

---

# Lääketeollisuus kilpailussa – säilyykö osaaminen Suomessa

---

Laboratorioalan tulevaisuus Suomessa-  
seminaari

28.5.2009

Sirpa Pelttari

# Orion muuttuvassa liiketoimintaympäristössä

Orion Lääkeliiketoiminnan Tutkimus- ja tuotekehitys-(T&TK-) organisaatio:

Vuonna 2007 käynnistettiin toiminnan kehitysprojektit

- ➔ toimintamallin ja kustannusrakenteen muuttaminen joustavammaksi
- ➔ varautuminen varmistamaan toimintaedellytykset ja kilpailukyky, kun Orionin tärkeimpiä tuotteita suojaavien peruspatenttien voimassaolo päättyy 2010-luvun alkupuolella.

- Henkilöstö oli mukana suunnittelussa.
- Muutoksen suunnittelulle ja toteutukselle ja piti olla riittävästi aikaa.

Muutoksen vauhti nopeutui: YT-neuvottelut 11/2008 - 01/2009

- Peruste toimintojen uudelleen järjestely (ei taloudellinen peruste)
- T&TK-määrärahat pysyvät saman suuruisina, mutta kulurakenne muuttuu:
  - Talon sisällä tehtävän työn määrä ja kustannukset vähenevät
    - ➔ henkilöstöä ei tarvita enää entistä määrää.
  - Uusien tutkimusprojektien määrän kasvu tulee mahdolliseksi ja vahvistaa strategista kyvykkyyttä.
  - Uusi organisaatio

# Orion muuttuvassa liiketoimintaympäristössä

- Yt-neuvottelujen perusteella irtisanottiin Suomessa yhteensä noin 175 henkilöä.
- Eläke- ja muin järjestelyin lähti yhtiöstä 30 henkilöä.
- Lääketutkimuksen ja –kehityksen henkilöstömäärä on vähennysten jälkeen noin 570.
- Irtisanotuista oli:
  - 71 ylempää toimihenkilöä
  - 98 TES-toimihenkilöä
  - 6 työntekijää
  - suurin osa T&TK-organisaatiosta
- **Laboratoriotoiminnoista** irtisanottuja oli noin 80 laboranttia/laboratorioanalyttikkoa tai vastaavia ja noin 40 luonnontieteellisen korkeakoulututkinnon suorittanutta henkilöä.

Toimitusjohtaja Timo Lappalainen:

”... Nyt valmisteilla olevilla muutoksillavahvistamme Orionin edellytyksiä toimia jatkossakin uusia lääkkeitä tarjoavana, lääketutkimusta ja -tuotekehitystä tekevänä yrityksenä. Pidän tärkeänä tavoitteena sitä, että Orion voi varmistaa panostukset ydintoimintoihin ja tarjota Suomen merkittävimpänä yrityksenä alan osaajille näköalapaikan lääke-teollisuuden ja -tutkimuksen monipuolisiin työtehtäviin.”

# Lääketeollisuuden toimijat

- Maailman lääkemarkkinoilla toimii satoja yrityksiä suurista ylikansallisista pieniin paikallisiin yrityksiin.
  - Lääkeraaka-aine-, lääke- ja diagnostiikkateollisuutta
- Lääketeollisuuden karkea jako:
  - Alkuperäislääketeollisuus
    - Kehittää uusia lääkeaineita, joista edelleen lääkkeitä ja patentoi ne.
  - Rinnakkaislääketeollisuus
    - Valmistaa lääkkeitä, joiden vaikuttavan aineen patenttisuoja on vanhentunut.
  - Lääketeollisuuden palvelusektori
- Lääkkeiden kehittäminen ja valmistus on tarkkaan säänneltyä.
  - Lainsäädäntö, farmakopeat (EP, USP), viranomaisten (EMEA, FDA) ohjeistot



# Alkuperäislääketeollisuus

- Isot lääkekehitysyhtiöt
  - Voivat viedä eteenpäin samanaikaisesti monia kehitysprojekteja ja markkinoida tuotteitaan globaalisti.
  - Saavat suuren osan tuloistaan ns. *blockbuster*-lääkkeistä (lääke, jota myydään vähintään miljardin US dollarin arvosta) ennen kuin niiden patenttisuoja vanhenee
  - Uuden lääkkeen kehittäminen kestää 10 – 12 vuotta (pidempäänkin) ja maksaa arviolta 800 milj. - 1 mrd. €.
- Pienet lääkekehitysyhtiöt
  - Tehdään varhaisvaiheen kehitystyötä.
  - Usein ei ole resursseja viedä projekteja eteenpäin, joten pyrkivät lisensoimaan keksimänsä lääkemolekyylit jo tuotekehitysvaiheessa, usein ennen faasin III tutkimuksia.
    - **Etappimaksuja** saadaan lisensoineelta ja tuotekehitystä jatkavalta yhtiöltä, jos ko. lääkemolekyylit etenee seuraaviin tutkimusvaiheisiin.
    - **Rojaltiosuuksia** saadaan myynnistä, jos lääke pääsee markkinoille.
  - Paljon bioteknologiayhtiöitä: tuotteet biologisia valmisteita (monoklonaalisia vasta-aineita, rokotteita ym.)
    - Uusien menetelmien avulla etsitään lääkevaikutusten kohdeproteiineja ja kehitetään kohdeproteiineihin sopivia lääkemolekyylejä.

# Rinnakkaislääketeollisuus

- Valmistaa alkuperäislääkkeen patenttiajan umpeuduttua siitä rinnakkaislääkettä (kopiolääke, geneerinen lääke).
- Lääkkeen vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeessä, mutta koostumus eroaa ja tuotteella on eri nimi.
- Rinnakkaislääkkeen kehittäminen on yksinkertaisempaa ja edullisempaa kuin alkuperälääkkeiden, sillä vaikuttava aine on jo tutkittu ja tunnettu.
  - Geneeriset valmisteet ovat yleensä noin 20-60 % edullisempia kuin alkuperäisvalmisteet,
  - Kehittäminen kestää keskimäärin 2 – 3 vuotta.
- Myös alkuperäislääketeollisuuden yritykset tuottavat rinnakkaislääkkeitä, esimerkiksi Orion.



# Lääketeollisuuden palvelusektori

- Mm. (usein kliinistä) sopimustutkimusta tekevät yritykset (CRO, contract research organization), esimerkiksi palvelututkimuslaboratoriot.
- Konsultointiyritykset
- Markkinatutkimusta ja -analyysyjä tekevät yritykset



# Yhteistyötä lääkkeiden kehityksessä

## ■ Yhteistyökumppaneita:

- Eri kokoiset lääkeyritykset
- Lääke-kehityksen eri vaiheisiin erikoistuneet tutkimusyrietykset
- Akateemiset tutkijat
- Palveluyritykset
- Kliiniset lääkäritutkijat ja hoitolaitokset

## ■ Myös Orion tulee tekemään enemmän yhteistyötä aikaisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyössä yliopistojen ja muiden lääkeyhtiöiden kanssa ja muiden alan toimijoiden kanssa kliinisissä vaiheissa tavoitteena kustannusten jakaminen.

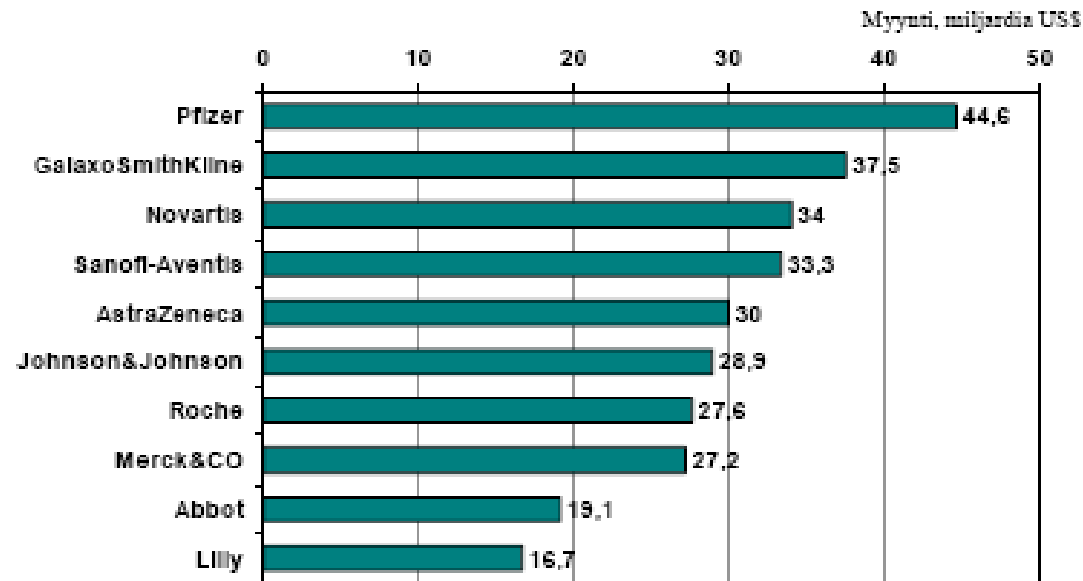
## ■ **Suomessa Pharma meets Academia –seminaari 12.5.2009**

- Tutkiva lääketeollisuus ja akateemiset tutkijat: Yhteistyöllä uusia mahdollisuuksia innovatiiviseen lääketutkimukseen

- Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtaja Suvi-Anne Siimes Pharma meets Academia –seminaarissa 12.5.2009 :
- *Yhteistyötä tiivistämällä voidaan turvata lääketutkimuksen asemaa Suomessa ja sitä kautta vahvistaa myös suomalaista osaamista ja kilpailukykyä. Laadukkaasta tutkimuksesta ja siihen liittyvästä yhteistyöstä hyötyvät myös potilaat. Mitä varhaisemmassa vaiheessa hyvät tutkimusideat pääsevät esiin ja toteutukseen, sitä nopeammin uudet lääkekeksinnöt helpottavat myös potilaiden sairauksia.*

# Lääketeollisuuden toimintaympäristö

Maailman kymmenen suurinta lääkeyritystä vuonna 2007



Lähde: IMS Health, MIDAS MAT joulukuun 2007, Market Insights Team



- Suomen suurin lääkeyritys Orion on pieni yhtiö, mutta on 70 suurimman toimijan joukossa, lääkemyynti noin 670 milj. €.

# Lääketeollisuuden toimintaympäristö muutoksessa

- Yritysten suuruusjärjestykset muuttuvat mm. fuusioista ja yritysostoista johtuen.
  - Lääkeyhtiöt haluavat markkinaosuuksia uusilta alueilta patenttien murtuessa ja kopiolääkkeiden tullessa markkinoille.
  - Lääkeyhtiöt ovat alkaneet sopeuttaa toimintaansa kopiolääkkeiden aikaan myös muuten kuin yritysostoin: esimerkiksi GlaxoSmithKline (GSK) ilmoitti helmikuussa 2009 mm. laskevansa lääkkeiden hintoja köyhimmässä maissa neljännekseen markkinahinnasta.
- Lääketeollisuus pystyy kehittämään yhä harvemmin suuria läpimurtolääkkeitä. Pienempiä ja ”älykkäämpiä” lääkkeitä kehitetään.
  - Yksi uusi suunta on henkilökohtaisen lääkityksen kehittäminen DNA-diagnostiikan pohjalle.
    - Esimerkiksi harvinaisten syöpien hoito jopa yksilöllisesti kullekin potilaalle suunnitellulla ja valmistetulla lääkkeellä.
- Ns. biotekniikkayhtiöiden osuus uusista tuotteista on noussut ja biolääkkeiden myynnin kasvu on geneerisen lääkemyynnin rinnalla nopeinta.
  - Esimerkiksi Astra Zenecan uusista lääkekandidaateista jo 25 % on biologisia lääkkeitä vuoteen 2010 mennessä. Tunnetuimmat biolääkkeet ovat epo ja insuliinit.

- Tammikuu 2009: maailman suurin lääkeyhtiö Pfizer osti Wyethin.
- Maaliskuu 2009: Merck osti Schering-Plough'n.
- Huhtikuu 2009: maailman toiseksi suurin reseptilääkkeiden valmistaja GSK ilmoitti ostavansa brittiläisen ihonhoitotuotteiden valmistajan Stiefel Laboratoriesin.
- Toukokuu 2009: Novartis osti Ebewe Pharman injektiosyöpälääkeyksikön.

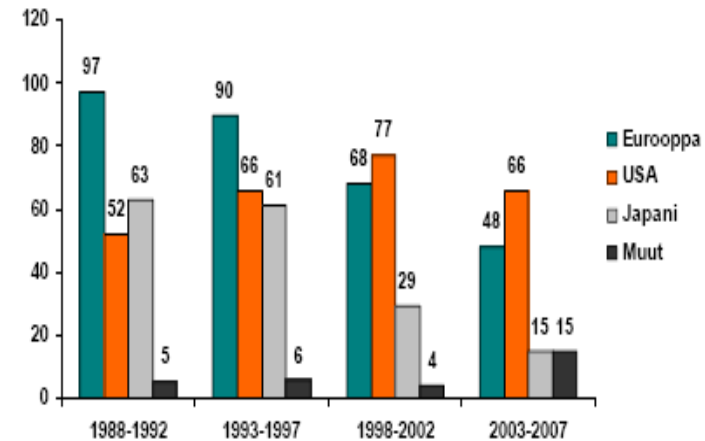
# Lääketeollisuuden toimintaympäristö muutoksessa

- Maailman lääkemarkkinat kasvavat pitkällä tähtäimellä.
  - Syitä: väestön vanheneminen, krooniset taudit ja infektiosairauksien lisääntyminen.
- Talouslaman vuoksi kasvu hidastuu lähitulevaisuudessa.
- Lääkemyynnin kasvu on hidastunut viimeisten vuosien aikana Yhdysvalloissa ja Euroopan suurissa maissa.
- Nopeimmin kasvavat nyt EU:n uusien jäsenmaiden markkinat.
- Kiina ja Intia ovat suuria ja nopeasti kasvavia tulevaisuuden markkinoita.
  - Lääkeyhtiöt näkevät kehittyvillä markkinoilla mahdollisuutensa myös valmistukseen ja tuotekehitykseen.
- Uusia lääkkeitä tarvitaan
  - Maailman Terveysjärjestö WHO arvioi, että vain kolmasosaan maailman sairauksista on olemassa riittävä lääkehoito.
    - Tarvitaan sekä täysin uusia että entistä paremmin siedettyjä ja entistä tehokkaampia lääkkeitä.
    - Korkean elintason maissa sairastetaan yhä enemmän nk. elintamosairauksia (liikalihavuus, diabetes ym.).

# Lääkkeiden kehitys Euroopassa, USA:ssa ja Aasiassa

- Vuonna 1998 kymmenestä uudesta lääkkeestä seitsemän tuli Euroopasta, nyt enää kolme.
  - Viime vuosina myös Kiinan ja muun Aasian lääketeollisuus on kehittynyt voimakkaasti.
- Euroopan asemaa lääkkeiden kehityksessä halutaan parantaa:
  - EU:n komission ja eurooppalaisten lääkeyritysten Innovative Medicines Initiative –hanke (IMI), jolla mm. nopeutetaan uusien lääkkeiden kehitystyötä ja leikataan siihen käytettyjä varoja.
    - Orion on mukana hankkeessa.
  - Vuonna 2013 aiotaan perustaa Euroopan yhteinen lääkekehityksen tutkimusakatemia (European Medical Research Academy).

Uudet vaikuttavat aineet vuosina 1988-2007



Lähde: EFPIA 2008

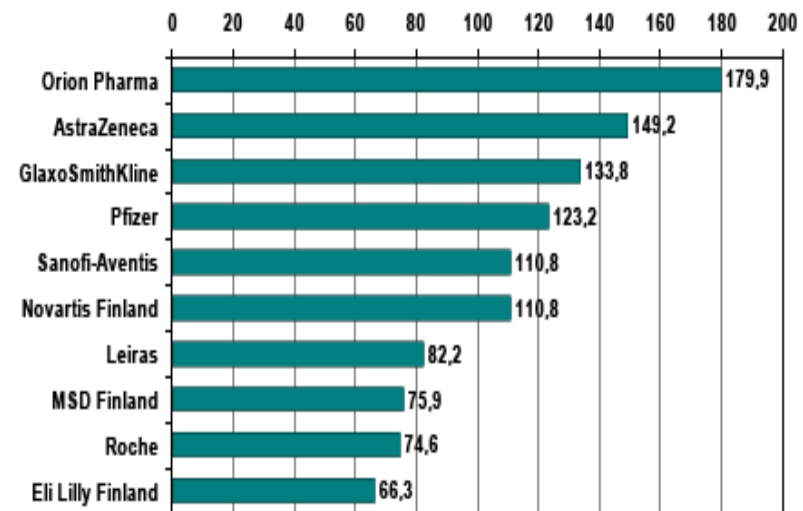


# Suomen lääketeollisuus

- Suomessa toimii nykyisin noin 100 lääkeyritystä
  - Ulkomaisten yhtiöiden tytäryhtiöitä (markkinointiyhtiöitä)
  - Lääkkeitä keksiviä, kehittäviä tai lääkealueelle palveluja tuottavia yrityksiä
- Lääkkeitä valmistaa Suomessa suuremmissa määrin kolme yritystä:
  - Orion
  - Bayer Schering Pharma
  - Santen

## Suurimmat lääkkeiden valmistajat ja markkinoijat 2008

Bruttomyynti (TMH) milj. euroa

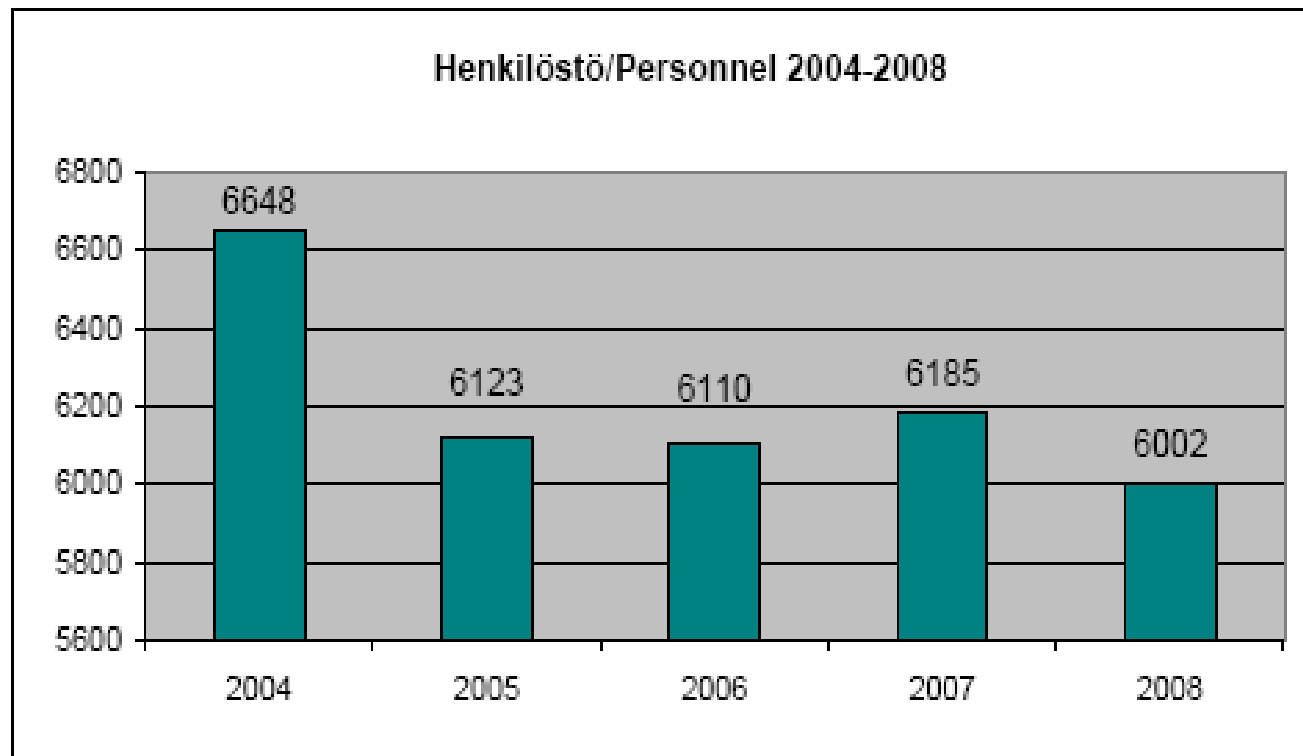


Lähde: Suomen Lääkedata Oy 2009



# Henkilöstö Suomen lääketeollisuudessa

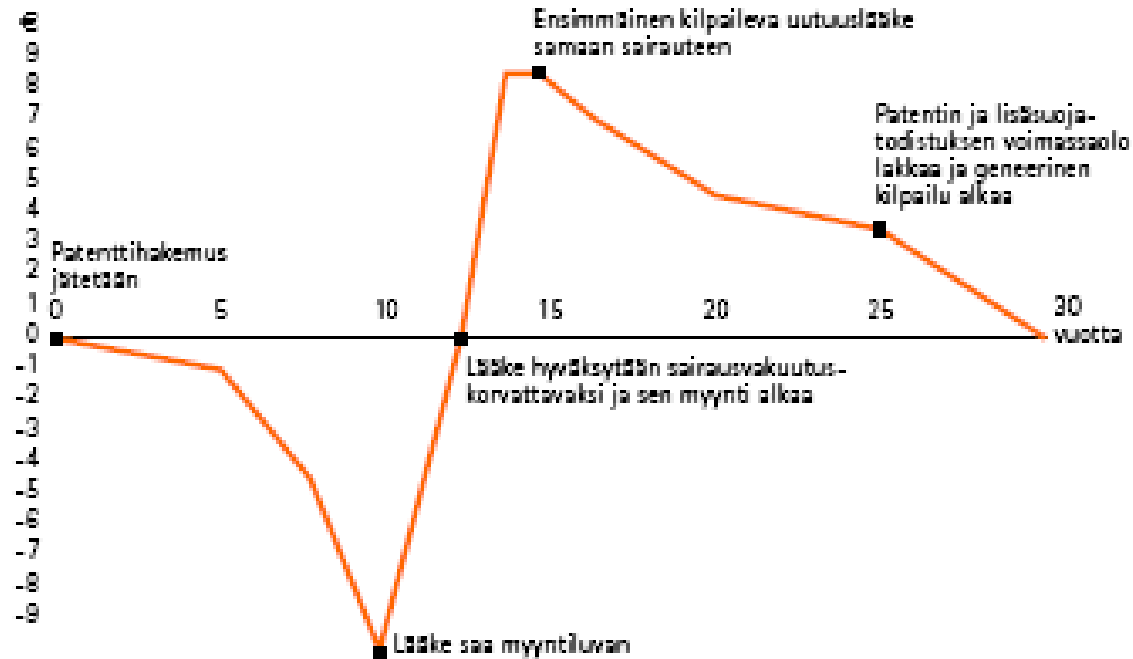
Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten henkilöstön määrän kehitys



# Lääkkeiden patenttisuoja

- Lääkkeiden patenttisuoja on EU:n sisällä 20 vuotta.
  - Lisäsuojatodistus korkeintaan viideksi vuodeksi.
  - Myynnin yksinoikeuden aikana on saatava takaisin suurin osa lääkekehitykseen tehdyistä investoinneista.
  - Lääkemyynnin tulisi kattaa myös keskeytyneet lääketutkimukset.
  - Epäonnistuneiden kehityshankkeiden eteneminen pysähtyy mahdollisen lääkeaineen havaittuihin haittavaikutuksiin (esimerkiksi toksisuus tai tehon puute).
- Patenttihakemus: lääkemolekyylit patentoidaan yleensä pian keksimisen jälkeen ja jopa ennen kuin varmuutta niiden käyttökelpoisuudesta on saatu.
- Lääkkeiden tuote- ja menetelmäpatentit
  - Vuodesta 1995 lähtien lääkeaineille on Suomessa ollut mahdollisuus saada **tuotepatentti**, joka suojaa lääkeaineen riippumatta sen valmistus- tai käyttötavasta.
    - Ennen vuotta 1995 lääkeaineille myönnettiin vain **menetelmäpatentteja**, jotka suojaavat vain lääkkeen tietyn valmistusmenetelmän ja sillä menetelmällä valmistetut lääkevalmisteet.

# Lääkkeen elinkaari

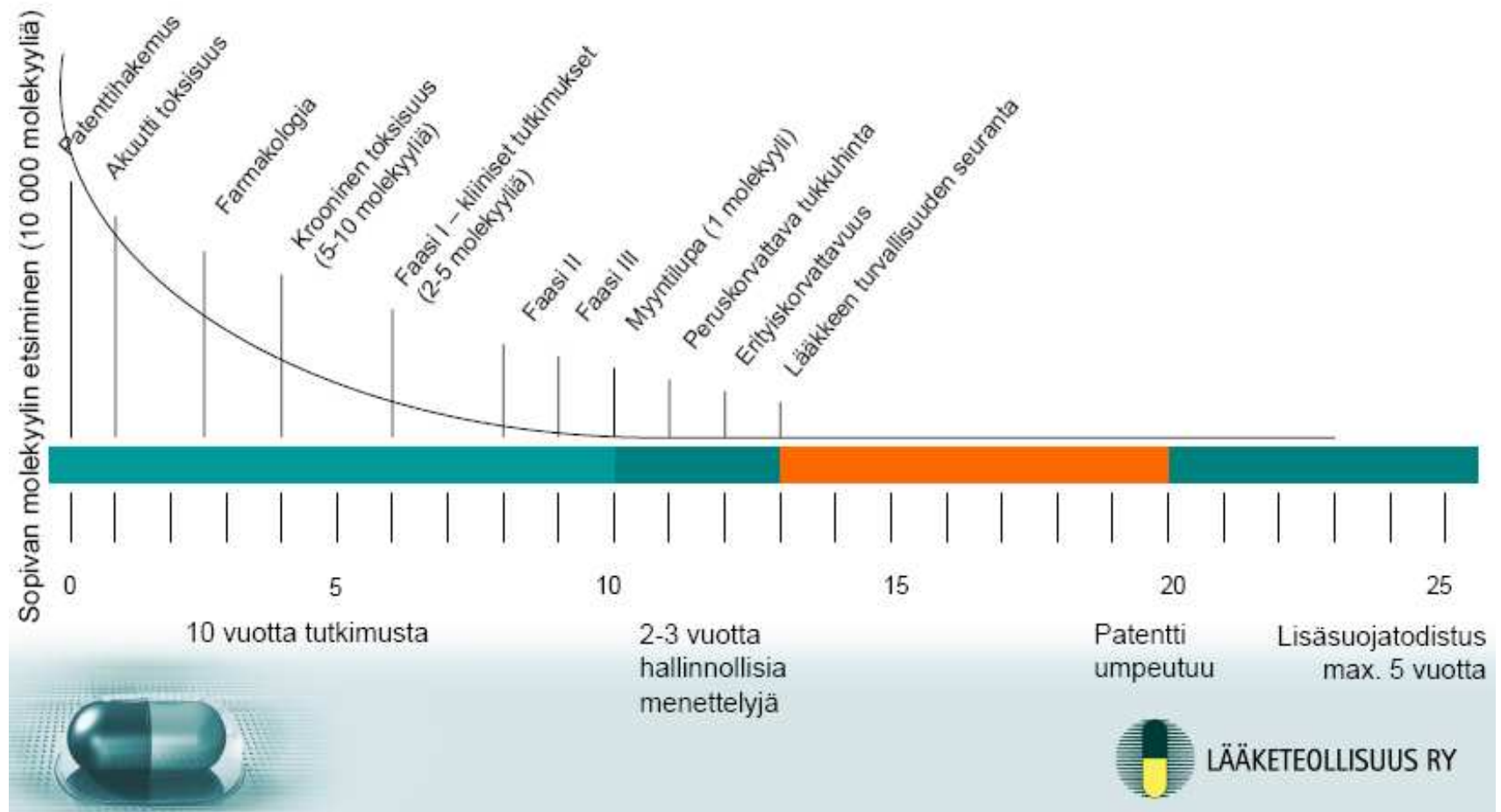


Vain kolme kymmenestä lääkkeestä saavuttaa kehityskulut kattavan tuotannon



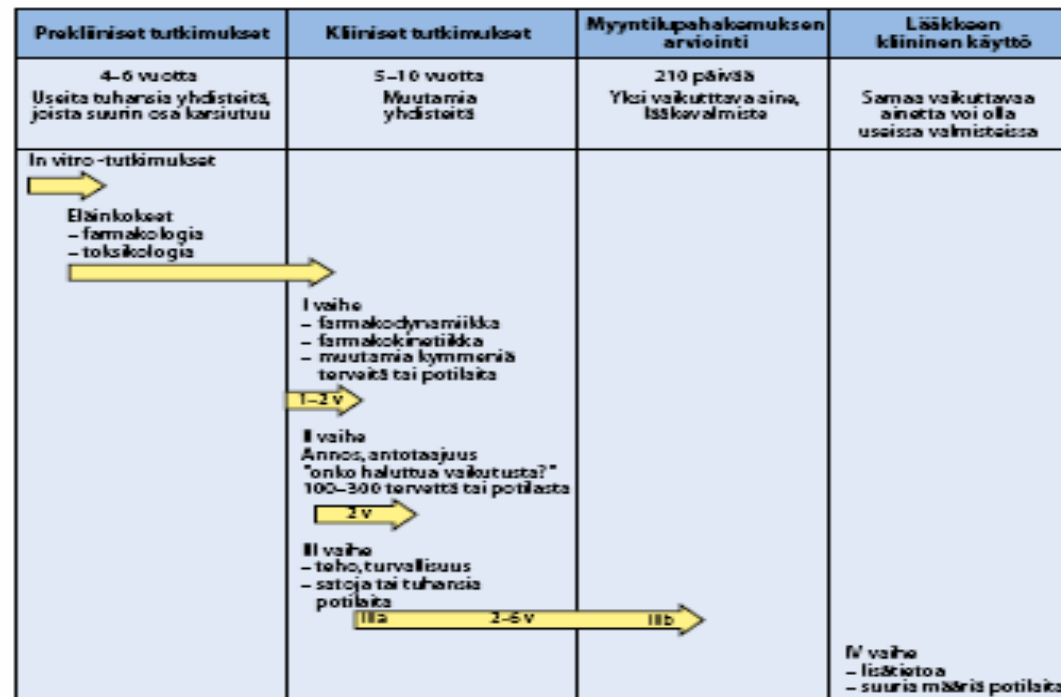
LÄÄKETIETOKEHÄYS OY aj2004

# Uuden lääkeaineen tutkimus- ja tuotekehitysprosessi



# Lääkkeen kehitysprosessin vaiheet

- Prekliiniset tutkimukset
  - *In silico*- ja *in vitro*- sekä *in vivo*- tutkimukset solumalleilla ja eläimillä
  - Alustava turvallisuuden ja tehon arviointi
- Kliiniset tutkimukset
  - Alkuvaiheen kehitys
    - Tehon ja turvallisuuden selvittäminen ihmisessä
    - Proof of Concept (PoC) vaihe & I vaiheen tutkimukset
    - II vaiheen tutkimukset
  - Loppuvaiheen kehitys
    - III vaiheen tutkimukset
    - Tehon ja turvallisuuden varmistaminen ihmisessä



KUVA 1. Lääkkeen kehitysprosessin vaiheet.

P-Happonen ja V.Saano: Uuden lääkkeen tehon ja turvallisuuden osoittaminen on monivaiheista ja kestää kauan, Duodecim 2006, 122: 953 – 960.

# Uuden lääkkeen kehitys: prekliininen vaihe

- Alkuvaihe: sairauden tunnistamisen kannalta tärkeän kohdeproteiinin identifiointi ja validointi
  - Kohdeproteiini: esimerkiksi solukalvolla oleva ionikanava tai hormoni reseptori
- Jatkokehitykseen valittavien lääkeainemolekyylien valinta
- Johtomolekyylin optimointi
  - Vertaamalla kohdeproteiinien rakenteita ja niihin sitoutuvia tunnettuja molekyyliä erilaisten tietokonemallien avulla voidaan kehittää haluttuja vaikutuksia omaavia kemiallisia rakenteita.
  - Pienimolekyyllisiä lääkkeitä muutetaan kemiallisesti niiden lääkkeenomaisten ominaisuuksien parantamiseksi.
  - Usein löydetään molekyyliperheitä.
- Yksi keskeisimmistä menetelmistä uusien lääkekandidaattien etsinnässä ja optimoinnissa on lääketehtävien ja kohdeproteiinien vuorovaikutusten mallintaminen.



# Laboriotyö lääketutkimuksessa

- Erilaisia laboriotöitä tehdään lääkekehityksen kaikissa vaiheissa, mm seuraavia:

- Proteiini- ja solututkimuksia
- Lääkeaineiden synteesejä
- Fysikaalisten parametrien määrittämiä
- Prekliinisen ja kliinisen vaiheen bioanalytiikkaa
- Tuotekehityksessä raaka-aine, formulaatio- ja säilyvyysanalytiikkaa
- Markkinoilla olevien lääkkeiden kemiallisia ja mikrobiologisia laadunvarmistusanalyysijä
- Lääketehtaaseen tulevien raaka-aineiden ja pakkaustarvikkeiden laadunvarmistusanalyysijä



# Prekliininen vaihe: esimerkkejä laboratoriotyöstä

- Alustava turvallisuuden ja tehon arviointi
  - Parhaita lääkeaine-ehdokkaita käytetään kohdeproteiinien käsittelyyn koeputkessa (*in vitro*) ja varmistetaan, että ne toimivat kuten oli oletettu.
    - **Suurin osa tästä työstä on laboratoriotyötä: syntetisoidaan ja testataan satoja, jopa tuhansia uusia molekyyliä.**
  - Jos aikaisemmat vaiheet ovat antaneet positiivisia tuloksia, voidaan siirtyä tutkimukseen elävissä järjestelmissä (*in vivo*).
    - Solumallit: esimerkiksi syöpäsoluilla testataan lääkeaineita, joilla halutaan estää solujen kasvu.
- **Prekliinisessä tutkimuksessa tehdään kiinteää yhteistyötä molekyylihallituksen, synteetikemian ja *in vivo*-farmakologian työryhmien kesken**
- Tutkimustyötä tehdään usein yhteistyössä tutkimuslaitosten, yliopistojen ja yhteistyöyritysten kanssa.

# Prekliininen vaihe: esimerkkejä laboratoriotyöstä

- Fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien tutkiminen
  - Samaan aikaan, kun tutkitaan lääkeaine-ehdokkaan kykyä tuottaa toivottuja tuloksia soluissa ja koe-eläimissä, tutkitaan perinpohjaisesti:
    - molekyylin rakennetta
    - liukoisuutta erilaisiin liuottimiin
    - synteesitapaa
    - sulamispistettä
    - happo-emäsluonnetta
    - monia muita ominaisuuksia
  - Tutkimustiedot ovat pohjana käyttökelpoisen lääkevalmisteen tuottamisessa.



# Lääkeaineesta lääkevalmisteksi

- Jo eläinkokeiden ollessa käynnissä aloitetaan lääkeaineen formuloiminen valmisteksi.
  - Käytetään hyväksi eläin- ja ihmiskokeiden tuloksia ja farmasian teknologian osaamista.
  - Lääkeaineesta tehdään käyttötarkoitukseen sopiva valmiste: yksi tai useampi lääkemuoto (esim. tabletti, injektio ym.).
- Annosmuotojen kehitysvaiheessa aletaan tehdä myös säilyvyystutkimuksia.



## ➔ Yhteistyötä farmasian ja analyyttisen kemian osaajien kesken.

- Tuotantomittakaavaan siirrytään hitaasti pilottivaiheiden ja koeerien kautta. Kliinisten tutkimusten viimeisen vaiheen alkaessa tarvitaan uutta lääkevalmistettä jo yhteensä satoja tuhansia annoksia.

## ➔ Yhteistyötä tuotekehityksen ja tuotannon kesken.

# Uusi toimintamalli lääketeollisuudessa

- Lääkekehitystä tehdään suunnilleen samoin kuin ennenkin, mutta laboratoriot ovat entistä enemmän lääketeollisuusyritysten ulkopuolella.
- Lääkekehityksen koordinointi tapahtuu edelleen yritysten sisällä.



- Laboratoriohenkilöstön tarve on vähentynyt, ja työn sisältö joiltakin osin muuttunut.

# Uusi toimintamalli Orionilla



- Orionilla satsataan aikaisempaa enemmän alkuvaiheen lääketutkimukseen, joka tehdään pääosin talon sisällä:
  - Synteettisen kemian osaajat ja molekyylihallittajat olivat lähes kokonaan YT-neuvottelujen ulkopuolella.
    - Näihin tehtäviin on palkattu lisää työntekijöitä.
- Prekliinisen tutkimuksen aikaisen bioanalytiikan osaajia tarvitaan edelleen.
  - Määritykset eläinkudosnäytteistä
  - Kvalitatiivista analytiikkaa, ei kvantitatiivista GLP-analytiikkaa
  - Molekyylien skriinausta, esimerkiksi imeytymisen selvittämistä
  - Suurimmaksi osaksi LC-MS/MS-analytiikkaa, nopeita menetelmien kehittämisiä, vähän raportointia
- Tuotekehityksessä tehdään edelleen alkuperäisvalmisteiden formulaatioanalytiikkaa.
- Laadunvarmistusanalyysit tehdään pääosin talon sisällä.

# Uusi toimintamalli Orionilla

- ❑ GLP-analytiikkaa teetetään entistä enemmän palvelulaboratorioissa, esimerkiksi:
  - Kaikki prekliinisen ja kliinisen vaiheen kvantitatiiviset bioanalyttiset GLP-määritykset
    - ❑ Pääasiassa eurooppalaisissa laboratorioissa
  - Kaikki geneerisen lääkekehityksen analyysit, isona alueena säilyvyysanalytiikka
  - Jonkin verran laadunvarmistusanalytiikkaa
- ❑ GLP-analytiikan väheneminen
  - Analyysimenetelmät kehitetään talon ulkopuolella
    - ❑ Menetelmien ja laitteiden validointityö talon sisällä on vähentynyt.

# Uuden toimintamallin haasteita

- Hyvin toimiessaan uusi toimintamalli, jossa hyödynnetään verkostoitumista ja yhteistyötä eri tahojen kanssa, voi nopeuttaa lääkekehitystä, lisätä osaamista ja säästää kustannuksia:
  - Kaikki toimijat voivat keskittyvät ydinosaamiseensa.
  - Nopeus ja resurssien minimointi
- Haasteita kuitenkin on:
  - Yhteistyö CRO-laboratorion kanssa
    - Työn laatu
      - Halutun laadun varmistaminen ja seuranta
      - Hyvä hinta-laatusuhde
    - Ostetun työn ja yrityksen sisällä tehdyn työn yhteensovittaminen
      - Esimerkiksi sovituisissa aikatauluissa pysyminen
    - Toimivat sopimukset ja sopimusprosessit
    - Yhteistyön toimivuus
      - Kieli- ja kulttuurierot
    - Siirtymäajan ongelmat
  - Osaamisen ja resurssien poistuminen yrityksen sisältä
    - Mitä tapahtuu ongelmatilanteissa?
    - Haavoittuvuus
      - Aikaisempaa kevyemmät organisaatiot
      - Saadaanko palvelua ostettua myös tulevaisuudessa myös ulkomailta?



# Mistä töitä Suomen laboratorioalan osaajille?

- Lääkekehityksen laboratoriotöiden osaajia työllistävät entistä enemmän CRO-laboratoriot.
- Suomessa ja muissa pohjoismaissa toimii muutamia CRO-laboratorioita
  - Suomessa joko suomalaisia (esim. Clinical Research Services, CRST, Turku ja Medfiles) tai kansainvälisiä yrityksiä (esim. ALS Finland).
  - Bayer Schering Pharma lopetti Turussa toimineen bioanalytiikan laboratorion vuonna 2007. Sen henkilökunta perusti yrityksen, joka myy nyt palveluja mm. Bayer Schering Pharmalle. Työ siirtyi muualle, mutta jatkuu, ja työpaikkoja syntyy yritykseen lisääkin.
- Keski-, Etelä- ja Itä-Euroopassa, esimerkiksi Hollannissa, Englannissa, Saksassa, Ranskassa ja Tšekissä on paljon CRO-laboratorioita, samoin Yhdysvalloissa ja Intiassa.
- Suomeen pitäisi saada lisää lääkekehitykseen ja sen analytiikkaan erikoistuneita CRO-laboratorioita



## ➔ Osaaminen ja työpaikat pysyisivät Suomessa.

- Etuja:
  - Sama kieli ja kulttuuri
  - Lyhyet etäisyydet
  - Mahdollisesti nopea ja laadukas palvelu
- Suomalaiset laboratoriot pystyisivät todennäköisesti kilpailemaan hyvin ainakin eurooppalaisten laboratorioden kanssa, jos hinta-laatusuhde on kohdallaan.

# Millaista osaamista tarvitaan jatkossa?

- Perinteistä luonnontieteiden ja laboratorioalan koulutusta tarvitaan edelleen.
  - Mm. molekyylimallitusta, synteettistä ja analyttistä kemiaa, biokemiaa (proteiini- ja entsyymikemiaa), DNA-tekniikoita (täsmälääkkeet)
- Yrittäjyyteen valmistavaa koulutusta ja työelämävalmiuksien lisäämistä
- Lääketeollisuuteen on syntynyt uusi ammattikunta, töiden ulkoistajat (Outsourcing managers, Contract managers). Tarvittava osaaminen:
  - Vankka kokemus laboratorio- ja laatutoiminnasta
    - On tiedettävä mitä ostetaan!
  - Kokemusta ostamisesta, neuvottelemisesta ja lakiasioista
  - Kielitaitoa ja vieraiden kulttuurien tuntemusta
- Ulkoistajat ovat siirtyneet näihin töihin useimmiten yritysten sisältä ja saaneet siellä tarvittavaa kokemusta.
  - Miten jatkossa, kun rekrytoidaan ehkä äskettäin eri oppilaitoksista valmistuneita? Antaako koulutus valmiudet työhön?

# Säilyykö lääketeollisuuden laboratorioalan osaaminen Suomessa?

- Nyt näyttää siltä, että osaamista säilyy Suomessa, mutta paljon on siirtymässä ulkomaille.
- Lääketeollisuuden irtisanomisten vuoksi osaajia on siirtynyt myös muille aloille ja työelämän ulkopuolelle.
  - Toimintamallin muutos
  - Bioalan yritysten rahoituksen loppuminen ja konkurssit.
  - Resurssien tuhlausta: lääketeollisuuden tehtäviin perehdytys kestää kauan.
- Alan toimijoiden yhteistyö laboratorioalan edistämiseksi Suomessa
  - LAL-yhteistyö
    - Tällä hetkellä toiminta on toimialapohjaista.
  - Onnistuuko eri toimialojen yhteistyö päämääränä laboratorioalan osaamisen pysyminen Suomessa?
  - Yhteistyökumppaneita voisivat olla esimerkiksi eri keskusjärjestöjen liitot, joiden jäseniä toimii laboratorioalalla.

# Lähteitä ja lisätietoja

- Happonen, P., Saano, V: Uuden lääkkeen tehon ja turvallisuuden osoittaminen on monivaiheista ja kestää kauan, Duodecim 2006, 122: 953 – 960.
- Lääketeollisuus ry:n kotisivut: <http://www.laaketeollisuus.fi>
- Lääketietokeskuksen kotisivut: <http://www.laaketietokeskus.fi>
- Lääkeyhtiöt lähtivät kilvan ostoksille, Helsingin Sanomat 21.4.2009
- Ojanperä, K: Tekniikka ja Talous, 5.12.2007:Lääkekehitys siirtyy sairauksia ehkäisevien lääkkeiden keksimiseen
- Orion uudistaa lääketutkimuksen ja -kehityksen toimintamallia. Neuvotteluesitys enintään 300 henkilön vähentämisestä Suomessa, Pörssitiedote 19.11.2008
- Orionin yt-neuvottelut päättyivät. Suomessa vähennetään noin 205 henkilöä, Pörssitiedote 7.1.2009
- Patentit yhteiskunnallisen kehityksen moottoreina, Lääketeollisuus ry, Helsinki 2007
- Saarikko, M.: Töitä näkyvissä, Luonnontieteiden Akateemiset 2/09, s. 20 - 21.