av de produksjonsbedriftene som benytter biologiske prosesser kan også assosieres med marin bioteknologi, for eksempel rekeskallbasert produksjon av kitosan til kosmetisk industri.

Bioteknologiselskaper ligner lite på andre bedrifter

Bioteknologibedrifter er skjøre planter. De dukker ikke nødvendigvis opp på bestilling selv om alt er lagt til rette. Årsaken er antagelig at så mye avhenger av gründere med energi og pågangsmot, foruten en god porsjon teknologiforståelse. God infrastruktur er ikke så viktig som kreativt kaos.

Enkelte gründere har fått gjennomslag internt i store norske industribedrifter som Dyno, Statoil, Nycomed og Hydro. Dette er imidlertid unntakene. Dessuten virker det som om de store industriselskapene alle er i ferd med å trekke seg ut av bioteknologi.

Når vi ser på bioteknologibedriftenes stiftelseshistorie, har de med få unntak blitt stiftet av en eller flere gründere med opphav i forskningsmiljøer. Opphavsmannen, tilsynelatende ingen kvinner, er forskere med tanker om forretning, ikke forretningsfolk med tanker om forskning.

Økonomien i et bioteknologiselskap er nesten per definisjon anstrengt. Disse bedriftene må regne med en meget lang periode med forskning og utvikling før et produkt kan komme på markedet. Likevel er forventningen til næringen slik, at bedriftene kan skaffe kapital og overleve svært lenge uten å vise til inntekter av noen størrelse. Til nå har den verdien som markedet setter på bioteknologiselskap vært svakt relatert til inntjening og sterkt relatert til fremtidige muligheter. Slik sett er det fristende å sammenligne bioteknologibedrifter med internettselskap, men det finnes også betydelige forskjeller. Internettselskaper kan starte opp på uker og dager, bioteknologiselskap trenger år. Et internettselskap er på markedet nesten umiddelbart, bioteknologiprodukter må godkjennes og markedsføres. Til gjengjeld har bioteknologi oftere patentbeskyttelse.

Påfallende få av de små gründerbedriftene innen norsk bioteknologi har gått til det skritte å kvitte seg med sin teknologi. Trolig er psykologi en viktig forklaring på at så få bioteknologibedrifter selger seg ut og overlater stafett-pinnen til større selskaper med et etablert salgs- og markedsføringsapparat. Mange gründere har et følelsesmessig forhold til det produktet som er utviklet over mange år. Kanskje er også manglende forretningsforståelse en årsak. Det er lett å undervurdere hvilke ressurser og hvilket apparat som i dag skal til for å skaffe godkjenning, produsere, markedsføre og selge et bioteknologiprodukt på et globalt marked.

Gryende forretningsforståelse i bioteknologimiljøene

De siste årene har det vært en økende forretningsforståelse i de norske bioteknologimiljøene. Dette har gitt seg mange utslag.

Antall patentsøknader og patenter har økt etter hvert som forskere blir mer bevisste på den økonomiske verdien av deres oppfinnelser. Samme utvikling ser vi også internasjonalt. Patenter tillegges større betydning, patenthavere vinner oftere når det kommer til rettsaker, og investorer er gjennomgående mer opptatt av patenter og intellektuell kapital.

For det andre har det nå funnet sted såpass mange selskapsdannelser at mønsteret begynner å bli kjent blant forskere. For eksempel har noen vært på besøk hos patentkontoret Frank B. Dean i London og fått god service. Jungeltelegrafene begynte å gå. Forskere er lærenemme mennesker, snart dukket den ene etter den andre opp i London for å få hjelp med patenter. Patenter er bare et eksempel. Også annen kunnskap om selskapsdannelser spres ved hjelp av jungeltelegrafene. En sti er i ferd med å bli gått opp. For det tredje ser vi at en del nystartede selskaper som assosieres med bioteknologi har minst like solid fotfeste i forretning som i forskning.

Nutripharma, Normedica og A-viral kan tjene som eksempler. I Europa ser vi et økende innslag av erfarne forretningsfolk i bioteknologiselskapenes ledelse, og vi våger å spå at Norge vil følge etter.

For det fjerde har ledende personer i det bioteknologiske forskningsmiljøet etter hvert engasjert seg med styreverv eller annet i bioteknologibedrifter. Professorer eller andre som er trendsettere og opinionsdannere i forskningsmiljøene, gir i økende grad et godkjenningstempel til næringsrettet bioteknologi.

Forretningsorientering, i betydningen bevissthet om fremtidig inntjening, kommer også som en konsekvens av at bioteknologiselskapene stadig vil ha behov for finansiering fra investeringsmiljøer. I Europa, og kanskje etter hvert i Norge, er det en tendens til at investorene prioriterer avkastning høyere enn håpet om et banebrytende teknologisk gjennombrudd en gang i fremtiden.

Kapitalmarkedet vil skille vinnere og tapere

Bioteknologibedriftene vil trolig få oppleve en porsjon næringslivs-darwinisme. De mest livskraftige vil overleve og vokse seg sterke, mens mange selskaper trolig vil forsvinne. Seleksjonsmekanismen er i hovedsak kapitalmarkedene.

Enkelte norske selskap har vært gjennom en børsnotering eller står foran en børsnotering. Disse selskapene, for eksempel Axis-Shield, Photocure og Dynal, vil kunne få et kraftig løft. På en annen måte enn tidligere vil de være i stand til å hente inn kapital til å gjennomføre store utviklingsprosjekter.

For de mindre selskapene vil kapitalmarkedet kunne være en tøff dommer. Få selskaper kan regne med å få særlige salgsinntekter i først fase av sitt liv. Tilgangen på kapital blir tilsvarende kritisk. Investeringsmiljøene på sin side vet at risikoen ved å investere i bioteknologi er høy allerede i utgangspunktet. Hvis bioteknologiselskapene i tillegg fremstår med manglende forretningsforståelse og profesjonalitet, må de ha en svært overbevisende teknologi for å skaffe privat kapital.

Genetikk blir prinsippkamp

Den offentlige interessen for bioteknologi er i påfallende stor grad dominert av debattene om genmodifisert mat og patentering av genmodifiserte organismer ("patent på liv"). Disse spørsmålene preger også den offentlige debatten i andre europeiske land. I Norge, som ellers, er opinionen mer skeptisk til bioteknologi enn til annen teknologi og bioteknologimiljøene føler seg misforstått.

Debatten om genteknologi er svært prinsipiell. I andre debatter (fotball eller økonomisk politikk) kan man i noen grad bli enig om hva som skal være de avgjørende kriteriene for hvem som har rett. Når meningsmotstandere diskuterer bioteknologi, vil de sjelden ha en felles forståelse for hvilke hensyn som skal veie tyngst.

HUGO gir indirekte drahjelp for en hel bransje

Det store internasjonale forskningsprosjektet for å kartlegge det menneskelige arvematerialet er kjent som HUGO (human genome). Arbeidet med HUGO går mot slutten. Dette gir indirekte drahjelp til den norske bioteknologinæringen.

HUGO er bioteknologiens månelandingsprosjekt i mer enn en forstand. Prosjektet har kostet titalls milliarder forskningskroner. Videre er det slik at målet med selve prosjektet, det å få en mann på månen eller det å ha en oversikt over det menneskelige genomet, har begrenset nytteverdi.

Når HUGO er viktig, er det dels fordi den teknologien og forståelsen som er utviklet i tilknytning til prosjektet er nødvendig for å komme videre. Likevel er det trolig reklameverdien av HUGO som vil gi norsk bioteknologi sterkest drahjelp. For eksempel har HUGO gitt aksjeanalytikere nye forhåpninger om hva legemiddelindustrien kan utrette gjennom individuelt tilpassede legemidler. Når analytikerne justerer sine anslag over fremtidig inntjening, og aksjekursene for legemiddelfirmaer over hele verden stiger, får det også betydning for norske bioteknologiselskaper. Norske investorer får også ekstra interesse for bioteknologi og ser seg om etter muligheter for å plassere penger i næringen.

Omfanget av HUGO har også vært slik at prosjektet har fått mye media-oppmerksomhet og en god del positiv omtale. Også politiske myndigheter og personer med innflytelse over det offentlige virkemiddelapparatet har lagt merke til HUGO. Det kan gi direkte uttelling for bransjen i form av bevilgninger til forskning og økt interesse for bioteknologi.

Hva er bioteknologi?

Dette kapitlet introduserer en del begreper som er nyttige for å beskrive bioteknologi og bioteknologibedrifter. Her finner du også en beskrivelse av skillet mellom tradisjonell bioteknologi, som ølbrygging, og moderne genteknologi.

Bioteknologi i snever og vid betydning

Bioteknologi kan defineres snevert eller vidt. En snever definisjon vil fokusere på genteknologi, det vil si om de teknikker som innebærer at arvestoff kan isoleres, karakteriseres, modifiseres, tas opp i levende celler, mangfoldiggjøres og uttrykkes.

De fleste bruker begrepet bioteknologi på en videre måte. I norske offentlige dokumenter er det vanlig å beskrive bioteknologi som "integrasjonen av naturvitenskap og ingeniørvitenskap i den hensikt å oppnå anvendelse av organismer, celler, deler av disse og molekylære analoger til produkter eller til tjenesteyting".² En slik definisjon kan sies å inkludere oppdrett av dyr og planter i matproduksjon. Den kan også sies å inkludere anvendelse av mikrober for å bearbeide næringsmidler som yoghurt eller produsere legemidler som antibiotika. Definisjonen kan også dekke anvendelse av planter og mikrober for å forbedre industrielle produksjonsprosesser eller for å rense opp kjemiske utslipp i naturen. Bioteknologi berører mange grener innen naturvitenskapene, for eksempel molekylærbiologi, biokjemi, mikrobiologi, cellebiologi og økologi.

Fordi definisjonen er så vid, er det nyttig å trekke et skille mellom *tradisjonell* bioteknologi og *moderne* bioteknologi. Tradisjonell bioteknologi har årtusenlange tradisjoner. Mennesker har for eksempel benyttet biologiske prosesser for å bake brød, yste ost eller brygge øl. Dette er bioteknologi i den forstand at matvarer blir tilført mikroorganismer (bakterier og sopp). Også genteknologien har en tradisjonell forgjenger. Det er årtusener med systematisk avl, kryssing og utvelging som har frembrakt de husdyrene og nyttevekstene som vi i dag omgir oss med. Generasjoners systematisk oppdrett har forvandlet dyr og planter mer enn moderne bioteknologi.

Den bioteknologiske revolusjonen

Moderne bioteknologi er tett knyttet til genteknologi. Genteknologi er et sett med metoder som brukes til å isolere, mangfoldiggjøre og implantere genetisk materiale i levende celler. Sagt på en enklere måte: Moderne bioteknologi er en verktøykasse med saks, lim og kopimaskin som kan

² Her gjengitt fra *Nasjonal strategi for næringsrettet bioteknologi*, Nærings- og handelsdepartementet, juni 1998. Definisjonen er opprinnelig hentet fra *European Federation of Biotechnology*. En OECD publikasjon fra 1982 anvender bioteknologi om "the application of scientific and engineering principles to the processing of materials by biological agents to provide goods and services".

brukes for å analysere eller endre levende organismer. Utviklingen av disse verktøyene tok for alvor til med en revolusjon innen molekylærbiologi og cellebiologi fra midten av 1970-tallet. Forskere fant på denne tiden nye metoder innen rekombinant DNA-teknologi for implantering av genetisk materiale i levende celler ("saks og lim") og fusjonsteknologi for fremstilling av monoklonale antistoffer ("kopimaskin").

Bioteknologi har mange fortrinn både som analyseverktøy og produksjonsverktøy. Det er i dag mulig å "programmere" en bakterie eller en annen mikroorganisme til å produsere legemidler, spise opp oljesøl eller forhindre frostskafer på jordbær. Alt avhengig av bruksområde, er det mulig å se for seg hvordan bioteknologi kan spare energi, unngå forurensning, skreddersy et bedre kosthold eller lage individuelt tilpasset medisin som nøyaktig adresserer en sykdom og ikke har bivirkninger. Spesielt innenfor medisin, er det for tiden store forventninger til hva bioteknologi kan utrette.

Moderne bioteknologi vil kunne få stor betydning for utnyttelsen av våre biologiske ressurser. Det pågår i dag oppbygging av kompetanse innenfor plantebioteknologi og husdyrgenetikk som på sikt vil få stor betydning for både næringsmiddelindustri og annen industri som utnytter biologisk materiale fra primærnæringene og fra havbruk.

Hastigheten og omfanget av den bioteknologiske revolusjonen kan lett overdrives. Ved inngangen til 1990-tallet var det stor oppmerksomhet knyttet til genterapi, altså muligheten til å kurere arvelige sykdommer ved å endre genetisk materiale hos mennesker. Sent på 1980-tallet kunne man få et inntrykk av at genterapi var nært forestående, men utviklingen har gått langsomt. I dag er genterapi fortsatt ingen realitet og vil vel heller ikke bli det på noen år ennå. Likevel er mange stadig optimister med tanke på hva bioteknologi kan føre med seg og hvor hurtig utviklingen vil skje.³

³ Som et eksempel, se Aftenposten, 6. mars 2000, artikkelen *Genøkonomien er her*.

Tabell: Anvendelse av bioteknologi

<p><i>Helse</i></p> <ul style="list-style-type: none">Legemidler<ul style="list-style-type: none">Terapeutiske legemidlerVaksinerDiagnostikk<ul style="list-style-type: none">Tester basert på monoklonale antistofferGenetiske undersøkelser og DNA beskrivelser (mangfoldiggjøring)GenterapiVevserstatning
<p><i>Jordbruk</i></p> <ul style="list-style-type: none">Nye plantearter for nye eller forbedrede matvarerSikrere pest/sykdom-kontroll, slik som biopesticider og patogen-motstandsdyktig avlingDiagnostikk for plantesykdomBedre buskap for matvareproduksjonVeterinær sykdomdiagnostikk, terapi og vaksineDyr- og plante "fabrikker" for produksjon av legemidler og kjemikalier
<p><i>Matvareproduksjon</i></p> <ul style="list-style-type: none">Mikrobiologiske startkulturer, enzymer og vitaminerTestpakke for forurensning av matvarer
<p><i>Tradisjonell industri</i></p> <ul style="list-style-type: none">Organisk kjemiMineralutvinningBioelektronikkReduksjon av avfallsmengdeMiljø opprydding/rensing (bioremediation)EnergiproduksjonEnzymer (vaskemidler, tekstilproduksjon, fargestoffer)
<p><i>Ny forståelse av biologiske systemer</i></p> <ul style="list-style-type: none">Forståelse/analyse av menneskelige sykdommerKartlegging av det menneskelige genometSekvensiering av gener hos mikroorganismer og planter
<p><i>Laboratorieinstrumentering og teknikker som støtter legemiddelforskning, -utvikling og -produksjon</i></p> <ul style="list-style-type: none">Nukleinsyre – mangfoldiggjøring (PCR)Combinatorial chemistry

Kilde: Standard & Poor's Industry Survey

Nasjonale og internasjonale utviklingstrekk

Dette kapitlet beskriver de mest sentrale rammebetingelsene for bioteknologinæringen. Teknologitvillingen, for eksempel arbeidet med å kartlegge menneskets arvemateriale og utviklingen av genmodifiserte organismer (GMO), er sentralt. Også folks holdninger til bioteknologi er en viktig rammebetingelse. Som forbrukere påvirker opinionen hvilke produkter som kommer på markedet, som velgere har opinionen indirekte innflytelse på politiske beslutninger som er viktige for næringen. I tillegg vil oppfatninger i opinionen også forplante seg til investeringsmiljøer og påvirke det investeringsklimaet som bioteknologibedriftene er avhengige av.

Sterk vekst i europeisk bioteknologi, men USA ligger langt foran

Fjoråret var en periode med betydelige fremskritt for europeisk bioteknologi. Ved inngangen til 2000 var det om lag 1350 bioteknologibedrifter i Europa med ca. 54 000 ansatte og en omsetning på om lag 5,4 milliarder euro (ca. 43 milliarder norske kroner). Antallet europeiske bioteknologiselskaper økte med 15 prosent i løpet av fjoråret. En stor del av veksten har funnet sted i Tyskland der det er blitt 150 flere selskaper de siste tre årene.

Tabell: Nøkkeltall for europeisk bioteknologiindustri (mill. euro)⁴

	1999	1998	Endring
Omsetning	5 368	3 709	45 %
FoU-utgifter	3 164	2 334	36 %
Netto tap	1 189	2 107	- 44 %
Antall bedrifter	1 351	1 175	15 %
Antall ansatte	53 511	45 823	17 %

Europeisk bioteknologi opplevde en vekst i inntektene på nærmere 45 prosent i 1999. Mye av veksten skyldes samarbeid og allianser med legemiddelindustrien. I året som gikk økte utgiftene til forskning og utvikling med 36 prosent til 3,2 milliarder euro. Hele næringen går fortsatt med store tap på grunn av de høye forskningsutgiftene og i 1999 var kostnadene 1,2 milliarder euro høyere enn inntektene. Fjoråret var likevel bra, i den forstand at bedriftene samlet reduserte sitt underskudd med 44 % i forhold til året før.

På tross av den raske utviklingen innen europeisk bioteknologi, ligger Europa meget langt bak USA. Hvis vi tar utgangspunkt i antall bedrifter og samlede inntekter, hadde europeisk bioteknologi ved inngangen til 2000 nådd omtrent det nivået som amerikansk bioteknologi befant seg på i 1993.

⁴ Ernst & Young's European Life Sciences Report 2000: Evolution

Tabell: Europeisk og amerikansk bioteknologiindustri 1998 (millioner Euro)⁵

	Europa	USA
Omsetning	3 709	15 777
FoU investeringer	2 334	8 398
Antall bedrifter	1 178	1 283
Antall ansatte	45 823	153 000

Tabellen antyder at et gjennomsnittlig amerikansk bioteknologiselskap har fire ganger høyere omsetning og tre ganger så mange ansatte som et gjennomsnittlig europeisk selskap. Amerikansk bioteknologi har i større grad enn sin europeiske motpart konsolidert seg. I tillegg har de amerikanske bioteknologiselskapene gjennomgående en høyere markedsverdi enn europeiske selskaper av sammenlignbar karakter. De amerikanske kapitalmarkedene er med andre ord mer rundhåndet i forhold til bioteknologiske bedrifter.

Amerikansk bioteknologisk industri er ikke bare sterk, men også teknologisk raffinert. USA står sterkt på de teknologisk mest avanserte feltene innen bioteknologi. Tre av fire sentre som arbeider med kartleggingen av de menneskelige genene er lokalisert i USA.⁶

Genkartlegging tenner forhåpninger om ny medisin

De siste årene har bioteknologisk forskning vært dominert av arbeidet med å kartlegge det menneskelige arvematerialet. En hoveddrivkraft i prosjektet er ønsket om å forstå årsakene til sykdommer og derigjennom utvikle treffsikre medisiner med få bivirkninger. Muligheten for å anvende bioteknologi til å bestemme årsaken til og eventuelt kurere sykdom, har gjort at både myndigheter, forskere og investorer har gitt bioteknologi mer oppmerksomhet. For tiden er ca. 30 legemidler basert på bioteknologi i ordinær klinisk bruk. Mange flere er under utprøving både i Europa og USA.

HUGO-prosjektet er i ferd med å avslutte kartleggingen av menneskets arvemateriale. Enkelte private bedrifter hevder allerede å være ferdig med kartleggingen. Å kartlegge arvematerialet er imidlertid bare første skritt. Neste fase består i å avgjøre hvilken funksjon de ulike genene har, samspillet mellom genene og hvilke av dem som forårsaker sykdom. Deretter kan arbeidet for alvor begynne med å finne en terapi. I årene som kommer vil mye fokus rettes mot hvordan kunnskapen om menneskets arvemateriale kan omsettes til salgbare legemidler.

⁵ Ernst & Youngs European Life Sciences 99: Communicating value

⁶ Sammenligningen av europeisk og amerikansk bioteknologiindustri er utført av Ernst & Young's Life Science Group som i en årrekke har kartlagt europeisk og amerikansk bioteknologiindustri.

Norge har bare i svært beskjeden grad bidratt i HUGO-prosjektet. Flere har også uttrykt bekymring for om det norske medisinske miljøet er i stand til å dra nytte av de mulighetene som kartleggingen av det menneskelige arvematerialet åpner for.⁷ Den norske legemiddelindustrien er liten, og den er for øyeblikket ikke i særlig stand til å benytte kunnskapen fra HUGO i design av legemidler. Derimot er det mulig at forskningen kan gi det betydelige norske diagnostikkmiljøet et løft. Når det menneskelige arvematerialet er kjent, blir det for eksempel enklere å finne bakterier ved hjelp av DNA-analyse fordi det på forhånd er mulig å utelukke at menneskelig arvemateriale har lignende strukturer.

Kartleggingen av det menneskelige arvematerialet har også bidratt mye til å koble bioteknologi og informasjonsteknologi. Bioinformatikk, som disiplinen kalles, innebærer ofte analyser av store mengder biologisk og genetisk materiale, for eksempel for å lese av genetiske variasjoner i en veldefinert befolkningsgruppe. Det mest kjente eksemplet på slik anvendelse finner sted på Island i regi av selskapet De Code Genetics. Selskapet jakter på informasjon om hvilke gener som styrer ulike sykdommer.

Tabell: Nøkkelbegreper innen bioteknologi og genteknologi

Engelsk	Norsk	Begrepet omfatter
Functional genomics	Studier av genom-funksjon	Studier av arvematerialets (genomets) funksjon i videste betydning, med hovedvekt på genenes funksjon. Begrepet omfatter også RNA og proteinstudier. Dette er nå ofte utgangspunkt for identifisering av "targets" (målmolekyler) som nye legemidler kan virke på, og er spesifikk identifisering av hvilke gener som koder for hvilke proteiner; at en bestemmer hvilken aktiv funksjon genene har. I medisin kan dette være det første steget i utviklingen av nye medikamenter. Identifiseringen av funksjonelle gener og bestemmelse av den eksakte funksjonen for hvert enkelt gen i forhold til utviklingen av sykdom kan utgjøre startpunktet for utviklingen av nye legemidler.
Proteomics	Proteomstudier	Proteomics er studier av det samlede antall proteiner som genomet koder for ved et sett av ulike metoder. Genomet er likt i alle celler (unntatt for lymfocytter), men "proteomet" er organ- og celledoespesifikt. Ny kunnskap her kan ha verdi for å fastslå hvor eller hvordan biologisk prosesser foregår, inklusive hvordan sykdom starter, utvikler seg og begrenses.

⁷ Se for eksempel assisterende helsedirektør Lars Hanssens innledning for Bioteknologinemda 14. juni 2000, "Hvordan er den norske helsetjenesten forberedt på de utfordringene som kommer i kjølvannet av det Humane Genom (HUGO)-prosjektet". Foredraget er tilgjengelig på <http://www.helsetilsynet.no/nyheter/>

Engelsk	Norsk	Begrepet omfatter
Combinatorial chemistry	Kombinatorisk kjemi	<p>Dette er en ny metode for raskt å undersøke nye substanser. Alle medikamenter vil binde seg til cellebestandeler, proteiner og andre makromolekyler ut fra sin egen tre-dimensjonale struktur og kjemiske ladninger. Roboter lager de nye substansene automatisert og "tester" de potensielle medikamentene mot en lang rekke substanser, ved hjelp av IT (moderne datateknologi).</p> <p>Testingen av biblioteket av substanser skjer mot celler i kultur, virus, cellebestandeler eller kjente makromolekyler, for å se etter mulige gunstige effekter i laboratorie-sammenheng.</p> <p>Ved tidligere testmetoder tok dette måneder eller år med prøver i laboratoriet, mens det nå kan gjøres i løpet av dager eller uker.</p>
High-throughput screening	Høyeffektiv screening	<p>Oftest brukt om høyeffektiv screening for å identifisere substanser som interagerer med de proteinene som er mål for utviklingsarbeidet (benytter helautomatiske tester).</p> <p>Omfatter den første uttestingen (i laboratoriet) for å se om de lovende substansene (fra forrige steg) faktisk har effekt slik en venter.</p> <p>Teknikken gjør at dette kan gjennomføres i løpet av dager eller uker, i stedet for år (som er påkrevd om tradisjonelle metoder benyttes).</p> <p>Begrepet brukes i tillegg bl.a. om screening av kloner av DNA i et bibliotek.</p>
Structure-based rational drug design	Strukturbasert utvikling av virkestoff	<p>Ved hjelp av dataprogram lages tredimensjonale modeller av enkelte proteiner, for å bestemme hvor de viktige funksjonelle gruppene befinner seg. Deretter konstrueres (ved datateknologi) kjemiske substanser som er "skreddersydd" til å binde seg til et eller flere av disse funksjonelle stedene.</p> <p>Dette har vært benyttet i utviklingen av potensielle medikamenter mot HIV.</p>
Genomic database	Sekvens-databaser over genomet	<p>Etter hvert som det humane genom blir kartlagt, kan data bli gjort tilgjengelige, bl.a. via Internett. Databasene inneholder informasjon om hva som er gensekvenser – og dette kan bl.a. brukes til å hente ut informasjon om mulige sykdomsgener.</p>

Engelsk	Norsk	Begrepet omfatter
Gene therapy	Genterapi	Behandling av sykdom ved å erstatte et sykt gen ved å sette inn et friskt gen i tillegg til eller som erstatning for det syke. Dette er foreløpig eksperimentell medisin. Det pågår nå i Norge det første forskningsprosjektet som benytter genterapi.
Antisense technology	Antisense teknologi	En benytter molekyler som binder seg til og blokkerer gener, slik at disse ikke lenger kan mota regulerende signaler, dvs. blokkere de aktuelle genene funksjonelt. I medisin er dette aktuelt blant annet ved betennelsesreaksjoner, slik at de aktuelle genene ikke produserer sykdomsforverrende proteiner (f.eks. ved betennelser).

Kilde: Standard & Poors Industry Surveys: Biotechnology, September 1999.
Oversatt til norsk av Cap Gemini Ernst & Young⁸

Oppkjøp og sammenslåinger

Legemiddelindustrien er inne i en periode med oppkjøp og sammenslåinger. Utviklingen i 1999 og så langt i 2000 har vært rivende.

Parallelt med at de store slår seg sammen, foregår det også en rekke oppkjøp av mindre bioteknologiselskap med en attraktiv kunnskapsbase. Det foreligger informasjon om i alle fall 60 slike oppkjøp i 1999. Denne utviklingen kan forklares med flere innfallsvinkler. En av de er ganske åpenbar. Mange bioteknologiselskaper slipper opp for penger og har ikke annet valg enn å la seg kjøpe. I andre tilfeller innser bioteknologiselskapet selv at det vil ta for lang tid å bygge opp selskapet på egen hånd. Mye tyder på at denne formen for innsikt er i ferd med å bli mer utbredt.⁹

Tabell: Store farmasøytiske allianser i 1999/2000 - internasjonalt

Tidligere		Nå
Astra	Zeneca	AstraZeneca
Sanofi	Synthelabo	Sanofi-Synthelabo
Hoechst	Rhone Paulenc	Aventis
Pfizer	Warner Lambert	Pfizer Inc
Celltech	Chiroscience	Celltech Chiroscience
Celltech	Medeva	Celltech Medeva
Glaxo Wellcome	SmithKline Beecham	GlaxoSmithkline

For Norges del er det særlig verdt å merke seg at det britiske selskapet Shield overtok norske Axis i mars 1999. Det sammenslåtte selskapet, Axis-

⁸ En annen oversikt med flere begreper finnes på Bioteknologinemndas hjemmesider: www.bion.no/html/ordliste.html

⁹ Ernst & Young mener å se en slik utvikling, *European Life Sciences 2000: Evolution*

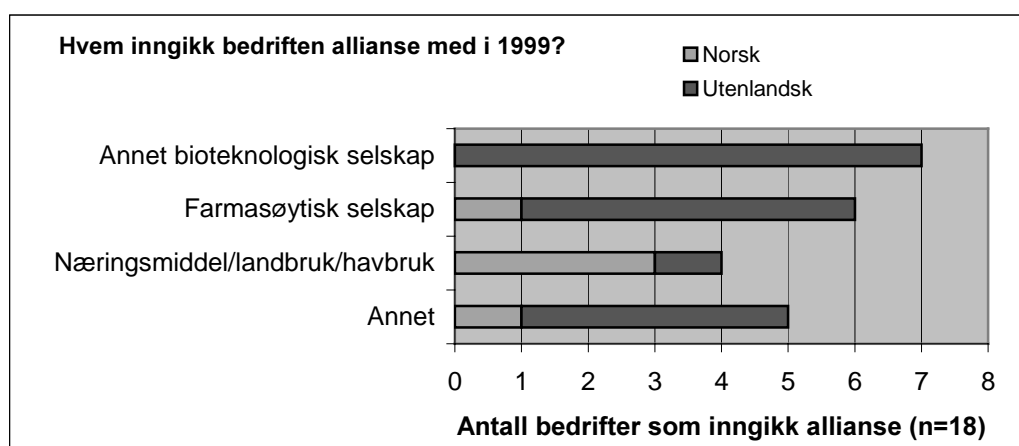
Shield, har fått en sterk posisjon innen diagnostikk. På det tidspunktet overtagelsen fant sted, ble Axis verdsatt til 129 millioner euro eller vel 1 milliarder kroner. Axis-Shield kjøpte opp norske Medinor i september samme år for i underkant av 50 millioner kroner.¹⁰

Legemiddelselskapene har på sin side en rekke motiv for å kjøpe bioteknologiselskaper. Det vanligste er oppkjøp for å skaffe tilgang til en teknologi. I andre tilfeller ønsker legemiddelselskapene å sikre seg lovende produkter i en tidlig fase for å holde inntektsstrømmen ved like i fremtiden. Et annet argument for oppkjøp kan være å forhindre fremtidig konkurranse. I noen tilfeller kan også oppkjøp være et virkemiddel for å spare kostnader, for eksempel hvis alternativet er å betale dyrt for å benytte patentert teknologi.

Hvis hensikten er å knytte et bånd mellom legemiddelindustri og bioteknologi, er oppkjøp bare en av flere muligheter. Vanligere er det med allianser av ulik art. Antall slike allianser ser ut til å øke svært kraftig i Europa. I 1999 fant det sted 241 strategiske allianser. Det er en økning på 75 prosent fra året før. I tillegg kan det virke som om avtalene som inngås i større grad enn før er gunstige for bioteknologiselskapene. Spesielt de siste par årene har det vært inngått avtaler med klare garantier for finansiering, som i større grad bærer preg av å være jevnbyrdige allianser. Når farmasøytisk industri nå tillegger bioteknologiselskapene større tillit, er det et av flere tegn på at bransjen er i ferd med å bli mer moden.

Trolig vil vi også se mange allianser og sammenslåinger i Norge i årene som kommer. Figuren nedenfor er basert på en spørreundersøkelse foretatt i forbindelse med denne rapporten. Et representativt utvalg av norske bioteknologibedrifter ble bedt om å svare på hvem de hadde inngått allianser med i 1999. Allianser ble definert vidt og inkluderer oppkjøp, distribusjonsavtaler, salgavtaler, forskningssamarbeid og samarbeid om produksjon.

Figur: Alliansepartnere for norsk bioteknologi i 1999

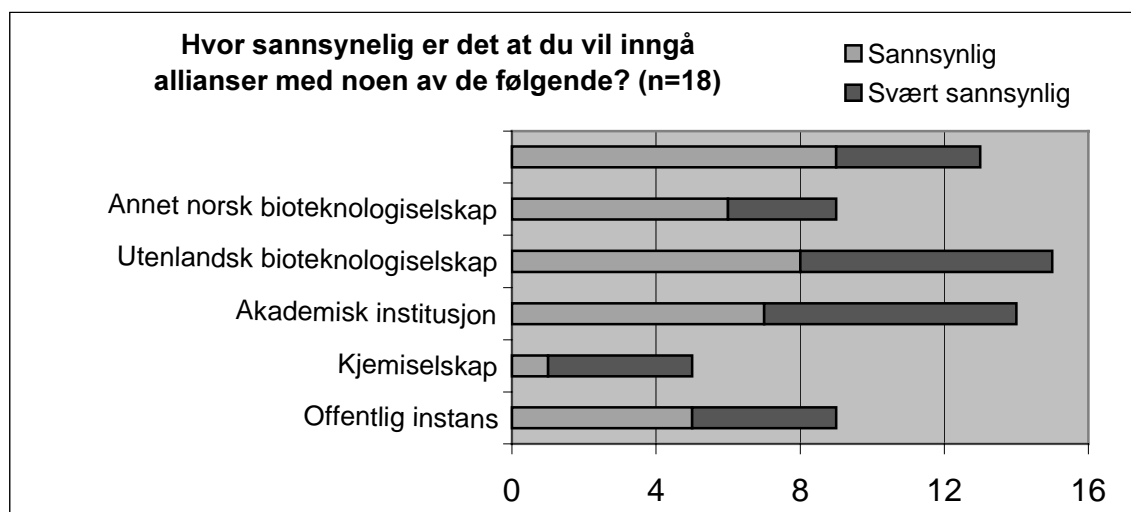


¹⁰ European Life Sciences 2000, tabell 9.

Hvis 1999 var et representativt år, virker det som norske bioteknologi-bedrifter i hovedsak ser seg om etter utenlandske samarbeidspartnere. Det er i tilfelle ikke overraskende tatt i betraktning at bedriftene er svært spesialisert og at miljøet i Norge er lite.

På spørsmål om bedriften sannsynligvis vil inngå allianser de neste tre årene, svarer så å si alle at det er sannsynlig eller svært sannsynlig med flere allianser de neste årene. Utenlandske bioteknologiselskap og akademiske institusjoner i inn- og utland er de mest populære samarbeidspartnerne.

Figur: Sannsynlighet for at norske selskap inngår allianser i løpet av de neste tre år



Bioteknologi som bransje er i ferd med å vokse opp

De fleste aktørene innenfor europeisk bioteknologi er fortsatt små og mellomstore selskaper uten inntjening, men en del bedrifter er i ferd med å vokse seg sterkere. Bransjen bærer delvis preg av at de sterkeste har overlevd og utviklet seg til solide enheter. Fremveksten av disse større selskapene er et nytt fenomen som høyst sannsynlig vil styrke bransjen i sin helhet. Blant annet vil den økte interessen fra investorene gi større trygghet for en rekke bioteknologiselskaper som har vært preget av dårlig likviditet de siste årene.

Kanskje er det slik at investeringsmiljøene også har vært gjennom en modningsprosess de siste årene. Det kan virke som om investeringsmiljøene i større grad er i stand til å forstå sektoren og vurdere de enkelte selskapenes potensial. Investeringsmiljøene legger mer vekt på evne til inntjening innenfor tiden det tar å utvikle et nytt produkt/legemiddel. I mindre grad enn før er det tilstrekkelig å ha en unik teknologi med muligheter svært langt frem i tid (10-15 år).

Stadig flere selskaper nærmer seg slutfasen i utviklingen av enkelte produkter, og det forventes en rekke lanseringer av medikamenter på kort sikt. Europas børsnoterte bioteknologiselskaper har over 60 produkter i siste trinn i kliniske utprøvinger. Flere produktlanseringer står snart for tur.¹¹

Også norsk bioteknologi har resultert i vellykkede produkter. Vaksine mot Hitra-syken alene har antagelig spart norsk oppdrettsnæring for et milliardbeløp. Alpharmas antibiotika må også kunne sies å være et produkt av bioteknologi og har skaffet Alpha betydelige inntekter.

Faktarammen nedenfor viser kortfattet den historiske utviklingen i Norge av bioteknologi som fagområde.

Faktaramme: Utviklingen av norsk bioteknologi

År	Begivenhet / hendelse
1970-77	Forskere ved universitetene i Oslo og Bergen begynner å arbeide med rekombinant DNA-teknologi
1977-78	Sintef etablerer Norges første bioteknologi-gruppe med støtte fra NTNF og ledet av Mohr
1980-84	En rekke offentlige utvalg og komiteer får i oppdrag å vurdere bioteknologi, blant annet Laland (1980), Kleppe (1982) og Prydz (1984)
1985	Nasjonal handlingsplan for bioteknologi utarbeides av en gruppe ledet av Mohr
1986	Forskningsrådene oppretter en Nasjonal komite for bioteknologi ledet av Mohr
1986-	Forskningsrådene begynner å bevilge økende midler til bioteknologisk forskning, blant annet etablerer og finansierer NTNF en aksjonsplan for bioteknologi
1986	Norge blir medlem av EMBL
1987	Norge deltar i Nordisk Samarbeidsprogram for bioteknologi ledet av Mohr
1989-90	Bioteknologiutvalget ledet av Inge Lorange Backer avgir sine innstillinger
1990	En ny Nasjonal handlingsplan utarbeides under ledelse av Mohr
1990-91	Stortingsmelding og tilleggsmelding om bioteknologi legges frem
1990	Etikkutvalget ledet av Skjæraasen legger frem sin utredning om mennesker og bioteknologi
1991	Bioteknologinemnda opprettes med Mohr som leder
1992	Genteknologiloven vedtas
1993	Stortingsmelding om mennesker og bioteknologi legges frem
1994	Bioteknologiloven vedtas
1994	Europeisk Laboratorium for Marin Bioteknologi opprettes i Bergen
1996	Perspektivanalyse og handlingsplan for bioteknologi 1995-2005 utarbeidet under ledelse av Krokan legges frem
1997	Norges forskningsråd legger frem Strategi for bioteknologi
1998	Nasjonal strategi for næringsrettet bioteknologi legges frem

¹¹ *European Life Sciences 2000*, side 50.

Investeringsklimaet er godt

Fra oktober/november 1999 til mars 2000 steg kursen på bioteknologiselskap kraftig på de internasjonale børsene. Gjennom 1999 som helhet steg BioCentury 100 indeksen med 95 prosent. Denne indeksen gir et uttrykk for temperaturen i bransjen ved å følge kursutviklingen på 100 ledende bioteknologiselskaper over hele verden.

De fleste børsnoterte bioteknologiselskapene i Europa holder til i Storbritannia. De britiske bioteknologiselskapene opplevde også en kraftig børsvekst i 1999. I første kvartal 2000 økte verdien med ytterligere 90 prosent. I vår har kursene igjen falt noe som følge av tilbakeslaget for teknologiaksjer på verdens børs.

Figur: Kursutviklingen for Axis-Shield siste 12 måneder



Kilde: Bloomberg.

Siden ingen norske bioteknologiselskap er børsnoterte, er det vanskelig å si noe om prisutviklingen. Skotsk-norske Axis-Shield kan være et eksempel. Kursen på selskapet steg raskt høsten 1999, men falt fra mars til mai 2000. Børskursen lå i juni 2000 fortsatt godt over nivået fra første del av 1999.

Også norske investorer har fått øynene opp for bioteknologi. En intervjuserie i forbindelse med denne rapporten, har brakt på det rene at sentrale personer i bioteknologimiljøet har fått besøk av interesserte investorer med behov og ønske om å lære mer om bioteknologi og norske bedrifter. Det oppsiktsvekkende ville for så vidt ha vært om norske investorer hadde oversett den kraftige internasjonale verdistigningen for bioteknologibedrifter.

Et eksempel på at det er mulig å skaffe penger til bioteknologi, er Photocures børsintroduksjon i juni 2000. Selskapet tok inn 356,5 millioner kroner

gjennom emisjonen.¹² Aksjen var betydelig overtegnet. Situasjonen står i noe kontrast til de problemene Affitech opplevde i forbindelse med fjorårets emisjon, og dette gjenspeiler og understreker bildet av at investeringsklimaet er blitt bedre i løpet av det siste året.

Skepsis mot genteknologi

Utviklingen innenfor de delene av bioteknologimiljøet som fokuserer på landbruk har den siste tiden vært bremsset av oppmerksomheten fra miljøorganisasjoner og bekymring fra forbrukerne. Dette gjelder spesielt i Europa. Europeisk opinion er skeptisk til genmodifisert mat og mulige virkninger på miljøet. Amerikansk opinion har tilsynelatende et mer avslappet forhold til denne typen anvendelse av bioteknologi. I forbindelse med gjennomgangen av det europeiske direktivet som regulerer utsetting av GMO i miljøet (90/220/EC), har de europeiske ministrene gjort det klart at det ikke vil bli gitt noen nye godkjenninger for kommersielt bruk før et nytt direktiv er besluttet. Det forventes ikke at et slikt direktiv er ferdig før ved utgangen av 2001. Kampanjer mot genmodifisert mat har blitt fulgt av flere av de store matvarekjedene i Europa.¹³

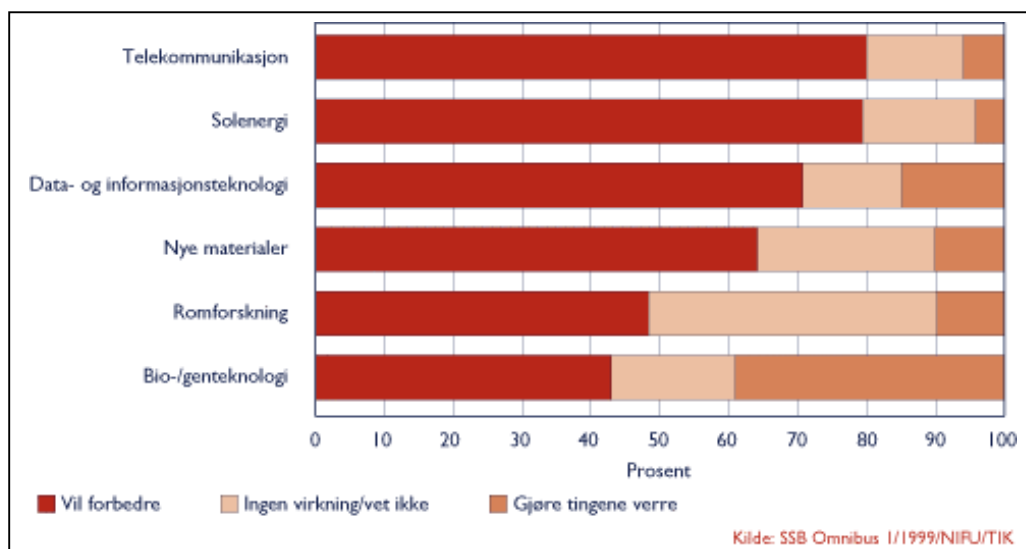
Europeisk opinion tenderer til å se på bioteknologi som en trussel. Noe av forklaringen kan relateres til enkeltsaker som har fått stor oppmerksomhet, for eksempel den klonede sau "Dolly". Medisiner utviklet ved hjelp av bioteknologi ser ikke ut til å vekke den samme typen motforestillinger.

Norsk opinion, i likhet med europeisk opinion, er skeptisk til en del forhold rundt bioteknologi. Gjentatte meningsmålinger, i 1996 og 1999, viser at bioteknologi er mer omstridt enn andre former for ny teknologi. Andelen som svarer at bioteknologi vil gjøre ting verre, er i Norge nesten like høy som den andelen som mener bioteknologi vil gjøre ting bedre. Til sammenligning tror 76 prosent at telekommunikasjon vil gjøre livet lettere.

¹² *Aftenposten* 23. mai 2000.

¹³ *Economist*, 25. mars 2000, "Survey of agriculture and technology".

Figur: Forventninger til ulike teknologier de neste 20 årene



Internasjonalt plasserer Norge seg blant de nasjonene som er mest forbeholdne i sine forventninger til disse ulike teknologiene. Nordmenn har et skeptisk syn på bioteknologi spesielt, og mer enn det som er tilfelle for de aller fleste andre europeiske land. Norge, Danmark og Østerrike er de land hvor befolkningen er markert mest skeptisk til bioteknologi.¹⁴

¹⁴ Det norske forskningssystemet – statistikk og indikatorer 1999, se også http://www.forskningsradet.no/bibliotek/statistikk/indikator_1999/4-6.html#4.

Nasjonalt og internasjonalt regelverk

Dette kapitlet tar for seg regulering av bioteknologien og de debattene som denne reguleringen reiser. De to mest aktuelle problemstillingene er adgangen til å patentere genteknologi og regelverk som begrenser adgangen til å foreta forsøk med genmodifiserte organismer. Det er delte oppfatninger av hvilke skadevirkninger et restriktivt regelverk vil ha for næringen.

Arbeidet med å utarbeide patentdirektivet

USA og Japan har vært internasjonale pådrivere i retning av utvidet patenteringsadgang, spesielt i de industrialiserte landene. Resultatet er at det forlengst er åpnet for patentering av planter og dyr. Den europeiske patentkonvensjonen av 1973 gir også i prinsippet adgang til slik patentering. I Norge forsøker Patentstyret å følge opp de europeiske patentmyndighetens patenteringspraksis, for eksempel når det gjelder patent på mikroorganismer, gener og gensekvenser. På et område har Patentstyret lagt seg på en annen linje. Det har hittil ikke vært åpnet for patentering av planter og dyr.¹⁵

Opprettelsen av EUs indre marked fra 1985 medførte et behov for å harmonisere patentlovgivningen, spesielt på bioteknologiområdet. Det ble ansett som viktig å legge til rette for like konkurransevilkår for alle aktører i det indre markedet og for å opprettholde Europas konkurransevne i forhold til særlig USA og Japan. Bioteknologi anses for å bli et av de største vekstområdene de nærmeste årene, og rettsbeskyttelse på dette området er derfor spesielt viktig sett ut fra en næringspolitisk vinkel.

De ulike politiske organer i EU har lagt ned mye arbeid med å utforme et patentdirektiv. Et første forslag fra kommisjonen ble forkastet av Europaparlamentet våren 1995. Et nytt utkast ble offentliggjort i oktober 1996 og ble gjenstand for en rekke endringer i Europaparlamentet. EUs Ministerråd vedtok direktivet 16. juni 1998. Nederland stemte i mot, Italia og Belgia avholdt seg fra å stemme. Alle de nordiske EU-medlemsland stemte for direktivet. Direktivet trådte i kraft 30. juli 1998 og skal innarbeides i nasjonal rett senest 30. juli 2000.¹⁶ Nederland har i ettertid begjært direktivet annullert gjennom en klage til EU-domstolen.

Selv om direktivet utvider grensene for hva slags oppfinnelser som kan patenteres, vil de grunnleggende prinsippene for patentering under alle omstendigheter gjelde. For å kunne få patent, må man som før dokumentere at det man har funnet er genuint nytt, at det kan anvendes til noe, og at det har "oppfinnerhøyde" i den forstand at oppfinnelsen krever innsikt ut over det vanlige. Direktivet gir altså ingen allmenn rett til å patentere alt som er levende.

Direktivet innfører en etisk dimensjon i patentlovgivningen, blant annet gjennom en eksemplifiserende liste over hva som ikke kan patenteres.

¹⁵ Se f.eks. Stortingsmelding nr. 8 om bioteknologi med tilleggsmelding nr.36, 1990-91.

¹⁶ Europaparlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser.

Viktige eksempler på forbud mot patentering er plantesorter, dyreraser samt mennesker og fremgangsmåter for kloning av mennesker og endring av arvematerialet i menneskelige kjønnsceller. Det skal generelt tas hensyn til de allmenne etiske og moralske prinsipper som EU-medlemsstatenes rettsordninger har felles. En egen gruppe av eksperter (GAEIB) ble opprettet av Europakommisjonen i november 1991 for å drøfte og uttale seg om disse aspektene, noe som gir uttrykk for en sterk erkjennelse av viktigheten i det etiske og samfunnsmessige aspektet.

Patentregelverket vil omfattes av EØS-avtalen. Denne avtalen forutsetter at EFTA-landene (Norge, Island og Liechtenstein) foretar de lovendringene som skal til for at næringslivet i EØS-området har like rammebetingelser innenfor avtalens dekningsområde. EFTA-landene har mulighet til å unnlate å innlemme enkelte rettsaker ("vetoretten"). Hvis ett av EFTA-landene benytter seg av vetoretten, vil det omtalte regelverket verken gjelde i Norge, Island eller Liechtenstein. I EU får et eventuelt veto derimot ingen virkning for direktivets gyldighet og anvendelse.

Å anvende vetoretten er ikke uproblematisk. EU kan svare på et "veto" ved å suspendere EFTA-landenes rettigheter på det reguleringsområdet som er omstridt. Et veto mot patentdirektivet vil kunne utelukke Norge fra hele regelverket om felles patentbeskyttelse. Det innebærer at norske bedrifter som ønsker et patent må gjennom to offisielle godkjenningsordninger, et regelverk for Norge og et for resten av Europa. På bakgrunn av dette har konsekvensene av et eventuelt "veto" mot patentdirektivet vært vurdert nøye av forrige og nåværende regjering.

Debatten rundt patentdirektivet

Det er ikke uten videre lett å summere opp de argumentene som har vært fremme i debatten om patentdirektivet. Nedenfor er noen stikkord som kan sortere argumentasjonen.

Dels er debatten om patentdirektivet en *verdidebatt* der regeletikk kommer i konflikt med konsekvensetikk. Noen vil si det er en absolutt leveregel (regeletikk) at mennesket ikke skal endre arvemateriale eller "tukle med skaperverket" som det kan spissformuleres. Andre foretrekker å legge vekt på den nytten som ligger i genteknologi (konsekvensetikk) og peke på at det er riktig og moralsk å finne frem til ny medisin eller hindre sult ved å finne frem til planter som kan vokse i tørr og saltholdig jord. Uten patentbeskyttelse, vil færre investere i slik forskning.

Dels er debatten om patentdirektivet en rasjonell debatt om *nytte* versus *risiko* ved all genteknologi. Nyttens har vært omtalt ved flere anledninger i denne rapporten. De som velger å legge vekt på risikoen med genteknologi, vil ofte argumentere ut fra "føre var" prinsippet fordi det er vanskelig å ha objektive synspunkter på risikoen ved en teknologi som er så ny. På samme måte som nytten ved bioteknologi er lett å forestille seg, er det også lett å tegne et bilde på netthinnen av hva slags skade genteknologi kan medføre. Dels er debatten om patentdirektivet en debatt om praktiske og moralske forhold knyttet til *eiendomsrett*. Tilhengere av direktivet vil mene at patentdirektivet er nyttig fordi det vil gi forskere eiendomsrett til sine oppfinnelser og bedrifter eiendomsrett til sine produkter og dermed oppmuntrer til forskning og utvikling. Motstandere av direktivet kan peke på at patentering

av en nyttig teknologi vil innebære at andre ikke fritt kan kopiere og benytte denne teknologien. Retten til å patentere kan altså oppmuntre til forskning, men begrense anvendelsen av de nye oppfinnelsene forskningen kommer frem til.

Videre er det mulig å se antydninger til en suverenitetsdebatt i holdningen til patentdirektivet. Noen vil føle et ubehag i at andre lands lover og regler skal legges til grunn for norsk lovverk. Andre advarer mot å utvikle egne norske lover og bestemmelser for å styre en teknologi som er grensesprengende.

Norsk regelverk

Bioteknologisk aktivitet i Norge reguleres hovedsakelig av to lover: Bioteknologiloven og Genteknologiloven.¹⁷

Bioteknologiloven sorterer under Sosial- og helsedepartementet og regulerer kunstig befruktning, forskning på befruktede egg, preimplantasjonsdiagnostikk, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser etter fødselen og genterapi. Loven er en rammelov som legger opp til forholdsvis omfattende godkjenningsordninger. Dette er gjort for å sikre statlig kontroll og styring på et felt som er preget av rask utvikling og mange etiske og verdimessige problemstillinger.¹⁸

Genteknologiloven, som administreres av Miljøverndepartementet, bygger på to EU-direktiv om innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer. Lovens formål er å sikre at fremstilling og bruk av levende genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. I tillegg til EU-direktivenes minstekrav, har det norske regelverket krav om samfunnsnytte og understøttelse av en bærekraftig utvikling. Disse tilleggskravene er ikke nevnt i EU-direktivene.¹⁹

På næringsmiddelsiden finnes det flere aktuelle EU-bestemmelser. Norge har innarbeidet EU-regelverket for nye typer næringsmidler (Novel food). Disse bestemmelsene er inkorporert i den norske næringsmiddeloggivningen. Lovverket inneholder blant annet krav til merking og godkjenningsordninger for de som ønsker markedsføringstillatelse. Ingen slik godkjenning er ennå gitt i Norge.

Kravene til merking av dyrefor reguleres i dag gjennom en forskrift til Fôrvareloven.²⁰ Stortinget har vedtatt et forbud mot genmodifiserte produkter som inneholder gener for antibiotikaresistens. Vedtaket er senere tolket til bare å gjelde mat og fôrprodukter. Sosial- og helsedepartementet utarbeidet våren 2000 en forskrift om forbud mot import og frambud av genmodifiserte

¹⁷ Lov om medisinsk bruk av bioteknologi av 5. august 1994 nr 56 (bioteknologiloven) og lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer av 2. april 1993 nr 38 (genteknologiloven).

¹⁸ Ot prp nr 93 (1998-99) Om lov om endringer i lov 5 august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi, gir en kortfattet oversikt over strukturen i regelverket.

¹⁹ Det vises her til EU-direktiv 90/219 (innesluttet bruk) og 90/220 (utsetting).

²⁰ Lov om tilsyn med fôrvarer av 23. mars 1973 nr. 18

organismer med innsatt antibiotikaresistens.²¹ Forskriften trer ikke i kraft før tilstrekkelig tilsyn og analysemetodikk er utarbeidet.

Nytt internasjonalt regelverk under utarbeidelse

Flere spørsmål som berører bioteknologi i matproduksjon er uavklart. EU utarbeider for tiden en forordning om nye typer fôrvarer (Novel feed). Et annet regelverk berører nye typer frø (Novel seed). Dette rådsdirektivet er vedtatt, men er ennå ikke trådt i kraft i påvente av en risikovurdering.²²

Av andre internasjonale initiativer, kan det være grunn til å nevne biosafety-protokollen som er forhandlet frem i henhold til biodiversitetskonvensjonen. Konvensjonen stiller krav til merking, krav til forhåndsgodkjenning av import av levende materiale som skal settes ut, og krav til eksportør om å informere importøren om forsendelse av ikke-levende genmodifiserte organismer. Protokollen trer i kraft når den er ratifisert av 50 land.²³

Regelverkets konsekvenser for næringen

Det er vanskelig å trekke klare konklusjoner om hvordan norsk bioteknologi påvirkes av et forholdsvis restriktivt regelverk. Noen legger vekt på at det norske regelverket, selv om det er strengt, forvaltes ryddig og forutsigbart. Disse mener videre at det er vanskelig å peke på konkrete situasjoner hvor regelverket beviselig har vært til hinder for etablering av arbeidsplasser eller næringsvirksomhet. Det er i dag få, om noen, norske bioteknologibedrifter som baserer seg på å endre arvestoffet i planter eller dyr. De mest restriktive sidene av regelverket får dermed liten anvendelse for norske virksomheter.

I noen situasjoner har regelverket hindret norsk næringsvirksomhet. En julestjernevariant utviklet på Norges Landbrukshøyskole har ikke fått forlate laboratoriemiljøet på landbrukshøyskolen.²⁴ Selskapet Norferm ble i første omgang ikke tillatt å produsere proteiner ved hjelp av genmodifiserte organismer i et kontrollert miljø.²⁵ Glaxo-Wellcome, et stort internasjonalt legemiddelfirma, har angivelig vurdert å bygge opp et genetisk bibliotek i Norge, men skal ha mistet interessen på grunn av norsk regelverk.²⁶

I det siste har det kommet flere initiativ fra bioteknologinæringens side for å fokusere på næringens behov. NHO har blant annet tatt enkelte initiativ i debatten om patentdirektivet. En av de som har engasjert seg, er styreformann i Axis-Shield, Halvor Bjerke. I et vedlegg til en offentlig utredning,²⁷ oppsummerer han lovverkets innvirkning slik:

²¹ Forskrift om genmodifiserte næringsmidler, av 4. mars 2000, nr. 257

²² Rådsdirektivet om Novel-seed (nr 98/95).

²³ Biodiveritetskonvensjonen ble forhandlet frem i Rio de Janeiro i 1992. Biosafety-protokollen kalles også GMO-protokollen.

²⁴ *Perspektivanalyse og handlingsplan for bioteknologi, 1995-2005*, NFR, 1996.

²⁵ Jf. f.eks. i replikkveksling i Stortingets spørretime 4. februar 1998 mellom representanten Johnsen og statsråd Kleppa, <http://www.stortinget.no/std/1997/s980204-01.html>

²⁶ Opplyst under NHOs patentseminar, våren 2000

²⁷ NOU 2000: 7, *Ny giv for nyskaping: Vurdering av tiltak for økt FoU i næringslivet*, Vedlegg 4.

Synspunkt på virkingene av lovverket, fra Halvor Bjerke, jf. NOU 2000:7

1. Kost/nytte analyser ved utformningen av lovverket for bioteknologien er enten fraværende eller svært mangelfulle.
2. Konsekvensanalyser likeså.
3. Forskningsmiljøene mente at regelverket var strengere og mer byråkratisk enn nødvendig da lovverket ble vedtatt, og mener det samme i dag.
4. Reglene om utsetting og omsetting av gmo praktiseres strengere i Norge enn i de andre EØS-landene.
5. Bioteknologiloven setter grenser for FoU som er strengere enn i mange andre land.
6. Næringslivet mener at de juridiske rammevilkårene er dårligere i Norge enn i utlandet, og har liten tro på mulighetene for bioteknologisk satsning i Norge.
7. Framveksten av bioteknologisk næringsvirksomhet i Norge har vært mye svakere enn lovgiver la til grunn ved lovgivningsprosessen.
8. Bioteknologisk næringsvirksomhet i Norge er vesentlig mindre enn i de andre nordiske landene.
9. De juridiske rammevilkårene for bioteknologisk FoU oppfattes som problematiske av aktørene i Norge, og er ganske sikkert et hinder for utenlandsk deltakelse i slik virksomhet i Norge.
10. Et norsk nei til EU-direktiv om patent på bioteknologiske oppfinnelser vil få store negative virkninger for utviklingen av bioteknologisk FoU her i landet.

De som argumenterer for et mer liberalt regelverk, er bekymret for tapte muligheter i fremtiden. Regelverket legger sterke føringer på en teknologi som vi angivelig bare har sett starten på. Det fremheves videre at lovverket også har en signaleffekt ut over de praktiske konsekvensene som kan avledes. Med andre ord, også et regelverk som i seg selv ikke er hemmende, kan ha skadevirkninger. Dersom regelverket er ledsaget av en skeptisk retorikk, vil det sende et signal til utenlandske selskaper og investorer som ellers kunne ha vært interessert i å satse i Norge. Effekten av dette er naturligvis vanskelig å måle.

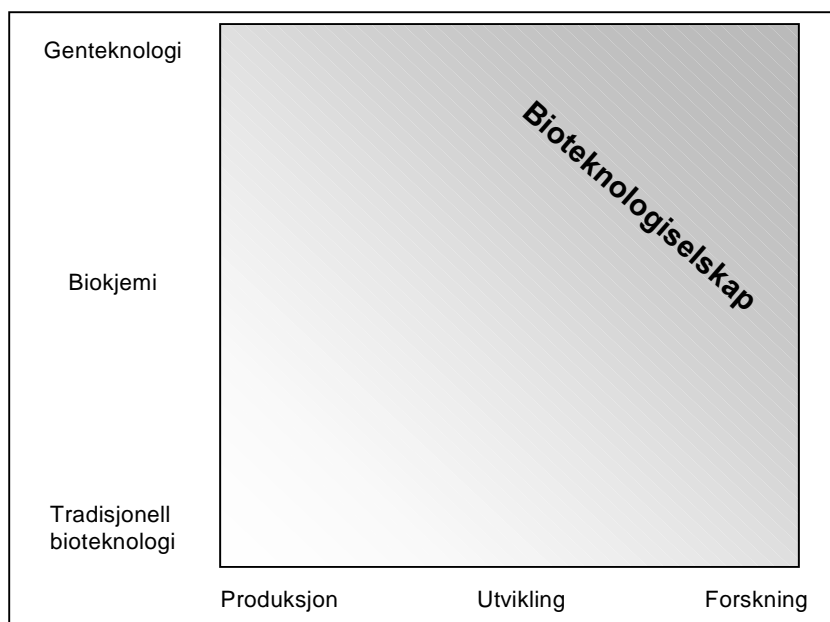
Bedrifter

Kapitlet gir en oversikt over hvilke norske bedrifter som benytter bioteknologi og hvordan de kan grupperes. Fokuset er på hva som gjør bioteknologibedrifter spesielle.

I skjæringspunktet mellom forskning og teknologi

Siden bioteknologi er et vidt begrep, er det vanskelig å snakke om bioteknologibedrifter som noen egen spesifikk sektor eller bransje. Likevel er det mulig å benytte noen grep for å vurdere aktiviteten i denne bransjen. Figuren nedenfor illustrerer hvordan dette kan gjøres.

Figur: Gruppering av bioteknologiselskap



For det første er det interessant å gruppere bedriftene ut fra hva slags teknologi som står sentralt. Den vertikale aksene gir et bilde på dette. På det ene ytterpunktet finner vi de bedriftene som benytter ren genteknologi. På det andre ytterpunktet finner vi tradisjonell bioteknologi, for eksempel ølbrygging. Skillet mellom tradisjonell og moderne bioteknologi er omtalt tidligere i denne rapporten.

Forskning versus produksjon er figurens andre dimensjon. Graden av forskningsorientering er også av betydning. Vi er mindre opptatt av bedrifter som befinner seg nede i venstre hjørne (produksjon basert på tradisjonell bioteknologi), og mest fokusert på bedrifter som hører hjemme oppe mot høyre i figuren. Karakteristisk for disse er at de er gründerbedrifter, bygget opp rundt en patentert idé, med få eller ingen produkter på markedet og med en tendens til å investere mer enn de tjener. Enkelte nystartede bioteknologi-bedrifter driver kun med forskning og utvikling. Nede mot venstre finner vi etablerte bedrifter, som har vært på markedet en stund, med kjerne-

kompetanse innen produksjon og salg, produkter på markedet og en tilbøyelighet til å tjene penger.

Denne rapporten identifiserer bioteknologibedrifter etter noenlunde samme prinsipp som Ernst & Youngs årlige bioteknologirapport.²⁸ Disse rapportene har et fokus på "entrepreneurial life sciences" og tar for seg selskap som benytter moderne bioteknologiske teknikker for å utvikle produkter og tjenester innen farmasi, dyrehelse, landbruk, næringsmidler og miljøteknologi. Tradisjonell bioteknologi inngår ikke i oversikten, og er heller ikke ideelle forskningsstiftelser.

Bioteknologiselskapene

De egentlige bioteknologiselskapene er få og små. Dersom vi ekskluderer produksjonsbedriftene, tradisjonell bioteknologi (bryggerier med mer) og legemiddelindustrien, sitter vi igjen med 31 bedrifter. Disse er listet opp i et eget vedlegg til denne rapporten. Tabellen nedenfor gir en oppstilling av grunnleggende regnskapsinformasjon for bioteknologiselskapene i Norge.

Tabell: Nøkkeltall for innovative bioteknologiselskap (millioner kroner)

	1997	1998
Omsetning	233	292
Resultat	- 65	- 117
Samlet aksjekapital	61	70
Antall ansatte		333
Antall bedrifter		31

Kilder: Dun & Bradstreet, Cap Gemini Ernst & Young

Denne lille gruppen er det knyttet store forhåpninger til, noe som ikke fullt ut kommer frem av tabellen over. På tross av at bedriftene er meget små, har de en intellektuell kapital som markedet priser meget høyt. Dynal, Photocure, Axis-Shield, Nutri-Pharma og kanskje også andre har hver for seg markedsverdier på over en milliard kroner.

Som det fremgår, er det samlede underskuddet i bioteknologibedriftene høyt. Det forhindrer likevel ikke at det ble skutt inn ekstra kapital i løpet av 1998, som var et meget dårlig år for industrien hva angår investeringer og kapital. De bedriftene som hadde størst underskudd i 1998 er samtidig blant de høyest verdsatte, blant annet Axis og GenoMar.

Selv om tallgrunnlaget er spinkelt, er det mulig å gjøre en sammenligning mellom de norske og europeiske bioteknologiselskapene. Tabellen nedenfor gir en slik sammenligning.

Tabell: Norske bioteknologibedrifter sammenlignet med europeiske bedrifter, (tall for 1998)

	Norge	Vest-Europa	Andel
Omsetning (NOK millioner)	292	29 672	0,98 %

²⁸ Siste utgave er *Evolution: Ernst & Young's Seventh Annual European Life Sciences Report 2000*.

Resultat (NOK millioner)	-117	- 16 856	0,69 %
Antall ansatte	333	45 823	0,73 %
Antall bedrifter	31	1 178	2,63 %
Antall innbyggere (millioner)	4	375	1,07 %

Det vil alltid ligge en fare i å sammenligne tall som er innhentet på ulikt vis og av ulike personer. I Norge er det lett å få oversikt, og denne rapporten kan ha funnet mange og små selskaper som i andre statistiske oversikter ville ha blitt oversett. Likevel er det verdt å legge merke til at det er påviselig flere bioteknologiselskaper i Norge enn i Vest-Europa for øvrig, når vi tar hensyn til innbyggertall.

De norske selskapene er meget små. I gjennomsnitt har de kanskje en fjerdedel så mange ansatte som det gjennomsnittlige bioteknologiselskapet i Vest-Europa, og en tolvdel så mange som et typisk amerikansk bioteknologiselskap. Mens det neppe er påfallende vanskelig å starte et bioteknologiselskap i Norge, synes vekstbetingelsene å være dårlige.

Bioteknologi som gründerbransje

Flere av de store norske industrilokomotivene har basiskompetanse innen kjemi. Kjemien igjen har mange skjæringspunkter i forhold til bioteknologi. Slik sett er det ikke overraskende at for eksempel Hydro, Statoil og Dyno har vært involvert i bioteknologi. Innenfor disse bedriftene har enkeltpersoner med ideer kunnet sette i gang prosjekter og skaffe finansiering for å utvikle prosjekter innen bioteknologi.

Likevel har bioteknologi aldri stått i fokus for de etablerte industriselskapene. Bioteknologi har vært aktivitet på siden av kjernevirksomheten, og i tråd med trenden i tiden har disse virksomhetene blitt skilt ut for å tillate morselskapet å fokusere på sine kjerneområder. Flere av de store norske industrilokomotivene har avvirket sin satsing innen bioteknologi.

- På slutten av 1980-tallet etablerte Norsk Hydro et selskap kalt Pronova som skulle ta hånd om bioteknologi. Pronova har i årenes løp brukt store pengesummer på kreftvaksine, alginat og omega-3 fettsyre. Hydro har signalisert at selskapet er på vei ut av Pronova.
- Statoil og Nycomed startet i sin tid Norferm for å omdanne naturgass til proteiner ved hjelp av mikroorganismer. Første produksjonsbedrift er etablert på Tjeldbergodden med oppstart høsten 2000
- Dyno etablerte i sin tid Dyno Particles for å kommersialisere Ugelstads kuler. Selskapet skal nå avhendes under navnet Dyno Specialty Polymers. Dyno var også med på å etablere Dynal som nå skal skilles ut og gå på børs.

Det er ikke store industribedrifter, men mindre gründerbedrifter, som dominerer norsk og internasjonal bioteknologi. En undersøkelse i forbindelse med denne rapporten, der et representativt utvalg norske bioteknologi-bedrifter har avgitt svar, understreker dette inntrykket.

Figur: Hvordan norske bioteknologiselskaper oppstod

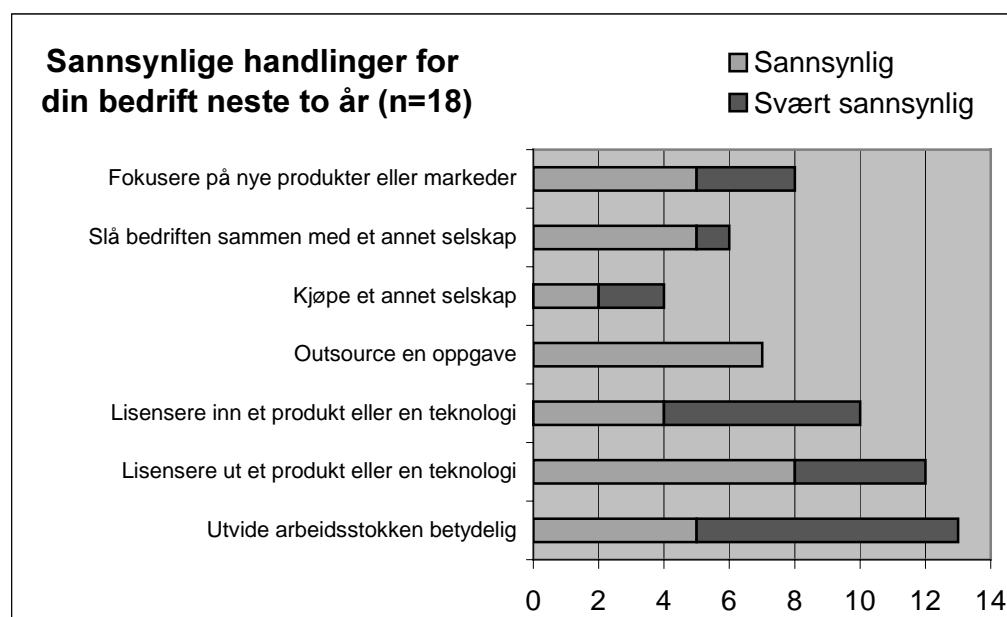


Det er en etablert oppfatning at bedrifter som er drevet frem av gründere, har mange fordeler og noen ulemper. Ulempene kan være knyttet til overmott eller manglende kjennskap til hva slags ressurser som kreves for å markedsføre et produkt. Spesielt innen terapeutisk bioteknologi vil det kreve voldsomme ressurser å få et produkt på markedet. I den sammenheng er det påfallende at så få av de små norske gründerbedriftene innen bioteknologi har gått til det skritt å selge sin teknologi til selskaper med et etablert salg- og markedsføringsapparat. Selskapet Norsk Bioteknologi solgte i sin tid til Nycomed rettighetene til et diagnostisk produkt. Andre eksempler er ukjente for forfatterne av denne rapporten, men slike transaksjoner er ikke nødvendigvis kunngjort eller allment kjent.

Når dette er sagt, er det grunn til å understreke at forretningsforståelsen i norsk bioteknologinæring antagelig er økende. Det er mange trekk som kan underbygge dette. Bedrifter som har holdt på noen år har i økende grad forstått sine begrensninger. Investorer kommuniserer sine forventninger på en måte som gjør at bransjen i større grad må fokusere på inntjening. Bransjen er på mange måter i ferd med å vokse opp.

Enkelte av de bedriftene som ble spurt i forbindelse med denne rapporten ser for seg muligheten for sammenslåing med andre bedrifter, men ikke flere enn man skulle forvente når vi tar hensyn til hvor små de norske selskapene er. Trolig har en typisk gründer problemer med å skille seg av med de produktene bedriften har utviklet. Sikkert er det i alle fall at bioteknologi er en bransje med mye optimisme. Påfallende mange bioteknologibedrifter regner med å utvide arbeidsstokken betydelig, slik som vist i figuren nedenfor.

Figur: Norske bioteknologiselskapers antagelser om fremtiden



Norsk bioteknologis produkter og markeder

Internasjonalt har bioteknologibedriftene et sterkt fokus på terapeutisk medisin. I Norge er andelen bedrifter innenfor marin bioteknologi og spesielt det høye antallet bedrifter innen analytisk bioteknologi (som medisinsk diagnostikk) påfallende. Figuren nedenfor er en skjønsmessig opptelling der norske bioteknologibedrifter er plassert i en matrise etter produkt og marked. Enkelte bedrifter er plassert flere steder i matrisen.

Figur: Norske bioteknologibedrifter fordelt etter produkt og marked

	Terapi	Grunnforskning	Analyse/diagnostikk	Biokjemisk produksjon	Planter og dyr	SUM
Human helse	IIIIII	I	IIIIII	II		16
Fiskeri og havbruk	III	I	II	I		7
Næringsmiddel	I		I	III		5
Landbruk	I		II		I	4
Bred anvendelse			IIII	III		8
SUM	12	2	16	9	1	40

En håndfull norske selskaper arbeider med legemiddelutprøving, for eksempel Bionor, A-viral, Normedica og Photocure. De tre siste driver egentlig med tradisjonell legemiddelutprøving i større grad enn bioteknologi. Hovedaktiviteten består i å prøve ut en kjemisk substans og se hvilken effekt den har på mennesker.

Den overveiende andelen av norske bioteknologiselskaper arbeider med analyse og analysemetodikk. Årsakene er at denne grenen av bioteknologien

gir relativt kort vei til markedet samtidig som teknologien løser et betydelig behov. Blant diagnostikkbedriftene finner vi de fleste av norsk bioteknologis flaggskip. Gruppen inkluderer Axis, Dynal, Affitech, Genpoint, Chemtag, GenoVision og Biosense. Noen av disse bedriftene kan ta skrittet fra diagnostikk til terapi. Et stykke på vei er det den samme innsikten som skal til for å oppdage sykdom og for å kurere sykdom.

Når de norske bedriftene nøyer seg med å diagnostisere, er det trolig av nødvendighetshensyn. Det kreves en helt annen satsing, organisasjon og finansiering for å utvikle og selge et legemiddel enn det som kreves for å utvikle en diagnostisk test. En annen forklaring kan være eksempelets makt. De aller første norske bioteknologibedriftene arbeidet med diagnostikk og i kraft av sin eksistens beviste for eksempel Dynal at det var mulig å gjøre diagnostikk til forretning. De norske diagnostikkmiljøene har påfallende lite med hverandre å gjøre. De er nisjebedrifter, tilsynelatende med færre fellestrekk enn man ved første øyekast skulle tro.

Marin bioteknologi er av nyere dato, men det skjer mye innen feltet. Enkelte bedrifter som Biotec ASA og GenoMar har utviklet spennende konsepter. Tabellen over gir kanskje et skjevt inntrykk, for det finnes mange bedrifter, særlig innen havbruk, som arbeider med problemstillinger som ligger kloss på bioteknologi. Oppdrett og produksjon av smolt er i en viss forstand bioteknologi. Også en del produsenter av fôr til oppdrettsnæringen, har bioteknologi som en del av sitt repertoar. Mange av de produksjonsbedriftene som benytter biologiske prosesser, kan også assosieres med marin bioteknologi, for eksempel FMC Biopolymer som utvinner alginat fra brunalger.

Det er flere årsaker til at marin bioteknologi kan være et fremtidig vekstområde. For det første må vi tro at det gir en slags inspirasjon å bo i eller nær fjæresteinene; ideen om å produsere kitosan basert på rekeskall vil ikke oppstå hvor som helst i verden. For det andre står havbruksnæringen ovenfor praktiske problemer innen avl, oppdrett, sykdomsbekjempelse og andre problemstillinger som er tett assosiert med bioteknologi. For det tredje har det vært lagt ned forholdsvis store offentlige forskningsressurser i marin bioteknologi, og på sikt kan det gi seg utslag i bioteknologibedrifter. Sammenhengen er imidlertid ikke åpenbar, og det er et langt steg fra å forske på laksens genom til å etablere en bedrift som tjener penger. For det fjerde kan vi kanskje oppleve at den gründerkulturen som preger mye av oppdrettsnæringen også smitter over på havforskere.

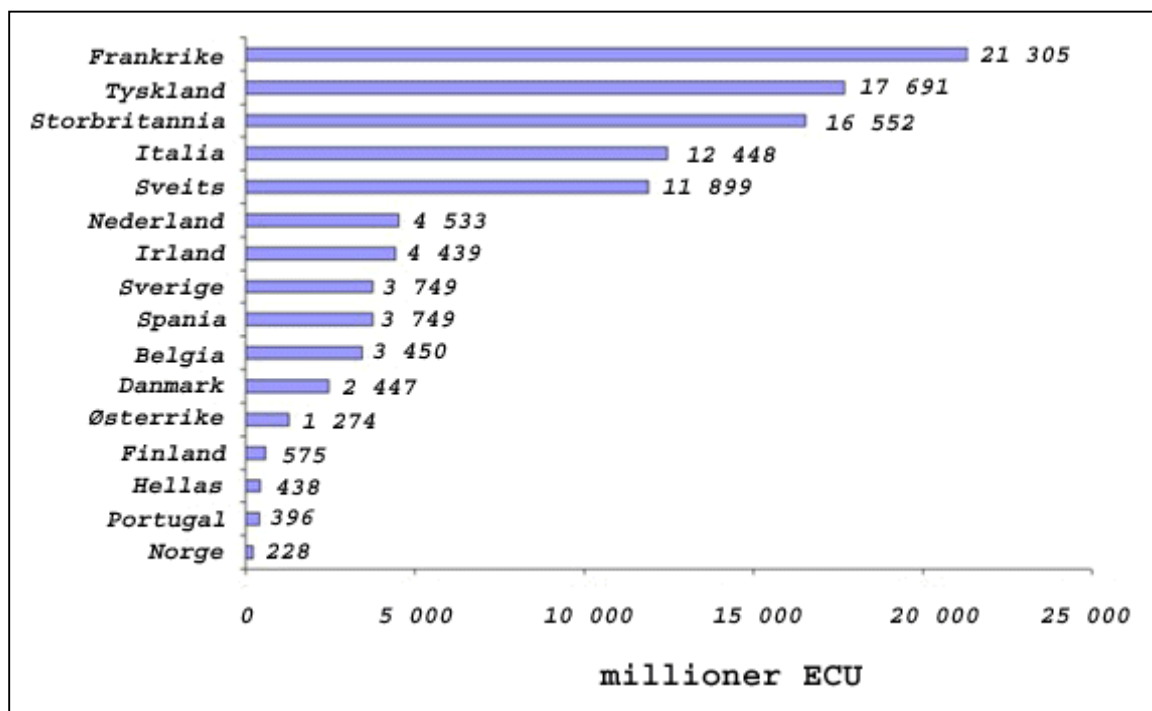
Tradisjonell farmasøytisk industri i Norge

De store legemiddelfirmaene kombinerer forskning, omfattende utprøving, produksjon og salg. Bioteknologi er ingen stor andel av disse selskapenes samlede aktivitet. Etter hvert som bioteknologi får innpass i større deler av medisinsk forskning og utvikling, kan bildet endre seg på en måte som gjør det vanskelig å opprettholde noe analytisk skille mellom legemiddelindustri og bioteknologi.

Norge har en relativt beskjedne farmasøytisk industri. Av nærmere 50-60 selskaper som er representert i Norge var det kun seks selskaper som produserte legemidler her i 1999: Nycomed Imaging AS,

Nycomed Pharma AS, Alpharma AS, Weifa AS, Pronova AS og Fresenius AS.

Figur: Produksjon av legemidler i ulike europeiske land målt i verdi



Kilde: Legemiddelindustriforeningen

I følge bransjens egne tall yter legemiddelindustrien et viktig bidrag til forskning innenfor medisin. Omkring 11 prosent av omsetningen av legemidler (innkjøpspris til apotekene) investeres i utvikling av nye produkter. I 1998 brukte industrien 663 millioner kroner til klinisk og preklinisk forskning i Norge. Farmasøytisk industri er dessuten et viktig marked for bioteknologisektoren.²⁹

Av de selskapene som produserer legemidler i Norge, er det vanskelig å inkludere Nycomed som noe norsk selskap. Selv om det fortsatt foregår interessant virksomhet i regi av Nycomed i Norge, tyder det meste på at selskapet er i ferd med å forlate Norge. Nycomed er børsnotert i London og er i ferd med å flytte hovedkontoret til København.

Et antall personer som kommer fra Nycomed har senere betydd mye for norsk bioteknologi, og kanskje spesielt for Axis-Shield. Deler av Nycomeds diagnostikkdivisjon ble solgt til Industri Kapital og senere overtatt av Axis.

Alpharma er det store gjenværende norske legemiddelfirmaet med lange tradisjoner. I sin nåværende form ble selskapet etablert i 1975 som A.L. Laboratories, Inc., et heleid datterselskap av Apothekernes Laboratorium, og med røtter tilbake til 1903. Selskapet ble børsnotert i 1984 og endret navn til Alpharma i 1994. I dag er selskapet også børsnotert i USA. Selskapet markedsfører 500 ulike produkter, langt de fleste av dem legemidler, i mer enn 60 land. Hovedfokus er produksjon av ikke-patenterte legemidler (generiske legemidler).

²⁹ Legemiddelindustriforeningen, *Tall og fakta 1999*.

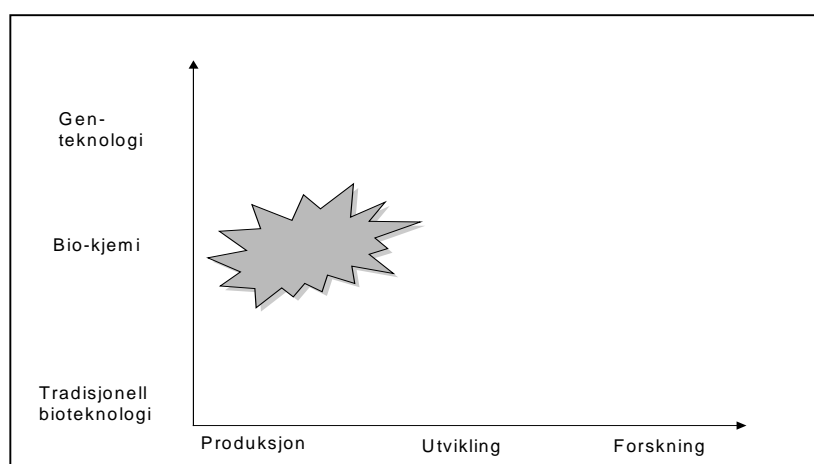
Alpharma er også interessant i bioteknologisammenheng. Et av selskapets mest vellykkede produkter, antibiotika som tilsetning i dyrefôr, er tett knyttet til bioteknologi. Produktet er ikke lenger tillatt brukt som forebyggende behandling i Europa, men brukes i utstrakt grad som terapeutisk behandling for eksempel i fjærkrebesetninger med mye sykdom. Alpharma driver i dag et forskningslaboratorium på Skøyen med betydelig fokus på bioteknologi.

Bioteknologi i produksjonsbedrifter

Meierier og bryggerier er i en forstand bioteknologiske bedrifter. Mange matvarer er produsert ved at råvarer blir utsatt for en bakteriekultur, en sopp eller annen mikroorganisme. Ølbrygging, brødbaking, ysting og produksjon av kefir er bare noen slike eksempler. Det betyr at store norske bedrifter som Orkla, Tine Meierier eller Hansa Bryggerier kunne vært inkludert i en oversikt over bioteknologisk industri.

Næringsmiddelindustrien spiller også en rolle for bioteknologisk forskning og engasjerer forskere med dyp og bred innsikt i hvordan bioteknologi kan anvendes i produksjon av mat. Industrien er likevel meget opptatt av sitt omdømme, og vokter seg vel for å endre produksjonsprosesser på noen måte som kan ødelegge inntrykket av en naturlig og ren produksjonsprosess.

Næringsmiddelindustrien har en rolle som avtager av moderne bioteknologiske produkter, spesielt analytisk bioteknologi. Testing er viktig for å unngå forurenset, bedervet eller infisert mat. Slike tester er i økende grad basert på bioteknologi siden denne teknologien har bidratt med nye analysemetoder som raskere og mer presist kan avsløre bakterier eller andre organismer som forringer matens kvalitet.



Om en beveger oss vekk fra tradisjonell bioteknologi og over mot mer moderne bioteknologi, finner en også en gruppe norske produksjonsbedrifter. Det kan være noe misvisende å kalle disse selskapene bioteknologiselskaper, på samme måte som ikke alle bedrifter som benytter Internett er "internettselskaper" (.coms), men det følger ikke av den grunn at disse bedriftene er uinteressante.

Nedenfor er det gjengitt en liste over noen bedrifter med betydelig innslag av biokjemi og biologiske prosesser i produksjonen.

Tabell: Norske produksjonsbedrifter med stort innslag av bioteknologi (tall i millioner kroner, 1998)

Selskap	Stiftet	Ansatte	Omsetning	Resultat
FMC Biopolymer AS	1999	1	0	0
BioMar	1986	135	908	14
Natural	1988	45	87	- 44
Pronova Biocare AS	1989	86	104	- 10
Primex Ingerdients ASA	1994	49	12	- 14
Norferm DA	1994	7	0	0
SUM		323	1 111	- 54

Norferm kan tjene som et eksempel på produksjon ved hjelp av bioteknologi. Norferm DA ble etablert i 1994 av Statoil og Nycomed Amersham for å kommersialisere og videreutvikle BioProtein-teknologien. Fabrikken på Tjeldbergodden ble åpnet i 1998 og har en betydelig produksjonskapasitet. Produksjonen av BioProtein skjer ved at mikroorganismen *Methylococcus capsulatus* og noen andre hjelpeorganismer vokser og deler seg kontinuerlig ved jevn tilførsel av metangass, oksygen, ammoniakk, ulike næringssalter og mineraler.³⁰

BioMar utvikler, produserer, markedsfører og distribuerer fôr til fiskeoppdrett i Norge. Selskapet har hovedkontor på Myre, og fabrikker på Myre og Karmøy. Selskapet fremhever selv sin forskning på et felt tett knyttet til bioteknologi. Årelang forskning på fiskehelse for å finne sammenhenger mellom fôrets innhold og fiskens motstandsdyktighet mot sykdom.³¹

Natural, Pronova, Primex og FMC Biopolymer utvinner alle stoffer basert på marine ressurser. Noen av disse substansene, som for eksempel kitosan og omega-3 fettsyre, har anvendelse både innenfor legemiddelindustri og næringsmiddelindustri.

Forskningsmiljøenes betydning for etablering av kommersiell bioteknologi

³⁰ www.norferm.no

³¹ www.biomar.no

På et helt overordnet nivå er det mulig å påvise sammenhenger mellom grunnforskning og næringsutvikling. Dette er kanskje spesielt påfallende innen medisinsk forskning. Sammenhengen mellom nye produkter og forskning har vært drøftet i en amerikansk studie. En del av undersøkelsen behandlet legemidler, og denne kartla hvor mange av de legemidlene som ble utviklet i perioden 1975 til 1985 som ikke ville latt seg realisere uten grunnforskning i den foregående 15-års perioden. Legemiddelfirmaene selv angir andelen til 30 prosent. Dette er en høyere andel enn for noen annen industri.³²

USA, Japan og Sverige er for øvrig land med både høye offentlige investeringer i medisinsk forskning og en betydelig farmasøytisk industri med store skjæringsfelt mot bioteknologi. Det arbeider 4000 forskere utelukkende for det svenske legemiddelselskapet AstraZeneca, som for øvrig har sitt opphav i et medisinsk forskningsmiljø i Gøteborg. I følge Legemiddelindustriforeningen er den svenske farmasøytiske industrien ti ganger større enn den norske. I tillegg til at legemiddelselskapene satser på forskning, har også den svenske staten satset på medisinsk grunnforskning. Resultatet er at de norske utgiftene til forskning og utvikling av legemidler er i størrelsesorden 10-15 prosent av det nivået Sverige investerer.

Når alle disse forholdene er tatt i betraktning er det kanskje ikke til å undre seg over at svensk bioteknologibedrifter også er atskillig høyere verdsatt enn de norske. Hvor stor forskjellen er, er vanskelig å si fordi det sjelden omsettes aksjer i de små norske selskapene. I forbindelse med en intervju-runde i tilknytning til denne rapporten, ble ulike personer med innsikt i norsk bioteknologi bedt om å beskrive styrkeforholdet i forhold til svensk bioteknologiindustri. Anslag kan tyde på at de svenske bedriftene samlet er mellom 20 og 200 ganger mer verdifulle enn de norske.

Forskning kan fremme næringsutvikling i den forstand at forskningen skaper en underskog hvorfra gode ideer, produkter eller personer kan hentes frem. Mangel på grunnforskning fører i tillegg til manglende forståelse for de resultatene som kommer frem andre steder, og det kan føre til forsinket bruk av nye metoder, eller at nye metoder, for eksempel i klinisk medisin, tas i bruk på for usikkert grunnlag.

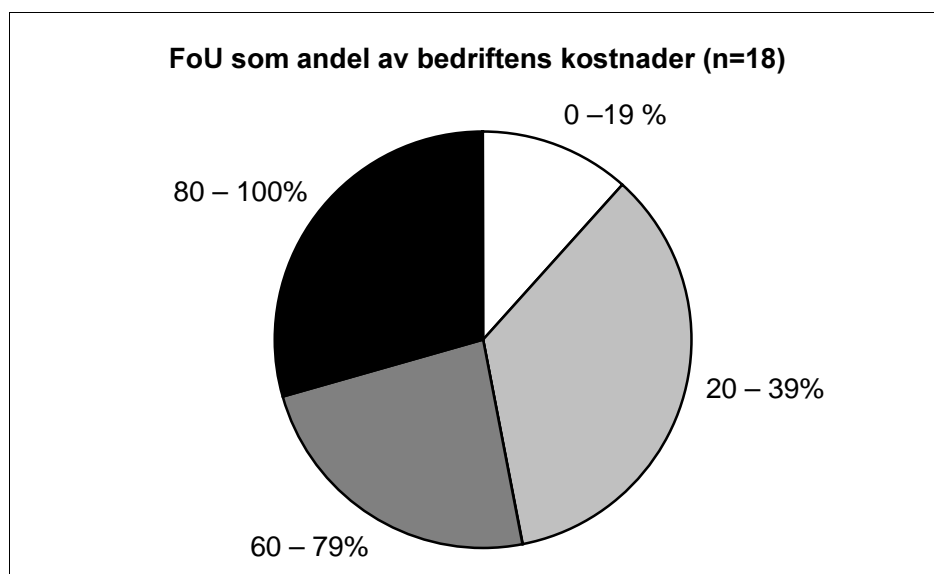
Når dette er sagt, har forfatterne av denne rapporten funnet det meget vanskelig å påvise noen spesiell sammenheng mellom norsk offentlig forskningsinnsats og utviklingen av en bioteknologinæring. Det er sannsynlig at det sterke miljøet innen immunologi på Rikshospitalet spilte en rolle da de første norske selskapene begynte med diagnostikk på 1980-tallet (Dynal-miljøet). Videre har Norge et forholdsvis stort innslag av marin bioteknologi, men om det skyldes forskning eller om det skyldes inspirasjon og etterspørsel i havbruksnæringen, er vanskelig å avgjøre. I forbindelse med denne rapporten ble det gjennomført en intervjuundersøkelse blant personer med oversikt over norsk bioteknologi. Ingen ville undersøke betydningen av forskning, men for å forklare hvordan en bedrift har oppstått, er det nesten utelukkende enkeltmennesker og gründere som trekkes frem.

Når bioteknologiselskaper først er etablert, har disse bedriftene definitivt et forskningsfokus. Slik sett vil de trolig kunne trekke vekslers på offentlige

³² E. Mansfield, "Academic research and industrial innovation", *Research Policy*, 1991.

forskningsmiljøer. Bioteknologiselskaper i en tidlig fase bruker store ressurser på forskning og utvikling. Spesielt innen medisinsk bioteknologi må selskapene være forberedt på en meget lang periode med forskning og utvikling før et produkt kan komme på markedet. Kostnader til forskning og utvikling utgjorde mer enn 60 prosent av de samlede kostnadene for et flertall av de bioteknologibedriftene som svarte på spørsmål om forskningsutgifter. Utvalget er for øvrig representativt for bransjen.

Figur: Norske bioteknologibedrifters kostnader til forskning og utvikling som andel av totale kostnader, 1999



Norges forskningsråd har bidratt med beløp til norsk bioteknologi som ikke er ubetydelige for bransjen. Gjennom bioteknologiprogrammet i regi av Forskningsrådet ble det i perioden 1995 til 1999 investert til sammen om lag 50 millioner kroner i brukerstyrte forskningsprosjekter. Industrien selv investerte ytterligere 115 millioner kroner i disse prosjektene. Prosjektene skal ha bidratt til en serie nye produkter og nye produksjonsprosesser foruten patenter og patentsøknader.³³

³³ Bioteknologiprogrammet 1995-1999: Programstyrets sluttrapport og egevaluering, NFR, april 2000.

Finansiering

Den som setter penger i en industribedrift, kan ha en ganske klar formening om hva som om noen år vil komme ut av produkter og resultater. Den som putter penger i bioteknologiselskaper eller forskning, må i mye større grad være forberedt på å mislykkes. Men noen ganske få prosjekter blir vellykkede. De kaster så godt av seg at de veier opp for alle mislykkede investeringer.

Bioteknologi er en risikabel investering

Finansiering vil antagelig være det første strategiske problemet som møter et nystartet bioteknologiselskap. Av flere årsaker må bioteknologiselskaper påregne problemer med å skaffe kapital, selv om selskapets forskningsresultater er lovende.

- Risikoen vil være høy – svært mange ideer lar seg aldri omskape til produkter, og mange produkter mislykkes på markedet.
- Tidshorisonten er lang, spesielt for bioteknologiselskap som utvikler legemidler. Slike selskap må ofte regne med en tidshorisont på 7 til 13 år før et produkt kan markedsføres.
- Utviklingskostnadene er høye, med stadig behov for kapitaltilførsel. Script, et selskap som har spesialisert seg på analyser innenfor legemiddelindustrien, antar at et gjennomsnittlig amerikansk bioteknologiselskap har skaffet til veie om lag tre milliarder kroner innen det har fått et legemiddel ut på markedet.
- Investorer har ingen god metode for å verdsette bioteknologiselskaper i en tidlig fase. Verdien er knyttet til kunnskap, ikke håndfaste eiendeler og inntekter.

I alle fall innen medisinsk bioteknologi har en bioteknologiinvestering ofte de samme kjennetrekkeene som et lotteri. Hvis gevinsten er tilstrekkelig høy, kan det lønne seg å ta et lodd, selv om vannersjansen i hvert enkelt tilfelle er lav. Kanskje vil 19 av 20 bedrifter mislykkes, men den ene som lykkes kan gi en avkastning på 100 ganger høyere enn innsatsen.³⁴

I en større sammenheng har bioteknologiinvestering gitt god avkastning. Det norske bioteknologimiljøet er for lite til å mene noe om bioteknologiinvesteringene her har vært lønnsomme.

TEKSTBOKS: Noen norske investorer med interesse for bioteknologi

Noen få norske investeringsselskaper har vist spesiell interesse for bioteknologi. NeoMed Innovation investerer i mindre bioteknologiselskaper utenfor børs.

³⁴ Talleksemplet er brukt av en amerikansk investor med erfaring fra bioteknologi.

Fondet har en forvaltningskapital på rundt 60 millioner kroner og investeringer i blant annet Actelion (Sveits), GenoVision og NeoRad (Norge) og Oxxon (UK).

Teknoinvest er en toneangivende aktør med plasseringer på mer enn 1 milliard kroner. Fondene investerer risikokapital i mindre vekstselskaper og har blant annet GenoVision og Biosoft i sin portefølje.

Flere fond har enkeltinvesteringer i bioteknologi. Eksempelvis har *Norgesinvestor ASA* plassert penger i Tromsø-selskapet Biotec ASA. *Hartog* (Johan Andersen jr.) eier andeler i Diatech. *Kistefoss* (Christen Sveaas) har andeler i MediCult. Startfondene (Brøvig med flere) har også investeringer i bioteknologi.

I media har flere investorer signalisert en interesse for bioteknologi. Så vel *Norsk Vekst ASA*, *Hurd* (Fred Olsen) og ulike *Så Kornfond* har uttalt til pressen at bioteknologi er et område de har stor tro på.

Suksess avler suksess

I bioteknologi kan det på forhånd være meget vanskelig å skille de gode investeringsobjektene fra de dårlige. Nedenfor er et sett med kriterier som investeringselskap benytter for å vurdere et bioteknologiselskap. Kriteriene er i stor utstrekning fornuftsbaserte. Disse kriteriene ser ut til å gjelde både i Norge og internasjonalt. Bioteknologiselskap på jakt etter investeringer bør enten oppfylle disse eller ha en god begrunnelse for ikke å etterleve dem.³⁵

Et voksent og erfarent lederteam. Dette er det kriteriet som nesten alltid er mest tungtveiende for investorer. Daglig leder og forskningssjef bør ha kvaliteter som utfyller hverandre og som til sammen har et vidt spekter av faglige og personlige egenskaper.

En basisteknologi som ikke bare har én anvendelse, men kan benyttes i ulike potensielle produkter. Gitt at så mange produkter mislykkes på vei fra idé til marked, mener mange investorer at en bred basisteknologi kan redusere risikoen betydelig.

Eiendomsrett til teknologien (patent). I farmasøytisk industri heter det seg at det er tre ting som skal til for å lykkes med et legemiddel: Du må lage det, selge det og eie det. Uoverensstemmelser rundt patenter kan være meget kostbart.

En troverdig forretningsplan som dokumenterer en gjennomtenkt og fokusert strategi. Utfordringen ligger ofte i å presentere kompliserte ideer på en forståelig måte, særlig hvis bioteknologiselskapets produkter er noe utenom det vanlige. Dessuten vil det ligge en utfordring i å presentere sitt selskap på en optimistisk, men samtidig troverdig måte.

Oppnåelige milepæler. Forretningsplanen staker ut en kurs, milepæler forteller hvor langt på vei mot mål selskapet er kommet. Investorer ønsker en mulighet for å kunne kontrollere at selskapet beveger seg i riktig retning i tråd med sine planer.

³⁵ Fremstillingen er sammenfattet fra tre kilder: *Scrip's introduction to financing biotechnology companies*, PJB Publications Ltd, 1998; *Measures that Matter*, Ernst & Young study, 1999 og intervjuer med norske investeringsmiljøer.

Vitenskapelig tyngde. Potensielle investorer vil forstå at et lite selskap ikke på egen hånd kan disponere alle de ressurser som skal til for å få et produkt på markedet. Selskapets anseelse og dets evne til å mobilisere støttespillere i det bioteknologiske miljøet blir derfor sett på som et suksesskriterium.

En investor vil gå inn i den beste muligheten som til en hver tid foreligger. Hvis lite kapital er tilgjengelig, eller det er mange valgmuligheter, er det vanskelig å skaffe kapital selv for et bioteknologiselskap som oppfyller alle kriteriene over.

Tekstboks: Tidsperspektivet er avgjørende

Se for deg at du skal investere £ 1 million i bioteknologi og kan velge mellom to bedrifter. Den ene bedriften kloner mais, den andre utvikler en terapi mot kreft. Begge bedriftene har like høy sjanse for å lykkes. Hvis det selskapet som kloner mais lykkes, vil en eierandel på £ 1 million bli verd £ 8 millioner om tre år. Hvis selskapet som lager kreftmedisin lykkes, vil en eierandel på £ 1 million kunne bli verd £ 1 milliard, men først om 14 år (dette er et ikke uvanlig tidsperspektiv ved utviklingen av legemidler).

Profesjonelle investorer er opptatt av avkastning over *tid*. En profesjonell investor ville i denne sammenhengen velge å satse på mais. Hvis maisprosjektet lykkes, ville det gi en avkastning på 100 prosent hvert år (investeringen dobler seg i verdi hvert år). Investeringen i kreftterapi ville i dette eksemplet gi en årlig avkastning på 70 prosent.³⁶

Private investorer

I alle land er det slik at en stor andel av nystartede bioteknologiselskaper får såkornkapital fra formuende privatpersoner. Disse tar en høy risiko i håp om høy profitt. Men slik grunnlagsfinansieringen er sjelden tilstrekkelig til å få et produkt på markedet. Neste gang et kapitalbehov oppstår, vil det for mange være naturlig å søke venturekapital.

Venturekapital har de siste årene vokst frem som en egen industri. I USA er venturekapital allerede godt etablert. Europa og Norge henger etter, men de siste årene har det sprunget frem en rekke investeringsselskap parallelt med veksten i høyteknologisk industri. Å skaffe investeringer fra slike fond er ikke nødvendigvis enkelt. En undersøkelse for et par tre år siden, viste at disse investeringsselskapene fikk mange henvendelser for hver investering som ble gjort. I snitt ble en av tre henvendelser tatt opp til vurdering, og av de som ble vurdert ble en av 20 vurdert som så interessante at det førte til en investering.³⁷ Ventureselskapene ønsker ofte å etablere tette relasjoner til bioteknologiselskap. Hensikten er å gi støtte til ledelsen samtidig som fondet kan holde et øye med sine investeringer.

Ideelt sett bør bioteknologiselskap til en hver tid ha kontanter tilgjengelig for 12 måneders drift. Det er tre årsaker til denne tommelfingerregelen:

- a. Lav kontantbeholdning gjør det vanskelig å skaffe driftsmidler, ansettelser blir umuliggjort og banker vil stille spørsmål.

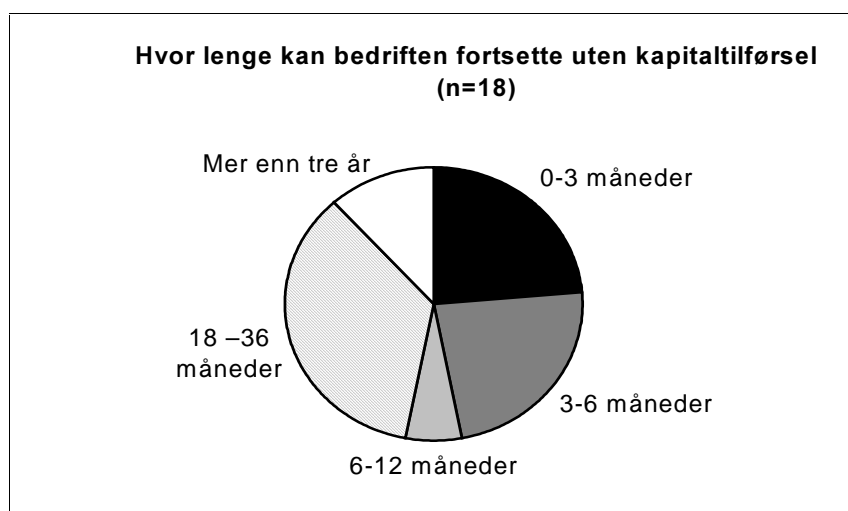
³⁶ Fritt gjengitt fra ventureselskapet *Merlin Biosciences* orientering til forskere som søker kapital: www.merlin-biosciences.co.uk

³⁷ I følge tall fra *Guide to Venture Capital in the UK & Europe*, 1997,

- b. Hvis ikke eksisterende investorer er sterkt forpliktet til å bidra til kapitalutvidelser, kan det ta tid å få inn ny kapital – og nye investorer som vet at firmaet er i pengeproblemer, vil kunne bruke dette som pressmiddel for å få en stor eierandel.
- c. Kapitalmarkeder fluktuierer – hvis markedet er pessimistisk på det tidspunktet kapitalutvidelsen planlegges, bør et bioteknologiselskap vente på neste bølge av optimisme.

En undersøkelse foretatt i forbindelse med denne rapporten antyder at norske bioteknologibedrifter har et påtregende behov for kapital, og at det i mange tilfeller haster. Nesten halvparten vil slippe opp for kapital i løpet av seks måneder.

Figur: Kapitalbehov i norske bioteknologibedrifter, mai 2000



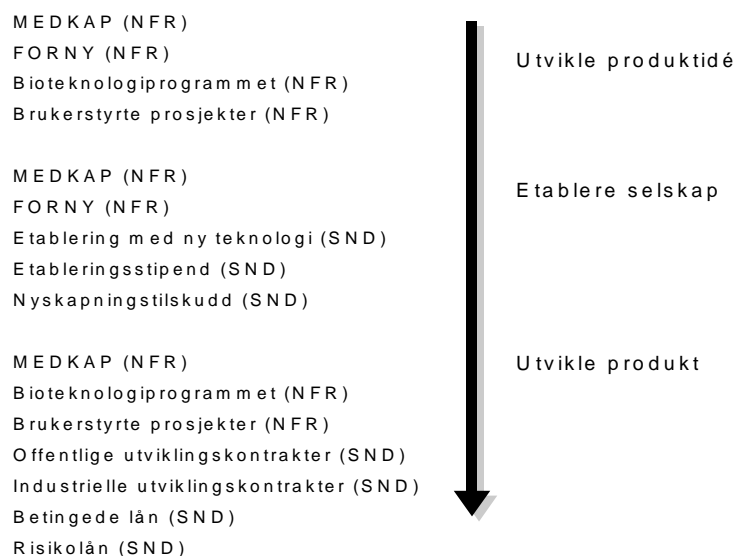
En annen problemstilling som reiser seg i tilknytning til investeringer, er hvilke krav en investor vil stille ut over det å sikre seg en eierandel. Vi har ikke noe bredt erfaringsmateriale å bygge på. Av de 18 bedriftene som svarte på spørsmål om investorkrav, var det ikke alle som hadde erfaring med å hente inn kapital utenfra. Blant de som besvarte spørsmålet om hvilke krav som investor stiller i forbindelse med en kapitalutvidelse, oppgav ni at investor hadde krevd styreplass. I syv tilfeller stilte investor et krav om at nøkkelpersoner skulle binde seg til å arbeide i selskapet.

Offentlige finansiering av teknologibedrifter

Både Norges forskningsråd og Statens nærings- og distriktsutviklingsfond (SND) kan fungere som kapitalkilder for bioteknologisk forskning. Ulike programmer kan være aktuelle, alt avhengig av hvor ferdigutviklet produktidéen er. Figuren nedenfor skisserer de mest aktuelle programmene.

De forskjellige programmene har også litt ulik profil. FORNY er et program som i hovedsak tar sikte på å bevisstgjøre forskere på hvilke muligheter som ligger i kommersialisering av forskningsresultater. Programmet tar også sikte på å identifisere ideer og konkretisere disse frem til et nivå hvor andre typer virkemidler kan bli aktuelle. Mens FORNY-programmet retter seg mot all forskning, er MEDKAP begrenset til medisinsk teknologi og bioteknologi.

Bioteknologiprogrammet begrenser seg til anvendelser innenfor primærnæringene og avledet virksomhet (foredling).



I senere faser er hovedfokuset ikke lenger idegenerering, men å etablere en virksomhet og utvikle produktet. På dette tidspunktet vil det som oftest også være nødvendig å hente inn privat kapital. MEDKAP og FORNY programmene har enkelte virkemidler i forbindelse med etablering. SND vil normalt ha en rolle å spille i denne fasen, for eksempel gjennom ordningene med etableringsstipend, etablering med ny teknologi og nyskapingstilskudd.

For bioteknologibedrifter er problemet at veien frem til markedet stadig er lang. Et nyetablert selskap vil fortsatt ha et svært stort innslag av forskning i sin virksomhet, og SND har dårlige forutsetninger for å vurdere prosjektene selv om kapitalbehovet er stort. Bioteknologi i en tidlig fase befinner seg i skjæringspunktet mellom Forskningsrådets og SNDs kompetanseområde.

Et prosjekt i utviklingsfasen må på et tidspunkt overføres til det ordinære virkemiddelapparat. De offentlig finansieringsordningene som er mest aktuelle i denne fasen er Forskningsrådets brukerstyrte prosjekter og SNDs programmer for Industrielle utviklingskontrakter, Offentlige utviklingskontrakter og regulære risikolån. Denne oversikten inkluderer ikke virkemidlene SIP/SUP.

Bioteknologi i Forskningsrådet er nærmere omtalt i neste kapittel. Omtale av de ulike programmene som har særlig relevans i forhold til bioteknologi innen Forskningsrådet finnes i et eget presentasjonshefte.³⁸

³⁸ NFR, august 2000. Bioteknologisk verdiskaping. Glimt fra forskning støttet av Området for industri og energi.

Bioteknologi i Norges forskningsråd

For 2000 har Forskningsrådet totalt 178,8 millioner kroner. knyttet til forskningsprogram der bioteknologi er sentralt. Nedenfor vises fordelingen av midlene på de ulike områdene. De enkelte programmene omtales i tillegg kort.

Tabell: Bioteknologi i Forskningsrådet, virkemidler pr 04.09.2000

	I alt (mill.kr)
Bioproduksjon og foredling (BF)	
Bioteknologiprogrammet ¹⁾	29,9
Andre programmer ²⁾	15,0
Strategiske programmer ²⁾	14,9
Bioinformatikk ¹⁾	7,0
Bioprospektering ¹⁾	7,5
sum	74,3
Industri og energi (IE)	
Overført til Medkap i MH ¹⁾	
PROSMAT ²⁾	19,1
Kultur og samfunn (KS)	
Etikkprogrammet ²⁾	0,6
Ny satsing, Etikk, samfunn og bioteknologi ¹⁾	
Medisin og helse (MH)	
Celle og genteknologi ¹⁾	10,2
Toppforskningsprogram	3,0
Miljøstøtte, strategisk program ³⁾	8,8
Frittstående prosjekter	13,0
MEDKAP ¹⁾	6,7
Mat og helse ²⁾	2,0
sum ⁵⁾	43,7
Miljø og utvikling (MU)	
Biologisk mangfold, dynamikk, trusler, forvaltning ⁴⁾	2,0
Naturvitenskap og teknologi (NT)	
Fra IKT satsing overført til bioinformatikk i BF	4,5
Grunnleggende biotekprogram ¹⁾	9,0
Strategiske programmer ²⁾	16,1
Kostbart vitenskaplig utstyr	3,0
Frie prosjekter	6,5
sum	34,6
Totalt: ⁵⁾	178,8

- 1) Bioteknologi er en forutsetning for tildeling av midler
- 2) Bevilgning til prosjekter som inneholder bioteknologi, men bioteknologi er ingen forutsetning for bevilgning
- 3) Individuelle stipend og "miljøstøtte"
- 4) Programmet har øremerkede midler fra MD til å se på virkning av GMO i naturen
- 5) I tillegg forventes bevilgninger til bioteknologisk forskning innen virkemiddelet "Medisinsk og helsefaglig forskning"

Et forskningsprogram er en strategisk, målrettet, koordinert og tidsbegrenset forskningsinnsats for å fremskaffe ny kunnskap eller kompetanse innen et avgrenset felt. Ansvaret for gjennomføringen, innen fastlagte økonomiske og faglige rammer, er delegert til et programstyre oppnevnt av et områdestyre.

I denne sammenhengen (bioteknologisk forskning og verdiskapning) er følgende seks programmer sentrale:

- PROSMAT
- MEDKAP
- CELLE
- Grunnleggende bioteknologi
- BIOTEK
- Etikkprogrammet

Nedenfor følger en kort presentasjon av disse seks programmene, sammen med navn på kontaktpersoner m.v.

PROSMAT – Utvikling og bruk av ny kunnskap for en bærekraftig utvikling av norsk prosess- og materialindustri

Ansvarlig område: Industri og energi

PROSMAT er et forsknings- og utviklingsprogram for å styrke norsk prosess- og materialindustri, som er Norges største industrigren. 100.000 arbeidsplasser er direkte eller indirekte knyttet til denne industrien, som eksporterer varer for over 80 milliarder kroner hvert år. Industrigrenen omfatter blant annet bransjer som treforedling, lettmetaller, ferrolegeringer, petrokjemi/plast og spesialkjemikalier.

ca. 20 millioner kroner av programmets midler gikk til bioteknologi-prosjekter i 1999. Det var imidlertid mindre enn i 1997 og 1998. Norske forskere og forskningsmiljøer har svært mange gode forskningsresultater og ideer til nye bioteknologiske prosjekter, men Forskningsrådet har ikke nok midler til å hjelpe de mange som ønsker å utvikle og kommersialisere sine resultater. Behovet er for tiden ca ti ganger større enn budsjettmidlene.

Kontaktpersoner

Rådgiver Tronn Øistein Hansen, 22 03 70 99

Seksjonsleder Astrid Brenna, 22 03 73 11

Hjemmeside: <http://www.sol.no/forskningsradet/program/prosmat>

MEDKAP – Næringsutvikling fra medisinsk forskning

Ansvarlig områder: Medisin og helse og Industri og energi

Forskningsprogrammet MEDKAP ble startet opp 1. januar 2000 som en fortsettelse av programmene KAPBIO (Kapitalisering av bioteknologi) og Næringsrettet idéutvikling fra medisinsk forskning, som ble avsluttet ved utløpet av 1999. Det overordnede målet for MEDKAP er å fremme verdiskapning gjennom økt utnyttning av forskningsresultater fra medisinsk forskning. Konkret vil dette skje ved å utvikle næringsvirksomhet basert på

ideer hos enkeltpersoner i medisinske kompetansemiljøer ved universiteter og institutter.

Kontaktpersoner

Rådgiver Arthur Aamodt, 22 03 70 84

Rådgiver Tronn Øistein Hansen, 22 03 70 99

Sekretær Synnøve Berget, 22 03 71 59

CELLE – Program for celle- og genteknologi

Ansvarlig område: Medisin og helse

Medisin og helse har organisert sin videre satsning på bioteknologi i Program for celle- og genteknologi (1995-1999). Programmet har som overordnet mål å øke kunnskapen innenfor celle- og genteknologi for å oppnå bedret helse og bedret behandling av sykdommer. Sentrale FoU-oppgaver er grunnforskning, metodeutvikling og kompetanseoppbygging. Prioriterte forskningsområder er: Molekylære interaksjoner og strukturell biologi; Bioinformatikk; Molekylær medisinsk mikrobiologi; Vektorsystemer og genterapi; transgene dyremodeller og geninaktivering; Studier av det humane genom

Kontaktpersoner

Konsulent Trude Såtun Jensen, 22 03 72 81

Rådgiver Kjersti Sletholt, 22 03 71 70

Hjemmeside: <http://publish.sol.no/forskprofil/celle/>

Grunnleggende bioteknologi

Ansvarlig område: Naturvitenskap og teknologi

Programmet støtter prosjekter hvor målet for forskningen er å få frem grunnleggende kunnskap som gir muligheter til framtidige bioteknologiske produkter og tjenester. Varighet 1997-2001. Ytterligere informasjon er å finne på programmets egne internettsider:

Kontaktpersoner

Rådgiver Cecilie Fahle Hongslo, 22 03 73 54

Konsulent Elin Ryseth, 22 03 71 57

Hjemmeside: <http://www.forskningsradet.no/program/profil/biote>

BIOTEK – bioteknologi

Ansvarlig område: Bioproduksjon og foredling

Programmet omfatter bioteknologi i primærnæringene og avledet næringsvirksomhet. Følgende områder prioriteres: Generell strategisk kompetanseoppbygging; Husdyrproduksjon; Planteforedling, planteproduksjon og plantehelse inklusive skogstrær; Fiskeri og havbruk; Sikre råvare og matproduksjon; Utnyttelse av råstoff; Rent og trygt miljø.

Kontaktpersoner

Programkoordinator Steinar Bergseth, 22 03 73 23

Konsulent Gunn Astrid Lilja, 22 03 71 15

Hjemmeside: <http://www.program.forskningsradet.no/biot2000/>

Etikkprogrammet

Ansvarlig område: Kultur og samfunn

Etikkprogrammet har et doktorgradsprosjekt på medisinsk fakultet ved Universitetet i Tromsø som heter «Utsetting av genmodifiserte organismer. En studie av hvordan etikk kan bli en del av beslutningsprosesser». Prosjektet avsluttes i 2000.

Kontaktpersoner

Prosjektleder Terje Traavik, 77 64 46 21/46 43

Etikkprogrammets sekretariat:

Forskningskoordinator Tom Eide, 22 95 83 10

Forskningsleder Ulla Schmidt, 22 03 95 11

Hjemmeside: <http://home.sol.no/~etik/index.htm>

Avslutning

Dette dokumentet viser bare én side av norsk bioteknologi. Forskningsinnsatsen som foregår på universiteter og offentlige forskningsinstitusjoner er mer omfattende enn den som skjer i regi av norske bedrifter. Det gjelder enten vi ser på antall årsverk eller forskningskroner. For de som særlig er interessert i offentlig forskningsinnsats knyttet til norsk bioteknologi, er det verdt å ta et blikk på det evalueringsarbeidet som Forskningsrådet har fått utarbeidet (Biofagevalueringen).³⁹ Her er forskningsinnsatsen generelt i fokus. Direkte næringsrettet forskning omtales derfor bare i svært begrenset grad.

Etter å ha redegjort for dagens situasjon innen næringsrettet bioteknologi, er det fristende å lufte noen synspunkter og gi råd for den som skal planlegge eller tilrettelegge for bioteknologi. Vi finner det ganske selvfølgelig at bioteknologi er et interessant felt og at det i Norge finnes spirer som har potensial i seg. Utfordringen er da å gi noen råd om hvordan man skal gå frem for at spirene skal kaste av seg.

1. Vær forberedt på å ta belastningen med å strupe prosjekter og bedrifter. Mange prosjekter kunne trolig vært stoppet tidligere, slik at penger, forskningsressurser og energi stadig kunne vært kanalisert der sjansene er størst. Dette rådet er en erkjennelse av at våre bedrifter står på få ben og har små ressurser. Da er det også naturlig at forskningsprosjekter og bedrifter mislykkes. I tillegg er bioteknologi en ny næring med lite erfaringsmateriale som kan avgjøre hva som er realistisk og hva som lar seg gjennomføre.
2. Det er vanskelig for noen utenforstående å ha meninger om hvilken forskningsinnsats eller –retning som vil kaste av seg for samfunnet. Kanskje myndigheter og forskningsadministratorer kan låne noen tips fra venturekapitalister: se etter flinke lederfigurer som har andre forskeres respekt, spør hvor fort forskningen kan resultere i et nyttig produkt, og sats på teknologier med mange potensielle anvendelser heller enn tilnærminger som adresserer enkeltproblemer.
3. Resultatene av satsing på bioteknologi vil ofte ikke vise seg innenfor vanlige planleggingshorisonter, for eksempel et budsjettår eller en stortingsperiode. Den som vil satse på konkrete forskningsprosjekter, må ta høyde for dette. Alternativet er å bygge kapasitet heller enn å satse på konkrete prosjekter. Det vil i mange sammenhenger kunne bety å investere i grunnforskning heller enn anvendt forskning.
4. Bioteknologi blir verken noen norsk næring eller noen europeisk næring. Fremfor alt er det en amerikansk næring. Produktene som næringen produserer, har verden som sitt marked. Forskningen skjer internasjonalt (eller i USA alene) og investorene tenker internasjonalt (eller på USA alene). Dette er tanker å ha med seg for den som skal legge *norske* planer.

³⁹ Research in Biology and relevant areas of Biochemistry in Norwegian Universities, Colleges and Research institutes. Delutredning 3 (panel 3). NFR 2000.

Forfatterne av denne rapporten tror det vil skje mye konsolidering i årene som kommer. Små miljøer må gå opp i større miljøer, ikke nødvendigvis gjennom oppkjøp, men i alle fall gjennom allianser. Vi tror på bioteknologi. Vi er optimister på lang sikt og i store sammenhenger, men realistisk og kanskje pessimistisk på kort sikt og for hvert prosjekt. Men selv om et flertall av prosjektene er mislykket, har bioteknologi som sådan og i seg selv et potensial som forsværer investeringer.

Vedlegg: Norske bioteknologibedrifter

Selskap	Produkt		Stiftet
Affitech	Menneskelig antistoff til ulikt bruk	Oslo	1996
AntiCancer Therapeutics	Antistoff og radium blir kur mot kreft	Oslo	1997
A-viral	HIV terapi	Oslo	1989
Axis-Shield ASA	Diagnostikk for humanmedisin	Oslo	1984
Bionor	HIV-test og HIV-immunterapi	Skien	1985
Biosense Laboratories	Sjekker fisk for forurensning	Bergen	1996
Biosentrum	Enzymproduksjon vha bakterier	Stavanger	1997
Biosoft (GenoMar)	Bioinformatikk for oppdrettsnæringen	Oslo	1996
Biotec ASA	Biomolekyler fra havet blir verdifulle produkter	Tromsø	1990
Chameleon Pharma	Vaksiner basert på russisk teknologi	Lysaker	1997
Chem Tag	DNA som merkelapp på ulike produkter	Ås	1994
Chiron	Finkjemikalier fra organisk syntese	Trondheim	1993
Colifast	Kontroll med drikkevannproduksjon	Lysaker	1999
Diagenic	Tilstandsanalyse v.h.a. genetisk aktivitet	Ås	1998
Diatec	Produksjon av monoklonale antistoffer	Oslo	1988
Dynal	Bioseparasjon v.h.a. magnetiske partikler	Oslo	1986
GeNova CNS	Vaksine mot rus	Oslo	1997
Genovision / Cytomics	Arvestoffanalyse og prøveautomatisering	Oslo	1998
Genpoint	Påvise bakterier i vann og mat	Oslo	1998
Intervet Norbio	Vaksine for fisk	Bergen	1985
Lauras	Immunstimulerende midler	Oslo	1998
Medi-Cult⁴⁰	Produksjon av syntetisk serum	København	
Nor Chip	Biochip sporer skadelig mikroorganismer	Klokkarstua	1998
Norferm	Bakterier forvandler gass til protein	Stavanger	1994
Normedica	HIV terapi	Lysaker	1998
Nutri Pharma	Slankeprodukter	Oslo	1993
Optoflow	Cytometer påviser mikroorganismer	Oslo	1993
Photocure	Krem og lys i kombinasjon mot hudkreft	Oslo	1993
Plasmacute	Påvise infeksjon tidlig v.h.a. antistoffmåling	Bergen	1996
Procaryo	Påvise mastittbakterier i melk	Oslo	1998
Pronova Biomedical	Alginate og kitosan til farmasøytisk bruk	Oslo	1999
Thia-Medica AS	Fettsyrer mot hjerte- og karsykdom	Bergen	1997
Trans-Herba AS	Antigen og antistoff fra transgene planter	Bergen	1998

⁴⁰ Medi-Cult er notert på Oslo børs og selskapet ble stiftet med utgangspunkt i en teknologi utviklet ved norske forskningsinstitusjoner. Selskapets hovedkontor ligger imidlertid i København.

Vedlegg: Regnskapstall for norske bioteknologibedrifter

Selskap	Antall ansatte	Omsetning 97	Omsetning 98	Resultat 97	Resultat 98
Affitech AS	9	940	2 401	- 326	- 2 028
AntiCancer Terapeutics AS	1		115		- 66
A-viral	1	0	0	- 172	- 5 086
Axis-Shield ASA	62	9 282	30 062	- 28 129	- 81 241
Bionor AS	9	1 410	3 347	- 2 159	- 1 132
Biosense Laboratories A/S	5	1 963	993	450	1 507
Biosentrum AS	6	2 218	8 213	- 151	138
Biosoft AS (GenoMar)	19	90	402	- 19 636	- 22 438
Biotec ASA	20	20 733	18 320	703	- 2 836
Chameleon Pharma AS	1	0	0	- 1 901	- 230
Chem Tag AS	1	50	40	- 124	- 1 371
Chiron AS	3	2 890	3 231	118	117
Colifast	1				
Diagenic	1				
Diatec AS	5	2 397	3 095	- 604	- 134
Dynal ASA	129	160 875	182 249	- 4 509	20 792
GeNova CNS AS	1	0	0	0	- 11
Genovision AS / Cytomics AS	1	0	860	0	- 1 422
Genpoint A/S	1	0	138	0	0
Intervet Norbio AS	19	20 995	26 265	504	- 5 117
Lauras AS	1	0	0	0	0
Nor Chip AS	1	0	146	0	- 5
Norferm DA	7	0	0	0	0
Normedica	1				
Nutri Pharma ASA	2		964	- 624	- 10 043
Optoflow AS	5	1 142	2 245	- 883	- 1 817
Photocure ASA	12	6 383	8 353	- 7 198	- 12 152
Plasmacut AS	5	1 470	750	- 561	- 1 981
Procaryo AS	1	0	0	0	0
Pronova Biomedical AS	1	0	0	0	0
Thia-Medica AS	1	0	0	0	- 880
Trans-Herba AS	1	0	150	0	37
SUM	333	232 838	292 339	- 65 202	- 117 356