

Arbetsrapport

R2004:007

Initiativ och kapitalförsörjning till bioteknikindustrin

En kartläggning av Sverige, Italien
och USA med regionala exempel

Initiativ och kapitalförsörjning till bioteknikindustrin

En kartläggning av Sverige, Italien och USA
med regionala exempel

Helena Jonsson Franchi
Therese Vallerius
Anders Waxell
Daniel Hallencreutz
Per Lundequist
Daniel Mascanzoni

ITPS, Institutet för tillväxtpolitiska studier
Studentplan 3, 831 40 Östersund
Telefon 063 16 66 00
Telefax 063 16 66 01
E-post info@itps.se
www.itps.se
ISSN 1652-0483
Elanders Gotab, Stockholm 2004

För ytterligare information kontakta Helena Jonsson Franchi
Telefon +1-310-566-2323
E-post helena.jonsson.franchi@itps.se

Förord

För att tillmötesgå en önskan om att även få tillgång till pågående arbeten och icke publicerade underlagsrapporter har vi tagit fram Arbetsrapportserien.

I arbetsrapportserien publicerar vi avrapporteringar, pågående arbeten, ej färdigställda rapporter eller annat underlagsmaterial. Flertalet av dessa arbetsrapporter kommer att publiceras i sin helhet eller som delar i rapporter som ingår i ITPS huvudserie "A-serien". Annat kommer att ingå som allmänt underlag i ITPS analys- och utvärderingsarbete.

Eventuella slutsatser och rekommendationer som lämnas i arbetsrapporten står författaren för och är inte nödvändigtvis desamma som ITPS officiella ståndpunkt. Arbetsrapporterna har korta ledtider och huvudsyftet är att snabbt få ut materialet till särskilt intresserade. Vi har därför delvis andra kvalitetskrav på dessa rapporter jämfört med övriga ITPS-rapporter. Vi ber er ha förståelse för detta.

Göran Hallin

Enhetschef

Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Bakgrund, syfte, material och disposition	7
1.1	Definitioner: bioteknik, bioteknikindustrin och kapitalförsörjning till företag	8
1.1.1	Bioteknik	8
1.1.2	Bioteknikindustrin	12
1.1.3	Kapitalförsörjning till företag – några centrala begrepp	15
2	SVERIGE	19
2.1	Inledning	19
2.2	Finansiella stödstrukturer för bioteknisk forskning	20
2.2.1	Statliga myndigheter med koppling till biotekniska verksamheter	20
2.2.2	Industriforskningsinstitut och andra statliga myndigheter	21
2.2.3	Stiftelser	22
2.3	Offentlig finansiering i tidiga utvecklingsstadier	23
2.3.1	Bidrag	23
2.3.2	Lån	23
2.3.3	Statliga venture capitalaktörer	24
2.3.4	Skattestrukturer	25
2.4	Privat finansiering	26
2.4.1	Venture capital	26
2.4.2	Privata venture capitalaktörer	29
2.4.3	Affärsänglar	30
2.4.4	Strategiska allianser	30
2.4.5	Börsnoteringar	31
2.5	Initiativ och stödstrukturer	31
2.5.1	Teknik- och forskningsparker	31
2.5.2	Kommersialisering, affärsutveckling och nätverksorganisationer	32
2.5.3	Patent och intellectual property rights	32
2.5.4	Utveckling av arbetskraft	33
2.6	Det lokala perspektivet – med fokus på Uppsala	33
2.6.1	Bakgrund	33
2.6.2	Strukturellt stöd och kapitalförsörjning inom Uppsalas bioteknikindustri	36
2.6.3	Uppsalabaserade aktörer	38
2.7	Slutdiskussion	41
3	ITALIEN	43
3.1	Inledning	43
3.1.1	Industristruktur	43
3.2	Finansiella stödstrukturer för bioteknisk forskning	46
3.2.1	Forskning och utveckling	46
3.2.2	Statligt finansierad forskning	46
3.2.3	Privat finansierad forskning	47
3.2.4	Forskning inom bioteknik	47
3.3	Kapitalförsörjning	48
3.4	Offentlig finansiering	49
3.4.1	Lagstiftning	49
3.4.2	FSRA	50
3.5	Privata finansieringskällor	51
3.5.1	Självfinansiering	51
3.5.2	Bank	51
3.5.3	Finansiella konsortier	52
3.5.4	Leasing och factoring	52
3.5.5	Venture Capital	53
3.5.6	Inkubatorer	55
3.6	Initiativ och stödstrukturer	56
3.6.1	ENEA	56
3.6.2	CIB	56
3.6.3	Sistema Biotec	56

3.7	Det lokala perspektivet - Klustret i Mirandola.....	57
3.7.1	Struktur	58
3.7.2	Kapitalförsörjning.....	59
3.8	Slutdiskussion	60
4	USA.....	63
4.1	Inledning	63
4.1.1	Industristruktur	64
4.2	Finansiella stödstrukturer för bioteknisk grundforskning	68
4.3	Offentlig finansiering	70
4.3.1	Såddkapital	70
4.3.2	Skattestruktur	75
4.4	Privat finansiering	78
4.4.1	Venture Capital.....	78
4.4.2	Affärsänglar	81
4.4.3	Strategiska Allianser/Konsolideringar	82
4.4.4	Börsnoteringar	84
4.4.5	Traditionell bankfinansiering.....	86
4.5	Fallstudie: Convergent Ventures	87
4.6	Initiativ och stödstrukturer.....	88
4.6.1	Patent och intellektuellt kapital.....	88
4.6.2	Nätverksorganisationer.....	89
4.6.3	Privata/offentliga samarbeten i Kalifornien – forskning & utbildning.....	91
4.6.4	Privata/offentliga samarbeten i Kalifornien - kommersialisering/affärsutveckling	92
4.6.5	Forskningsparker/inkubatorer	96
4.6.6	Kompetens	97
4.7	Slutdiskussion	98
5	SAMMANFATTANDE SLUTSATSER.....	102
5.1	Skillnader och likheter mellan de empiriska exemplen.....	102
5.1.1	Övergripande skillnader mellan USA och Europa.....	102
5.1.2	Riktade satsningar	103
5.1.3	Finansiering och stödstrukturer.....	104
5.1.4	Teknik- och kunskapspridande nätverk.....	104
5.2	Förslag på åtgärder	105
6	KÄLLFÖRTECKNING.....	106
6.1	Sverige.....	106
6.1.1	Intervjuer	106
6.1.2	Litteratur	106
6.1.3	Internet.....	107
6.2	Italien	108
6.2.1	Intervjuer	108
6.2.2	Litteratur	108
6.3	USA.....	109
6.3.1	Intervjuer	109
6.3.2	Litteratur	109
6.3.3	Internet.....	110
6.3.4	Valutakurs.....	110

1 Inledning

1.1 Bakgrund, syfte, material och disposition

Bioteknikindustrin kan förenklat sägas vila på två pelare. Den ena, den vetenskapliga, har koppling till offentliga forskningsorganisationer och de upptäckter som gjorts inom detta område sedan mitten av 1970-talet. Här finner man framför allt de mindre och relativt nystartade företag vars profil generellt sett kan beskrivas som forskningsinriktad. Den andra pelaren vilar i den industriella sfären. Här finner man företag vars industriella sektortillhörighet kanske inte direkt får en att tänka på bioteknik, som till exempel företag inom massa- och pappersindustrin, men där biotekniska tillämpningar i högsta grad förekommer. Synergieffekter, nya företagsbildningar och nya upptäckter bland dessa företag har givetvis även de bidragit till bioteknikindustrins utveckling. Till den industriella pelaren hör även de läkemedelsföretag som traditionellt sett använt sig av en mer renodlat kemisk inriktning, men som idag till viss del gått över till att använda sig av biotekniska tekniker eller processer i framställning av, eller forskning om, nya läkemedel. Trots att stora delar av dynamiken inom bioteknikindustrin kan spåras till spridningseffekter som härstammar från större företag (framför allt de med läkemedelsinriktning), har många studier pekat ut offentliga forskningsorganisationer och samarbeten med dessa som grundläggande för utvecklingen inom bioteknikindustrin, åtminstone vad gäller företag som tillämpar modern bioteknik.

Sverige har en framskjuten position i den globala bioteknikindustrin. Faktorer som talar för biotekniken som tillväxtindustri är att området attraherar högutbildad arbetskraft, bedöms ha låg konjunkturkänslighet (i motsats till exempelvis IT-branschen), förbättrar liv, hälsa och miljö (vilket alltid kommer att ha stor efterfrågan). Bioteknik är dessutom ett prioriterat område för innovationspolitiken i ett flertal länder. Både inom OECD och EU ses idag innovationer som en av de viktigaste faktorerna för ekonomisk tillväxt och ökad sysselsättning. Det finns därför anledning att öka kunskapsunderlaget bland annat när det gäller drivkrafter för innovation och tillväxt samt statliga och regionala initiativ i olika länder.

Denna rapport, som togs fram under 2002 fram till hösten 2003 är tänkt att tjäna som ett kunskapsunderlag om den svenska bioteknikindustrins utvecklingsmöjligheter på nationell, regional och lokal nivå. Rapportens huvudsyfte är att ge en bild av olika initiativ och kapitalförsörjningsinstrument till bioteknikföretag i Sverige, Italien och USA. Genom att jämföra olika länder är målsättningen att rapporten ska tjäna som ett diskussionsunderlag för beslutsfattare och aktörer inom området och förhoppningsvis leda till åtgärder som främjar en fortsatt tillväxt och ökad internationell konkurrenskraft inom denna industri i Sverige. Mer preciserat är syftet dels att diskutera övergripande skillnader mellan de empiriska exemplen, dels att diskutera skillnader och likheter avseende a) olika typer av riktade åtgärder; b) hur finansiering och stödstrukturer ser ut och c) hur nätverken för kompetens, teknologiöverföring och kunskapsspridning ser ut. Avslutningsvis föreslås också ett antal åtgärder.

Det empiriska materialet baseras på offentliga utredningar och rapporter, vetenskapliga publikationer, tidningsartiklar samt Internet. Materialet har kompletterats med riktade intervjuer med nyckelinformanter. Rapporten är disponerad enligt följande: först presenteras de länders beskrivningarna av Sverige, Italien och USA. Dessa kapitel ger inledningsvis en bild av det nationella perspektivet, för att sedan fokusera mer på lokala förhållanden i Uppsala, Mirandola och Kalifornien. Rapporten avslutas sedan med en slutdiskussion. Tanken bakom detta upplägg är att respektive landkapitel ska kunna läsas separat, oberoende av övriga rapporterna, för den som så önskar.

Therese Vallerius och Helena Jonsson Franchi vid ITPS kontor i Los Angeles har sammanställt rapporten samt utarbetat USA kapitlet. Den del av rapporten som beskriver svenska förhållanden har utarbetats av fil mag Anders Waxell, fil dr Daniel Hallencreutz och fil dr Per Lundequist på Intersecta AB. Anders Waxell har också bidragit till det inledande kapitlet. Italiendelen är utarbetad av Daniel Mascanzoni på Ufficio Tecnico-Scientifico Svedese i Milano.

Innan vi övergår till att beskriva och diskutera de tre empiriska exemplen följer en begreppsdiskussion.

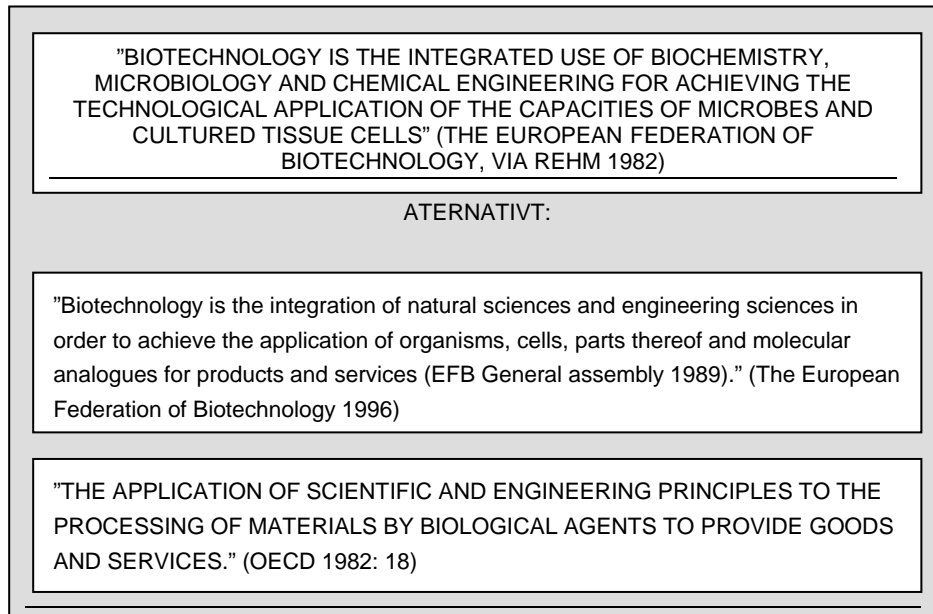
1.1 Definitioner: bioteknik, bioteknikindustrin och kapitalförsörjning till företag

Vid en närmare granskning av hur bioteknik som begrepp framställs i forskningslitteratur om industriell utveckling och omvandling blir det tydligt att det finns två olika sätt att betrakta och definiera det. Det ena synsättet kan kortfattat beskrivas som produktorienterat medan det andra mer fokuserar processer och tekniker. Dessutom florerar ett antal begrepp i litteraturen som på ett eller annat sätt kan relateras till bioteknik. Även vad gäller kapitalförsörjning föreligger olika definitioner. I detta avsnitt diskuteras först begreppen bioteknik och bioteknikindustrin. Avslutningsvis diskuteras också kortfattat vilket perspektiv på kapitalförsörjning till bioteknikindustrin som används i rapporten.

1.1.1 Bioteknik

Ett produktorienterat perspektiv

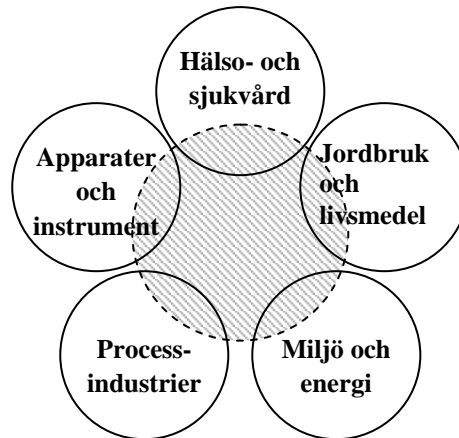
Enligt ett vanligen förekommande synsätt har bioteknik i flera utredningar och studier definierats som en kombination av biokemi, mikrobiologi och ingenjörsvetenskap där syftet är att tekniskt kunna utnyttja egenskaper hos mikroorganismer (bakterier och svamp), cell- och vävnadskulturer eller cellbeståndsdelar. Bioteknik ses med andra ord som ett industriellt utnyttjande av levande celler eller cellkomponenters egenskaper för att kunna framställa olika varor eller tjänster (se SIND 1991; Dickson et al. 1990). Detta sätt att definiera bioteknik kan framför allt spåras till *The European Federation of Biotechnology* (EFB), men går även i linje med den definition som formulerats av *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) (se figur 1).



Figur 1. EFB och OECD:s definitioner av bioteknik.

Dessa definitioner dock inte de allra bästa, framför allt om man vill koppla begreppet till industriella aktiviteter. För det första avgränsar de vilka kunskapsområden som förväntas utgöra grunden för biotekniska verksamheter och som i sin tur inte är direkt samstämmiga med vare sig industriella eller kommersiella aspekter av bioteknik. Industriell tillämpning av bioteknik förekommer med andra ord i en rad olika industrisektorer (se figur 2) såsom hälso- och sjukvård, jordbruk och livsmedel, miljö och energi, apparater och instrument samt inom en rad processindustrier (t.ex. gruv-, kemi- samt massa- och pappersindustri) (SIND 1991; se även OECD Observer 1999b; Eliasson & Eliasson 1997).

Ofta händer det att nya tekniker och tillämpningsområden, som genteknik eller medicinsk teknik, enligt dessa definitioner exkluderas eller endast nämns i förbigående (Eliasson & Eliasson 1997; OECD Observer 1999a; se även CMA 2001). För det andra inkluderar definitionerna ett brett forskningsområde och ett ännu vidare tillämpningsfält. Eftersom bioteknik inte heller utgör en egen näringsgren blir det därför svårt att avgränsa tillämpningen till vissa industrisektorer. Därtill hör att de flesta standardiserade metoder vad gäller att klassificera industrin utgår från ett produktorienterat sätt att se på industrin (Dickson et al. 1990; Eliasson & Eliasson 1997). Detta betyder att till exempel företag som tillverkar livsmedel med hjälp av biotekniska processer klassificeras som tillhörande livsmedelsindustrin. Det är med andra ord slutprodukten som sätts i centrum, vilket i hög grad bidrar till förvirringen om vilken industrisektor ett företag är tillhörande.



Figur 2. Övergripande industrisektorer där man kan finna biotekniska verksamheter. Källa: SIND 1991.

Ett processororienterat perspektiv

Ett alternativ till den produktorienterade definitionen har förts fram i ett antal studier. Här har man istället fokuserat på en processororienterad syn på bioteknik. Detta betyder att de metoder, tekniker eller processer som är grundläggande för bioteknisk tillämpning inom industrin sätts i centrum, och inte den slutprodukt som framställs. Gunnar och Åsa Eliasson förespråkar en sådan syn och presenterar en alternativ definition:

”Biotechnology is the art of manipulating biological subsystems for the purpose of discovering a new product or making existing products better, using particular methods, techniques or processes.” (Eliasson & Eliasson 1997: 145)

Ytterligare en processororienterad definition läggs fram av Jacqueline Estades och Shyama Ramani:

”Biotechnology refers to a set of techniques such as genetic engineering, cell and tissue cultures, protein synthesis and enzymology that involve manipulation or change of the genetic patrimony of living organisms.” (Estades & Ramani 1998: 483)

De tekniker och processer som främst brukar nämnas i detta sammanhang är rDNA-teknik, Mabs-teknik och proteinteknik. Bioteknikindustrin kan därmed sägas bestå av de företag som är inriktade mot forskning, utveckling och kommersialisering av ovanstående processer eller att med hjälp av dessa tar fram nya produkter (Liebeskind et al. 1995). Denna syn på industrin är även tydlig i en tredje definition som presenteras av MedicineNet, och där bioteknik ses som:

”The fusion of biology and technology. Biotechnology is the application of biological techniques to product research and development. In particular, biotechnology involves the use by industry of recombinant DNA, cell fusion, and new bioprocessing techniques.” (www.medicinenet.com)

Den processorienterade definitionen innebär således att biotekniska verksamheter kategoriseras utifrån de tekniker eller processer som de använder sig av. Vid en kategorisering av industrin är det därför vanligt att verksamheter som använder sig av samma eller liknande tekniker också utgör en egen sektor. Den industriella tillämpningen är (likt den produktorienterade definitionen) dock begränsad till specifika och mer övergripande industrisektorer, såsom läkemedels-, kemi-, livsmedels eller jordbrukssektorerna. Man kan därför säga att biotekniska verksamheterna utgör och formar delsektorer inom de mer övergripande industrisektorerna. Här finns det dock undantag som till exempel inom delsektorer som diagnostik eller utrustning och forskningsverktyg (se senare avsnitt) där tillämpningen kan ske inom flertalet industri- och forskningssektorer (Prevezer 1998). Mer ingående är det framför allt tre typer av tekniker som vanligen kopplats samman med bioteknikindustrin:

Genteknik – tekniker för genetisk modifiering, även mer känt som rekombinant DNA-teknik (’recombinant DNA technology’), med förkortningen rDNA. Tekniken används för att identifiera gensekvenser hos en organism för att sedan under kontrollerade former föra in de i en annan. Detta kan liknas vid att det genetiska material som styr produktionen av proteiner ”klippas ut” ur en organism för att ”klistras in” i en annan. Här kombineras genetiskt material från två olika källor på molekylär nivå, för att till exempel framställa nya mediciner och vacciner, behandla genetiska sjukdomar, förbättra jordbruksavkastning och för att minska vatten- och luftföroreningar.

Hybridomteknik – teknik för att använda monoklonala antikroppar (’monoclonal antibody technology’), förkortat MAbs-teknik. Används för att producera stora mängder identiskt lika antikroppar genom att förena två celler med olika ursprung och egenskaper (t.ex. förmågan att producera antikroppar med förmågan att vara lättodlad) och därmed få fram en hybridcell som ärvt föräldracellernas goda egenskaper. Monoklonala antikroppar har bland annat använts för att urskilja cancerceller, lokalisera miljöfarliga ämnen, upptäcka farliga mikroorganismer i livsmedel samt diagnostisera smittsamma sjukdomar. Tekniken har även använts för att framställa diagnostiska tester för hemmabruk.

Proteinteknik – teknik för att framställa och förbättra proteiner (’protein engineering technology’). Används ofta tillsammans med genteknik för att förbättra redan existerande proteiner, vanligen enzymer, och för att skapa proteiner som inte finns i naturen. Tekniken används bland annat för att utveckla industriella processer som förespråkar en ekologiskt hållbar utveckling genom att framställa förnyelsebara resurser som även är biologiskt nedbrytbara (BIO 2001; Eliasson & Eliasson 1997; Zucker et al. 1998a; Liebeskind et al. 1995; se även Sindelar 1992, Dickson et al. 1990; SIND 1991).

Utöver dessa tre tekniker kan även nämnas en rad andra som är relevanta inom bioteknikindustrin, däribland:

Cellodlingsteknik ('cell culture technology') – teknik för framställning av cellkulturer. Går ut på att odla celler i laboratoriemiljö istället för i levande organismer.

Kloningsteknik ('cloning technology') – används för att generera en population av genetiskt identiska molekyler, celler, växter eller djur.

Hybridtekniker – består av en rad olika tekniker där bioteknisk kunskap kombinerats med vetenskapliga framsteg och teknologiska innovationer inom andra discipliner. Exempel på hybridtekniker är biosensorteknik, DNA-chipsteknik och bioinformatik.

1.1.2 Bioteknikindustrin

Enligt många studier är bioteknikindustrin väl rotad i den akademiska forskningen och framför allt kopplad till specifika vetenskapsområden. Grovt sett kan dessa delas in i tre mer övergripande vetenskapsområden: medicinska samt hälso- och sjukvårdsvetenskaper; jordbruks-, livsmedels- och veterinärvetenskaper; samt biologiska och miljövetenskaper (se figur 3) (Prevezer 1998).

Bioteknisk forskning förekommer med andra ord inom en mängd olika vetenskapsdiscipliner. Ett sätt att dela in dessa är att, som i Anna Nilsson, Anna Sandström och Ingrid Petterssons studie (2000), se till ämneskategorier för olika publikationsdata. Härav kan sägas att bioteknisk forskning förekommer inom ämnen som biokemi och molekylärbiologi; biofysik; bioteknik och tillämpad mikrobiologi; cellbiologi; medicinsk kemi; matematiska metoder, biologi och medicin; immunologi; materialvetenskap och biomaterial, mikrobiologi; neurovetenskap samt virologi. Denna uppdelning är dock långt ifrån allena rådande (se t.ex. Estades & Ramani 1998; Prevezer 1998; Eliasson & Eliasson 1997). Att uppdelningen varierar mellan olika studier kan tyckas vara mindre viktigt, men det ger åtminstone en indikation på att bioteknikbegreppet är mångfasetterat.

Kopplingen till akademisk forskning är enligt Eliasson och Eliasson (1997) vad som skiljer bioteknikindustrin från andra teknologidrivna industrier. Detta är framför allt tydligt om man ser till kompetensbasens ursprung och dess spridning. Som stöd för detta lägger de fram fyra skäl. För det första har bioteknikindustrin vuxit fram ur de upptäckter som gjorts i den akademiska sfären. Kopplingen är fortfarande tydlig då universitetsforskningen egentligen utgör kärnan i industrin. I sammanhanget kan även noteras att skillnaderna rent tekniskt sett trots allt inte är så stora mellan bioteknisk forskning som utförs på universitetet och den som utförs i företagen. För det andra är produktionen mer kopplad till forskning och marknadsföring än till tillverkning. För det tredje sker upptäckter av nya produkter eller läkemedel nästan alltid i någon form av samverkan med den vetenskapliga kunskapsbas som finns "utanför" företagen. För det fjärde finns det en skillnad mellan bioteknikindustrin och andra industrier i och med att upptäckter av nya produkter och läkemedel ofta har en experimentell karaktär. Totalt sett utgör experimenten en

stor del av utvecklingskostnaderna. Framför allt är det de misslyckade experimenten som årligen kostar företagen stora summor pengar. Men det är dock inte enbart negativt med misslyckade experiment då de många gånger faktiskt varit ursprung till stora vetenskapliga framsteg och nya produkter.

Likt den vetenskapliga biotekniska forskningen kan man finna kommersiell och industriell tillämpning av bioteknik i en mängd övergripande industrisektorer. Dessa sektorer är generellt sett allt för breda, vilket även gör det svårt att utifrån officiell industristatistik få en tydlig bild över vilka verksamheter som i grunden utgör bioteknikindustrin. Ett vanligt sätt att se på olika biotekniska verksamheter är därför att dela in dem i delsektorer efter tillämpningsområde (se figur nedan). Det finns dock inget etablerat sätt att gruppera företagen inom bioteknikindustrin. Många undersökningar (se bl.a. STATT 2000; Backlund et al. 2000; Prevezer 1998; Shohet 1998; McKelvey et al. 2001; CMA 2001; Estades & Ramani 1998) har sinsemellan valt att kategorisera dessa delsektorer något annorlunda. En sammanställning av dessa undersökningar ger dock en övergripande bild av hur verksamheterna kan kategoriseras. Resultatet ser ut enligt följande: *läkemedel; diagnostik (och medicinsk teknik); bioproduktion; utrustning och forskningsverktyg; livsmedel; jordbruk; miljö och övrigt.*

DELSEKTORER INOM BIOTEKNIKINDUSTRIN	TILLÄMPNINGSSOMRÅDE
Läkemedel	Läkemedelsutveckling Vacciner Läkemedelsformulering (så kallade 'drug delivery systems'). Terapeutisk tillämpning
Diagnostik (och medicinsk teknik**)	Diagnostiska verktyg och tekniker Immunologiska produkter Blodbehandling och blodanalyser Näringslösningar och plasmaersättning * Klinisk forskning och prövning ('Contract Research Organizations' och 'Clinical Research Organizations, CRO) ** Medicintekniska produkter
Bioproduktion	Mikroorganismer eller cellodling Biomolekyler Specialkemikalier ('speciality chemicals') och reagens ('reagents')
Utrustning och forskningsverktyg	Verktyg och utrustning Bioseparation och biomolekylär analys Biosensorer Genomik och bioinformatik Fermentorer * Kromatografi
Livsmedel	Kost-hälsa-produkter ('functional food') Genmodifierade råvaror.
Jordbruk	Genmodifierade växter Biologiskt växtskydd Veterinärprodukter
Miljö	Miljötestning eller behandling, t.ex. marksanering, avfallshantering, vattenrening och laboratorieanalyser.
Övrigt	Marinbioteknik Kosmetika Energi Branschorganisationer, strukturellt stöd och/eller kompletterande verksamheter, offentliga forskningsorganisationer
* Ej bioteknik enligt Backlund et al. 2000. ** Kategoriserat som del av det biotekniska innovationssystemet enligt Backlund et al. 2000. Ej bioteknik enligt bland annat CMA 2001.	

Figur 3. Delsektorer och tillämpningsområden inom bioteknikindustrin

Källa: Anders Waxell, 2001.

Det bör även tilläggas att en kategorisering av bioteknikföretag enligt ovanstående sektorsindelning i sig kan vara problematisk. För det första kan företagen ha en diversifierad verksamhetsinriktning. De kan med andra ord vara verksamma inom två

eller fler delsektorer. Ett företag kan således vara aktivt inom till exempel både läkemedels- och diagnostiksektorn. För det andra utesluter en delsektor inte en annan. Det vill säga, den typ av tillämpning eller verksamhet som finns inom en delsektor kan även förekomma i en annan (se till exempel bioproduktion). Men att det är problematiskt att göra en sektorindelning av ovanstående typ betyder dock inte att den inte fyller någon funktion.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis kan konstateras att följande definition av bioteknik används inom ramen för denna rapport: "Bioteknik är ett samlingsnamn för de teknologier som utnyttjar levande organismer eller delar av levande organismer för att skapa nya produkter och utveckla nya industriella processer."¹ Vi inkluderar därmed företag som använder celler och biologiska molekyler för tillämpning inom medicin, jordbruk och miljömanagement. En enhetlig, internationell formulering saknas dessvärre, vilket återspeglas i de ytterst heterogena statistiska data som präglar branschen. För att kunna utnyttja allt källmaterial kommer i vissa fall den bredare definitionen att användas men detta kommer att understrykas i text eller fotnoter. Vidare kan konstateras att oavsett om man utgår från att företag eller verksamheter med bioteknisk inriktning har sitt ursprung i de ena eller andra pelaren som nämndes inledningsvis, utgör de tillsammans den så kallade bioteknikindustrin. Eftersom bioteknik inte utgör en egen näringsgren i officiell industristatistik finns det heller inget entydigt sätt att se på industrin. I många studier har det varit vanligt att sortera och dela in verksamheterna i industriella delsektorer som ofta varierar från studie till studie. Indelningen i delsektorer utgör därför en bra inkörspport till ansatser där systemperspektivet (till exempel kluster och innovationssystem) står i fokus. Detta är också det perspektiv på industrin som används i denna rapport.

1.1.3 Kapitalförsörjning till företag – några centrala begrepp

För att en idé skall utvecklas till en kommersiell produkt inom bioteknik krävs finansiering eftersom det tar lång tid och kräver stora resurser att utveckla en bioteknikprodukt. Kapitalförsörjning utgör därför en viktig faktor för industrins utveckling och tillväxt. När det gäller kapitalförsörjning föreligger vidare en viss förvirring rörande ett antal centrala begrepp.

Två övergripande sätt för ett företag att finansiera sin verksamhet – riskkapital och lånekapital

I grund och botten finns det två sätt för ett företag att finansiera sin verksamhet. Genom eget kapital (riskkapital) eller genom att sätta sig i skuld (det vill säga någon form av lånekapital). Den största skillnaden mellan dessa finansieringsformer är att den som satsar eget kapital tar en högre risk. Å andra sidan har denna aktör en förväntad högre avkastning jämfört med övriga finansiärer. Undantaget från denna grundläggande skillnad utgörs möjligen av vissa offentliga kreditgivare. Det vill säga, aktörer som erbjuder olika typer av villkorade lån, så kallade riskvilliga

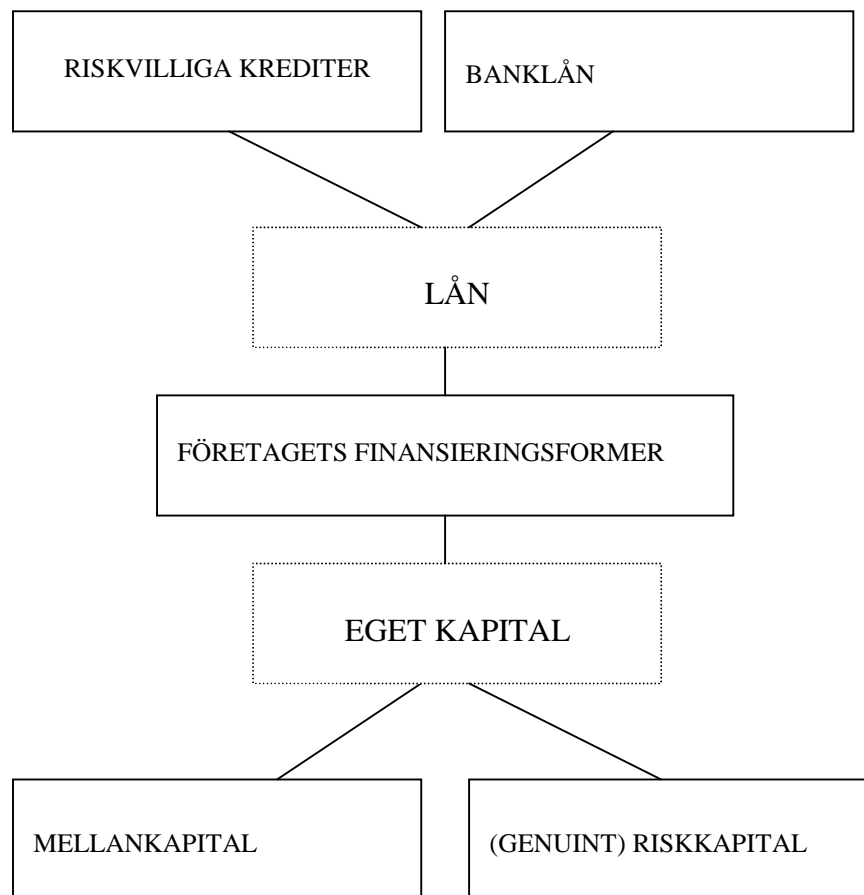
¹ *Drivkrafter för bioteknikindustrin, STATT December 2000*

krediter. Dessa lån avskrivs vanligen i händelse av att det projekt som lånet utgått för inte realiserar.

Genuint riskkapital är detsamma som det egna kapitalet i företaget. Den aktör som tillför riskkapital blir således vanligen även delägare i företaget. Det finns dock även en del mellanformer. När det gäller eget kapital brukar man vidare skilja på mellankapital och (genuint) riskkapital. Med mellankapital avses då olika blandformer, exempelvis en delfinansiering genom konvertibla lån eller skuldebrev med option att teckna aktier.

Venture capital och riskkapital används ibland synonymt vilket inte är helt korrekt. Venture kapital ska enbart förstås som investeringar som görs i företag vilka ännu inte blivit börsnoterade. Venture capital-företag är med andra ord företag som går in som aktiva partners i unga och ”lovande” företag. En venture capital-investering handlar emellertid inte enbart om en kapitalinsats utan förutsätter även att investeraren tar ett aktivt ägarengagemang, till exempel genom att delta i styrelsearbetet. Venture capital-företagets engagemang är vidare oftast tidsbegränsat och det går ur samarbetet när önskad tillväxt uppnåtts eller när portföljföretaget inte längre skapar avkastning.

Ett ytterligare begrepp, slutligen, som brukar användas när det gäller kapitalförsörjning inom biotekniksektorn är informellt venture capital. En annan term för det informella venture capitalet är ’Affärsänglar’. Med affärsänglar avses olika informella investerare och förmögna privatpersoner (många gånger är det före detta företagsledare med kännedom om en bransch tillväxtpotential och affärslogik) som går in i nya, onoterade företag, tillförande såväl kapital och kompetens.



Figur 4. Principskiss över finansieringsformer Källa: Isaksson, A. (1999).

Faser och former för finansiering

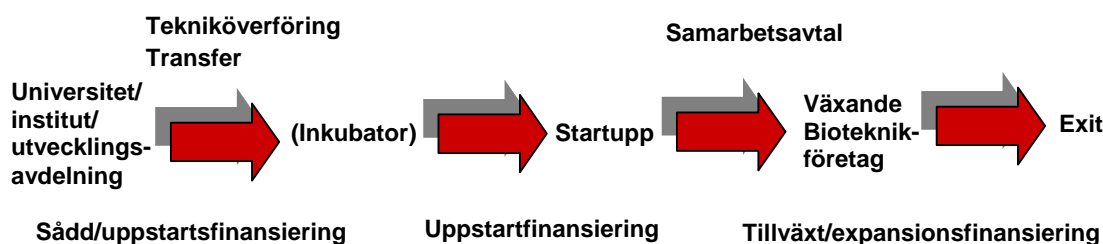
Finansieringen brukar delas in i tre mer övergripande huvudfaser. Dessa är:

- de tidiga faserna (sådd och uppstart)
- expansionsfaserna (tillväxt och expansion)
- de mogna faserna

Såddfinansiering och uppstartsfinansiering. Såddfinansiering handlar om att förmedla kapital till en idé eller till exempel till att finansiera av forskningsprojekt med kommersiell potential. Såddfinansieringen fokuserar på tiden innan det existerar något befintligt företag. Uppstartsfinansiering betecknar den finansiering som syftar till att användas till produktutveckling eller marknadsföring. Hit kan också föras den finansiering till de företag som har förbrukat sitt ursprungskapital och behöver ytterligare kapital för att sätta igång med kommersiell tillverkning och försäljning.

Tillväxt- och expansionsfinansiering. Tillväxtfinansiering innebär finansiering till företag under tidig expansion då tillverkning och försäljning ökar stadigt och det finns ett behov av ytterligare rörelsekapital. I det senare expansionsstadiet (expansionsfinansiering) finansieras företag i kraftig tillväxt.

Med mogna stadier menas företag som passerat sin första tillväxtperiod och börjat stabilisera eller konsolidera sig. Finansiering i detta skede syftar framförallt till att stödja detta arbete. Finansiering i de mogna faserna kan även syfta till att skapa resurser för att rekonstruera verksamheten. Nedan visas en förenklad bild över vägen från en idé till utvecklad produkt inom bioteknikindustrin.



Figur 5. Förenklad bild över vägen från en idé till utvecklad produkt eller teknik

Till figuren ovan handlar en sista fas om förberedelser för investeraren att göra 'exit' – det vill säga att sälja sin investering till största möjliga avkastning. Investeringsstrategin utgår därför från en tidsbunden kalkyl där fokus ligger på att föra fram det företag som investerarna har i sin portfölj till ett läge där de kan göra exit. Generellt sett tar det fyra till fem år att kommersialisera ett företag. För ett bioteknikföretag kan det ta upp till tio år innan en produkt är färdigutvecklad och godkänd. Vanligen innebär en exit att de portföljföretag som investerarna finansierat noteras på en börs eller annan marknadsplats, alternativt att företaget säljs till en annan industriell köpare.

Denna rapport fokuserar främst på såddfinansiering, uppstartfinansiering samt tillväxt- och expansionsfinansiering.

2 SVERIGE

2.1 Inledning

Bioteknikindustrin expanderar kraftigt i Sverige. Näst efter Storbritannien, Tyskland, och Frankrike har Sverige, räknat efter antal företag, den fjärde största bioteknikindustrin i Europa. Dåvarande Närings- och teknikutvecklingsverket² (NUTEK) och Verket för innovationssystem (VINNOVA) uppskattar i rapporter från år 2000 respektive 2001 antalet företag med någon typ av bioteknisk verksamhetsinriktning till mellan 130 och 145 stycken. Undantaget de stora läkemedelsföretagen, som Pharmacia och AstraZeneca, sysselsatte industrin i runda tal 4200 personer i små och medelstora företag.³ Affärstidningen *Veckans Affärer* utförde under 2001 en kartläggning av bioteknikindustrin. Enligt denna fanns omkring 250 företag inom delbranscher som läkemedel, bioteknik, medicinsk teknik, utrustning och forskningsverktyg samt konsulter. Exkluderar man Pharmacia, AstraZeneca och Gambro från denna skara, sysselsatte industrin omkring 24000 personer.⁴ Vidgar man perspektivet ytterligare och för in företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn ökar antalet företag dramatiskt. Enligt Invest in Sweden Agency (ISA) fanns det år 1999 omkring 1500 företag inom områdena läkemedel, bioteknik och medicinsk teknik.⁵ Av detta följer att industrins omfattning och storlek till stora delar beror på hur man väljer att definiera den.

Trots de olika sätten att se på industrin tycks det råda samtycke om att den svenska bioteknikindustrin är koncentrerad till fyra större kluster eller regioner. Geografiskt sett är majoriteten av bioteknikföretag lokaliserade till Stockholm-Uppsala, Malmö-Lund, Göteborgsområdet och Umeå. Det är framför allt i Stockholm-Uppsala och Malmö-Lund som man finner flest företag. Dessa regioner dominerar även vad gäller antalet och storleken på investeringar som görs inom bioteknikindustrin.⁶

Stora delar av den dynamik och tillväxt som sker inom bioteknikindustrin hittar man framför allt inom företag med inriktning mot läkemedelsutveckling, diagnostik, biotekniska utrustnings- och forskningsverktyg samt medicinsk teknik.⁷ Stora företag, framför allt läkemedelsföretag som AstraZeneca och Pharmacia, har tillsammans med de vetenskapliga framsteg som gjorts inom offentliga forsknings- och utbildningsorganisationer, fungerat som starka drivkrafter för utvecklingen inom bioteknikindustrin.

Den kommersiella gångbarheten hos vetenskapliga upptäckter har även ökat med de framsteg som gjorts både inom det tekniska området och med kartläggningen av det mänskliga genomet. Utvecklingen har till stora delar varit möjlig genom samverkan mellan kunskapsintensiva företag och offentlig forskning. Detta gynnar

² *Heter idag Verket för näringslivsutveckling, men går under samma förkortning.*

³ *Sysselsättningssiffror från 1998. Dåvarande Astra och Pharmacia & Upjohn ej medräknade. Backlund et al. (2000), s. 1; samt Backlund et al. (2001), s. ii.*

⁴ *Veckans Affärer, 19/11 2001.*

⁵ *ISA (1999), s. 7.*

⁶ *McKelvey et al. (2001), 7-8; Backlund et al. (2000): s. 1, 15; samt ISA (1999), s. 17.*

⁷ *Backlund et al. (2000), s. 1.*

även de organisationer som på ett eller annat sätt samverkar med de biotekniska företagen, till exempel underleverantörer och andra samverkanspartners.⁸ Det är även allmänt känt att företag sällan agerar som isolerade aktörer. Istället ingår de ofta i nätverk eller nätverksrelationer med andra företag eller olika typer av organisationer – offentliga såväl som privata. Bioteknikindustrin understöds och kompletteras därmed av en rad olika typer av verksamheter. Härtill räknas bland annat den offentliga utbildningsstrukturen med universitet och andra typer av forskningsorganisationer, men även företag eller verksamheter som på ett eller annat sätt förmedlar och tillför kunskap, kompetens och kapital till industrin. Det sistnämnda, kapital, och framför allt de strukturer som stödjer kapitalförsörjning inom bioteknikindustrin utgör fokus i denna rapport.

2.2 Finansiella stödstrukturer för bioteknisk forskning

Bioteknikindustrin är generellt sett både kunskaps- och kapitalintensiv. Det tar många år av forskning och utveckling innan en produkt kommer ut på marknaden. Detta betyder att stora delar av investeringarna i ett bioteknikföretag går till forskning och produktutveckling. En stor del av förklaringen till varför det för tillfället går bra för svensk bioteknikindustri är att många svenska offentliga forskningsorganisationer legat långt fram i utvecklingen inom relaterade områden. De strukturer som stödjer bioteknisk forskning eller tillämpning är av varierande karaktär och har i slutändan stor betydelse för företagandet inom området.

2.2.1 Statliga myndigheter med koppling till biotekniska verksamheter

Det finns ingen svensk myndighet som enbart är inriktad mot biotekniska verksamheter. Däremot finns det ett flertal som på ett eller annat sätt hanterar biotekniska frågor eller tillämpar bioteknisk forskning. Ingen av dessa har som huvuduppgift att stödja biotekniska företag med finansiering, men de utgör ofta viktiga aktörer i systemet som helhet. De är ofta viktiga kunskaps- och kompetenskällor som på ett eller annat sätt kan komma industrin till del.⁹

Smittskyddsinstitutet (SMI) är både en forskningsorganisation och en statlig expertmyndighet med uppgift att skydda befolkningen från smittsamma sjukdomar. Institutet är statligt och externt finansierat.

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) är en statlig myndighet som skall förbättra djurs (även människors) hälsa genom att förhindra, diagnostisera och kontrollera infektionssjukdomar bland djur. SVA får finansiering från bland annat EU:s ramverk, olika forskningsråd och Lantbrukarnas riksförbund (LRF). SVA utför även konsultuppdrag. Genom uppsalaföretaget SVANOVA Biotech utvecklar SVA diagnostisk utrustning för användning inom veterinärmedicin.

Livsmedelsverket är en central tillsynsmyndighet som står under Jordbruksdepartementet och behandlar frågor rörande livsmedel. Verket arbetar efter tre mål: att säkra livsmedel av god kvalitet, redlighet inom livsmedelsberedning och goda mat-

⁸ Backlund et al. (2000), s. 16.

⁹ Andreasson, Hans.

vanor. Förutom att utarbeta normer och regler inom livsmedelsområdet skall verket bland annat arbeta med forskning och utveckling inom området.¹⁰

Läkemedelsverket är en statlig myndighet som står under socialdepartementet med uppgift att se till att det finns tillgång till både effektiva och säkra läkemedel. Läkemedelsverket granskar kliniska prövningar och ser till att läkemedlen uppfyller det europeiska systemets krav, granskar dokumentation för nyutvecklade och uppdaterade läkemedel samt kontrollerar att läkemedel på marknaden uppfyller kraven. Verksamheten är helt uppdrags- och avgiftsfinansierad.¹¹ Läkemedelsverket kan ses som den svenska motsvarigheten till FDA (Food and Drug Administration) i USA.

Jordbruksverket är regeringens expertmyndighet inom det jordbrukspolitiska området. Jordbruksverket är även chefsmyndighet för landets veterinärer, har ansvar för livsmedelsberedskap samt även för verksamheter inriktade mot genetiskt modifierade växter, djur och foder (så kallade GMO:s).¹²

2.2.2 Industriforskningsinstitut och andra statliga myndigheter

Även bland industriforskningsinstituten har inget av dessa idag någon specifik inriktning mot bioteknik. Däremot kan *Institutet för bioteknik och livsmedel* (SIK) sägas ligga närmast till hands, trots att tyngdpunkten ligger inom livsmedelsområdet. SIK erbjuder sina medlemmar kunskapsutbyte via personliga eller elektroniska nätverk, koordinering av externa forskningsprogram och information. Institutet skall även utföra interna forskningsprojekt, konsultuppdrag och pilotstudier.

Det förekommer dock kopplingar till andra industriforskningsinstitut. Dessa har som uppgift att ordna och tillhandahålla grundforskningsprogram, industriforskningsprogram, kontraktsforskning, avancerad utrustning samt kurser, seminarier och konferenser. Bland dessa kan nämnas *Institutet för jordbruks- och miljöteknik* (JTI), *Svenska träforskningsinstitutet* (STFI), *Ytkemiska Institutet* (YKI), *Svenska Miljöinstitutet* (IVL) samt *SkogForsk*.

Då det inte finns några stora institut inom bioteknik går finansiering till bioteknisk forskning främst till offentlig sektor, och framför allt till universitet och högskolor. Finansiering av industriforskning förekommer endast i liten skala och tilldelas genom *Verket för innovationssystem* (VINNOVA), eller genom *Skogs- och jordbrukets forskningsråd* (SJFR).¹³ VINNOVA är det statliga verk som för närvarande bidrar med mest kapital till teknologisk forskning och industriell utveckling, en uppgift som tidigare låg inom NUTEK:s ansvarsområde. VINNOVA har för närvarande tre forskningsprogram med inriktning mot bioteknik: Bioprocesser i industrin, Biomedicinsk teknologi och Innovativa livsmedel.¹⁴

Från försvarsmaktens sida tillämpas viss bioteknisk forskning vid *Totalförsvarets forskningsinstitut* (FOI), framför allt inom avdelningen för NBC-skydd där det ingår ett flertal institutioner där det bedrivs forskning med inriktning mot nukleära,

¹⁰ Livsmedelsverket, <http://www.slv.se/HeadMenu/livsmedelsverket.asp>, 2002-02-27.

¹¹ Läkemedelsverket, http://www.mpa.se/frame_index.html, 2002-02-27.

¹² Backlund et al. (2000), s. 52-57; samt Backlund et al. (2001), s. 95-101.

¹³ Backlund et al. (2001), s. 85-86.

¹⁴ Verket för innovationssystem, <http://www.vinnova.se/>, 2002-03-05.

biologiska och kemiska vapen, men även mot miljöfrågor, strålskydd och kemiska risker i fredstid.¹⁵ På FOI har man bland annat utvecklat avancerade analysmetoder, som beroende på efterfrågan även kan komma att bli kommersiellt intressanta. Försvarets roll som finansiär av bioteknisk forskning och förmåga att kommersialisera upptäckter har dock hitintills varit förhållandevis blygsam, åtminstone i jämförelse med den betydelse som det amerikanska försvaret haft för bioteknikindustrin i USA. Beroende på rådande eller kommande hotbilder, med bland annat ökad risk för biologisk krigsföring, kan försvarets roll som aktör och samarbetspartner inom bioteknikindustrin komma att förstärkas.¹⁶

Forskning inom bioteknikrelaterade områden får även stöd av EU:s ramprogram. Idag finns ett antal projekt inom bioteknologi och biomedicin på universitet och högskolor runt om i landet som stöds av EU:s för närvarande femte ramprogram. Framför allt inom programområdet Livskvalitet och förvaltning av levande resurser. Dessa projekt får en stor andel av den totala summan av EU-finansieringen.¹⁷

Utbildningsminister Thomas Östros har pekat ut bioteknik som ett prioriterat område. Den statliga finansieringen har uppgått till runt 200 miljoner kronor, och under 1999 satsade universiteten 677 miljoner kronor på biovetenskaplig forskning. I enlighet med forskningspropositionen bör det även satsas på att kunskapsbaserna i högre grad skall exploateras industriellt. Ansvaret för att industrialisera forskningen ligger hos VINNOVA, som har fördelat drygt 40 miljoner kronor till industrialisering av biotekniska verksamheter – en summa som nästa år kommer att utökas med 20 miljoner kronor. VINNOVA har även som uppgift att utreda huruvida ett speciellt institut för biotekniska verksamheter skall inrättas.¹⁸

2.2.3 Stiftelser

När löntagarfonderna löstes upp 1994 inrättades sju nationella och privata forskningsstiftelser. Av dessa har tre någon form av inriktning mot bioteknik.¹⁹

Stiftelsen för strategisk forskning (SSF) har biovetenskap som ett prioriterat område. Målet är att etablera "centres of scientific excellence" och att främja samarbete mellan universiteten och industrin. 1999 hade SSF 17 bioteknikrelaterade program och har bland annat skapat sex lokala biomedicinska utbildningsenheter. Dessa återfinns i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala.

Kunskaps- och Kompetensstiftelsen (KK-stiftelsen) stödjer endast till liten del bioteknologisk forskning, men ger däremot stöd till biotekniska aktiviteter vid SIK.

Stiftelsen för miljöstrategisk forskning (MISTRA) stödjer forskningsprogram baserade vid Sveriges lantbruksuniversitet och som berör insektsbiologi, skadedjurshantering och användningen av mikroorganismer som skydd för växter mot svampangrepp.

¹⁵ Totalförsvarets forskningsinstitut, <http://www.foi.se>, 2002-02-27.

¹⁶ Lindström, Per.

¹⁷ Backlund et al. (2001), s. 85-86.

¹⁸ Ny Teknik (2002).

¹⁹ Se Backlund et al. (2001), s.87-88.

2.3 Offentlig finansiering i tidiga utvecklingsstadier

Mer allmänt har statens roll vid finansiering av olika typer av företag ofta begränsats till bidrag eller riskvilliga lån. Det vanligaste finansieringsalternativet har varit att bevilja lån. De statliga aktörerna har traditionellt sett gått in och stöttat projekt och företag i tidiga utvecklingsstadier där privata investerare tenderat vara mer försiktiga.²⁰

2.3.1 Bidrag

Det finns ett antal olika offentliga bidrag som på ett eller annat sätt stödjer företagande i Sverige. Oftast vänder de sig till små och medelstora företag samt till personer med intresse av att starta eget. Privatpersoner kan få bidrag från en rad offentliga aktörer som till exempel ALMI Företagspartner, länsarbetsnämnderna och länsstyrelserna för att starta eget företag. Det finns även ett antal geografiskt avgränsade stöd och bidrag. NUTEK stödjer vissa landsbygds- och glesbygdsregioner med transportbidrag och regionala utvecklingsbidrag. Vissa regionala stöd utgår även från länsstyrelserna och EU:s strukturfonder till vissa målområden.²¹ Det finns dock inget specifikt bidrag som endast är inriktat mot att stödja nyföretagande inom bioteknikindustrin.

2.3.2 Lån

De riskvilliga lånen benämns ofta statliga krediter. Dessa består vanligen av villkorlån som kan avskrivas om det skulle gå dåligt för det finansierade projektet eller det nystartade företaget. Lånen ges vanligen till projekt eller företag i tidiga utvecklingsstadier. Exempel på institutioner som erbjuder villkorlån är VINNOVA som till exempel erbjuder lån till olika teknikutvecklingsprojekt, ALMI, Industrifonden och Stiftelsen Innovationscentrum (SIC).²²

NUTEK har tillsammans med ALMI varit en av de stora aktörerna som bidragit med finansiering till olika högteknologiska projekt eller företag i tidiga utvecklingsstadier. Idag har NUTEK/ALMI upphört med egen såddfinansiering och istället inlett ett samarbete med Industrifonden. Finansieringen sker genom olika typer av lån eller tillskott av ägarkapital. Som aktiva medfinansierare skall de gemensamt erbjuda utvecklingskapital, lån och garantier samt venture capital till företag i tidiga utvecklingsstadier. Företag i extremt tidiga skeden, i en så kallad pre-seedfas, kan få finansiering från SIC.²³

Stiftelsen Innovationscentrum (SIC) grundades 1994 i syfte att förbättra det innovativa klimatet i Sverige. De medel som SIC förvaltar skall användas för att finansiellt stödja kommersialiserbara innovationer i tidiga utvecklingsstadier. Verksamheten är indelad i områden som berör projektstöd och innovationsbefrämjande

²⁰ EVCA (2001), s. 229.

²¹ Samhällsguiden, <http://www.samhallsguiden.riksdagen.se/>, 2002-03-05.

²² Samhällsguiden, <http://www.samhallsguiden.riksdagen.se/>, 2002-03-05.

²³ Industrifonden, Pressmeddelanden, <http://www.industrifonden.se/nyheter/press020108.html>, 2002-02-27; samt Backlund et al. (2001), s. 91.

insatser. Sedan starten har över 1500 ansökningar beviljats ekonomiskt stöd.²⁴ Stiftelsen stödjer kommersiella utvecklingsprojekt genom bidrag och villkorlån.

ALMI Företagspartner erbjuder mindre företag rådgivning, kompetensutveckling och finansiering. ALMI arbetar på uppdrag av staten, landstingen och vissa kommuner. Målgruppen är små och medelstora företag, nyföretagare och innovatörer. Finansiering sker till största del genom riskvilliga lån, men man förmedlar även externt låne- och ägarkapital. ALMI har regionala bolag runt om i landet som samarbetar med banker och venture capitalföretag, men även med affärsänglar.²⁵

En annan aktör som bidragit till att stimulera nyföretagande är de regionalt baserade *Teknikbrostiftelserna* som inrättades av Näringsdepartementet 1994. I dag finns det sju teknikbrostiftelser runt om i landet. Primärt skall dessa stimulera kunskapsutbyte och samarbete mellan universitet och näringsliv. Stiftelserna kan hjälpa till vid patentering, avknoppning, licensiering och kommersialisering av forskningsresultat. De kan även erbjuda stipendier, bidrag, lån och såddfinansiering. Upplägget kan dock skilja mellan olika regionala enheter. En vanlig företeelse är att de arbetar indirekt genom andra aktörer. Teknikbrostiftelser finns i Göteborg, Linköping, Lund, Luleå, Stockholm, Umeå och Uppsala. Teknikbrostiftelserna har varit en viktig stöttepelare för nystartade företag. Aktiviteterna har dock stagnerat på vissa håll i landet eftersom stiftelserna kommer att upphöra i december 2007 och då måste återlämna sitt ursprungliga startkapital.²⁶

I allmänhet är den såddfinansiering som offentliga aktörer storleksmässigt kan bidra med begränsad. Det statliga såddkapitalet har minskat och är idag relativt litet. Insatserna är inte tillräckliga för bioteknikindustrin där det initialt krävs större investeringar för att få igång verksamheten.²⁷

2.3.3 Statliga venture capitalaktörer

Utöver de offentliga organisationer som finansierar och gör investeringar i tidiga utvecklingsfaser finns dock ett antal statliga aktörer som agerar som mer utpräglade venture capitalföretag. Den ursprungliga utvecklingen av venture capitalindustrin i Sverige tog fart genom aktivt engagemang från olika myndighetssektorer. Under sent 1970-tal inrättade statliga och regionala myndigheter ett antal regionala fonder och under tidigt 1980-tal hade ett 30-tal venture capitalföretag och statliga fonder startats upp. Under 1990-talet ökade antalet företag kraftigt. I dag finns fortfarande några av dessa statligt finansierade aktörer kvar, men det största antalet venture capitalföretag är nu privata.²⁸

De statliga aktörerna utgör idag inte lika viktiga finansieringsalternativ inom den privata företagssektorn som tidigare. Det finns dock aktörer som genom direkt och indirekt finansiellt engagemang gått in och stöttat företag inom bland annat biotek-

²⁴ Stiftelsen Innovationscentrum, <http://www.innovationscentrum.se>, 2002-02-26.

²⁵ ALMI Företagspartner, <http://www.almi.se>, 2002-03-04.

²⁶ Lindström, Per; Andreasson, Hans; samt Teknikbrostiftelsen, <http://www.teknikbroarna.com>, 2002-03-18.

²⁷ Lindström, Per; Neil, Madeleine; samt Andreasson, Hans.

²⁸ SVCA (2000); samt se även Industrifonden (1999) via Backlund et al. (2001), s. 92-93.

nikindustrin. Två stora aktörer som agerar som statliga venture capitalföretag, antingen direkt eller indirekt genom hel- eller delägda venture capitalföretag, är Sjätte AP-fonden och Industrifonden.

Sett till antal investeringar, branschtäckning och geografisk spridning är *Industrifonden* en betydande aktör på venture capitalmarknaden. Industrifonden riktar sina investeringar främst mot små och medelstora företag inom fem affärsområden. Ett av dessa har en inriktning mot medicin/bioteknik och svarar för cirka 40 % av fondens nyinvesterade kapital. Industrifonden är delägare i flertalet venture capitalföretag, däribland Aldano, Arbustum, CIMON Medical, Emano, Malmöhus Invest, Miab, Söderhamn Invest och NorrSådd Holding.²⁹ Genom samarbetet med NUTEK/ALMI kommer Industrifonden att öka sitt engagemang angående såddfinansiering, där finansiering främst kommer att ske genom att erbjuda lån och ägar kapital. Än så länge har verksamheten inte varit igång tillräckligt lång tid för att man skall kunna skönja några tydliga effekter.

Sjätte AP-fonden är en av fem fonder som förvaltar de allmänna pensionsmedlen i det svenska allmänna pensionsfondsystemet. Fonden har en särställning då man kan uppträda som aktiv ägare i både noterade och onoterade företag. Fondens organisation och portfölj är indelad i fem områden. Inom ett av dessa, Life Science Ventures, gör man långsiktiga investeringar i både nystartade verksamheter och i mer mogna bolag inom läkemedel, bioteknik och medicinsk teknik. Ungefär 40 % av fondens investeringar hamnar inom detta område och det tar ungefär tre till fem år innan avkastningsvärden skapats eller försäljning kan komma till stånd.³⁰

2.3.4 Skattestrukturer

Det finns inga skattelättnader, subventioner eller andra skattestrukturer som specifikt stödjer bioteknikföretag eller investeringar i bioteknikföretag. Vad som kan upplevas som ett problem i Sverige är modellen för beskattning av aktiekapitalstransaktioner. Många bioteknikföretag använder det egna aktiekapitalet som betalningsmedel i en period som kan vara upp till tre år. När börsen svänger kan förutsättningarna snabbt förändras. Förutom att kapitalet kan minska i värde löper företagen även risk att råka ut för ett skattemässigt bakslag eftersom transaktionerna beskattas.³¹ För den oerfarna entreprenören kan detta regelsystem vara problematiskt och hämmande för utvecklingen.

²⁹ *Industrifonden* (2001), s. 2.

³⁰ *Sjätte AP-fonden*, <http://www.apfond6.se>, 2002-03-03.

³¹ *Lindström, Per*.

2.4 Privat finansiering

2.4.1 Venture capital

Venture capital utgör den vanligaste typen av investeringar inom bioteknikindustrin. Investeringarna går oftast till forskning, produktutveckling och uppbyggnad av en sälj- och marknadsföringsorganisation. Eftersom processer som omgärdar forskning och produktutveckling tar stora kapital- och tidsresurser i anspråk, uppvisar även de flesta företag under längre perioder ett förlustresultat.³² Det är många bioteknikföretag som inte klarar av att vända förlust till vinst, och en allmän uppfattning är att ungefär ett av tio företag i ett venture capitalföretags portfölj utvecklas till en succé.³³ För svenska förhållanden kan detta förklaras genom att det råder brist på kompetensresurser i termer av förmåga att bygga upp, driva och utveckla företag, snarare än brist på idéer och projekt.³⁴

Såddfinansiering av ett bioteknikföretag beräknas kräva ett investeringskapital på fem till tio miljoner kronor. Dessförinnan, i en så kallat pre-seedfas som oftast finansierats av offentliga bidrag eller lån, har det kostat upp till ungefär en miljon kronor.³⁵ För att sedan få företaget genom expansionsfasen och lansera företaget på marknaden krävs det betydligt högre investeringsbelopp.³⁶ Eftersom det tar lång tid innan investeringarna skapar avkastning uppfattas det som riskfyllt att investera i bioteknikföretag. Venture capitalföretag försöker därför att sprida riskerna genom att satsa i flera olika företag, vilka även kan befinna sig i olika delbranscher. Det är vanligt att venture capitalföretag utformar sin affärsstrategi utefter olika kriterier, som till exempel i vilka stadier de skall gå in och vilka kapitalnivåer investeringarna skall läggas på. Ett annat sätt för venture capitalföretagen att minska riskerna är att inte investera i allt för tidiga stadier, det vill säga i faser där det krävs pre-seed-, sådd- eller uppstartsfinansiering.³⁷

Vad som skiljer ett venture capitalföretag från andra finansieringskällor, som till exempel banker och kunder, är att de i regel går in som aktiva delägare. Ofta kräver de en eller flera platser i ett portföljföretags styrelse. Genom delägarskap kan de förutom kapital bidra med experthjälp rörande teknologiska, produkt-, marknads- och företagsledningsfrågor. Dessutom kan de erbjuda tillgång till ett aktivt, och framför allt större, nätverk. Inom forskningsintensiva företag, som de inom bioteknikindustrin, utgör venture capital och kompetent rådgivning viktiga faktorer eftersom värdet på portföljföretaget till stora delar inte baseras på materiella tillgångar. Detta gör det också svårare att bedöma företagens framtida utvecklingsmöjligheter.³⁸

³² *Gligel, Richard.*

³³ *Veckans Affärer, 16/11 2001.*

³⁴ *Lindström, Per.*

³⁵ *Lindström, Per; Gligel, Richard; samt Andreasson, Hans.*

³⁶ *Den allmänna uppfattningen är att sådana investeringar kostar ungefär 100 miljoner kronor.*

³⁷ *Gligel, Richard; samt Veckans Affärer, 16/11 2001.*

³⁸ *Backlund et al. (2001), s. 91; samt Rickne 2001, s. 24, 27-28.*

År 2000 fanns cirka 130 venture capitalföretag i Sverige. Räknat efter venture capitalinvesteringar låg Sverige 1999 på tredje plats i världen efter USA och Storbritannien. Under denna period var Sverige bäst i Europa på sådd- och uppstartsfinansiering.³⁹ Trots det goda betyget bör man beakta att summorna fortfarande är små, åtminstone i jämförelse med övriga typer av finansiering. Av det förvaltade kapitalet, som bland annat venture capitalföretag använder för att investera i lovande företag, kom ursprungligen ungefär en tredjedel från Sverige (35 %) medan merparten kom från resterande Europa (40 %). Anmärkningsvärt är att andelen investeringar från övriga världen (25 %) – varav det mesta från USA – ökade markant jämfört med året innan då det endast uppgick till 0,1 %. Anledningen till denna ökning anses vara ökad aktivitet bland amerikanska förvaltare med inriktning mot buyout-finansiering. Av det kapital som förvaltades av svenska aktörer stod pensionsfonderna för störst andel (35,1 %), därefter försäkringsbolag (11,7 %) och banker (10,9 %). Andelen företagsinvesteringar minskade från föregående år till 7,9 % (21,6 %, 1999).⁴⁰

Under 1999 investerade svenska venture capitalföretag drygt 11 miljarder kronor i 610 svenska företag. År 2000 minskade antalet företag till 569, men den totala summan investerat kapital steg till drygt 19 miljarder kronor. Det skedde en stadig ökning av antalet såddfinansieringar både 1999 och 2000. Jämfört med andra faser är investeringsstorleken mindre bland såddfinansieringar. Ungefär hälften av alla företag som mottog investeringar befann sig i uppstartsfasen. Det är dock företag i expansionsstadiet som fick ta emot störst tillförsel av kapital.⁴¹

Investeringsfas	1999				2000			
	Antal företag	(%)	MSEK	(%)	Antal företag	(%)	MSEK	(%)
Seed	58	(9,5)	146	(1,3)	81	(14,3)	240	(1,2)
Start-up	296	(48,6)	1980	(17,6)	282	(49,6)	1683	(8,7)
Expansion	174	(28,5)	1518	(13,5)	171	(30,1)	2821	(14,5)
Replacement	28	(4,6)	315	(2,8)	6	(1,1)	18	(0,1)
Buyout	54	(8,8)	7289	(64,8)	28	(4,9)	14658	(75,5)
Totalt	610	(100)	11249	(100)	569	(100)	19420	(100)

Tabell 1. Svenska venture capitalinvesteringar 1999. Källa SVCA (2000), s. 236.

³⁹ SVCA (2000).

⁴⁰ EVCA (2001), s. 230, 235-236.

⁴¹ EVCA (2001), s. 236.

Branschmässigt gick de största venture capitalinvesteringarna år 2000 till företag inom industriproduktion/service och industriautomatisering. Inom bioteknikindustrin satsades det kapital i 28 företag till ett värde av 144 miljoner kronor, vilket utgör 0,7 % av alla investeringar. Däremot tillföll 7 % av investeringarna sektorn för medicin och hälsa, vilket motsvarar cirka 1,4 miljarder kronor fördelat på 60 företag. Beroende av definition kan gränserna mellan bioteknik samt medicin och hälsa vara något flytande. Sammanräknade utgör de drygt 15 % av företagen och lockade till sig 7,8 % av investeringarna. Det har dock skett en minskning av antal investeringar i företag samtidigt som investeringsstorleken minskat för medicin och hälsa medan den ökat något för biotekniksektorn mellan de två tidpunkterna.⁴²

Bransch	1999				2000			
	Antal ftg	(%)	Inv. MSEK	(%)	Antal ftg	(%)	Inv. MSEK	(%)
Telekom etc.	147	(24,1)	1144	(10,2)	124	(21,8)	1972	(10,2)
Data och elektronik	135	(22,1)	1074	(9,5)	164	(28,8)	1752	(9,0)
Medicin/hälsa	88	(14,4)	1562	(13,9)	60	(10,5)	1367	(7,0)
Industriprod. och service samt automatisering	87	(14,3)	2054	(18,3)	55	(9,7)	3619	(18,6)
Bioteknik	28	(4,6)	118	(1,0)	28	(4,9)	144	(0,7)
Konsumentrelaterat	26	(4,3)	1736	(15,4)	23	(4,0)	276	(1,4)
Tjänster	30	(4,9)	552	(4,9)	47	(8,3)	274	(1,4)
Övriga	69	(11,3)	3009	(26,8)	68	(12,0)	10017	(51,6)
Totalt	610	(100)	11249	(100)	569	(100)	19420	(100)

Tabell 2. Branschfokus på venture capitalinvesteringar i Sverige 1999 och 2000. Källa: EVCA 2001 YEARBOOK, s. 236. Branschindelning modifierad efter SVCA:s upplägg.

Under tredje kvartalet 2001 har dock bilden, enligt NUTEK och Svenska Riskkapitalföreningens undersökning av venture capitalbolagens aktiviteter, förändrats till de sämre. Antalet investeringar har minskat kraftigt jämfört med tidigare år. Som några av anledningarna till detta nämns det osäkra marknads och konjunkturläget samt brist på investeringsvilja och investeringspartners. Bioteknikindustrin värderas dock relativt högt som mottagare av nya investeringar. Bland möjliga investeringsområden hamnar bioteknik/biovetenskap på en tredjeplats, endast Internetteknologi och mjukvara rangordnas högre.⁴³

Geografiskt sett och sammantaget över samtliga branscher är de flesta investeringar koncentrerade till Storstockholm med 41 % av samtliga gjorda investeringar. Antalet investeringar som gick till företag utanför Sveriges gränser uppgick till 18 %. På tredje plats finns företag i Göteborgsområdet som stod som mottagare av 13 % av investeringarna.

⁴² EVCA (2001), s. 236.

⁴³ NUTEK (2001), s. 8-11.

Dagens trend visar även att investeringar i såddfasen minskar. Antalet investeringar i tidiga stadier har halverats sedan år 2000. Liksom tidigare år är det i expansionsfasen som man finner flest antal investeringar.⁴⁴ Siffrorna styrker den allmänna uppfattningen att det i Sverige råder brist på kapital till kunskapsintensiva och forskningsnära företag i tidiga utvecklingsstadier.

På grund av det rådande konjunkturläget råder det idag ett osäkert investeringsklimat i Sverige. Trenden går mot att enskilda investerare aktivt letar efter andra investeringspartners att dela riskerna med. De svenska investerarna arbetar i grupp och stora delar ägs idag av större konsortium, vilket bland annat lämnar mindre utrymme åt utländska investerare. Bland de stora institutionella investerarna har det även funnits en osäkerhet gentemot att gå in i bioteknikföretag. De har av tradition varit mer intresserade av verkstadsindustrin samtidigt som deras kompetens inom det biotekniska verksamhetsområdet varit begränsad.⁴⁵

2.4.2 Privata venture capitalaktörer

Antalet privata venture capitalföretag har ökat under senare år, men antalet aktörer som enbart investerar i bioteknikrelaterade projekt eller företag är fortfarande relativt litet. Bland de företag med inriktning mot bioteknikrelaterade områden finns venture capitalföretaget *Odlander, Fredriksson & Co* som med fonden *Health Cap* gjort 45 investeringar och börsintroducerat tio företag inom bioteknikområdet.⁴⁶ Företaget investerar i tidiga stadier, men även i mogna företag. Andra venture capitalföretag med inriktning mot bioteknik är bland annat Uppsalaföretaget *Innoventus* som med fonden *Innoventus Life Science I* investerar i tidiga utvecklingsstadier, det Öresundsriktade *Medicon Valley Capital*, *Biolin Medical*, *Karolinska Investment Fund*, *CIMON*, *Bioventia Capital*, *Ryda Bruk* samt *Tectelos*.

Utöver dessa finns ett antal aktörer som med ökat intresse vänt blicken mot bioteknik, men som inte uteslutande har det som ett specialområde. Hit hör bland andra *Investor Growth Capital*, *Nordic Capital*, *InnovationsKapital*, *Affärsstrategerna*, *Skanditek*, *Chalmersinvest*, *Företagsbyggarna* och *CentreCourt Partner*. Bland bankerna har SEB bildat *SEB Företagsinvest* som specialiserat sig på att investera i bioteknikföretag.

Även utländska investerare har börjat titta på svenska bioteknikföretag. Brittiska *3i* etablerade sig på den svenska marknaden genom att förvärva *Atle*. De har bland annat investerat i *Biovitrum*, *Arexis* och *Gyros*.⁴⁷ I Finland finns *BioFund* som investerar i företag i tidiga faser belägna i Norden, och i Frankrike finns *Sofinnova Partners* som investerat i stockholmsföretaget *Biolipox*. Utöver dessa finns en rad stora utländska aktörer som investerar i bioteknikrelaterade verksamheter, däribland *Merlin Ventures*, *Apax Partners*, *Rothschild Bioscience Unit* och *Abingworth*. Det har däremot varit svårt för de utländska investerarna att komma in på

⁴⁴ NUTEK (2001), s. 13.

⁴⁵ Lindström, Per.

⁴⁶ Veckans Affärer, 16/11 2001.

⁴⁷ Veckans Affärer, 16/11 2001; Upsala Nya Tidning, 31/1 2001; se även Andersson (2000).

den svenska marknaden då de större svenska konsortierna tenderat att täppa till hålen och driva upp värderingen på bioteknikföretagen.⁴⁸

Utöver venture capitalföretag finns det även andra alternativ vid finansiering i tidiga stadier. I stället för att köpa in sig i det aktuella företaget köper företag som Actar och A+ Science in sig på olika projekt som drivs av forskare i nära samarbete med akademiska institutioner. Efter två till tre år licensieras resultaten ut till större läkemedelsföretag.⁴⁹

2.4.3 Affärsänglar

På grund av de höga risknivåer som förknippas med finansiering av företag och projekt i tidiga utvecklingsstadier väntar vanligtvis venture capitalföretag med att göra investeringar tills företaget nått en stabil tillväxt- eller mognadsfas. Om ett venture capitalföretag går in i ett tidigt utvecklingsskede ställer de i regel hårda krav eller kräver större ägarandelar. Detta gör att entreprenörer kan tveka inför samarbetet och de alternativa finansieringar som återstår är i detta läge de statliga bidragen eller riskvilliga lånen. Dessa ger dock ett relativt litet kapitaltillskott, samtidigt som projekt som går på bidrag kan anses vara oattraktiva för framtida privata investerare.⁵⁰

Affärsänglar är privatpersoner eller informellt organiserade grupper som investerar privat kapital (så kallat informellt venture capital) och egen tid i små och onoterade företag. De riktar sig till entreprenörsprojekt som befinner sig i en tidig utvecklingsfas – antingen sådd- eller uppstartsfasen – och som är i behov av kapital eller kompetens. I Sverige finns i dagsläge ungefär 3000 affärsänglar, vilket är ganska litet antal om man jämför med det antal som finns i USA. I Sverige arbetar framför allt *SwedBan* (Swedish Business Angels Network) för att skapa nätverk av personer med kompetens och kapital, och där syftet är att berika näringslivet med fler företag.⁵¹ Det finns dock relativt få aktiva affärsänglar som enbart inriktar sig mot bioteknikindustrin.⁵²

2.4.4 Strategiska allianser

Strategiska allianser handlar mycket om att företag, främst mindre företag, delar kostnader och resurser för FoU och försäljning. Detta sker genom att företagen upprättar avtal med varandra. De vanligaste typerna av avtal är samarbets-, licensierings-, marknadsförings- och tillverkningsavtal. Ofta har avtal tecknats mellan mindre bioteknikföretag och större läkemedelsföretag, men i USA har under senare år trenden gått mot att allt fler små bioteknikföretag upprättar avtal med varandra. Detta förekommer även i Sverige, men inte till samma utsträckning.⁵³ I Sverige handlar det ofta om att de större investerarna omstrukturerar sina portföljer. Under

⁴⁸ Lindström, Per; samt *Upsala Nya Tidning*, 16/3 2001.

⁴⁹ Lindström, Per; samt *Upsala Nya Tidning*, 16/3 2001.

⁵⁰ Backlund et al. (2001), s. 91; Andreasson, Hans; Lindström, Per; samt Neil, Madeleine.

⁵¹ *SwedBan, Swedish Business Angels Network – det svenska nätverket för affärsänglar*,

<http://www.swedban.org>, 2002-02-26.

⁵² Backlund et al. (2001), s. 91.

⁵³ *ITPS* (2002); även Neil, Madeleine.

tider då marknadsläget gör det svårt för investerarna att göra exit med ett framgångsrikt portfölj företag via börsintroduktion tillförs kapital till portfölj företaget så att de klarar sig fram till en period då börsintroduktion kan förverkligas. Detta kan betyda att värdet på portfölj företaget blir uppblåst, men genom kapitaltillförseln kan de förvärva lägre värderade företag genom ett trade sale. De teknologier eller den kompetens som därmed tillförs förankrar och stärker värdet som tidigare uppfattades som uppblåst. Man kan med andra ord se det som att högt värderade portfölj företag göds av de lägre värderade.⁵⁴

2.4.5 Börsnoteringar

Ett vanligt sätt att finansiera företagsverksamheten är genom börsintroduktion. Om ett företag har de rätta förutsättningarna kan en introduktion på aktiemarknaden innebära en kraftig ökning i marknadsvärde. För bioteknikföretag med begränsat kapital är det viktigt med en börsintroduktion eftersom de då kan använda sina aktier för att köpa upp andra företag eller projekt, vilket gör att de därmed kan snabba på sin egen utveckling. Det är även viktigt att företaget visar att det befinner sig i frontlinjen när det gäller forskning och utveckling, att de får sina patent godkända och att produkterna klarar av de olika testfaserna fram till produktgodkännande så snabbt som möjligt. Detta höjer företagets marknadsvärde. Enligt STATT:s studie av bioteknikindustrin i USA är dessa processer ytterst viktiga förutsättningar för bioteknikindustrins existens och tillväxt.⁵⁵

2.5 Initiativ och stödstrukturer

Enligt NUTEK:s rapport har universiteten spelat en dominerande roll vad gäller den biovetenskapliga forskning som är relevant för innovationsprocesser inom bioteknikindustrin. Universitetens uppgift som brygga mellan forskning och industriella aktiviteter har stärkts sedan 1996 då universiteten införde den så kallade tredje uppgiften. Förutom att bedriva utbildning och forskning skall universiteten även samverka med det omgivande samhället. Detta har inneburit att det vuxit fram en mängd organisationer vars uppgift bland annat är att stödja kommersialisering av forskningsresultat och stödja nyföretagande inom forskningsnära områden såsom bioteknik. Vidare kan forskare och nystartade företag få tillgång till rådgivning gällande patentering, licensiering, affärsplaner samt lagar och regler förknippade med företagande m.m. Utöver universiteten finns det även ett antal organisationer (med till exempel koppling till kommuner eller länsstyrelser) som försöker främja företagande inom bland annat bioteknik.

2.5.1 Teknik- och forskningsparker

Flera teknikparker har vuxit fram under senaste år och flera av dem har en inriktning mot bioteknik. Teknikparkerna är ofta knutna till de olika universiteten och syftet är att erbjuda en miljö som skall stimulera nyföretagande, produktutveckling och samverkan mellan företag och universitet. I teknikparkerna finner man ofta mindre avknoppningsföretag, forskningsintensiva företag, universitetens holding-

⁵⁴ Lindström, Per; samt Malmqvist, Mats.

⁵⁵ STATT (2000), s. 29.

bolag, och företag inriktade mot strukturellt stöd som till exempel patentering, affärsutveckling och rådgivning. Uppsala Science Park och Novum Research Park (Stockholm) har ett tydligt fokus mot bioteknik. Utöver dessa finns ett antal forskningsparker med viss bioteknisk inriktning såsom Ideon (Lund), Sahlgrenska BioMedicinska Innovationscentrum (Göteborg), Uminova (Umeå), Mjärdevi Science Park och Berzelius Science Park (Linköping). De svenska teknik- och forskningsparkerna samlas under samarbetsorganisationen Swedepark.

2.5.2 Kommersialisering, affärsutveckling och nätverksorganisationer

I Sverige finns både statliga och privata organisationer med syfte att bland annat föra samman forskning och näringsliv. De ingår ofta i samarbete med mer lokala eller regionala organisationer.

Teknopolerna

Fungerar som kontaktlänk mellan innovatörer och finansiärer, andra teknologibaserade företag, forskare och mentorer. Teknopolerna kan ses som ett centrum för unga teknikföretag som vill växa och för forskare som vill utveckla sina idéer till produkter. Teknopolerna arbetar med NUTEK som nationell koordinator och är kopplade till CENTEK (Luleå), Centrum för Innovation och Entreprenörskap (Linköping), Electrum (Kista), Stockholms Teknikhöjd AB (Stockholm), Teknopol AB (Lund), Uminova Center (Umeå), Uppsala Universitets Näringslivskontakt (Uppsala) samt Chalmers Innovationscentrum (Göteborg).

CONNECT

CONNECT är en organisation som även de verkar för att koppla samman entreprenörer med de finansiella, teknologiska och styrningsmässiga resurser som krävs för att skapa tillväxtföretag. Verksamheten drivs i regionala nätverk som hålls samman av CONNECT Sverige, en projektgrupp inom Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). CONNECT är i huvudsak finansierat av Stiftelsen för Kunskaps- och Kompetensutveckling (KK-stiftelsen) och Industrifonden. CONNECT är uppdelat i Norr, Uppsala, Mälardalen, Stockholm, Väst, Sydost, Halland och Skåne.⁵⁶

2.5.3 Patent och intellectual property rights

Patent utgör viktiga element inom bioteknikindustrin. Det krävs ofta ett patent för att företag skall ta till sig en forskningsidé eller för att locka till sig investerare som kan bidra med kapital för att kommersialisera patentet. Patenten underlättar med andra ord finansiering av fortsatt forskning och utveckling. När ett företag utformar sin affärsplan är det därför viktigt att framhäva att man har ett attraktivt patent.

I Sverige finns det så kallade lärarundantaget vilket kortfattat innebär att forskare inom universitetsvärlden har rätt att söka patent på deras egna framtagna idéer eller resultat. Detta betyder i sin tur att varken rättigheter eller eventuella intäkter tillfaller universitetet eller den institution där forskningen bedrivits. För forskare på företag gäller omvända förhållanden då patentet tillfaller företaget. För en universi-

⁵⁶ *CONNECT SVERIGE*,

<http://www.iva.se/scripts/cgiip.exe/Wservice=cm/cm/pub/showdoc.p?docid=319>, 2002-02-25.

tetsforskare kan en idé kommersialiseras på tre sätt: (1) forskaren kan licensiera ut resultatet till ett redan existerande företag, (2) starta ett utvecklingsbolag där bolaget har äganderätt till resultatet som sedan används för att licensiera ut rätten till andra företag, (3) att starta ett företag med syfte att kommersialisera idén. En avgörande faktor när man startar ett bioteknikföretag är, som tidigare nämnts, tillgång till såddfinansiering och andra typer av venture capital.⁵⁷

Det råder delade uppfattningar i fall lärarundantaget kan anses vara bra eller dåligt för företagandet inom bioteknikindustrin. För den enskilde forskaren är det kostsamt att registrera ett patent samtidigt som regelverket är snårigt och tidskrävande att ta sig igenom. På platser där universiteten äger patentet finns en annan struktur och organisation för att på enklast sätt kommersialisera idén. För de svenska forskare som är entreprenörsinriktade kan lärarundantaget dock utgöra ett gott incitament.

De flesta svenska patent ägs av de stora läkemedelsföretagen Astra eller Pharmacia.⁵⁸

2.5.4 Utveckling av arbetskraft

Bioteknikföretag behöver inte bara forskningskompetent personal, utan även personal inom försäljning, marknadsföring, reglering och företagsledning. Ett flertal universitet och högskolor ger kurser i entreprenörskap på grundutbildnings- och/eller forskarutbildningsnivå. Kurserna innehåller affärsplanering, finansiering och ekonomi för nystartade företag, entreprenörskap, ledarskap, förhandlingsmetodik samt regelverk och patentering. Kurserna ges även på andra utbildningsinstitut runt om i landet.

2.6 Det lokala perspektivet – med fokus på Uppsala

2.6.1 Bakgrund

Tillsammans med Uppsala universitet och Sveriges lantbruksuniversitet har storföretag som Pharmacia och Amersham Biosciences betytt mycket för utvecklingen inom den Uppsalalokaliserade bioteknikindustrin. Anledningen till att Pharmacia på 1950-talet valde att lokalisera forskning inom proteinkemi och molekylseparering till Uppsala sägs vara närheten till den kompetens som byggts upp vid Uppsala universitet. Efter det att Pharmacia 1995 gick samman med Upjohn och ett år senare utlokaliserade forskningen från Uppsala har en dominerande bild varit att utflytningen inte bara ansågs vara negativ, utan att den snarare blev startskott för något nytt då idéer, kompetens och riskvilligt kapital plötsligt frigjordes. Detta lade i sin tur grund för nyföretagande inom området.⁵⁹ Andra menar dock att Pharmacia inledde en negativ utveckling i och med fusionen med Kabi 1990, då tyngdpunkten flyttades över från bioteknik till läkemedel. Denna trend stärktes med köpet av italienska Fice 1993. När Pharmacia sedan gick samman med Upjohn samlades forskningen i fyra huvudområden, varav inget lades i Uppsala. För ungefär två år

⁵⁷ Backlund et al. (2001), s.91.

⁵⁸ Backlund et al. (2000), s. 39.

⁵⁹ CMA (2001), s. 39.

sedan gick P&U samman med Monsanto, och endast tillverkningen finns kvar i Uppsala.⁶⁰

Från Pharmacia härstammar dock ett flertal företag som är intressanta för den industriella utvecklingen i Uppsala. Biosensorverksamheten knoppades av 1996 och börsintroducerades under namnet Biacore. Pharmacia Biotech såldes till brittiska Amersham och under namnet Amersham Biosciences är företaget idag en av de största arbetsgivarna i Uppsala och har i sin tur genererat ett antal avknoppningar. I Lund såldes 1998 cancer- och inflammationsforskningen till Active, sedermera Active Biotech. Samma år såldes näringslösningar till tyska Fresenius, som idag verkar i Uppsala under namnet Fresenius Kabi. År 2001 köptes forskningen kring fetma och diabetes upp, och bolaget Biovitrum bildades där den huvudsakliga verksamheten är förlagd till Stockholm. Viss forskning inom Biovitrum finns dock kvar i Uppsala.⁶¹

Personer med höga kompetens- och kunskapsnivåer inom bland annat internationell marknadsföring, projektledning och forskning som tidigare arbetade på Pharmacia eller till Pharmacia relaterade företag kan idag återfinnas i företagsledningspositioner i Uppsalabaserade företag som Biacore, Gyros, Q-Med och Personal Chemistry.⁶²

CMA (Centrum för Marknadsanalys) utförde under hösten 2000, på uppdrag av länsstyrelsen i Uppsala län, en studie över det biovetenskapliga klustret i Uppsala. Man har beräknat antalet anställda inom klustret till cirka 4500 personer. Klustret innefattar över 50 företag och organisationer med inriktning mot livsmedel, veterinärmedicin, läkemedel, genomforskning, utrustning för genom- och proteinforskning, klinisk prövning och forskning, elektromedicinsk utrustning, bioteknisk IT samt strukturellt stöd.⁶³ Inkluderar man även de forskare på Uppsala universitet och Sveriges lantbruksuniversitet som är aktiva inom det biovetenskapliga området uppgår antalet anställda till omkring 7000 personer.⁶⁴ Givet dessa uppgifter kan man säga att det i Uppsala finns en förhållandevis stor kompetenspool.

⁶⁰ *Dagens Industri*, 12/12 2001b.

⁶¹ *Dagens Industri*, 12/12 2001b; samt *Dagens Industri*, 12/12 2001a.

⁶² *Lindström, Per; Gligel, Richard; Neil, Madeleine; samt Dagens Nyheter*, 15/1 2002)

⁶³ *Strukturellt stöd inkluderar enligt CMA myndigheter, riskkapitalbolag, projektledningsbolag, patentbyråer, revisorer, bemanningsföretag och marknadsföringsföretag.*

⁶⁴ *CMA (2001)*, s. 10-12.

Arbetsgivare (fler än 100 anst.)	Antal anst.
Pharmacia (inklusive Pharmacia Diagnostics)	1000
Amersham Pharmacia Biotech (nuv. Amersham Biosciences)	850
Fresenius Kabi	580
Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)	380
Livsmedelsverket	300
Läkemedelsverket	230
Biacore	170
Q-Med	140
Quintiles	130
Radi Medical Systems	110

Tabell 3. De största arbetsgivarna inom det biovetenskapliga klustret i Uppsala (med fler än hundra anställda). Källa: CMA 2001, s. 10-11.

Det biovetenskapliga klustret i Uppsala är geografiskt avgränsat till Uppsala kommun. Enligt CMA är Uppsalaklustret starkt både nationellt och internationellt inom flera av ovanstående verksamhetsområden. Inom både forskning och företagande finns det en stark koppling till Stockholmsområdet vilket gjort att man numera talar om Stockholm-Uppsalaregionen. Samarbete sker framför allt med Karolinska Institutet (KI), Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) samt större läkemedelsföretag som AstraZeneca och Pharmacias Stockholmsavdelningar.⁶⁵

På uppdrag av Campus Uppsala utfördes under hösten 2000 en enkätstudie som bland annat riktade sig till företag inom det biovetenskapliga området. Det framkom att många av företagen befann sig i ett stadium där de var på väg att expandera sina verksamheter. Ungefär hälften av företagen menade dock att det förelåg vissa hinder för att expandera lokalt. Framför allt ansåg de att det var problematiskt att rekrytera kvalificerad personal, främst på grund av rådande brist på bostäder, men även att det i kommunen råder brist på ändamålsenliga lokaler som till exempel kontors- eller laboratorielokaler. Svaren visar tydligt att faktorer som snarare är kommunalpolitiska angelägenheter även har inverkan på det lokala företagsklimatet. Vad som pekades ut som fördelaktigt med Uppsala som lokaliseringssort är att det annars finns goda förutsättningar för kompetensförsörjning. Detta är framför allt uppbyggt genom kvalificerade utbildningar och en förhållandevis god tillgång till kompetent arbetskraft samtidigt som det finns goda samarbetsmöjligheter inom FoU-området. Dessutom bedöms närheten till Stockholm som en fördel. I termer av kompetensförsörjning och som marknad kan Stockholm snarare betraktas som ett komplement, än som konkurrent.⁶⁶

De offentliga forskningsmiljöerna i Uppsala har varit betydande för utvecklingen inom industrin. Både på Uppsala universitet och SLU finns en bred kompetens och specialisering inom medicin, bioteknik, biologi och materialteknik. I staden finns Akademiska sjukhuset och ett antal dynamiska och forskningsintensiva miljöer som till exempel Uppsala Biomedicinska Centrum (BMC), vilket är en tvärdiscipli-

⁶⁵ CMA (2001), s. 15.

⁶⁶ Enkät Campus Uppsala.

när miljö som inhyser fakultet och avdelningar från Uppsala universitet, SLU, Statens Veterinärmedicinska Anstalt samt Ludwiginstitutet för cancerforskning. Därutöver finns ett antal forskningstunga miljöer tillhörande Uppsala universitet som t.ex. Rudbecklaboratoriet med huvudfokus på bioteknik och medicin, Ångströmlaboratoriet, där det bedrivs omfattande materialforskning samt Evolutionsbiologiskt centrum.⁶⁷ I Uppsala finns större myndigheter som Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Läkemedelsverket och Livsmedelsverket. Här finns även Institutet för Jordbruks- och Miljöteknik (JTI), Institutet för Livsmedel och Bioteknik (SIK), SkogForsk och Uppsala Livsmedelscentrum (ULC).

Slutligen är det också viktigt att notera att Uppsalamiljön var en av de tre vinnarna i VINNOVAs så kallade VINNVÄXT satsning som initierades 2003. Satsningen kallas Uppsala Bio, En styrgrupp finns idag utsedd för Uppsala BIO (projektledare är Madeleine Neil). Ordförande för styrgruppen är Magnus Lundberg, Pharmacia Diagnostics. Uppsala BIO är ett projekt med syfte att på olika sätt verka för tillväxt inom biotekniksektorn i Uppsalaregionen. Syftet med verksamheten är för det första att medverka till att Uppsala - Stockholm anses som en av världens främsta regioner för bioteknikverksamheter. För det andra att säkra kapital- och kompetensförsörjning till regionens bioteknikverksamheter. För det tredje, slutligen, att verka för att biotekniksektorn växer och blir en allt mer lönsam och konkurrenskraftig sektor. VINNOVA kommer årligen att bidra med 10 miljoner kronor till projektet under tio år (Regionala aktörer motfinansierar med motsvarande summa).

2.6.2 Strukturellt stöd och kapitalförsörjning inom Uppsalas bioteknikindustri

Under de senaste två åren har Uppsalabaserade bioteknikföretag stått som mottagare av stora summor venture capital. Grovt sett hamnade en fjärdedel av det kapital som investerades i svenska bioteknikföretag i Uppsala.⁶⁸ Under perioden maj 2000 till maj 2001 fördubblades summan, jämfört med året innan, på de investeringar som gjordes inom branschen i Uppsala till ungefär 2,4 miljarder kronor.⁶⁹

Även om antalet venture capitalinvesteringar har ökat under de senaste åren satsades det mycket kapital i bioteknik och medicin i början av 1990-talet. Den stora skillnaden är att större delen av investeringarna tidigare kom från storföretagen. Samarbetet mellan universiteten och storföretagen ledde fram till ett antal nya och framgångsrika produkter, men det skapades inga nya företag. Vad som framför allt saknades för att starta nya företag var personer med goda kunskaper inom företagsledning. När Pharmacia omorganiserade och drog ner på forskningsverksamheten efter 1995 kunde däremot kvalificerade chefspersoner med mångårig erfarenhet rekryteras till många nya projekt.⁷⁰ När man bygger upp ett nytt bioteknikföretag är det viktigt att det finns tillgång till kompetent projektledning då framför allt upp-

⁶⁷ ISA (1999), s. 21; *Dagens Nyheter*, 15/1 2002, se även *Uppsala biomedicinska centrum*, www.bmc.uu.se

⁶⁸ *Dagens Nyheter*, 15/1 2002.

⁶⁹ *Dagens Industri*, 19/6 2001.

⁷⁰ *Uppsala Nya Tidning*, 16/3 2001; Även Lindström, Per; samt Gligel, Richard.

byggnadsfasen kan förkortas, samtidigt som chansen att locka till sig investerare ökar.⁷¹

Mer allmänt kan tre faktorer sägas ha bidragit till att skapa ett gott klimat för bioteknikföretag i Uppsala. För det första har den projektledningskompetens som frigjordes i mitten på 1990-talet varit viktig för nyföretagandet. För det andra finns i dag en stor kritisk massa av företag som bildats av entreprenörer, och inte enbart genom avknoppningar. Entreprenörsandan har tillsammans med det akademiska klimatet ansetts fungera bättre tillsammans i Uppsala än i andra svenska bioteknikrelaterade regioner. För det tredje finns det gott om relativt nystartade och framgångsrika företag som utgör goda förebilder. Bland dessa kan nämnas Q-Med, Pyrosequencing, Gyros, Personal Chemistry, Melacure Therapeutics och Alpha Helix. Sammantaget har dessa faktorer bidragit att locka till sig stora summor investeringskapital.⁷²

Att företag i regionen varit bra på att attrahera kapital har varit tydligt under de senaste åren då ett antal venture capitalföretag, även utländska, har gått in och finansierat intressanta bioteknikrelaterade projekt och företag i Uppsala.⁷³ De tunga aktörerna i detta sammanhang är framför allt Odlander, Fredriksson & Co (Health Cap)⁷⁴ och Investor Growth Capital⁷⁵. Därutöver har InnovationsKapital, SEB Företagsinvest, Ryda Bruk och Aldano och brittiska 3i investerat i ett antal Uppsalaföretag.

Den allmänna uppfattningen är att det inte råder någon brist på venture capital i Uppsala. Däremot råder det stor brist på kapital till företag eller projekt i tidiga utvecklingsstadier. Framför allt av så kallat mjukt kapital, eller pre-seedfinansiering. Det finns dock många projekt på gång, men i och med det dåliga konjunkturläget har finansiärerna valt att inta en mer försiktig hållning.⁷⁶ Konjunkturläget har även bidragit till att planerade börsintroduktioner har skjutits upp bland ett antal företag samtidigt som antalet trade sales har ökat.⁷⁷ Det offentliga kapitalunderstödet har även varit bristfälligt i Uppsala. ALMI och Länsstyrelsen i Uppsala har inte varit lika aktiva aktörer inom såddfinansiering som i övriga landet. Teknikbrostiftelsen i Uppsala har varit försiktiga med finansiering under senare år, vilket delvis beror på dålig kapitaltillgång, samtidigt som de dessutom har valt att arbeta mer indirekt genom att investera i andra aktörer som till exempel Innoventus och universitetens holdingbolag.⁷⁸ Geografiskt sett utgår heller inga specifika bidrag till företag i Uppsalaregionen, då regionen varken är ett av EU:s målområden eller står som mottagare av regionala utvecklingsbidrag. Inkluderat det kapital som universitetens hol-

⁷¹ Lindström, Per.

⁷² Lindström, Per; Gligel, Richard; Malmqvist, Mats; samt Neil, Madeleine.

⁷³ Dagens Industri, 19/6 2001.

⁷⁴ Health Cap har investerat i Conpharm, Gyros, Melacure Therapeutics, Personal Chemistry, Pyrosequencing, Q-Med, Resistentia Pharmaceuticals, Sequenom och Xenerate. Se <http://www.healthcap.se>.

⁷⁵ Investor Growth Capital har investerat i Alpha Helix, Melacure Therapeutics, Cavid Tech, Gyros och Personal Chemistry. Se <http://www.investorab.com>.

⁷⁶ Lindström, Per.

⁷⁷ Lindström, Per; samt Gligel, Richard.

⁷⁸ Lindström, Per; samt Andreasson, Hans.

dingbolag står för utgör det offentliga kapital, som kan komma bioteknikföretag i Uppsala till del, en väldigt liten summa.⁷⁹

2.6.3 Uppsalabaserade aktörer

Venture capitalföretag

Innoventus har en ungefär två år gammal riskkapitalfond – *Innoventus Life Science I*. Fonden skall satsa på biovetenskapliga projekt och bioteknikföretag i framför allt Uppsala och Stockholmsområdet. Fonden kommer att gå in som minoritetsägare i projekt eller företag i tidiga utvecklingsstadier.⁸⁰ Fondens kapital kommer från investerare som till exempel Fjärde och Sjätte AP-fonden, Skandia, Merita Bank, Universitetens holdingbolag, Olle Olson Invest, Länsförsäkringar, och Teknikbrostiftelsen. *Innoventus* består dessutom av ett projektutvecklingsbolag, *Innoventus Project AB*, som förvärvar, utvecklar, finansierar och kommersialiserar patent och projekt inom det biovetenskapliga området baserade på idéer från akademiska forskare för avyttring till industrin. *Innoventus* arbetar nära de akademiska forskarna och i den kritiska tidiga fasen av utvecklingsprojekten.⁸¹

UpInvest är ett investmentbolag med inriktning mot mindre företag med stor tillväxtpotential.

Uplife är ett nystartat företag som skall investera i bioteknikföretag i tidiga utvecklingsstadier. *Uplife* skall investera upp till 15 miljoner kronor i det enskilda företaget. Verksamheten kommer att komma igång under hösten 2002.⁸²

Universitetsanknuten kapitalförsörjning

SLU Holding AB är knutet till Sveriges lantbruksuniversitet och arbetar för att främja att kunskap och idéer framtagna eller uppkomna inom eller i samarbete med *SLU* utvecklas kommersiellt i nystartade eller befintliga bolag.

Uppsala Universitets Utveckling är knutet till Uppsala universitet och representerar universitetet som ägare i universitetsrelaterade företag. *Uppsala Universitets Utveckling* medverkar vid bolagsbildningar i anslutning till forskning och är ett holdingbolag med övergripande ansvar att identifiera kommersialiserbar kunskap på universitetet, se till att idéerna skyddas och utvecklas samt att kontakter, projekt och tjänster förmedlas till näringsliv och samhälle.

Mötesplats för investerare

AktieTorget Uppland hjälper utvecklingsbara företag att skaffa ägarkapital från den aktieintresserade allmänheten samt tillhandahålla ett effektivt, rikstäckande system för handel med aktierna i de bolag som noteras på *AktieTorgets* lista.

Teknikbrostiftelsen i Uppsala arbetar för att öka kunskapsutbyte och samarbete mellan universitet/högskolor och näringsliv i syfte att utveckla projekt och företag.

⁷⁹ Neil, Madeleine.

⁸⁰ *Uppsala Nya Tidning*, 31/1 2001.

⁸¹ *Innoventus*, http://www.innoventus.se/swedish/0_0.html, 2002-02-25.

⁸² *Uppsala Nya Tidning*, 22/3 2002.

De kan ge ekonomiskt stöd i form av stipendier, bidrag, lån eller riskkapital. Tekniskrostiftelsen i Uppsala samarbetar bland annat med universitetens holdingbolag och är delägare i Forskarpatent i Uppsala, TTA Technotransfer och Innoventus.

CONNECT Uppsala skall stimulera utvecklingen av tillväxtföretag genom frivilligt och aktivt mentorskap i samarbete med serviceföretag (såsom juridiska och revisionsbyråer etc.), näringsliv och universitet samt att förse entreprenörer med kompetens och kapital. *CONNECT Uppsala* arrangerar även aktiviteter och hjälper entreprenörer att utveckla affärsstrategi, förbättra affärsplan samt kontakter med investerare, partners eller kunder.

Teknik- och forskningsparker

Uppsala Science park är en centralt belägen forskningspark i Uppsala. I forskningsparken finns idag omkring 150 företag och organisationer, främst inom bioteknik och informationsteknologi. I forskningsparken finns även ett antal stödjande organisationer med inriktning mot bland annat affärs- och projektplanering, internationalisering, patent och juridikfrågor, rådgivning samt hjälp till riskvilligt kapital. En stor del av de forskningsbaserade företagen har sitt ursprung i forskningsparken.⁸³

Campus Uppsala är ett projekt som drivs av Stiftelsen för samverkan mellan universiteten i Uppsala, näringsliv och samhälle (STUNS). Syftet med projektet är bland annat att planera för att göra ett större område vid Rosendalsfältet i Uppsala tillgängligt för företag och entreprenörer inom biomedicin, materialteknik samt informations- och kommunikationsteknologi. Intressenterna bakom Campus Uppsala är Uppsala universitet, SLU, Länsstyrelsen i Uppsala län, Landstinget i Uppsala län, Uppsala kommun och Uppsvenska Handelskammaren.

Kommersialisering, affärsutveckling, projektledning och nätverksorganisationer

SIK – Institutet för Livsmedel och Bioteknik är ett industriforskningsinstitut som bedriver strategisk och tillämpad forskning, och som erbjuder konsulttjänster inom det biovetenskapliga området.

STUNS (Stiftelsen för samverkan mellan universiteten i Uppsala, näringsliv och samhälle) är en stiftelse grundad av Uppsala universitet, SLU, Länsstyrelsen i Uppsala län, Landstinget i Uppsala län, Uppsala kommun och Uppsvenska Handelskammaren. STUNS skall genom att identifiera, initiera och driva olika samverkansprojekt, stimulera tillväxt och utveckling inom forskningsbaserade företag samt fördjupa samverkan med näringsliv och forskning. STUNS driver idag projektet Campus Uppsala och har tidigare varit med att initiera olika forum eller nätverk såsom Uppsala Livsmedelscentrum, Uppsala Science park och AktieTorget Uppland.

Uppsala Universitets Näringslivskontakt är en av NUTEK:s teknopoler. De medverkar till att forskningsresultat ges en praktisk tillämpning genom att initiera och stödja konkreta samarbetsprojekt mellan forskare och företag, samt genom vägledning i upphovsrättsliga frågor (patent) för forskare. Uppsala Universitets Näringslivskontakt ger också information och praktiskt stöd till forskare och företag i fråga om EU:s ramprogram för forskning och utveckling.

⁸³ *Uppsala Science park*, <http://www.uppsalasciencepark.com/pages/fakta01.html>, 2002-03-04.

Uppsvenska Handelskammarens Service är en organisation som skall hjälpa länets näringsliv att utvecklas i regionen.

Grasp BioScience är ett konsultföretag med fokus på affärsutvecklingsprojekt inom bioteknik, med syfte att koppla samman innovation, kapital och ledningskompetens.

Midas Innova Affärsutveckling utför konsulttjänster inom affärsutveckling och vetenskaplig rådgivning inom det biovetenskapliga området.

Mizarra Business Management är ett konsultföretag med inriktning mot affärsutveckling inom health care.

AProPos Research utför vetenskapliga och ekonomiska analyser av enskilda teknikprojekt eller av projektportföljer.

Bioventia Life Science Consultants erbjuder hjälp med analys och värdering av affärspotentialen i projektidéer, samt hjälp med strategi, planering och anskaffning av kapital för utveckling av dessa idéer till produkter. De erbjuder även specialistkompetens inom olika prekliniska discipliner, kliniska prövningar, kvalitetsaspekter, tekniker för drug discovery, tillämpningar av "genomics" inom läkemedel och diagnostik, samt marknads-, konkurrens- och omvärldsanalyser.

EconoMedica Sweden är ett företag med inriktning mot bokföring, redovisning, bokslut, bolagsbildningar, administrativa tjänster, ekonomisk rådgivning, utredningar samt deklARATIONER för små och medelstora företag.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers genomför revision, redovisning företagsvärdering, ekonomisk rådgivning, skatterådgivning, IT och generationsskiftesfrågor. Företaget har gedigen erfarenhet inom det biovetenskapliga området.

EUREDA utför strategisk och vetenskaplig rådgivning i regulatoriska frågor, preklinisk och klinisk forskning samt hjälper företag inom läkemedelsindustrin med företagsutveckling.

Patent och intellectual property rights

Dr Ludwig Brann Patentbyrå arbetar med patent, varumärken, mönsterskydd, upphovsrätt, marknadsrätt med mera.

Forskarpatent i Uppsala erbjuder forskare/uppfinnare vid universitet och högskolor rådgivning i frågor som rör idébedömning, patent, produktutveckling, marknadsföring, licensförsäljning, finansiering, förhandlingar och avtal.

Utveckling av arbetskraft

Centrum för entreprenörskap och företagsutveckling i Uppsala (CEF) är ett samarbete mellan Uppsala universitet, SLU samt det lokala och regionala näringslivet. CEF finansieras bland annat av Teknikbrostiftelsen i Uppsala. Syftet är att stimulera entreprenörskap och företagsutveckling bland forskare, forskarstuderande och studenter vid universiteten. CEF riktar sig även mot företagare och företagens rådgivare. Arbetet sker genom kurser, utvecklingsprogram, seminarier och seminarier.

2.7 Slutdiskussion

Det som i dagsläget saknas i Sverige är kapital till finansiering av bioteknikföretag i tidiga utvecklingsstadier, framför allt för projekt eller företag som befinner sig i pre-seedfasen. Däremot har det under senare år inte varit brist på venture capital inom branschen. Dessa investeringar är dock främst riktade mot bioteknikföretag i expansions- och/eller mogna faser.

Eftersom det är kostsamt och tidskrävande att bygga upp ett bioteknikföretag är det viktigt att det finns tillgång till kanaler och stödstrukturer där kompetens och kapital enkelt kan förmedlas. De offentliga medel som finns att tillgå riktar sig till störst del mot företag i tidiga utvecklingsstadier, där finansiering främst sker genom bidrag och riskvilliga lån. Viktiga aktörer har i detta avseende varit NUTEK, VINNOVA, ALMI, Länsstyrelserna, Industrifonden, Stiftelsen Innovationscentrum och Teknikbrostiftelserna. Aktiviteterna hos dessa aktörer har under senare år avtagit, och de summor som de kan bidra med är begränsade och knapphändiga, åtminstone för nystartade bioteknikföretag. Skattekrediter för investeringar i forskning och utveckling, liknande det system som finns i USA, skulle kunna vara till nytta för företag i tidiga utvecklingsstadier. Privatpersoner som agerar som affärsänglar är ett annat alternativ för företag eller projekt som söker tidig finansiering. I Sverige finns dock inte så många affärsänglar, vilket delvis kan ses som ett resultat av att det finns relativt få privatpersoner med stora förmögenheter.

Venture capitalföretag utgör den största och vanligaste finansieringskällan för bioteknikföretag. År 2000 fanns ungefär 140 aktiva venture capitalföretag i Sverige, men det är endast ett fåtal av dessa som enbart riktar sina investeringar mot bioteknikrelaterade företag. Några av de viktiga och stora aktörerna är i detta sammanhang Health Cap, Investor Growth Capital, Ryda Bruk, InnovationsKapital, Sjätte AP-fonden och Industrifonden. Eftersom det i regel tar längre tid för ett bioteknikföretag att skapa avkastning, anses det även vara riskfyllt att investera i denna typ av forskningsintensiva företag. Därför är det vanligt att många venture capitalföretag väljer att inte investerar i allt för tidiga utvecklingsstadier, utan oftast går in i när företaget funnit stabil tillväxt. För de bioteknikföretag som vill locka till sig investeringar är det viktigt att ha kompetenta personer i ledningspositioner samt att ha en välutvecklad affärsplan där man kan visa att man sitter på ett attraktivt patent.

Venture capitalinvesteringar minskade kraftigt över alla branscher under sista kvartalet 2001 jämfört med tidigare år. Antalet investeringar i såddfasen har halverats sedan år 2000. De flesta investeringarna gick till företag i framför allt expansionsfasen samt uppstartfasen. Det är även i expansionsfasen som summan av det investerade kapitalet är som störst. De olika investeringsfaserna utgör tillsammans en investeringscykel som är central för kapitalförsörjning till ett bioteknikföretag. Bland forskare och innovatörer är medvetenheten om denna dock relativt begränsad. Därför är det viktigt att det finns organisationer som kan öka forskarnas och innovatörernas medvetenhet om kringliggande strukturer och ramverk. Hit hör bland annat organisationer med inriktning mot patentfrågor, affärsplaner, rådgivning, juridik och revision med mera.

Anledningen till att antalet investeringar minskat de senaste åren kan till stor del förklaras av det rådande konjunkturläget. Konjunkturläget har påverkat venture capitalföretagens exitstrategier, då tidigare planerade börsintroduktioner av ett antal portföljföretag har skjutits upp på framtiden. Venture capitalföretagen har, istället för att göra investeringar i nya objekt, valt att bevaka tidigare gjorda investeringar. Antalet exit genom trade sale har under senare period ökat. Venture capitalföretagen har även i större utsträckning valt att göra gemensamma investeringar tillsammans med andra aktörer. Med det osäkra konjunkturläget och brist på pre-seedfinansiering har även antalet oseriösa investerare ökat på marknaden. Risken för oerfarna forskare och innovatörer att bli av med sina patent eller innovationer har också ökat.

Generellt sett är Sverige ett attraktivt land för utländska venture capitalföretag som vill investera i bioteknikrelaterade verksamheter. Några, däribland 3i, BioFund och Sofinnova Partners, har investerat i ett antal svenska bioteknikföretag, men i övrigt har det varit svårt för utländska investerare att komma in på den svenska marknaden. En av förklaringarna till detta är att svenska konsortier täppt till marknaden och drivit upp värderingen på bioteknikföretag.

Av Uppsalaexemplet kan vi utvärdera att tillgång till kompetent projektledning, entreprenöranda och det stora antalet goda förebilder bland företagen, har lockat stora summor venture capital till regionen. Sammantaget utgör tillgång till antingen enskilda personer eller nätverk med god kompetens inom projektledning den viktigaste faktorn, dels genom att företagets uppbyggnadsfas förkortas, och dels genom att upplägget skapar större intresse för framtida investerare.

Kapitalförsörjningssituationen för bioteknikföretag kan förbättras. För det första måste mer kapital föras in redan i pre-seedfasen då företaget håller på att byggas upp, vilket underlättar kapitalanskaffning i senare skeden. För det andra måste tillgång till personer eller nätverk med god företagsbyggarkompetens förbättras. Med denna typ av kompetens kan den tid som krävs att bygga upp ett företag reduceras kraftigt, och i vissa fall kan pre-seedfasen försvinna. För det tredje måste stora institutionella placerare, som av tradition varit mer intresserade av verkstadsindustri, få upp ögonen för dynamiken inom bioteknikindustrin.⁸⁴

⁸⁴ Lindström, Per.

3 ITALIEN

3.1 Inledning

Det är viktigt att poängtera att en studie om bioteknikindustrin i Italien inte kan göras utan att beakta landets industriella struktur bestående av framförallt småföretag och nätverkssamarbete, som så starkt präglar landets näringsliv. Den klusterekonomi som i Italien har varit särskilt framgångsrik inom traditionella branscher såsom skor, kläder, möbler m m karaktäriserar nämligen även bioteknikbranschen. Således är även finansieringsfrågor kopplade till företeelser som kluster och nätverk.

3.1.1 Industristruktur

Enligt officiell statistik består den italienska bioteknikindustrin av 240 företag som år 2000 omsatte 750 miljoner euro (6,83 miljarder kronor). Verksamheten är fördelad inom fyra huvudsektorer med respektive årliga omsättningar:^{85 86}

Medicin/läkemedel	4,21 miljarder kronor
Instrumentering	1,12 miljarder kronor
Livsmedel, jordbruk och zooteknik	0,78 miljarder kronor
Kemi	0,72 miljarder kronor

De flesta (150) av dessa företag är verksamma inom angränsande områden, såsom instrumentering, *engineering* och distribution. En renodling av ”riktiga” bioteknikföretag görs vartannat år av forskningscentret CBA i Genua och enligt de senaste uppgifterna från 1999 (data från 2001 publiceras senare i år) fanns ett 90-tal rena bioteknikföretag. De omsatte 1,51 miljarder kronor årligen och sysselsatte 1 600 personer spridda inom många olika sektorer, även om de flesta arbetade inom medicin/läkemedel följt av livsmedel/miljö.⁸⁷

Branschen domineras av några stora multinationella företag, men det finns även många exempel på framgångsrika mindre företag. Två, MediService och Vectorpharma, har varit särskilt omtalade och blivit symbol för hur små bioteknikföretag kan växa. MediService i Genua, som omsatte nästan 60 miljoner kronor 2001, arbetar med egen forskning och erbjuder andra företag support med bioinformatik- och analysfunktioner. Företaget har utvecklat och patenterat ny utrustning som används för kliniska försök, och en ny process för konservering av antitumöråla celler. Vectorpharma i Trieste har utvecklat egna genmanipulerade produkter som idag säljs till en rad företag (Novartis, Italfarmaco och IBI). Vectorpharma producerar också genmanipulerade sk *carrier* åt några läkemedelsföretag. Företaget är relativt nystartat och omsatte förra året 10,5 miljoner kronor.⁸⁸

⁸⁵ Federchimica (1999). *Le biotecnologie in Italia e nel mondo. La bioindustria italiana e la sfida dell'innovazione*. Federchimica & Assobiotec, Milano.

⁸⁶ CBA (1999). *La ricerca si fa industria*. CBA & SPI, Genova.

⁸⁷ CBA (1999). *La ricerca si fa industria*. CBA & SPI, Genova.

⁸⁸ Riboni E. (2001). *L'Italia delle biotecnologie*. Capital 3/2001

Bakom framgångarna för dessa två företag finns både forskningssamverkan med lokala universitet och samarbete med företag i samma eller närliggande områden. Det sistnämnda är en aspekt som har visat sig vara mycket viktig för att accelerera tillväxtprocessen för italienska småföretag och öka deras konkurrenskraft. Det är ett fenomen som gäller alla branscher inklusive bioteknik, där mindre företag har dragit stor nytta av detta nätverks- och klustertänkande. Det är inte ovanligt att små bioteknikföretag kan konkurrera med större företag tack vare de skalfördelar som samverkan ger.

I dessa småföretagskluster (s.k. industriella distrikt) svetsas företagen samman av såväl gemensamma affärsintressen som kulturell närhet. Kombinationen benägenhet att samarbeta och att delge varandra information har skapat ett effektivt system för kunskapsförädling som är mycket värdefullt just för bioteknikföretagen. En annan viktig aspekt är närheten till universitet och högskolor, som har bidragit med kompetent personal och stimulerande företagsavknoppningar. Samarbetet mellan universitets- och företagsvärlden fungerar olika beroende på lokala omständigheter, men i förekommande fall har det varit positivt eller t o m avgörande för utvecklingen av bioteknikföretag.⁸⁹

Figur 6 visar den geografiska spridningen av Italiens bioteknikkluster. Regionen Lombardiet har en ledande ställning tack vare den stora koncentrationen av multinationella företag i Milanoområdet. Klustren i andra regioner karaktäriseras av olika specialiseringar, ofta beroende på den typ av bioteknikforskning som lokala universitet har bedrivit. Här har universiteten i Milano, Genua och Trieste nått en prestigefylld position tack vare det stora antalet internationella projekt de deltar i.

Den ekonomiska tillväxttakten varierar bland klustren och påverkas av lokala faktorer såsom utgångsläge, närvaro av initiativrika entreprenörer, logistiska och infrastrukturella fördelar etc. Det industriella distriktet för biomedicinsk utrustning i Mirandola är det som har vuxit snabbast och därmed blivit mest omtalat. Distriktet beskrivs närmare i kap. 3.7.

⁸⁹ Garofoli G. (1997). *Modelli di sviluppo locale*. Franco Angeli Libri, Milano.



Figur 6. Italiens bioteknikkluster.

3.2 Finansiella stödstrukturer för bioteknisk forskning

3.2.1 Forskning och utveckling

Totalt beräknas omkring 76 000 personer arbeta med statligt och privat finansierad forskning i Italien. Landets totala FoU-investeringar uppgick 2001 till 11,3 miljarder euro (drygt 103 miljarder kronor), vilket motsvarar 1,2 procent av landets BNP. I en internationell jämförelse är det en mycket låg siffra, med tanke på att genomsnittet inom EU är 2,2 procent. Mindre än hälften (43 procent) av dessa investeringar sker inom privata företag och organisationer. Medlen investeras i grundforskning (22 procent), tillämpad forskning (44 procent) och teknikutveckling (34 procent). Under de senaste åren har några områden såsom läkemedel, elektronik, telekom, transport och rymdteknik fått särskild prioritering.

Ministeriet för Utbildning, Universitet och Forskning (*Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca Scientifica*) har huvudansvaret för landets FoU och för de anslag som tilldelas olika forskningsorgan, universitet och företag. Ministeriet tilldelar specifika medel och bestämmer inriktningen på nationella FoU-program som bedöms vara strategiskt viktiga för nationen. Forskningen utförs av institut som utses av Ministeriet och det viktigaste är forskningsrådet CNR (*Consiglio Nazionale delle Ricerche*). Landets nationella program för FoU har fyra övergripande mål: spridning av kunskap, industriell utveckling, teknikspridning mellan sektorer och internationellt samarbete i stora FoU-projekt. Bioteknik är ett av de områden som bedöms vara strategiskt viktigt för landet och som blivit särskilt prioriterat.

Det finns även kollektiva forskningsorgan som finansieras med statliga och privata medel, men årsbudgetarna är så blygsamma att de spelar en relativt undanskymd roll i Italiens FoU. Forskning bedrivs med statliga anslag även vid ett flertal universitet och teknikparker, i närheten av industriella distrikt eller där högteknologisk industri koncentreras.

3.2.2 Statligt finansierad forskning

Den största delen av finansieringen kommer från staten (Italien är, tillsammans med Frankrike, landet med den högsta andelen forskning verkställd av staten). Staten står nämligen för 48,2 procent av FoU-finansieringen, medan den privata sektorn ansvarar för 47,3 procent och utländska bolag 4,5 procent. Detta beror delvis på att Italien inte har haft några erfarenheter av industriell FoU förrän efter andra världskriget. FoU finansieras främst genom de så kallade *Progetti Finalizzati* (målrelaterade projekt), samt genom fonderna FSRA (*Fondo Speciale Ricerca Applicata*) för tillämpad forskning och FIT (*Fondo Speciale Rotativo per l'Innovazione Tecnologica*) för teknisk utveckling. Här nämns de två största organ som bl a bedriver bioteknikforskning.

Det statliga forskningsrådet CNR är Italiens största, med uppgiften att främja och koordinera den italienska forskningen genom sina 300 avdelningar utspridda över hela landet. Personalstyrkan består av 8 000 personer, varav 2 500 är forskare på heltid. CNR har tidigare kritiserats för att inte vara tillräckligt inriktat på industriell forskning, därför introducerades 1975 forskningsprojekten *Progetti Finalizzati* som har lett till ett större samarbete mellan universitet och företag. Av CNR:s totala

budget på 5,5 miljarder kronor 2001 gick 20 procent till program som administreras av CNR. Samtidigt ansvarar CNR för utdelning av anslagen till forskningsprojekt och till de forskningsenheter som utför arbetet.

CNR är föremål för ständig kritik därför att de ansvarar för både fördelning av statliga forskningsanslag och utförandet av själva forskningen. Dessutom genomsyras CNR av krånglig, byråkratisk arbetsgång. Kritikerna menar att ansökningsförfarandet borde gå fortare och vara smidigare. En administrativ reform är på gång för att omstrukturera hela forskningspolitiken och låta CNR enbart få ansvaret för inriktningen och samordningen av den offentliga forskningspolitiken.

ENEA är ett prestigefyllt forskningsorgan, som sorterar under Industriministeriet och som har inriktat sin verksamhet på bioteknik, energi och miljö. Finansieringen kommer huvudsakligen från Utbildningsministeriet och delvis från EU. ENEA har under åren skaffat sig ett gott rykte inom bioteknik genom att initiera en rad intressanta och avancerade forskningsprojekt.

3.2.3 Privat finansierad forskning

De alltför små medel som avsätts inom universitet och statliga verk har gjort att även den privata sektorn har begränsat sina satsningar på FoU. Det nära förhållandet mellan privata storföretag och makthavare har dessutom gjort att de kunnat verka i en situation som har varit skyddad från större konkurrens. Denna protektionism kan också förklara storindustrins blygsamhet vad gäller investeringar i FoU-intensiva aktiviteter.

Under 1990-talet har dock en djup förändring inletts genom privatisering och omstrukturering av statliga företag, vilket kraftigt ändrat konkurrensbilden. Privatägda storföretag har påverkats av den nya situationen och tvingats höja sina FoU-investeringar för att klara den stigande konkurrensen. Detta gäller särskilt bioteknikområdet, där storföretagen har ändrat sina prioriteringar och riktat en större del av investeringarna i nya forskningsprojekt.

3.2.4 Forskning inom bioteknik

Den italienska branschorganisationen för bioteknik Assobiotec uppskattar att 24 000 personer i Italien arbetar med forskningsprojekt som mer eller mindre är relaterade till bioteknik. Projekten är fördelade inom biologi, bio- och läkemedelskemi, human- och veterinärmedicin, men även angränsande områden såsom instrumentering och bioinformatik. En renodling av statistiken visar att antalet forskare som arbetar med ren grundforskning inom bioteknik uppgår till 4 500, fördelade enligt följande:^{90 91}

⁹⁰ CBA (1999). *Piano di fattibilità per il trasferimento di tecnologie innovative alle PMI per la filiera biotecnologica*. CBA, Genova.

⁹¹ Confindustria (2001). *Previsioni dell'economia italiana*. Centro Studi Confindustria. Edizioni SIPI, Milano.

- Medicin/läkemedel 2 900
- Livsmedel, jordbruk och zooteknik 1 600

De flesta (3 100) arbetar vid universitet eller statliga forskningsorgan, medan resten arbetar inom industrin.

Den mest avancerade forskningen inom bioteknik i Italien bedrivs, som redan nämnts, vid universiteten i Milano, Genua och Trieste. Viktiga arbeten har också producerats av de enheter inom CNR som deltar i målrelaterade projekt inom bioteknik (*Progetti Finalizzati Biotecnologie*). Värt att nämna är forskningskonsortiet CBA (*Centro Biotecnologie Avanzate*) i Genua, som är resultatet av samarbetet mellan cancerforskningsinstitutet INRC (*Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro*) och stadens universitet.

3.3 Kapitalförsörjning

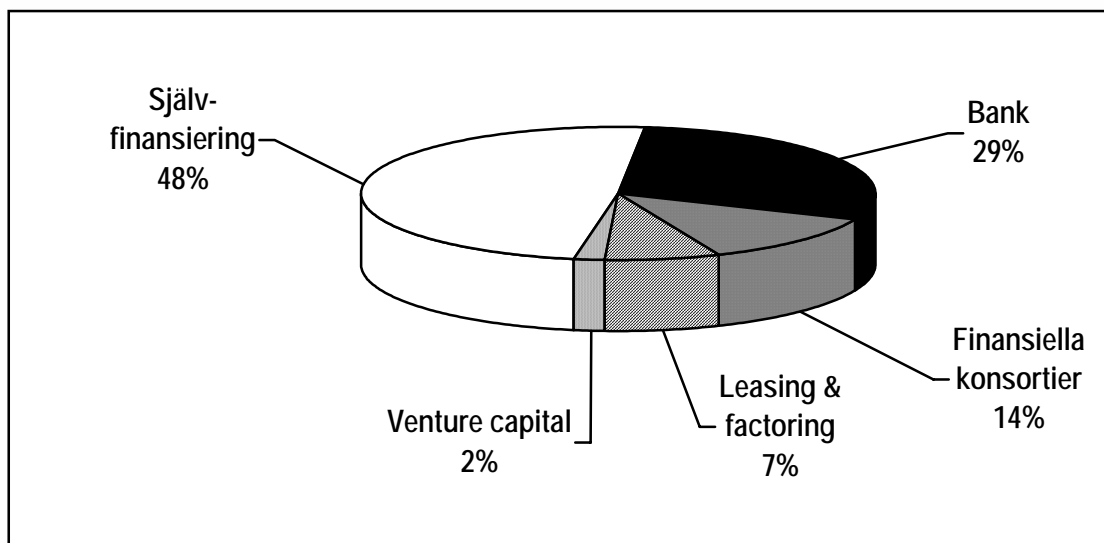
Det är viktigt att inledningsvis nämna den ringa betydelse som börserna har i Italien för kapitalförsörjning jämfört med andra länder. Detta beror på ett antal kulturella faktorer, såsom misstänksamhet mot utomstående aktörer, rädsla att förlora kontrollen över företaget, m m som är typiska för landet och gäller såväl små som stora företag. Det finns dock tecken på en förändring och börserna kan komma att spela en större roll som finansieringskälla i framtiden.

Det vanligaste sättet för italienska företag att få kapital är att använda egna medel. Bara i undantagsfall vänder de sig till banker och kreditinstitut. Bakom detta beteende finns historiska och kulturella faktorer: italienarna gillar av tradition inte att skuldsätta sig och de är mycket duktiga på att spara. Om man saknar egna medel, vänder man sig till den närmaste kretsen bland släkt, vänner och samarbetspartners. Enbart när dessa resurser har uttömts kommer bankerna, mot vilka de flesta italienare dock hyser stor misstänksamhet.

Orsaken är att söka i själva det italienska bankväsendet, som aldrig varit särskilt kundvänligt och som alltför länge dragits med ett system av föråldrade och byråkratiska rutiner. Även om det har skett en förändring under det senaste decenniet, med en rejäl modernisering av banksystemet, är misstänksamheten hos allmänheten fortfarande stor.

För att avhjälpa denna situation har finansiella konsortier bildats som erbjuder förmånliga lånevillkor särskilt till småföretag. Andra former av kapitalförsörjning såsom *leasing* och *factoring* förekommer också, men i mindre omfattning. Användningen av venture capital, som är en relativt ny företeelse i Italien, är däremot marginell (med vissa undantag). Detta diskuteras närmare i kap 3.5. Figur 7 visar den procentuella fördelningen av olika former av kapitalförsörjning för italienska företag.⁹²

⁹² *Confindustria (2001). Previsioni dell'economia italiana. Centro Studi Confindustria. Edizioni SIPI, Milano.*



Figur 7. Italienska företagens finansieringskällor.

Vilken situation möter då bioteknikföretagen? Trots avsaknaden av specifika data om bioteknikbranschen, bekräftar den information som finns tillgänglig att bioteknikföretag inte utgör ett undantag jämfört med andra branscher. Denna bild finner också stöd i de uppgifter som insamlats vid intervjuer med representanter för näringslivet, finansinstitut, regionala aktörer och företagare.^{93 94 95 96}

Som synes, är de italienska företagens finansiella situation i väsentlig grad olik den som gäller i andra länder, därför diskuteras de olika finansieringsformerna i bilden ovan närmare i kapitlen 3.4 och 3.5 nedan.

3.4 Offentlig finansiering

Flera forskare betonar vikten av det heterogena innovationssystemet baserat på företagsnätverk som finns i Italien, särskilt på lokal nivå. Med avseende på detta har regionala styrelser erhållit en allt viktigare funktion för att stimulera de informella innovationssystemen i lokala nätverk. För att främja en ekonomisk utveckling som beaktar denna verklighet har man valt två vägar, en mer generell genomlagstiftning och en specifik genom satsningar inriktade på just bioteknik. Sistema Biotech är ett bra exempel på det andra initiativet och beskrivs i kap 3.6.

3.4.1 Lagstiftning

Ingen lagstiftning i Italien avser specifikt bioteknik, men det finns en rad lagar som främjar innovationspolitiken i ett bredare perspektiv och därigenom gäller även för bioteknikföretag. De lagar som haft bäst genomslag fokuserar på företagens behov av finansiella medel för t ex maskininköp, teknikutveckling, deltagande i forsk-

⁹³ CBA (1999). *Piano di fattibilità per il trasferimento di tecnologie innovative alle PMI per la filiera biotecnologica*. CBA, Genova.

⁹⁴ Veronesi M. (2002). *Personligt meddelande*.

⁹⁵ Minozzi M. (2002). *CNA Modena. Personligt meddelande*

⁹⁶ Dompé S. (2002). *Biotech, il business del futuro. Espansione, 2/2002*.

ningsprojekt m m och därmed indirekt bidrar till innovationer i industrin. Här presenteras några av de viktigaste lagarna:⁹⁷

Lag 949/52. Lagen ger tillgång till fyra olika statliga fonder avsedda att ge kredit åt småföretag till förmånlig ränta.

Lag 1329/65. Denna lag om förmånliga krediter för inköp av produktionsutrustning är en av de mest lyckosamma åtgärder för småföretag som investerar i ny maskinutrustning. Lagen utnyttjas varje år av tiotusentals företag för olika inköp till ett värde av 16 miljarder kronor.

Lag 46/82. Lagen har inrättat två fonder för att stimulera tillämpad forskning och tekniska innovationer. Bioteknikföretagen har haft svårt att utnyttja möjligheterna beroende på centralism i beslutsprocessen, byråkratisk handläggning och låga resurser.

Lag 317/91. Målet är att stödja utveckling, innovationer och samarbete inom nya projekt. Den innehåller, förutom en uttrycklig önskan om att värdesätta lokala resurser, skattelättnader för inköp av konsulttjänster och drift av FoU-projekt.

Lag 196/97. Med denna lag vill Utbildnings- och Näringsministeriet stimulera samverkan mellan forskningsvärlden och småföretag. Målet är att få forskare från offentliga forskningsinstitut och universitet att arbeta i småföretag under en period för att stimulera de mindre företagen att starta FoU-projekt. Företagens reaktioner har dock varit ljumma, p g a de välkända kommunikations- och koordinationsproblem som finns mellan de två världarna.

Lag 63/99. Lagen ger en 19 procentig skattelättnad för de företag som investerar delar av sina vinster i ny utrustning. Lagen har fått blandad kritik, bl a därför att investeringarna kan bara göras av företag som går med vinst, medan de som för tillfället går med förlust p g a omstruktureringar och/eller svaga marknader är uteslutna från förmånen.

3.4.2 FSRA

FSRA är en fond som ger stöd i form av bidrag och förmånliga lån till företag som bedriver tillämpad forskning inom bl a bioteknik som bedöms vara tillräckligt innovativa. Resultatet av FSRA:s arbete är hittills positivt: i 73 procent av fallen har projekten lett till en produktinnovation och i resten av fallen till en förbättring av produktionsprocesser.⁹⁸

⁹⁷ *Confindustria (2001). Previsioni dell'economia italiana. Centro Studi Confindustria. Edizioni SIPI, Milano.*

⁹⁸ *Occorsio E. (2001). Biotecnologie in corsa. Il Sole 24 Ore, 7/9-2001.*

3.5 Privata finansieringskällor

3.5.1 Självfinansiering

Den bild som framskymtar är att nästan hälften (48 procent) av företagen i Italien använder sig av självfinansiering, som fördelas mellan interna tillgångar (32 procent) och ägarens privata medel (16 procent). En viktig orsak bakom detta är företagsstrukturen, med många små och familjeägda företag, som innebär starkare band till familjen och vänkretsen än till utomstående kreditgivare. Alltför höga räntor och misstänksamhet mot ett föråldrat banksystem har gjort resten, även om det bör understrykas att ingen italiensk företagare är glad över att behöva använda egna medel för företagets investeringar.

Skattelagstiftningen har också gjort att företagen funnit det fördelaktigt att välja självfinansieringen framför t ex banklån. Skälet är att företagen kan dra av de vinster som återinvesteras i företaget. Mot bakgrunden att företagsskatten fram till förra året var så hög som 56 procent (idag är det 39 procent), är det lätt att förstå att många företagare föredrar att investera vinsterna i t ex inköp av nya maskiner, än att ge dem till staten i form av skatt.⁹⁹

3.5.2 Bank

Förutom de nämnda kulturella aspekterna, finns det också konkreta skäl som gör att förtroendet mellan banker och företag i Italien är lågt. Företagen, speciellt de små, har ofta svårt att ställa ut de garantier som bankerna kräver, med konsekvensen att många företag inte beviljas lån, även om de är fullt kreditvärda. Den krångliga lånestrukturen och bankernas tendens att ge kortfristiga krediter för att minska risktagningen gör ett banklån till en komplicerad och dyr affär [9].

En annan kritik som riktas mot italienska banker är att de har koncentrerat sig mer på lånets pris än på dess omfattning. Bankerna har m a o föredragit att ha få krediter till höga räntor än många till lägre räntor. Bristande kunskap hos bankerna har dessutom gjort att vissa projekt har bedömts som mycket riskabla och belånats till mycket höga räntor. Enligt Rita Ghidoni, näringslivsansvarig på kommunen i Mirandola, har denna attityd drabbat speciellt företag verksamma inom högteknologiska sektorer som bioteknik.¹⁰⁰

Bankerna har prioriterat avkastning och låtit småföretagen betala notan genom att ge dem korta kredittider till höga räntor, medan de stora företagen har kunnat påräkna längre krediter till lägre ränta. Enligt Ghidoni har flera små bioteknikföretag drabbats av denna attityd även när de har kunnat visa god soliditet. De har tvingats betala extra för de korta lånen med konsekvensen att investeringarna har blivit dyrare och i ett par fall uteblivit.

Samtidigt har den ökade konkurrensen från EU tvingat den italienska bank- och kreditmarknaden att anpassa sig till europeisk standard. Ett resultat är att det har blivit lite lättare för bioteknikföretag att få banklån, även om det inte finns fastställ-

⁹⁹ Bonaccorso C., Faustin G., Garofoli G., Martone A., Quirino P., Scandizzo P-L., Terranova G., Traù F. (1995). *Il libro della piccola impresa*. Adn Kronos Libri, Roma.

¹⁰⁰ Ghidoni R (2002). *Comune di Mirandola. Personligt meddelande*.

da belopp som ett *start-up* företag kan räkna med. Det hela beror nämligen på de kontakter entreprenören har med banken. Generellt rör det sig om belopp mellan 200 000 och 300 000 euro/år i tre, ibland fem år. Bankerna beviljar inte gärna högre belopp per år, däremot har de börjat bevilja lån under en längre tid, såsom sju år. Sammanfattningsvis är dagens situation klart bättre än för bara fem år sedan, men man bör ha i åtanke att den italienska bioteknikbranschen har utvecklats under sådana omständigheter.

3.5.3 Finansiella konsortier

Som reaktion mot det dåliga banksystemet startades de finansiella konsortierna *Confidi* under 1960-talet. Syftet var att hjälpa små- och medelstora företag med de garantier som krävs för att få traditionella lån. Konsortierna liknar de kreditgarantiföreningar som f n diskuteras i Sverige och i Italien skapades de från början av små- och medelstora företag som organiserade sig för att ha en bättre position gentemot bankerna. I Italien finns det idag 850 finansiella konsortier jämnt fördelade i landet som drivs utan vinstintresse.

Rent praktiskt fungerar konsortierna så att deras kapital utgör säkerheten för de företag inom konsortiet som önskar låna hos en bank. Lite beroende på olika regler hos konsortierna, tar de i olika utsträckning risken för medlemmarnas eventuella insolvens. Konsortierna lånar alltså inte ut några medel, de bara står för säkerheten. Medan konsortierna garanterar säkerheten genom egna riskfonder, måste företaget ställa upp med en mindre garantisumma som varierar beroende på företagets storlek och lånetid. Konsortiernas styrka gör dessutom att de kan förhandla med bankerna om bättre lånevillkor för sina medlemmar.

Enligt Mauro Minozzi ansvarig för den biomedicinska sektorn på CNA i Modena är det vanligt att bioteknikföretag förser sig med kapital genom konsortierna. Fördelarna är flera för både bank och kredittagare. Spridningen av riskerna som sker genom konsortiets fonder gör att bankerna får större garantier och därmed vågar erbjuda den typ av tjänst som bioteknikföretag behöver, nämligen längre kredit-tider till lägre ränta. En positiv konsekvens av konsortiernas aktiva deltagande i låneprocessen är också att bankerna under den senaste tiden har börjat att erbjuda kreditformer anpassade till bioteknikföretagens arbetssituation.

3.5.4 Leasing och factoring

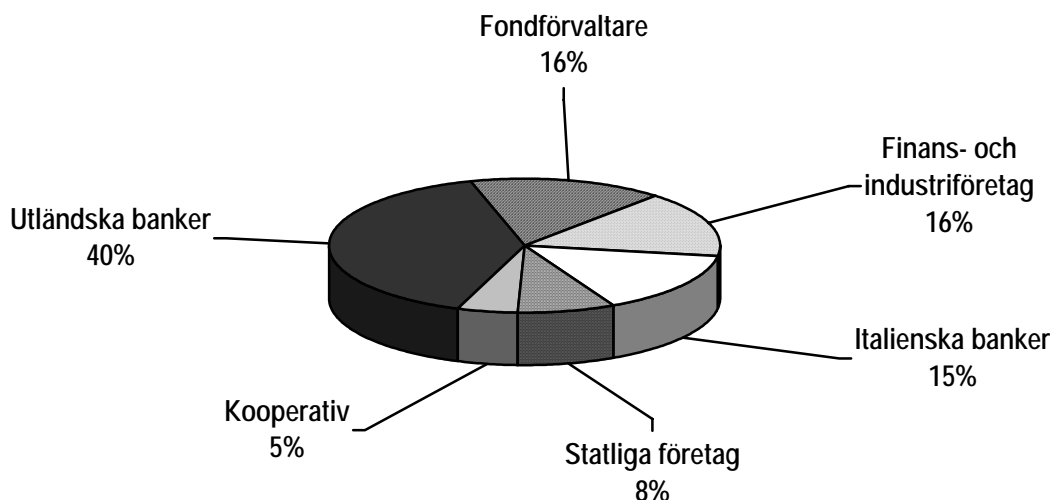
Leasing och *factoring* har blivit vanligare under de senaste åren, men deras användning är fortfarande begränsad till specifika sektorer. Företag verksamma inom s k tredje sektorn d v s konsulter och tjänsteleverantörer samt vissa branscher som bygg och transport är de som än så länge mest utnyttjar *leasing* och *factoring* i Italien. Bioteknikföretag, fränsett några undantag, använder sig inte i någon större utsträckning av *leasing* och *factoring*, därför kommenteras de inte mer i denna rapport.^{101 102}

¹⁰¹ R&I (1999). *Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese. Prima rilevazione, Comune di Mirandola.*

¹⁰² CBA (1999). *Piano di fattibilità per il trasferimento di tecnologie innovative alle PMI per la filiera biotecnologica. CBA, Genova.*

3.5.5 Venture Capital

Den italienska marknaden för venture capital har haft en turbulent utveckling under de senaste åren, men tycks nu ha funnit sin form. Enligt Riksföreningen för venture capitalbolag AIFI hade venture capitalmarknaden förra året ett värde på 1,35 miljarder euro (12,3 miljarder kronor), som fördelades bland ett antal institutionella aktörer enligt figur 8.¹⁰³



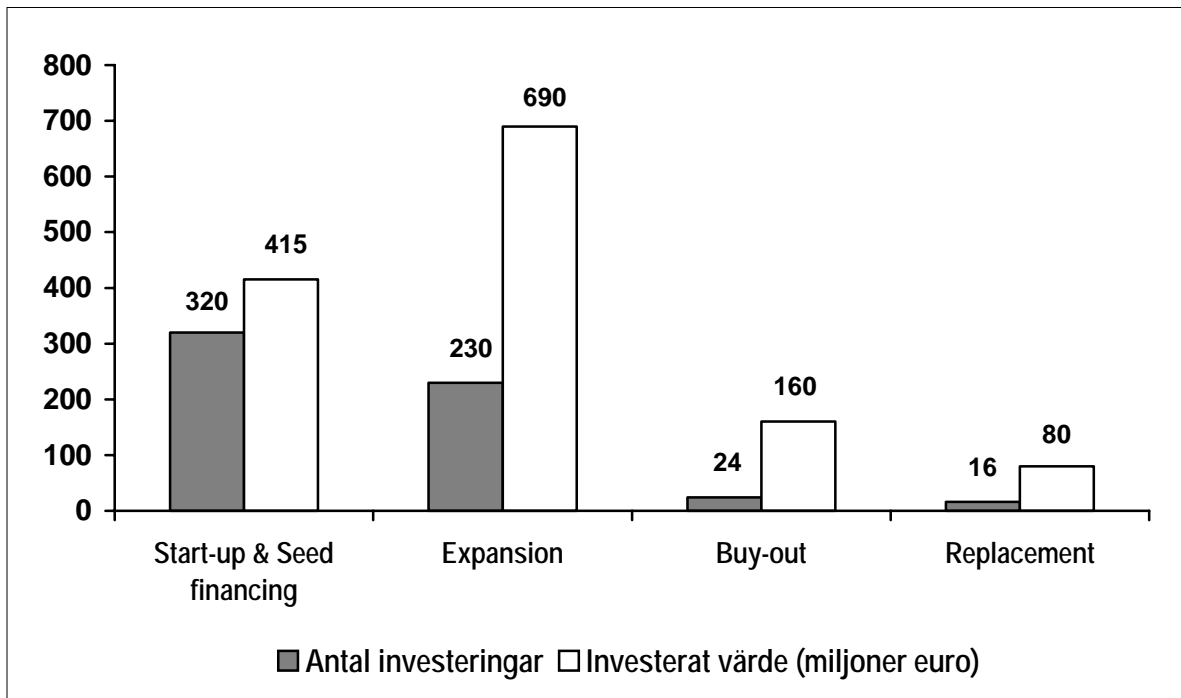
Figur 8. Venture capitalmarknaden i Italien. Procentuell fördelning av marknadsvärdet bland olika aktörer 2001.

Det första man noterar är den höga utländska representationen (40 procent) jämfört med italienska banker (15 procent), vilket har skapat stor debatt. Än en gång har kritiska röster rests mot det italienska bankväsendet, som anklagas för att ha öppnat marknaden för utländska aktörer. Bankernas svaga intresse för riskabla affärer och uppgången av den s k nya ekonomin banade 1998 väg för ett rejält uppsving av venture capitalsektorn. Investeringsvågen nådde sin topp 1999 och riktades mot branscher som IT och telekom som då ansågs vara mest lovande. Efter den nya ekonomins fall och den omvärdering som har följt efteråt, har intresset börjat att fokuseras på andra branscher, bland annat bioteknik.

Investeringsvärdet på 12,3 miljarder kronor under 2001 var mindre än rekordåret 2000 då det investerades 23 miljarder kronor, men sett till antalet var investeringsobjekten lika många (omkring 600). Figur 9 visar fördelningen efter utvecklingsfas av venture capitalinvesteringarna 2001 uppdelade mellan antal investeringar och investerat värde.¹⁰⁴

¹⁰³ AIFI (2002). Informationsmaterial

¹⁰⁴ AIFI (2002). Informationsmaterial



Figur 9. Venture capitalinvesteringar som gjordes under 2001 med avseende på antal investeringar och investerat värde.

Hälften av investeringarna 2001 gjordes i så kallade *high-tech* företag. Av dem var 20 procent (ett 60-tal) bioteknikföretag, vilket är mer än dubbelt jämfört med året innan (åtta procent). Det är uppenbart att den större diversifiering av investeringar som följt krisen i den nya ekonomin också har gynnat bioteknikbranschen. Idag bedöms möjligheterna för bioteknikföretag att få tillgång till venture capital som ännu ljusare. AIFI:s ordförande Marco Vitale pekar på en rad omständigheter som särskilt positiva [15].¹⁰⁵

1. *Finansieringsbehovet har ökat.* Skälet är den tilltagande internationaliseringen som fört med sig integrerade marknader, lägre handels- och investeringsbarriärer, ökad konkurrens och snabbare produktutveckling.
2. *Det har blivit lönsamt att investera på börsen.* Sedan den italienska staten sanerade sina finanser inför EMU-inträdet, har räntan sjunkit stadigt, statsobligationer har blivit olönsamma och därmed har både institutionella och privata aktörer dirigerat sina investeringarna på börsen.
3. *Högteknologi är ändå på frammarsch.* Trots den nya ekonomins besvikelser, anser de flesta analytiker att det fortfarande är lönsamt att investera i högteknologiska företag.

¹⁰⁵ Vitale M. (2001). *Un futuro per il settore biotecnologico. Il Sole 24 Ore, 21/3-2001.*

4. *Företagen är öppnare mot nya finansieringsformer.* De italienska bankernas tröghet att modernisera sig och olusten hos företagare att behöva använda egna medel har gjort att många öppnat sig mot nya finansieringsformer.

Ett stort problem i sammanhanget är den bristande kompetensen hos venture capitalisterna som skall bedöma värdet i olika bioteknikprojekt, vilka ofta förutsätter djupa kunskaper i specialiserade nischer. Detta har diskuterats vid ett seminarium anordnat av branschorganisationen Assobiomedica. För att hjälpa venture capitalbolagen att göra mer grundade bedömningar, har man föreslagit bildandet av ett oberoende vetenskapligt råd som skall utvärdera substansen i nya projekt. Förslaget har dock mött motstånd därför att man är osäker om bedömningar som är så viktiga för venture capitalbolagens beslut kan bli helt neutrala. De flesta ifrågasätter möjligheten att upprätthålla ett organ som kan vara riktigt opartiskt, eftersom de experter som kan anlitas ofta är engagerade, på ett eller annat sätt, i de projekt de är kallade att utvärdera. Deras anslag kan vara beroende av projektet eller deras forskning beroende av vissa resultat. Det finns många situationer som kan leda till intressekonflikt och färgade bedömningar som venture capitalbolagen måste anta, eftersom de inte kan ämnet tillräckligt.¹⁰⁶

Med den nya ekonomins kris i färskt minne försöker investerarna undvika gamla misstag och vill därför ha väl grundade utvärderingar för sina insatser. Enligt Elisabetta Vitiello på CBA i Genua är det av vital betydelse för möjligheten att attrahera venture capital till bioteknikföretag att denna fråga finner en lösning.¹⁰⁷ Nu skall branschorganisationerna Assobiomedica och Assobiotec för bioteknikföretag och AIFI för venture capitalbolag träffas och försöka hitta en lösning till utvärderingsfrågan som alla godtar.

3.5.6 Inkubatorer

Under de senaste två åren har det uppstått en veritabel *boom* hos inkubatorer, men fenomenet är nytt och några statistiska data finns inte ännu. Det rör sig främst om *spin-offs* från större företag, där konsulter och managers utnyttjar de kunskaper och kontakter de har byggt upp på företaget.

Det finns även statliga och regionala utvecklingsorgan samt teknikparker som fungerar som inkubatorer och hjälper företagen att få tillgång till regionala, nationella och EU-finansierade forskningsprojekt. Några exempel är Politecnico (Tekniska Högskolan) i Milano, ASTER och Democenter i regionen Emiliën-Romagna, Veneto Innovazione, teknikparkerna Canavese och Galileo, m fl. Denna typ av inkubatorer, som ofta fungerar som *non-profit* organisationer, tenderar dock att vara närmare universitets- och forskningsvärlden än industrin.¹⁰⁸

En fördel jämfört med de privata inkubatorerna är att de i större utsträckning är inriktade på längre och kostsammare projekt, vilket gynnar bioteknikföretagen. Det förekommer också regionala venture capitalbolag som enbart satsar på företag

¹⁰⁶ Sambonet S. (2002). *Biotech, il business del futuro. Espansione*, 2/2002.

¹⁰⁷ Vitiello E. (2002). *CBA Genova. Personligt meddelande*.

¹⁰⁸ Camera di Commercio di Modena (2001). *Informationsmaterial*.

verksamma i en viss region. I arbetssättet liknar de inkubatorerna, men inriktar sina satsningar på småföretag. Företagen MediService och Vectorpharma t ex, som nämns i Kap 3.1 kommer från två framgångsrika företagsinkubatorer vid universiteten i Genua respektive Trieste.

3.6 Initiativ och stödstrukturer

Strukturen i det italienska näringslivet, dominerat av nätverk av små och medelstora företag gör stödstrukturer särskilt värdefulla för mindre företag med begränsade medel. Flera forskare betonar också vikten av regionala innovationsprojekt för de lokala företagens förmåga att utveckla verksamheten. Ett bra exempel är regionen Emilien-Romagna, som anses ha den bästa innovations- och teknikpolitiken på lokal nivå, bl a tack vare regionens politiska stabilitet. För att främja en ekonomisk utveckling som beaktar denna verklighet, har makthavarna även valt att satsa på nationella projekt, varav de viktigaste beskrivs nedan.

3.6.1 ENEA

ENEA har nyligen startat tre stora bioteknikprojekt med inriktning på genteknik (*Tecnogen*), biomedicin (*Tecnobiomedica*) och livsmedel (*Tecnoalimenti*). Projektet finansieras av fonden FSRA.

3.6.2 CIB

Ett spännande initiativ är CIB (*Consorzio Interuniversitario per le Biotecnologie*), ett konsortium för bioteknik som omfattar 18 italienska universitet och har som mål att skapa ett nationellt nät för samordningen av insatserna på varje enskild institution. Konsortiet är dock relativt nytt och det är ännu tidigt för att redovisa några konkreta resultat. Det är emellertid värt att notera att denna typ av samverkan hittills inte har förekommit i Italien inom andra ämnesområden, vilket kan ses som ett tecken på bioteknikens livskraft.¹⁰⁹

3.6.3 Sistema Biotec

Sistema Biotec är namnet på ett nationellt projekt för utveckling av bioteknik i Italien som startade år 2000. Projektet är mycket ambitiöst och är resultatet av två års utredningar och diskussioner mellan regeringen och näringslivet. Ett av de största problem som italiensk forskning och därmed bioteknik har, är dess fragmentering och konsekventa utspädning av insatser. Utan tillräcklig fokusering är det svårt att uppnå de skalfördelar som är nödvändiga för att få en sektor att bli konkurrenskraftig. För att ge bioteknik den kraft som fordras, har man funnit att den bästa vägen är att koncentrera ansträngningarna på få ställen i landet. Förebilden är de italienska industriella distrikten som är mycket framgångsrika både ur industriell och ekonomisk synvinkel.

¹⁰⁹ *Confindustria (2001). Previsioni dell'economia italiana. Centro Studi Confindustria. Edizioni SIPI, Milano.*

Sistema Biotec har som mål att tillämpa distriktets recept för att skapa kluster av bioteknikföretag. Områden har valts på grund av fördelaktiga förhållanden, såsom förekomsten av universitet, forskningsinstitutioner, företag etc. Följande kriterier har varit vägledande för valet av regionerna:

- Tillgång till lokal vetenskaplig kompetens
- Tillgång till ett lokalt näringsliv verksamt i närliggande områden
- Sociala och ekonomiska förutsättningar

Särskilt stor vikt har lagts på interaktionen universitet/näringsliv, eftersom ett viktigt inslag i projektet är de så kallade "bioinkubatorer" som skall hjälpa entreprenörer och forskare att starta bioteknikföretag. Valet har därför fallit på platser nära forskningscentra, teknikparker, EU-kontor såsom IRC (*Innovation Relay Center*) och BIC (*Business Innovation Center*). Varje kluster kommer att inrikta sin verksamhet på olika områden beroende på lokal kompetens och förutsättningar. En viktig uppgift är skapandet av bioinkubatorer som selekterar forskare/entreprenörer med de bästa möjligheterna att lyckas med sina affärsidéer.

De nya företagen utlokaliseras sedan i ett av de existerande centra som finns i landet och får stöd i form av rådgivning och kontakter med andra företag för eventuella samarbeten. Även inkubatorernas verksamhet genomsyras av det nätverkstänkande som är grunden för de industriella distriktens framgångar. Samarbetet mellan företagen ses som ett sätt för att snabbt och effektivt uppnå skalfördelar och korta ledtider genom att dela risker och samla resurser.

Ett särskilt bolag, Fondo Chiuso Biotec, svarar för kapitalförsörjningen med uppgift att samla in riskkapital för finansiering av de nya aktiviteterna. Bolaget erbjuder förmånliga krediter och ger investerarna andelar i de nya företagen, dock med högst 30 procent av det totala aktievärdet. Riskkapitalen beräknas stödja företagen i sex år med en *break-even* efter fyra-fem år. Regeringen har också bidragit genom att skapa bättre skattevillkor för de som väljer att investera i dessa företag.

Totalt räknar man att Sistema Biotec kommer att kosta 290 miljoner euro (2,64 miljarder kronor) under hela projekttiden på sex år. Två tredjedelar finansieras med statliga medel, medan resten kommer från privata kapital. Ett särskilt kontrollorgan kommer att bevaka projektets fortskridande och se till att medlen används på ett optimalt sätt. Nyttan av Sistema Biotec har uppskattats till ett produktionsvärde motsvarande totalt 150 miljoner euro (1,36 miljarder kronor) och 1 500 nya arbetstillfällen.¹¹⁰

3.7 Det lokala perspektivet - Klustret i Mirandola

Mirandola är en liten kommun med 20 000 invånare, som ligger norr om Bologna på den norditalienska landsbygden i regionen Emilien-Romagna. Närmaste större stad är Modena, som är ett av Italiens industriella centra och som utmärks av en mycket hög andel företagsnätverk. Kring Modena finns flera av de industriella

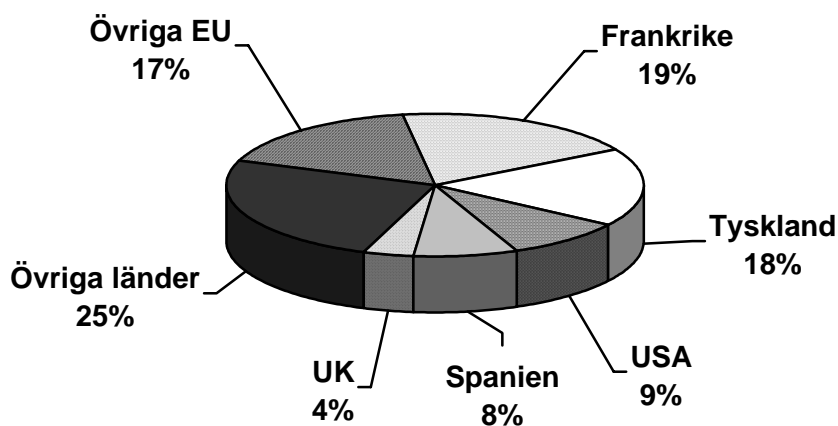
¹¹⁰ CBA (1999). *La ricerca si fa industria*. CBA & SPI, Genova

distrikt som är utmärkande för italienskt näringsliv, bl a konfektion i Carpi, kakel i Sassuolo och förpackningsmaskiner mellan Modena och Bologna. Dessutom finns i området några av världens mest prestigefyllda tillverkare av sportbilar, som Ferrari, Maserati och Lamborghini.

Mirandola har upplevt en mycket snabb industrialisering och har på 30 år utvecklats från ett jordbrukssamhälle till ett industriellt centrum för biomedicinsk utrustning. Den relativt snabba utvecklingen har gjort att distriktet idag lider brist på ändamålsenliga infrastrukturer. Vägen mellan Modena och Mirandola är t ex starkt trafikerad och problemet har blivit större i takt med att verksamheten i området har blivit intensivare.

3.7.1 Struktur

I dagsläget är 85 företag verksamma i distriktet som sysselsätter drygt 3 000 personer och omsätter 370 miljoner euro (3,37 miljarder) årligen. De produkter som huvudsakligen utvecklas och tillverkas här är utrustning för dialys, blodbehandling och hjärtkirurgi samt respiratorer och sterila engångsartiklar för dessa apparater. Dessutom utvecklas specialutrustning för genforskning och experimentell bioteknik åt företag spridda över hela världen. I dag är distriktets exportandel 50 procent av den totala produktionen med Frankrike och Tyskland som de viktigaste utländska marknaderna. Fig. 5 visar exportens fördelning.¹¹¹



Figur 10. Fördelning av exporten i Mirandoladistriktet.

Av distriktets 85 företag är det endast ett tjugotal som arbetar direkt mot slutmarknaden, medan de övriga arbetar med olika faser av produktionen enligt beprövad italiensk modell. Strax utanför distriktet finns många företag vars verksamhet har en nära koppling till den som sker i Mirandola. Totalt uppskattas det att 250 företag, på olika sätt, är knutna till distriktet. Bland de multinationella företag som har funnit det fördelaktigt att vara i Mirandola kan man nämna italienska Sorin, svenska Gambro och amerikanska Baxter och Mallinckrodt. Tillsammans med

¹¹¹ Camera di Commercio di Modena (2001). Informationsmaterial.

Minneapolis (USA) är detta världens största distrikt för tillverkning av biomedicinsk utrustning.¹¹²

Två faktorer gör det biomedicinska distriktet i Mirandola spännande. Den första är den utbredda företagsamheten. Mirandola ligger, som tidigare nämnts, i ett område med mycket positivt företagsklimat karaktäriserat av initiativrika entreprenörer och utbredd samarbetsvilja. Den andra viktiga faktorn är närvaron av storföretag, vars kompetens har hjälpt lokala företag att skapa innovativa produkter. Kombinationen företagssamverkan/produktinnovation har varit helt avgörande för distriktets snabba tillväxt. En närmare studie av distriktet skulle kunna ge intressant information om drivkrafterna bakom uppkomsten av detta dynamiska kluster.

3.7.2 Kapitalförsörjning

Det industriella distriktet i Mirandola har uppstått spontant och utan offentliga insatser, om man bortser från den lokala administrationens effektivitet i att erbjuda företagen minimal byråkrati och billiga lokaler. Universiteten i Modena och Bologna har däremot bidragit till distriktets utveckling, om än indirekt, genom utbildning och forskningsinstitut inom bioteknik.

Det går dock inte att komma ifrån den roll som den strategiske entreprenören Mario Veronesi har haft för utvecklingen av Mirandoladistriktet. Han initierade tillväxtprocessen i området genom att stimulera sina anställda att starta eget. Ofta tillverkade de liknande produkter, men kunde utnyttja gamla kontakter för att få avsättning för produktionen. Vanligast var att den nya företagaren vände sig till sin f d arbetsgivare (d v s Veronesi) för att sälja den nya komponenten. Veronesi lyckades också mobilisera en rad institutionella aktörer för att skapa de förutsättningar i form av infrastruktur och kompetens som krävdes. Han kan betraktas som den sanna samhällsentreprenör som med sina visioner har skapat en optimal miljö för områdets ekonomiska tillväxt.

Som kontrast till dessa positiva aspekter finns de sedvanliga svårigheterna som italienska småföretag har att få tillgång till kapital. Även för Mirandas företag har självfinansiering varit den vanligaste lösningen. Veronesi upplevde själv misstänksamheten från bankerna och var flera gånger tvungen att skjuta in egna medel i sitt första företag Miraset på 1960-talet.

En viktig aspekt är kontakten med storföretagen i distriktet. Mirandas företagsnätverk kan nämligen uppdelas mellan de med och de utan multinationella företag. Förekomsten av stora bioteknikföretag har visat sig i hög grad styra hur ett nätverk utvecklas. Genom samarbetet med ett stort multinationellt bolag får ett småföretag tillgång till en rad tjänster som det annars inte skulle kunna ha råd med. Det rör sig om teknikutveckling, kompetensutbyte, marknadskanaler och kapital.

Många mindre företag i Mirandola har dessutom kunnat finansiera sin produktutveckling genom de stora företagens kapital. De har ofta lånat ut medel till de småföretag som de samarbetat med, för att de skulle göra de nödvändiga

¹¹² Galavotti P. (1998). *The Future of Small Companies in Mirandola: Meeting Challenges Creatively. Medical Device Technology*, 5, 65.

investeringarna i t ex ny maskinell utrustning. I utbyte har storföretagen kunnat räkna med framtagning av prototyper, kundanpassade produkter och, inte minst viktigt, lojala leverantörer. De småföretag som har utvecklats i skuggan av stora multinationella bolag uppvisar en snabbare tillväxttakt, jämfört med de som har behövt stå på egna finansiella ben helt och hållet.¹¹³

För en tredjedel av företagen i Mirandola har det inte funnits någon kontakt av betydelse med storföretagen. De har valt att tillverka egna varumärken, men tvingats att i större grad använda självfinansiering. Deras produktion har därigenom varit mer beroende av underleverantörernas leveransförmåga och soliditet. En konsekvens är att dessa företag i större utsträckning arbetar mot den nationella marknaden, eftersom de inte har tillgång till storföretagens marknads- och distributionskanaler.

De lokala småföretagsorganisationerna har försökt avhjälpa problemet och intressera venture capitalbolag att investera i Mirandolaföretag. Både CNA och företagskonsortiet Consobiomed har lanserat en rad initiativ för att enkelt och rationellt hantera de finansiella och tekniska utmaningar som de flesta företag i distriktet möter. Hittills har man bara lyckats med den andra uppgiften, nämligen att stödja eller komplettera företagets kompetensbehov. För detta ändamål har Consobiomed inrättat en väl fungerande tjänst som utför specialanalyser, kvalitetscertifiering enligt ISO 9000 och specialutbildningar inom biomedicin.¹¹⁴

Vad gäller tillförsel av venture capital är situationen svårare. Enligt Mauro Minozzi på CNA måste en sådan verksamhet riktas både mot företag som har ett samarbete med stora företag och de som har egna produkter. Minozzi tror att genom att samlas kring gemensamma behov för *alla* distriktets företag, är det lättare att attrahera venture capital.¹¹⁵

3.8 Slutdiskussion

Bioteknik har i Italien, såsom i många andra länder, blivit ett prioriterat område i landets innovationspolitiska system. Innovationer inom bioteknikindustrin uppkommer ofta genom att upprepa experiment och formulera nya teser kring okonventionella lösningar som vid en ytlig betraktelse kan framstå som ointressanta. Förmågan att göra nya upptäckter vilar alltså på en kombination av att våga nya vägar och tid för att testa dem. Två element som kräver kapital.

I detta avseende skiljer sig Italien från andra länder. Banksystemet är föråldrat och venture capitalmarknaden förkrympt. Det som är förvånande är att bankväsendet i Italien inte bara är föråldrat, det är inte heller anpassat till småföretag, som utgör stommen i landets ekonomi. Självfinansiering är i särklass den vanligaste lösningen, vilket möjliggörs av italienska folkets sparbenägenhet som är bland de högsta i världen. Trots detta utgör bristen på riskvilligt kapital ändå en svårighet för bioteknikföretagen och det är troligt att med bättre kapitalförsörjning skulle antalet bioteknikföretag i Italien ha varit högre.

¹¹³ Salvadori R. (2000). *Mirandola in crescita. La Repubblica*, 12/10-2000.

¹¹⁴ Consobiomed (2001). *Informationsmaterial*

¹¹⁵ Minozzi M. (2002). *CNA Modena. Personligt meddelande*

Den italienska modellen baserad på innovation och kunskapsutveckling i nätverk har varit den stora resursen för bioteknikföretagen och förklarar varför de har lyckats skapa en internationellt konkurrenskraftig industri inom vissa nischer *trots* de nämnda svårigheterna. Klimatet som präglar de italienska industriella distrikten har också spelat en positiv roll i sammanhanget. Den utpräglade samarbetsviljan skapar idealiska förhållanden för spridning av tekniska innovationer samtidigt som den mördande konkurrensen stimulerar till ständig produktutveckling.

En viktig roll har också spelats av lokala universitet och CNR-avdelningar. Inom bioteknikindustrin tar det som bekant många år av FoU innan en produkt kommer ut på marknaden och stora andelar av investeringarna går till kunskapsförädling. En del av förklaringen till varför italiensk bioteknikindustri trots allt är relativt framgångsrik, ligger i den överföring av kunskap och människor som sker mellan statliga forskningsorganisationer och företag. Detta visar att det finns ett tydligt samband mellan institutionellt stöd till bioteknisk forskning och lyckat företagande inom området. Det nationella projektet Sistema Biotec går utan tvekan i rätt riktning och kommer att ytterligare stärka kontakten mellan universitet/forskningsorgan och näringsliv.

Närvaron av stora multinationella bolag har i vissa fall varit avgörande. Mindre företag har kunnat utvecklas i skuggan av storföretag på ett sätt som annars skulle ha varit omöjligt. Storföretagen har också haft intresse i att de småföretagen skulle lyckas och har skapat en positiv cirkel som fått vissa kluster att blomstra. Detta system har dock en svaghet, nämligen storföretagets lättrorlighet. Vad händer om detta flyttar? Mauro Minozzi på CNA i Modena anser att många företag i Mirandola är i en alltför stor beroendeställning, vilket på lång sikt kan minera deras förmåga att klara sig själva.¹¹⁶

Storföretagets trygga famn kan omvandlas till en bedräglig fälla. Paradoxalt nog befinner sig de företag som fått använda egna medel i ett bättre läge. Förvisso saknar de storföretagets marknadskanaler, men har i gengäld lärt sig att klara konkurrensen helt och hållet med egen kapacitet. Även om de har expanderat mindre är deras tillväxt mer robust och deras förmåga att hantera krissituationer troligen bättre.

De flesta i Italien som är insatta i dessa frågor är eniga om att en bättre venture capitalmarknad är en önskvärd lösning. Glädjande nog kan man konstatera att det har skett en omdirigering av medel mot bioteknikbranschen under de senaste månaderna. Bakom detta finns två positiva omständigheter:

- Antalet venture capitalister som är beredda att investera i bioteknik har ökat.
- Fler företag är beredda att satsa på innovationer om de bara får tillgång till kapital.

Det är troligt att vi kommer att se en radikal förändring i Italien vad gäller venture capitalinvesteringar i bioteknik under de närmaste åren, vilket skulle göra små-

¹¹⁶ Minozzi M. (2002). *CNA Modena. Personligt meddelande*

företagen mindre beroende av storföretagens (hittills välvilliga) samarbete. Samtidigt finns det svårigheter som är mer av strukturell än finansiell karaktär och som är typiska för forskningsintensiva branscher som bioteknik:

- Det råder brist på duktiga forskare som *samtidigt* besitter det entreprenörskap som behövs för att driva ett företag.
- Det förblir svårt för ett nystartat bioteknikföretag att *ensamt* verka på den internationella marknaden där de mest intressanta kunderna finns.

Att förena forskar- och entreprenörskvaliteter tillhör dessvärre mer undantaget än regeln och därför ter sig denna aspekt som svårbemästrad. Den andra svårigheten är däremot lättare att avhjälpa med bättre tillgång till venture capital. Den glada nyheten är att framtiden är idag ljusare än för tre-fyra år sedan. Den typiskt italienska vanan att bilda gemensamma organisationer kan också bli en bra lösning även för att säkra en bättre kapitaltillförsel till bioteknikföretag.

Consobiomed i Mirandola är ett bra exempel. Idag erbjuder de tjänster som företag som saknar kapital inte har råd att köpa, såsom konsultation, teknisk-vetenskaplig rådgivning, stöd till marknadsföringsinsatser m m. Man vill dessutom snart inleda ett samarbete med utvalda venture capitalbolag för att kanalisera de nödvändiga medlen till företagen. På detta sätt skulle mindre företag kunna behålla alla fördelar: den fruktbara och värdefulla kontakten med storföretagen och samtidigt möjligheten att stå på egna ben med hjälp av venture capital.

4 USA

4.1 Inledning

Förekomsten av medicinsk forskning är en av de nödvändiga förutsättningarna för att utveckla en dynamisk bioteknikregion och tillväxt av bioteknikföretag enligt en rapport från Brookings Institution. Den kritiska faktorn är däremot tillgången till kapital, speciellt venture capital, för tillväxten av nya bioteknikföretag och bioteknikkluster. Ytterligare förutsättningar är även bland annat kompetent arbetskraft och institutionella villkor. Trenden visar att under senare år har nivån på forskningsaktiviteter, mätt i finansiering från National Institutes of Health till medicinska fakulteter och patentering, blivit alltmindre geografiskt koncentrerat. Studien visar samtidigt att venture capital-finansiering och finansiering av forskningsallianser har blivit mycket mer geografiskt koncentrerade. Dessa finansieringar är tre gånger mer geografiskt koncentrerade än forskning och dubbelt så koncentrerat relaterat till patentering.¹¹⁷ Studien pekar därmed på att bioteknisk forskning är geografiskt utbredd men tillkomsten av bioteknikföretag är geografiskt samlat till vissa regioner.¹¹⁸

USA betraktas som det mest framstående landet i världen idag inom bioteknikområdet. Som ett led av bioteknikindustrins betydelse och dess geografiska koncentration har olika delstater och regioner utvecklat en rad initiativ i syfte att erbjuda en miljö där bioteknikföretag kan etableras och växa. Som exempel kan nämnas att delstaten Kalifornien har en mycket stark ställning inom bioteknikområdet i USA. I delstaten finns till exempel tre av de nio största klustren, en tredjedel av bioteknikföretagen samt 43 procent av arbetskraften inom området.¹¹⁹ Av USA:s venture capital inom biomedicin gick ungefär 45 procent till företag i Kalifornien år 2000.¹²⁰ Vidare har Kalifornien flest universitet och forskningsinstitutioner, utbildade samt anställda i relation till de andra delstaterna. Incitament i Kalifornien som till exempel skatteavdrag för vissa investeringar, finansieringsprogram, institut och dylikt står ofta modell för andra delstater samt för nationella och internationella initiativ. Det är av den anledningen som delen om USA i den här rapporten fokuseras på Kalifornien.

¹¹⁷ Cortright, Joseph och Heike Mayer, *Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S.*, The Brookings Institution, Center on Urban and Metropolitan Policy, 2002.

¹¹⁸ De nio ledande bioteknikregioner enligt rapporten, Boston-Worcester-Lawrence, San Francisco-Oakland-San Jose, San Diego, Raleigh-Durham-Chapel Hill, Seattle-Tacoma-Bremerton, New York-Northern New Jersey-Long Island, Philadelphia-Wilmington-Atlantic City, Los Angeles-Riverside-Orange County och Washington-Baltimore, står för en mindre del av medicinsk forskning än för tjugo år sedan men står idag för en högre andel av bioteknikföretag.

¹¹⁹ California Trade and Commerce Agency, Office of Economic Research, *Biotechnology*, maj 2001.

¹²⁰ California Healthcare Institute, *Biomedicine – The next wave for California's economy*, januari 2002

4.1.1 Industristruktur

USA

Marknadsvärdet

USA:s bioteknikindustri är stor. Marknadsvärdet var år 2002 189,5 miljarder USD jämfört med Europas bioteknikindustri som var värderat till 20,64 miljarder USD.¹²¹ ¹²² Bioteknikindustrins marknadsvärdesminskning på grund av ekonomins nedgång är markant: från år 2001 till år 2002 minskade värdet med 35 procent (290,4 miljarder USD år 2001). Mellan åren 1999 och 2000 hade däremot det sammanlagda värdet på de noterade bioteknikföretagen ökat med 156 procent. USA har cirka tre gånger fler noterade företag än Europa samt mer än dubbelt så många anställda inom området. Det fanns 1 466 bioteknikföretag i USA år 2002 varav 318 var noterade på börsen.¹²³ Däremot har Europa mycket fler mindre onoterade bioteknikföretag än USA.

Investeringar

De sammanlagda investeringarna i bioteknikföretag år 2001 uppgick till 15 094 miljoner USD enligt BIO, bioteknikföretagens branschorganisation i USA.¹²⁴ Motsvarande siffra för 2002 var 10 470 miljoner USD. Venture capital utgjorde en tredjedel av dessa investeringar år 2002. Detta är en större andel än året innan då venture capital utgjorde en fjärdedel av investeringarna i bioteknikföretagen. Det kan bland annat härröras till lågkonjunkturen då allt färre företag börsnoterades. I sammanhanget kan nämnas att de 12 största bioteknikföretagen har erhållit cirka 60 procent av allt venture capital inom bioteknik i USA.

Geografisk koncentrerings av företag

Det har under de tre sista årtionde skett ett geografiskt skifte i uppkomsten av bioteknikföretag. Mindre än en femtedel av bioteknikföretagen som bildades innan 1980, bildades i San Francisco och Boston områdena. Denna siffra ökade till en tredjedel under 1990-talet. Mindre än tio procent av bioteknikföretagen bildades i regionerna San Diego, Raleigh-Durham och Seattle innan 1980. Dessa regioner var under 1990-talet grogrund för nästan en fjärdedel av bioteknikföretagen. Bioteknikföretagen har alltså under senare tid allt mer koncentrerats till de storstadsregioner som nämns ovan. Tillsammans har dessa regioner mer än fördubblat andelen företagsbildningar mellan 1980 och 1990.¹²⁵

¹²¹ *Uträknat enligt valutornas årsgenomsnitt - 21,9 miljarder EUR*

¹²² *Ernst & Young, Endurance – The European Biotechnology Report 2003 och Ernst & Young, Resilience – Americas Biotechnology Report 2003*

¹²³ *Ernst & Young, Resilience – Americas Biotechnology Report 2003*

¹²⁴ *Bio.org, besökt 14 juli, 2003*

¹²⁵ *Cortright, Joseph och Heike Mayer, Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S., The Brookings Institution, Center on Urban and metropolitan Policy, 2002 och Institute for Biotechnology Information 2001.*

Stark röst på den politiska arenan

USA:s bioteknikindustri har blivit en allt större aktör på den politiska arenan och spenderar alltmer medel, både federalt och delstatligt, på politiska kampanjer och lobbyverksamheter menar Steven Weiss, talesman för *Center for Responsive Politics*, en oberoende icke-vinstdrivande organisation baserad i Washington D.C.¹²⁶ År 2002 avsatte bioteknikindustrin sammanlagt 33 miljoner USD på lobbyverksamheter med industriorganisationen BIO och större bioteknikföretag som till exempel Genentech i täten. Detta kan vara en av drivkrafterna som har lett till flera av de nya initiativ som nämns i detta kapitel.

Reglering

USA:s bioteknikindustri är hårt reglerad från federalt håll. Food and Drug Administration (FDA), Environmental Protection Agency (EPA), Department of Agriculture (USDA) och U.S. Patent and Trademark Office (PTO) är instanser som implementerar och genomdrivar bioteknikindustrins regleringar. På grund av kraven från dessa myndigheter blir bioteknikföretagens innovationer mycket dyra och utvecklas till kommersiella produkter först efter en mycket lång process. Av 5000 potentiella läkemedel och andra biomedicinprodukter kommer endast en vara tillgänglig på marknaden efter 12 till 15 år till en genomsnittlig utvecklingskostnad på 500 miljoner USD.¹²⁷ I och med denna långa process är det mycket riskabelt för venture capitalisterna och andra finansiärer att satsa på ett företag innan det finns en utvecklad innovation som antas ha god produktionspotential.

FDA, som motsvarar de svenska livsmedels- och läkemedelsverken, är den myndighet som avgör om en produkt skall introduceras på marknaden eller inte. FDA har under senare delen av 2002 omorganiserats och fått ny generaldirektör, Mark McClellan, vilket är en positiv signal för industrin som förväntar att detta kommer att innebära att regulatoriska processer kommer att hanteras mer effektivt.

Bioteknikföretagen anses idag ha behov av att investera i regulatorisk expertis för att effektivt sköta och ansvara för administrationen av deras patent.

Federal sjukförsäkring potential drivkraft

Det federala programmet *Medicare*, inrättat 1965, finansierar sjukvård för över 40 miljoner pensionärer och handikappade i USA.¹²⁸ Inom tre decennier kommer 70 miljoner pensionärer att vara beroende av sjukvård genom detta program. Medicare är i stort sett den enda sjukförsäkringen i USA som inte täcker läkemedelskostnader¹²⁹. När programmet inrättades på sextiotalet var inte receptbelagda läkemedel en väsentlig del av sjukvården för de äldre och handikappade. År 1965 spenderade amerikanerna mindre än 3 miljarder USD på receptbelagda läkemedel. Idag spen-

¹²⁶ Levine, Daniel S. *San Francisco Business Times*, 28 juli, 2003

<http://www.bizjournals.com/sanfrancisco>

¹²⁷ California Trade and Commerce Agency, *Office of Economic Research, Biotechnology*, maj 2001.

¹²⁸ Rawls, Lee, *Vice President for Governmental Relations, Biotechnology Industry Organisation; Dynamic Conservatism: Biotechnology's legislative agenda.*

¹²⁹ Förutom i vissa fall t.ex. vissa läkemedel för cancer *medicare.gov*, besökt 6 augusti, 2003

derar amerikanska konsumenter och försäkringsbolag över 100 miljarder USD per år på receptbelagda läkemedel.

Då Medicare inte täcker läkemedelkostnader betyder det att många potentiella patienter inte kan utnyttja bioteknikens upptäckter. Det innebär också att bioteknikindustrin får färre kunder. Det råder idag en brist på incitament på den privata marknaden för att utveckla tjänster och produkter för Medicare programmet. De federala myndigheterna fastställer priser på både dess tjänster och produkter. Utmaningarna anses vara att innefatta läkemedelskostnader i Medicareprogrammet samt att utveckla marknadsincitament inom programmet för den privata industrin för fortsatta genombrott inom bioteknikforskningen.

Delstatligt och Kalifornien

Delstaters tilltro till bioteknik

Många av USA:s delstater har insett bioteknikindustrins betydelse för framtiden. Många delstater är beroende av jordbruk samt tillverkningssektorerna och ser positivt på satsningar för att bygga upp en bioteknikindustri i syfte att utveckla en industriell mångfald samt att skapa ekonomisk tillväxt. Utvecklingsmöjligheterna är stora då den åldrande befolkningen kommer att utgöra en stor marknad för efterfrågan på läkemedel baserad på bioteknik. Dessutom väntas genmodifierade grödor förbättra livsmedelsförsörjningen i tredje världen.

Som ett tecken på delstaternas engagemang inom området var åtta av USA:s guvernörer personligen med på den årliga konferensen BIO i Washington D.C. år 2003 för att marknadsföra sina delstater. Flera av dem uppger incitament som billigare arbetskraft, billigare mark och lägre skatter för att locka till sig bioteknikföretag.

Goda förutsättningar

Kalifornien är den delstat där flest bioteknikföretag finns, drygt 450 företag. Detta är mer än dubbelt så många som i Massachusetts som har näst högst antal bioteknikföretag av USA:s delstater. Av många skäl är Kalifornien en extra intressant delstat att fokusera på när det gäller bioteknik. Som exempel kan nämnas att om delstaten vore en självständig ekonomi skulle den utgöra den femte största ekonomin i världen, räknat i BNP.¹³⁰ Kalifornien har en väl utvecklad infrastruktur som stöd för bioteknikindustrin, en entreprenörvänlig miljö samt världskända forskningsinstitutioner. Kalifornien anses av många skäl vara en bra testmarknad och den är mycket stor. Invånarantalet uppgår till 35 miljoner. Delstaten satsar mycket medel på forskning och har 87 delstatliga och privata forskningsinstitut. Tillsammans fick dessa 2,9 miljarder USD för forskning från det federala *National Institutes of Health (NIH)* år 2002. Massachusetts var den delstat som mottog den näst största summan, 1,9 miljarder USD.¹³¹

¹³⁰ *Los Angeles Economic Development Corporation, 2000*

¹³¹ www.nih.gov, besökt 2 oktober, 2003

Liberal reglering

I september 2002 vann en ny lag kraft i Kalifornien som godkänner stamcells forskning, även på embryonala stamceller. Överblivande embryos från kvinnor som får fertilitetsbehandlig får doneras i stamcells forskningssyfte om det godkänns av donatorn. Embryonala stamceller får däremot inte säljas. Denna delstatliga policy räknas som ytterliggare av regionens positiva egenskaper för att behålla en ledande ställning inom bioteknisk forskning. Den nuvarande federala policyn innebär att federala medel endast kan utnyttjas för forskning på redan befintliga stamcellslinjer.

Kluster

I USA är bioteknikindustrin koncentrerad till kusterna och Kalifornien har som tidigare nämnts tre av de nio mest framstående klustren i USA. Dessa återfinns i San Francisco (Bay Area), San Diego och i södra Kalifornien (Santa Barbara/Los Angeles/Orange County). Området kring vad som kallas Bay Area är Kaliforniens och världens största bioteknikkluster och har över 700 biomedicinföretag med fler än 80 000 anställda enligt *California Healthcare Institute*. Kalifornien nämns ofta som delstaten där biotekniken ”föddes”. Det syftar på ett samarbete mellan *Stanford University* och *University of California, San Francisco* som 1973 med finansiering från federala NIH utvecklade tekniken för rekombinant-DNA. Denna metod möjliggör att gener kan flyttas mellan individer och arter. Tekniken kan t.ex. användas för att infoga genen för mänskligt insulin i en plasmid som sedan kan föras in i en bakterie. På så sätt kommer bakterien att producera insulin. Baserad på denna upptäckt bildades ett av de första bioteknikföretagen: San Franciscos *Genentech*. Tidigare anställda vid Genentech har startat åtminstone 18 nya bioteknikföretag, vilket är en indikator på betydelsen detta företag har haft i denna region. Till sammans med de ovannämnda universiteten är *University of California Berkeley* mycket framstående och välkända universitet inom bioteknikområdet i norra Kalifornien. Förutom Genentech så finner man företag som Affymetrix, Bio-Rad och Chiron i San Francisco-området. I samma region finns också Silicon Valley vilket främjar innovativa kombinationer mellan biovetenskap och IT.

San Diego är USA:s tredje största kluster men anses som det mest välutvecklade eftersom ”klustereffekten” är så påtaglig. En större del av företagen finns inom samma postnummerområde i San Diego, vilket betyder en påtaglig närhet mellan bioteknikföretagen. Inom samma område ligger även de universitet och forskningsinstitutioner som finns i regionen: Scripps Institute, Salk Institute, Burnham Institute samt University of California, San Diego. I San Diego återfinns företag som CancerVax Corporation och Agouron/Pfizer. Det finns ca 500 företag och närmare 30 000 anställda inom detta kluster.

Klustret som återfinns i södra Kalifornien har välkända universitet som University of California Los Angeles, University of Southern California, University of California Santa Barbara, University of California Irvine samt California Institute of Technology (CalTech). Världens största bioteknikföretag, Amgen, är lokaliserat i nordvästra Los Angeles och är ett av drygt 300 företag i detta kluster. Los Angeles har cirka 46 000 anställda inom biomedicinindustrin.

4.2 Finansiella stödstrukturer för bioteknisk grundforskning

USA

FoU – alla sektorer

USA är det land som lägger mest monetära medel i världen på FoU (alla områden). Sedan 1994 har en stark ökning av investeringar till forskning och utveckling i USA varit märkbar, både från offentligt och privat håll. Satsningen på FoU uppgår till den sammanlagda motsvarande finansieringen från Japan, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Kanada. Trots att USA identifierat FoU tillsammans med utbildning, produktutveckling, design och kvalitetskontroll som mycket viktig för den ekonomiska tillväxten har däremot andelen av BNP aldrig överstigit 3 procent. Idag utgör FoU drygt 2,7 procent av BNP. Andra länder, främst Sverige (3,7 procent) och Japan (3,0 procent), satsar en större andel av sina respektive BNP på FoU.¹³²

FoU - livsvetenskaperna

Bioteknik är en av de mest forskningsintensiva industrierna i världen. USA:s bioteknikindustri spenderade 13,8 miljarder USD på forskning och utveckling år 2000.¹³³ En allt större andel av de federala forskningsmedlen går också till bioteknik och det mer övergripande området *life sciences*. Den främsta federala aktören som finansierar och bedriver forskning inom bioteknik är NIH.

NIH – vilka är de?

National Institutes of Health (NIH) består av världsledande forskningscenter vars mål är att inhämta kunskap som kan förebygga, upptäcka, diagnostisera och behandla sjukdomar och handikapp. NIH skall delvis uppnå detta mål genom att bedriva forskning i sina egna laboratorier och delvis genom att delvis stödja icke-federal forskning på universitet, universitetssjukhus, vanliga sjukhus och forskningsinstitutioner i USA och i resten av världen. NIH sprider även medicinsk information och information om livsvetenskaperna.

NIH är ett av åtta verk under *Public Health Services* som i sin tur är underordnat *Department of Health*. Verksamheten utförs i något av de 27 instituten eller centren belägna i Maryland. En av de viktigaste delarna av NIH:s verksamhet är att stödja och förvalta biomedicinsk forskning med hjälp av statliga medel.¹³⁴ År 1999 bestämde USA:s kongress att till år 2003 skulle anslaget till NIH fördubblas vilket innebär att NIH:s institut och center strategiskt har investerat i ett flertal program. Anslaget till biomedicinsk forskning på NIH ökade med 14 procent från 2001 till 2002 till strax över 23 miljarder USD.¹³⁵

Enligt en rapport från Office of the Chairman of the Joint Economic Committee (maj 2000) får USA:s ekonomi uppskattningsvis en

¹³² National Science Board, *Science & Engineering Indicators*, 2002.

¹³³ bio.org

¹³⁴ nih.com, 10 januari, 2002

¹³⁵ <http://w3.access.gpo.gov/usbudget> 24 april

avkastning på 25 till 40 procent av den offentligt finansierade forskningen.

NIH anses som den största källan för innovationer som är tillgängliga för tekniköverföring i bioteknikindustrin.¹³⁶

Förutom från NIH kommer en av de större federala bioteknikfinansieringarna till FoU från jordbruksdepartementet. Detta departement avsätter medel till bioteknisk forskning som uppgår till 204 miljoner USD år 2002, vilket är en ökning med 4 procent från året innan (2001).

Intresseorganisationer som representerar olika patientgrupper (patient advocacy groups) spelar en allt större roll i finansieringen och/eller forskningen för specifika sjukdomar. Även icke vinstdrivande biomedicinska forskningscenter har fått ökad betydelse för utvecklingen av läkemedel för sjukdomar i u-länder såsom malaria och tuberkulos, som vanligtvis försummas av läkemedelsföretag likväl som andra bioteknikprodukter. Deras verksamhet finansieras ofta med stora donationer från filantroper.¹³⁷ Andra större inkomstkällor för icke vinstdrivande biomedicinska forskningscenter är NIH och partnerskap med bioteknikföretag. Dessa organisationer har oftast forskningskontrakt på fem till sju år vilket gör dem mindre känsliga för nedgångar i ekonomin. Dessutom behöver de inte visa vinst utan bara vetenskapliga framsteg för att attrahera mer kapital.¹³⁸

Kalifornien

Kalifornien är den delstat vars akademiska institutioner och medicinska center tilldelas den största andelen av finansiering från NIH. År 2000 uppgick den till 2,3 miljarder USD. Commerce & Economic Development Program, tidigare Technology, Trade & Commerce Agency, är en av de delstatliga aktörerna i Kalifornien som med olika program och projekt stöder forskning och utveckling inom bioteknikindustrin. De två högskolesystemen *University of California* och *California State University* utför en stor del av den delstatliga forskningen samt administrationen av biotekniska program. De flesta av dessa program är samarbeten mellan det privata och offentliga näringslivet. Se kapitel 4.6 om *California Institute for Quantitative Biomedical Research (QB3)* samt Mission Bay-projektet som är goda exempel på dessa samarbeten.

*University of California Biotechnology Research and Education Program (UC BREP)*¹³⁹ är ett program för utveckling av forskning inom bioteknik på de nio universitetsområden inom University of California-systemet. Programmet skall också gynna och stödja undervisningsmiljön för doktorander och forskarstuderanden samt att informera industrin och myndigheter om utvecklingar i bioteknikindustrin och

¹³⁶ Feldbaum, Carl B., (Ordförande i BIO) Speech: "Economic Fundamentals Sound: Deal-Making within the Biotechnology Industry." För Licensing Executives Society Måndag 29 oktober, 2001, Palm Desert, Kalifornien

¹³⁷ Three Universities Join Researcher To Develop Drugs, Andrew Pollack, *New York Times*, 31 juli, 2003

¹³⁸ Timmerman, Luke, *Seattle Times* 4 augusti, 2003 <http://www.seattletimes.nwsourc.com>

¹³⁹ <http://ucsystembiotech.ucdavis.edu/index.cfm> besökt 15 augusti, 2003

hur detta påverkar allmänheten. UC BREP har funnits i 16 år och finansierat många forskningsprojekt och forskningscenter som t.ex. *UC Santa Barbara's Marine Biotechnology Center* och *UC Davis's Center for Engineering Plants Resistance Against Pathogens (CEPRAP)*. Ett av de mer uppmärksammade projekten som finansierats av UC BREP är ett dataprogram som utvecklades av en forskarstudent på UC Santa Cruz som användes för att dokumentera den mänskliga genetiska koden genom *the Human Genome Project*.

4.3 Offentlig finansiering

4.3.1 Såddkapital

USA

På grund av tillväxtpotentialen inom bioteknikområdet har federala insatser införts för att stödja framväxten av USA:s bioteknikföretag. De federala program som diskuteras nedan har hjälpt tusentals småföretag i USA med lån och bidragsfinansiering och inte bara ökat tillväxten inom bioteknikindustrin utan också bidragit till att förstärka USA:s försvar, skydda miljön, utveckla hälsovården och förbättra möjligheten att behandla information. Idag finns finansiella möjligheter och incitament riktade till forskning och utveckling hos småföretag och fler är under utveckling på federal nivå.

Bidrag

SBIR och STTR

Företag i bioteknikindustrin erhåller främst finansiellt stöd från de federala myndigheterna genom programmen *Small Business Innovation Research Program (SBIR)* och *Small Business Technology Transfer Program (STTR)*. Programmen syftar till att hjälpa överbygga de hinder som småföretag stöter på vid marknadsintroduktion av innovationer. Dessa marknadskomplement i form av såddfinansiering skall ge incitament för att föra ut forskning på marknaden samt att stärka samarbeten mellan näringslivet och universitetsforskare. SBIR och STTR är de största partnerskapsprogrammen i USA mellan offentliga och kommersiella aktörer. Programmen stöder företag för ca 1,3 miljarder USD per år.¹⁴⁰ *Advanced Technology Program*, som nämns nedan, är den andra stora federala insatsen som ämnar täcka del av kapitalbristen i stadiet innan marknadsintroduktionen.

Endast småföretag kan ansöka om stöd från dessa program. Småföretag kan däremot vara ganska stora om man jämför med svenska mått. Den amerikanska definitionen för småföretag föreskriver att företaget kan ha upp till 500 anställda. Den största skillnaden mellan dessa två program är att inom SBIR måste forskaren vara anställd av företaget till skillnad från STTR, som stöder samarbete mellan universitet/ideella forskningsorganisationer och företag. I STTR-programmet skall minst 40 procent av forskningen utföras inom företaget och minst 30 procent på forskningsinstitutet.

¹⁴⁰ *Government-Industry Partnership for Development of New Technologies, 2003, Board on Science, Technology and Economic Policy (STEP)*

Finansieringen till SBIR kommer från de tio olika departementen och myndigheterna som har en FoU budget på över 100 miljoner USD. De är ålagda att åsidosätta 2,5 procent av sin FoU budget till småföretag genom detta program. STTR:s finansiering kommer från fem olika myndigheter. Departementen respektive verken specificerar olika intressanta forskningsområden varje år. Om dessa områden stämmer med FoU-verksamheten hos ett specifikt företag kan de ansöka om bidrag genom att skicka in en ansökan till myndigheten i fråga.

Båda programmen består av tre faser över tre år. Första fasen är start-up fasen då företaget får upp till 100 000 USD för att utveckla forskningen kring en idé eller teknik. Denna fas beräknas ta en månad. I andra fasen får de företag, som genomgått första fasen och anses kvalificerade, upp till 750 000 USD som skall användas till FoU i högst två år. Under denna fas skall företaget fastställa om det finns en kommersiell potential för produkten/tekniken. Under den tredje fasen beräknas innovationen förflyttas från laboratoriet till marknaden och under denna fas erbjuds ingen finansiering från SBIR eller STTR. Företaget måste då istället finansieras genom den privata sektorn eller söka efter andra medel från de federala myndigheterna.¹⁴¹ Ett hjälpmedel som nyligen utvecklats av National Science Foundation (NSF) är *MatchMaker* som syftar till att para ihop företag som har fått finansiering i fas två med venture capitalist, änglar och strategiska företagspartner. Detta program vänder sig till företag inom bioteknik, IT, elektronik samt avancerade material och tillverkning.¹⁴²

I nedanstående lista visas de federala myndigheter som erbjuder finansiering till bioteknikföretag enligt SBIR. STTR finansieras av de departement som visas i fet stil. Det enda departement som inte satsar på bioteknik är Department of Education. Departementen är ej rangordnade efter storleken på finansieringen.

- Department of Commerce
- **Department of Defense**
- **NASA, National Aeronautics and Space Administration**
- **Department of Energy**
- **Department of Health and Human Services**
- Department of Transportation
- Environmental Protection Agency
- **National Science Foundation**
- Department of Agriculture

De departement som till största del finansierar bioteknikföretag är Department of Health and Human Services genom National Institutes of Health (NIH) och Department of Defense till SBIR/STTR. Ungefär 40-45 procent av SBIR-finansie-

¹⁴¹ www.sba.gov/sbir besökt 16 januari, 2002

¹⁴² *Advanced materials and manufacturing: Nanotechnology, Membrane (Fuel Cells), Rapid Prototyping, Surface Treatments, Pollution Avoidance, Catalysis Separations, Smart Materials.*

ringen som går till bioteknikindustrin kommer från dessa två myndigheter.¹⁴³ Även National Science Foundation har utarbetat ett specifikt bioteknikprogram för SBIR/STTR och uppmanar småföretag att forska inom tekniska tvärvetenskapliga områden.

På grund av händelserna i USA den elfte september 2001 har en stor del av de federala och statliga medlen åsidosatts till förmån för forskning om bioterrorism. Även SBIR/STTR finansiering har fått ökat fokus på detta område. Denna finansiering sker bland annat från *The National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)* som ligger under NIH.

Advanced Technology Program

Chemistry and Life Sciences Office (CLSO) inom *Advanced Technology Program (ATP)* är ett federalt program som skall främja kemi- och livsvetenskaperna genom att finansiera tidiga projekt inom högteknologiska områden bland annat bioteknik genom partnerskap med den privata industrin. ATP är en del av den federala myndigheten *National Institute of Standards and Technology*. Programmet ämnar fylla det finansieringsgap som finns mellan forskningen och kommersialiseringen av produkter. ATP-projekt fokuserar på industrins behov av teknologikutveckling och forskningsprioriteter är därmed fastställda av industrin. Skillnaden mellan ATP- och SBIR-programmen är att ATP erbjuder en större summa finansiering och förslagen för dessa utvecklingsprojekt är drivna av industrin. Finansieringarna genom SBIR bestäms å andra sidan av myndigheter. Företag i den privata industrin formulerar, utarbetar förslag och delfinansierar ATP-projekt och program i samarbete med universitet, oberoende forskningsorganisationer och federala laboratorier. Vid juni år 2002 hade 140 bioteknikprojekt finansierats med sammanlagt 366 miljoner USD, till det hade 323 miljoner USD matchats av den privata industrin.

Lån

SBIC

Kongressen inrättade år 1958 programmet *Small Business Investment Company (SBIC)* för att fylla den lucka som fanns och fortfarande finns mellan tillgängligt venture capital och nybildade småföretag. De investeringsföretag som ingår i programmet SBIC är licensierade och reglerade av *Small Business Administration (SBA)*. De fungerar som vanliga venture capital bolag, det vill säga de ägs och drivs privat. Det egna kapitalet, plus medel lånade till en förmånlig ränta belagd med en SBA-garanti, används för att göra investeringar i småföretag. Praktiskt taget alla SBIC är vinstdrivande företag. De erbjuder kvalificerade småföretag aktiekapital, långsiktiga lån, debt-equity investeringar och viss hjälp med företagsledning. Deras incitament är att kunna ta del av småföretagens framgång och tillväxt. Det finns två olika typer av SBIC: vanliga SBIC:s och specialiserade SBIC:s, också kallade 301(d) SBIC. Specialiserade SBIC investerar i småföretag som är

¹⁴³ Telefonintervju med John P. Ujvari, MBA, *Technology Development & SBIR Program Specialist, NC Small Business & Technology Development Center, University of North Carolina, 15 januari, 2002*

ägda av socialt eller ekonomiskt missgynnade entreprenörer, de kan också inriktas mot etniska minoriteter. Många SBIC arbetar i syndikat med vanliga venture capitalbolag.¹⁴⁴ Det är svårt att uppskatta hur stor andel investeringar som genom SBIC går till bioteknikindustrin men år 2003 gick 3,1 procent till tillverkare av läkemedel (77 miljoner USD), 2,6 procent till tillverkare av medicinsk utrustning (63 miljoner) och 0,8 procent till medicinsk, sjukhus och tandvårdsutrustning (21 miljoner).¹⁴⁵

Kalifornien

Många delstater har implementerat strategiska bioteknikprogram och anställt näringslivsexperter inom bioteknik för att stödja företag inom regionen samt bistå de företag som överväger att starta verksamhet i området. Flera av dessa stödåtgärder fokuseras på såddkapital till företagen. Enligt en rapport från BIO har tio delstater utvecklat program för tillväxt inom bioteknikområdet under de sista fyra åren.^{146 147}

Delstaterna har identifierat behovet av initial finansiering till småföretag och att även inom regioner med relativt starka kapitalmarknader som t.ex. San Diego finns begränsat såddkapital att tillgå. Lösningen till detta problem har varit att utveckla program med direktinvesteringar i företag, investeringar i riskvilliga fonder med privat förvaltning samt att uppmuntra investering i venture capital genom skatteincentiv. Enligt en undersökning som presenteras i rapporten *State Government Initiatives in Biotechnology 2001* har 28 delstater uppgivit att de har en eller flera offentligt stödda sådd- eller venturefonder som bland annat investerar i företag med inriktning på livsvetenskaperna. Intresset för att satsa på bioteknikindustrin för regional ekonomisk tillväxt har bara ökat och idag skall i princip alla delstater ha någon typ av bioteknikprogram.¹⁴⁸ Fem delstater har sådd- och venturefonder som exklusivt investerar i företag relaterade till biovetenskap. En av de positiva effekterna som statlig involvering genererar bedöms vara att privata investerare lockas investera.

Bidrag

Research and Development Act

Lagförslaget Research and Development Act of 2004 introducerades under 2003 i Kalifornien och ämnar finansiera delstatlig biomedicinsk forskning och institutioner genom delstatliga obligationer. Propositionen förespråkar Kaliforniens Department of Health Services att använda två konton: Biomedical Research Account och Biomedical Research Facilities Account för att erbjuda bidrag och lån till privata

¹⁴⁴ www.pwcmoneytree.com accessed 24 januari, 2002

¹⁴⁵ *Small Business Administration, sba.gov*

¹⁴⁶ *State Government Initiatives in Biotechnology 2001, Prepared for BIO by Technology Partnership Practise, Batelle Memorial Institute and State Science & Technology.*

¹⁴⁷ *I denna rapport, State Government Initiatives in Biotechnology 2001, används bioteknik i samma mening som biovetenskap och "life sciences."*

¹⁴⁸ www.palmbeachpost.com/news/content/news/special_reports/scripps/scripps021504a.html

och publika företag, universitet, institut och andra organisationer för finansiering av biomedicinsk forskning. Propositionen föreslår att ett biomedicinskt forskningsråd på 10-13 personer skall etableras för att upprätta programmets prioriteringspunkter och göra de slutliga rekommendationerna av vilka projekt som skall finansieras.

CalTIP

CalTIP (California Technology Investment Partnership) har syftat till att accelerera utvecklingen av nya, globalt konkurrenskraftiga teknikbaserade kommersiella produkter och tjänster från Kaliforniens företag och konsortium. Programmet lades ner i juli 2003 på grund av budgetbesparingar i Kalifornien.

Programmet CalTIP var under hela sin livstid ett framgångsrikt program som erbjöd finansiering till i konkurrens ansökande småföretag som matchning av federala bidrag. Finansieringen uppgick till 250 000 USD per utdelning. Tre regionala icke vinstdrivande organ, The Regional Technology Alliances (RTA:s, se mer om dessa organisationer i texten nedan), hade det primära ansvaret för att utvärdera och rangordna förslagen från företag med mindre än 100 anställda och en vinst icke överstigande 10 miljoner USD. California Technology, Trade & Commerce Agency Division of Science, Technology & Innovation sammankallade sedan en granskningspanel i syfte att rekommendera delstatliga finansiella insatser. Granskningspanelen bestod av representanter från privata näringslivet, tekniska experter, icke röstberättigade representanter från RTA:s samt övriga medlemmar. Utvärderingen baserades sedan på omedelbara och mätbara möjligheter att skapa arbetstillfällen, tydligt identifierbara produktlinjer och marknader, inräkning av utbildningsbehovet för arbetstagare associerade med projektet, påvisande av länkar med andra applicerbara program samt huruvida om ansökande och eventuella partners är småföretag eller ej.

Programmets framgång ifrågasattes aldrig menar James Klein, LARTA, Klein bedömer att CalTIP skapade över 1200 arbeten varje år med en genomsnittlig årslön på 63 000 USD. Vidare anser Klein att varje dollar investerat i programmet har delstaten fått tillbaka en vinst på 2,25 USD.¹⁴⁹ CalTIP anses ha påverkat att federala bidrag för 500 miljoner USD och att 900 miljoner USD från privata följdinvesteringar har gått till Kalifornien samt hjälpt introducera 134 produkter på marknaden. Indragningen av finansieringen till CalTIP på sex miljoner USD är enligt Klein en kortsiktig besparing och kommer att leda till långsiktiga förluster för delstaten.

Lån

Kalifornien är den delstat vars SBIC-certifierade venture capital-företag, tidigare beskrivet, investerar störst andel jämfört med andra delstater. Under 2001 delades 1,5 miljarder USD ut till småföretag i delstaten i 1023 finansieringsrundor, år 2002 minskade finansieringarna genom detta program och drygt 700 miljoner USD delades ut i Kalifornien i nästan 1 000 finansieringsrundor.¹⁵⁰ Nästföljande delstat

¹⁴⁹ Klein, James, Larta VOX, www.larta.org, besökt 5 augusti, 2003

¹⁵⁰ sba.gov

är New York som i cirka 400 finansieringsrundor investerat 186 miljoner USD i småföretag år 2002 genom venture capital-firmor certifierade av SBIC.

Delstatliga fonder

Det statliga pensionssystemet i Kalifornien, *California Public Employees' Retirement System (CalPERS)*, etablerade i slutet på år 2000 fonden California Biotechnology Program vilket syftar till att investera i innovativa företag i den privata aktiemarknaden. Programmet kom till efter att CalPERS år 1998 ålade McKinsey att göra en studie vars resultat pekade på att investeringar i företag med fokusering på livsvetenskaperna skulle innebära en substantiell avkastning över en längre tid. Pensionsfonden fokuserar investeringarna i bioteknikföretag som är i tidig utveckling och kommer därigenom att äga en större del av företaget. Investeringar sker både i och utanför Kalifornien. CalPERS förband sig att investera 500 miljoner USD enligt bioteknikprogrammet men idag är det istället en generell överenskommelse att ha mycket hög andel av den sammanlagda portfolion investerad i livsvetenskaperna.¹⁵¹ CalPERS är därför en fond som har dubbelt så hög andel investerat i livsvetenskaperna än någon annan pensionsfond i USA menar Panda Herschey. Fondens långsiktiga investeringar lämpar sig för investeringar i företag inom bl.a. bioteknikindustrin och med storleken på fonden kan även vad som normalt anses riskfyllda investeringar göras. Ofta sker dessa investeringar i samarbeten med universitet. CalPERS är USA:s största offentliga pensionsfond med sammanlagda tillgångar till ett värde av 145 miljarder USD (juni 2003). CalPERS har till viss del privat förvaltning.¹⁵²

4.3.2 Skattestruktur

USA

Till följd av en stark lobbyverksamhet i USA, med den nationella intresseorganisationen för bioteknikföretag BIO i spetsen, har flera modifieringar av skattelagen och flera skattekrediter införts för att gynna bioteknikföretagande. Följande är ett urval av de mest uppmärksammade lagarna och lagförslagen som ämnar utveckla en mer gynnsam affärsmiljö för bioteknikföretagen.

Research and Experimentation Tax Credit

Tax credit som på svenska kan benämnas skattekredit är avdrag på den faktiska skatten till skillnad från skatteavdrag (tax deductions) som reducerar den skattepliktiga inkomsten. Den generella skattekrediten för FoU, kallad *the Research and Experimentation Tax Credit*, är ett incitament för företag att investera ytterligare medel i forskning. Denna subventionering har funnits sedan 1981 och blivit ändrad och förlängd många gånger sedan dess. Skattekrediten har nu blivit förlängd till den 30 januari 2004 genom *Ticket to Work and Work Incentives Improvement Act of 1999* också känd som *Tax Extenders Bill and the Work Incentives Act*. Lagändringar har minskat kreditens procentsats till sex och en halv procent, vilket är anmärkningsvärt lägre än den initiala procentsatsen på 25 procent. *The Congressio-*

¹⁵¹ Telefonintervju med Panda Herschey, CalPERS, 20 augusti, 2003

¹⁵² www.calpers.ca.gov besökt 19 augusti, 2003

nal Research Service har funnit att den optimala procentsatsen skulle vara 30 procent.¹⁵³

Orphan Drug Tax Credit

Kongressen har insett dilemmat med att över 20 miljoner amerikaner lider av en av 5 000 ovanliga sjukdomar. Många av dessa patienter har idag inga läkemedel att tillgå. På grund av detta antogs *Orphan Drug Tax Credit* år 1983 för att uppmuntra bioteknik och läkemedelsföretag att utveckla behandlingar och läkemedel för mer ovanligare sjukdomar, det vill säga de som drabbar färre än 200 000 patienter. Skattekrediten som antogs permanent år 1996 kan tillämpas på 50 procent av berättigade kostnader vid kliniska tester. Denna skattekredit är menad att göra det möjligt för företag att utveckla produkter som annars hade varit omöjliga rent kostnadsmissigt att kommersialisera. En av utmaningarna för denna skattekredit är att FDA måste vid varje fall definiera vad som är ”orphan”-läkemedel och inte förrän efter detta har gjorts kan man skriva av kostnader för forskningen. En av de negativa effekterna för företagen är alltså att kostnader som ådragits innan FDA har utnämnt läkemedlet till ”orphan” inte är berättigade till denna skattekredit.

Net Operating Loss Tax Credit

Bioteknikföretagens stora och långfristiga FoU-satsningar innebär ofta större nettoförluster och därmed skattekrediter som kan föras över till kommande år. Detta incitament har ofta eliminerats av USA:s skattelags sektion 382 som infördes för att verka mot företagsbedrägeri genom att straffa företagen för förvärv av annat företag så detta görs specifikt ur skattesynpunkt. Bioteknikföretagen använder ofta flera rundor av aktiefinansierings för att finansiera produktutvecklingsstadiet och detta kan då enligt skattelagen rent tekniskt innebära förändringar i ägarskap. Nettoförlusten ackumulerad av företaget kan inte överlåtas till ”den nya ägaren”. Det innebär stora restriktionerna på bioteknikföretagens ackumulerade nettoförluster. Företaget kan då inte dra nytta av skatteavdrag när företaget väl blir vinstgivande och blir till följd av det inte lika intressant som investeringsobjekt. Efter påtryckningar från den nationella bioteknikorganisationen BIO introducerades i juli 2003 en lagstiftning i representativhuset som skall ändra USA:s skattelag för att ytterligare uppmuntra investeringar och innovation i bioteknikindustrin och åtgärda den oavsiktliga negativa effekten av skattelagens sektion 382: *Biotechnology Future Investment Expansion Act of 2003*. Genom att lägga till en paragraf till sektion 382 så skall förändringar i ägarskapet hos biomedicinska forskningsorganisationer¹⁵⁴ på grund av aktiefinansieringar inte innebära att skatteavdragen på grund av nettoförluster uteblir.

Ytterligare en skatteaspekt som uppstår på grund av bioteknikföretagens långa ledtider är att värdet av de ackumulerade skatteavdragen blir allt mindre på grund av inflation. Vinster blir beskattade så snart de är upplupna. Värdet av företagens avskrivningar blir reducerat av inflation samtidigt som detta alltså inte är fallet med

¹⁵³ www.aiche.org, *AICHE Government Relations, American Institute of Chemical Engineers*, accessed 28 januari, 2002

¹⁵⁴ Definierat som ett aktieföretag, inte konkurssatt, som har ett läkemedel i andra eller tredje fasen av de kliniska försöken.

värdet av vinsterna. För närvarande utgör inte detta ett större problem i USA idag då det är en relativt låg inflation.

Kalifornien

Delstaterna fortsätter att ändra på sina skattesystem för att uppmuntra privata investeringar i bioteknikföretag¹⁵⁵. Dessa skattelättnader anses leda till att bioteknikindustrin kan verka på samma villkor som de mer traditionella näringsgrenarna. De flesta delstater har skattekrediter som vanligtvis är knutna till de federala skattekrediterna för FoU. Förutom de nedan nämnda incitamenten som Kalifornien har implementerat använder sig en del delstater av skattebefrielse eller anstånd av säljskatt, skattekrediter vid investeringar, lägre skatter för realisationsvinster samt överförbara skattekrediter från ett år till nästa. Skattefördelarna diskuterade nedan är positiva för bioteknikföretag även att nyttan av skattefördelen överföring av nettoförlust initialt inte är stor för bioteknikföretag som ofta behöver 12-15 år för att visa vinst.

Bioteknikföretag använder sig ofta av aktieoptioner för att attrahera och bibehålla anställda och investerare.¹⁵⁶ Dessa aktieoptioner kan utgöra en betydande del av den potentiella kompensationen och förespråkare för bioteknikindustrin i Kalifornien anser därför att delstaten bör utvärdera möjligheten att helt ta bort eller minska skatten för kapitalvinsten på initiala aktieoptioner.

Manufacturer's Investment Credit

Vissa tillverkare i Kalifornien är berättigade till skatteavdrag på sex procent av investeringskostnaderna. Denna kredit är vanligtvis obegränsad. Krediten dras av på skatten och oanvänd kredit kan överföras till framtida deklARATIONER i högst åtta år.

Research and Development Tax Credit

Kalifornien ger de högsta skatteavdragen för FoU i USA, enligt California Technology, Trade & Commerce Agency. Företag kan erhålla en FoU-skattecredit på 15 procent för kvalificerade forskningsutgifter för forskning som har gjorts av företagets egna forskare. Företagen kan alternativt välja en stegvis växande kredit för forskningsutgifter med olika procentsatser. Skattepliktiga företag kan också erhålla en skattecredit på 24 procent för betalning av grundläggande forskning som kontrakterats ut. Forskningen måste ske i Kalifornien och inkluderar ej forskning för förbättring av kommersiella produkter vad gäller följande faktorer: stil, smak, kosmetik, eller säsongsbunden design.

Net Operating Loss (NOL) carryover

Bioteknik- och läkemedelsföretag är berättigade till att överföra sina nettoförluster till nästkommande räkenskapsår i upp till åtta år. Hela summan (100 procent) av nettoförlusten kan alltså föras till kommande år för dessa företag. Företag som inte är berättigad till detta överför nettoförlusten med 55 procent för skatte- och inkomståret som börjar på eller efter 1 januari 2000 och före 1 januari 2002; 60 pro-

¹⁵⁵ *State Government Initiatives in Biotechnology 2001, Prepared for BIO by Technology Partnership Practise, Batelle Memorial Institute and State Science & Technology.*

¹⁵⁶ *California Commission on Tax Policy in the New Economy, Interim Report, 25 november, 2002.*

cent för åren med början på eller efter 1 januari 2002 och före 1 januari 2004; och 65 procent för åren med början efter januari 2004.

4.4 Privat finansiering

4.4.1 Venture Capital

Bakgrund

Venture capital anses vara den viktigaste finansieringskällan för nyetableringar inom bioteknikindustrin. Till skillnad mot många andra industrier har det varit ett relativt stadigt flöde av venture capital till bioteknikindustrin under upp- och nedgången i ekonomin de senaste åren. Tillgången till venture capital är till stor del beroende av förekomsten av lokala venture capital-företag. Eftersom investeringen kräver att venture capitalisterna tar en aktiv och ofta tidskrävande roll i företaget, sker investeringarna många gånger i en geografisk närhet till det egna kontoret.¹⁵⁷

Investeringar i form av venture capital innebär ofta att riskfyllda beslut tas om huruvida en potentiell bioteknikprodukt kan utvecklas från forskningsstadiet till kommersialiseringsstadiet. För att kunna avgöra vad som är tillräckligt intressant är behovet av teknisk expertis inom området ett måste för VC företagen.

Investeringar

År 2003 investerades totalt 18 miljarder USD venture capital i alla industrier i USA, enligt PricewaterhouseCoopers Moneytree Survey. Storleken på det venture capital som fanns att tillgå under dot com-eran finns ej idag utan har sedan tredje kvartalet år 2000 minskat kraftigt. År 2002 investerades 21 miljarder USD venture capital i USA totalt, år 2001 investerades 40 miljarder USD och år 2000, som blev rekordåret för venture capital, investerades 106,9 miljarder USD i USA:s företag.¹⁵⁸

År 2003 attraherade livsvetenskaperna mest venture capital, hela 27 procent av det totala kapitalet och den högsta andelen på tolv år. Mjukvaruindustrin var däremot den industri som lockade mest venture capital (20 procent) under året följt av bioteknikindustrin. Det tredje och fjärde kvartalet år 2003 blev bioteknik den ledande industrisektorn för venture capital investeringar för första gången på åtta år.¹⁵⁹

Venture Capitalets betydelse för regionerna

Efterforskning visar att venture capital inom bioteknikindustrin, till skillnad från inom forskningen, till stor del är koncentrerad till några geografiska regioner i USA. Enligt en rapport från Brookings Institution har det i dessa regioner bildats kluster som innehar en kritisk massa av ett ansenligt antal bioteknikföretag, arbetstagare och investerare. Samma rapport rekommenderar att regioner som vill satsa på bioteknik för tillväxt bör använda strategier som inte enbart utökar storleken på

¹⁵⁷ Cortright, Joseph och Heike Mayer, *Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S.*, The Brookings Institution, Center on Urban and Metropolitan Policy

¹⁵⁸ PricewaterhouseCoopers/Venture Economics/NVCA, www.ventureeconomics.com, besökt 9 september, 2003

¹⁵⁹ www.pwcmoneytree.com besökt 3 mars, 2004.

den regionala forskningen. Den ingrediensen som saknas och är mest kritisk bedöms enligt rapporten vara tillgången till venture capital. Således rekommenderas regioner att utveckla initiativ och policies för att stimulera venture capital och främja lokalt entreprenörskap i första hand.

Kalifornien är den delstat som erhåller mest venture capital i hela USA. Över 40 procent av USA:s investeringar i form av venture capital görs i denna delstat.¹⁶⁰ År 2002 investerades 9,3 miljarder USD venture capital i företag (alla industrier) i Kalifornien. År 2001 investerades 16,4 miljarder USD och år 2000 43,3 miljarder USD i venture capital. Den största delen investerades i Santa Clara County, i den del som kallas Silicon Valley. Cirka 80 procent av Kaliforniens venture capital går till denna region.

Bioteknik Regioner	Venture capital investeringar 1995-2001			Aktiva VC-företag	Börsnoteringar
	Antal	Miljoner USD	Andel	1995-2001	1998-2001
Bay Area/ Silicon Valley	261	3 029	31.1%	21	31
San Diego	169	1 506	15.4%	4	10
Los Angeles	26	181	1.9%	1	1
DE 3 STÖRSTA KLUSTREN I KALIFORNIEN	456	7012	48.4%	26	42
Boston, MA, Worcester, NH, Lawrence, ME	211	1 916	19.7%	10	3
Raleigh, Durham, Chapel Hill – North Carolina	54	380	3.9%	2	1

Tabell 4. Venture capital-investeringar, aktiva VC-företag samt börsnoteringar av bioteknikföretag i snabbt växande bioteknikregioner.

Källa: Cortright, Joseph och Heike Mayer, Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S., The Brookings Institution, Center on Urban and metropolitan Policy, 2002.

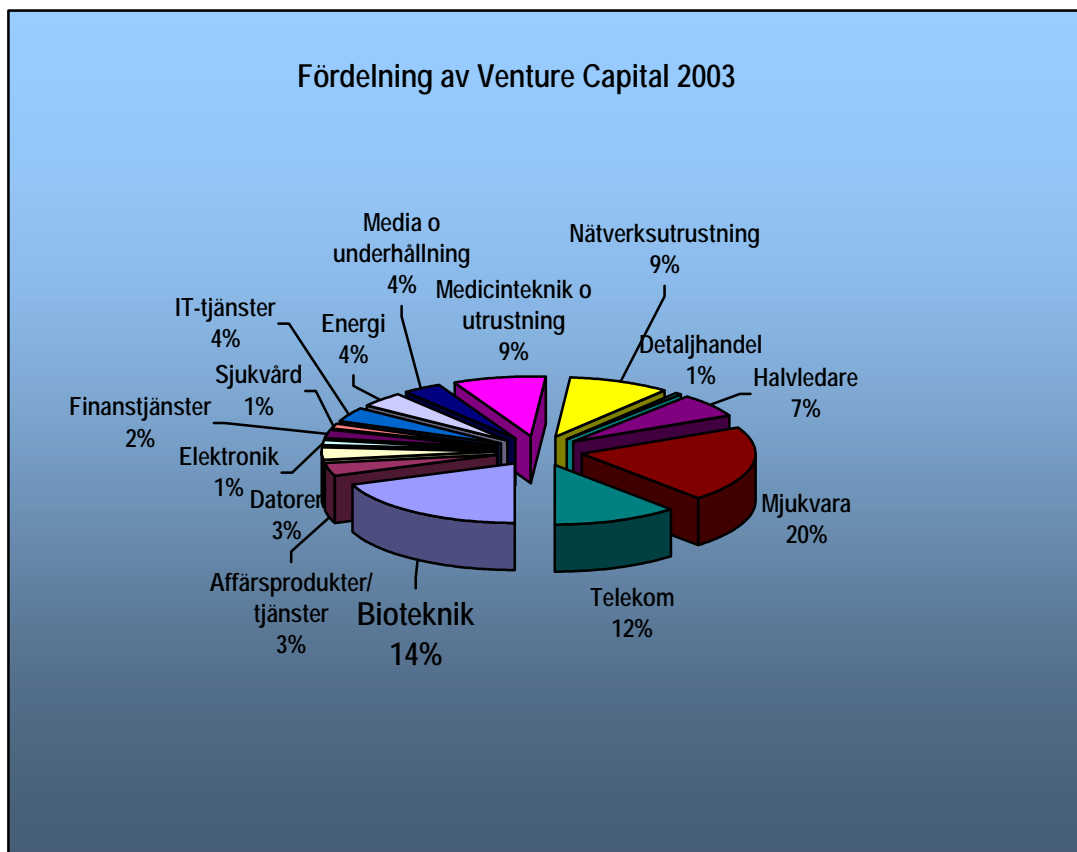
Fokuserade venture capital-företag

Statistik visar att venture capital-företagen i hög grad fokuserar sina investeringar inom en eller några få industrier. Färre än ett av tio venture capital-företag investerar frekvent i bioteknikföretag. Se en beskrivning av ett venture capitalföretag som fokuserar sina investeringar i bioteknikindustrin i kapitel 4.5 nedan.

De senaste fem åren har investeringar inom livsvetenskaperna ökat i en relativt stadig takt jämfört med venture capitalmarknaden i stort. Endast delvis drog denna sektor nytta av den stora tillströmningen av venture capital som började 1998. Däremot minskade inte investeringarna inom denna sektor lika mycket som inom vissa av de andra high tech-industrierna, när venture capital-nivån återgick till mer nor-

¹⁶⁰ Enligt siffror från Venture Economics så har Kalifornien erhållit år 2000:41%, 2001: 40% och 2002: 44%

mala nivåer år 2002. Detta förklaras delvis med att biotekniksektorn har andra förutsättningar jämfört med andra industrigrenar. Om man jämför venture capital investeringarna mellan åren 1998 och 2002 så har investeringarna i livsvetenskaperna ökat 70 procent medan venture capital investeringarna överlag har minskat med 12 procent under samma period. Venture capital utgör en fjärdedel av finansieringen till bioteknikindustrin. Denna siffra är högre för små bioteknikföretag som erhåller ungefär 30 procent av sin totala finansiering från venture capitalbolag¹⁶¹.



Figur 11. Fördelning av venture capital över olika sektorer i USA år 2003.

Källa: Money Tree survey: PricewaterhouseCoopers/Thomson Venture Economics/National Venture Capital Association, 2003

Regionala investeringar

Investeringar av venture capital i bioteknikföretag ses ofta som en indikator på att forskning och idéer utvecklas till kommersiella produkter.¹⁶² Idag är en stor del av dessa investeringar koncentrerade till endast några få bioteknikkluster. Regionerna San Francisco och Boston har under några år varit mottagare till över hälften av venture capitalet som går till bioteknikindustrin. Kalifornien haft en fördel i att

¹⁶¹ Koehler, Gus A., *Bioindustry: A Description of California's Bioindustry and Summary of the Public Issues Affecting Its Development*

¹⁶² Cortright, Joseph och Heike Mayer, *Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S., The Brookings Institution, Center on Urban and metropolitan Policy*

venture capital-marknaden rent generellt är stark i denna delstat. Kalifornien har de senaste åren erhållit ungefär 40 procent av USA:s venture capital som går till bioteknikindustrin. Strax över hälften av detta kapital går i sin tur till Silicon Valley-regionen. År 1999 investerades över 900 miljarder USD venture capital i Kaliforniens bioteknikföretag, denna summa dubblerades år 2000 då nästan 2 miljarder USD investerades. Under åren 2001 och 2002 har investeringen i delstatens bioteknikföretag legat runt 1,2 miljarder USD. Den näst största mottagaren av venture capital i Kalifornien inom bioteknikindustrin är San Diego som sammanlagt erhöll 15 procent av nationens totala venture capital.¹⁶³

	2002				TOTALT
	Q1	Q2	Q3	Q4	
USA	858	1021	453	500	2832
Kalifornien	350	511	126	187	1174

Tabell 5. Venture capital investerat i bioteknikindustrin i miljoner USD.

Källa: Venture Economics/NVCA/Thomson Financial Securities Data, 2003

Trenden går mot mer utländska investeringar i Kaliforniens bioteknikföretag och sedan 1991 har dessa investeringar fördubblats, enligt Office of Economic Research på California Technology, Trade and Commerce Agency. Av Kaliforniens venture capital-företag, å andra sidan går cirka 70 procent av investeringarna till företag inom delstaten.

Enligt David Palella, VD för BioScience Ventures, Inc., är den senaste trenden att venture capitalbolag samarbetar tillsammans med affärsänglar inom bioteknikområdet i syfte att sprida risker och hjälpas åt med investeringar som sträcker sig över flera år. Palella menar att denna trend visar sig mycket stark speciellt inom San Diego området.

4.4.2 Affärsänglar

Termen ängel myntades på Broadway för att smickra förmögna personer som investerade i teateruppsättningar.¹⁶⁴ Änglar som investerare har traditionellt varit individer eller löst organiserade grupper som investerat i ett företag. Investeringen har oftast skett direkt efter det privata kapitalet som entreprenören satsat tagit slut. Idag arbetar fler och fler änglar i organiserade grupper liknande venture capitalföretag och investerar alltifrån några tusen USD till flera miljoner USD. I första fasen är det vanligt att affärsängeln investerar upp till en miljon dollar i företaget som oftast räcker i första fasen för att ett bioteknikföretag skall kunna täcka kostnaderna för patent eller licensiering. I senare faser försöker företaget ofta attrahera venture capital.

Det är mycket svårt att uppskatta hur många änglar det finns på marknaden idag. Small Business Administration uppskattade 1998 antalet affärsänglar till 250 000 i USA och uppgav att de växte i antal med cirka 7 procent per år. Jeffrey Sohl, chef

¹⁶³ PricewaterhouseCoopers/Venture Economics/National Venture Capital Association, MoneyTree Survey

¹⁶⁴ Spalding, B.J., Biospace.com, besökt 31 januari, 2002

för *The Center for Venture Research* på *University of New Hampshire*, uppskattade år 2001 att det fanns ca 40 000 änglar i USA, eller mellan 10 och 15 procent mindre än jämfört med år 2000 och påpekade samtidigt svårigheten med att uppskatta dessa siffror. Center for Venture Research uppger i en press release från juni 2003 att under 2002 fanns det 200 000 aktiva ängelinvesterare och i snitt gick 5-6 ängelinvesterare tillsammans för att finansiera en nyetablering. Ängelinvesteringarna från 2002 uppgick till 15,7 miljarder USD vilket är en minskning från 2001 då investeringarna uppgick till 30 miljarder USD. Mjukvaruföretag erhöll den största andelen ängelkapital år 2002, 40 procent, medan bioteknikföretag erhöll ca 5 procent. Vidare rapporterar Center for Venture Research att 47 procent av ängelinvesteringarna år 2002 gick till sådd och startupp fasen av nyetableringarna.

Affärsänglar har traditionellt inte satsat på bioteknikindustrin på grund av de långa utvecklingsperioderna och därmed svårigheten att värdera företagen initialt. Dessa faktorer leder därför till att riskfaktorn blir hög och att avkastningen dröjer. Men idag finns allt fler entreprenörer med gedigen bakgrund inom bioteknikindustrin som har tagit nästa steg i sin karriär och antagit en roll som affärsängel. De har tidigare ofta arbetat på olika poster som jurister, företagsledare, forskare eller konsulter och skapat sig en bred kunskap inom bioteknik. CellGates VD Thomas Shultz förklarar att det finns en ny generation av bioteknikentreprenörer som förstår utvecklingen inom industrin och som är villiga att stödja idéer på ett tidigt stadium. Motivationen är att få avkastning på investeringarna och samtidigt stödja en generell förbättring av livskvaliteten.¹⁶⁵

Det finns flera ängelorganisationer i Kalifornien: The Tech Coast Angels som använder tre regionala nätverk i San Diego, Orange County och Los Angeles, Band of Angels i Silicon Valley, Pasadena Angels i Los Angeles-området och Angels' Forum i Bay Area/Silicon Valley.¹⁶⁶ Ängelorganisationer i USA som specifikt investerar i livsvetenskaperna är till exempel Angel Healthcare Investors från Massachusetts och Tenex Medical Investors från norra Kalifornien. Exempel på bioteknikföretag i Kalifornien som har fått ängelkapital vid etableringen är CellGate Inc. och IntraBiotics Pharmaceuticals.

4.4.3 Strategiska Allianser/Konsolideringar

Tidigare har trenden pekat på att framför allt läkemedelsföretag köper upp mindre bioteknikföretag men statistiken visar nu att fler och fler bioteknikföretag köper upp varandra. Scott Morrison, konsult på Ernst & Young förklarar att detta idag är en vanlig strategi av små bioteknikföretag och drivs främst av taktik snarare än av desperation. Med ett av de största bioteknikföretagen i USA, Amgen, som förebild, slår många små bioteknikföretag samman sina resurser vad gäller FoU och försäljning för att kontinuerligt kunna erbjuda produkter på marknaden.¹⁶⁷

Läkemedelsföretagen förväntas årligen visa tillväxt på 20-25 procent i vinst och för att uppnå dessa siffror krävs samarbete eller konsolidering med antingen andra

¹⁶⁵ *biospace.com*

¹⁶⁶ *forbes.com*

¹⁶⁷ *economist.com, 20 december 2001, Coming of age*

läkemedelsföretag eller unga bioteknikföretag som har produkter och teknologier under utarbetande. De fortsatta sammanslagningarna inom den globala läkemedelsindustrin fortsätter att minska antalet partnerskap mellan läkemedels- och bioteknikindustrin.¹⁶⁸

Antalet avtal mellan bioteknik- och läkemedelsföretag har ökat femfaldigt mellan 1993 och 2000, men som noterat är ökningen av avtal mellan bioteknikföretag mycket mer drastisk. Dessa så kallade ”bio-bio deals” har ökat tio gånger under samma period.¹⁶⁹ Se nedanstående figur som gäller samarbetsavtal, licensieringar, marknadsförings- och tillverkningsavtal. Fortfarande är det dock läkemedelsföretag som dominerar i absoluta dollar.

År	1993	2000
Avtal mellan bioteknikföretag och läkemedelsföretag	64	379
Avtal mellan bioteknikföretag, ”bio-bio deals”	42	455

Tabell 6. Avtal mellan bioteknik- och läkemedelsföretag jämfört med avtal bioteknikföretag emellan åren 1993 och 2000.

Källa: Biotechnology Industry Organization, 2002

Recombinant Capital är en konsultfirma som specialiserar sig på bioteknikallianser. De har undersökt de tjugo största läkemedelsföretagens allianser med bioteknikföretag.¹⁷⁰ Sammanlagt ingick dessa läkemedelsföretag 2 623 allianser med bioteknikföretag mellan åren 1988-2002. Trenden går mot att allt fler strategiska allianser sker under det tidiga stadiet (discovery och lead), över hälften av alla allianser sker i detta stadium¹⁷¹. Noterbart är att den genomsnittliga finansieringen av de tjugo största läkemedelsföretags allianser med bioteknikföretag har ökat markant. Främst i de tidiga och sena stadierna där värdet på allianserna har ökat med 460 respektive 497 procent mellan 1998-2002. Värdet för finansieringarna till allianser i mellanstadiet har under denna tid ökat 70 procent.

Välfinansierade bioteknikfirmor behöver inte enbart inrikta sig på att säkra ”upfront” delbetalningar och ”milstolpar” vid affärsavtal utan har i dag makt att förhandla om en större procentuell andel av de verkliga intäkterna. Ett tecken på bioteknikfirmornas evolution är, förutom det växande antalet strategiska allianser och samarbetsavtal, ändringar i strukturen av företagen enligt BIOs ordförande Carl Feldman. Starkare förhandlingsmakt visar att företagen är på nästan samma nivå

¹⁶⁸ Ernst & Young, *Resilience – Americas Biotechnology Report 2003*

¹⁶⁹ Feldbaum, Carl B., (Ordförande i BIO) Speech: ”Economic Fundamentals Sound: Deal-Making within the Biotechnology Industry.” För Licensing Executives Society Måndag 29 oktober, 2001, Palm Desert, Kalifornien.

¹⁷⁰ McCully, Michael, Senior Business Development Analyst, *Recombinant Capital* och Jennifer Brunt, Editor, *Signals Magazine*, ”How the Elephants Dance Part 4”, först publicerad den 6 februari, 2003.

¹⁷¹ *Senare fasen: phase II, phase III, PLA/NDA filed & approved, mellan fasen: preclinical & Phase I*

som de stora läkemedelsföretagen för att få till stånd samarbetsavtal. Bioteknikföretag förhandlar idag om vinstdelning/vinstandelssystem, gemensam utveckling och gemensam marknadsföring.

Forskningen visar att samarbeten mellan mindre bioteknikföretag och stora läkemedelsföretag har uppvisat allt större framgångar då bioteknikföretagen har större kontroll över samarbetet. Vid nedgångar i ekonomin tenderar det att finnas färre finansieringsverktyg tillgängliga för bioteknikföretag. Vid allianser som ingås under dessa förhållanden finns ofta en benägenhet för att en stor del av kontrollen över samarbetet gå till det större företaget. En generell god konjunktur påverkar alliansförhandlingar till bioteknikföretagens fördel och dessa kan ofta omförhandla i godare ekonomiska tider. Tillgänglighet och valmöjlighet av ägandefinansieringar för bioteknikföretag har därmed betydelse för hur allianser utformas och lyckas.¹⁷²

Industriorganisationen BIO har märkt ett allt större intresse från yrkespersoner verksamma inom affärsutveckling att erhålla information från BIO om medlemsföretagen. Denna information skall sedan utnyttjas för att skapa samarbetsavtal mellan bioteknikföretagen. Det har framkommit förslag på att utveckla dessa typer av tjänster hos olika organisationer inom industrin. BIO har till exempel på förslag att anordna forum med syfte att skapa fler samarbeten mellan bioteknikföretagen. Tidigare har forum anordnats endast mellan läkemedels- och bioteknikföretag i syfte att få till stånd partnerskap.

4.4.4 Börsnoteringar

När företag börjat producera kommersiella produkter kan andra finansieringskällor komma att spela större roll än de tidigare diskuterade. En av de viktigaste finansieringsverktyg blir i detta stadium aktiekapital vid börsnotering. När det blev känt att kartläggningen av det mänskliga genomet skulle bli klar tidigare än beräknat och företag som Genentech, Maxygen och Tularik hade mycket framgångsrika börsnoteringar, öppnades dörren till detta finansieringsinstrument för många bioteknikföretag.¹⁷³

Enligt en undersökning av bioteknikföretagens inställning till att börsnoteras, utförd på University of California, Los Angeles; *National Bureau of Economic Research (NBER)*, anser framstående forskare/entreprenörer att börsnoteringar inte är ett kostnadseffektivt kapitalförsörjningsverktyg utan att det är "blandning mellan att sälja en erkänd innovation och vinna på lotto".¹⁷⁴ Sannolikheten av att ett bioteknikföretag börsnoteras ökar i takt med att företagets "vetenskapliga bas" utökas. Denna bas mäts i användning av rekombinant-DNA-teknik, antal artiklar publicerade av företagets framstående forskare samt antal bioteknikpatent. Enligt rapporten är ytterligare tre faktorer viktiga: andel bioteknikföretag som grundades samma år som under året är kvalificerade för börsnotering, bioteknikföretagens avkastning

¹⁷² Lerner, Josh Harvard University; National Bureau of Economic Research (NBER) och Alexander Tsai, Case Western Reserve University – School of Medicine, *Do Equity Financing Cycles Matter? Evidence from Biotechnology Alliances*, januari 2000

¹⁷³ Red Herring: *Biotechnology's IPO Lifeline*, Tom Davey, 2000-12-15

¹⁷⁴ Darby, Michael R. och Lynne G. Zucker, *Going Public when you can in biotechnology*, University of California, Los Angeles, National Bureau of Economic Research (NBER), maj 2002.

under senare tid och hur många finansieringsrundor av venture capital företaget erhållit. Samma faktorer ökar även de förväntade inkomsterna vid en eventuell börsnotering.

Börsnoteringar utgjorde 19 procent av finansieringen till bioteknikindustrin år 2000. Den globala ekonomiska nedgången har påverkat tillgången till aktiekapital inom bioteknikindustrin och en markant skillnad märktes på marknaden när det gäller nya börsnoteringar i USA år 2001 och 2002. Dessa år börsnoterades endast fyra företag per år enligt Ernst & Young.¹⁷⁵ År 2002 utgjorde börsnoteringar endast fyra procent av den totala finansieringen av bioteknikindustrin.¹⁷⁶

Antalet börsnoteringar har minskat under de senare åren dels beroende på recessionen och dels beroende på att allt färre produkter blev godkända av Food and Drug Administration (FDA). En av förklaringarna till detta är att FDA saknade management under två år. Under senare delen av år 2002 tillsattes Mark McClellan som kommissionär. Detta har efterfrågats länge av industrin genom organisationen BIO som förväntar att detta skall effektivisera verksamheten inom myndigheten. Ett FDA godkännande tog ca 12 månader år 1998 jämfört med 17 månader år 2000. År 2002 tog det mellan 18 och 24 månader.¹⁷⁷ FDA godkännande måste till innan bioteknikinnovationen kan tas till produktion. Då en produkt är kommersialiserbar förstärks potentialen att kunna börsnoteras.

Nasdaq Biotech Index har presterat bättre än både Nasdaqs Composite och Dow Jones Industrial index över de sista tre, fem och tio åren. Nasdaq Biotech Index som bildades 1993 har ökat 300 procent över de sista tio åren. Dow Jones Industrial har under samma tid ökat med 200 procent medan Nasdaq Composite ökade med 150 procent.¹⁷⁸ Den stora tonvikten som läggs vid vinstrapporteringen varje kvartal på de amerikanska kapitalmarknaderna passar däremot inte riktigt bioteknikföretag anser flera debattartiklar, företagen mäts mer rättvist i vetenskapliga framgångar än dagligt marknadsvärde.

Den övervägande delen av börsnoterade biomedicinföretag är från Kalifornien, närmare bestämt 54 procent av de företag som noterades mellan 1998-2001.¹⁷⁹ Det kan bero på att företagen som befinner sig i delstaten där bioteknikindustrin startade är mer välutvecklade och har fler utvecklade produkter och patent, i relation till resten av USA.

Investeringar i bioteknikaktier väntas komma påverkas av både Washington DC:s federala policies och den allmänna uppfattningen av politiskt laddade ämnen som till exempel forskning om stamceller från foster, kloning samt prissättning och vinstmarginaler på läkemedel.

¹⁷⁵ Sex företag per år enligt Biotechnology Industry Organisation: www.bio.org besökt 2003-07-15

¹⁷⁶ Bio.org, besökt 14 juli, 2003

¹⁷⁷ Wisner, Justin, CBS.MarketWatch.com, 4 april, 2002

¹⁷⁸ Craig, Charles, Ernst & Young, biotechnology-investor.com 30 maj, 2002

¹⁷⁹ Cortright, Joseph och Heike Mayer, *Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S.*, The Brookings Institution, Center on Urban and metropolitan Policy samt Biospace.com

4.4.5 Traditionell bankfinansiering

Osäkerheten när det gäller nya teknologier, produktutveckling, produkttestning och regulatoriskt godkännande, tillverkningskostnad samt storleken av produktens kommersiella marknad gör det mycket svårt att få lån utan statliga lånegarantier, från t ex banker.¹⁸⁰ Detta gäller särskilt de 90 procent av bioteknikföretagen som inte har en fullt utvecklad och godkänd produkt. Lånegarantier från Small Business Administration (SBA) underlättar dock för småföretag att använda detta finansieringsverktyg. SBA erbjuder med få undantag inga lån utan endast lånegarantier. Dessa garantier utgör upp till 85 procent av lånet för behöriga företag. SBA samarbetar med många banker och finansiella institutioner där de mest aktiva samarbetspartnerna benämns så kallade *preferred lenders* eller *certified lenders*, vilket innebär att de har delvis eller full attesträtt för att godkänna lån. Denna attesträtt förnyas vart annat år. Inga lånegarantier är speciellt utvecklade för bioteknikföretag.

¹⁸⁰ Zackrisson, Marcus, 2003

4.5 Fallstudie: Convergent Ventures

VC företag finner sin nisch – finansiering i det tidiga stadiet

Convergent Venture är ett venture capitalbolag från Los Angeles som har positionerat sig mot teknologier och produkter som är på ett mycket tidigt utvecklingsstadium i biomedicinindustrin. De erbjuder finansiering i det stadium där det råder stor brist på kapital innan de stora venture capitalföretagen normalt kommer in i bilden. I vissa industrier fylls detta ”gap” av ängelinvesterare men det är brist på änglar inom bioteknik- och biomedicinområdet i och med att det krävs en stor kunskapsbas inom denna vetenskap för att kunna utvärdera teknologierna och produkterna för framtida vinster. Det finns en del ängelinvesterare i San Francisco området samt i San Diego men de är få.

När Convergent Venture gör en ny investering gör de en bakgrundsundersökning av forskaren som utvecklar den nya produkten eller teknologin. De tittar också på dennes meritförteckning samt relationen med eventuella läkemedelsföretag eller andra biomedicinska företag. Ofta har forskaren redan arbetat som konsult för olika företag i branschen, vilket kan vara ett bra tecken. Enligt Curt LaBelle, associate på Convergent Ventures, kontaktas i vissa fall professors arbetskamrater för att få deras uppfattning om potentialen att kommersialisera en produkt i samarbete med honom.

För att kunna starta upp ett venture capitalföretag som detta måste samtliga personal vara teknisk kunnig och helst ha jobbat i branschen tidigare för att kunna förstå medicinska rapporter i syfte att utröna de bästa affärsidéerna. Eftersom Convergent Venture börjar arbeta med företag på det allra tidigaste stadiet fungerar de själva som ledning de fyra till fem första månaderna tills dess en kompetent styrelse är ihopsatt som så småningom kan driva företaget vidare till en självständig enhet. Under det första året är de mycket involverade med den dagliga ledningen av företaget och fungerar efter det mest som styrelse med huvudsaklig uppgift att endast assistera vid de riktigt stora besluten. De två målen som finns för företagen, som Convergent Venture startar i samarbete med forskare, är att antingen börsnoteras eller köpas upp efter tre till fem år.

William Robbins från Convergent Ventures har hjälpt till att starta upp ett av de mest framgångsrika nätverken i södra Kalifornien, BioBrew. Detta informella nätverk är riktat till investerare, forskare, representanter från tech transfer-kontor, advokatfirmor och revisionsfirmor. Genom att sammanföra dessa personer hoppas man att idéer utvecklas och kontakter skapas. De viktiga ingredienserna som har fått detta nätverk att fungera är eldsjälar inom branschen som inte har något emot att utnyttja en del av sin fritid för detta ändamål samt en databas med intressenter inom bioteknikindustrin. En hel del sponsorpengar finns ofta hos de större bokförings- och konsultfirmorna.

Nätverksträffarna är inte lika stora i Los Angeles som i San Diego och San Francisco. Man förväntar sig ca 100 personer vid varje tillfälle i Los Angeles medan de andra städerna lockar runt 200-300 personer. Skälet till detta och varför Los Angeles inte har lyckats positionera sig som ett av de främsta klustren inom bioteknik är att regionen är så geografiskt utbredd förklarar Robbins. Los Angeles, eller vad som kallas södra Kalifornien, sträcker sig från Santa Barbara i norr till Los Angeles i mitten och till Orange County i söder.

4.6 Initiativ och stödstrukturer

4.6.1 Patent och intellektuellt kapital

Regler för skydd av intellektuellt kapital är en av grundpelarna inom bioteknikindustrin eftersom det är ett av de mest bidragande skälen till att denna industri är konkurrenskraftig. Patent ges och regleras av United States Patent and Trademark Office. År 1980 tilldelades universiteten och forskningsinstituterna i USA äganderätten till de upptäckter som genererats med stöd av federala medel i enlighet med Bayh-Dole-lagen. Denna teknologipolicy räknas som en av de viktigaste i USA då den etablerade ett incitament för den privata industrin att investera i ny teknologi från universitet och forskningsinstitut. Lagen uppmanade universiteten att spela en större roll i utveckling och kommersialisering av nya upptäckter och tekniker tillsammans med den privata industrin.

Generellt gäller patent i 20 år från det datum man lämnar in ansökan i USA. I Sverige, USA och de flesta andra länder förhindras sökande att patentera uppfinningar om upptäckten publicerats av annan än patentsökande innan ansökan lämnats in. Liksom i Sverige gäller USA:s patent endast i det egna landet. Ska uppfinningen exploateras även utanför landsgränserna, t.ex. genom export, är det ofta nödvändigt att patentskydda uppfinningen även där. Tidigare skedde alltid detta genom att patentansökan lämnades in i varje land för sig. Genom att allt fler länder ansluter sig till de internationella patentkonventionerna blir emellertid skydd i andra länder allt lättare att få.

Den internationella överenskommelsen Patent Cooperation Treaty (PCT) trädde i kraft år 1978. Både Sverige och USA är anslutna till denna konvention. Det innebär många fördelar för den som söker patent. PCT innebär att prövningen av ansökningar koncentreras till några få patentverk med särskilt goda resurser. Sökanden behöver till en början bara lämna in en enda ansökan som kallas internationell ansökan (PCT-ansökan). Sökanden anger därvid vilka länder den ska omfatta. Prövningen sker i två avgiftsbelagda steg: nyhetsgranskning (fas 1) och prövning av patentbarhet (fas 2). En rapport utfärdas för varje fas. Därefter kan sökanden fullfölja ansökningen i varje designerat land och bifogar då rapporten eller rapporterna vilka är rådgivande för prövningen. Nyhetsprövningen utförs i regel endast en gång. Varje land tillämpar sina egna lagar vid den slutliga prövningen. I regel godtas dock den internationella nyhetsgranskningen¹⁸¹

Rene Salas från Ernst & Young påpekade vid BIOs första Venture Forum i oktober 2001 att policyförändringar är den enda stora överhängande faran mot den positiva trenden inom bioteknikindustrin idag. Industrin är beroende av de patentlagar som idag är i kraft eftersom de verkar som marknadsbaserade incitament för tiden och pengarna som läggs ned på FoU vid utvecklandet av en ny produkt. Jämfört med andra industrier blir patentperioderna inom bioteknikindustrin kortare i och med att patent träder i kraft redan långt innan produkten har introducerats på marknaden och fortfarande befinner sig i så kallade *clinical trials* och under granskning av FDA.

¹⁸¹ www.uspto.gov, www.prv.se

Många advokatfirmor erbjuder sina tjänster kostnadsfritt till nyetablerade företag inom bioteknik det första året, enligt bioteknikspecialiserade venture capitalisten David Pallela. Eftersom patentkostnaderna får många unga företag att gå under kan detta bli ett fruktsamt samarbete om advokatbyråerna får skäligen avkastning i en senare fas.

4.6.2 Nätverksorganisationer

Nätverk är fundamentalt för bioteknikindustrin eftersom företag är i behov av utbyte av kunskap och resurser med andra företag i och med den stora osäkerhetsfaktorn inom industrin. Interagerande är med andra ord ett måste för att hålla näsan ovanför vattenytan när utvecklingen är snabb. Externa nätverk tillsammans med utmärkt intern kapacitet är ett kritiskt för att nå framgång.¹⁸² Olika handels- och nätverksorganisationer inom livsvetenskapområdet har blivit mycket vanliga i USA. Av samtliga delstater har 35 åtminstone en nätverksorganisation och ett dussin delstater har fler än en organisation inriktade på bioteknik.

USA

BIO (Biotechnology Industry Organization) bildades 1993 av en sammanslagning mellan två små bioteknikorganisationer i Washington DC. BIO har tre funktioner varav den första är att representera bioteknikindustrin gentemot politiker och lagstiftare. BIO informerar också nationell och internationell media om framstegen inom industrin och dess bidrag till livskvalitén samt dess mål och ställning i olika frågor. Man hjälper också medlemsföretagen med affärsutveckling och partnersökningar.

Förslag har uppkommit om att utveckla ett forum för tekniköverföring på BIO:s årliga konferens.¹⁸³ Speciellt intressant är överföring av forskning från universitet, NIH och andra akademiska institutioner. Forumet ska enligt förslaget innehålla korta presentationer av forskning som bedrivs och som finns tillgänglig för licensiering. BIO har traditionellt enbart haft forum där man matchar bioteknikföretag med läkemedelsföretag, alltså inte bioteknikföretag med forskningsorganisationer eller andra bioteknikföretag.

Access to Capital Electronic Network, även kallad Angel Capital Electronic Network (ACE-Net), är ett elektroniskt nätverk riktat till individer som är legitimerade investerare, SBIC-företag samt venture capital-organisationer. Syftet är att hitta växande småföretag genom ACE-Nets internet databas och på så sätt matcha dem med finansiärer. ACE-Net kopplar också samman ovannämnda aktörer med utbildning och forskning för att förhöja affärskunnandet hos entreprenörer och små investerare. Man försöker också verka som en clearingcentral och utveckla denna tjänst genom sina nätverkskontakter och sina växande finansieringsmöjligheter.¹⁸⁴ Detta nätverk drivs av Small Business Administration (SBA).

¹⁸² Nilsson, Anna och Kristina Runeberg, *Bioteknikindustrin i USA leder utvecklingen*, maj 2000

¹⁸³ Den senaste konferensen hölls i Toronto juni 2002

¹⁸⁴ ace-net.sr.unh.edu/pub/wel/whatis.thm

Kalifornien

California Healthcare Institute (CHI) agerar som en nätverksorganisation genom att lobba för policies och att skapa forum som gynnar biomedicinsk vetenskap, bioteknik- och läkemedelsföretag. CHI agerar som en länk för industrin i hela Kalifornien mellan den statliga och privata sektorn, både vad gäller utbildning och policy.

The Bay Area Bioscience Center etablerades 1990 av ett konsortium där universitetsforskare, offentliga tjänstemän och chefer från bioföretag medverkar. Organisationens syfte är att föra samman biovetenskapsindustrin i norra Kalifornien, främja dess kultur och viktiga biologibaserade upptäckter samt att aktivt verka för medlemmarnas behov och intressen. Genom informationsmöten, konferenser, samkväm, nyhetsbrev och e-post håller centret medlemmarna informerade om relevanta händelser och nyheter angående policyförändringar i norra Kalifornien.

BIOCOM är San Diego's bioteknikorganisation och den största och mest etablerade av de tre större regionala industriorganisationer som finns i Kalifornien. Detta ideella organ syftar till att representera medlemmarnas intressen genom att företräda industrin vid policydiskussioner, *BIOCOM* är en stark röst på federal nivå för delstatliga och regionala frågor inom bioteknik. Organisationen verkar också för och arrangerar bland annat bioteknikutbildning och nätverksevenemang.

Southern California Biomedical Council (SCBC) är södra Kaliforniens bioteknikorganisation. De representerar och stödjer biomedicin- och bioteknikindustrin i den delen av Kalifornien som sträcker sig från Santa Barbara i nord-väst till San Bernardino county i öst samt från Santa Clarita Valleyn i norr till Orange county i söder. Inom denna region har man 140 medlemsorganisationer. *SCBC* stödjer forskning, utveckling och tillverkning av bioteknik för ekonomisk utveckling och för tillväxt av arbetstillfällen i området.

CONNECT bildades år 1985 vid University of California San Diego för att ge support till entreprenörer vid högskolan för affärsutveckling samt att fungera som ett kontaktnät för nya tekniker/produkter och företag som vill utveckla dessa. *BioTech Business Development CONNECT (BBDC)* är främst ett nätverk för företagsledare inom affärsutveckling i San Diegos bioteknikindustri. *BBDC* startade år 1997 som en mötesplats för utbyte av information. *Global CONNECT* är just nu under uppbyggnad för att skapa utbyte mellan de olika *CONNECT* som har uppkommit i olika regioner och länder runt världen.

Det har uppkommit många informella nätverksorganisationer där *Bio-Brew* är ett av exemplen. Venture capitalist, vetenskapsmän, entreprenörer och andra inom branschen träffas en gång i månaden på olika pubar för att spinna på idéer och lära känna fler inom bioteknikindustrin. Detta sätt att nätverka har blivit mycket populärt sedan starten i Los Angeles 1998. Man kan idag även gå på *Bio-Brew* i områdena runt San Diego och San Francisco.

4.6.3 Privata/offentliga samarbeten i Kalifornien – forskning & utbildning

California Life Sciences Initiative är en satsning som initierades av Kaliforniens före detta guvernör Gray Davis att tillsammans med industriledare och andra beslutsfattare utarbeta en plan för att bibehålla och attrahera nya företag, investeringar och forskning inom livsvetenskapsområdet i delstaten. Då andra regioner nationellt och internationellt satsar alltmer på livsvetenskaperna som ett ekonomiskt tillväxtområde bör Kalifornien försvara och stärka sin ställning inom området, menar ledningen i delstaten. Denna satsning är fokuserad på att stärka processer, partnerskap och samarbeten mellan parter inom bioteknikindustrin, läkemedelsindustrin, medicinteknikindustrin, forskning, venture capital och myndigheter. Konferenser har hållits i delstaten under senare delen av 2002 och under 2003 inom de regioner där störst koncentration av aktörer inom biovetenskapsområdet finns: Bay Area/San Francisco, San Diego, Los Angeles/Southern California och Sacramento.

Utöver detta genomförs intervjuer och enkäter med industriledare och beslutsfattare för att ytterligare få en insikt i vilket behov industrin har idag och i framtiden. De olika regionerna har olika förutsättningar och behov vilket har lett till att konferenserna och diskussionerna som har genomförts har sett olika ut på de olika platserna. Konsultfirman Monitor Group bistår i framtagandet av den strategiska planen och i maj 2003 färdigställdes och publicerades planen för Bay Area/San Francisco-regionen. Rapporten beskriver en detaljerad handlingsplan för hur regionen bör gå till väga för att stärka och bibehålla verksamheten inom livsvetenskaperna. Initiativet fokuserar på:

- Sörja för att det finns en större tillgång till finansiellt kapital för nystartade och små biovetenskapföretag
- Effektivisera processen för att licensiera biomedicinska teknologier
- Etablera högskolebaserade program för utbildning av laboratorietekniker
- Formulera en strategisk delstatsomfattande plan över de kommande 10 åren för hur Kalifornien skall arbeta vidare med att stärka och behålla livsvetenskapsindustrin.

Kaliforniens förra guvernör Gray Davis etablerade California Institute for Quantitative Biomedical Research (QB3)¹⁸⁵, vilket är en av fyra California Institutes for Science and Innovation, som också kallas Centers of Excellence. Detta institut har tillkommit genom ett samarbete mellan tre universitet i University of California-systemet och det privata näringslivet. Målet är att utnyttja de kvantitativa vetenskaperna för att integrera vår förståelse om biologiska system. Institutet kommer att drivas i samarbete med de tre universiteten UC Berkeley, UC Santa Cruz och UC San Francisco. Institutet kommer att finansieras med delstatliga medel som uppgår till 100 miljoner USD över fyra år och för varje dollar finansierad av delstaten kommer institutet att matcha med två dollar, mestadels från privata donationer. År

¹⁸⁵ *Institute for Bioengineering, Biotechnology, and Quantitative Biomedical Research*

2004 är det tänkt att det skall finnas mer än 100 forskare vid institutet.¹⁸⁶ Vidare ska institutet arbeta tvärvetenskapligt och tillsammans med de tre övriga Centers of Excellence. Den del av QB3 som är beläget på UC San Francisco är del av Mission Bay projektet som nämns nedan.

California State University Program for Education and Research in Biotechnology (CSUPERB) finansierade samarbete mellan universitetsforskare och företag inom biovetenskap för nästan 1 miljon USD år 2001. Programmet bildades 1987 för att kanalisera resurser genom de 23 universiteten inom California State University-systemet som är det största universitetssystemet i USA. Programmet skapades för att koordinera och förstärka utvecklingen inom forskning och utbildning inom biovetenskap i CSU-systemet. Arbetet syftar även till att främja ekonomisk tillväxt, utveckla arbetskraften, stärka konkurrenskraften både på statlig och nationell nivå, utveckla utbildning för tekniker och vetenskapsmän inom biovetenskap, uppgradera utbildnings- och forskningsmaterial, underlätta tekniköverföring och öka skyddet av intellektuellt kapital, främja delad forskning med bioteknikindustrin samt att utveckla och lansera specialiserade utbildningsprogram för att kommersialisera bioteknik. Programmet skall arbeta tvärvetenskapligt. CSUPERB är också det samarbetsorgan som kommunicerar mellan CSU, näringslivet, myndigheter och offentligheten i bioteknikfrågor.

Mission Bay i San Francisco är ett samarbete mellan University of California, San Francisco och näringslivet som invigdes under 2002. Ett satellituniversitetsområde är under upprättande på Mission Bay liksom projekt genom California Institutes for Science and Innovation (QB3), tidigare diskuterad. Basforskning och utbildning inom bioteknik kommer att vara i fokus på Mission Bay. Bredvid den akademiska delen av Mission Bay inrättas en oberoende bioteknikpark för den privata sektorn. Utvecklingen av hela bioteknikcentret beräknas ta mellan 15 till 20 år och kommer då det är färdigbyggt att ha närmare 10 000 studenter och anställda. Den delen som utgörs av universitetsområdet sträcker sig över 174 000 m² och kommer att ha 20 byggnader då det är färdigbyggt.

4.6.4 Privata/offentliga samarbeten i Kalifornien - kommersialisering/affärsutveckling

Det pågår just nu diskussioner om hur man går tillväga för att överföra forskning till kommersiella produkter på marknaden, dvs. inte bara tekniköverföringen utan att bilda företag utifrån forskningsinstitutioner. Delstater och regioner experimenterar idag med olika tillvägagångssätt för att stödja kommersialisering av produkter. Man har tagit initiativ alltifrån att anordna forum om riskvillighet till hjälp med uppbyggnad av organisationer som fokuserar på att höja investeringskvaliteten på start-up företagen.

UC Discovery Grant är sedan 2003 den nya benämningen av vad som tidigare hette *Biostar (Biotechnology Strategic Targets for Alliances in Research Program)*. Programmet har omarbetats en del och innefattar nu inte bara bioteknik men även

¹⁸⁶ *State Government Initiatives in Biotechnology 2001, Prepared for BIO by Technology Partnershiop Practise, Batelle Memorial Institute and State Science & Technology.*

kommunikation och nätverkande, digital media, IT för naturvetenskaperna samt elektroniktillverkning och nya material.¹⁸⁷ UC Discovery Grant är uppbyggt för att förstärka samarbeten mellan universiteten inom det delstatliga University of California-systemet¹⁸⁸ och den privata industrin i Kalifornien. Programmet grundades i sin ursprungliga form 1996 och ger bidrag till projekt där privata företag går in som partner med universitet inom UC-systemet för att utföra grundläggande samt tillämpad forskning inom bioteknik. Universitetsforskaren ansöker i tillsammans med företaget om bidraget genom ett system över Internet. Finansieringen från universitetet matchar de medel som företaget satsat och har hittills uppgått till mellan 50 000 USD och tre miljoner USD. År 2002 fanns 20 miljoner USD tillgängliga för att matcha investeringar från privata partnerföretag. Siffrorna pekar på att relativt många småföretag utnyttjat detta program: 55 procent av de företag som deltagit har haft 500 eller färre anställda och 33 procent har haft 50 eller färre anställda.¹⁸⁹ Företag kvalificeras för finansiering om relevant FoU-verksamhet utförs i Kalifornien alternativt om relevant FoU-samarbete finns med ett företag i Kalifornien. Det har nästan exklusivt varit företag från Kalifornien som har deltagit, men av de 110 som har varit med i programmet har även ett svenskt och ett belgiskt företag funnits med.¹⁹⁰

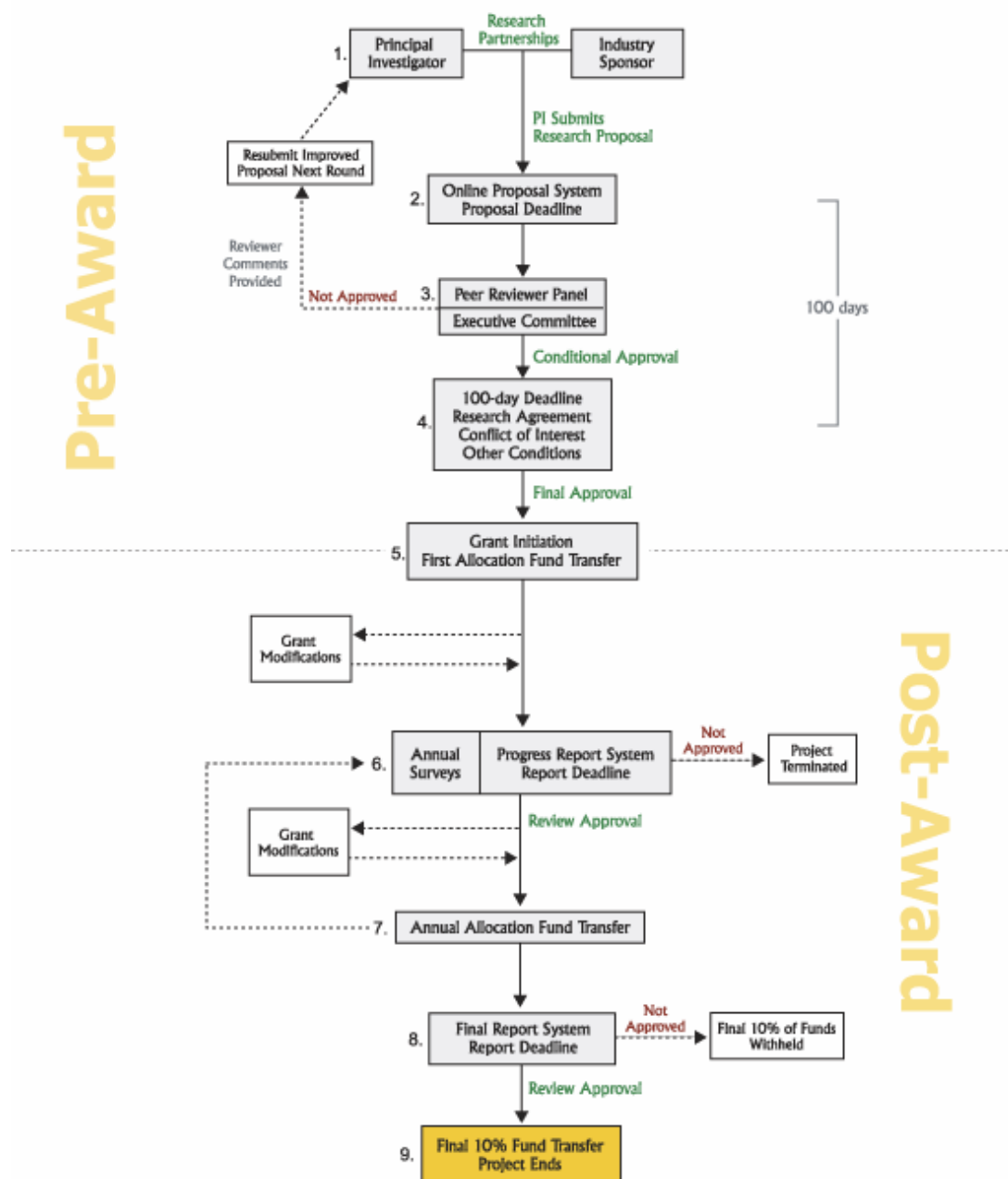
Det program som tidigare hette *UC Life Sciences Informatics Program*, tidigare baserat på UC Davis, har nu konsoliderats med UC Discovery Grant och drivs från UC Berkeley som är huvudsätet för programmet. UC Life Sciences Informatics Program fungerade huvudsakligen som ett matchningsprogram för finansiering av samarbetsprojekt mellan industrin och universiteten i UC-systemet inom hur man bättre och effektivare använder informationsteknologier inom biovetenskapen.

¹⁸⁷ <http://ucdiscoverygrant.org/welcome.asp> besökt 13 augusti, 2003

¹⁸⁸ De nio universitetscampus som ingår är: Berkeley, Davis, Irvine, Los Angeles, Riverside, San Diego, San Francisco, Santa Barbara och Santa Cruz.

¹⁸⁹ Overview- Industry-University Cooperative Research Program 1996-2002, University of California, www.ucdiscoverygrant.org

¹⁹⁰ uc-biostar.berkeley.edu besökt 29 januari 2002



Figur 12. Ledet genom UC Discovery Grant där universitetsforskare samarbetar med näringslivet. Översta halvan är ansökningsrutinen och andra halvan rapporteringsrutinen. Källa: www.universityofcalifornia.edu

Den delstatliga myndigheten *California Technology, Trade and Commerce Agency's (CTTCA)*¹⁹¹ kontor Office of Strategic Technology skapade 1993 programmet *the Goldstrike Partnership* i syfte att kombinera federala, delstatliga och privata resurser för att stödja företagsutveckling inom framtida tillväxtområden,

¹⁹¹ En delstatlig myndighet som i skrivandets stund håller på att läggas ned och dess program inkorporerade inom andra delstatliga verksamheter på grund av Kaliforniens budgetkris, TV, 14 augusti, 2003

samt för att utgöra länken mellan den delstatliga regeringen och det privata näringslivet. Som ett led i detta arbete skapades tre regionala kontor, *Regional Technology Alliances (RTAs)*. Dessa organisationer, BARTA (Bay Area Regional Technology Alliance), LARTA (Los Angeles Regional Technology Alliance) och SDRTA (San Diego Regional Technology Alliance), är privata, icke vinstdrivande med nära kopplingar till CTTCA. Dessa halvstatliga organ hjälper växande högteknologiföretag med bland annat affärsutveckling. En hel del satsningar har gjorts inom bioteknikområdet i form av seminarier, konferenser, forskningsrapporter och direktkonsultation för att höja investeringsvärdet på mindre bioteknikföretag. De hjälper också företag att få investeringskapital samt administrerade CalTIP programmet, tidigare diskuterat i kapitel 4.3.

I december år 2001 offentliggjorde Kaliforniens, numera f d guvernör, Gray Davis ett program för att hjälpa biomedicin- och miljöföretag att träda in på den europeiska marknaden.¹⁹² *EU Export Initiative* syftar till att hjälpa strategiska allianser mellan små och medelstora företag från Europa och Kalifornien. ”Utrikeshandel och teknikinovation är drivkrafter för Kaliforniens 1,35 biljarder USD ekonomi, det är därför mycket viktigt att dessa växande företag ges all assistans som de möjligtvis kan få” förklarar guvernören. *EU Export Initiative* leds av en inkubator vid namn *ACET (Advancing California's Emerging Technologies)* som i samarbete med California Technology, Trade & Commerce Agency (CTTCA) och Bay Area World Trade Center arrangerar programmet. Ett av handelsdepartementets program, Market Development Cooperator Program (MDCP), har finansierat aktiviteterna med ett bidrag på 400 000 USD. Projektfinansieringen kommer att uppgå till 1,2 miljoner USD efter att matchningar och annat bidrag som skänkts för detta ändamål tillgodoräknats. TTCA kommer att förse deltagande företag med marknadsundersökningar av vissa EU-länder samt samordna delegationer av små bioteknikföretag till Europeiska bioteknikmässor och där ordna möten med potentiella europeiska partners som till exempel distributörer, tillverkare och även större investerare.

PharmaSTART är ett samarbete mellan de universitetsfilialer inom University of California belägna i San Diego och San Francisco, Stanford University, QB3, som diskuteras ovan, samt SRI International, vilket är ett icke-vinstdrivande forskningsinstitut, för att vidareutveckla kommersialiseringen av universitetsforskningen. Vanligtvis sker kommersialisering av forskning från universitet genom licensiering till läkemedelsföretag eller genom att professorer själva startar företag med stöd av privata finansiärer. Talesmän för universiteten menar att dessa två vägar till kommersialisering inte längre fungerar då både läkemedelsföretag och venture kapitalister har blivit allt ovilligare att satsa på teknologier som är i en så tidig fas.¹⁹³ Enligt New York Times finns det idag därför många lovande innovationer som inte kommer igenom vad som kallas ”valley of death” mellan basforskningen och den kommersiella utvecklingen. Universiteten planerar att gå ett steg till i utvecklingsfasen och göra fler tester för att ge forskningen ytterligare validering för att väcka

¹⁹² California Office of the Governor, www.ca.gov/govsite/gov

¹⁹³ Three Universities Join Researcher To Develop Drugs, Andrew Pollack, New York Times, 31 juli, 2003

bio- och läkemedelsföretagens intresse. Inom ramen för detta konsortium kommer SRI International att erbjuda universiteten upp till trettio timmar kostnadsfri konsultation för att utveckla en plan för produktutveckling vid till exempel kliniska experiment samt andra nödvändiga steg för varje projekt. De medel universiteten behöver satsa inom ramen för konsortiet är finansieringen för testerna, tillverkningen et cetera, i den tidiga fasen.

Initiativet till konsortiet kom från SRI International som en marknadsföringstaktik och därför inom ramen för detta samarbete hoppas få kontrakt på de giftighetstester eller tillverkning som kommer att utföras. SRI International har initialt förbundit sig att satsa 500 000 USD samt över tusen konsulttimmar.¹⁹⁴ Representanter från varje organisation som har bildat initiativet sitter med i en styrkommitté som leds av David W. Martin, tidigare professor i medicin och biokemi på UCSF, direktör på Genentech och DuPont Merck, VD för Chiron och nu senast grundare och CEO på Eos Biotechnology, Inc. Initiativet samordnas genom universitetens respektive technology transfer offices. Ett liknande initiativ kallat *Laboratory for Drug Discovery in Neurodegeneration* har tagits vid Harvard.

4.6.5 Forskningsparker/inkubatorer

Uppbyggnad av forskningsparker, med eller utan inkubatorer, är en trend på uppåtgående i USA. Enligt rapporten *State Government Initiatives in Biotechnology 2001* har 26 delstater forskningsparker som hyser, eller har möjlighet att hysa in, bioteknikföretag. Planering pågår att utveckla forskningsparker som inriktar sig specifikt på biovetenskap. Idag har nio delstater sådana parker. Femton delstater har biovetenskapsinkubatorer och ytterligare 19 delstater har inkubatorer med inriktning på teknik, vars lokaler har laboratorier (wetlabs) att tillgå för biovetenskap företag. Det har sedan en tid tillbaka funnits en brist på laboratorier för nyetablerade bioteknikföretag och vissa inkubatorer har etablerats för att kunna erbjuda tjänster och lokaler som är utvecklade för bioteknikföretag.¹⁹⁵ Under konjunktursvackan har företag utnyttjat inkubatorers tjänster under en längre tid då det har funnits mindre kapital att kunna förflytta sig till nästa skede.

Beckman Laser Institute vid University of California, Irvine har etablerat en *Photonic Incubator* för användning av photon- (ljus) teknologier, såsom laser, optik, detektorer, och så vidare, för utveckling av nya biomedicinska system för diagnos och behandling av sjukdomar. Detta projekt använder institutets befintliga lokaler, vetenskapliga och medicinska expertis samt kontaktnätverk inom industrin för att teknologier skall kommersialiseras och företag utvecklas. Beckman Laser Institute har byggt nya lokaler för att kunna erbjuda en unik och innovativ miljö för teknologiöverföring inom medicinsk photonvetenskap. Photonic Incubator är inte en traditionell inkubator i ordets rätta betydelse eftersom det inte erbjuder lokaler för start-ups. Institutet finansierades initialt genom Economic Development Administration som är en federal myndighet under Department of Commerce med ett bidrag på en miljon USD 1996. Programbidrag och matchande bidrag har därefter

¹⁹⁴ www.sri.com besökt 12 augusti, 2003

¹⁹⁵ Thomas, Susan, *East Bay Business Times*, telefonintervju 16 september, 2003

kommit från Kalifornien (Office of Strategic Technology), University of California samt från institutet självt.

I västra Sacramento har man byggt the *Technology Development Center* där bioteknikföretag erbjuds 140 m² våt- och torrlaboratorier samt små kontor och lagerlokaler.

NASA Ames forskningscenter håller på att förvandla *Moffit Field*, tidigare marinens flygbas, till en forskningspark där det är tänkt att en kombination av bioteknik- och högteknologiföretag skall erbjudas lokaler. Centret fungerar mer som en forskningspark än en ren inkubator.

ACET, Alameda Center for Environmental Technologies, är en incubator baserat i Bay Area som assisterar bioteknik- och miljöföretag att etableras. ACET erbjuder företagen kontor och laboratorier i byggnader som tidigare var ytterliggare en av marinens flygbaser (Alameda Naval Air Station), kontorsresurser, affärsexperter och exportinformation. Ett samarbete med ett franskt innovationscenter: Savoie Technolac, möjliggör export- och samarbetsmöjligheter för företagen hos inkubatorn. Som en del av detta samarbete utbyts studenter som också skall samarbeta med företagen i respektive länder. ACET samarbetar främst med Lawrence Berkeley National Laboratory, California State University at Hayward och det lokala kontoret i Oakland för Department of Energy för att vidare erbjuda expertråd och bidragsfinansiering.

4.6.6 Kompetens

Bioteknikindustrin har inte haft större problem med att hitta tillräckligt med högutbildad kompetent arbetskraft som tidigare har varit ett stort problem inom IT-industrin. Istället har man haft svårt att hitta erfaren personal inom försäljning, marknadsföring, reglering och ledning samt tekniker. De flesta företagen fokuserar på att attrahera högutbildade forskare och spenderar lite tid och kraft på hur man rekryterar och anställer t.ex. labbtekniker och personer som arbetar med tillverkning av bioteknikprodukter. Initiativ pågår just nu speciellt vid Kaliforniens tre bioteknikkluster för att utveckla utbildningar så att det även i framtiden kommer att finnas utbildad arbetskraft inom de sektorer inom biotekniken som kommer att bli mest betydande. Man utvecklar också utbildningar som både innehåller ekonomi/affärsutveckling och bioteknik i syfte att verka för en smidigare kommersialisering.

Biotechnology Education Consortium är en organisation som drivs av högskolor inom Kalifornien för att gynna utbildning av studenter inom bioteknikområdet. Universitetskanslern för Kaliforniens tvååriga *community colleges* utvecklade detta konsortium för att knyta starkare band med den privata industrin för en starkare ekonomisk tillväxt samt för att kunna fylla det behov som fanns för att kartlägga vilken slags arbetskraft som delstatens bioteknikindustri efterfrågar. För att sedan fylla dessa behov håller organisationen på att utveckla läroplaner för statens *community colleges* samt att skapa praktikplatser och arbetsplaceringsprogram. Andra exempel på delmoment som vissa av centren har initierat är studiecirkel inom bioteknik för gymnasier och *community colleges* samt förmedla företag med

relevanta utbildningsprogram. Två av de regionala organisationerna är Bay Area Biotechnology Education Consortium (BABEC) och Northern California Biotechnology Center (NCBC).¹⁹⁶

University of California-systemets FoU-program inom bioteknik erhåller årligen 1,5 miljoner USD från delstaten för att utveckla och tillhandahålla stöd till forskning inom bioteknik i syfte att gynna utbildning samt informera myndigheter, näringslivet och allmänheten om utveckling inom bioteknikindustrin. Programmet ger såddkapital till innovativa tvärvetenskapliga utbildningsprojekt. Dessa projekt kan erhålla upp till 200 000 USD årligen i högst tre år.

Science Alliance of San Gabriel Valley är en förening med lärare, forskare och frivilliga från näringslivet som bildar partnerskap för utveckling av naturvetenskapsutbildningar och för att överse övergång från skola till arbetsliv. Det Los Angeles-baserade bioteknikföretaget *Amgen* har utvecklat ett partnerskap tillsammans med närliggande *Ventura Community College*, som är en tvåårig högskola, för utbildning inom bioteknik.

4.7 Slutdiskussion

Intresset för satsningar inom bioteknikindustrin har ökat drastiskt de senaste åren. Antagandet om bioteknikindustrins betydelse för ekonomins tillväxt och att dess förutsättningar och behov skiljer sig från många andra industrier har lett till att initiativ och policies utvecklats för bioteknik både på federal och delstatlig nivå för att möta dessa specifika behov. Det har i sin tur medfört att många bioteknikföretag har etablerats och/eller expanderat.

I princip alla av USA:s delstater har idag utvecklat någon typ av initiativ för tillväxt och stöd till denna växande industri. För bara några år sedan ansågs bioteknikindustrin intressant av endast ett fåtal delstater.¹⁹⁷ Delstater implementerar strategiska bioteknikprogram och anställer specialister för att assistera de företag som finns i regionen samt för att hjälpa de företag som flyttar till regionen. Inom programmen ingår såddkapitalprogram i form av matchningsprogram, program med direktinvesteringar i företag, investeringar i riskvilliga fonder med privat förvaltning, samt skatteincitament för investeringar i venture capital fonder. De initiativ och investeringar som idag införs väntas inom kort visa en ökad tillväxt för företag som härrör från bioteknikindustrin. Även andra relaterade industrigrenar kan dra nytta av de satsningar som görs inom forskning, utbildning och teknikinfrastruktur idag. Detta väntas också visa sig genom de tvärvetenskapliga satsningar som görs. Generellt kan den delstatsomfattande ansatsen *Life Sciences Initiative* nämnas där Kalifornien utvecklar planer för hur de fyra främsta bioteknikregionerna, som har olika förutsättningar och behov, skall kunna positioneras för att behålla och utveckla bioteknikindustrin så att delstaten i fortsättningen kan åtnjuta en fortsatt tillväxt inom detta område. Ett annat specifikt exempel är Kaliforniens fyra nya institut, *Centers*

¹⁹⁶ *Operational Review Document, Applied Biological Technologies Initiative California Community Colleges Economic and Workforce Development Program, Mary Pat Huxley, Fall 2002, Final Draft*

¹⁹⁷ *State Government Initiatives in Biotechnology 2001, Prepared for BIO by Technology Partnershiop Practise, Batelle Memorial Institute and State Science & Technology.*

of Excellence, för vetenskap och innovation där institutet för bioingenjörsvetenskap/bioteknik/biomedicin skall samarbeta tvärvetenskapligt med instituten för nanoteknologi samt IT och telekommunikation. Detta institut förväntas liksom andra satsningar på forskningscenter i delstaten att attrahera medel från federala instanser.

Det federala National Institutes of Health (NIH) anses vara den största källan för upptäckter som upplåts till tekniköverföring. NIH är också en av de större finansieringskällorna för forskning inom bioteknik. Kalifornien och andra delstater försöker därför främst säkra finansiering, samarbete och rättigheter till upptäckter från NIH. Även många initiativ som tas på delstatlig nivå görs helt eller delvis med denna intention.

De viktigaste satsningarna från federalt håll för att främja företagande inom bioteknikindustrin kommer från SBIR- och STTR-programmen. Stöden från dessa program är oerhört viktiga för småföretag både vad gäller finansiering till forskning och kommersialiseringen av upptäckterna. STTR-programmet spelar en viktig roll som initiativtagare i samarbetet mellan USA:s småföretag och de offentliga och privata forskningsinstitutionerna. På grund av de initiativ tagna idag på federal nivå, men främst på delstatlig nivå, väntas mer samarbete ske tvärvetenskapligt mellan myndigheter och näringsliv samt med universitet och privata investeringsfirmor i framtiden.

Kalifornien har lyckats bra med att efterlikna en del initiativ utvecklade på federalt håll, i de flesta fall i form av matchning av de federala finansieringsprogrammen och skattekrediterna. Detta ger de små bioteknikföretagen i Kalifornien en konkurrensfördel gentemot företag i andra delstater. Matchningsprogrammen CalTIP och pensionsfonden CalPERS är två av de mest framstående initiativen i Kalifornien. Det förstnämnda initiativet, som idag på grund av delstatens dåliga finanser ligger på is, involverar det privata näringslivet i processen där bioteknikföretag utvärderas och just detta samarbete mellan de offentliga och privata sektorerna är USA:s och speciellt Kaliforniens styrka.

Bioteknikindustrin har haft svårigheter att rekrytera kompetent personal, främst inom ledning/affärsutveckling och laborietekniker. Detta kan bland annat ses som en brist i utbildningarna som erbjuds idag. Universitet håller idag tillsammans med det privata näringslivet på att utveckla utbildningar som kan täcka denna brist. Delstater inför idag högskole- och forskarutbildningar inom bioteknik.¹⁹⁸

Delstaterna har strategiskt reviderat sina skattestrukturer för att uppmuntra investeringar i bioteknikföretag samt för att lätta på skattebördan på bioteknikföretag för att dessa företag bättre skall kunna konkurrera med andra industrier. Skattekrediter finns att tillgå både på delstatlig och federal nivå även att de federala myndigheterna kontinuerligt har sänkt skattekrediterna sedan de infördes.

På den amerikanska marknaden finns idag allt fler utvecklade kommersiella produkter, produkter under utarbetande samt flera hållbara sätt att angripa biotekni-

¹⁹⁸ *State Government Initiatives in Biotechnology 2001, Prepared for BIO by Technology Partnership Practise, Batelle Memorial Institute and State Science & Technology.*

kens affärsverksamhet på. Ett av skälen till den goda utvecklingen är det finns tillgång till kapitalförsörjning genom hela livscykeln i USA. Jämfört med de flesta andra länder finns mycket venture capital tillgängligt för företagen, speciellt i Kalifornien. Venture capital står för en fjärdedel av finansieringen som görs till bioteknikindustrin i USA. Venture capitalisterna vågar idag gå in och finansiera i allt tidigare stadier. Detta beror delvis på att det idag finns allt fler specialiserade venture capitalisterna med bioteknisk/medicinsk bakgrund som har kompetensen att kunna bedöma teknologierna på ett tidigare stadium. Trots detta görs i flera rapporter och utredningar bedömningen att det finns brist på såddkapital för nystartade företag.¹⁹⁹ Ett flertal myndigheter har uppmärksammat detta och marknadskompletteringar i form av nya initiativ och finansieringskällor är under utveckling. Kalifornien liksom andra delstater och regioner har insett att kapital måste finnas att tillgå i alla faser för att kunna bygga upp en kritisk massa av biovetenskapsrelaterade företag. Även venture capitalföretag med specialexpertis som t ex Convergent Ventures har insett att det har uppkommit en nisch för de med specialkompetens i biovetenskap inom såddkapitalmarknaden. Dessutom har vissa ängelorganisationer också uppmärksammat detta "gap" därigenom försett företag med en viss del såddkapital i Kalifornien.

Läkemedelföretagens beroende av unga bioteknikföretag har ökat antalet samarbetsavtal och konsolideringar. Detta har gjort det möjligt för bioteknikföretag att driva projekt och utveckling längre och därmed förhöja värdet på företaget. Detta har lett till att de små företagen lättare kan förhandla till sig bättre finansieringsavtal. Inledningsvis antogs det att efter stor konsolidering inom läkemedelsindustrin skulle uppköpen och samarbeten med bioteknikföretag minska, men detta har inte varit fallet. Den största ökningen av sammanslagningar sker idag bioteknikföretag emellan. Dessa "bio-bio" konsolideringar har ökat 10 gånger mellan 1993 och 2000 medan konsolideringar mellan läkemedelsföretag och bioteknikföretag endast ökat femfaldigt.

Nätverk har varit en av de stora framgångsfaktorerna för bioteknikindustrin i Kalifornien, man har lyckats att inkorporera nätverk som ett naturligt sätt att göra affärer samt som en sedvanlig del av industrin. Nätverksorganisationerna har fungerat som oerhört viktiga katalysatorer för bioteknikindustrin och fört samman individer från den akademiska världen, näringslivet, offentliga samt icke vinstdrivande grupper och organisationer. Det är ofta inom dessa nätverk som idéer och samarbeten föds. Speciellt för bioteknikklustret i San Diego har nätverk varit mycket betydelsefulla och framgångsrika. Den geografiska närheten (klustret utbreder sig med en radie på tre kilometer från University of California San Diego) samt organisationer som t ex CONNECT, Biocom med flera, anses utgöra några av de starkaste framgångsfaktorerna inom Kaliforniens södra bioteknikkluster.

Det pågår just nu diskussioner om hur man mer effektivt går tillväga för att överföra forskning till kommersiella produkter på marknaden, dvs inte enbart tekniköverföring utan genom att bilda företag från forskningsinstitutioner. Delstater och re-

¹⁹⁹ *State Government Initiatives in Biotechnology 2001, Prepared for BIO by Technology Partnership Practise, Batelle Memorial Institute and State Science & Technology*

gioner experimenterar idag med olika tillvägagångssätt för att stödja kommersialisering av produkter. Initiativ har tagits i allt från att anordna forum om riskvillighet till hjälp med uppbyggnad av organisationer som fokuserar på att höja investeringskvaliteten på start-up företag. Det är generellt ett mer gynnsamt klimat för entreprenören i USA och detta är ännu ett steg i den riktningen.

5 SAMMANFATTANDE SLUTSATSER

5.1 Skillnader och likheter mellan de empiriska exemplen

Inom den ekonomirelaterade litteratur som undersökt bioteknikindustrin under senare år finns det tydliga kopplingar till teorier där industriella system av olika slag – innovationssystem (nationella, regionala, teknologiska eller sektoriella), kluster eller nätverk – står i fokus och där ”motorn”, eller drivkrafterna, bakom ekonomisk utveckling ofta har koppling till teknikutveckling, det vill säga förmågan att utveckla och ta vara på innovationer. Men som ofta är fallet med dessa teorier så ogillas linjära förklaringsmodeller och generella deterministiska utsagor om verkligheten. Detta innebär att många av teorierna även väger in institutionella faktorer i den lokala och nationella produktionsmiljön, vilket kan tolkas som kopplingar till andra organisationer, ofta offentliga, och även mer informella institutioner såsom vanor, rutiner, normer, lagar och regelverk. Den omgivning och de förutsättningar som finns runt omkring och utanför företagen har med andra ord betydelse för utvecklingen inom industrin.

I denna rapport har tre lokala/regionala exempel på produktionsmiljöer – kluster – från de olika länderna beskrivits: Uppsala, Mirandola och Kalifornien. Samtliga regioner har nått stora framgångar inom bioteknikindustrin och har ett flertal framgångsfaktorer gemensamt, t ex: den geografiska närheten mellan stora företag, små företag, forskning, universitet, venture capitalföretag, kringsservice, arbetskraft etc; tillgången till och beroendet av storföretag; småföretagetableteringar, högklassiga forskningsinstitutioner och universitet; eldsjälar, nätverk och organisationer som driver på utvecklingen och får till stånd samarbeten; entreprenörsanda; mm. I sammanhanget bör även de statliga och regionala initiativ nämnas som främjar utvecklingen i dessa regioner. Vilka är då de övergripande skillnaderna mellan USA och Europa?

5.1.1 Övergripande skillnader mellan USA och Europa

Den stora skillnaden mellan europeiska företag och amerikanska ligger i företagens storlek och tillgången till kapital. Även om den europeiska bioteknikindustrin investerat mer än tidigare i området de senaste åren saknas fortfarande, enligt vissa bedömare, den kritiska massan av utvecklade bioteknikföretag som krävs för att konkurrera med till exempel USA. Europa har många småföretag inom bioteknikindustrin, många fler onoterade småföretag än USA. Många av dessa unga högteknologiföretag kommer att bemöta utmaningar på vägen till framgång och tillväxten av dessa företag kommer att vara betydande för hur den europeiska industrin kommer att se ut i framtiden.

USA har däremot en tre gånger så stor marknadsandel, 18 miljarder USD, jämfört med 6 miljarder USD i Europa. Den europeiska börsnoterade bioteknikindustrin är endast något större än det amerikanska bioteknikföretaget Amgen. Den genomsnittliga marknadskapitaliseringen av ett amerikanskt bioteknikföretag är 60 procent

större än av ett genomsnittligt europeiskt företag. De stora skillnaderna kan förklaras med att:

- USA har ett försprång eftersom industrin är äldre.
- Den amerikanska marknaden erbjuder finansiering genom hela livscykeln
- Det finns idag erfarna amerikanska entreprenörer inom bioteknik, som etablerat och sålt flera bioteknikföretag.
- USA har specialiserade venture capitalister som gjort tidig finansiering möjlig.

I USA existerar också omfattande federala program som går in i ett tidigt skede av finansieringsprocessen samt i större utsträckning affärsänglar medan marknaden i Europa kommer in med finansiering på ett senare stadium då teknik och forskning är mer mogen. Även i det senare finansieringsstadiet finns mer kapital på den amerikanska marknaden och de amerikanska investerarna bedöms vara mer aggressiva, det vill säga investerarna investerar större summor, på ett tidigare stadium.

På grund av att europeiska bioteknikföretag ofta saknar tillgång till större kapitalinvesteringar – jämfört med amerikanska företag – har många gått samman, primärt för att skapa större FoU kapacitet och därmed lättare kunna konkurrera med amerikanska företag.

5.1.2 Riktade satsningar

Av de länder som beskrivs i denna rapport framgår tydligt att USA och ett flertal av landets delstater har identifierat bioteknik som ett specifikt framtida tillväxtområde och tagit fram en rad initiativ och incitament för kapitalförsörjning för att främja utvecklingen inom denna bransch. Även i Italien har denna bransch utsetts till ett framtidsområde som skall prioriteras. I jämförelse med USA saknas motsvarande offentliga och privata satsningar på bioteknikföretag i Sverige och Italien. Istället är satsningarna i dessa länder mer generellt inriktade på framväxten av småföretag inom alla branscher.

I USA har olika aktörer uppmärksammat att bioteknikbranschen i många stycken skiljer sig stort från andra branscher, även när det gäller andra högteknologiska branscher som t ex IT. Det som framförallt skiljer bioteknikindustrin från andra branscher är behovet av resurser under de långa utvecklingstiderna. Ett förhållande som bland annat kräver speciella incitament och kapitalförsörjningsinstrument.

En annan skillnad mellan länderna är att den privata finansmarkanden agerar annorlunda i USA när det gäller bioteknikindustrin. Som exempel kan nämnas att venture capitalaktörer går samman med varandra och/eller med affärsänglar. Detta för sprida riskerna, göra rätt typ av investering och för att klara av de mer långsiktiga finansieringsbehoven. Från statligt (och delstatligt) håll har vidare en rad satsningar initierats i USA. Satsningar som specifikt riktat sig mot bioteknikindustrin. Dessa satsningar är i mångt och mycket marknadskompletterande och kan indelas i bidrag, lånegarantier, skatteincitament (bland annat till FoU), upp- och utbyggnad av infrastruktur (exempelvis tvärvetenskapliga forskningsinstitutioner i befintliga kluster som ska försörja industrin med nya företag), spin-offs, kompetens, teknik-

överföring, etc. Det görs även satsningar för att tillgodose bioteknikindustrin med den typ av arbetskraft som efterfrågas. I detta sammanhang kan också nämnas satsningar syftande till att utbilda forskare och innovatörer i företagande och entreprenörskap.

5.1.3 Finansiering och stödstrukturer

I samtliga beskrivna länder i denna rapport kan noteras att tillgången till venture capital är relativt god, även om den finansiering som erbjuds framförallt riktar sig till företag som befinner sig i expansion, alternativt i någon annan mogen fas. Venture capital-finansiering är en av de viktigaste finansieringsverktygen för bioteknikföretag där investerarna räknar med en lång tid till avkastning och hög risk. Även börsnoteringar fungerar i en senare fas som en viktig finansieringskälla för företagen. Vore måttstockarna på börsen mer baserat på vetenskaplig framgång än det dagliga marknadsvärdet skulle det vara bättre anpassat för bioteknikindustrin. Vidare framkommer det att det att det föreligger varierande grad av brister i tillgången till såddfinansiering.

I USA verkar det dock finnas en större andel specialiserade venture capitalister och affärsänglar, jämfört med de europeiska exemplen. Tillgången till finansiering under hela livscykeln tenderar att vara större än i Europa. Snittet på en företagsfinansiering är också högre i USA jämfört Sverige och Italien. Detta innebär naturligtvis att de nystartade företagen i USA har ett visst finansiellt försprång. En annan skillnad är att amerikanska bioteknikföretag (oavsett storlek) går samman i olika samarbetsformer för att vinna fördelar på marknaden. Generellt har dock partnerskap och konsolideringar som finansieringsverktyg för bioteknikföretag minskat under den ekonomiska nedgången.

I Sverige riktas offentliga medel oftast till småföretagen i tidiga faser men på senare år har dessa medel minskat både i antal och också storlek. Ett annat problem i Sverige verkar också vara att storleken på insatserna inte är anpassade till bioteknikindustrins behov.

USA:s kongress har insett att vissa generella lagar inte är utformade för bioteknikföretagens behov och utarbetar nu propositioner för tillägg och förändringar till existerande lagar. Ett exempel på detta är *Biotechnology Future Investment Expansion Act of 2003* inom vilken kongressen har identifierat att skatteincitament i den aktuella federala inkomstskattelagen inte kan användas av många bioteknikföretag på grund av att dessa företag har annorlunda utformade strukturer för finansiering och utveckling jämfört med andra typer av företag.

5.1.4 Teknik- och kunskapsspridande nätverk

I Italien och Sverige finns idag få venture capital företag som är specialiserade på bioteknikmarknaden. Jämfört med USA verkar vidare kunskapen om att starta och driva företag relativt begränsad bland forskare och innovatörer.

I USA har olika nätverksorganisationer spelat en stor roll för utvecklingen av bioteknikindustrin och för existensen av det stora antalet privat/offentliga samarbeten. I Italien verkar kunskapsöverföring från FoU till företag vara en process som

fungerar. Den italienska modellen – baserad på innovation och kunskapsutveckling i nätverk – kan till och med sägas ha varit den mest betydelsefulla resursen för bioteknikföretagen. Till viss del förklarar den också varför italiensk bioteknikindustri är internationellt konkurrenskraftig inom vissa nischer.

I Sverige finns ett fåtal motsvarigheter till det ovanstående, framförallt saknas initiativ som inriktar sig specifikt mot bioteknikindustrin.

5.2 Förslag på åtgärder

I denna studie har konstaterats att USA, men också Italien, i betydligt större utsträckning är mer gynnsamma miljöer för bioteknikföretagande. Vad kan då aktörer i Sverige lära av de erfarenheter som framkommer i denna studie? Utan inbördes ordning kan följande sju punkter lyftas fram:

- Att det behövs föras in mer kapital redan i såddfinansieringsfasen då företagen byggs upp.
- Att forskare och innovatörer behöver mer stöd och hjälp att komma i kontakt med personer (eller nätverk) med god företagsbyggarkompetens. Med denna typ av kompetens kan den tid som krävs för att bygga upp ett företag reduceras kraftigt, och i vissa fall kan såddfinansieringsfasen minska.
- Att forskare och innovatörer behöver mer stöd och hjälp från organisationer som ökar medvetenheten om kringliggande strukturer och ramverk. Hit hör bland annat organisationer med inriktning mot patentfrågor, affärsplaner, rådgivning, juridik och revision.
- Att stora institutionella placerare – som av hävd varit mer intresserade av traditionell verkstadsindustri – i större utsträckning lockas investera i bioteknikindustrin.
- Att ett näringsklimat som bättre gynnar framväxten av nya bioteknikföretag tillskapas. Viktiga förändringssteg i detta sammanhang är till exempel skattelättnader och att det blir enklare och lättare att starta och driva företag i Sverige. Skattekrediter för investeringar i forskning och utveckling – liknande dem som finns i USA – skulle kunna förenkla för företag i tidiga utvecklingsstadier. Ett annat alternativ är att hitta privatpersoner som är intresserade av att agera affärsänglar för företag eller projekt som söker finansiering i ett tidigt skede av deras utveckling.
- Att olika typer av utbildningar i att driva och bygga företagande inom bioteknikområdet tillskapas. Dessa utbildningar ska framförallt fokusera på olika aspekter av entreprenörskap
- Att genom stödjandet av befintliga och utvecklandet av nya regionala/nationella/internationella nätverk med aktörer och inom bioteknikområdet ytterligare förbättra klimatet för kontaktskapande och samarbete inom bioteknikindustrin. Insatsen ska framförallt fokusera på att hjälpa nystartade bioteknikföretag att bryta in och verka på den internationella marknaden där ett större antal kunder finns.

6 KÄLLFÖRTECKNING

6.1 Sverige

6.1.1 Intervjuer

Hans Andreasson, VD, Innoventus, 2002-03-08.

Richard Gligel, Managementkonsult, 2002-03-11.

Per Lindström, Projektledare STUNS/Campus Uppsala, 2002-03-06.

Mats Malmqvist, Vice President R&D, Alpha Helix, 2002-03-12.

Madeleine Neil, Projektledare, Uppsala universitets näringslivskontakt, 2002-02-26.

6.1.2 Litteratur

Affärsvärlden (2000), Välkommen till Biotech Valley, nr 43, s. 86.

Andersson, Mattias (2000). The biotech breakthrough, *Vision*, No. 39.

Backlund, Anna; Häggblad, Helena; Markusson, Nils; Norgren, Lennart; Sandström, Anna & Westerlund, Li (2001). The Swedish biotechnology innovation system. *VINNOVA Innovation i fokus VF 2001:2*. Stockholm: VINNOVA – Verket för innovationssystem.

Backlund, Anna; Markusson, Nils; Norgren, Lennart & Sandström, Anna (2000). Det svenska biotekniska innovationssystemet: Drivkrafter och hinder för innovationer och tillväxt. *Innovationspolitiska analyser, Arbetsrapport Maj 2000*. Stockholm: NUTEK Närings- och teknikutvecklingsverket.

Campus Uppsala (2000), Enkät till högteknologiska tillväxtföretag i Uppsala.

CMA (2001). Kartläggning av 3 industrikluster i Uppsala län: En klusteranalys inom Life Science, Energiteknik och Verkstadsteknik på uppdrag av Länsstyrelsen i Uppsala län.

Dagens Industri. Bioteknik hett för riskkapital, 19/6 2001.

Dagens Industri. Bara namnet är svenskt i Pharmacia, 12/12 2001a.

Dagens Industri. Uppsala har fått fler forskare men mindre makt, 12/12 2001b.

Dagens Nyheter. Lärdomsstaden med ny livskraft, 15/1 2002.

Dickson, Caroline; Person, Lars Olof & Townroe, Peter M. (1990). Bioteknik: En översikt av bioteknikens regionala implikationer i Sverige och Storbritannien. *ERU-rapport 61*. Stockholm: Expertgruppen för forskning om regional utveckling.

Eliasson, Gunnar & Eliasson, Åsa (1997). The Pharmaceutical and Biotechnological Competence Bloc and the Development of Losec. I: Carlsson, Bo (ed.), *Technological Systems and Industrial Dynamics*, Norwell: Kluwer Academic Publishers, s. 139-168.

EVCA 2001 Yearbook, European Private Equity and Venture Capital Association.

Isaksson, Anders (2000). Venture capital – begrepp och definitioner. Publicerad i Medlemsmatrikeln 2000, Svenska Riskkapitalföreningen.

Industrifonden (2001). Årsredovisning 2000-2001.

ISA (1999). Invest in Sweden – Health Care: Pharmaceutical, Biotechnology and Medical Devices – Revised Edition. Invest in Sweden Agency.

- ITPS (2002). Initiativ och kapitalförsörjning till bioteknikföretag: En kartläggning av USA med fokus på Kalifornien. Swedish Office of Science, Technology and Industry, 14 Mars 2002, Los Angeles, USA. [utkast]
- Larsson, Fredrik (2001). Reportage: Pengar att hämta. *Veckans Affärer*. Nr 147.
- McKelvey, Maureen; Alm, Håkan & Riccaboni, Massimo (2001). Does Co-location matter in Joint Technology Development? Knowledge collaboration in the Swedish Biotechnology-Pharmaceutical Sector. Paper presented at the Scandinavian Workshop on Innovations and Economic Change in Regions of a Global World, Chalmers University of Technology, Sweden, March 15-16, 2001.
- NUTEK (2001). *Risikkapitalbolagens aktiviteter: Tredje kvartalet 2001*. Verket för näringslivsutveckling samt Svenska Riskkapitalföreningen.
- Rickne, Annika (2001). *Regional Characteristics and Performance – Evidence from Biomaterials Firms*. Paper presented at the Scandinavian Workshop on Innovations and Economic Change in Regions of a Global World, Chalmers University of Technology, Sweden, March 15-16, 2001.
- Rundström, Björn (2001). Special: Sveriges 250 största bioteknikbolag – Bioteknikingen bubbla. *Veckans Affärer*. Nr 147.
- SIND 1991:5. Biotekniken i svensk industri: Bokslut och prognos inför 90-talet. Stockholm: Statens industriverk.
- STATT (2000). Tillväxt inom bioteknikindustrin i USA. *Rapport från Sveriges Tekniska Attachéer*, maj 2000. [Finns även som Nilsson, Anna & Runeberg, Kristina (2000), Bioteknikindustrin i USA leder utvecklingen, *Rapport från Sveriges Tekniska Attachéer*, maj 2000.
- SVCA (2000). Venture capital-branschens utveckling i Sverige. Publicerad i Medlemsmatrikeln 2000, Svenska Riskkapitalföreningen.
- Upsala Nya Tidning*. BIOTEKNIK, Nya företag hjälps fram, 31/1 2001.
- Upsala Nya Tidning*. RISKKAPITAL: Flera riskkapitalbolag i Uppsala, 16/3 2001.

6.1.3 Internet

- | | |
|---|--|
| <i>AktieTorget</i> | www.aktietorget.se/om.htm , 2002-02-25. |
| <i>Aldano</i> | www.aldano.se , 2002-02-25. |
| <i>ALMI Företagspartner</i> | www.almi.se , 2002-03-04 |
| <i>Bioventia</i> | www.bioventia.com/pages/competence/index.html , 2002-02-25. |
| <i>Campus Uppsala</i> | www.campusuppsala.com/about_campus.asp , 2002-03-04. |
| <i>Centrum för entreprenörskap och företagsutveckling i Uppsala</i> | www.cef.uu.se , 2002-03-11. |
| <i>CONNECT SVERIGE</i> | www.iva.se/scripts/cgiip.exe/Wservice=cm/cm/pub/showdoc.p?docid=319 , 2002-02-25. |
| <i>CONNECT Uppsala</i> | www.connectuppsala.net/ , 2002-03-18. |
| <i>Eureda</i> | www.eureda.com , 2002-03-18. |
| <i>Health Cap</i> | www.healthcap.se/default.asp?page=docs/-investments_frame.asp , 2002-03-17. |

<i>Industrifonden</i>	www.industrifonden.se/nyheter/press020108.-html , 2002-02-27.
<i>Innoventus</i>	www.innoventus.se/swedish/0_0.html , 2002-02-25
<i>Investor</i>	www.investorab.com , 2002-03-17
<i>Livsmedelsverket</i>	www.slv.se/HeadMenu/livsmedelsverket.asp , 2002-02-27.
<i>Läkemedelsverket</i>	www.mpa.se/frame_index.html , 2002-02-27.
<i>Samhällsguiden</i>	www.samhallsguiden.riksdagen.se/2002-03-05 .
<i>Sjätte AP-fonden</i>	www.apfond6.se , 2002-03-03.
<i>SLU Holding</i>	www.sluholding.se , 2002-02-25.
<i>Stiftelsen Innovationscentrum</i>	www.innovationscentrum.se , 2002-02-26.
<i>STUNS,</i>	www.stuns.se/ , 2002-03-04.
<i>SwedBan, Swedish Business Angels Network – det svenska nätverket för affärsänglar,</i>	www.swedban.org , 2002-02-26.
<i>Teknikbrostiftelsen</i>	www.teknikbroarna.com , 2002-03-18.
<i>Teknikbrostiftelsen i Uppsala</i>	www.tbs.c.se , 2002-02-25.
<i>Totalförsvarets forskningsinstitut</i>	www.foi.se , 2002-02-27.
<i>Uppsala medicinska centrum,</i>	www.bmc.uu.se , 2002-03-03.
<i>Uppsala Science Park</i>	www.uppsalasciencepark.com , 2002-02-14.

6.2 Italien

6.2.1 Intervjuer

Ghidoni R (2002). Comune di Mirandola. Personligt meddelande.

Minozzi M. (2002). CNA Modena. Personligt meddelande.

Veronesi M. (2002). Personligt meddelande.

Vitiello E. (2002). CBA Genova. Personligt meddelande.

6.2.2 Litteratur

AIFI (2002). Informationsmaterial

Bonaccorso C., Faustin G., Garofoli G., Martone A., Quirino P., Scandizzo P-L., Terranova G., Traù F. (1995). *Il libro della piccola impresa*. Adn Kronos Libri, Roma.

Camera di Commercio di Modena (2001). Informationsmaterial.

CBA (1999). *La ricerca si fa industria*. CBA & SPI, Genova.

CBA (1999). *Piano di fattibilità per il trasferimento di tecnologie innovative alle PMI per la filiera biotecnologica*. CBA, Genova.

Confindustria (2001). *Previsioni dell'economia italiana*. Centro Studi Confindustria. Edizioni SIPI, Milano.

Consobiomed (2001). Informationsmaterial.

Dompé S. (2002). *Biotech, il business del futuro*. *Espansione*, 2/2002.

Federchimica (1999). *Le biotecnologie in Italia e nel mondo. La bioindustria italiana e la sfida dell'innovazione*. Federchimica & Assobiotec, Milano.

- Galavotti P. (1998). The Future of Small Companies in Mirandola: Meeting Challenges Creatively. *Medical Device Technology*, **5**, 65.
- Garofoli G. (1997). Modelli di sviluppo locale. Franco Angeli Libri, Milano.
- Occorsio E. (2001). Biotecnologie in corsa. *Il Sole 24 Ore*, 7/9-2001.
- Riboni E. (2001). L'Italia delle biotecnologie. *Capital* 3/2001.
- R&I (1999). Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese. Prima rilevazione, Comune di Mirandola.
- Sambonet S. (2002). Biotech, il business del futuro. *Espansione*, 2/2002.
- Salvadori R. (2000). Mirandola in crescita. *La Repubblica*, 12/10-2000.
- Vitale M. (2001). Un futuro per il settore biotecnologico. *Il Sole 24 Ore*, 21/3-2001.

6.3 USA

6.3.1 Intervjuer

Palella, David, Bio Science Ventures, Inc.

Ujvari, John P., Technology Development & SBIR Program Specialist, NC Small Business & Technology Development Center, University of North Carolina

LaBelle, Curt och **William Robbins**, Convergent Ventures, LLC

Jonsson Franchi, Helena, Swedish Office of Science and Technology/ITPS Los Angeles

6.3.2 Litteratur

Batelle Memorial Institute, State Science & Technology Institute, Technology Partnership Practice, prepared for BIO, State Government Initiatives in Biotechnology, september 2001

Nilsson, Anna och Kristina Runeberg, Bioteknikindustrin i USA leder utvecklingen, maj 2000

California Council on Science and Technology, California Report on the Environment for Science and Technology – CREST, november 1999

California Healthcare Institute & PriceWaterhouseCoopers, Biomedicine: The next wave for California's economy, januari 2002

California Trade and Commerce Agency, Office of Economic Research, Biotechnology, maj 2001.

Davey, Tom, Red Herring, Biotechnology's IPO Lifeline, 15 december, 2000.

Economist, Coming of Age, 20 december, 2001

Ernst & Young Economics Consulting and Quantitative Analysis, The Economic Contributions of the Biotechnology Industry to the U.S. economy, a report prepared for the Biotechnology Industry Organization, maj 2000.

Ernst & Young, Focusing on Fundamentals, oktober 2001

Feldbaum, Carl B., (Ordförande i BIO) Tal: "Economic Fundamentals Sound: Deal-Making within the Biotechnology Industry." För Licensing Executives Society Måndag 29 oktober, 2001, Palm Desert, Kalifornien.

Forbes, Angels in America, 3 maj, 2001

ITPS, Hur andra länder stödjer kapitalförsörjningen för små och medelstora företag, 2002.

Koehler, Gus A., Bioindustry: A Description of California's Bioindustry and Summary of the Public Issues Affecting Its Development, april 1996.
 National Science Board, Science & Engineering Indicators, 2002
 Persson, Kristina, Konferensrapport BIO '99, juni 1999.
 PricewaterhouseCoopers MoneyTree Survey, mars 2002.
 Thiel, Karl A., BioSpace, Where You Should Fear to Tread... (U.S. VCs Active in the Life Sciences), 20 juli, 1999

6.3.3 Internet

ACE-Net	http://ace-net.sr.unh.edu
American Institute for Chemical Engineers	www.aiche.org
BIO	www.bio.org
BioBrew	www.biobrew.net
BioSpace	www.biospace.com
Biostar Programmet	http://uc-biostar.berkeley.edu
California Council of Science & Technology	www.ccst.ucr.edu
California Office of the Governor	www.ca.gov/govsite/gov
CSUPERB	www.csuchico.edu/csUPERB/
Economist	www.economist.com
Ernst & Young	www.ey.com
Forbes	www.forbes.com
National Institutes of Health	www.nih.gov
National Science Foundation	www.eng.nsf.gov
Patent- och Registreringsverket	www.prv.se
PriceWaterhouseCoopers	www.pwcmoneytree.com
Small Business Administration	www.sba.gov
The Tech Coast Angels	www.techcoastangels.com
United States Patent & Trademark office	www.uspto.gov
United States Office of Management & Budget	w3.access.gpo.gov/usbudget
Venture Economics	www.ventureeconomics.com

6.3.4 Valutakurs

USD uppgick i årsgenomsnitt till 8.0894 SEK år 2003 och 9.7243 år 2002.