



Turun yliopisto
University of Turku

GLOBAALIN TALOUDEN REUNOILLA

Kuuban bioteknologia globaaleissa tuotantoverkostoissa

Talousmaantieteen pro gradu -tutkielma

Laatija:

Terhi Tepponen

Ohjaajat:

KTT Päivi Oinas

KTM Roosa Tuomaala

1.6.2015

Turku



Turun kauppakorkeakoulu • Turku School of Economics

SISÄLLYS

1.	JOHDANTO	7
1.1	Taustaa tutkimukselle.....	7
1.2	Tutkimuskysymykset ja rajaus	9
1.3	Tutkimuksen rakenne	11
2.	GLOBALISAATIO JA GLOBAALI TUOTANTOVERKOSTO	13
2.1	Taloudellinen globalisaatio	13
2.2	Ketjut ja verkostot	14
2.3	Talouden toimijat	16
2.4	Kansainväliset liiketoimintamallit.....	18
2.5	Globaalit säätelyjärjestelmät ja standardit.....	21
3.	TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIA	24
3.1	Bioteknologia- ja lääketieteellisyys	24
3.2	Historiallinen kehitys	27
3.3	Arvoketju.....	28
3.4	Yritysten väliset yhteistyösopimukset.....	33
3.5	Bioteknologia kehittyvissä maissa	35
4.	KUUBA TUTKIMUKSEN KOHTEENA	39
4.1	Historia.....	39
4.2	Talous	41
4.2.1	Kauppasaarto.....	41
4.2.2	Talousjärjestelmä ja talouden rakenne.....	43
4.2.3	Suorat ulkomaiset investoinnit.....	45
4.2.4	Talou uudistukset	47
4.3	Kuuban terveysalan bioteknologia	48
4.3.1	Tausta.....	48
4.3.2	Kehitys ja ominaispiirteet	49
4.3.3	Valtionyritykset.....	51
5.	TUTKIMUKSEN TOTEUTUS.....	54
5.1	Laadullinen tutkimus.....	54
5.2	Aineiston keruu	55
5.3	Sisällönanalyysi ja sen toteutus.....	58
5.4	Tutkimuksen luotettavuus	62

6.	KUUBALAISEN BIOTEKNOLOGIAN YHTEYDET GLOBAALIIN TALOUTEEN	65
6.1	Yritysten arvoketju.....	65
6.1.1	Arvoketjun erityispiirteitä.....	65
6.1.2	Tutkimus- ja kehitystoiminta	66
6.1.3	Tuotanto	68
6.1.4	Kaupallistaminen ja myynti	70
6.2	Yritysten kansainvälinen toiminta.....	71
6.2.1	Yritystoiminnan erityispiirteitä.....	71
6.2.2	Vienti	72
6.2.3	Yhteisyritykset	76
6.2.4	Lisensiointi ja teknologiasiirrot	79
6.3	Yhdysvaltojen pakotteiden vaikutuksia	83
7.	YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET	86
8.	LÄHTEET	93
LIITE	TUTKIMUKSESSA KÄYTETYT DOKUMENTIT	107

KUVIOT

Kuvio 1	Yksinkertaistettu tuotantoketju.....	15
Kuvio 2	Talouden toimijat	16
Kuvio 3	Yritysten kansainvälistymisen muodot	19
Kuvio 4	Lääkkeen tuotekehitysprosessi	29
Kuvio 5	Kuuban kartta	40
Kuvio 6	Kuuban BKT per toimia-ala 2013/ennuste.....	44
Kuvio 7	Laadullinen ja määrällinen sisällönanalyysi.....	59
Kuvio 8	Biocubafarma, myönnetyt patentit 2013	67
Kuvio 9	Biocubafarma kaupallistaminen.	70
Kuvio 10	Kuuban vienti 2011/Kuuban peso	73
Kuvio 11	Yhteisyritykset 2015.....	77

Kuvio 12	CIGB, CIM & Finlay-instituutti lisensiointi	80
Kuvio 13	Nimotuzumabin edelleen lisensiointi	82

TAULUKOT

Taulukko 1	Suurimmat lääketeollisuuden yritykset/myynti 2013.....	26
Taulukko 2	Suurimmat bioteknologian yritykset/ markkina-arvo 2013.....	26
Taulukko 3	Tärkeimpiä Kuuban bioteknologian yrityksiä	52
Taulukko 4	Google-hakukoneessa käytetyt hakusanat	56
Taulukko 5	Esimerkki sisältö- ja analyysiluokista	61

1. JOHDANTO

1.1 Taustaa tutkimukselle

Kuuba on pieni suhteellisen köyhä saarivaltio noin 150 kilometrin päässä Floridan rannikosta. Kuubassa on suunnitelmatalous, joka on ollut käytössä vuodesta 1961 (Feinberg, 2014, 1; Mesa-Lago, 2014, 48). Maa on kokoonsa nähden melko tunnettu maailmalla, mutta taloudellisesti Kuubaa voidaan pitää eristäytyneenä muusta maailmasta. Ulkoisesti Kuuban talouden mahdollisuuksia on rajoittanut huomattavasti Yhdysvaltojen kauppasaarto. Kauppasaarto on ollut voimassa vuodesta 1961. (Thorsteindóttir ym. 2004, DC22.) Se estää useimpien yhdysvaltalaisen yritysten kaupankäynnin Kuuban kanssa. Se myös pakottaa monet ulkomaalaiset yritykset valitsemaan liiketoiminnan harjoittamisessa Kuuban ja Yhdysvaltain välillä (Talvio, 2014) isojen sakkujen uhalla (Kanninen, 2012.)

Merkkejä Kuuban sisäisestä avautumisesta ja ulkoisten esteiden poistumisesta on kuitenkin tullut viime vuosina. Neuvostoliiton ja Itä-blokin romahduksen jälkeen maassa otettiin askeleita sekatalouden luomiseksi ja suunnitelmataloutta maustettiin sallimalla rajoitetusti yksityisyritteliäisyyttä. (Wylie, 2010, 5). Vuodesta 2008 maan taloutta on pyritty vapauttamaan ja maassa on tehty talousuudistuksia maan nykyisen presidentin Raúl Castron johdolla. Uudistusten tarkoituksena on päästä yli maata vaivaavasta talouskriisistä. Vaikka uudistukset sisältävät myös säänneltyä avautumista yksityisille yrityksille, maan johdon mukaan tarkoitus ei ole luopua sosialistisesta järjestelmästä (Raúl Castro admitió--2014). Osana talousuudistuksia Kuubassa otettiin käyttöön uusi investointilaki vuonna 2014 (Cuba Minrex, 2014). Viime aikoina keskustelu kauppasaarron purkamisesta on voimistunut Yhdysvalloissa ja monet vaikuttajat ovat ilmaisseet kantansa kauppasaarta vastaan. Näiden joukossa ovat esimerkiksi Hillary Clinton ja useita Amerikan kuubalaisia liikemiehiä (The shifting politics--2014). Yllättäen joulukuun 17. päivä 2014 Yhdysvaltain presidentti Barack Obama ilmoitti, että Yhdysvallat aloittaa suhteiden normalisoinnin Kuuban kanssa ja että yli 50 vuotta kestänyt kauppasaarto ei ole tuottanut toivottavia tuloksia (Whitehouse, 2014). Ilmoitusta voidaan pitää pienenä ensiaskeleena kauppasaarron purkamiseksi tai sen ehtojen höllentämiseksi.

Myös Kuuban asioita hoitavan Suomen Meksikon suurlähetystön mukaan Kuuban talous on kaksijakoinen. Siinä on sisäänpäin suuntautunut osa sekä ulospäin suuntautunut osa. Jälkimmäiseen kuuluvat bioteknologia, nikkeli, matkailu ja palvelut. Sisäisesti Kuuban talouden mahdollisuuksia rajoittaa suunnitelmatalous. ”Ulospäin suuntautunut osa on melko moderni ja kilpailukykyinen, mutta sisäinen osa on suojeltu, tehoton ja rinnakkaistalouden läpituokema”. (Kauppapolitiikka, 2010.) Ulospäin suuntautuneessa

osassa kuubalaisilla valtion omistamilla yrityksillä on kansainvälistä yritystoimintaa yksityisten yritysten kanssa (Thorsteindóttir ym. 2004, DC23), mitä voidaan pitää yllättävänä, kun otetaan huomioon kauppasaarto ja maan taloudellinen järjestelmä.

Kauppasaarron ehtojen höllentäminen tai sen mahdollinen poistaminen ja Kuuban avautuminen johtavat todennäköisesti uuden markkina-alueen avautumiseen ja sitä silmällä pitäen on tärkeää ymmärtää millaisia yhteyksiä kuubalaisilla yrityksillä on globaaliin talouteen jo tänä päivänä. Kuuban avautumisen merkitystä lisää se, että Yhdysvaltojen suuret markkinat sijaitsevat aivan Kuuban naapurissa. Lisäksi ”Latinalaisen Amerikan ja Karibian osuus koko maailman tuotannosta on suuri ja se kasvaa voimakkaasti. Talouskehityksen ja yhteiskunnallisten muutosten myötä alue vahvistaa asemaansa merkittävänä maailmanlaajuisena toimijana.” (Kulttuuri- ja opetusministeriö, 2012, kuvailulehti.) Ulkoministeriön mukaan myös suomalaiset yritykset ovat olleet kiinnostuneita Kuubasta, joskin toistaiseksi vähäisessä määrin. (Suomi ja Kuuba--, 2013.) Koska globaali talous on muuttunut nopeasti viime vuosikymmeninä, tärkeintä ei enää ole tutkia kansallisten talouksien tuotteiden kauppaa vaan tärkeämmäksi on muodostunut tarkastella yritysten maailmanlaajuisia ketjuja ja verkostoja, joissa valmistetaan tuotteita ja palveluita yli valtion rajojen. (Yeung & Coe, 2014, 29 – 30.) Arviolta 80 % kansainvälisestä kaupasta tehdään nykyisin globaalien tuotantoverkoston tai -ketjujen kautta. Yleensä näitä ketjuja hallinnoivat monikansalliset yritykset. (World investment report --2013, x; Yeung & Coe, 2014, 29.) Kuuban yritysten yhteyksiä globaaliin talouteen päätettiin lähestyä globaalien tuotantoverkoston käsitteen avulla verkostojen maailmantaloudellisen merkityksen vuoksi. Tutkielmassa ovat keskiössä kuubalaisten yritysten osallisuus valtion rajoja ylittävissä yritysverkostoissa, eivät monikansalliset yritykset.

Bioteknologia valikoitui tutkimuskohteeksi Kuuban talouden rakenteen tarkastelun seurauksena. Bioteknologiatoimiala on maan toiseksi suurin teollisuustuotteiden viejä (Ritter, 2014,352; ONE, AEC, 2011). Kuubalainen bioteknologian liittyy pääasiassa terveydenhuoltoon, mutta se kehittää tuotteita myös eläinten terveydenhuoltoon ja elintarviketeollisuudelle (López Mola, Acevedo, Silva, Tormo, Montero & Herrera 2003, 152). Rokotteet ovat kuubalaisen bioteknologian polttopiste (Thorsteindóttir ym. 2004, DC19). Bioteknologia on korkean teknologian ala (Brännback, Näsi & Renko 2001, 9). Se liitetään usein teollisuusmaiden tutkimuskeskuksiin ja yrityksiin, mutta harvemmin kehittyviin maihin. Kuitenkin, myös kehittyvät maat ovat aktivoituneet tällä alalla ja luovat lisääntyvästi uusia ja innovatiivisia tuotteita väestölleen. (Thorsteindottir, Sáenz, Singer & Daar, 2005, 99 – 100.) Kuubalainen bioteknologia on melko tuntematonta, vaikka Kuuba ja Brasilia ovat edistyneet alalla voimakkaimmin Latinalaisessa Amerikassa ja Karibiassa (Thorsteindottir ym. 2005, 100). Kuuban bioteknologian tuotteet eivät ole vain rinnakkaislääkkeitä vaan se on onnistunut kehittämään huomattavan määrän tuotteita, jotka ovat maailmanlaajuisesti ainutlaatuisia (Cárdenas,

2014, 18). Bioteknologia yritysten päätavoitteena onkin ollut bioteknologisten tuotteiden kehittäminen, ei perustutkimus (Thorsteindóttir ym. 2004, DC19). Menestyksekkäitä kuubalaisia tuotteita ovat esimerkiksi maailman ensimmäinen rokote B-ryhmän aivokalvontulehdusta (*engl. meningitis B*) vastaan, (Thorsteindóttir, Sáenz, Quach, Daar & Singer, 2004, DC19) nimeltään VAMENCOG-BC, Heberprot-P, Nimotuzumab ja terapeutinen keuhkosityöpärokote Cimavax-EGF. Osa tuotteista on saanut kansainvälistä tunnustusta voittamalla esimerkiksi Maailman henkisen omaisuuden järjestön (World intellectual property institution, WIPO) mitaleja parhaasta maailmanlaajuisesta innovaatiosta (Cárdenas, 2014, 18, 20.) Kuubalaiselle bioteknologialle on ominaista tietynlainen salaperäisyys ja tiedon puute tekee vaikeaksi luoda siitä täsmällistä kuvaa (Cárdenas, 2009, 1). Bioteknologian yritykset eivät julkaise vuosikertomuksia tai taloudellisia lukuja koskien esimerkiksi hintoja, tuloja, tuotantovolyymejä tai investointeja. (Plahte, 2010, 69, 172).

1.2 Tutkimuskysymykset ja rajaus

Tämän tutkimuksen tavoitteena on tutkia miten kauppasaarron eristämä, globaalista taloudesta pitkään erillään ollut kehittyvä maa on integroitunut globaaliin talouteen korkean teknologian alalla. Tutkimuskohteeksi valittiin Kuuban terveysalan bioteknologian yrityksiä ja tutkimusaihetta lähestytään globaalin tuotantoverkoston käsitteen avulla. Kuubalaisen bioteknologian tunnettavuuden lisääminen, sen nykyisen kansainvälisen yritystoiminnan kartoittaminen ja siihen vaikuttavat kansainväliset instituutiot tekevät tästä tutkimuksesta hyödyllisen esimerkiksi yrityksille, tutkijoille ja investoijille.

Tutkielmassa halutaan ymmärtää, miten Kuuba on pystynyt luomaan kansainvälisesti toimivia bioteknologiayrityksiä muihin kehittyviin maihin verrattuna poikkeuksellisessa tilanteessa, jossa sen yritysten toimintaa rajoittaa Yhdysvaltojen asettama, instituutioksi muodostunut kauppasaarto. Tutkimuksessa etsitään vastausta seuraavan tutkimuskysymyksen:

Miten Kuuban bioteknologiayritykset ovat integroituneet globaaliin talouteen?

Osaongelmia, joiden avulla tutkimusongelmaan etsitään vastauksia, ovat:

- Mitkä ovat Kuuban terveysalan bioteknologian kansainvälisen liiketoiminnan muodot?
- Miten sen kansainvälisen liiketoiminnan muodot sijoittuvat maantieteellisesti?
- Miten sen arvoketjun osat sijoittuvat maantieteellisesti?
- Miten Yhdysvaltojen kauppasaarto vaikuttaa Kuuban terveysalan bioteknologiaan?

Globaalin talouden päätoimijoita ovat valtiot, yritykset, kansalaisjärjestöt, työvoima ja kuluttajat. Ne ovat kaikki osallisina globaaleissa tuotantoverkostoissa ja niiden toiminta muokkaa globaalin talouden maantieteellistä kokoonpanoa ja tuotantoverkoston toimintaa. (Dicken, 2011, 60; Coe, Dicken & Hess, 2008, 284.) Tässä tutkielmassa toimijoista keskitytään yrityksiin ja sivutaan myös valtiota. Valtiot nähdään kansainvälisten sääntelymekanismien, lakien, sääntöjen ja asetusten eli muodollisten instituutioiden luojina ja hyväksyjinä.

Kuubalaisen bioteknologian kehitykseen vaikuttaa taloudellinen globalisaatio, jonka vaikutuksia ja ilmentymistä voidaan tutkia tarkastelemalla globaaleja tuotantoverkostoja (Global production networks, GPN) (Coe, 2011, 92 – 93). Käsite globaali tarkoittaa, että verkostot ovat maantieteellisesti laajoja ja toiminnallisesti sidoksissa toisiinsa sekä toimivat yli valtioiden rajojen. Niiden ei välttämättä tarvitse levittäytyä koko maailmaan. (Dicken, 2011, 56.) Globaalit tuotantoverkostot ovat maantieteellisesti ja rakenteeltaan jatkuvasti kehittyviä ja muuttuvia (Coe ym. 2008, 272). Globaalin tuotantoverkoston ydin on tuotantoketju, joissa tuotteiden ja palveluiden tuotanto, jakelu ja kulutus tapahtuvat. Sen tapahtumat ja toiminnot ovat sidoksissa toisiinsa. (Dicken, 2011, 56.) Tässä tutkimuksessa tarkasteltava tuotantoketju on bioteknologian arvoketju, jonka osia ovat tutkimus- ja kehitystoiminta, sisältäen patentit ja kliiniset tutkimukset, valmistus sekä kaupallistaminen ja myynti. Tuotantoverkoston käsite tarjoaa laajan ja väljän kehyksen tutkia toimialan yritysten kansainvälisiä sidoksia.

Globalisaatiota on tutkittu paljon niin kutsuttujen voittajien näkökulmasta tutkimalla sitä maailman kaupunkien, tärkeiden klustereiden ja johtavien yritysten sekä rahoitus- pääoman näkökulmasta (Lee & Yeoh, 2004, 2295). Clancey (2004, 2335 – 2336) toteaa, että globalisaatiota ymmärrettäisiin paremmin, jos huomio kiinnitettäisiin "syrjäiseen", "historialliseen" ja "pieneen" globalisaation osa-alueina. Globaalin talouden syrjäseuduilla toimivilla pienillä talouksilla ja niiden verkostoilla on merkitystä, koska niitä tutkimalla muodostetaan kattavampi ymmärrys globalisaatiosta ilmiönä. Globalisaation nopea eteneminen tarkoittaa, että jokainen maa, alue ja kaupunki, oli se sitten rikas tai köyhä, joutuu taistelemaan omasta osuudestaan turisteja, kuluttajia, investoijia, opiskelijoita, yrittäjiä tai kansainvälisiä urheilu- ja kulttuuritapahtumia sekä kansainvälisen median, muiden valtioiden ja niiden kansalaisten huomiosta ja kunnioituksesta. (Anholt, 2007, 3.) Globaaleja tuotantoverkostoja on tutkittu aikaisemmin esimerkiksi taloudellisen kehityksen näkökulmasta (esim. Henderson, Dicken, Martin, Hess, Coe & Yeung, 2002) ja alueellisen kehityksen näkökulmasta (esim. Coe, Hess, Yeung, Dicken, Henderson, 2004). Uusimpana tutkimukseen on liitetty rahoituksen tuotantoverkoston tutkiminen (esim. Coe, Lai, Wojcik, 2014). Kuubalaista bioteknologiaa ovat tutkittu aikaisemmin sen kehittymisen näkökulmasta (esim. López Mola, Silva, Acevedo, Buxadó, Aguilera & Herrera, 2006; López Mola ym. 2003), innovaatioiden näkökulmasta (esim. Cárdenas,

2009; Reid-Henry, 2008; Thorsteindóttir ym. 2004; Thorsteindóttir, Quach, Daar, Singer, 2004) sekä rokoteinnovaatioiden ja kansanterveyden näkökulmasta (esim. Plahte, 2010). On myös tutkittu syitä sille, miksi länsimaat ovat vastustaneet kuubalaista bioteknologiaa (esim. Reid-Henry 2010). Myös kehittyvien maiden välistä ja kehittyvien maiden ja teollisuusmaiden yritystenvälistä yhteistyötä bioteknologian alalla on tutkittu (Thorsteindóttir ym. 2010; Thorsteindóttir ym. 2009). Tutkimuksissa ei kuitenkaan paljasteta yksityiskohtia yritysten välisistä järjestelyistä. Myös Maailman terveysjärjestö julkaisi vuonna 2015 tutkimuksen, jossa käsitellään Kuuban paikallista lääkkeiden valmistusta, terveysjärjestelmää ja osaltaan myös teknologiasiirtoja ja yhteisyrityksiä (Cuban experience with local production of medicines--.,2015).

1.3 Tutkimuksen rakenne

Tutkielman luvussa 2 käsitellään globaalia tuotantoverkoston. Luku aloitetaan kertomalla taloudellisesta globalisaatiosta, joka vaikuttaa tutkielman taustalla. Luvussa kerrotaan tarkemmin globaalin talouden toimijoista, kuvataan yritysten kansainvälistymisen eri tapoja ja esitellään instituutioista globaaleja säätelyjärjestelmiä.

Luvussa 3 käsitellään lääketieteellisuutta, terveysalan bioteknologian ominaispiirteitä ja bioteknologian syntyyn johtanutta historiallista kehitystä. Lisäksi luvussa kuvataan bioteknologian arvoketjun osien toimintoja. Edelleen luvussa kerrotaan bioteknologialle ominaisista kansainvälisistä liiketoimintamuodoista ja bioteknologiasta kehittyvissä maissa.

Luvussa 4 käsitellään Kuubaa tutkimuksen kohteena, esitellään maan talouden erityispiirteitä kuten kauppasaartoa, sosialistista talousjärjestelmää ja maassa tapahtuneita viimeaikaisia talousuudistuksia. Luvussa kuvataan myös Kuuban talouden rakennetta ja ulkomaisia investointeja. Edelleen luvussa esitellään Kuuban terveysalan bioteknologian kehittymisen taustaa ja ominaispiirteitä ja kerrotaan yksityiskohtaisemmin bioteknologian tärkeimmistä yrityksistä ja niiden tuotteista.

Luvussa 5 kuvataan tutkimuksen lähestymistapaa, sen toteutusta, aineiston keruuta ja sisällönanalyysiä tutkimusmenetelmänä. Tutkielma on luonteeltaan laadullinen tutkimus, jossa menetelmänä käytettiin sisällönanalyysiä. Analysoitava aineisto kerättiin Google-hakukoneen avulla hankituista sekundäärisistä dokumenteista, jota täydennettiin yritysten ja tuotteiden internet-sivuilta kerätyllä materiaalilla. Valitun aineiston joukossa oli blogikirjoituksia, internetissä julkaistuja sanomalehtiartikkeleita, tieteellisiä julkaisuja ja muutamia yritysesityksiä. Aineisto on julkaistu aikavälillä 2003–2014. Luvussa 5 käsitellään myös tutkimuksen luotettavuutta.

Luvussa 6 esitellään tutkimuksen tulokset. Luvussa 6.1 esitellään arvoketjun eri osia, tutkimus- ja kehitystoimintaa, tuotantoa ja kaupallistamista. Luvussa annetaan myös

käytännön esimerkkejä Heberprot-P nimisen tuotteen arvoketjusta. Luvussa 6.2 kerrotaan Kuuban yritysten kansainvälisistä liiketoimintatavoista ja niiden maantieteellisestä sijainnista. Luvussa 6.3 kerrotaan Yhdysvaltojen pakotteiden vaikutuksesta bioteknologiaan. Lopuksi luvussa 7 esitetään tutkielman yhteenveto ja johtopäätökset.

2. GLOBALISAATIO JA GLOBAALI TUOTANTOVERKOSTO

2.1 Taloudellinen globalisaatio

Globalisaatio käsite tarkoittaa kiteytettynä kansainvälisen talouden yhdentymisen askel kerrallaan tapahtunutta prosessia, joka on tapahtunut viimeisten vuosikymmenten aikana. Toimijoiden välinen riippuvuus ja yhteydet ovat olennaista globalisaatiossa. Ilmiön monimutkaisuuden ja kerrannaisvaikutusten takia globalisaation ymmärtäminen on haasteellista. (Coe, 2011, 89.) Coen mukaan (2011, 89 – 90) globalisaatio käsite selittää globaalissa taloudessa tapahtuneita muutoksia, joihin kuuluvat uusien kommunikaatio- ja informaatioteknologioiden kehittyminen, maailman alueiden integroiminen laaja-alaisesti globaaliin talouteen, vastateollistuneiden maiden kuten Kiinan ja Intian talouskasvu ja kapitalismin leviäminen normina, jonka alla talous toimii. Kansainvälisyyden ja globalisaation erottaminen toisistaan selvittää edelleen globalisaatiota ilmiönä. Kansainvälistymisellä tarkoitetaan valtioiden rajojen ylittävää taloudellista toimintaa. Globalisaatiossa valtiot ovat riippuvaisia toisistaan ja niiden toiminta samankaltaistuu maailmanlaajuisesti. 1950-lukuun saakka valtioilla oli suhteellisen itsenäiset kansalliset taloudet ja ne kävivät kauppaa keskenään. Sen jälkeen on syntynyt globaali järjestelmä, jossa valtiot ovat huomattavasti enemmän integroituneita toisiinsa. Integroitumista ilmentävät kansainvälisen kaupan, ulkomaisten suorien investointien ja pääomavirtojen kasvu, monikansallisten yritysten ja kansainvälisten strategisten liittojen, kuten EU ja NAFTA, määrän lisääntyminen sekä kansainvälisten alihankintaketjujen laajuus. (Coe, 2011, 89 – 91.) Myös teknologiansiirrot ovat tärkeä osa globaaleja virtoja (Kumar, 1998, 197).

Avautuminen kaupalle ja erilaisille virroille ovat stimuloineet sekä taloudellista kasvua että poliittista edistystä (Yusuf, 2001, 3). Globaalit markkinat luovat mahdollisuuksia hyödyntää maailmanlaajuisia markkinoita ja päästä käsiksi pääomaan, teknologiaan, halvempiin tuotteisiin ja suurempiin vientimarkkinoihin (Globalisation: Threat or opportunity, 2000). Sekä teollistuneissa että kehittyvissä maissa globalisaation epäilijät kyseenalaistavat sen hyödyt (Yusuf, 2001, 4). Markkinavoimat nähdään tuhoavana ja haitallisenä. Globalisaation kyseenalaistajien mukaan vapaat markkinat luovat eriarvoisuutta ja markkinoiden globalisaatio kasvattaa tätä eriarvoisuutta edelleen. Säatelemättömät markkinat johtavat kaikkien vähemmistöjen hyvinvoinnin vähenemiseen ja luovat massiivisia ympäristöongelmia. (Dicken, 2011, 5.) Toisten mielestä taas elämme tällä hetkellä täysin globaalissa maailmassa, jossa valtioiden rajoilla ei ole merkitystä. Kulttuurit ja kuluttajien tarpeet ovat samankaltaistuneet ja ne tyydytetään monikansallisten yritysten standardituotteilla. Maailman globalisoitumisen väitetään olevan väistämätön ”luonnonlaki”, olotila, jossa ajalla ja paikalla ei ole enää merkitystä ja kaikkialla on samanlaista.

(Dicken, 2011, 4 – 5.) Näiden käsitysten välimuoto on näkemys, jonka mukaan globalisaatio on jatkuvasti muuttuva prosessi, joka leviää ja syvenee. Globaali kanssakäyminen kasvaa, mutta emme ole lähelläkään globaalia yhdenvertaista kanssakäymistä ja tasa-arvoisia suhteita maiden välillä. Tästä näkökulmasta globalisaatio edustaa laadullisia muutoksia maailman talouden luonteessa. (Coe, 2011, 91.) Suuri osa maista yhdistyy globaaliin järjestelmään vain osittain. Tämä suojelee niitä osittain pääomavirtojen myllerryksiltä, mutta toisaalta estää niitä saamasta globalisaatiolle ominaisia hyötyjä resurssien, ideoiden ja voimavarojen muodossa. (Yusuf, 2001, 6.)

Globalisaatioprosessin maantieteelliset seuraukset ovat epätasaisia. Paikkakunnat ja alueet jakautuvat ”hyviin” ja ”huonoihin”, ”voittajiin” ja ”häviäjiin”. (Dicken, 2011, 51, 53.) Globalisaatio ei siis luo automaattisesti hyötyjä kaikille valtioille. Pinnan alla piilevät valtasuhteet eri sektoreilla, teollisuudenaloilla ja valtioissa määrittelevät suurissa määrin kenestä tulee voittajia ja kenestä häviäjiä. (Coe, Yeung, 2001, 371.) Valtioilla ja niiden harjoittamalla politiikalla on ollut vahva rooli globalisaation syntymiselle ja laajenemiselle. Valtiot sanelevat ehdot, joiden puitteissa taloutta harjoitetaan ja kannustavat markkinavoimien etenemistä. (Leyshon, Lee, Sunley & McDowell 2011, 7 – 8.) Globaalien talouden kartta myös muuttuu jatkuvasti, olemassa olevia malleja muokkaavat uudet sijainnit (Dicken, 2011, 14). Dickenin (2011, 47) mukaan suurimmat globaalit maantieteelliset muutokset ovat Itä-Aasian ja varsinkin Kiinan uudelleen nousu kasvualueena ja vuonna 1989 tapahtunut itä-blokin romahtaminen.

2.2 Ketjut ja verkostot

Globalisaatioprosessi on synnyttänyt uudenlaisia tuotannon, jakelun ja kulutuksen verkostoja, joita kutsutaan globaaleiksi tuotantoverkostoiksi. Tuotantoverkostoissa on tärkeää sekä yritysten organisatoriset mallit, erilaisten liiketoimintamallien, alihankintasuhteiden tai tavarantoimittajasuhteiden kautta luodut yritysten väliset verkostot että paikat, joihin tuotantoverkostat ovat juurtuneet. Yritysten organisatoriset verkostat yhdistyvät paikkojen maantieteellisiin verkostoihin. Siten globaalit tuotantoverkostat eivät vain integroi yrityksiä ja niiden osia, esimerkiksi erilaisten pääomaa sisältävien tai ei pääomaa sisältävien liiketoimintamallien kautta, vaan yhdistävät myös paikkoja ja niiden talouksia. Tällä on suuri vaikutus taloudelliselle kehitykselle. Se onko jokin paikkakunta mukana tuotantoverkostoissa vai päättääkö se jäädä niiden ulkopuolelle vaikuttaa sen taloudelliseen kehitykseen. (Dicken, 2011, 429 – 430.) Kuten edellisessä luvussa mainittiin, globalisaation myötä taloudellinen kehitys ei ole enää paikallista vaan tapahtuu yli valtioiden rajojen. Siten perinteinen valtioon keskittyvä tapa tutkia kehitystä ei ole enää riittävä vaan on löydettävä uusia tapoja. Globalisaation vaikutuksien tutkiminen vaatii keskittymistä sekä virtoihin että paikkoihin ja niiden välisiin yhteyksiin, jotka syntyvät

kehittyneissä ja kehittyvissä maissa yhtäläillä ja globaalien tuotantoverkoston käsite tarjoaa yhden vaihtoehdon niiden tutkimiseen. (Henderson ym. 2002, 437 – 438.)

Fold (2014, 779) toteaa, että viimeisen vuosikymmenen aikana on kehittynyt kaksi kilpailevaa lähestymistapaa, jotka ovat globaali hyödykeketju (Global commodity chain, GCC) ja sen parannettu versio globaali arvoketju (Global value chain; GVC) sekä globaali tuotantoverkosto (Global production network, GPN). On olemassa yllättävän vähän tieteenalojen välistä tutkimusta, joka pyrkii selvittämään menetelmien välisiä eroja. GPN:n ja GVC:n pohjalta tehdyt empiiriset tutkimukset ovat hyvin samankaltaisia (Levy, 2008, 951). Kuitenkin nämä kaksi lähestymistapaa ovat kehittyneet erillään toisistaan. Sekä tuotantoketjujen ja -verkostojen käsitteet pyrkivät kuvaamaan pohjimmiltaan samaa asiaa. Molempien tarkoitus on ymmärtää globalisaatioprosessia julkisten ja yksityisten toimijoiden verkostojen kautta, joissa koordinoidaan ja kamppaillaan hyödykkeiden, pääoman ja informaation globaaleista virroista. Globaalien tuotantoverkoston käsite lisää verkostojen tutkimiseen alueelliseen ulottuvuuden ja tutkii sekä tuotantoverkoston olemusta että sen vaikutusta alueelliseen kehitykseen tai alueen vaikutusta globaaleihin tuotantoverkostoihin. (Fold 2014, 778 – 779.)

Tuotantoverkostosta tulee globaali, kun sen osat ylittävät valtioiden rajoja ja samalla yhdistävät erilaisia kansallisia ja valtion sisäisten alueiden rajoja (Coe ym. 2008, 274). Globaali tuotantoverkoston ydin on kuviossa 1 kuvattu tuotantoketju, joka kuvaa vaiheita, joita yritykset käyvät läpi, kun tuote valmistetaan, jaellaan ja toimitetaan kuluttajan saataville (Dicken, 2011, 56).

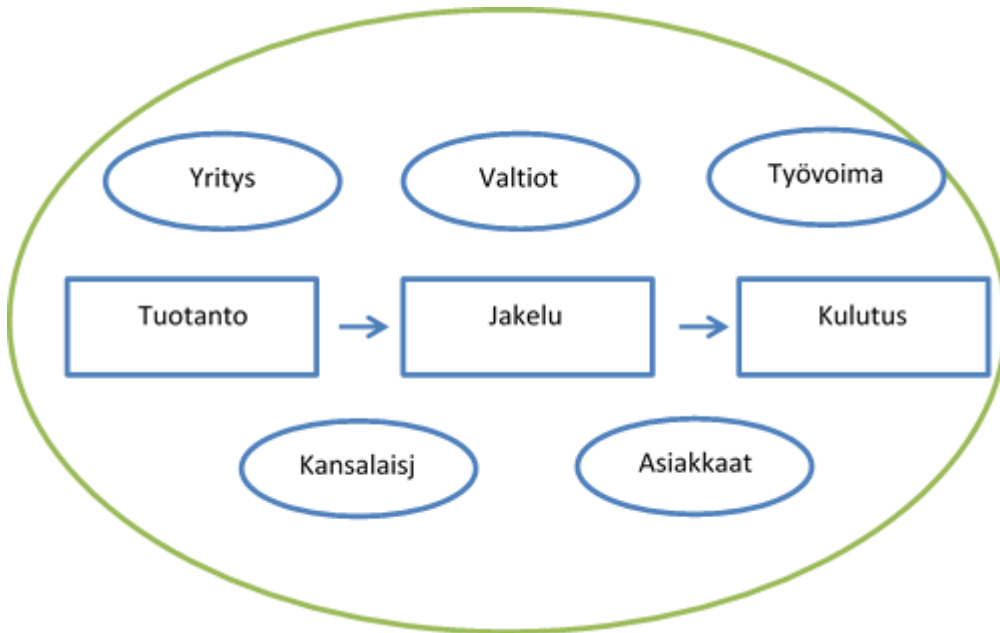


Kuvio 1 Yksinkertaistettu tuotantoketju (mukaillen Dicken, 2011, 56)

Tuotantoketju koostuu tuotannosta, jakelusta ja kulutuksesta ja sen osat voidaan pilkkoa arvoketjun eri osiksi, jossa jokainen askel luo lisäarvoa. Arvon luomiseen vaikuttavat työvoiman taidot, prosessi- ja tuoteteknologia ja asiantuntemus yrityksessä, jotka ovat mukana monimutkaisessa tuotannon, logistiikan, markkinoinnin ja jakelun prosesseissa. (Dicken, 2011, 432.) Michael Porter (1985, 33, 37) kehitti alun perin arvoketjun käsitteen ja sen tarkoituksena oli analysoida yrityksen kilpailuedun lähteitä. Tässä tutkielmassa tuotantoketjua ei tarkastella arvonluonnin näkökulmasta vaan arvoketjun osia käytetään välineenä, joiden avulla tunnistetaan bioteknologian yritysten toimintoja tutkimuksesta kaupallistamiseen. Lääketieteen arvoketju sisältää aktiviteettejä perustutkimuksesta markkinointiin ja jakeluun. (Cockburn, 2008, 210.) Lääketieteen arvoketjun osia kuvataan tarkemmin luvuissa 3.3.

2.3 Talouden toimijat

Globaalin talouden päätoimijoita ovat valtiot, yritykset, kansalaisjärjestöt, työvoima ja kuluttajat (kuvio 2). Ne ovat kaikki osallisina globaaleissa tuotantoverkostoissa eri tavoin ja niiden toiminta muokkaa globaalin talouden maantieteellistä kokoonpanoa ja sitä miten tuotantoverkostot toimivat. (Dicken, 2011, 60; Coe, 2008, 284.)



Kuvio 2 Talouden toimijat

Tutkittaessa globaalia tuotantoverkostoa voidaan tarkasteltavaksi valita mikä tahansa ylläolevista toimijoista. (Coe ym. 2008, 272). Kuvion ytimeen on havainnollistettu edellisessä luvussa esitelty yksinkertaistettu tuotantoketju. Globaalin tuotantoverkoston käsite ei tarjoa yksityiskohtaista tapaa tutkia kutakin toimijaa, vaan se jättää tutkijalle suhteellisen vapaat kädet niiden tarkasteluun. Tämän tutkielman tarkastelukohteeksi valittiin talouden toimijoista yritykset ja valtio, koska niitä pidetään globaalin talouden päätoimijoina (Dicken, 2011, 60, 171; Coe ym. 2008, 282) ja erityisesti Kuuban talouden kansainvälistymistä tutkittaessa ne ovat keskeisimpiä toimijoita. Valtio valittiin sillä perusteella, että kansainväliset instituutiot, kuten lait, ovat olemassa vain, koska valtiot sallivat ne (Dicken, 2011, 62). Yhdysvaltojen valtio on asettanut kauppasaarron ja muut valtiot ovat joutuneet noudattamaan sitä. Yritys valittiin tarkastelukohteeksi se perusteella, että se on keskeinen toimija globaaleissa tuotantoverkostoissa. Jokaisessa paikassa sijaitsee valikoima yrityksiä, niiden osia, pieniä, suuria, vanhoja ja uusia, jotka ovat paikallisessa tai ulkomaisessa omistuksessa ja jotka yhdistyvät maantieteellisesti laajoihin tuotantoverkostoihin. Myös itsenäiset paikalliset yritykset ovat usein paljon riippuvai-

sempia muista toimijoista kuin aluksi saattaisi näyttää. Monet liittyvät suurempien verkostojen toimitusketjuihin, joiden päätöksenteko tapahtuu hyvin kaukana. Toiset paikalliset yritykset saattavat kuulua strategiaan alliansseihin tai kuulua välittäjäyritysten liiketoimintaverkostoihin. (Dicken, 2011, 430.) Kuten luvussa 2.2 mainittiin yritysten toiminnot järjestyvät organisaation sisäisten ja organisaatioiden välisten suhteiden verkostojen ympärille. Yritysten sisäiset verkostot luodaan erilaisten organisaatorakenteiden kautta (Dicken, 2011, 430), joita kuvataan yritysten organisaatiokaavioissa ja joiden avulla yrityksen toiminta järjestetään. Yritysten väliset suhteiden verkostot luodaan erilaisten alihankinta- ja tavarantoimittajasuhteiden kautta sekä erilaisten liiketoimintamallien (Dicken, 2011, 430) kuten lisensiointisopimusten tai tytäryhtiöiden kautta. Liiketoimintamalleja ovat esimerkiksi vienti, yhteistyösopimukset, kuten lisensiointi ja T&K yhteistyö, yhteisyritykset ja tytäryhtiöt. Liiketoimintamalleja kuvataan yksityiskohtaisemmin luvussa 2.4.

Tavat, joilla talouden toimijat luovat yhteyksiä muihin toimijoihin, perustuvat niiden perinteeseen ja siihen mistä toimijat ovat kotoisin. Yritykset, olivatpa ne sitten suuria monikansallisia yrityksiä tai pieniä paikallisia yrityksiä, ovat syntyneet ja niihin vaikuttavat instituutiot sekä sosiaaliset ja kulttuuriset kontekstit ja paikalliset kapitalismin tai sosialismin muodot. (Henderson ym 2002, 451.) Yritykset eroavat toisistaan, myös samalla alalla. Niiden strategiset prioriteetit ovat erilaisia, ne suhtautuvat eri tavalla tavarantoimittajiin tai työvoimaan, niiden sijaintipäätökset tai tavarantoimittajien valinta tehdään eri perusteilla. Erot voivat olla peräisin omistussuhteiden luonteesta, johtamistavoista tai yrityksen arvoista. Mikä erojen syy sitten onkaan, ne vaikuttavat siihen miten globaalit tuotantoverkot rakentuvat tai siihen miten ne ottavat osaa muiden yritysten tuotantoverkostoihin. (Henderson, ym. 2002, 453 – 454.) Toisaalta tuotantoverkostot, joissa yritykset toimivat, vaikuttavat niiden mahdollisuuksiin ja paikkojen mahdollisuuksiin, joissa yritykset sijaitsevat (Coe ym. 2008, 280).

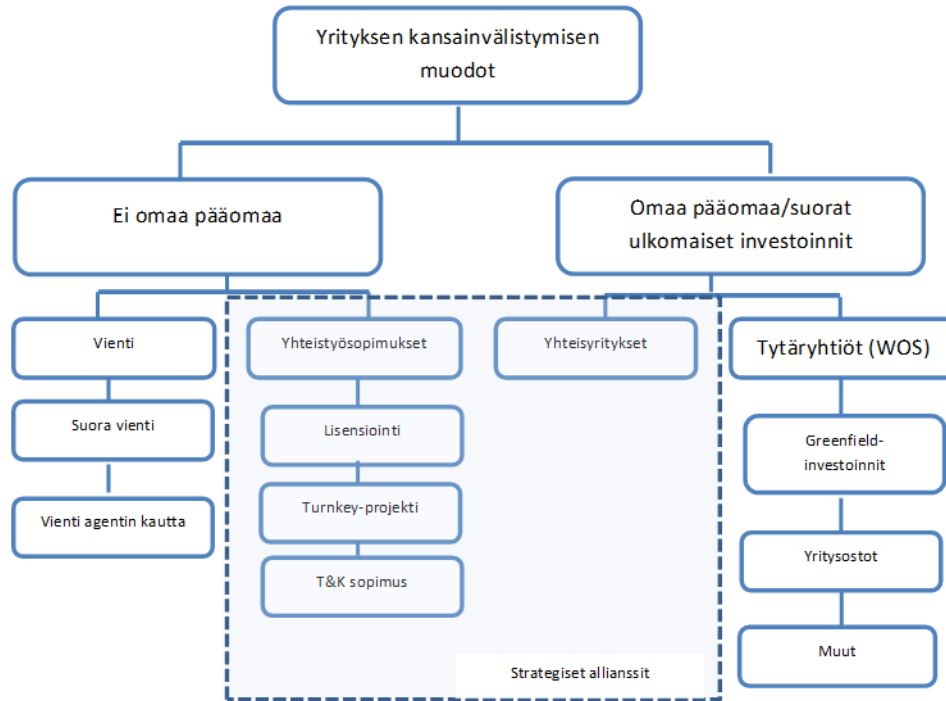
Dickenin (2011, 60) mukaan monikansallisilla yrityksillä on avainrooli globaalien tuotantoverkostojen koordinoinnissa ja talouden maantieteellisessä muokkautumisessa. Monikansallinen yritys ei kuitenkaan ole keskiössä tässä tutkielmassa. Kuten Dicken (2011, 60) toteaa, taloudet koostuvat erilaisista yrityksistä. Yritykset toimivat erilaisilla maantieteellisillä asteikoilla ja niillä on erilaisia rooleja talousjärjestelmässä. Koska tässä tutkielmassa ollaan kiinnostuneita globaalien talouden ”reunalla” sijaitsevasta maasta ja sen yhteyksistä globaaliin talouteen, alkuoletuksena on, että tutkittavat bioteknologian yritykset tuskin ovat monikansallisia yrityksiä. Koska aiheesta aikaisemmin tehdyt tutkimukset antoivat ymmärtää, että tutkittavilla bioteknologian yrityksillä on erilaisiin liiketoimintasopimuksiin perustuvaa kansainvälistä yritystoimintaa, oli mielekästä selvittää, millaista kansainvälistä liiketoimintaa kuubalaisen bioteknologian teollisuuden yritykset harjoittavat ulkomaisten yritysten kanssa.

Seuraavaksi esitellään lyhyesti muita talouden toimijoita, joita ovat kansalaisjärjestöt, työvoima ja kuluttajat. Niitä tutkittaessa huomio voidaan kiinnittää osa-alueisiin, jotka vaikuttavat tuotantoverkoston toimintaan ja siihen miksi ne tulisi sisällyttää globaalin tuotantoverkoston tutkimukseen. Kansalaisjärjestöjen määrä ja moninaisuus on kasvanut huomattavasti viimeisen 25 vuoden aikana. Monet niistä toimivat kansainvälisesti ja niillä on merkittävä vaikutus yritysmaailmaan ja siten tuotantoverkostoihin. (Coe ym. 2008, 287.) Työvoima nähdään usein pelkkänä tuotantoprosessin hyödykkeenä. Työvoiman tutkiminen tuotantoverkostoissa tarjoaa mahdollisuuden tarkastella työvoimaa tarkemmin ja ottaa huomioon työvoiman pyrkimyksen parantaa olojaan esimerkiksi erilaisten työntekijäliittojen, vastarinnan ja muuttoliikkeen kautta ja miten tämä muokkaa tuotantoverkoston toimintaa. (Coe ym. 2008, 284 – 285.) Kuluttajat ovat perimmäinen syy miksi tuotantoverkostot toimivat. Tuotantoverkoston toiminta perustuu kuluttajien haluun ja mahdollisuuksiin käyttää tuotteita tai palveluita ja jatkaa niiden käyttämistä. Kuluttajat vaihtelevat riippuen alasta, jota tarkastellaan. Lisäksi kulutustottumukset vaihtelevat maantieteellisesti. (Dicken, 2011, 64, 66.) Kuluttajat vaativat parempia tuotteita ja palveluita edullisemmin ja siten ovat mukana luomassa markkinoita. Kuluttajien erilaiset mielitykset muokkaavat tapoja, joilla tuottajat kehittävät ja organisoivat globaaleja tuotantoverkostoja. (Yeung & Coe, 2015, 38).

Jokainen globaali tuotantoverkosto voidaan kartoittaa sijoittamalla sen toimijat ja hahmottamalla niiden väliset yhteydet. Tuotantoverkostot toimivat monella eri mittakaavatasolla, joka vaihtelevat paikallisesta alueellisesta ja kansallisesta ja globaaliin. Verkostot muodostuvat ajan kuluessa ja niihin vaikuttavat monet eritavalla eri toimijat, joilla on vaihteleva määrä valtaa. (Henderson ym. 2002, 447.) Tuotantoverkostoihin vaikuttavat instituutiot ja maantieteelliset ympäristöt, joissa ne toimivat ja joita ne myös muokkaavat (Coe, 2008, 279). Myös instituutiot toimivat monella eri tasolla, jonka seurauksena syntyy monimutkaisia sääntöjä ja hallintatapoja (Hudson, 2004, 453).

2.4 Kansainväliset liiketoimintamallit

Yhteydet globaaliin talouteen syntyvät erilaisten liiketoimintasopimusten kautta. Niitä edustamaan valittiin kuvion 3 mukaiset yrityksen kansainvälistymisen muodot, joihin kuuluvat vienti, erilaiset yhteistyösopimukset, kuten lisensiointi ja strategiset allianssit sekä omistukseen perustuvat vaihtoehdot, kuten tytäryhtiöt tai yhteisyritykset. Koska Kuuba on tarkastelun keskiössä, tarkoituksena on kartoittaa millaisia globaaleja tuotantoverkostoja Kuuban bioteknologian yritykset muodostavat Kuubasta käsin.



Kuvio 3 Yritysten kansainvälistymisen muodot (mukaillen Pan & Tse, 2000, 538; Peng, 2013, 148)

Yllä olevan kuvion kansainvälistymisen muotoja voidaan pitää tapoina, joiden avulla arvoketjun osien kansainvälistyminen toteutetaan. Peng (2013, 148) on lisännyt kuvioon strategisten allianssin alueen. Strateginen allianssi on kahden riippumattoman yrityksen välinen yhteistyösopimus, joka voidaan toteuttaa eri muodoissa. Se voi olla esimerkiksi yhteisyritys tai T&K-sopimus. Strateginen allianssi voidaan myös muodostaa tuotannon, jakelun tai markkinoinnin toteuttamiseksi yhteistyössä. (Kang & Sakai, 2000, 7.) Panin ja Tsen (2000, 535) tutkimuksen mukaan yritykset valitsevat kansainvälisen liiketoimintamuotojen välillä hierarkkisesti. Aluksi valitaan toimintamuotojen välillä, jotka eivät sisällä omaa pääomaa tai sisältävät omaa pääomaa. Sen jälkeen siirrytään yksityiskohtaisemman toimintamuodon valintaan. Vienti ja erilaiset yhteistyösopimukset, kuten lisensiointi ja tutkimus- ja kehityssopimukset (T&K), kuuluvat omaa pääomaa sisältämättömiin toimintamuotoihin. Yhteisyritykset ja tytäryhtiöiden eri muodot kuuluvat omaa pääomaa sisältäviin toimintamuotoihin. (Pan & Tse, 2000, 535, 537.) Strategiset allianssit sisältävät vaihtoehtoja molemmista ryhmistä. Kansainvälistymisen muodot liittyvät tiivistä eriasteiseen yrityksen resurssien sitoutumiseen, riskille altistumiseen, määräysvaltaan ja tuoton saamiseen (Pan & Tse, 2000, 535). Valta ja sen tavoittelu on tärkein yksittäinen tekijä, joka vaikuttaa yrityksen päätöksiin ja sen ottamien riskien suuruuteen ja sitä kautta tuottomahdollisuuksiin. Ne toimintamuodot, jotka sisältävät paljon määräysvaltaa nostavat usein yrityksen tuottoa, mutta lisäävät riskiä, jolle yritys altistuu. Vähemmän kontrollia lisäävät muodot, kuten

lisensointi ja muut yhteistyösopimukset, minimoivat yrityksen resurssien sitoutumista ja sitä kautta riskejä, joille ne altistuvat. Tämä tapahtuu kuitenkin usein tuoton kustannuksella. Yritykset tasapainoilevat vallan asteilla vähentääkseen resurssiensa sitoutumista ja ottamaansa riskiä, mutta saadakseensa samalla mahdollisimman paljon tuottoa. (Anderson & Gatignon, 1986, 3.) Pääomaa sisältävät muodot vaativat suurta sitoutumista ulkomaiseen sijaintiin (Anderson & Gatignon, 1986, 3). Kun yritykset valitsevat pääomaa sisältämättömien ja pääomaa sisältävien muotojen välillä, niiden tulee punnita esimerkiksi investointien riskejä, mahdollista tuottoa, sijaintia, sopeutumista paikalliseen ympäristöön ja johtamistyyliin ja operaatioiden kontrolloimista.

Pääomaa sisältämättömät investoinnit eivät vaadi itsenäisen yrityksen perustamista vaan osapuolien väliset suhteet määritetään sopimuksella. Siten pääomaa sisältävät liiketoimintamuodot eroavat toiminnoista, jotka eivät sisällä omaa pääomaa, resurssien sitoutumisen määrässä, otetun riskin määrässä, tuotossa, kontrollissa ja vallassa. (Pan & Tse, 2000, 539.) Esimerkiksi lisensointia suositaan, kun osallistuminen ulkomaisiin suoriin investointeihin ei ole mahdollista tai kannattavaa. Tämä voi johtua markkinoiden pienestä koosta tai valtion asettamista rajoitteista ulkomaisille investoinneille. (Kumar, 1998, 4.) Tutkimuskohteena olleiden yritysten yhteydessä käytettiin usein termiä teknologiansiirto, joten sitä käsitellään tässä lyhyesti, vaikka se ei olekaan osa valittua mallia yritysten kansainvälistymisen tavoista. Lisensiointi on yksi tavallisimmista tavoista suorittaa teknologiasiirtoja, muita tapoja ovat sponsoroitu sopimusperusteinen tutkimus ja konsultaatiosopimukset (Kirkman, 2013, 192). Teknologia voidaan jakaa joko aineelliseen teknologiaan kuten tuotteisiin, laitteisiin, tekniikkoihin, piirustussuunnitelmiin (blue print) ja prosesseihin tai aineettomaan teknologiaan, joka sisältää tietotaidon kaikki muodot johtamisessa, markkinoinnissa, tuotannossa, laadunvalvonnassa, luotettavuudessa ja ammattitaitoisen työvoiman keskuudessa. (Kumar, Kumar & Persaud, 1999, 82). Aineeton teknologiasiirto perustuu sopimukseen, joissa esimerkiksi prosessitietotaito, tuotteen design tai oikeudet käyttää patentoitua tietoa, siirretään omistajalta toiselle osapuolelle maksua vastaan. (Kumar, 1998, 11).

Yrityksen syyt lähteä rajoja ylittävään liiketoimintaan voidaan jakaa karkeasti kahteen, markkinasuuntautuneisuuteen ja omistusperusteisiin syihin. Markkinasuuntautuneisuudessa tärkeää on yleensä markkinoiden koko ja tulot asukasta kohden, koska tulotaso viittaa tulevaan kysyntään. Suurimpia markkinoita ovat Yhdysvallat ja Länsi-Eurooppa, kun tulot asukasta kohden otetaan huomioon. Markkinoiden saavutettavuus liittyy myös markkinasuuntautuneisuuteen. Menneisyydessä suurin este markkinoinnin saavutettavuudelle olivat kuljetuskustannukset. Nykyisin kuljetuskustannukset ovat edelleen jossain määrin merkittäviä, mutta merkittävimpiä ovat poliittiset rajoitukset erilaisten kaupan esteiden muodossa. Omistusperusteisia syytä tarkastellessa, tärkeimpiä resursseja ovat työvoiman ja tiedonsaanti, jotka sijaitsevat maantieteellisesti hajallaan. (Dicken, 2011, 111 – 113.)

2.5 Globaalit säätelyjärjestelmät ja standardit

Kansainvälinen valuuttarahasto (IMF), Maailmanpankki (World Bank) ja Maailman kauppajärjestö (WTO) yhdessä monien G-kokouksien kanssa, kuten G8 tai G20, ja erilaiset kansainväliset standardijärjestelmät ovat esimerkkejä globaaleista instituutioista. (Dicken, 2011, 55.) Instituutiot luodaan tarkoituksenmukaisesti poliittisten ja yhteiskunnallisten prosessien kautta (Gertler, 2010, 3). Yksinkertaisimmillaan instituutiot voidaan määritellä yhteiskunnan pelisäännöiksi ja ne voidaan jakaa virallisiin ja epävirallisiin. Tarkemmin määriteltynä instituutiot ovat ihmisten luomia rajoitteita, jotka muokkaavat kanssakäymistä. (North, 1990, 3 – 4). Virallisia instituutioita, joita kutsutaan myös koviksi instituutioiksi, ovat lait, säännöt ja sopimukset ja esimerkiksi tekijänoikeudet (North, 1990, 36, 47). Epävirallisia instituutioita tai pehmeitä instituutiota ovat esimerkiksi normit, perinteet, yhteiskunnaalliset sopimukset ja ihmisten väliset suhteet ja epäviralliset verkostot (Rodriquez Pose & Storper, 2006, 1; Rodriquez Pose, 2013, 1038). Instituutiot muokkaavat talouden käytäntöjä ja luovat tarvittavaa pysyvyyttä ja enustettavuutta, että talouden perusfunktioita, tuotantoa, jakelua ja kulutusta voitaisiin toteuttaa. Ne vaikuttavat myös alueelliseen talouteen ja kehitykseen. (Gertler, 2010, 2.)

Kansainväliset instituutiot ovat olemassa vain, koska valtiot sallivat ne. Siten valtio, joka on myös osa säätelyjärjestelmiä, on edelleen avaintoimija tuotantoverkostoissa. (Dicken, 2011, 62.) Valtiolla on aina ollut tärkeä rooli sekä maiden talouskehityksessä että globalisaatiossa, koska se on poistanut poliittisia esteitä koskien tuotteiden, hyödykkeiden, rahoituksen ja muiden palveluiden virtoja (Dicken, 2011, 171). Valtion tarkastelu luo mahdollisuuden analysoida sekä valtiotasoisena että globaalina institutionaalisen vallan vaikutuksia tutkittavaan tuotantoverkostoon (Coe ym. 2008, 289). Tässä tutkielmassa keskitytään Yhdysvaltojen kauppasaartoon, joka on kirjattu maan lakiin ja on siten instituutio ja sivutaan arvoketjun osiin liittyviä teknisiä standardeja.

Kansainvälisillä instituutioilla on myös rooli teknisten standardien luonnissa. Teknisiä standardeja ovat esimerkiksi kansainvälinen laadunvalvontastandardi ISO-9000 ja Maailmankauppajärjestön patenttioikeuksia koskeva TRIPS- järjestelmä. (Coe ym. 2008, 281.) TRIPS-sopimuksen pyrkimyksenä on harmonisoida tekijänoikeuksien suojelua ympäri maailmaa ja luoda yhteisiä kansainvälisiä sääntöjä niitä koskien (Understanding WTO--, 2014). Standardit liittyvät arvoketjun eri osiin (Coe ym. 2008, 281), ne voivat koskea esimerkiksi tutkimus- ja kehitystoimintaa tai tuotantoa tai markkinointia. Standardit voivat olla sitovia sääntöjä tai vähemmän sitovia käytäntöjä (*engl. code of conduct*). Jotkut standardit ovat alakohtaisia, mutta niiden täytäntöönpano vaihtelee esimerkiksi maantieteellisesti. Standardeja luovat sekä julkiset että yksityiset tahot ja siten ne vahvistavat tuotantoverkostojen monimutkaisia hallintorakenteita. Teknologisten standardien käyttöönotto perustuu usein kilpailuun eri yritysten välillä, jotka taistelevat johtavasta asemasta markkinoilla. Globaalit standardit neuvotellaan monilla maantieteen eri tasoilla

ja neuvottelijat, yritykset, kansalaisjärjestöt, kuluttajat ja ammattiliitot, ovat paikallisia, kansallisia tai kansainvälisiä. Eri alueita voivat koskea erilaiset standardit. Joissakin tapauksissa standardit helpottavat verkostojen toimintaa luomalla toimintatapoja, joita kaikkien tulee noudattaa. Tosissa tapauksissa taas ne luovat ongelmia yksittäisille paikoille kansainvälisen yhdenmukaisuuden vaatimuksissa. (Coe ym. 2008, 281 – 282.) Esimerkiksi kehittyvät maat ovat usein vastaanottamassa standardeja sen sijaan että olisivat niitä luomassa. Globaalit standardit saattavat auttaa kehittyviä maita edistymään toiminnassaan, mutta ne voivat johtaa myös marginalisointiin (Schmitz, 2004, 2, 4.)

Globaalit standardit parantavat maailman talouden tehokkuutta ja perinteisesti niiden on katsottu helpottavan kauppasuhteita, koska ne luovat yhteisen ja laajasti käytössä olevan mittapuun. Standardit myös alentavat kustannuksia, siirtämällä tehokkaasti tietoa. Lisäksi standardit parantavat liiketoimintasuhteita parantamalla globaalien tuotanto ja jakelujärjestelmien koordinoitua. Yleiset standardit edistävät ketjun eri toimijoiden yhteensopivuutta, auttavat niitä järjestämään yhteyksiään, alentavat ketjujen hallinnan kustannuksia ja alentavat riskiä ketjun toimijoiden välillä. Globaalit standardit voivat olla myös tie kansainväliseen kilpailukykyyn. Teknologian parantaminen on hyvin ymmärretty, mutta usein myös hyvin vaikea prosessi yrityksille tai valtioille. Globaalit prosessistandardit vaativat hallinnollisia ja prosessien päivitystä. Pienet ja keskisuuret yritykset kehittyvissä maissa ovat erityisen haavoittuvaisia tällä alueella. Globaalit standardit ovat uudenlaisia globaalien talouden säätelyjärjestelmiä. Globaalien standardien kasvava vaikutus tulee todennäköisesti heikentämään paikallisia standardeja, koska paikallisten standardien tulee noudattaa kansainvälisiä normeja. Siten standardien asettaminen siirtyy kansallisten rajojen ulkopuolelle. Standardit myös luovat haasteita valtioille, joiden tulee esimerkiksi seurata globaalien standardien kehittymistä tai luoda uusia alliansseja paikallisten ja globaalien toimijoiden välille, jotka ymmärtävät myös mahdollisia paikallisten ja globaalien toimijoiden välisiä eroja. (Nadvi & Wältring, 2004, 53 – 55.)

ISO- 9000 on laadunvalvonta standardi, joka sisältää ISO-järjestelmän tunnetuimpia standardeja. Se antaa opastusta ja työkaluja yrityksille, jotka haluavat varmistaa, että niiden tuotteet ja palvelut täyttävät asiakkaiden vaatimukset ja että tuotteiden laatua parannetaan jatkuvasti. Sitä käyttää yli miljoona yritystä 170 maassa. (ISO-9000--, 2015.) ISO-9000 standardin noudattaminen voi nostaa yrityksen tehokkuutta, tuottavuutta ja kannattavuutta. Se voi olla selvä signaali globaaleille ostajille yrityksen pätevyydestä, minkä seurauksena yrityksellä on mahdollisuus menestyä paremmin globaaleilla markkinoilla. Toisaalta, vaikka ISO-9000 standardin käyttöönotto on vapaaehtoista, sen noudattaminen on tarpeellista joillakin markkinoilla, johtuen joko kilpailijoiden tai viranomaisten vaatimuksista. Siten siitä tulee edellytys toimia markkinoilla. (Nadvi, 2004, 297, 299.)

Hyvät tuotantotavat (*engl. good manufacturing practises, GMP*) on järjestelmä, joka takaa, että tuotteita valmistetaan ja kontrolloidaan laatustandardien mukaisesti. Sen tar-

koituksena on minimoida lääkkeiden tuotannon riskit, joita ei voida poistaa valmista tuotetta testaamalla. Suurin osa maista hyväksyy vain sellaisten lääkkeiden maahantuonnin ja myynnin, jotka on valmistettu kansainvälisesti tunnustettujen hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Siten GMP käyttöönotto mahdollistaa viennin vauhdittamisen. (GMP questions--, 2015.)

3. TERVEYSALAN BIOTEKNOLOGIA

3.1 Bioteknologia- ja lääketieteellisyys

Lääketeollisuus on bioteknologian merkittävä käyttäjä (Bioteknologia 2020--, 2009, 10). Bioteknologiaa voidaan soveltaa monella muullakin toimialalla. Näitä ovat terveysalan bioteknologian lisäksi elintarviketeollisuus, maatalous, metsäteollisuus, ympäristö ja materiaalit, kuten lääketieteellisten biomateriaalien tai raaka-aineiden muokkaus. (Bioteknologia 2020--, 2009, 4.) Tässä tutkielmassa keskitytään terveysalan bioteknologiaan, johon viitataan jatkossa yksinkertaisesti bioteknologiana. OECD:n määrittelee bioteknologian seuraavasti: Bioteknologia on tieteen ja teknologian soveltamista eläviin eliöihin tai niiden osiin, tuotteisiin tai malleihin. Tarkoituksena on muuttaa eläviä tai elottomia aineksia tiedon, tavaroiden tai palvelujen tuottamista varten. (Biotechnology policies, 2005; kirjoittajan käänös.) Terveysalan bioteknologiassa käytetään ihmiskehon omia työkaluja sairauksien hoitoon ja tavoitteena on hoitaa taudin syytä sen oireiden sijaan. Bioteknologian lääkkeiden ja hoitojen valmistamisessa käytetään proteiineja, entsyymejä, vasta-aineita ja muita ihmiskehon luontaisesti tuottamia aineita. Lisäksi lääkkeiden tuotannossa käytetään eläviä eliöitä; bakteereja, hiivoja ja eläin- ja kasvipärisiä soluja. (Healthcare biotechnology, 2009.) Bioteknologian tuotteita ovat esimerkiksi insuliini, hemofilia-lääkkeet, vasta-aineet syöpää vastaan, lääkkeet harvinaisiin sairauksiin, rokotteet sekä kehittyneet hoidot, jotka korjaavat vaurioita elimissä ihossa, luissa ja rustossa (Biotechnology industry 2014–2019, 2014). Bioteknologiatoimiala sijoittuu usein klustereihin ja nojautuu yliopistojen tieteelliseen tutkimukseen (Hermans, Löffler & Stern, 2008, 232).

Lääketeollisuutta ja bioteknologiaa on vaikea erottaa toisistaan, eikä erottelu ole aina tarkoituksenmukaista. Tutkijat, bioteknologiayritykset ja suuret perinteiset lääketieteellisuuden yritykset toimivat rinnakkain ja täydentävät toinen toisiaan (Sabatier, Mangematin & Roussele, 2010, 218). Tässä tutkielmassa erottelu kuitenkin tehdään, koska tutkimuksen kohteena on yrityksiä, jotka soveltavat vain bioteknologian metodeja. Kemialliset lääkkeet eroavat bioteknologian lääkkeistä pääasiassa niiden valmistustavassa. Kemialliset lääkkeet valmistetaan kemiallisten synteiesien sarjoissa eli valmistamalla kemiallisia yhdisteitä monesta eri aineesta. (Lawlor, 2013.) Bioteknologia soveluksia kehittävät sekä suuret olemassa olevat yritykset että pienet juuri perustetut yritykset (Smith & Fleck 1988, 51). Bioteknologian yrityksistä on tullut niiden tekemän tutkimuksen vuoksi tärkeitä lääketieteellisuuden suurille yrityksille kuten Eli Lilly, Merck ja Pfizer (Petrova, 2014, 54). Bioteknologian yrityksiä onkin kutsuttu lääketieteellisuuden innovaatiokoneiksi (Wuyts & Dutta, 2008, 280). Suurille lääketaloille pidetään niiden kilpailukyvyyn kannalta välttämättömänä investoida bioteknologiaan. Perinteiset

lääketalot tarvitsevat bioteknologian nopeutta ja tietoja ja bioteknologia taas tarvitsee perinteisten lääketalojen rahoitusta. (Brännback ym. 2001, 12.) Yksi syy tähän on, että suuri lääkeketeollisuus kärsii patenttien raukeamisesta. Niiden on kasvavissa määrin vaikeaa luoda huippumenestyneitä, ison volyymin tuotteita ja ne etsivät siksi bioteknologian yrityksiä auttamaan tuotekehityksessä. (Sprigings, 2002, 61.)

Suuri lääkeketeollisuus on erittäin tuottavaa liiketoimintaa (Brännback ym. 2001, 9). Bioteknologiaketeollisuus taas on kroonisesti rahapulassa. Suuren lääkeketeollisuuden taloudelliset mahdollisuudet ovat suuret ja niille on ollut mahdollista ostaa menestyviä bioteknologian yrityksiä kuten Genentech, MedImmune tai Gentyzyme sen jälkeenkin kun nämä yritykset ovat tuoneet markkinoille huippumenestyneitä tuotteita. (Drakeman, 2014, 625.) Usein todetaan, että bioteknologian yritykset ovat parhaimmillaan huippututkimuksessa ja suuret lääkeketeollisuuden yritykset ovat niitä parempia tuotekehityksen hallinnassa, lääkkeiden hyväksynnän turvaamisessa ja kaupallisen myynnin aloittamisessa (Drakeman, 2014, 621). Petrovan (2014, 54) mukaan bioteknologian yrityksillä ei ole tarvittavia resursseja pitää yllä laajaa tuoteportfolioita tai kaupallistaa itse tuotteitaan. Lisäksi monet bioteknologian yritykset keskittyvät monipuoliseen tutkimukseen ja lisensoivat tuotoksensa muille yrityksille. Bioteknologian yritysten on myös katsottu keskittyvän harvinaisten lääkkeiden kehittämiseen pienille markkinoille ja perinteisen lääkeketeollisuuden huippumenestyneisiin, suuren volyymin tuotteisiin. Bioteknologian rooli kuitenkin muuttuu. Alalla toimivat yritykset luovat kasvavissa määrin korkean prioriteetin tuotteita ja vievät niitä itse onnistuneesti myös loppumarkkinoille. Monet bioteknologian yritykset kunnostautuvat siis nykyisin kliinisen tutkimuksen monimutkaisessa prosessissa, lääkkeiden hyväksyntäprosessissa ja tuotteen markkinoille viemisessä (Drakeman, 2014, 621, 625.) Kaikki bioteknologian yritykset eivät myöskään ole pieniä, eivätkä keskittyneitä pitkälle erikoistuneeseen kapeaan tutkimusalueeseen. Yrityksillä, kuten Amgen on resurssit, joilla viedään uudet lääkkeet keksimisvaiheesta kaupallistamiseen saakka. On myös mahdollista, että bioteknologian yrityksillä on laajoja tuoteportfolioita. (Petrova, 2014, 58.) Keskimäärin bioteknologian yrityksessä on 168 työntekijää, se on 12 vuotta vanha ja sillä on yritystenvälistä yhteistyötä 21 eri yrityksen kanssa (Greiner & Ang, 2012, 386).

Terveystieteiden bioteknologia kasvaa voimakkaasti, ala on kasvanut seitsemänkertaiseksi 10 vuodessa. Vuotuinen kasvu jatkuu noin 20 % tasolla ja kasvu on yli kaksinkertaista verrattuna perinteiseen lääkeketeollisuuteen. Noin 40 % kaikista rekisteröidyistä lääkkeistä on tällä hetkellä bioteknologisesti valmistettuja ja arviolta puolet uusista lääkkeistä on bioteknologisia lääkkeitä. (What are the facts—2015.) Yhdysvallat on maailman suurin bioteknologisten eli biologisten lääkkeiden tuottaja. Myös eurooppalaiset lääkeyritykset ovat tärkeitä bioteknologian soveltajia. (Bioteknologia 2020--, 2009, 10.) Yhdysvalloissa on myös maailman suurimmat reseptilääkemarkkinat ja se on maailman johtavin maa lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoiminnassa (Petrova, 2014, 20). Alla olevassa taulukossa

1 on listattu tärkeimpiä lääketeollisuuden yrityksiä. Yritykset on järjestetty niiden myynnin perusteella.

Taulukko 1 Suurimmat lääketeollisuuden yritykset/myynti 2013 (IMS Health)

	Yritys
1	Novartis
2	Pfizer
3	Sanofi
4	Merck & Co
5	Roche
6	GlaxoSmithKleine
7	Johnson & Johnson
8	Astrazeneca
9	Teva
10	Lilly
11	Amgen

Taulukko sisältää sekä bioteknologian että perinteisen lääketieteen yrityksiä tai niiden sekoituksia. Taulukossa 2 listataan viisi markkina-arvoltaan suurinta bioteknologian yritystä vuonna 2013.

Taulukko 2 Suurimmat bioteknologian yritykset/ markkina-arvo 2013 (Top 20 biotech—2013)

	Yritys
1	Novo Nordisk
2	Amgen
3	Gilead Sciences
4	Celgene
5	Biogen Idec

Taulukoista voidaan nähdä, että bioteknologiayritys Amgen on sekä myynniltään suurimpien lääkeyritysten että markkina-arvoltaan suurimpien bioteknologia yritysten joukossa. Yleisesti ottaen bioteknologian yritysten arvoa on vaikea arvioida, koska niillä ei ole usein yhtään tuotteita markkinoilla vaan tuotteet ovat kehitysvaiheessa, eivätkä siten tuota positiivista kassavirtaa. (Greiner & Ang, 2012, 388).

Suurin osa eli kahdeksan kymmenestä suurimmasta lääkeyrityksestä ovat nostaneet investointejaan rokotussektoriin viime vuosina, minkä voidaan katsoa tarkoittavan, että rokotusten strateginen merkitys yrityksille on kasvussa. Suurimpia rokotevalmistajia ovat GSK, Sanofi, Merck & Co, Pfizer ja Novartis ja niiden osuus globaalista markkinoista on 80 %, mikä on huomattavasti suurempi kuin 27 % osuus, joka globaaleilla lääkeyrityksillä on lääkkeistä. (Angelmar & Morgon, 2014, 368.) Alhaisen ja keskituloluokan maiden

rokotevalmistajien globaali markkinaosuus on noin 18 % rokotteiden arvosta ja 80 % niiden vuosittaisesta määrästä (Immunization, vaccines and Biologicals, 2015). Diabetes on yksi suurimmista haasteista terveydenhoitojärjestelmille teollisuusmaissa tulevaisuudessa. Potilaat tarvitsevat verensokerimittarin (glukoosimittarin) ja siinä käytettäviä liuskoja, joita käytetään veren sokeripitoisuuden seuraamiseen. Mittareita ja niissä käytettäviä liuskoja ei voi käyttää ristiin eri valmistajien välillä. Yksittäisen valmistajan mittareihin sopivat vain saman valmistajan liuskat. (Fischer, 2014, 584.)

3.2 Historiallinen kehitys

Terveysalan bioteknologia syntyi lääketeollisuuden kehityksen seurauksena, joka voidaan jakaa karkeasti kolmeen eri aikakauteen (Malerba & Orsenigo, 2001, 3). Moderni lääketeollisuus syntyi 1800-luvun puolivälissä Saksassa ja Sveitsissä synteettisen värjäysteollisuuden yhteydessä, kun huomattiin että väriaineilla ja muilla orgaanisilla kemikaaleilla oli lääkinnällisiä, kuten antiseptisiä, vaikutuksia. Saksalaiset ja sveitsiläiset kemikaaliyritykset kuten Bayer, Ciba, Sandoz ja Hoest olivat ensimmäisiä yrityksiä, jotka alkoivat valmistaa lääkkeitä 1800-luvun lopussa. Esimerkiksi saksalainen Bayer valmisti ensimmäisenä aspiriinia 1883. (Cockburn, Henderson, Orsenigo & Pisano, 1999, 366.) Samoihin aikoihin myös yritykset Yhdysvalloissa ja Isossa-Britanniassa alkoivat valmistaa lääkkeitä. Näitä yrityksiä olivat Wyeth, Eli Lilly, Pfizer, Warner-Lambert ja Burroughs-Wellcome. Monet mainituista yrityksistä ovat edelleen merkittäviä toimijoita markkinoilla. Alkuvuosina lääketeollisuus oli vain löyhästi yhteydessä tieteelliseen tutkimukseen ja lääkeyrityksissä tehtiin hyvin vähän tutkimusta. Suurin osa lääkkeitä perustuivat olemassa oleviin orgaanisiin kemikaaleihin tai luonnontuotteisiin kuten yrteihin. (Malerba & Orsenigo, 2001, 3.) Toinen maailmansota ja sota-ajan tarve antibiooteille johtivat penisilliinin laajamittaiseen kehitykseen. Siirryttiin teollisuudenalan toiseen kehitysvaiheeseen. Ennen penisilliiniä vain harvat lääkkeet paransivat sairauksia. Sodan jälkeen oli edelleen monia sairauksia, joihin ei ollut olemassa lääkkeitä. Monet lääkealan yritykset aloittivat siis toimintansa tyhjillä markkinoilla. Tällöin oli hyvin vähän tietoa yksittäisen sairauden biologisista perustoista. Lääkeyritykset kehittivät tutkimustavaksi metodin, jota nykyisin kutsutaan satunaistarkasteluksi (*engl. random screening*). Satunaistarkastelussa kemiallisesti johdettuja ja luonnonyhdisteitä tarkasteltiin satunnaisesti koeputkissa ja koe-eläimillä ja etsittiin mahdollisia terapeuttisia vaikutuksia. Joskus saatettiin tutkia tuhansia yhdisteitä ennen kuin löydettiin lupaavia aineita. Tällöin ei ollut epätavallista, että löydettiin lääke jollekin sairaudelle etsittäessä hoitoa toiselle. Uusien yhdisteiden ”suunnittelu” oli hidas ja tunnollinen prosessi, joka perustui analyttiseen ja lääkinnälliseen kemiaan. Satunaistarkastelulla onnistuttiin kuitenkin löytämään monia tärkeitä lääkeryhmiä, kuten useita vahvoja antibiootteja ja se toimi erittäin hyvin useita

vuosia. Vähitellen ensimmäiset yritykset kehittivät kehittyneitä massaseulontaohjelmia, joiden käyttö perustui organisaationalisiin prosesseihin ja hiljaiseen tietoon. Näitä markkinoiden mahdollisten uusien toimijoiden oli vaikea imitoida. Siten niistä muodostui tehokkaita markkinoille pääsyn esteitä.

Tämän aikakauden loppuvaiheilla 1970-luvulla alkoi siirtyminen ohjattuun lääkesuunnitteluun. (Malerba & Orsenigo, 2001, 3 – 5.) Kolmanteen vaiheeseen siirtymisen mahdollisti kasvanut ymmärrys olemassa olevien lääkkeiden toimintamekanismeista ja monien sairauksien biokemiallisista ja molekyyllisistä juurista, mikä johtui suurissa määrin terveyteen liittyvään tutkimukseen ohjatusta julkisesta rahoituksesta, joka oli kasvanut räjähdysmäisesti toisen maailmansodan jälkeen. Kasvaneella tiedolla oli suuri vaikutus lääkekehitysprosessiin. Syntyi mahdollisuus käyttää biologista tietoa uusien yhdisteiden suunnitteluun ja niiden seulontaan. Tutkijoille oli nyt mahdollista suunnitella yhdisteitä, joilla saattoi olla haluttuja terapeuttisia vaikutuksia. (Malerba & Orsenigo, 2001, 6.) Teknologinen muutos kohti bioteknologian syntyä alkoi, kun Herbert Boyer ja Stanley Cohen loivat yhdistelmä-DNA-tekniikan, jonka avulla he onnistuivat uudelleen yhdistämään yhden organismin DNA:sta toisen organismin DNA:han 1970-luvun alussa (Brännback ym. 2001, 8; Petrova, 2014, 26). Tätä tekniikkaa kutsutaan yleisesti geeniteknikaksi (Petrova, 2014, 26). Ensimmäinen lääkealan bioteknologiayritys syntyi Yhdysvalloissa vuonna 1976 (Bioteknologia 2020--, 2009, 10). Yritys oli nimeltään Genentech. Genentech teki sopimuksen Eli Lillyn kanssa insuliinin valmistamisesta geeniteknikalla. Vuonna 1982 Eli Lilly sai Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksynnän valmistaa ihmisinsuliinia. Ihmisinsuliini oli ensimmäinen DNA-tekniikalla valmistettu tuote markkinoilla. (Brännback ym. 2001, 8.)

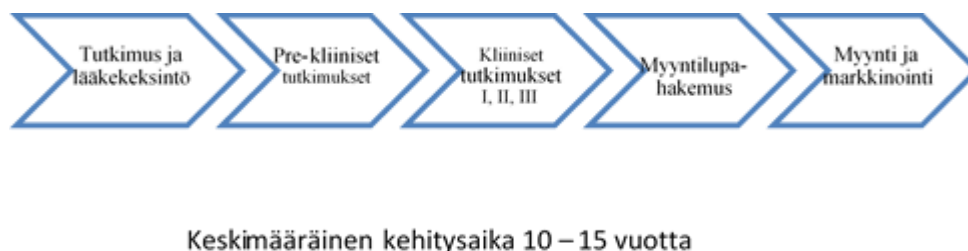
Ensimmäiset bioteknologian yritykset olivat pääasiassa yliopistolta lähtöisin olevia yrityksiä, jotka perustettiin tiedemiesten ja liiketoiminnan ammattilaisten yhteistyössä ja joita rahoittivat riskisijoittajat. Niiden päämääränä oli käyttää uusia tieteellisiä keksintöjä kaupallisten lääkkeiden kehitykseen keskittymällä terapeuttisiin tuotteisiin ja diagnostiikkaan monoklonaalisten vasta-aineiden muodossa. (Malerba & Orsenigo, 2001, 7.)

3.3 Arvoketju

Bioteknologia ja lääketeollisuus ovat korkean teknologian aloja, jossa käytetään paljon rahaa tutkimus- ja kehitystoimintaan ja jolle on myönnetty paljon patenteja (Brännback ym. 2001, 9). Joidenkin arvioiden mukaan lääketeollisuus käyttää yksin 19 % kaikesta tutkimus- ja kehitystyöhön suunnatuista varoista maailmanlaajuisesti (Petrova, 2014, 21). Lähes kaikki teollisuusmaat rahoittavat julkisin varoin terveystieteiden tutkimusta. Rahoituksen määrä ja sen käyttötapa vaihtelee maittain. (Malerba & Orsenigo, 2001, 9.) Rahoitusta

tulee myös esimerkiksi pääomasijoittajilta tai strategisilta kumppaneilta tai business en-keleiltä. (Dogramatzis, 2011, 136, 138).

Lääkkeen tutkimus- ja kehitystyö on haastavaa ja kallista. Uuden lääkkeen kehitysprosessi keksinnöstä markkinoille kestää keskimäärin 10 – 15 vuotta. Sen kuluessa jokainen potentiaalinen uusi lääke käy useita vaiheita (PhRMA, 2013, 32) ja suurin osa lääke-ehdokkaista hylätään. Alla olevassa kuviossa 4 on kuvattuna esimerkki lääkekehityksen vaiheista keksinnöstä lääkkeen kliinisen toiminnan osoittamiseen saakka.



Kuvio 4 Lääkkeen tuotekehitysprosessi (mukaillen Hara, 2003, 21; PhRMA, 2013, 32)

Tutkimus- ja kehitystoiminta jakautuu kahteen osaan, perustutkimukseen ja kehitykseen. Perustutkimusvaihe keskittyy tutkimukseen tautien fysiologiaan, lääkitsemiskelpoisiin kohteisiin ja niiden tunnistamiseen ihmiskehossa. Kehittämisosa taas sisältää lääkkeen tutkimuksen potilaille alkaen pienistä muutamia terveitä ihmisiä sisältävistä tutkimuksista suuren kokoluokan tutkimuksiin kyseistä tautia sairastavilla ihmisillä, joita kutsutaan kliinisiksi tutkimuksiksi. (Cockburn, 2008, 211.) Uuden lääkkeen tutkimus- ja keksintövaiheessa karsitaan tuhansia yhdisteitä muutamaan sataan lupaavaan vaihtoehtoon, jotka etenevät esikliiniseen tutkimusvaiheeseen. Esikliinisessä vaiheessa lääkeainevaihtoehtoja tutkitaan eläimillä ja laboratoriotesteissä ja tarkoituksena on selvittää ovatko yhdisteet sopivia potilastutkimuksiin. Tutkimus- ja lääkekeksintövaihe kestää noin 3 – 6 vuotta. Kliininen tutkimus, jossa lääke-ehdokasta tutkitaan vapaaehtoisilla potilaille, jaetaan kolmeen vaiheeseen. Tutkimukset kestävät yhteensä noin 6 – 7 vuotta. Tuotteista, jotka etenevät kliinisiin tutkimuksiin saakka, vain 16 % hyväksytään. (PhRMA, 2013, 32 – 34.) Noin 30 % lääkkeen hylkäämisestä johtuu odottamattomasta myrkyllisyydestä, noin 30 % sen tehottomuudesta ja loput muista syistä, joita voivat olla esimerkiksi vaikutuksen kesto tai lääkkeen imeytymisen ongelmat (Petrova, 2014, 25). Joskus jo hyväksytty lääke voidaan viedä myös IV-vaiheen kliinisiin tutkimuksiin sen pitkänaikavälin turvallisuuden määrittelemiseksi. Tarkoituksena voi myös olla lääkkeen hyödyllisyyden arviointi jonkun toisen sairauden hoidossa. (Petrova, 2014, 31.)

Turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden kehittämisen haastavuutta lisäävät koko tutkimus- ja kehitystutkimuksen ajan kestävä tiukka sääntely ja tarkastelu. Päätös tuotteen kaupallistamisesta on yrityksen ulkopuolella lääkevalvontaviranomaisilla. Esimerkiksi Yhdysvalloissa siitä päättää Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA. (Petrova, 2014, 24.) Euroopan unionissa viranomainen on Euroopan lääkevirasto EMA ja kehittyvissä maissa kansalliset viranomaiset. Useimmiten tuotteiden myymiseksi ja markkinointiseksi kohdemaasta tarvitaan paikallisten viranomaisten lupa, joka on mahdollista saada tuotteen kliinisten tutkimusten tulosten perusteella. (Regulatory processes for new technologies, 2015.) Huomioon tulee ottaa myös, että vaikka suurimmalla osalla maailman maista on tällä hetkellä kansallinen lääkeviranomainen, eivät kaikkien standardit ole samalla tasolla. Paikallisten lääkeviranomaisten standardien parantaminen voi olla ennakoedellytys sille, että lääke voidaan kaupallistaa. (Plahte, 2010, 120.)

Kansainvälisesti suoritettujen kliinisten tutkimusten määrä on kasvanut nopeasti. Tähän on vaikuttanut esimerkiksi kliinisten tutkimusten korkeat kustannukset, joita pyritään hallitsemaan siirtämällä tutkimukset edullisimpiin maihin. Potilaita on myös helpompi saada osallistumaan tutkimuksiin kehittyvissä maissa. Lisäksi teollisuusmaissa saattaa olla vaikea löytää tutkimuksiin potilaita, joita ei ole aikaisemmin hoidettu jollain lääkkeellä. Eräät sairaudet kuten esimerkiksi malaria esiintyvät vain joissakin maissa, joten kliiniset tutkimukset on suoritettava siellä. (Chin, 2011, 4, 6). Globaalit kliiniset tutkimukset synnyttävät useita haasteita, joista suurimpia ovat maiden väliset suuret erot terveystalvelujen ja lääketieteen harjoittamisessa. Näkemyseroja on esimerkiksi potilaiden suostumuksen saamisessa tai lumelääkkeiden eettisestä käytöstä. (Feigel, 2011, esipuhe.) Yleisesti ottaen useimmat lääkeviranomaiset eivät ulota toimivaltaansa muissa maissa tehtyihin tutkimuksiin. Esimerkiksi Espanjan viranomaiset eivät välitä, jos jotakin lääkettä käytetään kliinisissä tutkimuksissa japanilaisilla potilailla. Kansainvälisissä kliinisissä tutkimuksissa voi myös nousta kysymyksiä koskien potilaiden etnisiä, geneettisiä tai muita eroavaisuuksia, koska erot niissä voivat tehdä kliinisten tutkimusten tulosten yleistämisen vaikeaksi maantieteellisten alueiden välillä. Tämä ei kuitenkaan useimmiten vaikuta siihen onko lääke riskaabeli tai hyödyllinen vaan sen annosteluun eri aluilla (Chin, 2011, 8).

Globaalien kliinisten tutkimusten tarkoitus on hakea lääkkeen rekisteröintiä toisessa maassa, tyypillisesti joko EU-alueella tai Yhdysvalloissa. Yhdysvalloissa FDA säätelee millaisia ulkomailla suoritettuja tutkimuksia voidaan hyväksyä uuden lääkkeen rekisteröintiä haettaessa. (Chin, 2011, 9.) Kliinisten tutkimusten tulee noudattaa kaikkia Yhdysvaltojen paikallisia asetuksia ja ICH:n (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) asetuksia. (Chin, 2011, 9; Guidance for industry--, 2012, 3 – 4). EU-alueella säännöt ovat samankaltaiset ja kansainvälisistä EU:n ulkopuolisissa tutkimuksissa saatu tieto hyväksytään

useimmiten. Kuitenkin, vaikka säännöt ja asetukset mahdollistavat lääkkeen hyväksynnän 100 % ulkomailla suoritettujen kliinisten testien perusteella, viranomaiset pitävät usein parempana, että ainakin osa kerätystä tiedosta perustuisi paikallisista potilaista saatuun tietoon. (Chin, 2011, 9.)

Euroopan lääkevirastolla on lupa antaa yhteistyössä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa tieteellinen lausunto lääkkeistä, joiden kohdemarkkinat ovat muualla kuin EU:n alueella. Tarkoituksena on tehostaa lääkkeiden niin kutsuttua WHO:n hyväksyntää (*engl. WHO prequalification*), joka ohjaa YK:n hankintaorganisaatioita tuotteen laadusta, tehokkuudesta ja turvallisuudesta. Hyväksyntää pidetään myös tärkeänä vakuutena maille, joiden viranomaisilla ei ole riittäviä sääntelyvalmiuksia, siitä että tuote on turvallinen ja laadukas. (European Medicines Agency--,2015.) WHO:n hyväksymät tuotteet voivat kilpailla päästäkseen UNICEF:n tai Amerikan terveysjärjestön (PAHO) toimittajiksi. WHO:n hyväksyntä on laatusignaali toimijoille ja monet valtiot käyttävät WHO:n hyväksyntälistoja päättäessään rokotteen ostamisesta suoraan rokotteenvalmistajalta. (WHO's key normative--, 2008; Angelmar & Morgon, 2014, 389) WHO:n hyväksymät valmistajat myös auditoidaan rutiininomaisesti ja ne voidaan poistaa listoilta, jos vaatimukset eivät enää täyty. (Angelmar & Morgon, 2014, 389). Vaikka tuotteiden hyväksyntämenettelyissä on suuria eroja maiden välillä, on niillä suuri vaikutus sekä uusien tuotteiden kustannuksiin että yrityksen mahdollisuuksiin pitää markkina-asemansa hyväksynnän jälkeen (Malerba & Osenigo, 2001, 11).

Patentit ovat perinteisesti suojanneet vahvasti lääketieteellisuutta jäljitelmiltä (Malerba & Osenigo, 2001, 10 – 11). Patentit suojaavat yrityksen teollisia- ja tekijänoikeuksia keksintöön, mutta eivät liity mitenkään lääkkeen kaupallistamiskelpoisuuteen (Petrova, 2014, 31). Kuten edellä mainittiin, lääketieteellisyydessä kaupallistaminen vaatii viranomaisluvan. Patentti on yksinoikeus keksinnön ammattimaiseen käyttöön ja antaa oikeuden kieltää muita käyttämästä keksintöä. Ammattimainen käyttö sisältää patentoidun tuotteen valmistuksen, myynnin, käytön ja maahantuonnin. Kielto-oikeus on alueellinen ja voimassa ainoastaan niissä maissa, joissa patenttia on haettu. Patentti on voimassa yleensä korkeintaan 20 vuotta hakemuksen tekemispäivästä. Patentti voidaan myydä tai sen suojaamaan keksintöön voidaan myöntää maksua vastaan käyttöluva eli lisenssi. (Patentti- ja rekisterihallitus, 2012.) Patenttia ei myönnetä itse lääketuotteelle vaan keksinnölle. Keksintö voi koskea tuotetta, kuten erityistä molekyyliä tai esimerkiksi molekyylin valmistusprosessia, lääketieteellistä vaikutusta eli sitä, miten molekyyli vaikuttaa potilaaseen, tai tuotteiden yhdistelmää eli kahden molekyylin yhdistelmän kiinteää annosta. Siten yksittäinen lääke saattaa olla suojeltu kymmenillä eri patenteilla. Esimerkiksi yritys, joka tekee perustutkimusta koskien sairautta, saattaa patentoida lupaavan uuden molekyylin ja patentoida sen. Kansainvälisiä tai globaaleja patenteja ei ole olemassa. Siten yritykset patentoivat tuotteitaan erikseen jokaisessa maassa tai alueella, josta ne ovat kiinnostuneita (Boulet, Garrison & Hoen, 2003, 6 – 7.) Maailmassa on 4

maiden välisten sopimuksiin perustuvaa patenttivarastoa, jotka myöntävät alueellisia patenteja. Niitä ovat Euroopan unionin patenttivarasto (EPO), Euraasian patenttivarasto (EAPO), Afrikan alueellinen teollisuusomistusoikeuksien organisaatio (ARIPO) ja Afrikan immateriaalioikeuksien organisaatio (OAPI). OAPI myöntää patenteja vain jäsenvaltioilleen, mutta muissa virastoissa hakija voi päättää hakeeko patenttia alueellisesti vai yksittäiseen maahan. (Boulet, Garrison, Hoen, 2003, 25.)

TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property) on sopimus Maailmankauppajärjestöön kuuluvien maiden välillä. Sen mukaan Maailmankauppajärjestöön kuuluvien maiden tulee muokata omaa patenttilainsäädäntöään säädelläkseen patenttien määräämistä ja täytäntöönpanoa TRIPS:n määrittämien kansainvälisten sääntöjen vähimmäisvaatimusten mukaisiksi. Jos jäsenvaltio ei noudata TRIPS-sääntöjä, toinen valtio voivat tehdä siitä valituksen Maailmankauppajärjestölle. (Boulet, Garrison, Hoen, 2003, 7.) Patentin omistajalla on oikeus määrittää lääkkeen hinta. Tämä on johtanut siihen, että monissa kehittyvissä maissa patentit estävät köyhää väestöä saamasta ihmishenkiä pelastavia lääkkeitä. Patentit ovatkin olleet yksi kiistellyimmistä aiheista koskien välttämättömien lääkkeiden saatavuutta Maailmankauppajärjestön ja TRIPS:n perustamisen jälkeen. Doha julistuksen mukaan TRIPS-sopimus ei saisi estää maita ryhtymästä toimiin kansallisen terveytensä suojelemiseksi vaan jokaisella maalla on oltava mahdollisuus suunnitella ja toteuttaa patenttijärjestelmä kansallisten etujensa mukaisesti TRIPS-järjestelmän joustoja seuraten. (Boulet, Garrison, Hoen, 2003, 2, 24 – 25.)

Vakiintuneet bioteknologian yritykset kuten Amgen, Genentech tai Genzyme, joilla on merkittävät kassavirrat, useita tuotteita portfolioissaan ja kasvavat markkinaosuudet valmistavat tuotteensa itse. Toisaalta taas nuoret yritykset, joilla ei ole vielä tuotteita markkinoilla, usein ulkoistavat tuotteiden valmistuksen siihen erikoistuneille sopimusvalmistus yrityksille. Siten ne välttävät suuret riskit, kustannukset ja kapasiteetin vaihteluiden tuomat ongelmat, joita tulisi jos ne valmistaisivat tuotteet itse. Viime vuosina ulkoistaminen on kasvattanut merkitystään ja useat yritysten tuotteita valmistavat tai markkinoivat ja myyvät yksinomaan sopimusvalmistajat tai -myyjät. (Dogramatzis, 2011, 299.) Lääkkeiden tuotanto on monikansallista toimintaa. Suurten markkinoiden valtioiden kuten Yhdysvaltojen tiukat säätelyvaatimukset ovat nostaneet valmistuksen laatutasoa maailmanlaajuisesti ja monista valtioista kuten Puerto Ricosta, Irlannista ja rinnakkaislääkkeitä valmistavasta Israelista ja Intiasta tärkeitä lääkkeiden valmistuspaikkoja. (Cockburn (2008, 208.)

Bioteknologian arvoketju on erittäin sirpaleinen ja vaatii suuria investointeja. Siten yksittäisellä yrittäjällä on harvoin varaa tai mahdollisuuksia viedä tuotteet itsenäisesti markkinoille. Sen seurauksena bioteknologian loppukäyttäjällä kuten lääkäreillä on useimmiten vain vähän kontakteja alkuperäiseen tutkijaryhmään tai uuden tuotteen kek-

sijään. Tavallisesti yritykset eivät ole vertikaalisesti integroituneita vaan erikoistuvat johonkin tiettyyn arvoketjun osaan. (Hermans ym. 2008, 240.) Lääketieteen tuotteiden markkinointi voidaan suunnata lääkäreille, potilaille tai muille sidosryhmille, kuten farmaseuteille, vakuutusyhtiöille tai alan säätelviryhmille. Lääkäreille markkinoinnissa käytetään henkilökohtaisia myyjien tapaamisia yleislääkäreiden, erikoislääkäreiden tai sairaaloissa työskenteleville lääkäreiden luona. Myös tieteellisissä julkaisuissa julkaistaan mainoksia. Lisäksi kutsutaan lääkäreitä konferensseihin ja muihin ammattitapahtumiin. (Fischer, 2014, 560.)

3.4 Yritysten väliset yhteistyösopimukset

Lääketeollisuudessa sovelletaan aktiivisesti erilaisia liiketoimintamalleja ja yritysten välistä yhteistyötä. On olemassa sekä suuria vertikaalisesti integroituneita yrityksiä että pieniä yrityksiä, joilla on kapea erikoistumisalue. Molemmat ovat yhteistyössä keskenään ja alliansseja ja yhteistyösopimuksia luodaan ja puretaan säännöllisesti, uusien erikoistuneiden yritysten syntyminen on tavallista, yritysasuautumat ja -ostot ovat tavallisia, eivätkä suurista yrityksistä syntyneet yritykset (*engl. spin offs*) ole harvinaisia nekään. Oikeus vapaaseen tieteeseen kasvattaa teknologiasiirtojen ja tietotaidon leviämistä. Yritykset seuraavat valppaina sekä julkisen sektorin laitosten tutkimustuloksia että tavoittelevat leikkauksia uuden lääkkeen kehityskustannuksissa ja lääkkeen kaupallistamiseen tarvittavassa ajassa strategisten allianssien ja lisenssisopimusten avulla. (Petrova, 2014, 53 – 54.) Bioteknologioteollisuudesta tuli aidosti valtioiden rajoja ylittävää vasta vuonna 2000. Yritykset perustivat tytäryhtiöitä hoitamaan kliinisiä lääketutkimuksia ja markkinointia ulkomaille, perustivat uusia yrityksiä, alliansseja, tytäryhtiöitä ja emoyrityksestä perustettuja haaroja, sulautuivat yhteen ja toteuttivat yritysostoja. Yritysostot ja sulautumiset ovat tärkeimpiä rajoja ylittäviä toimia. (Brännback ym. 2001, 13.)

Yhteisyritys on kahden tai useamman itsenäisen yrityksen yhdistyminen, jonka tavoitteena on saavuttaa tuloksia, joita kumpikaan yrityksistä ei olisi yksinään pystynyt saavuttamaan (Wallace, 2004, 7). Yhteisyritys voi perustua osapuolien tasaosuuteen 50-50 % tai muuhun sovittuun omistusosuuteen. Bioteknologian alalla yhteisyritykset perustuvat useimmiten globaalin bioteknologian yrityksen ja paikallisen aktiivisesti kansainvälisillä markkinoilla toimivan bioteknologian yrityksen väliseen yhteistyöhön. Kumppanit sopivat resurssiensa jakamisesta hyödyntääkseen taloudellisesti markkinoiden kasvumahdollisuuden. Tekijänoikeuksien omistajalla on kaupalliset oikeudet tuotteeseen, kun taas toinen osapuoli tarjoaa paikallisen markkinatuntemuksen, aikaisempaa kokemusta kyseiseltä terapeuttiselta alueelta, kontaktit sääntely- ja korvausviranomaisiin ja suhteet esimerkiksi potilaisiin ja mediaan tehden toisen osapuolen tuotteesta paikallisesti sopivamman ehdokkaan valtaaman suunniteltu markkinaosuus. Yhteisyritykset ovat

myös usein oikeudelliset konfliktien aiheena, toisen osapuolen, joka on usein monikansallinen yritys, vetäytyessä kumppanuudesta. (Dogramatzis, 2011, 199 – 200.)

Lisensiointi on olennainen kaupankäynnin muoto ja tulonlähde varsinkin teknologisesti painottuneille bioteknologian yrityksille. (Wuyts & Dutta, 2008, 274, 280). Bioteknologia-alalla toimii vahvasti teknologiapainotteisia yrityksiä, jotka lisensoivat teknologiaansa ulos toisille yrityksille, lisenssinantajia. Samaan aikaan toiset yritykset etsivät potentiaalisia uusia teknologioita, jotka voivat auttaa uusien lääkeaineiden löytämisessä tai uusien lääkkeiden kehittämisessä, lisenssinsaaajia. (Wuyts & Dutta, 2008, 274.) Lisensiointi bioteknologian alalla voi koostua esimerkiksi oikeudesta käyttää patentoitua innovaatiota, oikeudesta tuotteen myynninedistämiseen, myyntiin, jakeluun, ja markkinointiin yhteistyössä alkuperäisen yrityksen kanssa tai tuote- tai tavaramerkin käyttöön. (Dogramatzis, 2011, 98). Lisensiointioikeudet voidaan myöntää yksinoikeudella, jolloin vain yhdellä yrityksellä on oikeus kaupallistaa omistajayrityksen keksintö tai ei-yksinoikeudella, jolloin oikeus annetaan yritykselle, mutta samalla omistajaoikeus pidättää oikeus lisensoida tuote myös muille (Dogramatzis, 2011, 120 – 122). Joissakin tapauksissa uusien teknologioiden lisensiointi saattaa olla bioteknologian yritysten ainoa tie markkinoille, koska suurella osalla niistä ei ole vahvaa myyntiorganisaatiota tai markkinointikykyä. Sitä kautta lisensiointimaksut saattavat olla niiden päätulonlähde. (Petrova, 2014, 55.) Yrityksillä, jotka investoivat enemmän tutkimukseen, on mahdollisuus saada enemmän lisensiointisopimuksia. Lisäksi yrityksillä, joilla on paljon lisensoituja tuotteita, on tapana saada lisää lisenssisopimuksia. (Wuyts & Dutta, 2008, 278.)

Jos bioteknologia yrityksen strateginen päämäärä on luoda osaamista biotieteissä ja toimia bioteknologian johtoyritysten joukossa, ne saattavat ulkoistaa kliiniset tutkimukset esimerkiksi sairaaloille, yliopistoille tai muodostaa strategisia alliansseja yritysten kanssa, joilla on jo tarvittava osaaminen, kuten suuret perinteiset lääkeyritykset. (Petrova, 2014, 47.) Viime vuosikymmeninä T&K -toiminnan ulkoistaminen on lisääntynyt. Perustutkimuksessa aktiivisesta yrityssektorista, joka toimii siltana yliopistojen ja julkisesti rahoitetun tutkimuksen sekä yritysten tekemän tieteellisen tutkimuksen välillä, on tullut tärkeä lääke-ehdokkaiden ja T&K -työkalujen tarjoaja. Kehitysvaiheessa taas sopimusyritykset erikoistuvat kliinisten tutkimusten tekemiseen alkuperäisyrittäjien sijaan. (Cockburn, 2008, 212.)

Lääkkeen tuotekehitysprosessin aikana tarvitaan erilaisia taitoja ja resursseja. Tarvitaan myös erilaisia organisaatioita, jotka ovat erikoistuneet juuri kyseisiin vaiheisiin. Strategiset allianssit ovat suotuisia yhteistyömuotoja pienten bioteknologian yritysten ja suurten lääkeyrityksien välillä. Allianssit mahdollistavat läheisemmän yhteistyön kuin lisensiointi, mutta ovat turvallisempia kuin yritysostot. Allianssien tarkoitus on tieteen kaupallistaminen ja eri organisaatioissa syntyneen toisiaan täydentävän tietotaidon hyödyntäminen. (Petrova, 2014, 59 – 60.) Hagerdoornin (1993, 279) tekemän karkean arvion

mukaan bioteknologioteollisuudessa on korkeimmat allianssiluvut muihin teollisuudenaloihin verrattuna. Vähemmän näkyvyyttä saaneille bioteknologian yrityksille allianssit suurten lääkeyritysten kanssa saattavat tuoda vaikutusvaltaa suhteellisen tuntemattomille yrityksille. Monilla yrityksillä on taipumus luoda alliansseja usean eri yrityksen kanssa. Yhden yrityksen kaikkein yritysten välisten järjestelyjen jäljittäminen on hankalaa, koska yritykset eivät ole velvollisia julkaisemaan niitä, vaikka toiset niin tekevätkin. (Petrova, 2014, 60.) Bioteknologian yritykset voivat liittoutua allianssin muodossa yliopistojen tai voittoa tavoittelemattomien laitosten kanssa, jolloin tarkoitus on hyödyntää korkeatasoisia tieteellisiä löytöjä ja kehittää niitä kaupalliseen tarkoitukseen. Bioteknologian yritykset voivat myös liittoutua toisten bioteknologiayritysten tai muiden teknologiaan keskittyvien yritysten kanssa, jolloin yritykset pyrkivät täydentämään toistensa osaamista, saamaan aikaan mittakaavaetuja ja etenemään tuotteen kanssa kliinisiin tutkimuksiin ja kaupallistamisen ensivaiheisiin. Bioteknologian yritykset voivat tehdä alliansseja myös suurten lääkeyritysten kanssa, jolloin tarkoitus on päästä käsiksi tuotantoa, markkinointia tai sääntelyä koskevaan tietoon. (Rothaermel & Deeds, 2006, 434 – 435; Petrova, 2014, 62.) Yhteistyösopimukset ja strategiset allianssit voivat auttaa bioteknologian yrityksiä siinä, mitä ne tarvitsevat eniten: nopeaa mahdollisuutta saada pääomaa, markkinatuntemusta tai oikeutta käyttää infrastruktuuria. Se mahdollistaa myös bioteknologiayritysten keskittymisen keksintöihin ja uuden luomiseen. (Petrova, 2014, 47.), jos se on niiden tavoitteena.

3.5 Bioteknologia kehittyvissä maissa

Bioteknologioteollisuutta dominoivat maailman varakkaimmat valtiot ja suurin osa terveysalan keksinnöistä keskittyy teollisuusmaiden houkutteleviin markkinoihin. Kehittyvien maiden terveysongelmien ratkaisemiseksi ponnistellaan rajoitetusti. (Thorsteindottir ym. 2005, 99, 104.) Tätä kuvaa termi ”10/90 kuilu”, mikä tarkoittaa, että vain 10 % globaaleista tutkimus- ja kehitystoiminnan rahoituksesta kohdistuu suurimpaan osaan eli 90 %:n maailman sairauksista. (Global forum for Health Research, 2002, xii.) Ainoastaan tai pääasiallisesti kehittyvissä maissa esiintyviin sairauksiin on kehitetty vain muutamia lääkkeitä. Tutkimusvaroja käytetään enemmän esimerkiksi kaljuuntumisen tutkimiseen kuin trooppisiin sairauksiin yhteensä. Lääketeollisuuden voidaan katsoa sivuuttaneen sairaudet markkinoilla, joilla ei ole ostovoimaa. (Sterckx, 2004, 68 – 69.) Siten on tärkeää, että kehittyvät maat itse kehittävät uusia ja innovatiivisia tuotteita markkinoilleen, sen sijaan, että tähtäisivät pelkästään teollisuusmaiden markkinoille. (Thorsteindottir ym. 2005, 104.)

Menestynyttä, paikallisen terveydenhuollon tarpeisiin keskittynyttä bioteknologia-alan teollisuutta on esimerkiksi Brasiliassa, Kiinassa, Kuubassa, Egyptissä, Intiassa ja

Etelä-Afrikassa. (Thórsteindóttir ym. 2004, DC50). Kuuba ja muut kehittyvät maat kohtaavat kovaa kilpailua teollistuneiden maiden suunnalta ja kilpailevat myös muiden kehittyvien maiden kanssa. (Thorsteindóttir ym. 2005, 104).

2000-luvulla maailman taloudelle on ollut ominaista monien kehittyvien maiden kasvu dynaamisiksi talouksiksi, joiden poliittinen valta kasvaa. Tätä ilmiötä kutsutaan myös nimellä etelän nousu. (Human development report 2013, ii.) Etelän maat ovat tavoitelleet riippuvuuden vähentämistä kauppasuhteissa perinteisesti taloudellisesti ja poliittisesti hallitsevan pohjoisen teollisuusmaista (Thorsteindóttir ym. 2010, 407). Kiinan, Intian ja Brasilian taloudet ovat kasvaneet nopeaa vauhtia ja arvioidaan, että johtavien kehittyvien maiden yhteenlaskettu tuotanto ohittaa Kanadan, Ranskan, Saksan, Italian, Yhdistyneiden kuningaskunnan ja Yhdysvaltojen yhteenlasketun tuotannon vuoteen 2020 mennessä. Suuri osa tästä kasvusta on syntynyt uusien kauppaja- ja teknologiasopimusten kautta, joita on solmittu etelän valtioiden välillä. (Human development report 2013, ii.)

Terveysalan bioteknologia on merkittävä soveltamisala etelän maiden väliselle yhteistyölle. (Thorsteindóttir ym. 2004, DC48; Thorsteindóttir ym. 2010, 408). Vuonna 2009 ja 2010 tehdyissä tutkimuksissa tutkittiin etelän maiden välisten yritysten yhteistyötä ja niiden yhteistyötä teollisuusmaiden yritysten kanssa. Tutkimuksissa mukana olleet kehittyvät maat olivat samoja kuin yllä mainittiin eli Brasilia, Kiina, Kuuba, Egypti, Intia ja Etelä-Afrikka. Tutkimuksissa yhteistyö määriteltiin kaikeksi yritysten väliseksi yhteistyöksi, joka edesauttaa tiedon, tuotteiden tai palvelujen tuottamista. (Thorsteindóttir ym. 2009, 229; Thorsteindóttir ym. 2010, 408.) Siten yhteistyöhön laskettiin kuuluvaksi esimerkiksi jakelu, markkinointi, tarvikkeiden tarjoaminen, tuotanto, T&K-toiminta, koulutus, kliiniset tutkimukset, tarvikkeiden käyttäminen ja laboratoriopalvelut (Thorsteindóttir ym. 2010, 410). Tutkimuksen mukaan kehittyvien maiden yrityksistä 53 % on jollain tasolla yhteistyössä teollisuusmaiden yritysten kanssa ja 27 % yrityksistä on yhteistyössä muiden kehittyvissä maissa sijaitsevien yritysten kanssa (Thorsteindóttir ym. 2009, 229; Thorsteindóttir ym. 2010, 409). Yhteistyö voi avata molemmille osapuolille pääsyn toistensa markkinoille, oli sitten kyse kehittyvien maiden yritysten välisestä tai kehittyvien maiden ja teollisuusmaiden välisestä yhteistyöstä. Kehittyville maille tämä tarkoittaa pääsyä pohjoisen varakkaille markkinoille. Teollisuusmaille yhteistyö luo uusia mahdollisuuksia markkinoilla, joissa taloudellinen kasvu ja kasvava keskiluokka synnyttävät kasvavia tarpeita ulkomaisiin resursseihin, kuten Kiinassa ja Intiassa. (Thorsteindóttir ym. 2009, 229.) Lisäksi yhteistyö voi vähentää toiminnan riskejä ja kustannuksia ja yhteistyön avulla kehittyvien maiden yritykset voivat saada tuotekehitystä koskevia uusia tietoja ja taitoja. (Thorsteindóttir ym. 2010, 408.)

Tutkimuksen mukaan Intia on yksi maista, joilla on eniten yhteistyötä teollisuusmaiden yritysten kanssa. Kuuba on ainut tutkituista maista, jonka yritykset ovat yhteistyössä sekä teollisuusmaiden että kehittyvien maiden kanssa yhtä paljon. Tämän on arvioitu johtuvan maan pienestä koosta (Thorsteindóttir ym. 2009, 229–230). Tavallisesti

pienien maiden yritysten tulee suuntautua vientiin pysyäkseen hengissä (Thorsteindottir ym. 2010, 408). Kuuballa oli myös eniten etelän maiden välistä yhteistyötä suhteellisesti muihin tutkittuihin yrityksiin verrattuna, 75 % tutkituista kuubalaisista yrityksistä tekivät yhteistyötä muiden kehittyvien maiden kanssa. Brasilialla oli yhteistyötä määrällisesti eniten. (Thorsteindottir ym. 2010, 409.) Yhdysvallat on kehittyvien maiden suurin kumppani. Maat ovat myös yhteistyössä entisten siirtomaaisäntiensä kanssa, joiden kanssa niillä on esimerkiksi yhteinen kieli, esimerkiksi Kuuba Espanjan kanssa. Ne kehittyvät maat, jotka ovat yhteistyössä teollisuusmaiden kanssa, etsivät yhteistyösopimuksilla täydentävää tietoa koskien teknologiaa, markkinointia tai säätelyä. (Thorsteindottir ym. 2009, 230 – 231.) Kehittyvien maiden yhteistyössä lisensiointi oli tärkeä ja yhteisyritykset harvinaisen yhteistyönmuoto. Etelä-Afrikalla (7 yhteisyritystä) ja Kuuballa (6 yhteisyritystä) oli yhteisyrityksiä eniten verrattuna muihin toimijoihin. Kaikille tutkituille yrityksille oli ominaista tehdä yhteistyötä oman maanosansa yritysten kanssa. Esimerkiksi brasilialaiset yritykset tekevät yhteistyötä eniten Kuuban kanssa ja molemmilla on yhteistyötä Latinalaisen Amerikan maiden kanssa. Kehittyvien maiden yritysten välinen yhteistyö koski useimmiten kaupallistamista, kuten jakelua tai markkinointia. Edelleen kehittyvien maiden yritysten välinen T&K-toiminta, kliiniset tutkimukset ja sopimusperusteinen tutkimus määriteltiin tutkimuksessa innovatiivisiksi aktiviteeteiksi ja ne olivat harvinaisempia kuin markkinointiin ja jakeluun liittyvät aktiviteetit. Kliinisten tutkimusten suorittaminen etelän maiden yritysten välillä ei ollut tavallista, mutta Kuuba oli tässä poikkeus. (Thorsteindottir ym. 2010, 409 – 410.) T&K-toimintaa tapahtui useimmiten edistyneimpien kehittyvien maiden välillä.

Kuuban ja Intian välinen T&K toiminta oli vahvempaa kuin niiden välien toiminta markkinoinnissa ja jakelussa, mikä oli myös poikkeus muihin tutkittuihin yrityksiin ja maihin verrattuna. Kuuballa on myös T&K-toimintaa Latinalaisessa Amerikassa. Tarkasteltaessa etelän maiden välisen yhteistyön syitä kuubalaiset kertoivat muihin verrattuna useimmiten syyksi tiedon antamisen muille, mutta myös brasilialaiset mainitsivat tämän usein. Lisäksi kuubalaiset ja kiinalaiset mainitsivat useimmiten etelän maiden välisten kliinisten tutkimusten syyksi potilaiden saannin. Kuubalaiset yritykset mainitsivat lisäksi laitteiden ja rahoituksen saannin yleisesti syyksi tehdä yhteistyötä etelän maiden yritysten kanssa. Tämän arveltiin tarkoittavan, että kuubalaisilla yritykset lisensioivat teknologiaansa muille kehittyville maille. Yleisesti ottaen yritykset etelän maista ovat jo usein yhteistyössä keskenään, mutta täyttä kaupallista potentiaalia niiden välinen yhteistyö ei ole vielä saavuttanut. (Thorsteindottir ym. 2010, 412 – 413, 416).

Yksi suurimmista esteistä kehittyvien maiden lääketieteellisten tuotteiden viennille ovat niiden suhteellisen heikot jakelu- ja markkinointikanavat ja erittäin kilpaillut maailmanmarkkinat, joita dominoivat teollisuusmaiden suuret monikansalliset yritykset. (Sáenz, 2005, 243). Toisaalta Angelmar & Morgonin (2014, 368) mukaan esimerkiksi WHO:n hyväksynnän saaneita rokotteita tuottavat kehittyvien maiden yritykset tuovat

markkinoille edullisempia tuotteita ja ovat siten uhka monikansallisille yrityksille varsinkin alhaisemman tuloluokan maissa, joissa ostajat tekevät ostopäätöksen hinnan perusteella. Monikansalliset yritykset pyrkivät hallitsemaan tätä uhkaa ostamalla näitä yrityksiä tai muodostamalla niiden kanssa kumppanuuksia.

Kun tutkimus- ja kehitystyön kustannukset kohoavat, isot perinteiset lääkeyritykset ulkoistavat kasvavissa määrin T&K toimintaa ja kliinisiä tutkimuksia kehittyviin maihin saadakseen säästöjä. Kehittyviä maita, joihin toimintaa ulkoistetaan, ovat esimerkiksi Intia, Kiina, Brasilia, Israel, Argentiina ja Etelä-Afrikka, Taiwan ja osa Itä-Euroopan maista. Ulkoistaminen kehittyviin maihin on kuitenkin ollut vielä rajoitettua ja suurin osa T&K- varoista käytetään edelleen Yhdysvalloissa, Euroopassa ja Japanissa. Toisaalta kehittyvien maiden tilastot T&K-toiminnasta, jos niitä on tarjolla, eivät ole aina luotettavia ja vertailukelpoisia. (Cockburn , 2008, 207 – 208, 218.) On todennäköistä, että kehittyviin maihin suuntautuva T&K- toiminta on yksinkertaisempaa, rutiininomaisempaa toimintaa, kun taas laajamittaisemmat, tiedeintensiivisemmät tehtävät siirtyvät kehittyviin maihin huomattavasti epätodennäköisemmin. Lääketeollisuutta dominoivat edelleen vertikaalisesti integroidut suuret yritykset, joissa kaikki lääkkeiden tuotannonketjun toiminnot perustutkimuksesta lääkkeen hyväksymisen jälkeisiin toimintoihin ovat yhden katon alla. Kuitenkin lääketeollisuuden rakenteellinen muutos on luonut erilaisia mahdollisuuksia yhteistyölle ja erikoistuneiden yritysten palveluille ja taidoille. Tämä on osaltaan vahvistanut monikansallisten yritysten mahdollisuutta ulkoistaa osan toiminnoistaan kehittyviin maihin (Cockburn, 2008, 225 – 227.)

4. KUUBA TUTKIMUKSEN KOHTEENA

4.1 Historia

Kuuba on suurien kontrastien, konfliktien ja jännitteiden maa. Sen historiaa luonnehtivat jatkuva muutos, poliittiset äkkikäänneet, huikea vauraus, perimmäinen köyhyys ja aseelliset yhteenotot. (Raento, 2011, 9.) Viimeisen 500 vuoden ajan Kuuban kehitystä ovat ohjanneet suurvallat, joihin maalla oli vahvat riippuvuussuhteet. Ensin maata muokkasivat Espanja, kun Kolumbus teki Kuubasta Espanjan siirtomaavallan vuonna 1492, sen jälkeen Yhdysvallat ja Neuvostoliitto. Espanjan valtakauden jälkeen 1800-luvun lopussa Kuuba siirtyi Yhdysvaltojen etupiiriin. (Raento, 2011, 57 – 59.) Kuuba oli trooppisen siveettömyyden keskus, jossa pohjoisamerikkalaiset turistit toteuttivat laittomia iloja ja uskaliaita huveja, eksoottinen paratiisi, jossa huviteltiin kasinolla, bordelleissa ja kabareissa (Pérez, 2002, 231). Koko 1950-luvun eliitti nautti toista maailmansotaa seuranneesta talouskasvusta ja yhdysvaltalaisten Kuuban matkailun kannustamasta mielihyvää tavoittelevasta tavasta elää. Köyhän väestön arki ja väkivaltaisuus yhteiskunnassa olivat silmämistäviä vastakohtia edellä mainitulle, mikä johti kapinallisuuksien kasvuun maassa. (Raento, 2011, 60.) Kuuban vallankumous tapahtui vuonna 1959, kun nuori Fidel Castro joukkoineen onnistui yrityksissään syrjäyttää kenraali Batistan diktatuuri. Vallankumousohallinto on toiminut maassa siitä saakka, vaikka Raúl Castro korvasikin veljensä maan johtajana vuonna 2006. (Raento, 9, 61.)

Kuuba sijaitsee Karibian meressä, noin 140 kilometriä Floridasta etelään (kuvio 5).



Kuvio 5 Kuuban kartta

Kuuba on pinta-alaltaan noin kolmasosa Suomen pinta-alasta (Raento, 2011, 27). Maassa on noin 11 miljoonaa asukasta. (Población al-, 2012). Kuuban pääkaupunki on Havanna. Kuuba on osa Latinalaista Amerikkaa, jossa 80 % bruttokansantuotteesta keskittyy viiteen maahan (UNESCO science report, 2010, 77). Yli 1/3 latinalaisamerikkalaisista eli noin 200 miljoonaa ihmistä elää köyhydessä nälkärajan alapuolella, joista 13,4 % eli noin 70 miljoonaa ihmistä elää äärimmäisessä köyhydessä (Social Panorama of Latin America, 2007, 9). Kuilu rikkaiden ja köyhien välillä on yksi suurimpia maailmassa. (UNESCO science report, 2010, 77). Kuuba on poikkeus. Kuuba on Maailmanpankin luokituksen mukaan ylemmän keskitulotason kehitysmaa (Data - Cuba, 2014). Vuonna 2014 maa oli sijalla 44/185 YK:n inhimillisen kehityksen indeksillä. Indeksi mittaa keskimääräistä inhimillisen kehityksen tasoa kolmella perusalueella, joita ovat pitkä ja terve elämä, tiedonsaanti ja riittävä elintaso. Inhimillisen kehityksen indeksi muodostuu osa-alueista, joita ovat odotettavissa oleva elinikä, keskimääräinen koulutusvuosien määrä, odotettavissa olevista kouluvuosien määrä sekä bruttokansantulosta (*engl. gross national income, GNI*). (Human development report, 2014, 160, 163.)

Vallankumouksella on ollut erilaisia vaikutuksia Kuubaan. Vallankumouksen kulmakiviä ovat sen alkuajoista saakka olleet panostus tieteeseen ja koulutukseen (Clark Arxer, 2010, 123). Kuubassa koulutus on ilmaista korkeimmalle asteelle asti. Lukutaito maassa on korkea, 99,8 % väestöstä osaa lukea (CIA World Factbook, 2013). Vallankumouksella on myös toinen puoli. Kuuban perustuslaissa rajoitetaan ilmaisun ja

yhdistymisenvapautta. Näin Kuuba kumoo omat ihanteensa vapaudesta ja demokratiasta. Länsimaisen mallin mukaisia vaaleja ja valtiosta riippumatonta mediaa ei ole. Kuuban ”kansan” jäseneksi lasketaan vain oikealla tavalla ajattelevat eivätkä kansalaisoikeudet ole samanlaisia kaikille. (Raento, 2011, 58.) Myös kaupan tekoa rajoitetaan. Kuubassa on mielipidevankeja ja kansalaiset eivät ole pystyneet vapaasti matkustamaan maasta ennen vuotta 2013. Hallituksen avoin kritiikki voi johtaa vankeustuomioon. Vallankumous on johtanut koulutetun ja nuoren väestön pakenemiseen maasta. Kuubalaisia asuu ympäri maailmaa, suurin osa Espanjassa ja Yhdysvalloissa, jossa asuu noin miljoona kuubalaista (International Organisation for Migration, 2014). Heitä kutsutaan usein maanpakolaisiksi, koska monet ovat lähteneet maasta poliittisista syistä tai vapaamman elämän toivossa. UNESCO:n tiederaportin (UNESCO Science report, 2010, 85) mukaan aivovuoto eli hyvin koulutettujen pakeneminen ulkomaille on jopa 28,9 %.

4.2 Talous

4.2.1 Kauppasaarto

Kuten tutkielman alussa todettiin, Kuuban taloutta ei voi käsitellä mainitsematta kauppasaartoa. Yhdysvaltojen asettama kauppasaarto on esimerkki valtion rajoja ylittävästä laista, joka ulottuu sen rajojen ulkopuolella sijaitseviin kolmansiin osapuoliin (Gordon, 2012, 63 – 64). Kauppasaarto sai alkunsa, kun Fidel Castro kansallisti Kuubassa toimivat yksityisyrietykset, joista suuri osa oli Yhdysvaltalaisessa omistuksessa (Perez, 2002, 231) 60-luvun alussa. Kun kauppasaarto astui voimaan, pääoman, markkinoiden, energian ja kulutushyödykkeiden tarve sai Castron liittoutumaan Neuvostoliiton kanssa (Raento, 2011, 62). 1962 presidentti Kennedy antoi julistuksen, mikä kielsi kaikkien kuubalaisten tuotteiden ja tuotteiden, jotka tulevat Kuubasta tai sen kautta tuonnin Yhdysvaltoihin. Yhdysvaltojen valtiovarainministeriön ulkomaisten varojen kontrollointi yksikkö (OFAC) laittoi voimaan asetukset, jotka laittoivat kauppasaarron voimaan. Kauppasaarto on siis kirjattu Yhdysvaltojen lakiin. Kauppasaarron asetuksia on välillä höllennetty ja välillä kiristetty. Esimerkiksi presidentin oikeuksia muokata tai poistaa kauppasaarto rajoitettiin 1990-luvulla. Kauppasaartoon on tehty myös rajoitettuja helpotuksia koskien elintarvikkeita ja lääkkeitä. (Gordon, 2012, 64.) Kauppasaarto kieltää esimerkiksi Yhdysvaltojen dollareissa käytävät liiketoimet myös pankeilta ja kauppakumppaneilta, jotka sijaitsevat muissa maissa. Se on vuoteen 2014 kieltänyt Yhdysvaltojen kansalaisten matkustamisen Kuubaan, puuttuu Kuuban internet-yhteyksiin ja kieltää Kuubalta pääsyn kansainvälisiin rahoituslaitoksiin. Kauppasaarto ei siten vain estä Kuubalta pääsyä

Yhdysvaltojen markkinoille vaan puuttuu myös muiden maiden kauppaan Kuuban kanssa. (Gordon, 2012, 64 – 65.) Helms Burton- ja Torricelli- asetuksilla Yhdysvallat kiristi lakeja, jotka koskevat muita kuin sen omalla maaperällä toimivia yrityksiä 1990-luvulla. Esimerkiksi Torricelli-laki määräsi, että ulkomaalaisia tytäryrityksiä, jotka tekevät kauppaa Kuuban kanssa, koskevat samat säännöt kuin Yhdysvaltalaisia yrityksiä. Lisäksi lain puitteissa otettiin käyttöön merenkulkua koskevia rajoituksia, joiden mukaan laiva, joka on vierailut kuubalaisessa satamassa, ei saa rantautua Yhdysvaltoihin seuraavan 180 päivän aikana tai se riskeeraa rahdin takavarikoimisen. Yhdysvaltojen lait ovat siten valtion rajoja ylittäviä. Johtuen Yhdysvaltojen tavallisesta poikkeavasta vallasta maailmassa, Yhdysvaltojen kauppasaarto toimii globaalina kauppasaartona. (Gordon, 2012, 66 – 67, 69.) Kauppasaarto estää useimpien Yhdysvaltalaisen yritysten kaupankäynnin Kuuban kanssa. Se myös pakottaa monet ulkomaalaiset yritykset valitsemaan liiketoiminnan harjoittamisessa Kuuban ja Yhdysvaltain välillä (Talvio, 2014) isojen sakkujen uhalla (Kanninen, 2012.), kuten johdannossa mainittiin. Kauppasaarron kiristäminen on myös luonut vastareaktioita kansainvälisesti. Esimerkiksi Kanadan pääministeri totesi Yhdysvalloille 1997: *”If you want to have an isolationist policy, that’s your business. But don’t tell us what to do. That’s our business”* (Roy, 2000, 84; Gordon, 2012, 71). Domínguesin (1997, 55) mukaan Yhdysvaltojen Kuuban politiikan keskeisempiä tarkoituksia on syrjäyttää Castron hallinto.

Kuten johdannossa mainittiin, keskustelu kauppasaarron purkamisesta on nostanut päätään viime aikoina. Kauppasaarron purkaminen tarjoaisi uusia yritystoiminnan mahdollisuuksia molemminpuolisesti. Myös EU teki helmikuussa 2014 päätöksen kasvattaa kauppaa, investointeja ja ihmisoikeusdialogia Kuuban kanssa. Vaikka sopimuksella on suurilta osin symbolinen merkitys, edustaa se kuitenkin dramaattisinta muutosta diplomaattisissa suhteissa EU:n ja Kuuban välillä vuoden 2008 jälkeen, jolloin EU poisti pakotteet saarivaltiota vastaan. (Foiles, 2014.) Yhdysvaltojen presidentin joulukuinen ilmoitus maiden välisten suhteiden normalisoinnin aloittamisesta on ensimmäisiä pieniä askelia kauppasaarron purkamisen suuntaan. Ensimmäisellä latinalaisamerikkalaisella paavilla ja Kanadalla oli neuvotteluissa tärkeä rooli (Dyer & Frank, 2014). Barack Obama oli jo vuonna 2009 helpottanut rajoituksia antamalla Amerikan kuubalaisille luvan vierailulla saarella ja lähettää sinne rahalähetyksiä ilman rajoituksia. Myös suoran postiyhteyden avaamisesta maiden välillä neuvoteltiin ja kulttuurivaihtoa avattiin. (Wylie, 2010, 7 – 8). Yleisesti ottaen paljon pieniä muutoksia tapahtui jo 2008 – 2010, joista huomattavimpaan on ollut halu vuoropuheluun. (Wylie, 2010, 9). Suhteiden normalisoinnin ensiaskeleet sisältävät vuodesta 1961 poikki olleiden diplomaattisuhteiden uudelleen solmimisen ja Yhdysvaltojen suurlähetystön avaamisen Havannaan tulevina kuukausina. Lisäksi kasvatetaan sallittujen rahalähetysten määrää Yhdysvalloista Kuubaan ja laajennetaan Yhdysvaltojen kansalaisten oikeuksia matkustaa Kuubaan. Matkustussääntöjen helpotukset eivät kuitenkaan koske kaikkia yksityisiä henkilöitä vaan

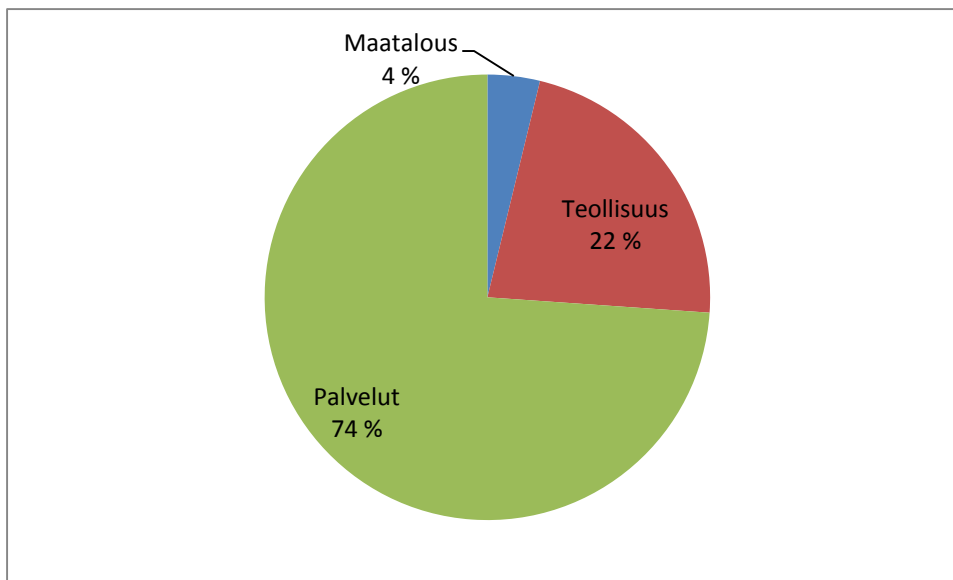
esimerkiksi Amerikan kuubalaisten vierailuja Kuubassa, toimittajavierailuja, tutkimusta ja koulutusta ja Yhdysvaltojen hallituksen toimiin liittyvää matkusta Kuubaan. Lisäksi helpotetaan tiettyjen tuotteiden ja palvelujen kauppaa Yhdysvalloista Kuubaan. (Whitehouse, 2014.) Itse kauppasaarron purkaminen vaatii kuitenkin Yhdysvaltojen kongressin hyväksynnän (Dyer & Frank, 2014). Kongressin hyväksynnän odotetaan olevan vaikeaa, sillä kongressissa istuu edustajia, jotka vastustavat vahvasti kauppasaarron purkamista. Monet heistä ovat Amerikan kuubalaisia, jotka ovat perinteisesti vaikuttaneet vahvasti Yhdysvaltojen Kuuban politiikkaan ja vastustaneet kauppasaarron purkamista. (The shifting politics--2014.) Tästä huolimatta ilmoitus suhteiden normalisoinnin aloittamisesta on tärkeä askel (Dyer & Frank, 2014). Neuvottelut Yhdysvaltojen ja Kuuban välillä olivat jatkuneet salaisina noin 1,5 vuotta (Baker, 2014.) Päätöstä juhliittiin Kuubassa historiallisena (Grant, 2014). Edelleen Barack Obama ilmoitti huhtikuussa 2015 poistavansa Kuuban terrorismia rahoittavien valtioiden listalta. Päätös auttaa edelleen suhteiden normalisoinnissa ja helpottaa Kuuban pääsyä kansainvälisiin rahoituslaitoksiin. (Sevastopulo & Rathbone, 2015.)

4.2.2 Talousjärjestelmä ja talouden rakenne

Kuuba on suunnitelmatalous, jossa Neuvostoliito-tyylinen keskussuunnittelu on ollut voimassa vuodesta 1961 (Feinberg, 2014, 1; Mesa-Lago, 2014, 48). Suunnitelmataloudessa tuotantovälineet, kuten teollisuus, kauppa, kuljetus, infrastruktuuri ja pankit ovat yleensä valtion omistuksessa (Åslund, 2007, 12). Yksityisen henkilön omistusoikeus on rajoitettu, omistusoikeus on pääasiallisesti valtiolla. (Gregory & Stuart, 2001, 179). Keskussuunnittelussa markkinavoimat hylätään ja päätökset siitä mitä tuotteita valmistetaan ja miten ne käytetään tekevät valtion suunnitteluelimet. Talouden resurssien kohdentamista koskevat käskyt toimitetaan yrityksille ministeriöiden kautta. Suunnitelmassa määritellään hallinnollisesti myös tuotteiden hinnat. (Gregory & Stuart, 2001, 8 – 9, 71.) Kuubassa yritykset ovat edelleen valtion omistamia ja niiden johtajat noudattavat valtion intressejä. Valtiolla on ulkomaankaupassa monopoli, jota kontrolloi Kuuban ulkomaankauppa ministeriö MINCEX. Ministeriö myöntää vienti- ja tuontilisenssejä noin 400 kuubalaiselle valtion yritykselle. Ulkomaalaisten yritysten tulee siis tehdä kauppaa näiden lisensoitujen valtion yritysten kautta. Kuuban uudistuksien yksi päämäärä on luoda maahan yksityinen sektori. Kuitenkin uudistuksen tarkoituksena on pitää talouden selkärankana sosialistisen valtion suunnitelmatalous. (Cuba – Business Guide, 2012.) Ulkomaankaupassa kuubalaisilla valtion omistamilla yrityksillä on kansainvälistä yritystoimintaa yksityisten yritysten kanssa (Thorsteindóttir ym. 2004, DC23), maa toimii markkinatalouden sääntöjen mukaisesti ja perustaa esimerkiksi yhteisyrityksiä ulkomaalaisten yksityisten yritysten kanssa. Maassa on myös vapaakauppa-alueita, joihin

houkutellaan kansainvälisiä toimijoita. Ensimmäiset perustettiin jo 1997 (Willmore, 2004, 59.) Uusin vapaakauppa-alue on Marielin sataman teollisuusalue Havannan läheisyydessä (Macguire, 2013).

Itä-Blokin kaatuessa 1990-luvun alussa, Kuuban talous romahti, eikä ole elpynyt sen jälkeen. Myöskään kansalaisten materiaallinen elintaso ei ole noussut vuoden 1985 tasolle. (Ritter, 2004, 3.) Kuuban bruttokansantuote laski noin 40 % ja sen oli löydettävä uudet markkinat noin 75 %:lle sen ulkomaankaupasta. (Clark Arxer, 2010, 123). Kommunismin kaatuminen pakotti Kuuban rakennemuutokseen ja sen oli muokattava omaa talousjärjestelmäänsä ja alettava pikkuhiljaa mukautua maailman markkinatalouteen. Talouden ja viennin rakenne muuttuivat rajusti ja nopeasti kasvavat palvelut syrjäyttäneet teollisuustuotteet. (Domíngues, 1997, 54.) Kuitenkin 1990-luvun muutokset Kuubassa olivat rajoitettuja (Feinberg, 2014, 2). Alla oleva kuvio 6 havainnollistaa talouden nykyistä rakennetta.



Kuvio 6 Kuuban BKT per toimia-ala 2013/ennuste (CIA, World Factbook, 2013)

Toimi-aloista suurin ovat palvelut. Teollisuuden osuus on vajaa neljännes koko bruttokansantuotteesta maatalouden osuuden ollessa hyvin pieni. Kuuba tekee kauppaa tuotteilla, kuten nikkeli, sokeri, öljy ja kahvi kansainvälisillä markkinoilla. Tuotteista entinen tähtituote sokeri on menettänyt merkitystään tasaisesti ja nikkelin ja bioteknologian tuotteiden kauppaa on kasvanut. Tärkeimmät vientimaat ovat Kanada, Kiina, Venezuela, Hollanti ja Espanja. Tuontimaista suurimpia ovat Venezuela, Kiina, Espanja, Brasilia ja Yhdysvallat. (Pérez-López, 2011, 445.)

Kuuba on ollut Maailman kauppajärjestön jäsen vuodesta 1995 (Cuba and the WTO, 2015). Kuuba ei ole jäsen Latinalaisen Amerikan kehityspankissa (Inter-American development bank), Kansainvälisessä valuuttarahastossa tai Maailmanpankissa, (Ritter,

2004, 10), koska Yhdysvaltojen kauppasaarto kieltää sen jäsenyyden (Werlau, 2014, 314). Kuuballa on suuria vaikeuksia saada kansainvälistä luottoa, eivätkä kansainväliset instituutiot ole myöntäneet sille lainaa vuoden 1986 jälkeen, johtuen maan suurista maksamattomista veloista läntisille rahoituslaitoksille (Werlau, 2014, 313 – 314). Maassa on käytössä kaksi eri valuuttaa, ”paikallinen” peso (peso cubano, CUP) ja ”vaihdettava” peso (peso convertible, CUC). CUC on sidottu Yhdysvaltojen dollariin, 1 CUC on 1 USD, 24 CUP on 1 CUC samoin kuin 24 CUP on 1 USD. Ristiriitaisesti yritykset käyttävät laskelmissaan vaihtosuhdetta 1 CUP on 1 CUC, eli valtavasti yliarvoista paikallista pesoa. Siten rahajärjestelmä luo suuria vääristymiä talouteen, kuten väärät hintasignaalit, talouden segmentointi ja kirjanpidolliset hankaluudet. Hallitus on julkistanut kaksoisvaluutan yhdistämisen, mutta tapahtuman ajankohta ei ole vielä tiedossa. Yhdistymisen odotetaan kuitenkin tapahtuvan vuoden 2015 aikana. (Feinberg, 2014, 6.) Yleisesti ottaen keskitetty talousjärjestelmä on tehoton, eikä kykene tarjoamaan kansalaisille tarvittavia tuotteita ja palveluita. Paikallisessa pesossa (CUP) tarjolla olevien tuotteiden valikoima on suppea, eikä niitä ole riittävästi. Valtaosa väestöstä ei pysty ostamaan tuotteita, jotka on hinnoiteltu vaihdettavissa pesoissa (CUC). Tästä syystä Kuubassa on mittavat mustan pörssin markkinat elintarvikkeille, vaatteille ja taloustavaroille. (El Pais Mundo.) Kuubalainen ”itsenäinen” taloustieteilijä ja opposition johtaja on arvioinut, että 40 % Kuuban taloudesta toimii epävirallisella sektorilla. (GlobalEdge, Cuba Economy).

4.2.3 Suorat ulkomaiset investoinnit

Ritterin (2004, 9) mukaan ulkomaisia investointeja voidaan pitää tärkeinä Kuuballe pääasiallisesti teknologiasiirtojen takia, koska niiden määrä on marginaalinen. Kuubaan suuntautuvan suorien ulkomaisten investointien arviointi on haasteellista, johtuen puuttuvasta datasta. Hallituksen salaisuuksien kulttuuri on tällä alueella äärimmäistä. Maa ei julkaise tietoja sisään tai ulos suuntautuvista pääomavirroista, eikä myöskään virallista tietoja ulkomaisista valuuttavarannoista. Kuuban hallitus selittää tätä Yhdysvaltojen vihamielisellä politiikalla ja sillä, että läpinäkyvämpi data saattaisi johtaa Yhdysvaltojen toimiin sen talouskumppaneita vastaan tai kuubalaisen omaisuuden takavarikoimiseen. Tilastot koskien muita talouden osa-alueita, joissa maa tuntee itsensä vähemmän uhatuksi, kuten kaupan suunta tai koostumus, ovat helpommin saatavilla. Myös kansainvälisten järjestöjen luvut ulkomaalaisten investointien virroista ovat vain suuntaa antavia, koska niiden tiedot perustuvat yksittäisten valtioiden omiin tietoihin. Kuuban tapauksessa kauppakumppanivaltiot valitsevat olla julkaisematta suurinta osaa Kuubaan kohdistuvasta investoinneista, mahdollisesti koska niillä ei ole tietoja tai koska ne muuttavat Kuuban luottamuksellisuuden huoliin. Julkaistut tiedot aliarvioivat virtoja. Li-

säksi taitavat kuubalaiset taloustieteilijät alentavat niiden määrää tarkoituksella. Esimerkiksi UNCTAD:n ja Maailmanpankin luvut Kuuban ulkomaisten investointien varannoista kokonaisuudessaan ovat huomattavasti pienemmät kuin mitä esimerkiksi yksin Espanja raportoi investoineensa Kuubaan vuonna 2010. Lisäksi raportoidut luvut eivät täsmää Kuuban ulkomaisiin investointeihin liittyviin aktiviteetteihin ja kansainvälisten yritysten vuosikertomuksista löytyviin lukuihin. Kuuba julkaisi suuntaa antavia lukuja vuosina 1993 – 2001, mutta lopetti julkaisemisen vuonna 2001. Sen sijaan valtio alkoi toimia valtion pääomalla varsinkin Venezuelassa ja Kiinassa, jotka olivat valmiita tarjoamaan pääomaa tuetuilla ehdoilla ja ideologisesti mukavin valtion välisin sopimuksin. Nämä siirrot ovat usein läpinäkymättömiä ja niitä ei useinkaan raportoida kansainvälisille järjestöille, jotka seuraavat ulkomaisia suoria investointeja. Siten on vaikea seurata näiden investointien tosiasiallista määrää, selvittää tiedotteita, sitoumuksia ja sopimusten toteutumista. Edelleen on vaikea tulkita, onko näissä sopimuksessa käytetty omaa pääomaa eli onko kysymys yhteisyrityksestä tai tytäryhtiöstä. (Feinberg, 2013, 13 – 14.)

Feinberg (2013, 14) jatkaa, että voidaan sanoa, että parhaimmat arvioit todellisesta suorista investoinneista tulevat anonyyminä pysyttelevältä kansainväliseltä rahoituskonsultilta, jolla on etuoikeutettu pääsy investointitietoihin. Perustuen Kuuban keskuspankin tietoihin vuodelta 2001, kyseinen konsultti arvioi, että Kuubaan suuntautuvat ulkomaiset investoinnit olivat yhteensä 1,9 miljardia Yhdysvaltain dollaria ja arvioi, että varat olisivat nousseet noin 3,5 miljardiin dollariin vuoteen 2009 mennessä. Verrattuna muihin maihin, olivat ne sitten samankokoisia maita Karibialla tai suuren kasvun Itä-Aasian maita, ulkomaiset investoinnit Kuubaan ovat pieniä. (Feinberg, 2013, 18.) Kuubalaiset taloustieteilijät eivät yleensä ilmoita rahamääräistä ulkomaisten investointien määriä vaan mieluummin viittaavat yhteisyritysten määrään per taloudenala ja alkuperämaa. Yleisesti ottaen näitä lukuja ututetaan julkaisemattomiin hallituksen raportteihin ja silloin tällöin niitä julkaistaan virallisessa valtion mediassa. Yhteenlasketut määrät eivät ole sidoksissa sopimusten arvoon tai taloudelliseen tärkeyteen. Tiedotteet eivät myöskään erota selvästi, onko kyse suunnitelluista projekteista vai onko pääomaa jo oikeasti siirretty. (Feinberg, 2013, 14.) Siten tässä tutkimuksessa ei oteta huomioon yritystoiminnan arvoa vaan kartoitetaan kuubalaisen bioteknologian kansainvälisen yritystyötoiminnan muotoja ja bioteknologia teollisuuden yhteyksiä muihin alan toimijoihin.

Feinberg (2013, 16) mukaan ulkomaiset investoinnit olivat bioteknologian alalla käytännössä poissuljettuja vielä vuonna 2013. Muilla aloillakin niitä on vain muutamia satoja. (Feinberg, 2012, 21). Vain pieni osa noin 1 % (34 000) kuubalaista työskentelee niissä. Kuitenkin, kun valtio antaa yhteisyrityksille mahdollisuuden toimia, yhteisyritykset voivat toimia menestyksekkäästi maassa. Kuuban hallitus on jarruttanut,

joko suoraan kieltämällä liiketoiminnan luvan tai epäsuorasti ehkäisemällä yritysten toimia. Näin se on onnistunut tarkoituksellisesti jarruttamaan investointeja. (Feinberg, 2013, 18.)

4.2.4 Talousuudistukset

Kuuban talousjärjestelmää on muokattu sykleissä 5 – 6 kertaa vallankumouksen jälkeen. Muutokset ovat olleet sidoksissa eritasoisiin ideologisiin muutoksiin ja ovat muokanneet taloutta vaihtoehtoisesti joko kohti markkinataloutta tai poispäin siitä. Muutokset ovat olleet joko idealistisia eli poispäin vapaasti toimivista markkinoista tai käytännön sanelema eli muutoksia kohti vapaasti toimivia markkinoita. Idealistisessa syklissä, valtionjohto asettaa epärealistisia tavoitteita kuten 10 miljoonan tonnin sokerintuotanto tai pyrkimys omavaraiseen ruoan tuotantoon. Tavoitteiden epäonnistuessa, syntyy haitallisia taloudellisia ja sosiaalisia vaikutuksia, jotka uhkaavat hallintojärjestelmän tasapainoa. Tässä tilanteessa poliittinen johto kääntää kurssin kohti markkinoita vahvistaakseen ja pelastaakseen järjestelmää ja säilyttääkseen valtaansa. Käytännön sanelema, markkina-suuntautunut politiikka johtaa kohtalaisiin parannuksiin taloudessa ja elintasossa, mutta ne luovat myös vastakkaisia sosiaalisia vaikutuksia kuten epätasa-arvoa ja työttömyyttä. Kun poliittisen johdon mielestä hallitus on tarpeeksi vahvoilla, siirrytään uuteen idealistiseen sykliin. Markkinoita kohti siirtyminen sisältää taloudellisen vallan jakamista, hajauttamista, itsenäisten taloudellisten toimijoiden ja sitä kautta hallituksen poliittisen ja taloudellisen kontrollin heikentymistä. Poliittisen vallan säilyttämisen halu siis saattaa selittää miksi hallitus palaa jälleen ideologiseen sykliin. (Mesa-Lago, 2004, 25 – 26.)

Raúl Castron valtakauden alusta lähtien Kuubassa on aloitettu uudistukset, joiden tarkoituksena on modernisoida valtion omistamia yrityksiä ja instituutioita ja mahdollistaa yksityissektorin rakentaminen sallimalla pienimuotoinen yksityinen yritystoiminta. Vuonna 2013 – 2014 valtio salli yksityiset osuuskunnat maataloussektorin ulkopuolella. Kuuba on uudelleen neuvotellut suuresta valtionvelastaan parantaakseen maan kansainvälistä luottokelpoisuutta. (Preface, 2014, i.) Valtionyriyten syvä uudistaminen, joka alkoi pilotti-projektina, otettiin yleiseen käyttöön. Tarve ulkomaiseen teknologiaan ja pääomaan myös tunnustettiin, ottamalla käyttöön uusi investointilaki. Nähtäväksi jää, pystyykö valtion hyväksyntäprosessi toimimaan ripeästi ja auktorisoimaan tärkeitä uusia projekteja. (Feinberg, 2014, 6.) Kuuban talouden uudistaminen ei tule olemaan helppoa. Talouden vääristymät ovat kertyneet vuosikymmenten aikana, institutionaalinen jäykkyys on ilmeistä ja hallitus sekä kommunistinen puolue näyttävät olevan jakautunut ja eri mieltä uudistusten suunnasta. Uudistusten onnistuminen ei ole taattua ja on mahdollista, että talouden pysähtyneisyys säilyy ja valuuttauudistus voi synnyttää inflaatiokierteen. Myös ulkoisten shokkien riski on mahdollinen ja Kuuban talous, joka on suuressa määrin

riippuvainen ruoan- ja energiantuonnista ja jolla on niukasti kansainvälistä valuuttavarantoja, on hyvin haavoittuvainen. Keskussuunnittelu on ollut käytössä 50 vuotta, sen suurin naapuri pitää edelleen kiinni pakotteistaan, mutta siellä on myös huomattavan hyvin koulutettu väestö, monipuoliset resurssit ja varakas lähellä asuva diaspora. Toisin kun monissa muissa kehittyvissä talouksissa, Kuubassa ei myöskään räjähdysmäisesti kasvavaa väestöä tai syviä etnisiä tai uskonnollisia kuiluja. Kuuballa on myös hyvät diplomaattiset suhteet ympäri maailmaa ja Latinalaisen Amerikan maat suhtautuvat siihen hyvin suopeasti. (Feinberg, 2014, 8.)

4.3 Kuuban terveysalan bioteknologia

4.3.1 Tausta

Lääkkeiden – ja erityisesti bioteknologian tuotteiden – kehittäminen ja tuotanto ovat ehdottomasti voitokkain esimerkki kuubalaisen tieteen ponnisteluista, toteaa Kuuban tiedeakatemian (Cuban academy of Sciences¹) puheenjohtaja Clark Arxer (2010, 122). Kuubalainen bioteknologia tuottaa rokotteita, lääkkeitä, yleisiä farmaseuttisia tuotteita ja lääketieteellisiä laitteita ja välineitä (Sáenz, 2005, 233). Bioteknologian perusta on koulutuksessa, terveydenhuollossa ja tieteessä, joihin maan hallitus on sitoutunut pitkällä tähtäimellä (Thorsteindóttir ym. 2004, DC22). Maassa on ollut kauaskantoinen strategia kouluttaa opiskelijoita korkean prioriteetin tieteellisille aloille. (Reid Henry, 2008, 1973). Kansalaisten terveys ja sen parantaminen on prioriteetti ja bioteknologiasektori kehittyi tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Bioteknologia on osa Kuuban terveydenhuoltojärjestelmää. (López Mola ym. 2003, 152.) Scheyen (2010, 224) mukaan tämä mahdollistaa bioteknologian tuotteiden nopean käyttöönoton vastaanotoilla ja poliklinikoilla. Järjestelmän keskiössä on potilas ja sosiaaliset tulokset kaupallisten hyötyjen sijaan. Bioteknologian laitosten taloudelliset rajoitteet pakottavat ne keskittymään ideoihin, joilla on aitoa potentiaalia. Virheille ei ole sijaa. Tätä voi pitää merkittävänä syynä sille, että Kuubassa valmistetaan bioteknologian tuotteita, jotka ovat ainutlaatuisia maailmassa.

Terveydenhuoltoon panostaminen on tuottanut tulosta. Kuuba on maa, jossa on kehittyneiden maiden terveydenhuollon tulokset, mutta kehitysmaan talous (Cárdenas, 2009, 3). Terveydenhuollon tuloksia ilmentävät mittarit ovat kehittyneiden maiden tasolla, jos

¹ Kuuban tiedeakatemian, (Cuban Academy of Sciences) tehtävä on mm. edesauttaa tieteen kehittymistä Kuubassa, arvostaa maan tieteellistä tutkimusta ja vahvistaa tutkijoiden yhteyksiä yhteiskuntaan ja muuhun maailmaan. (What are their objectives, 2015).

tarkastellaan esimerkiksi elinajanodotetta tai lapsikuolleisuutta. Elinajanodote, joka on 78 vuotta, on korkeimpien joukossa verrattaessa esimerkiksi Latinalaiseen Amerikkaan tai entisen Neuvostoliiton maihin. (Morris, 2014, 7). Lapsikuolleisuus (4,7/1000) on alhaisempi kuin esimerkiksi Kanadassa tai Yhdysvalloissa (CIA World Factbook, 2013) ja huomattavasti alhaisempi kuin Latinalaisen Amerikan keskimääräinen luku (Morris, 2014, 6). Keskimääräinen syntyvyys on 1,46 lasta. (CIA World Factbook, 2013). Esimerkkejä kuubalaisesta terveydenhuollosta ovat esimerkiksi ilmainen silmien laserleikkaus tai sukupuolenvaihdosleikkaus. Maassa on perhelääkärijärjestelmä ja yksi korkeimpia lukuja lääkäreitä per asukas maailmassa. Vuonna 2010 Kuubassa oli 6,7 lääkärää 1000 asukasta kohden. Tämä on enemmän kuin Suomessa (2,9/1000) tai Yhdysvalloissa (2,42/1000). (CIA World Factbook, 2013; Physicians--, 2010.) Kuubalaiset lääkärit ovat tunnettuja maailmalla ja heillä on ollut tärkeä rooli monissa kansainvälisissä katastrofeissa kuten Haitin maanjäristys (Kirk & Kirk, 2010) tai uusimpana ebola-epidemia (Cuban medical team heading--, 2014).

Tuhansia kuubalaislääkäreitä työskentelee monilla köyhillä alueilla maailmassa yli 70 eri maassa. (Jack, 2010). Sopimukset ovat valtioiden välisiä. Lääkärit ovat Kuuban hallituksen lähettämiä ja työskentelevät valtiolle. (Kirk & Erisman 2009, 3.) Valtiolle lääkärit ovat osa niin kutsuttua lääketieteellistä diplomatiaa, jonka avulla se luo diplomaattisia suhteita ja liittolaisia muissa maissa ja mikä on tuonut maalle poliittisia hyötyjä (Huish & Kirk, 2007, 89) ja on tärkeä osa sen ulkopoliittikkaa. (Scheye, 2010, 226). On myös väitetty, että luodut suhteet ovat auttaneet lääkkeiden myynnissä esimerkiksi Afrikkaan. (Jack, 2010). Järjestelmää on kritisoitu sekä kansainvälisesti että Kuubassa. Kansainvälisesti kritisoidaan esimerkiksi lääkäreiden saamaa pientä palkkaa ja keskustellaan siitä, ovatko lääkärit verrattavissa orjatyövoimaan (Jack, 2010). Kirkin ja Erismanin (2009, 3) mukaan lääkärien korvaus on noin 100 – 150 Yhdysvaltain dollaria, jonka päälle maksetaan ylläpidon kustannukset. Kuubassa kritiikin kohteina on esimerkiksi terveydenhuollon tason heikkeneminen. Vaikka lääkäreitä on paljon, on heistä suuri osa ulkomaan komennuksilla, mikä näkyy puutteina kotimaisessa terveydenhuollossa. (Huish & Kirk, 2007, 82). Yleisesti ottaen, vaikka Kuuban julkista terveydenhuoltoa ylistävät sekä tutkijat että julkisen terveyden huollon asiantuntijat, kuubalainen terveydenhuoltojärjestelmässä alkaa olla suuria railoja. Globaali talouskriisi on edelleen heikentänyt Kuuban taloudellista tilannetta, millä on ollut vaikutuksensa terveydenhuoltoon. (Scheye, 2010, 225 – 226.)

4.3.2 Kehitys ja ominaispiirteet

Toisin kuin useissa muissa kehittyvissä maissa, kuubalainen bioteknologia syntyi samanaikaisesti teollisuusmaiden bioteknologiatoiminnan kanssa. (Reid Henry, 2008, 1969).

Kuubassa alaa alettiin kehittää 1980, jolloin perustettiin - niminen (*engl. Biological Front*) eri tieteidenalojen välinen organisaatio. Se toimi yhteistyössä Kuuban hallituksen kanssa ja sen tarkoituksena oli etsiä potentiaalisia tapoja soveltaa tätä uutta maailmanlaajuisesti kehittyvää tieteenalaa. (López Mola ym. 2006, 2.) Frente Biológico valvoi teollisuudenalan implementointia ja se oli perustettu kääntämään poliittiset päämäärät tieteellisiksi tuloksiksi. Sen tehtävänä oli myös tunkeutua alati läsnä olevan byrokratian läpi ja varmistaa projektin sujuva eteneminen. Vaikka Frente Biológico:lla oli paljon resursseja ja suora yhteys valtioonvaltaan, se oli myös valmistautunut kehittämään olemassa olevaa infrastruktuuria uuden maailmanluokan bioteknologia-alan luomiseksi, ottamaan käyttöön uusia teknologioita, joiden avulla voitaisiin rakentaa isoja laitoksia nopeasti ja alhaisin kustannuksin ja ammentamaan uusimmista kasvukeskusajattelun teorioista ja niiden vaikutuksesta alueelliseen kehitykseen. (Reid Henry, 2008, 1970 – 1971.) Samaan aikaan Kuubassa oli puhjennut aivokalvontulehdus ja dengue-kuume epidemioita, joiden parantamiseen tähdättiin bioteknologiaa kehittämällä. Tulosten kiireellisyys vahvisti yhteistyön laajentamista yli tieteellisten alojen terveydenhuollosta maatalouteen (López Mola ym. 2006, 2.) Ensimmäinen kuubalaisen bioteknologian tuote oli interferoni vuonna 1981. Interferonia pidettiin tuolloin lupaavana vaihtoehtona syöpähoidoille. Muutama kuubalainen tutkija lähetettiin Helsinkiin valtion laboratorion virologian osastolle, opettelemaan interferonin tuottamista. He onnistuivat sen jäljentämisessä itsenäisesti Kuubassa pian Suomen vierailun jälkeen. Vaikka interferonista ei tullutkaan maagista lääkettä syöpää vastaan, sen tuottaminen oli tärkeää kuubalaisen bioteknologian kehityksen kannalta, koska se edisti oppimista ja uskoa bioteknologiaan. (Thorsteindottir ym. 2004, DC23.) Yhteys Suomeen katkesi vierailun jälkeen.

Kuuban hallitus investoi bioteknologiaan noin miljardi Yhdysvaltain dollaria vuosien 1990–1996 aikana. Sen tuloksena syntyi niin kutsuttu Länsi-Havannan tiedeklusteri (*engl. scientific pole*), joka sijaitsee Playan kaupunginosassa noin 20 km päässä Havannan keskustasta. (López Mola ym. 2003, 147.) Nykyisin Kuuban bioteknologiaa rahoitetaan valtion lisäksi yhteisyritysten, allianssien ja projektien kautta, joita bioteknologian yrityksillä on ulkomaisten valtioiden ja yritysten kanssa (Scheye, 2010, 224). Klusterin perustana oli alusta alkaen agglomeraatiologiikka ja soveltava tiede. Työvoima oli nuorta ja heidän joukossaan oli melko tasaisesti miehiä ja naisia. Vielä 1980-luvulla oli tavallista, että kuubalaiset tiedemiehet koulutettiin ulkomailla esimerkiksi Saksassa, Argentiinassa, Belgiassa, Brasiliassa, Espanjassa, Tšekkoslovakiassa, Iso-Britanniassa tai Neuvostoliitossa. Osa sai koulutuksensa Yhdysvalloissa. (Reid Henry, 2008, 1973 – 1974.) Tiede, jota klusterissa tehtiin, oli sovellettua ja tieteenrajoja ylittävää. Tarkoituksena oli luoda tuotteita, jotka voitaisiin ottaa käyttöön niin nopeasti kuin mahdollista. 1980-luvun puolivälistä 1990-luvun alkuvuosiin Länsi-Havannan klusterin keskuksilla oli mahdollisuus saada huomattavasti taloudellista valtionapua. Siten tutkimuksen liikkeellepanevana

voimana ei ollut taloudellinen tuotto vaan sellaisten työmuotojen kehittäminen, jotka ”toimivat”. (Reid Henry, 2008, 1975.) Bioteknologian tarkoituksena ei ollut tarkoitus tuottaa samankaltaisia lääkkeitä kuin muut lääketieteen yritykset eikä kilpailla hinnalla. Kuten CIGB:n johtaja Luiz Herrera Martínez sanoi vuonna 2009 Havannassa pidetyssä terveys-tutkimuksen tilaisuudessa: ”Ymmärsimme alusta lähtien, että olimme liian köyhiä lähteäksemme kilpailemaan toisten kanssa. Meille bioteknologia on soveltavaa tutkimusta, joka on linjassa kansallisen terveydenhuollon tavoitteiden kanssa. Tulos ei ole tulos ennen kuin sillä on positiivinen vaikutus terveysjärjestelmään.” (Scheye, 2010, 223 – 224.)

Kuubalaisen bioteknologia teollisuudelle ominaisia piirteitä ovat valtion tukema laaja-alainen ja pitkántähtäimen yhdentymisen laitosten välillä, jonka tähtäimenä on ollut tukea monitieteistä yhteistyötä ja tiedonjakamista. Kuten aikaisemmin mainittiin, valtio on investoinut alaan pitkällä tähtäimellä ja tukenut sen muodostumista strategisesti. Molempien piirteiden voidaan väittää vaikuttaneen alan menestykseen merkittävästi. (Cárdenas, 2009, 1.) Kuubalaisen bioteknologian ominaispiirteitä on myös niin kutsuttu ”suljetun ympyrän” -strategia (*engl. closed-circle strategy*), mikä kuvaa laitosten toiminnan integroitumista tutkimuksesta kaupallistamiseen. (López Mola ym. 148 – 149.) Tarkoituksena on olla valmiina siirtämään muutokset yhdestä yrityksestä toiseen yritykseen sekä koota yhteen ja siten tehostaa kollektiivista asiantuntemusta koko tuotekehityksen kaikissa vaiheissa koko klusterin alueella. Pohjimmiltaan suljetun ympyrän lähestymistapa tarkoittaa ylävirran tutkimuksen yhdistämistä alavirran kliiniseen sovellukseen ja tuotteiden markkinointiin. (Reid-Henry, 2008, 1972.)

4.3.3 Valtionyrietykset

Suurin osa bioteknologian laitoksista sijaitsee Länsi-Havannan klusterissa (Scheye, 2010, 223). Se koostuu noin 50 laitoksesta (López Mola ym. 2003, 147), jotka toimivat tutkimuksen-, koulutuksen-, terveyden ja talouden piirissä. (López Mola ym. 2006, 3). Klusterissa sijaitsee tutkimuksen ja kehityksen osaamiskeskus, Havannan lääketieteellinen tiedekunta, julkisen terveydenhoidon yksikkö, sairaaloita ja lääkkeiden tuotantoa. Klusterin järjestäytyminen ja sen käyttämät menetelmät ovat samankaltaisia, joskaan eivät identtisiä kuin monen muun teknologiapuistot käyttävät ympäri maailmaa. (Sáenz, 2005, 236 – 237.) Kymmenen tärkeintä laitosta on järjestelmän perusta, koska ne tukevat taloudellisesti koko bioteknologia sektoria viennin ja tuotannon kautta. (López Mola ym. 2006, 3). Laitoksilla on usein oma kaupallinen haaransa, joka on mukana tuotteiden valmistuksessa. Kaupallinen haara toimii osakeyhtiönä (Thorsteindottir ym. 2004, DC20 – 21.) Sáenzin (2005, 238) mukaan kaikki laitokset ovat kannattavia. Niiden voidaan katsoa olevan tuotanto- ja markkinointiyrietyksiä, joilla on huomattavat T&K -osastot. Ne toimivat

markkinalähtöisesti ja ohjaavat toimintansa tuotteisiin, joille on sosiaalinen tai markkinoiden kysyntä. Ne toimivat holding-yrityksen tavoin.

Vuoden 2012 lopulla Länsi-Havannan klusteriin kuuluvat bioteknologian laitokset ja kemiallisia lääkkeitä valmistava Quimefa-niminen yritysryhmä sulautuivat Biocubafarma -nimisen valtion yhtiön alle. (Gaceta official, 2012, 243). Tähän saakka bioteknologia ja kemialliset lääkkeet siis toimivat erillisinä yrityksinä. Yhdistymisen päämääränä on integroida kuubalainen bioteknologia- ja kemiallinen lääketeollisuus samankatun alle. Lisäksi odotuksena on, että yhdistyminen nostaa laatutasoa ja viennin määrää ja johtaa inhimillisen pääoman, tilojen ja laitteiden tehokkaampaan käyttöön ja sen kautta korkeampaan tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen alalla. (Cuban experience with--, 2015, 25.) Yhtiön on omarahoitteinen ja sen yksiköt toimivat liiketoimintayksikköinä, eivät valtion rahoittamina. Tämä siis tarkoittaa, että rahoitus ei siis enää tule suunnitelmatalouden budjetista. Toimintaa myös tehostetaan mm. vähentämällä rinnakkaislääkkeitä tuottavia yksiköitä ja samalla henkilökuntaa. Biocubafarman alla toimii 38 yritystä. (Surge nuevo grupo--, 2013.) Alla olevassa taulukossa 3 on nähtävissä tärkeimpiä Biocubafarmaan kuuluvia yrityksiä, niiden englanninkieliset nimet ja niistä yleisesti käytettävät lyhennykset.

Taulukko 3 Tärkeimpiä Kuuban bioteknologian yrityksiä

Organisaatio/laitos	Perustamisvuosi	Kaupallinen edustus
Center for Genetic engineering and Biotechnology (CIGB)	1986	HeberBiotec
Center for Immunoassay (CIE)	1987	Tecnosuma
Center for Molecular Immunology (CIM)	1994	Cimab
Finlay Institute	1991	Vacunas Finlay

Nämä 4 yritystä valikoituivat tarkasteltavaksi tässä tutkimuksessa, koska ne nousivat esiin empiirisessä aineistossa toistuvasti, minkä voidaan katsoa olevan merkki niiden asemasta bioteknoliateollisuudessa. Lisäksi niiden johtavaan asemaan oli viitattu useasti kirjallisuudessa. Kaikki 4 bioteknologian yritystä kuuluvat nykyisin Biocubafarman alle ja sijaitsevat Länsi-Havannan klusterissa. Biocubafarman varapääjohtaja Fernández Yero totesi kuubalaisen sanomalehden *Granma Internacional*:ssa, että CIGB, CIE ja CIM, tuottivat yhdessä rinnakkaislääkkeitä myyvän Farmacuban kanssa 94 % teollisuuden myynnistä vuonna 2013 (artikkeli 37). Tämä vahvistaa tehtyä valintaa. Lisäksi Finlay-instituutti on yritys, jonka aivokalvontulehdus rokotteella nimeltään VAMENCOG-BC tehtiin läpimurto kansainvälisille markkinoille. Se oli ensimmäinen tuote, joka sai WIPO:n kultamitalin (Sáenz, 2005, 239).

CIBG (Center for Genetic Engineering and Biotechnology) on kuubalaisen bioteknologian lippulaiva. Sen kaupallinen haara on nimeltään Heber Biotec SA. Se keskittyy pääasiassa rokotteiden, lääkkeiden ja kasvien molekyyllisen biologiaan. Laitoksen päätuotteita ovat esimerkiksi Maailman terveysjärjestön sertifioima Hepatiitti-B rokote, jota voidaan myydä YK:n kaikille virastoille, interferoni yhdistelmä alfa ja gamma ja

EGF (*engl. epidermal growth factor*). **CIE** (Center for Immunoassays) ja sen kaupallinen edustaja Tecnosuma SA ovat avaintoimijoita kuubalaisessa kansallisessa diagnostiikka-verkostossa. Ne tutkivat esimerkiksi ultra-micro-ELISA (entsyymi-immunologista menetelmää) AIDS:a, Hepatiitti B ja C ja Dengue kuumetta vastaan. (López Mola ym. 2003, 148.) Sen tuotteista tunnetuimpia on SUMA-teknologia². CIE on yksi pienemmistä keskuksista (Evenson, 2007, 9). CIM (Center for Molecular Immunology) ja sen kaupallinen haara CIMAB SA omistautuvat tuotteiden kehittämiseen, joilla voidaan diagnosoida ja hoitaa syöpää ja muita sairauksia, jotka liittyvät immuunijärjestelmään. Finlay-instituutti ja sen kaupallinen osa Vacunas Finlay työskentelevät rokotteiden parissa. Finlay instituutin päätuote on rokote aivokalvontulehdusta (meningitis) vastaan. (López Mola ym. 2003, 147.) Rokote kehitettiin, koska Kuubassa oli 1970-luvulla aivokalvontulehdus epidemia, jota aiheutti meningokokkibakteerin ryhmä B. Epidemia uhkasi maan alhaista lapsikuolleisuutta. Tälle ryhmälle ei sitä ennen ollut kehitetty rokotetta maailmanlaajuisesti, mutta 1980-luvulla Kuubassa onnistuttiin kehittämään rokote sitä vastaan. Lääke on patentoitu useassa eri maassa, myös Yhdysvalloissa. (Thorsteindóttir ym. 2004, DC21.)

Kuuban bioteknologia teollisuus on painottanut uusien ja innovatiivisten tuotteiden kehittämistä. Laitokset keskittyvät soveltavaan tieteeseen ja bioteknologialla on vaikuttava tuoteportfolio. Huolimatta pienestä väestöstään ja rajoittuneista taloudellisista resursseistaan, se on onnistunut kehittämään kadehdittavia suorituksia bioteknologian alalla. (Thorsteindóttir, 2005, 102.) Kuubassa priorisoidaan myös edullisten lääkkeiden kehittämistä sairauksiin, joista köyhä väestö maailmassa kärsii kuten kolera tai lavantauti. Lähestymistapaa voidaan siten pitää enemmänkin tarvevetoisena kuin olisi markkinavetoisena. Strategia eroaa suurten kansainvälisten lääketalojen kritisoiduista strategioista, jotka käyttävät 90 % maailman laajuisesta T&K rahoituksesta lääkkeisiin, jotka on suunnattu 10 % maailman väestöstä. (Evenson, 2007, 8.)

Bioteknologialla on myös useita haasteita Kuubassa. Maan julkisen talouden vaikeudet, rajoitetut mahdollisuudet saada kansainvälistä luottoa, suuret velat ja eristyneisyys Yhdysvalloista, jossa on suurin, varakkain ja kehittynein bioteknologian sektori maailmassa, rajoittaa sektorin kasvua. Lisäksi Yhdysvaltojen politiikka rajoittaa kuubalaisten tiedemiesten mahdollisuuksia saada laitteita, materiaaleja ja heidän mahdollisuuksia vaihtaa tietoa ulkomaisten kollegojensa kanssa. (Thorsteindóttir ym. 2004, DC22.)

² SUMA (Ultra Micro Analytical System) on lääketieteellinen diagnosointijärjestelmä, jota voidaan käyttää esimerkiksi vastasyntyneiden seulonnassa tai luovutetun veren tai elinten sertifiointissa. (Rego Díaz, Pérez Molina, López Brauet & Carlos Pías, 2012).

5. TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

5.1 Laadullinen tutkimus

Tämän tutkimuksen tarkoitus on analysoida miten Kuuban bioteknologian yritykset integroituvat globaaliin talouteen ja miten Yhdysvaltojen kauppasaarto instituutioon vaikuttaa niiden toimintaan. Tarkoituksena on kuvata ja ymmärtää yritysten toimintaa ja luoda tulkinta mainitusta ilmiöstä, ei pyrkä tilastollisiin yleistyksiin ja siksi tutkimuksen lähestymistavaksi valittiin laadullinen eli kvalitatiivinen tutkimus (Eskola & Suoranta, 1998, 61). Tutkimus ei ole täydellinen kuvaus Kuuban bioteknologian rajoja ylittävästä liiketoiminnasta vaan tarkoitus on nähdä tutkitut yritykset esimerkkitapauksena yleisestä ilmiöstä. Tällöin tapaukseksi voidaan ottaa kohde, joka on mahdollisimman edustava ja tyypillinen tai poikkeuksellinen, eräänlainen rajatapaus. (Eskola & Suoranta, 1998, 65). Bioteknologiaeteollisuus on Kuuban sisällä poikkeuksellinen, koska se on maassa harvinaisen korkean teknologian ala ja kuuluu Kuuban talouden niin kutsuttuun ulospäin suuntautuneeseen osaan. Poikkeuksellinen Kuuba on myös muiden bioteknologia-alalla toimivien kehittyvien maiden joukossa, koska sen yritysten toimintaa säätelee Yhdysvaltojen kauppasaarto. Tutkimukseen valittuja yrityksiä voidaan myös pitää osittain poikkeuksellisina kaikkien Kuuban bioteknologiayritysten joukossa, koska valitut yrityksillä on suurin määrä menestyksekkäitä tuotteita muihin verrattuna ja siten niiden liiketoiminta myös suuntautuu useammin ulkomaille.

Laadullisella aineistolla tarkoitetaan yksinkertaisimmillaan tekstimuotoista materiaalia (Eskola & Suoranta, 1998, 15). Tässä tutkielmassa aineisto muodostui sekundäärisistä dokumenteista, joita analysoitiin sisällönanalyysillä. Aineisto voi sisällönanalyysissä olla lähes mitä tahansa, esimerkiksi kirjoja, artikkeleita, haastatteluja, raportteja tai keskusteluja, jotka ovat tekstimuodossa tai muutettu tekstiksi. (Tuomi & Sarajärvi, 2002, 105.) Laadullisessa tutkimuksessa tutkijalla voi olettaa etukäteen, mitä analyysi saattaa paljastaa. Aineistojen avulla tutkija saa uusia näkökulmia, oppii uusia asioita, eikä pelkästään todista alkuperäistä epäilystään. Analyysin edetessä tutkijan tulisi kokea hämmästyksen tunteita. (Eskola & Suoranta 1998, 19–20.) Tässä tutkielmassa työhypoteesina oli että kuubalainen bioteknologia tuskin on kovin kansainvälistä johtuen maan talousjärjestelmästä, kansalaisten taloudellisten oikeuksien rajoittamisesta ja kauppasaarron asettamista rajoituksista, joista keskustellaan laajasti sekä kansainvälisissä että kuubalaisissa yhteyksissä. Kansainvälisten suhteiden määrä paljastui kuitenkin yllättävän suureksi analyysin edetessä.

5.2 Aineiston keruu

Tätä tutkimusta varten kerättyä aineistoa tarkastellaan? sisällönanalyysillä. Tutkimusta tehtäessä menetelmän valintaan vaikuttaa se, millaiseen tutkimusongelmaan haetaan vastausta. Tietynlaisten ongelmien käsittelyyn on järkevää valita tietynlainen menetelmä. (Aineiston analyysimenetelmät, 2014.) Tutkimusaineisto päätettiin kerätä Google-hakukoneen avulla hankituista dokumenteista ja sitä täydennettiin myöhemmin yritysten ja tuotteiden internet-sivustoilta löydettyllä tiedolla. Aineistona päätettiin käyttää olemassa olevia dokumentteja, koska kirjoittajalla oli käsitys, joka perustui väitöskirjaan kuubalaisista rokoteinnovaatioista, että kuubalaiset eivät anna tietoja toimittajistaan saati markkinoistaan (Plahte, 2010, 170, 178). Lisäksi kuten johdannossa mainittiin, alasta on vaikea saada tietoa ja sitä kuvaa jonkinlainen salaisuuksien verho (Cárdenas, 2009, 1). Alkuperäinen aineisto johdatti tutkijan tutkittavien yritysten jäljille ja mahdollisti internet-sivujen käytön täydentävänä aineistona. Salaperäisyys tuli esiin aineistoa haattaessa ja tulkitessa useita kertoja. Samasta syystä ei valittu aineistonkeruumenetelmäksi esimerkiksi kuubalaisten bioteknologian laitosten edustajien haastattelua. Ennakkoletuksena oli, että haasteina olisivat olleet kontaktin saaminen kuubalaisten bioteknologian laitosten edustajiin tutkimukselle varatussa ajassa. Teknologia loi myös omat esteensä. Kuubassa ei esimerkiksi voi käyttää amerikkalaista Skype-ohjelmaa, eikä kirjoittajalla ollut mahdollisuutta matkustaa Karibialle tutkimuksen puitteissa. Kuten Krippendorff (1980, 29) mainitsee, sisällönanalyysi on menetelmänä huomaamaton. Esimerkiksi haastattelussa haastateltavat voivat reagoida siihen, että heitä tutkitaan. Tässä tutkimuksessa huomaamattomuus on tärkeää, koska aihe on poliittisesti väritynyt. Poliittinen agenda olisi saattanut vaikuttaa saatavilla olevaan tietoon virallisissa yhteyksissä. Toisaalta myös dokumenttien teksti voi olla poliittisesti väritynyttä. (Forster, 1994, 149). Aineistoon pyrittiin kuitenkin ottamaan mukaan vain neutraalia tietoa. Dokumenttien valintaa aineistoksi puolsi myös se, että Forsterin (1994, 148) mukaan erilaisten dokumenttien avulla voidaan saada kattavampaa tietoa kuin esimerkiksi haastatteluilla tai kyselylomakkeilla.

Aineisto valikoitui tutkimusongelmien perusteella. Valituissa dokumenteissa oli viittauksia kuubalaisen terveysalan bioteknologiaan, mainintoja bioteknologian yritysten kansainvälisistä kumppaneista ja liiketoimintamuodoista, kuten yhteisyritys tai tuotteen arvoketjun osa-alueista tai kauppasaarosta. Eläinten terveydenhuoltoon, elintarviketeollisuuteen ja maatalouteen liittyvä materiaali jätettiin tutkimuksen ulkopuolelle. Tutkielman lopussa, liitteissä, on nähtävissä taulukko lähteistä, joista aineisto on peräisin. Aineisto luettiin kertaalleen läpi sen valitsemista punnittaessa. Internet-sivut tallennettiin aineiston keruun ensipäivinä html-dokumenttina, mutta myöhemmin siirryttiin kopioimaan kaikki teksti Word-dokumentiksi, mikä mahdollisti alleviivausten ja kommenttien tekemisen jo alkuvaiheessa. Forster (1994, 149) huomauttaa,

että tutkijan tulee ottaa huomioon dokumentteja kerätessään, että niiden sanoma ei välttämättä ole objektiivinen ja niiden sisältö voi olla poliittisesti väritynyt. Vaikka Forster puhuukin pääasiassa yritysdokumenteista kuten vuosikertomuksista, lehdistötiedotteista ja yrityksen muusta julkaistusta materiaalista, voidaan tämän katsoa pätevän myös muihin dokumentteihin. Forster (1994, 149) jatkaa, että tällaiset dokumentit tulee tulkita ja lukea huolellisesti ja niitä tulee verrata muihin lähteisiin. Niitä tulee käyttää vain varoen, pitäen mielessä niiden subjektiivisuus. Tämän tutkimuksen aineistoa kerätessä törmättiin moniin, lähinnä yhdysvaltalaisiin lähteisiin, jotka viittasivat epäilyihin, että Kuuba käyttää bioteknologian tietotaitoa ydinaseiden valmistukseen. Väite on todettu myöhemmin perättömäksi, mutta kertovat osaltaan Yhdysvaltojen ja Kuuban tulehtuneista diplomaattista suhteista ja tutkimusaiheen poliittisesta värityneisyydestä. Myös kuubalaisten lähteiden joukossa oli myös usein luettavissa poliittista värityneisyyttä ja viittauksia sosialismin ylivoimaisuuteen ja Fidel Castron. Dokumentteja valitessa niiden objektivisuutta punnittiin ja kaikista värityneimmät dokumentit jätettiin aineiston ulkopuolelle.

Pääaineisto kerättiin 11 päivän aikana. Pääaineiston keruussa käytettiin useita hakusanayhdistelmiä, jotka ovat dokumentoitu taulukkoon 4. Hakusanat olivat sekä englantia että espanjaa. Pääaineistoa kerätessä haettiin ensin yleisillä hakusanoilla. Aineisto keruun edetessä siirryttiin yksityiskohtaisempiin hakusanayhdistelmiin. Ensimmäisissä hauissa käytettiin englantia, koska tarkoituksena oli saada kansainvälinen näkemys aiheesta.

Taulukko 4 Google-hakukoneessa käytetyt hakusanat

Hakusanat
Cuban biotechnology global
Biocubafarma
Biocubafarma joint venture
Biocubafarma empresa mixta
Biocubafarma licencing
Biocubafarma turnkey/turn-key
Biocubafarma llave en mano
Biocubafarma technology trasfer
Biocubafarma tranferencia tecnológica
Biocubafarma strategic alliance
Biocubafarma alianza estratégica
Biocubafarma greenfield

Ensimmäisillä kahdella rivillä kuvatuilla hakusanoilla saatiin yleinen kuva kuubalaisesta bioteknologiasta. Loput hakusanat määrittyivät perustuen kuviossa 3 kuvattujen yritysten kansainvälistymisen tapoihin. Tällöin hakusanat olivat sekä englantia että espanjaa. Koska lähes kaikkia kansainvälisen liiketoiminnan tapoja voidaan toteuttaa jokaisessa arvoketjun osassa, saatua tietoa käytettiin myös arvoketjun sijaintia tarkastellessa.

”Biocubafarma”- hakusanaa käytettiin tarkentavana hakusanana. Tähän hakusanaan päädyttiin, koska sitä käyttämällä oletettiin saatavan uusinta tietoa asiasta, koska Biocubafarma perustettiin vuonna 2012. Lisäksi voidaan ajatella, että käyttämällä kyseisestä hakusanaa saatiin tietoa tärkeimmistä yritysryhmän yrityksistä. Täten hakemista yksittäisten laitosten nimillä ei pidetty tarpeellisena. Aineisto on julkaistu aikavälillä 2003–2014.

Aineistoa täydennettiin myöhemmin kuubalaisten yritysten ja kansainvälisten yritysten internet-sivuilta saadulla tiedolla. Osa kuubalaisten yritysten sivustoista sisälsi hyvin vähän tietoa, eikä niiden laatu vastannut totuttua, toiset taas olivat hyvinkin käyttäjäystävällisiä. Yhtä poikkeusta lukuun ottamatta kaikkien yritysten kaupallisella haaralla oli omat internet-sivunsa. Myös osalla kuubalaisten yritysten tuotteista oli omat internet-sivustot. Jos internet-sivustoilta oli linkkejä tutkimusongelmien kannalta relevantteihin tietoihin, linkkejä seurattiin. Useassa tapauksessa esimerkiksi yritysten välistä yhteistyön tarkkaa muotoa oli vaikea selvittää. Artikkeleissa viitattiin samaan yhteistyösopimukseen eri termeillä, toisessa artikkelissa yhteistyötä saatettiin kutsua yhteisyritykseksi, toisessa taas lisensioinniksi. Oli myös vaikea selvittää oliko kyse esimerkiksi lisensioinnista vai teknologiasirroista, koska kuubalaiset yritykset puhuvat lähes yksinomaan teknologiasirroista. Kaikki hauilla löytyneet kansainväliset yrityskumppanit tarkistettiin etsimällä tietoa niiden internet-sivuilta. Ulkomaisen yhteistyöyritysten internet-sivuista ja tiedotteista oli erojen selvittämisessä paljon hyötyä, koska yritysten sivuilla kerrottiin myös yksityiskohtaisemmin yhteistyökumppaneista, yhteistyömuodoista ja julkaistiin lehdistötiedotteita. Siten niistä saadulla tiedolla voitiin tarkentaa jo saatua käsitystä koskien eri liiketoimintatapoja tai saada selvyttä epäselviin tapauksiin. Toisaalta esimerkiksi kiinalaisten yrityksen internet-sivut saattoivat olla englanniksi vain rajoitetussa määrin. Siten osaa saadusta tiedosta ei voinut kohdentaa mihinkään lokeroon.

Valitun aineiston joukossa oli blogi-kirjoituksia, internetissä julkaistuja sanomalehtiartikkeleita, tieteellisiä julkaisuja, yritysten internet-sivustoja ja myös muutamia yritysesityksiä. Osaa Google-hauilla saaduista aineiston tieteellisistä artikkeleista on käytetty myös kirjallisuuskatsauksessa, jos niissä esiintyi tutkielman kannalta tarkoituksenmukaista taustatietoa.

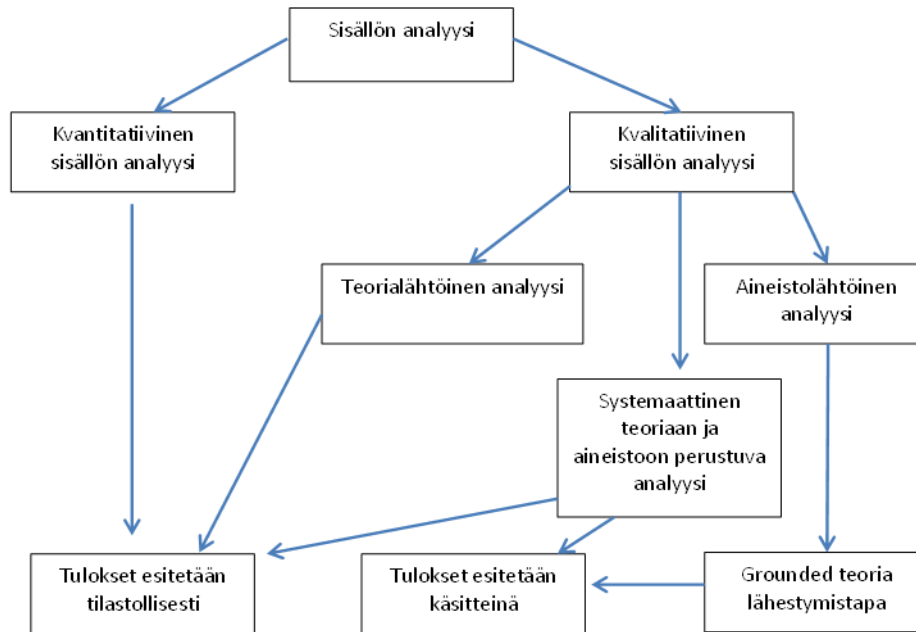
Aineistoa kerätessä haasteena oli Google-hauilla löytyneen tiedon määrä ja sen karsiminen tutkimukseen mukaan otettavaksi dokumenteiksi. Google-haku tarjosi tuhansia dokumenttivaihtoehtoja, joiden yhteenlaskettu määrä oli 325 285. Aineistoon valikoitui 112 dokumenttia. Tiedon kerääminen vei huomattavasti aikaa. Aineiston keräämisen edessä kehitettiin heuristinen tekniikka, jonka perusteella siirryttiin seuraaviin hakusanoihin, jos uusia relevanteja dokumentteja ei löytynyt kolmeen hakusivuun. Google-hakukoneen tarjoamissa dokumenttilistoissa oli paljon päällekkäistä tietoa, eikä

hakua vastaavien todellisten dokumenttien määrää ollut mahdollista laskea rajallisten resurssien ja aikarajan vuoksi. Lisäksi Google-hakua toistettaessa samoilla hakusanoilla, hakukone tarjoaa eri määrän relevantteja dokumentteja jokaisella haulilla. Siten yhteenlaskettu Google-haun tarjoamien hakua vastaavien dokumenttien lukumäärä on vain suuntaa antava kuva siitä, kuinka monen dokumentin joukosta aineistoon valitut dokumentit valittiin. Samaa tapausta koskevista artikkeleista valittiin aineistoon mukaan, vain jos ne, jotka antoivat lisätietoa asiasta. Haasteita datan keräämiseen toivat paikoin kuubalaisten internet-sivustojen hitaus, se että ne eivät aina avautuneet ja että tietokoneen turvallisuusohjelmat eivät sallineet dokumenttien avaamista.

5.3 Sisällönanalyysi ja sen toteutus

Sisällön analyysin päämääränä on kuvata aineistojen sisältöjä järjestelmällisesti ja monipuolisesti (Seutamaa-Hakkarainen, 2002). Aineisto ei ole absoluuttinen totuus. Se on tiettyssä muodossa, tehty tiettyä tarkoitusta varten ja sisällönanalyysissä käytetään paljon vaivaa jäsentymättömän ja epäsuoran tai välillisen tiedon muuttamiseksi analysoitavaan muotoon. (Krippendorf, 1980, 53.) Tässä tutkielmassa tiedon muuttaminen analysoitavaan muotoon aloitettiin etsimällä Google-haulla saaduista dokumenteista tutkimusongelmien kannalta relevantit tiedot ja siirtämällä ne erilliseen Word-tiedostoon. Tiedoston tekstimääräksi tuli 80 sivua. Teksti luettiin läpi useaan kertaan tietojen tarpeellisuutta punnitessa ja siitä pyrittiin luomaan yleiskuva, mikä oli alussa haasteellista suhteellisen suuren tekstimäärän vuoksi. Siksi aineistosta saatua tietoa pyrittiin jäsentämään järjestelemällä yrityksiin ja niiden välisiin sopimuksiin liittyvää tietoa Excel-taulukkoon, jota täydennettiin koko tutkimuksen teon ajan. Sisällönanalyysissä tutkittavasta ilmiöstä pyritään luomaan kuvaus, joka on tiivis ja yleinen. Sisällönanalyysin tarkoitus on ”koodata” tietoa muotoon, jossa sitä voidaan käyttää tutkimusongelmaan vastaamiseen (Berg & Lune, 2012, 350). Sisällönanalyysi on tekstianalyysiä. (Tuomi & Sarajärvi, 2002, 105). Tässä tutkielmassa aineisto oli jo tekstimuodossa. Aineisto tulee järjestää erilaisiin luokkiin. Sisältöluokkien luomiseen vaikuttavat tutkimuksen teoreettinen viitekehys ja tutkimusongelmat. Sisältöluokat voidaan luoda aineiston pohjalta tai tutkimuksen käsitejärjestelmän, teorian tai viitekehysten perusteella. (Seutamaa-Hakkarainen, 2002.)

Tässä tutkimuksessa käytettiin laadullista lähestymistapaa sisällönanalyysiin. Kvalitatiivista analyysiä suorittaessa keskitytään tutkittavan ilmiön sisällön merkityksiin. Kvalitatiivinen aineiston analyysissä kuten yleisestikin laadullisessa tutkimuksessa, tutkimus etenee sykleissä ja aineiston kerääminen ja analysointi ovat vuorovaikutuksessa keskenään. (Seutamaa-Hakkarainen, 2002.) Tässä tutkimuksessa tämä kävi ilmi esimerkiksi siinä, että lisääineistoa tarvittiin selventämään ja täydentämään dokumenteista löytynyttä tietoa. Alla oleva kuvio 7 havainnollistaa sisällönanalyysin toteuttamistapoja.



Kuvio 7 Laadullinen ja määrällinen sisällönanalyysi (Seutamaa-Hakkarainen, 2002)

Kvalitatiivisessa analyysissä aineisto voidaan luokitella teoriaan perustuen, aineistoon perustuen tai sekä teoriaan että aineistoon perustuen. Jos aineisto luokitellaan täysin aineistolähtöisesti, on kyse grounded-teoria lähestymistavasta. Luokat voivat perustua myös teorian ja aineiston vuorovaikutuksessa kehitettyihin luokkiin, joita voidaan käsitellä sekä tilastollisesti että käsitteellisesti. Kuitenkaan tämä jako ei ole ehdoton, sillä luokat syntyvät usein aineisto ja teorialähtöisesti. (Seutamaa-Hakkarainen, 2002.) Tässä tutkimuksessa sisältöluokat tai analyttiset luokat syntyivät aineiston ja teorian yhteistyönä.

Grönfors (1982, 145) toteaa että sisällönanalyysissä liittyvät yhteen analyysi ja synteesi. Tutkimusaineisto pilkotaan ensin käsitteellisiksi osiksi, jonka jälkeen synteessin avulla osat kerätään jälleen tieteellisiksi johtopäätöksiksi.

Analyysiä aloitettaessa, tutkijan tulee aloittaa tutkimusongelmasta ja punnita millaisiin kysymyksiin halutaan löytää vastaukset. Tämän jälkeen voi siirtyä analyttisten luokkien kehittämiseen. Analyttiset luokat syntyvät yhteydessä kirjallisuuteen ja tutkimusongelmaan (Berg & Lune, 2012, 373 – 374). Seutamaa-Hakkarainen (2002) kutsuu analyttisiä luokkia sisältöluokiksi. Niiden valinta ja luominen on tärkein analyysin vaiheista. Luokat syntyvät harvemmin suoraviivaisesti. Luokittelurunko voi olla päätetty etukäteen tai se voidaan luoda samanaikaisesti aineistoa käsiteltäessä. Luokittelurungon kehittämistä auttaa aineiston lukeminen läpi useaan eri kertaan miettien tutkimuksen tärkeitä teemoja, sisältöjä ja toiminnan tasoja. Luokittelurungon syntymisessä auttavat usein myös muistiinpanot, joiden avulla tärkeimmät käsitteet alkavat nousta teoreettisten käsitteiden rinnalle. Aineiston lukeminen ja luokkien luominen tapahtuvat sykleissä. Luokat

voivat muovautua ja vaihtua prosessin aikana. Tarvittaessa voidaan kerätä myös lisäaineistoa. Vaikka analyysiprosessi on järjestelmällinen ja kattaa koko analysoitavan datan, sen ei kuitenkaan tarvitse olla jäykkää tai noudattaa orjallisesti ennalta määrättyjä luokkia. Luokkien tarkoitus on olla joustavia välineitä aineiston työstämiseen. (Seutamaa-Hakkarainen, 2002.)

Luokkakategoriat, joihin dataa myöhemmin koodataan, vaihtelevat riippuen tutkimuksen luonteesta ja aineiston erityispiirteistä (Berg & Lune, 2012, 361). Täten ei ole yleispätevää sääntöä, miten luokat tulee muodostaa (Seutamaa-Hakkarainen, 2002). Tässä tutkielmassa aineistoa luokitella tutkimuskysymyksiin palattiin usein, näin pyrittiin varmistamaan, että ne olivat mukana luokkia synnyttäessä. Luokat luotiin kirjallisuuteen ja aineistoon perustuen. Analyyttisiä luokkia (sisältöluokkia) luodessa, tekstiaineisto luettiin läpi useaan kertaan. Ensimmäinen lukukerta tapahtui valitessa dokumentteja aineistoon. Dokumentteja lukiessa, valittu teksti alleviivattiin kolmella eri värillä. Jokaiselle tutkimusongelmalle annettiin oma värinsä. Aineistoon tehtiin muistiinpanoja. Aineistosta haettiin myös sanoja, kuten ”joint venture”, käyttäen ”search& find”-toimintoa. Kun yksittäinen dokumentti oli alleviivattu ja luettu, siirrettiin alleviivattu data erilliseen Word-tiedostoon värikoodien mukaisesti. Keltaisella värillä koodattu teksti siirrettiin osa-ongelman 1 alle, harmaalla alleviivattu teksti osa-ongelman 2 alle ja turkoosilla alleviivattu osa-ongelman 3 alle. Kaiken tekstin sisältävään Word-dokumenttiin tehtiin muistiinpanoja sivumarginaaliin. Näiden avulla testiä pyrittiin järjestämään tekstiin muodostettujen väliotsikoiden alle, jotka perustuivat tutkimusongelmiin.

Kuubalaisen bioteknologian yritystoiminnanmuotoja tarkastellessa luokitus perustui pääosissa kuvioon yritysten kansainvälistymisen muodoista, joka on esitelty luvussa 2.4. Siten luokkia olivat vienti, yhteisyritykset ja lisensiointi. Lisäksi luokkia olivat esimerkiksi strategisets allianssit, yritysostot, turnkey-projektit ja greenfield-investoinnit, mutta näihin luokkiin ei kuitenkaan löytynyt mainintoja aineistosta. Bioteknologian arvoketjua tarkastellessa luokat syntyivät lääketieteen arvoketjun osien mukaisesta ja niitä olivat tutkimus- ja kehitystoiminta, tuotanto sekä myynti ja markkinointi. Lisäksi luotiin luokka nimeltä Heberprot-P, johon kerättiin tietoa koskien kyseistä tuotetta, koska haluttiin antaa tuotekohtaisia käytännön esimerkkejä arvoketjun sijoittumisesta. Kauppasaartoa tarkastella syntyivät luokat nimeltään tiede, yritystoiminta, ase-epäilyt ja kauppasaarron purkaminen.

Dataa järjestäessä siitä nousi uusia luokkia. Siten dataa järjestettiin edelleen luomalla tutkimusongelmaan perustuvilla väliotsikoilla alaotsikoita. Berg ja Lune (2012, 374) toteavatkin, että luettaessa aineistoa läpi, siitä alkaa todennäköisesti nousta esiin uusia luokkia. Seutamaa-Hakkarainen (2002) kutsuu näitä luokkia analyysiyksiköiksi. Analyysiyksiköllä tarkoitetaan merkityssisällön mukaan syntyviä aineiston osia, kuten sanoja, ajatuksia tai toimintojen kuvauksia. (Seutamaa-Hakkarainen, 2002). Seuraavassa

taulukossa 5 kuvataan esimerkkejä yrityksen kansainvälistymismuotoihin ja arvoketjuun liittyvistä luokituksesta.

Taulukko 5 Esimerkki sisältö- ja analyysiluokista

Osaongelma	Sisältöluokka	Analyysiyksikkö
Yritystoiminnan muodot	Vienti	Vientitulot
		Yleistä
		Tuotteet
		Markkinat
Osaongelma	Luokka	Analyysiyksikkö
Arvoketju	T & K-toiminta	Patentit
		TRIPS
		Kliiniset tutkimukset
		Tiede
	Tuotanto	Yritykset ja sijainti
		Standardit
	Myynti ja markkinointi	Sijainti
		Tavat
		Jakelijat
		Omat tytäryhtiöt
Heberprot-P		

Kansainvälisiä liiketoimintamuotoja edustavasta luokituksesta valittiin esimerkiksi sisältöluokka nimeltään vienti. Tämän sisältöluokan analyysiyksiköksi valikoitui aineistosta nousseita kuvaavia sanoja. Viennin analyysiyksiköitä olivat siten ”yleistä”, ”vientitulot”, ”tuotteet” ja ”markkinat”. Arvoketjun sisältöluokat valittiin bioteknologian arvoketjun mukaisesti, kuten edellä mainittiin ja niitä olivat tutkimus- ja kehitystoiminta, tuotanto, myynti ja markkinointi sekä Heberprot-P. Esimerkiksi tutkimus- ja kehitystoiminnan analyysiyksiköiksi muodostuivat patentit, TRIPS, kliiniset tutkimukset ja tiede.

Seuraavaksi aineiston tekstiä siirrettiin tutkimusongelmaan perustuvien alaotsikoiden alle. Koska aineiston määrä oli suurehko, tämä helpotti huomattavasti datan käsittelyä ja tulkittamista. Myös aikaisemmin mainittua Excel-taulukkoa käytettiin aineiston rinnalla sitä tulkittaessa. Tutkittava aineisto pilkottiin siis tarkoituksenmukaisiin paloihin analyysiyksikön mukaisesti. Aineiston osittaminen mahdollistaa luotettavan analyysin. Luokittelun toteuttamista voidaan kutsua myös koodaamiseksi. (Seutamaa-Hakkarainen, 2002.) Ensin siis luotiin sisältöluokat ja sen jälkeen analyysiyksiköt luokkien sisällä. Kun data oli siirretty, sitä tarkasteltiin kauempaa kokonaiskuvan muodostamiseksi, kuten Berg ja Lune (374 – 375) suosittelevat. He myös neuvovat kiinnittämään huomiota tiedonpalojen määrään ja etsimään niiden perusteella muodostuvaa mahdollista mallia. Jos jossakin tiettyssä luokassa on paljon tietoa, se saattaa vihjata tutkijalle suuntaa, mistä etsiä malleja. Tämän jälkeen siirryttiin analyysivaiheeseen, joskin käytännössä jako ei ollut niin suoraviivainen. Johtopäätöksiä tehtäessä aineisto pyrittiin lajittelemaan siten,

että siihen perustuvat johtopäätökset voitiin askel askeleelta irrottaa yksittäisistä henkilöistä tapahtumista tai lausumista, kuten (Seutamaa-Hakkarainen, 2002) toteaa. Siten johtopäätökset siirretään yleisemmälle teoreettiselle tai käsitteelliselle tasolle. Aineiston järjestäminen luokkiin perustuu vertailuun ja sitä käytetään yhdessä vastakkainasettelun kanssa työkaluna koko analyysin ajan. Aineisto jäsennetään tekstiin muodostettujen luokkien avulla ja koodit mahdollistavat haluttuihin teemoihin liittyvien tekstien palojen käyttämisen halutuilla ehdoilla. (Seutamaa-Hakkarainen, 2002.)

5.4 Tutkimuksen luotettavuus

Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta voidaan arvioida monella eri tavalla. Tämän tutkimuksen arviointikriteereinä käytettiin Mäkelän (1990) ja Lincoln ja Guban (1985) arviointiperusteita. Mäkelän perusteiden sanotaan olevan yleisesti sopivia analysoitaessa dokumentteja ja niitä ovat 1) aineiston merkittävyys ja yhteiskunnallinen tai kulttuurinen paikka 2) aineiston riittävyys 3) analyysin kattavuus 4) analyysin arvioitavuus ja toistettavuus (Mäkelä, 1990, 47 – 48). Lincolnin ja Guban (1985, 300) arviointiperusteita ovat vastaavuus, siirrettävyys, riippumattomuus ja vahvistettavuus.

Vaikka aineiston merkittävyyden määrittely on haasteellista, tulee tutkijan pystyä argumentoimaan miksi aineiston on analyysin arvoista (Mäkelä, 1990, 48). Tässä tutkielmassa aineiston merkittävyyttä on pyritty lisäämään ottamalla mukaan aineistoa monista eri lähteistä pitkällä aikavälillä (2003 – 2014) ja käyttämään sekä kuubalaisia että kansainvälisiä julkaisuja, minkä voidaan katsoa auttaneen perusteellisen kokonaiskuvan saamisessa. Dokumenteissa haastateltavana tai kirjoittajana oli niin kuubalaisen bioteknologian asiantuntijoita kuin bioteknologia-alan vaikuttajia muualla maailmassa. Kerättyä aineistoa pyrittiin lähestymään mahdollisimman objektiivisesti. Tämä myös vahvisti tutkimuksen vastaavuutta. (Lincolnin ja Guban (1985, 293 – 296) mukaan tutkimuksen vastaavuus tarkoittaa sen vastaavuutta reaali maailmaan. Erilaisten aineistojen yhdistämistä kutsutaan aineistotriangulaatioksi, joka on yksi triangulaation muoto. Triangulaation käyttöä perustellaan sillä, että se tuo kattavampaa tietoa tutkittavasta aiheesta. (Eskola & Suoranta, 1998, 68 – 69.) Triangulaatio on myös yksi keinoista edistää tutkimuksen vastaavuutta. Yksi tapa toteuttaa triangulaatio on tarkistaa aineistosta saadut tiedot muista lähteistä. (Lincoln & Guban, 1985, 301, 305.) Tässä tutkimuksessa tämä toteutettiin täydentämällä ja tarkistamalla alkuperäisestä Google-haulla etsitystä aineistosta saatuja tietoja kansainvälisten yhteistyöryitysten internet-sivuilta haetun tiedon avulla.

Tutkija on vierailut Kuubassa useampia kertoja ja seurannut maan tapahtumia vuodesta 2010 erilaisten medioiden kuten blogi- kirjoitusten, sanomalehtien, kirjallisuuden ja elokuvien kautta sekä espanjan että englannin kielellä ja on tekemisissä kuubalaisen kulttuurin kanssa päivittäin. Tämän perusteella voidaan katsoa, että tutkijalla oli jo ennen

tutkimuksen aloittamista laaja kokonaiskuva tutkittavasta maasta ja sen taloudesta, mikä auttoi osaltaan sekä aineiston keruussa että tulkinnassa. Lincolnin ja Guban (1985, 301 – 302) mukaan tutkimuksen vastaavuutta voidaan lisätä mainitulla tutkijan pitkäaikaisella sitoutumisella tutkimuskohteeseen. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tutkija käyttää tarpeeksi aikaa oppiakseen tuntemaan tutkimuskohteensa laajasti. Toisaalta pitkäaikainen sitoutuminen voi johtaa tutkijan paikallisen kulttuurin yhä syvenevään arvostukseen, mikä voi vaikuttaa tutkijan ammatillisen harkinnan alenemiseen tutkimuksen edetessä. Tätä pyrittiin tietoisesti välttämään koko tutkimuksen ajan. Edelleen tutkimustulosten vastaavuutta todellisuuteen voidaan edesauttaa koko tutkimusprosessin ajan jatkuvalla tutkimuskohteen sinnikkäällä tarkkailulla, mikä auttaa tutkijaa keskittymään tutkimusta koskeviin keskeisiin tekijöihin ja luomaan syvää ymmärrystä tutkimuskohteesta. (Lincoln & Guba, 1985, 304, 307.) Tähän tähdättiin koko tutkimuksen ajan seuraamalla Kuubassa tapahtuneita jatkuvia muutoksia eri medioiden kautta ja luettiin maan taloudesta tehtyä tutkimusaiheeseen liittymätöntäkin uutta tutkimustietoa.

Tutkimuksen aineisto oli espanjan- ja englanninkielistä. Kieli toi jonkinasteisia haasteita tutkimuksen aineistoa tulkitessa. Toisaalta, koska tutkimuksen aineisto oli alun perin kirjallisessa muodossa, ei aineistoa hävinnyt esimerkiksi litteroinnin yhteydessä tapahtuvien mahdollisten väärin ymmärrysten perustella, koska muuttumattomaan alkuperäiseen aineistoon voitiin aina palata, jos siinä oli tulkinnallisia haasteita. Siten kielen tulkinnan ei katsota vaikuttaneen tutkimuksen tuloksiin.

Laadullisessa tutkimuksessa puhutaan aineiston harkinnanvaraisesta tai tarkoituksenmukaisesta poiminnasta, mikä on yksi laadullisen tutkimuksen ominaispiirteistä. Tutkimus perustuu melko pieneen tapausmäärään, vaikka aineistoa itsessään voikin olla jopa tuhansia sivuja. Aineiston määrä on kvalitatiivisessa tutkimuksessa tutkimuskohtainen. Aineiston riittävyttä määriteltäessä voidaan ajatella, että aineistoa on tarpeeksi, kun uudet tapaukset eivät enää tuo tutkimusongelman kannalta uutta tietoa. Tällöin sanotaan, että aineisto saturoituu. (Eskola & Suoranta, 1998, 61–63.) Tämä tuli näkyväksi aineistoa kerättäessä, kun aineistoa uutta tietoa löytyi yhä vähemmän aineiston keruun edetessä. Aineiston perusteella voitiin luoda todenperäinen käsitys bioteknologian vallitsevasta tilasta. Koska aineisto oli julkaistu 11 vuoden kuluessa, tutkimuskohdetta voitiin tarkastella pitkällä aikavälillä, mikä auttoi saamaan käsityksen alan kehityksestä ja sillä virtaavista suuntauksista.

Analyysin arvioitavuus tarkoittaa, että lukija kykenee seuraamaan tutkijan päättelyä. Lukijalle annetaan edellytykset hyväksyä tutkijan tulkinnat tai olla tutkijan kanssa eri mieltä. (Mäkelä, 1990, 53.) Tämän tavoitteen saavuttamiseksi tutkimuksen eteneminen raportoitiin niin yksityiskohtaisesti kuin mahdollista. Tutkimuksen edetessä pidettiin yksityiskohtaista päiväkirjaa aineiston keruutavasta ja prosessista. Tutkimuksen etenemisen raportointi perustuu tähän päiväkirjaan. Analyysin toistettavuus tarkoittaa sitä, että luokittelu- ja tulkintasäännöt on esitetty niin yksiselitteisesti, että toinen tutkija voi päästä

samoihin tuloksiin, jos hän soveltaa niitä (Mäkelä, 2014, 53). Luokittelun perustuminen teoriaan ja aineistoon pyrittiin kuvaamaan yksiselitteisesti. Lisäksi liitteessä on näkyvissä aineistoon valittujen alkuperäisten dokumenttien nimet ja lähteet. Niiden avulla tutkimus voidaan toistaa tarvittaessa. Lincoln ja Guba (1985, 316) kuvaavat muiden tutkijoiden mahdollisuutta siirtää tutkimuksen tuloksia muihin tutkimuksiin termillä siirrettävyys. Tutkimuksen tulosten siirrettävyyttä pyrittiin lisäämään kuvaamalla tutkimuskohde mahdollisimman tarkasti ja kertomalla millä kriteerein tutkittavat yritykset valikoituivat tutkimuskohteeksi. Lisäksi aineistoa haettiin systemaattisesti perustuen ennalta määrättyihin hakusanoihin. Toisaalta tutkimuksen siirrettävyyttä muihin empiiritutkimuksiin koskien esimerkiksi muita Kuuban yrityksiä saattaa heikentää se, että tutkimuskohteen yritykset edustavat Kuuban talouden vapaampaa ulospäin suuntautunutta osaa ja toimivat korkean teknologian alalla mikä on maassa vielä harvinaista.

Lincoln ja Guban mukaan (1985, 317 – 318) riippumattomuus on luotettavuuden arviointiperuste, jolla pyritään edistämään tulosten riippumattomuutta tutkimustilanteesta tai tutkijasta. Koska tutkimus perustui sekundäärisiin dokumentteihin, itse tutkimustilanne ei ollut eroteltavissa niin selkeästi kuin jos aineisto olisi hankittu esimerkiksi haastatteluihin. Riippumattomuutta pyrittiin kuitenkin kuvaamaan selvittämällä tutkijan tekemiä päätöksiä koskien esimerkiksi aineiston keruuta tai tutkijasta riippuvaa kielien tulkinnan vaikutusta tuloksiin. Tutkimuksen tuloksia myös verrattiin muihin tutkimuksen tuloksiin kehittyvien maiden bioteknologiasta.

Tutkimuksen vahvistettavuus on arviointiperuste, jota punnittaessa tarkastetaan, että tutkimus, siinä käytetty aineisto, tulokset, tulkinta ja suositukset ovat sisäisesti yhtenäisiä. (Lincoln ja Guba, 1985, 318). Vahvistavuutta tavoiteltiin kuvaamalla aineiston luokittelua mahdollisimman yksityiskohtaisesti, niin että tutkimuksen tulkintasäännöt olisivat muiden ymmärrettävissä ja että tutkimuksen analyysi voitaisiin halutessa toistaa.

6. KUUBALAISEN BIOTEKNOLOGIAN YHTEYDET GLOBAALIIN TALOUTEEN

6.1 Yritysten arvoketju

6.1.1 *Arvoketjun erityispiirteitä*

Kuuban bioteknologia yritysten toiminta on suunniteltu suljetun ympyrän käsitteen ympärille (López Mola ym. 2003, 148 – 149; Reid-Henry, 2008, 1972, ks. luku 4.3). Suljetun ympyrän käsite tarkoittaa käytännössä sitä, että koko arvoketju suunnittelusta kaupallistamiseen voidaan toteuttaa Kuubassa (dokumentti 1, 3, 6, 13, 38, 47). Arvoketjun toimintoja on kuitenkin myös muualla kuin Kuubassa ja suljetun ympyrän jokaisessa vaiheessa voidaan tehdä sopimuksia ulkomaisten yritysten kanssa (dokumentti 12, 13, 23). Esimerkiksi CIGB:n yrityseshittelyn mukaan mahdollisuutena ovat esimerkiksi T&K allianssit, tuotannon valmistussopimukset ja kaupallistamisen markkinointisopimukset. (dokumentti 23.) Näitä sopimuksia käsitellään yksityiskohtaisemmin luvussa 6.2. Tässä luvussa tullaan käsittelemään bioteknologian arvoketjun osien sijoittumista. Arvoketjun osia ovat tutkimus- ja kehitystoiminta sisältäen patentit ja kliiniset tutkimukset, tuotanto sekä kaupallistaminen ja myynti.

Lisäksi tässä luvussa annetaan käytännön esimerkkejä arvoketjusta tuotetasolla kertomalla Heberprot-P-nimisestä tuotteesta, joka tunnetaan Euroopassa nimellä Epirot. Heberprot-P:n viitattiin usein aineistossa ja sitä kutsuttiin nimellä ”biofarmaseuttisen teollisuuden johtava tuote” (dokumentti 37, 75). Heberprot-P:n kehittäjät saivat vuonna 2011 Maailman henkisen pääoman järjestön (WIPO) kultamitalin kategoriassa paras nuori keksijä (dokumentti 23, 47). Heberprot-P:n on kehittänyt CIGB, joka on suurin kuubalaisista bioteknologia laitoksista (15, 54, 56, 60). Heberprot-P on rokote, jota käytetään parantamaan diabeetikoille syntyviä jalkahaavaumia ja sen avulla vältetään jalan amputointi. (dokumentti 3, 2, 14, 21). Kuten Fischer (2014, 584) totesi (ks. luku 3.1) diabetes on tulevaisuudessa yksi suurimmista haasteista teollisuusmaiden terveydenhoitojärjestelmille. Diabeetikkojen haavaumat ja niistä johtuva amputointi ovat kasvava ongelma maailmassa (dokumentti 3). Heberprot-P on ainutlaatuinen tuote maailmassa (dokumentti 14, 73). Esimerkiksi entinen Harvardin lääketieteenlaitoksen professori Bill Hasseltine on todennut, että Yhdysvaltalainen Human Genome Sciences-niminen yritys pyrki kehittämään samanlaisen tuotteen onnistumatta siinä. Hänen mukaansa samankaltaiset kliinisten tutkimusten tulokset, joita Heberprot-P:stä on saatu, nos-taisivat huomattavasti minkä tahansa muun yrityksen arvoa. (dokumentti 3).

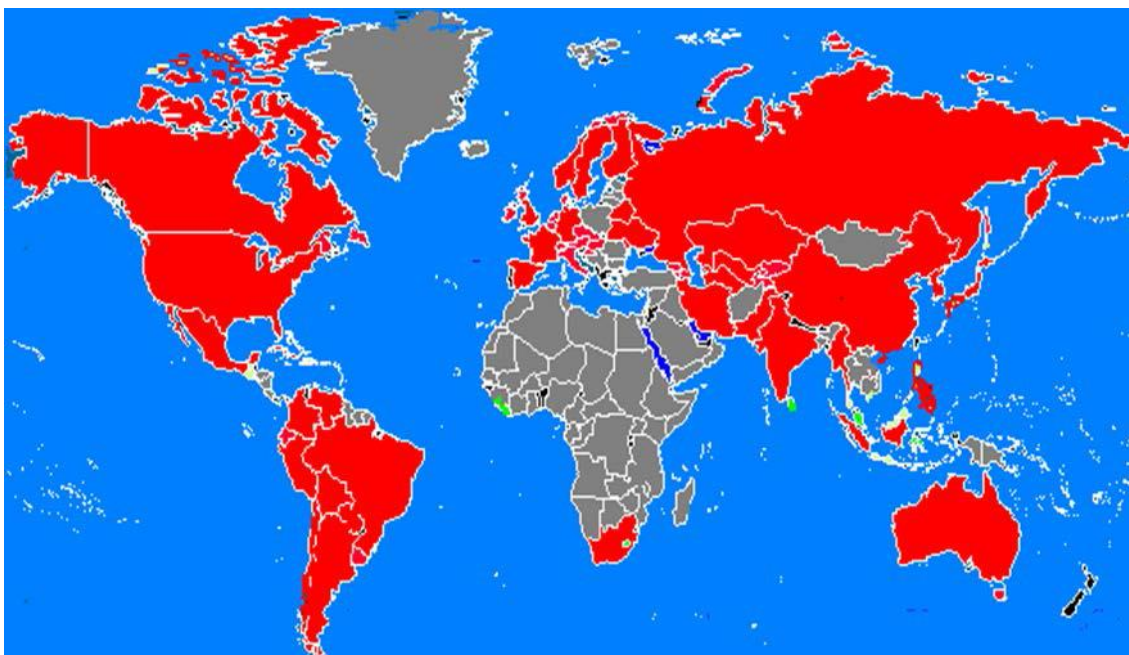
6.1.2 *Tutkimus- ja kehitystoiminta*

Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystoiminnan jaetaan kahteen osaan, perustutkimukseen ja kehitykseen (Cockburn, 2008, 211, ks. luku 3.3). Kliiniset tutkimukset ovat olennainen osa lääketeollisuuden T&K toimintaa (PhRMA, 2013, 32 – 34, ks. luku 3.3), kuten myös patentointi, jonka avulla suojataan yrityksen teollis- ja tekijänoikeuksia keksintöön. (Petrova, 2014, 31, ks. luku 3.3).

Kuubalaisten yritysten tutkimusstandardit ovat ulkopuolisten arvioiden mukaan kansainvälisellä tasolla (dokumentti 6, 11, 20). Yritykset tekevät myös kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Esimerkiksi jo vuonna 2003 bioteknologian yrityksillä oli yhteistutkimusta yksiköiden kanssa, jotka sijaitsivat Kiinassa, Latinalaisessa Amerikassa, Euroopassa, entisen Neuvostoliiton alueella ja Australiassa (dokumentti 12). Tutkimusyhteistyötä on ollut myös esimerkiksi Kanadan, Yhdysvaltojen, Intian, Espanjan, Singaporen ja Argentiinan kanssa (1, 33, 103, 102, 92).

Yksityisen henkilön omistusoikeus on rajoitettu sosialistisessa järjestelmässä ja omistusoikeus on pääasiallisesti vain valtiolla (Gregory ja Stuart, 2001, 179, ks. luku 4.2). Tämä koskee myös patenteja. Kuubassa patentit ovat valtion omaisuutta (dokumentti 1, 2). Kuuba on Maailman kauppajärjestön jäsen ja siten se on hyväksynyt patenteja koskevan TRIPS-sopimuksen. TRIPS-järjestelmän käyttöönotto aloitettiin vuonna 2005 (dokumentti 4). Patenttien valtion omistukseen päädyttiin maan tekijänoikeusstrategiaa kehitettäessä (dokumentti 1). Kuuban viranomaisten mukaan tapa eroaa vain hiukan esimerkiksi yliopistojen patenttien institutionaalisesta omistusoikeuksista (dokumentti 2). TRIPS-järjestelmästä johtuen Kuuban olisi vaikea myydä lääkkeitä, jotka ovat jonkun toisen patentoimia (dokumentti 4) ja sen on noudatettava lääketieteellisuuden kansainvälisiä sopimuksia (dokumentti 2). Patentoinnin aloittamisessa oli kyse myös Kuuban bioteknologiayritysten keksintöjen suojelemisesta. (dokumentti 8, 17).

Kuuban bioteknologian yritykset patentoivat keksintöjään niille tärkeillä markkinoilla. Biocubafarman yrityksillä on patenteja Kanadassa, Yhdysvalloissa, lähes kaikissa Latinalaisen Amerikan maissa, EU:n alueella, Aasian maissa ja Australiassa (kuvio 9).



Kuvio 8 Biocubafarma, myönnetyt patentit 2013 (dokumentti 47)

Yllä olevassa kartassa maat, joissa kuubalaisille keksinnöille on myönnetty patenteja, on merkitty punaisella värillä. Kartassa kuvatut myönnetyt patentit sisältävät myös kemiallisen lääketeollisuuden tuotteita ja laitteita, mutta niiden osuus kaikista patenteista on vain 5 %. Yhteensä bioteknologian yrityksille myönnettyjä patenteja ilmoitetaan olevan 1342. Kartan mukaan patenteja on myönnetty laajasti ympäri maailmaa. Afrikassa, Etelä-Afrikkaa lukuun ottamatta, ja Lähi-idän maissa, ei ole kuubalaiselle bioteknologi-alle ole myönnettyjä patenteja. (dokumentti 47.) Tätä voidaan pitää merkinä siitä, että näillä markkinoilla patenteja ei ole haettu. Kartan voidaan otaksua kuvaavan Biocubafarman potentiaalisia markkinoita, koska tavallisesti patenteja haetaan yritystä kiinnostavilla markkinoilla. Kartassa ei kuvata yksityiskohtaisemmin maakohtaisesti myönnettyjä patenteja eikä yksittäisille Biocubafarman yrityksille myönnettyjä patenteja. Kuitenkin vuoteen 2014 mennessä CIGB:lle oli myönnetty 847 patenttia (dokumentti 15). Vaikka vuosilta 2013 ja 2014 annetut luvut patenttien määristä eivät ole täysin vertailukelpoisia, voidaan niistä kuitenkin karkeasti päätellä, että CIGB:lle on myönnetty noin 60 % kaikista Kuuban bioteknologian patenteista. Tätä käsitystä vahvistaa se, että vuonna 2013 Biocubafarmaan kuuluville yrityksille myönnettiin yhteensä 115 uutta patenttia (dokumentti 47). CIGB:n osuus näistä oli 69 patenttia (dokumentti 15), mikä vastaa myös 60 %:a uusista patenteista. (dokumentti 47). Muiden yritysten yksityiskohtaisemmasta patentoinnista ei löytynyt tietoa aineistosta. Kartasta ei myöskään ole nähtävissä, ovatko tietyssä maassa myönnetyt patentit yksittäisiä vai onko niitä myönnetty useille eri keksinnöille. Kartan perusteella voidaan todeta, että kuubalaiset yritykset ovat suojanneet immateriaalioikeutensa hyvin. Tätä käsitystä vahvistaa se, että

CIGB:n mukaan jokaisella yrityksen tuotteella on oma immateriaalistrategia (dokumentti 23).

Heberprot-P on CIGB:n kehittämä tuote (artikkeli 56). Se on patentoitu esimerkiksi Yhdysvalloissa, Japanissa, Australiassa, Kiinassa, Singaporessa, Argentiinassa, Meksikossa, Kanadassa, Euroopan Unionin alueella. Patenteja on haettu myös Brasiliassa, Thaimaassa ja Chilessä. (dokumentti 75.)

Kuubalaisissa bioteknologian yrityksissä on asiantuntijoita, jotka ovat perehtyneet kliinisiin tutkimuksiin ja viranomaissääntelyyn. (dokumentti 1). Bioteknologian tuotteille tehdään kliinisiä tutkimuksia Kuubassa (dokumentti 11) ja kansainvälisesti. Sekä CIGB:n että CIM:n strategiassa mainitaan monikansallisten kliinisten tutkimusten suorittaminen ulkomailla. (dokumentti 23, 108). Esimerkiksi vuonna 2012 noin 90:tä kuubalaista bioteknologian tuotetta tarkasteltiin kliinisissä tutkimuksissa, joita suoritettiin sairaaloissa ympäri maailmaa. (dokumentti 24). Kansainväliset yhteistyökumppanit rahoittavat yleensä kuubalaisille bioteknologian tuotteille suoritettua kliinistä tutkimusta tuotteiden kohdemarkkinoilla. Näitä sopimuksia käsitellään tarkemmin luvussa 6.2. Aineistossa ei kerrottu Finlay instituutin tuotteiden kliinisistä tutkimuksista, eikä niistä ollut myöskään mainintaa yrityksen internet-sivuilla. Tämä saattaa johtua siitä, että Finlay-instituutin tuotteet ovat jo läpikäyneet kaupallistamisprosessin ja saaneet myyntiluvan eri markkinoilla. Myöskään CIE:n tuotteiden kliinisistä tutkimuksista ei mainittu aineistossa.

Heberprot-P:n kliiniset tutkimukset aloitettiin EU-alueella vuonna 2012. Vuonna 2013 tuote eteni vaiheen III kliinisiin tutkimuksiin, joita suoritettiin eurooppalaisissa sairaaloissa. (dokumentti 21, 23, 24, 47). Jos tutkimukset onnistuvat odotetusti, tuotetta voidaan tulevaisuudessa myydä koko EU-alueella (dokumentti 14). Vuonna 2014 Heberprot-P oli hyväksytty myyntiin yli 20 maassa. CIGB:n johdon mukaan näiden maiden joukossa ovat suurin osa Latinalaisen Amerikan maista, Turkki, Venäjä, Ukraina, Algeria, Saudi Arabia ja Qatar. (dokumentti 24, 56.)

6.1.3 Tuotanto

Bioteknologian tuotteiden tuotanto tapahtuu pääasiassa Kuubassa, jossa Biocubafarmalla on 78 tuotantolaitosta (dokumentti 13, 38, 41). Vuonna 2012 Kuubassa valmistettiin 12:ta rokotetta, yli 40:tä biologista yhdistettä sekä immunodiagnostisia järjestelmiä. (dokumentti 24). Havannan klusterissa tuotanto sijaitsee tutkimuslaitosten yhteydessä (dokumentti 13). Esimerkiksi CIM:llä on neljä tehdasta, joista 2 sijaitsee Havannassa, yksi Santiago de Cubassa Itä-Kuubassa ja yksi Pekingissä yhteisyritys Biotech Pharmaceuticalin (BPL) yhteydessä (dokumentti 106). CIGB:n internet-sivuston mukaan sillä on Kuubassa 13 tuotantolaitosta, joissa valmistetaan lääkkeitä ja tuotteita (dokumentti 107). CIGB:n tuotteita valmistetaan myös Kiinassa ja Espanjassa (dokumentti 23,

67.) Lisäksi Kolumbiassa ja Vietnamissa valmistetaan CIGB:n Hebermin-nimistä voidetta (dokumentti 23.) Tuotanto Brasiliassa Biomanguinhos-Fiocruz-yrityksessä mainitaan usein (dokumentti 67.) Fiocruzilla on sopimuksia sekä CIGB:n, CIM:n että Finlay-instituutin kanssa. (dokumentti 8, 23, 37, 69, 105) ja kuubalaisten yritysten yhteistyö Fiocruzin kanssa on ollut pitkäaikaista. Esimerkiksi vuonna 2007 Finlay-instituutti ja brasilialainen yritys valmistivat yhteistyönä aivokalvontulehdus-rokotetta Brasiliassa Maailman terveysjärjestön pyynnöstä (dokumentti 8, 28). Rokote oli Finlay instituutin kehittämä. Rokote jaeltiin 21 Afrikan maahan, joissa aivokalvontulehduksen riskiryhmässä oli 400 miljoonaa henkilöä. Brasilian tehdasta laajennettiin muutamaa vuotta myöhemmin ja uusissa tiloissa tuotetaan anti-pneumokokkirokotetta³, jonka kliiniset tutkimukset alkoivat 2010. (dokumentti 8.)

Tuotanto Kuuban ulkopuolella ei tapahdu välttämättä kuubalaisen yrityksen omistamassa tehtaassa vaan esimerkiksi CIGB:n ja Biocubafarman yritysesityksissä mainitaan sopimusvalmistus yhtenä tuotantomuotona (dokumentti 23, 47). Kuitenkaan suoraa mainintaa jonkun tuotteen sopimusvalmistuksesta tai sitä suorittavasta yrityksestä ei löytynyt aineistosta.

Kuubalaisissa yrityksissä käytetään kansainvälisiä standardeja. Osa CIGB:n tuotantotiloista on WHO:n sertifioimia (dokumentti 107). CIGB:n tuotantotilat ovat hyvien tuotantotapojen (GMP) mukaisia (dokumentti 23, 107). Myös CIM:n tuotantotilat noudattavat hyvien tuotantotapojen (GMP) mukaisia asetuksia (85, 101, 108). Kun Kuuban bioteknologian yritykset valmistavat tuotteita yhteistyössä kansainvälisen yrityksen kanssa, ovat tuotantotilat myös hyvien tuotantotapojen mukaisia. Näin on esimerkiksi Heberprot-P:tä valmistavassa tehtaassa Espanjassa (dokumentti 75) ja CIGB:n yhteisyrityksessä Kiinassa (dokumentti 48). CIGB:n ja CIM:n tiloja tarkastaa myös vuosittain Kuuban säätelyviranomaisen CEDMED (dokumentti 108, 111). Lisäksi CIM:n tuotantotiloja tarkastaa WHO:n sertifioima alueellinen yhteistyöviranomaisen (dokumentti 108). Sekä CIGB, CIM että Tecnosuma ovat ISO-9000 sertifioituja (23, 99, 108, 112). Finlay-instituutin internet-sivuilla ei kerrota yrityksen tuotannosta tai sen käyttämistä standardeista, eikä niistä ollut myöskään mainintaa muussa aineistossa.

Heberprot-P:tä valmistetaan Espanjassa ja Kuubassa (dokumentti 14, 23, 75). Kun tuotteen kliiniset tutkimukset aloitettiin EU-alueella, CIGB valmisti osan tuotteesta Kuubassa ja tuote viimeisteltiin Espanjassa (dokumentti 14). Vuonna 2014 Heberprot-P:tä valmistetaan Espanjassa sekä kliinisiä tutkimuksia varten että myyntiin markkinoille, joilla se on jo kaupallistettu. (dokumentti 56, 75).

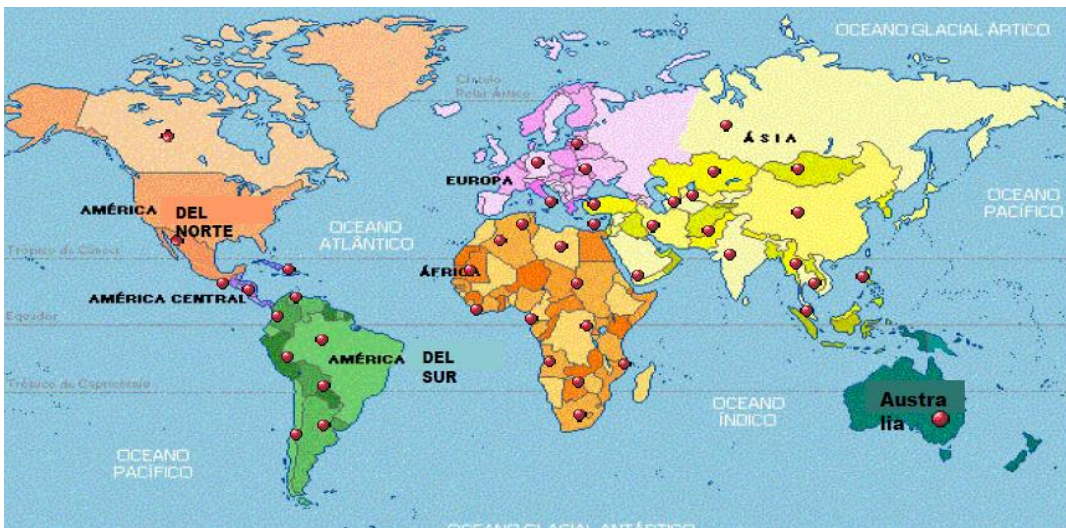
³ Pneumokokki on yleinen maailmanlaajuisesti. Se aiheuttaa keuhkokuumetta, aivokalvontulehdusta, ja vakavaa yleisinfektiota. (Terveyden ja hyvinvoinninlaitos, 2015).

6.1.4 Kaupallistaminen ja myynti

Kuuban bioteknologian yritykset markkinoivat tuotteitaan erilaisten messujen yhteydessä, joita järjestetään Havannassa säännöllisesti. Esimerkkejä näistä ovat Global Health Forum Research tai Biotecnología Habana, jotka keräävät paikalle tutkijoita ja liiketoiminnan ammattilaisia. (dokumentti 2, 6, 8, 24, 52.)

Bioteknologian yritykset kaupallistavat tuotteitaan ympäri maailmaa (dokumentti 7, 47). Kuten luvussa 4.3 todettiin, jokaiseen valtion yritykseen kuuluu kaupallinen sivuliike, joka toimii eri nimen alla (Thorsteindottir ym. 2004, DC20 – 21). Useimmiten sivuliike sijaitsee Kuubassa. CIE:n kaupallisella organisaatiolla Tecnosumalla on kuitenkin 4 haarakonttoria, jotka sijaitsevat Latinalaisessa Amerikassa, Venezuelassa, Meksikossa, Kolumbiassa ja Brasiliassa (dokumentti 110). CIMAB:lla taas on Latinalaisen Amerikan maissa useita jälleenmyyjiä ja edustajia, jotka jakelevat CIM:n tuotteita (dokumentti 109). Myös CIGB:n kaupallisella sivuliikkeellä Heberbiotechillä ilmoitetaan olevan laaja jakeluverkosto (dokumentti 1), mutta sen yhteistyökumppaneista ei kerrota tarkemmin. Finlay-instituutin kaupallistamisesta ei kerrota yksityiskohtaisemmin. Kaupallistaminen voi tapahtua myös yhteistyössä ulkomaisten yritysten kanssa kuten luvussa 6.2. tullaan tarkemmin kuvaamaan.

Kuvion 10 kartta havainnollistaa tuotteiden maailmanlaajuisia kaupallistamista.



Kuvio 9 Biocubafarma kaupallistaminen (dokumentti 47).

Kuten kuviossa 9 esitetystä patentteja kuvaavasta kartasta, ei tästäkään kartasta voi tehdä päätelmiä kaupallistettujen tuotteiden määrästä, eikä Biocubafarman yksittäisten yritysten myynnistä jossakin maassa. Lisäksi on epäselvää, kuvataanko kartassa vain myyntiluvan saaneita tuotteita vai onko mukana myös tuotteita, joiden

kaupallistamisprosessi on kesken ja jotka ovat edelleen kliinisissä tutkimuksissa. Bioteknologian tuotteita kaupallistetaan kartan mukaan 12 Amerikan maassa, Pohjois-Amerikassa Meksikossa ja Kanadassa ja 10:ssä Latinalaisen Amerikan maassa. Afrikan markkinoilla kuubalaisten yritysten tuotteita kaupallistetaan yli 10 maassa. Edellä esitellyn kuvion 9 mukaan Afrikan markkinoilla ei kuitenkaan patentoida tuotteita. Euroopan unionin alueella tuotteita kaupallistetaan Saksassa, Italiassa ja Baltian maiden alueella. Bioteknologian tuotteita myydään myös Aasian markkinoilla useissa maissa. CIM käyttää myynnissä jälleenmyyjiä ja edustajia Pohjois-Afrikassa ja Lähi-idässä sekä joissakin Aasian maissa. (dokumentti 109.) Läntiset markkinat kuten USA ja suurin osa Euroopan maista muutamaa poikkeusta lukematta, ovat vielä kuubalaisten yritysten tavoittamattomissa.

Aineistossa viitattiin kuitenkin kuubalaisten yritysten pyrkimykseen päästä läntisille markkinoille (dokumentti 6, 27). Myös patentointi ja kliiniset tutkimukset sekä EU-alueella että Yhdysvalloissa viittaavat toiveisiin päästä teollisuusmaiden markkinoille. CIM:n tutkija Rolando Perez mainitsi, että lännen markkinoille pääseminen voisi tehdä bioteknologiasta Kuuban talouden veturin. (dokumentti 27.) Heperprot-P:n tapauksessa CIGB:n päämäärä on saada tuotteelle myyntilupa EU-alueella (dokumentti 14) ja muilla kansainvälisillä lääke-markkinoilla (dokumentti 75). López Molan mukaan on selvää että myös Yhdysvalloissa olisi käyttöä Heberprot-P:n kaltaiselle tuotteelle. Hän myös toteaa, että yhteistyö yhdysvaltalaisen yritysten kanssa saattaa olla mahdollista tulevaisuudessa. (dokumentti 14). Heberbiotech, CIGB:n myyntiorganisaatio laseerasi Heberprotin kansainvälisille markkinoille vuonna 2008. Tuotetta on käytetty Kuubassa vuodesta 2007 (dokumentti 14).

6.2 Yritysten kansainvälinen toiminta

6.2.1 Yritystoiminnan erityispiirteitä

Kuten Larry Catá Backer kommentoi blogissaan, Kuuban talousjärjestelmän muutoksiin ja niiden vaikutuksiin on kiinnitetty paljon huomiota. Monet eivät kuitenkaan tiedä, että Kuuban valtion yritykset toimivat globaaleilla markkinoilla (dokumentti 14). Esimerkiksi Aasian maat, jotka haluavat luoda oman bioteknologiasektorin, ovat luoneet yhteyksiä Havannaan (dokumentti, 6)

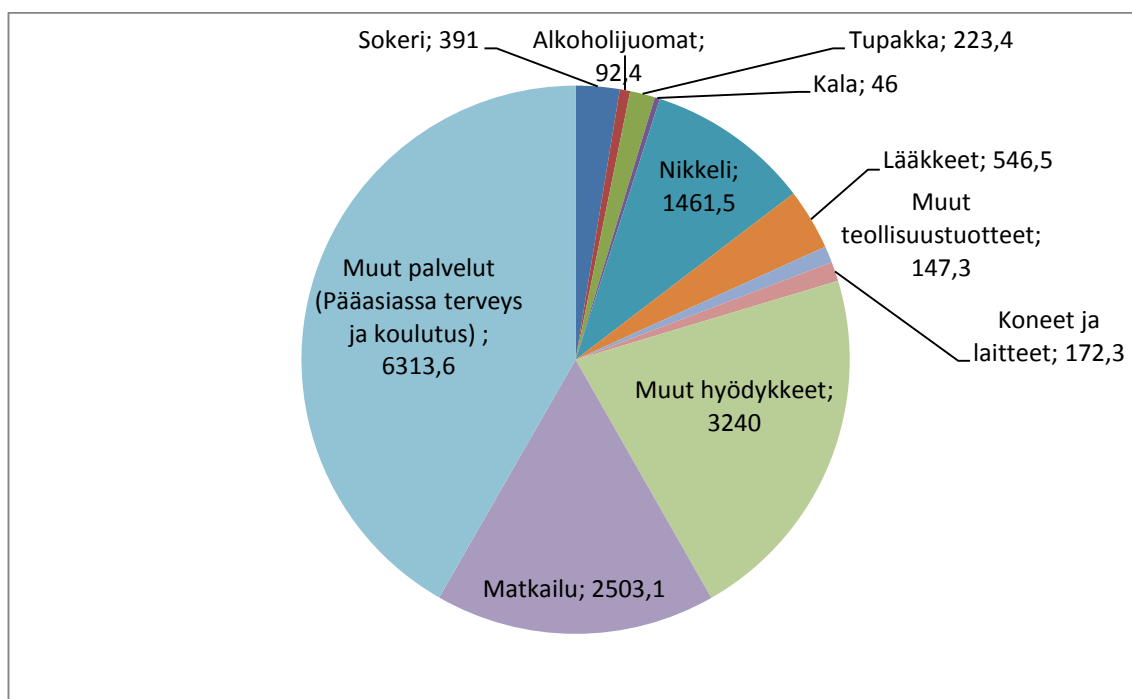
Yritysten välisten järjestelyjen jäljittäminen on haastavaa, koska yritykset eivät ole velvollisia julkaisemaan niitä koskevia tietoja, vaikka toiset niin tekevätkin (Petrova, 2014, 60, ks. luku 3.4). Kuubalaiset yritykset kertovat toimistaan paikallisissa ja kansainvälisissä sanomalehdissä ja osittain internet-sivuillaan. Lisäksi kansainväliset kumppanit kertovat yhteistyökumppaneistaan internet-sivuillaan ja lehdistötiedotteissa. Tiedot ovat

yksittäisiä, mutta niitä analysoimalla voidaan saada yleiskuva Kuuban bioteknologian yritysten kansainvälisistä liiketoimintamuodoista. Suurin osa esille tulleista yritystoimintamuodoista koski joko CIGB:a tai CIM:a. Finlay-instituutti mainittiin muutamassa tapauksessa ja CIE Kuubaan suunnitelluissa uusissa järjestelyissä.

Kansainvälisen liiketoiminnan muodoista aineistosta nousivat esille vienti, yhteisyritykset, lisensiointi ja teknologiasiirrot. Niitä käsitellään tarkemmin tässä luvussa. Vaikka strategisia alliansseja eikä strategisten allianssien kumppaneita mainittu aineistossa nimeltä, strategiset allianssien muodostaminen kuitenkin mainittiin osana Biocubafarman prioriteetteja (dokumentti 38). Lisäksi esimerkiksi CIMAB:n internet-sivustolla todetaan, että strategiset allianssit kansainvälisten yritysten kanssa ovat olleet olennaisia liiketoiminnan kehittämisessä teollisuusmaissa ja maissa, joissa on suuri väestötiheys (dokumentti 101). Bioteknologian yrityksiä mainittiin muodostaneen strategisia alliansseja useiden kansainvälisten yritysten kanssa, jolloin päämääränä on ollut tuotteiden vienti lähemmäksi markkinoita ja kuljetuskustannusten pienentäminen (dokumentti 22). Lisäksi kuubalaisen bioteknologiatoiminnan edustajat ja kansainvälinen lehdistö käyttävät usein sanaa teknologiasiirto, kun he kertovat kuubalaisten ja ulkomaa- laisten yritysten yhteistyösopimuksista. Kuten Kirkman, (2013, 192, ks. luku 2.4) toteaa, teknologiasiirtojen kolme tavallisinta tapaa ovat lisensiointi, sponsoroitu sopimusperusteinen tutkimus ja konsultaatiosopimukset. Teknologian todettiin luvussa 2.4 jakautuvan joko aineelliseen tai aineettomaan teknologiaan (Kumar, Kumar & Persaud, 1999, 82), joten teknologiasiirrot voivat sisältää esimerkiksi kuubalaisten tarjoamaa asiantuntemusta tehtaiden rakentamisessa tai tuotteiden valmistamisessa, joista molemmista mainittiin aineistossa. (dokumentti 6, 18 37). Koska teknologiasiirrot voivat tapahtua missä tahansa arvoketjun osassa, on ajoittain mahdotonta eritellä, mistä nimenomaisesta kansainvälistymisen muodosta on kysymys kuubalaisten yritysten ja kansainvälisten yritysten välillä. Teknologiasiirroiksi nimettyä toimintaa on esimerkiksi Brasiliassa Eurofarma ja Biomanguinhos Fiocruz-nimisten yritysten kanssa, Algeriassa, Vietnamin Dalat Institute Pasteurin kanssa, Venezuelassa INH-nimisen yrityksen kanssa, Biovac instituutin kanssa Etelä-Afrikassa ja Iranin Pasteur Instituutin kanssa (dokumentti 47). Näiden yritysten internet-sivuilta ei myöskään löytynyt selvennystä mistä nimenomaisesta liiketoimintamuodosta on kyse. Tämä saattoi johtua esimerkiksi siitä, että yritysten internet-sivut olivat pelkästään paikallisella kielellä.

6.2.2 Vienti

Alla olevasta kuvista 11 on nähtävissä Kuuban viennin jakautuminen sektoreittain.



Kuvio 10 Kuuban vienti 2011/Kuuban peso (ONE, AEC, 2011, taulukot 8.11, 15.11, 5,17 & Ritter, 2014, 352)

Kuvio havainnollistaa, että palveluiden osuus on suurin Kuuban kokonaisviennistä. Kun tarkastellaan yksittäisten teollisuustuotteiden vientiä kokonaisviennistä, nikkelin vienti on suurinta ja lääkkeiden vienti toiseksi suurinta.

Aineistosta tehdyn yhteenvedon perusteella bioteknologian vientitulot ovat kasvussa (esim. dokumentti 28, 31, 9, 29). Kuuballa on suuret odotukset bioteknologiatoimialalle ja tavoitteena on lisätä siitä saatavia vientituloja (dokumentti 9, 29, 37, 43, 76) ja kasvattaa toimiala maan suurimmaksi teollisuustuotteiden viejäksi (artikkeli 38). Biocubafarman varapääjohtaja Fernández Yero mainitsi vuonna 2014, että tavoitteena on tehdä bioteknologiasta tieteellisen tutkimuksen ja taloudellisen kasvun veturi. Hänen mukaansa alan odotetaan kasvavan voimakkaasti seuraavan tulevana vuosina (dokumentti 37). Kuubassa vuosia asunut yhdysvaltalainen Conner Gorry, journalisti, joka kirjoittaa Kuuban terveydenhuollosta myös MEDICC⁴:nimiselle kansalaisjärjestölle, kirjoittaa, että bioteknologiasta saadut tulot kasvoivat viisinkertaiseksi vuosien 1995–2010 välillä ja että tulojen odotetaan nousevan yli miljardin Yhdysvaltain dollaria vuoteen 2016 mennessä (dokumentti 29). Salvador Moncadan, Amerikan terveysjärjestön entisen konsultin mukaan Kuuban bioteknologiaan suunnatut pitkän tähtäimen investoinnit alkavat nyt tuottaa taloudellisesti ja maa on valmis myymään tuotteitaan maailmanlaajuisesti (dokumentti 7).

⁴ MEDICC (Medical education cooperation with Cuba) on yhdysvaltalainen kansalaisjärjestö joka edistää yhteistyötä Yhdysvaltojen, Kuuban ja globaalien terveysalan yhteisöjen välillä. (About MEDICC).

Kuuban bioteknologian yritysten kassavirta on positiivinen, mikä on alalla harvinaista (dokumentti 21). Myös Sáenzin (2005, 238, ks. luku 4.3) tutkimuksessa on todettu, että bioteknologian laitokset Kuubassa ovat kannattavia. Yleensä bioteknologian yrityksillä ei ole positiivista kassavirtaa, varsinkaan jos niillä ei ole vielä tuotteita markkinoilla (Greiner & Ang, (2012, 388; ks. luku 3.1), mikä tekee yritysten markkina-arvon selvittämisen vaikeaksi. Vaikka kuubalaisilla yrityksillä on jo tuotteita markkinoilla, ei yritysten markkina-arvo ole tiedossa, eivätkä ne myöskään julkaise taloudellisia lukujaan (Plahte, 2010,69, 172, ks. luku 1.1), joten yritysten taloudellista arvoa on vaikea verrata globaaleihin toimijoihin.

Kuubassa on korostettu voimakkaasti kansallisen terveyden ja bioteknologiatoiminnan ideologista merkitystä. Esimerkiksi CIM:n johtaja, Lage Davila totesi vuonna 2006, että bioteknologiatoiminnalla on ideologinen luonne. Hänen mukaansa kuubalaiset eivät ole bioteknologiayritysten ”asiakkaita” vaan niiden sosialistisia omistajia, joita tulee palvella sen mukaisesti. Kansainvälisten suhteiden ylläpitämisen ja Kuuban sisäisen sosialistisen tuotteiden jakelun välillä on hänen mukaansa luontainen ristiriita, joka ratkaistaan sillä, että viennistä saaduilla tuloilla rahoitetaan bioteknologiatoimintaa. Hänen mukaansa näin vältetään bioteknologia-alan ja paikallisen terveydenhuollon suhteiden muuttuminen markkinalähtöisiksi. (dokumentti 13.) CIM:n tutkija Rolando Perez taas totesi muutamaa vuotta aikaisemmin, että Kuuba ei ole kääntymässä voittoa tavoittelevan yritystoiminnan suuntaan vaan maan halulla toimia maailman markkinoilla on sosialistinen päämäärä saada pääomaa, jolla rahoitetaan paikallista terveydenhoitoa ja esimerkiksi syöpäpotilaiden ilmainen lääkehoito. (dokumentti 6). Kahdeksan vuotta myöhemmin, vuonna 2014, Biocubafarman tutkimus- ja kehitysyksikön johtaja Sierra González toteaa suoraan, että bioteknologiatoiminnan tärkeimmät markkinat ovat Kuuban ulkopuolella. Vientiä ei hänen mukaansa tehdä pelkästään tulojen takia vaan tärkeää on myös esimerkiksi tutkimus- ja kehitystoiminnalle yhteistyön kautta saatu tieto. Paikallista aspektia korostetaan silti edelleen ja 67 % (592/888) maassa käytössä olevista lääkkeistä tuotetaan Kuubassa. (dokumentti 47.) Vuonna 2014 Kuuban bioteknologian edustajat painottavat edelleen bioteknologia-alan sosialistisia hyötyjä, mutta rinnalle on tullut kaupallinen etu ja käyttöön on otettu kansainvälisen liiketoiminnan käsitteitä. Esimerkiksi Biocubafarman syntymisen yhteydessä keskusteluun nousi korkean teknologian yrityksen käsite (dokumentti 67). Kuuban tiedeakatemian johtaja Díaz-Balart totesi, että on tarpeen ylläpitää ja syventää Kuuban tieteellisen ja teknisen yhteisön integroitumista kansainväliseen yhteisöön (dokumentti 68).

Aineistossa tärkeistä vientituotteista erottuivat esimerkiksi Finlay instituutin VAMENGOC-BC rokote aivokalvontulehdusta vastaan ja CIGB:n Hepatiitti-B rokote, jolle Maailman terveysjärjestö myönsi hyväksynnän 80-luvun lopulla. (López Mola ym. 2003, 148, ks. luku 4.3). Myös aivokalvontulehdusrokote kehitettiin jo 80-luvulla

(Thorsteindóttir ym. 2004, DC21, ks. luku 4.3). VAMENGOC-BC-rokotteen vientitulot ovat noin 500 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria vuosittain (dokumentti 47). Molemmat näistä rokotteista olivat siten ensimmäisiä kuubalaisen bioteknologian läpimurtotuotteita ja ehkä myös tunnetuimpien joukossa. Laajimmalle toimitetut tuotteet vuonna 2013 olivat CIGB:n Heberprot-P, joka on ollut bioteknologian päävientituote vuodesta 2009, sekä CIM:n EPOCIM:n⁵ ja CIE:n SUMA-teknologia (dokumentti 37). CIM:n valmistamien onkologisten tuotteiden kehitystä pidetään lupaavana tulevaisuutta silmällä pitäen. Niistä aineistossa mainittiin keuhkosityöpää hoitava rokote Cimavax-EGF⁶ lupaavana tulevaisuuden vientituotteena. Tuote oli vuonna 2012 Iso-Britanniassa kliinisissä tutkimuksissa, jotka rahoitti malesialainen yritys Bioven. Tuote on hyväksytty Kuubassa ja Perussa ja hyväksyntäprosessissa Argentiinassa, Brasiliassa, Kolumbiassa, Ecuadorissa ja Paraguayssa. Lisäksi sille suoritetaan kliinisiä tutkimuksia esimerkiksi Kanadassa, Australiassa, Kiinassa ja Malesiassa. (dokumentti 24.) Toinen usein mainittu onkologian tuote oli Nimotuzumab⁷. Sen todettiin kuuluvan tärkeimpien tuotteiden joukkoon (63).

Viennin pääkohteet ovat olleet Latinalaisessa Amerikassa, mikä mainittiin usein aineistossa (dokumentti 1, 11, 17, 24, 27, 37). Esimerkiksi Wired-lehden artikkelissa todettiin, että Kuuba on suurin lääkkeiden viejä Latinalaisessa Amerikassa (dokumentti 17). Kuubalaisen bioteknologian tuotteet ovat osoittautuneet vuosien aikana erittäin menestyksekkäiksi Latinalaisessa Amerikassa ja kiinnostus niitä kohtaan on kasvanut viime aikoina myös Euroopassa ja Aasiassa (dokumentti 24). Aineistoissa viitattiin toistuvasti siihen, että Kuuba vie bioteknologian tuotteita yli 50 maahan (dokumentti 9, 17, 20, 37). Maiden joukossa ovat esimerkiksi Brasilia, Venezuela ja Kiina, Intia ja Venäjä (dokumentti 37). Brasilian, Venezuelan ja Kiinan onkin todettu kuuluvan Kuuban tärkeimpien kauppakumppaneiden joukkoon (Pérez-López 2011, 445; ks. luku 4.2). Lisäksi Turkki ja Vietnam mainittiin suurina kuubalaisten tuotteiden vientimaina (dokumentti 37). Muista Latinalaisen Amerikan maista mainittiin Ecuador, Argentiina, Kolumbia, Uruguay, Bolivia ja Nicaragua (dokumentti 1, 11, 45, 54). ICCAS (Institute for Cuban and Cuban-American studies) Miamin yliopistosta mainitsee, että maailman köyhimmät maat eivät voi ostaa lääkkeitä Kuubasta, koska niiden hinnat ovat heille liian kalliita. (dokumentti 34).

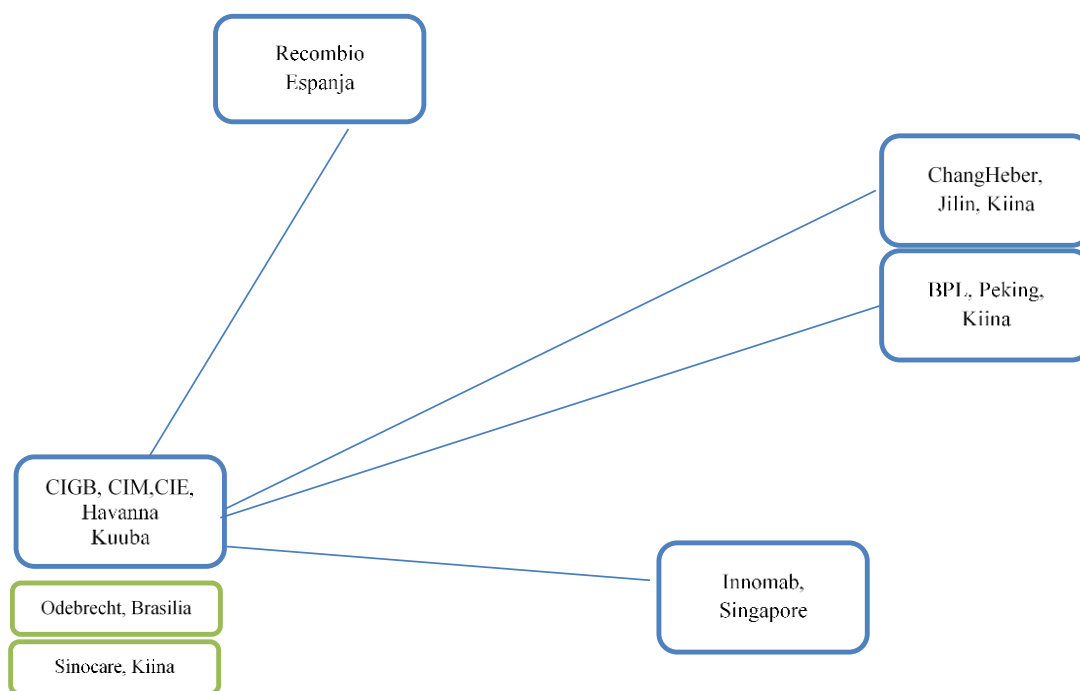
⁵ EPOCIM, human recombinant erythropoietinia (rekombinantti ihmisen erytropoietiini, rhEPO) käytetään esimerkiksi syöpäpotilaiden tai kroonista munuaissairautta sairastavien potilaiden anemian hoitoon. (Vargas ym., 2010, 27).

⁶ Cimavax on rokote ei-pienisoluisen keuhkosityövän (NSCLC) hoitoon. Se muuntaa sairauden krooniseksi (Relaki, 2012)

⁷ Nimotuzumab on syöpäkasvaimen vastainen lääke. Sitä käytetään pään- ja kaulanalueen kasvaimiin, samanaikaisesti kemoterapian ja/tai sädehoidon aikana. (CIMAher ,nimotuzumab).

6.2.3 *Yhteisyritykset*

Aineiston perusteella ulkomailla sijaitsevien bioteknologian yhteisyritysten määrä, joissa kuubalaiset yritykset ovat osallisina, on pieni. Thorsteindottirin ym. (2010, 409 – 410, ks. luku 3.5) tekemän tutkimuksen mukaan yhteisyritysten määrä bioteknologiatoimialalla muissa kehittyvissä maissa on yleisesti pieni. Verrattuna tutkimuksessa mukana olleisiin kehittyvien maiden bioteknologiayrityksiin, kuubalaisilla yrityksillä oli yhteisyrityksiä toiseksi suurin määrä tutkituista yrityksistä. Sekä CIM:lla että CIGB:lla on yhteisyritys Kiinassa, mutta aineistossa ei ollut yhtään esimerkkiä voimassaolevasta yhteisyrityksestä, joissa CIE tai Finlay-instituutti olisivat osallisena. Kiina nimettiin aineistossa useita kertoja tärkeänä kumppanina bioteknologian yrityksille ja sitä kutsuttiin myös Biocubafarman strategiseksi kumppaniksi (11, 37, 47, 51, 58). CIM:n Pekingissä sijaitsevan yhteisyrityksen BPL:n tuotantolaitoksessa valmistetaan monoklonaalisia vasta-aineita syövän hoitoon (dokumentti 100) ja BPL tekee myös lääkekehitystä (dokumentti 48). BPL:n tuotantokapasiteettia ollaan laajentamassa huomattavasti (dokumentti 47). Koillis-Kiinassa, Jilinissä sijaitsevassa, CIGB:n ChangHeber-nimisessä yhteisyrityksessä valmistetaan ihmisperäistä interferonia (dokumentti 23). Kuuban bioteknologian yhteisyritykset sijoittuvat siten pääasiassa Aasiaan, Kiinassa niitä on kaksi ja Singaporessa yksi. Lisäksi yhteisyritys nimeltään Recombio sijaitsee Espanjassa. Recombion tuotantolaitos sijaitsee Kuubassa (dokumentti 101.) Recombiossa tutkimusta tehdään yhteistyössä CIM:n ja kahden argentiinalaisen yliopiston välillä. Yritys tutkii ja kehittää tuotteita syövän ja autoimmuunisairauksien kuten HIV:n ja AIDS:n hoitoon. Yrityksen viidellä pääkeksinnöllä on 119 patenttia (dokumentti 102.) Alla olevassa kuviossa 12 havainnollistetaan yhteisyritysten sijoittumista maailmankartalla.



Kuvio 11 Yhteisyritykset 2015

Suuremmat suorakulmiot ovat voimassaolevia yhteisyrityksiä ja ne sijaitsevat Kiinassa, Singaporessa ja Espanjassa. Vasemmassa alakulmassa sijaitsevat pienemmät suorakulmiot kuvaavat Kuubaan suunniteltuja yhteisyrityksiä, jotka tulevat sijaitsemaan Marielin sataman vapaakauppa-alueella (dokumentti 32, 37, 71). Pienemmissä suorakulmioissa on mainittu kumppaniyrityksen kotimaa. Kummakaan yhteisyrityksen toiminnan aloittamista Kuubassa ei ole vahvistettu. Toinen suunnitelmissa olevista yhteisyrityksistä on brasilialaisen jättyrityksen Odebrechtin tytäryhtiön ja CIM:n välinen yritys, joka valmistaa monoklonalisia vasta-aineita syöpärokotteita varten (dokumentti 36, 55). Toinen taas on CIE:n ja Sinocaren välinen yhteisyritys, jonka kanssa suunnitellaan yhteistyötä glukoosimittareiden valmistamisessa. Tällä hetkellä kuubalaiseen SUMA-teknologiaan perustuvat glukoosimittarit valmistetaan Kiinassa. (dokumentti 71.) Glukoosimittareiden ja niissä käytettävien liuskojen avulla mitataan veren glukoosipitoisuutta ja niitä käyttävät esimerkiksi diabeetikot (dokumentti 70).

Huomionarvoinen seikka on, että kuubalaiset bioteknologian yhteisyritykset ovat tähän saakka sijainneet maan rajojen ulkopuolella. Suunnitelmia ensimmäisten bioteknologian yhteisyritysten perustamisesta Kuuban maaperälle on julkistettu vasta vuonna 2014. Kuuban hallitus tiedotti myös virallisesti, että se pitää bioteknologiaa yhtenä vetovoimaisimmista kuubalaisista toimialoista ulkomaalaisille investoijille (dokumentti 42). Ulkomaisten investointien mahdollisuuksia tukee sekä uusi investointilaki, että Marielin vapaakauppa-alueella avautuneet mahdollisuudet ulkomaisille yrityksille (Cuba Minrex, 2014; dokumentti 42). Feinberg (2013, 16) totesi luvussa 4.4, että ulkomaiset

investoinnit olivat bioteknologian alalla käytännössä poissuljettuja vielä vuonna 2013. Kuubaan suuntautuneiden bioteknologian yhteisyritysten puuttumisen voidaan katsoa kuvaavan Kuuban sisäisiä esteitä liiketoiminnalle. Vertailun vuoksi yhteisyritykset on sallittu vuodesta 1991 Kuuban maaperällä (dokumentti 33). Norkis Arteaga, Biocubafarman liiketoimintayksikön johtaja, totesi Oncubamagazinen haastattelussa, että bioteknologia-toimiala etsii ulkomaisia investoijia rahoittamaan pääasiassa tehtaiden rakentamista, mikä mahdollistaisi yrityksen resurssien keskittämisen tuotekehitykseen. Lisäksi molemmat osapuolet voivat tarjota pääsyn eri markkinoille. Arteagan mukaan kuubalaiset yritykset tarvitsevat nimenomaan rahoitusta, koska hänen mukaansa tietotaitoa on jo Kuubassa. (dokumentti 35.)

Aineistossa mainittiin useita kertoja, että yhteisyritykset nojaavat kuubalaiseen teknologiaan, tietotaitoon tai tekniseen apuun (dokumentti 18, 25, 29, 32). Esimerkiksi Miamin yliopiston ICCAS:n (Institute for Cuban and Cuban-American studies) mukaan kuubalaiset käyttävät useimmiten tietotaitoaan, teknologiaosaamistaan ja tarjoamaansa teknistä apua valuuttana kuivan rahan sijasta muodostaessaan yhteisyrityksiä (dokumentti 25). Tällöin ulkomaalainen kumppani hoitaa yrityksen rahoituksen (dokumentti 29). Bioteknologian yritysten ja maan heikko taloustilanne paistaa näistä järjestelyistä. Kuuba on myös riippuvainen yrityksissä olevasta tietotaidosta, jota se käyttää kompensoimaan rahanpuutetta. (dokumentti 25).

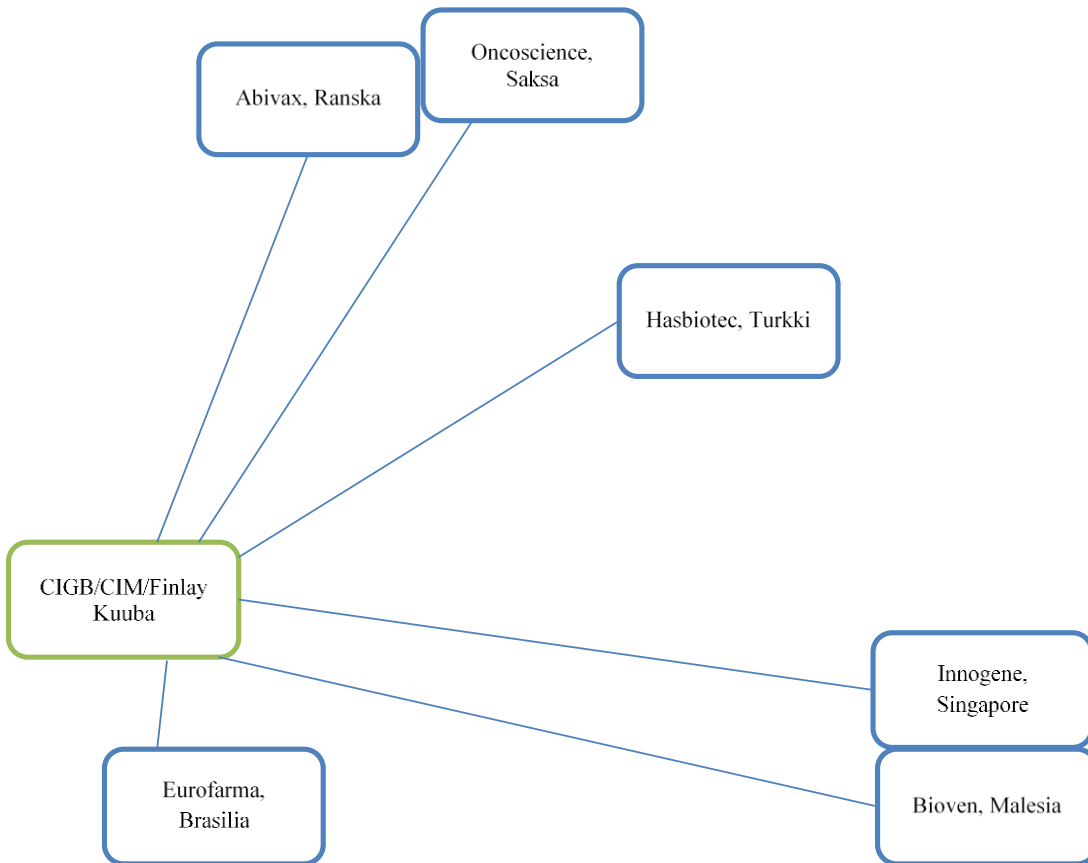
Tarkastelluista yrityksistä CIGB:lla, CIM:lla ja Finlay-insituutilla on myös ollut yhteisyrityksiä kansainvälisten yritysten kanssa, joissa yhteistyömuoto on vaihtunut ajan kuluessa esimerkiksi Intiassa ja Malesiassa (dokumentti 1, 6, 25). Tarkistettaessa kahden intialaisen yhteisyrityksen voimassaoloa, kävi ilmi, että yritystoiminnan muoto oli vaihtunut. Molemmissa tapauksissa yhteisyritys perustui kuubalaisen yrityksen teknologiaan. (dokumentti 6, 25). CIM:lla oli yhteisyritys Intian suurimman bioteknologiayrityksen Biocon Indian kanssa vuosina 2003–2010. Yrityksellä oli tuotantotilat Bangalossa, jossa valmistettiin vasta-aineita syövän hoitoon Intian markkinoille (dokumentti 6). Biocon osti CIM:n osuuden yrityksestä vuonna 2010, mutta yhteistyö kuitenkin säilyi yritysten välillä tutkimusyhteistyön muodossa (dokumentti 103). Toinen esimerkki Intiasta on Panacea Biotech. Heber Biotecillä, joka on CIGB:n kaupallinen haara, oli vuosina 2000–2007 yhteisyritys nimeltään Pan Heber Biotec. Yritys valmisti esimerkiksi Hepatiitti B -rokotetta. Vuonna 2010 Heber Biotec tarjoutui myymään oman osuutensa yhteisyrityksestä Panacealle strategisista syistä (dokumentti 1, 83.) Yhteistyö on säilynyt tässäkin tapauksessa, kuitenkin uutta yhteistyömuotoa ei ilmoita tarkemmin vaan yhteistyöhön viitataan teknologiasiirtona (dokumentti 47). Yhteistyömuotojen vaihtelu kuvaa lääkealalla vallitsevaa turbulenssia, joissa yhteistyömuodot kehittyvät ja tilanteet vaihtuvat, kuten Petrova (2014, 53 – 54, ks. luku 3.4) totesi. Toisaalta, koska kuubalaiset yritykset ovat valtion omistamia, eikä niiden myynnistä neuvotella, suojelee tämä niitä mahdollisesti suurimmilta vaihteluilta.

6.2.4 Lisensiointi ja teknologiasiirrot

Aineiston perusteella lisensiointi osoittautui tärkeäksi kansainvälisen yritystoiminnan muodoksi Kuuban bioteknologian yrityksille. Lisensioinnissa yritys voi toimia joko lisenssinsaajana, jolloin se ostaa käyttämänsä teknologian muilta yrityksiltä, tai lisenssinantajana, joka myy oikeuden teknologiaansa korvausta vastaan (Wuyts ja Dutta, 2008, 274, ks. luku 3.4). Kuuban bioteknologian yritykset lisensioivat teknologiaansa lisenssinantajina ulkomaisille yrityksille. Tätä voidaan pitää todisteena kuubalaisten yritysten bioteknologiaosaamisesta. Kumar (1998, 4, ks. luku 2.4) totesi, että lisensiointia suositaan, kun osallistuminen ulkomaisiin suoriin investointeihin ei ole mahdollista. Lisensiointi antaa bioteknologiayrityksille mahdollisuuden saada tuloja ja tehdä yritystoimintaa ulkomaisten yritysten kanssa.

Brasilia on tärkeä yhteistyökumppani Kuuballe (dokumentti 37) ja maiden yritykset ovat olleet yhteistyössä pitkään. Brasilialaisista yrityksistä tärkein on ollut Fiocruz, jolla on yhteistyötä sekä CIGB:n, CIM:n, että Finlay instituutin kanssa. Yhteistyö alkoi Finlayn kanssa vuonna 2007, jolloin maat valmistivat yhdessä aivokalvontulehdusrokotetta Afrikkaan Maailman terveysjärjestön pyynnöstä. Myöhemmin tehdasta laajennettiin muilla bioteknologian tuotteilla. (dokumentti 8, ks. alaluku 6.1.3.) Fiocruz tekee yhteistyötä CIM:n kanssa koskien anemiasa hoitavaa tuotetta ja CIGB:n kanssa yhteistyö rakentuu interferonin ympärille. Yhteistyömuoto ilmoitetaan teknologiasiirtona, siten ei ole täysin selvää mistä kansainvälisen liiketoiminnanmuodosta on kyse. Kuubalaiset ovat myös avustaneet Fiocruzin Rio de Janeiron tehtaan rakentamisessa, jossa valmistetaan rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia, interferonia ja muita bioteknologian tuotteita. (dokumentti 37)

Kuviossa 13 havainnollistetaan CIGB:n, CIM:n ja Finlay-instituutin kansainvälisiä lisenssisopimusosapuolia ja niiden sijoittumista.



Kuvio 12 CIGB, CIM & Finlay-instituutti lisensiointi

CIM:n syöpälääkkeitä lisensoivia lisenssinsaajayrityksiä sijaitsee Brasiliassa (dokumentti 104) ja Aasiassa esimerkiksi Singaporessa (dokumentti 89, 90) ja Malesiassa (dokumentti 95). Aasialaiset yritykset ovat usein erikoistuneita kyseisillä markkinoilla toimimiseen ja työskentelevät CIM:n tuotteiden kaupallistamisen ja kliinisten tutkimusten parissa (dokumentti 91, 96). Myös EU-alueella on muutama toimija Ranskassa ja Saksassa, joilla on lisenssisopimuksia CIGB:n, CIM:n tai Finlay-instituutin kanssa ja joissa lisenssinsaajayritys rahoittaa kliinisiä tutkimuksia ja tuotteen kaupallistamista. (5, 27, 54, 60, 61, 62, 80, 85). Ranskalainen yritys on nimeltään Abivax ja saksalainen Oncoscience. Turkkilainen yritys Hasbiotech rakentaa tehdasta, jossa tullaan valmistamaan CIGB:n teknologiaan perustuvaa Hepatiitti C-rokotetta. Hasbiotechin tarkoituksena on ensin suorittaa kliiniset tutkimukset kuubalaiselle tuotteelle ja alkaa myöhemmin valmistaa sitä Turkissa. Tuotetta on tarkoitus levittää maailmanlaajuisesti (dokumentti 88.) Hasbiotechin internet-sivujen mukaan tuoteportfoliossa tulee olemaan myös muita tuotteita, jotka viittaavat Kuuban bioteknologiatuotteisiin kuten keuhkosyöpärokotteet, diabeetikkojen jalkahaavaumat ja anemia, mutta tuotteiden nimiä, eikä yhteistyötä näiden tuotteiden kohdalla ei mainita suoraan (dokumentti 87). Joillakin Kuuban teknologiaa lisensoivilla yrityksillä on Euroopassa tytäryrityksiä, jotka myös rahoittavat kuubalaisten

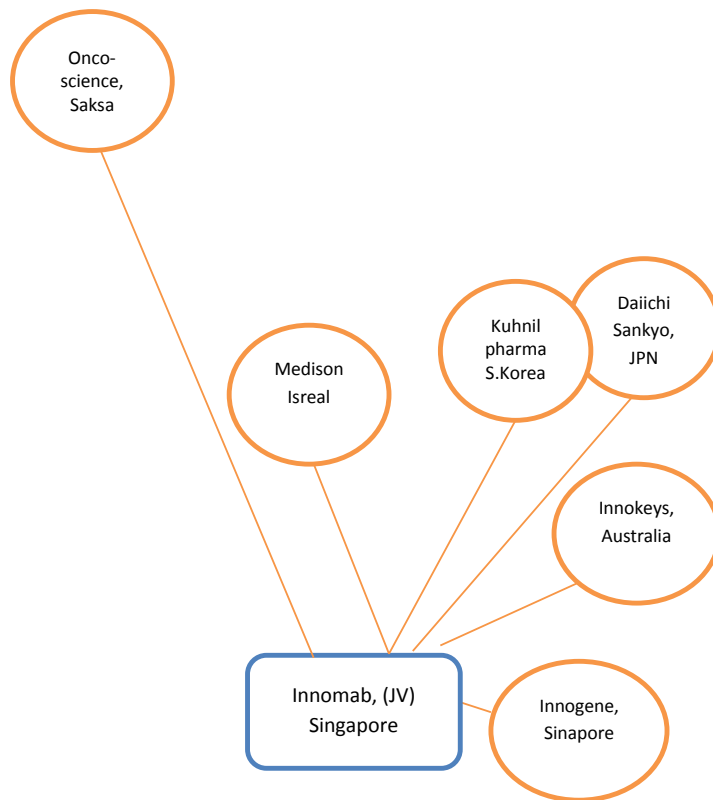
tuotteiden kliinisiä tutkimuksia ja tekevät työtä hyväksynnän saamiseksi Euroopan markkinoilla. Esimerkiksi malesialainen Bioven rahoittaa CIMAVAX-EGF:n kliinisiä tutkimuksia Isossa-Britanniassa (dokumentti 24).

Vuoden 2014 alussa julkistettiin CIGB:n yhteistyösopimus ranskalaisen Abivax-nimisen yrityksen kanssa. Yhteistyön tarkoituksena on kehittää ja kaupallistaa rokote kroonisen Hepatiitti B:n hoitoa varten. Rokote on tällä hetkellä II vaiheen kliinisissä tutkimuksissa. Sopimuksen mukaan CIGB tarjoaa Abivaxin käyttöön kliinisten tutkimusten tulokset niiden markkinoiden osalta, joilla tuote on jo kaupallistettu ja jatkaa sen valmistusta Kuubassa. Abivax rahoittaa kaupallistamisen ja kliiniset tutkimukset Euroopassa ja Aasiassa (5, 54, 60, 61, 62, 80). Tämä on yksi kuubalaisen bioteknologian tavoista toimia (dokumentti 14). Tämä on myös tyypillinen tapa toimia taloudellisesti rajallisilla resursseilla toimiville bioteknologian yrityksille. Yhteistyösopimukset voivat auttaa bioteknologian yrityksiä saamaan pääomaa, markkinatuntemusta tai oikeutta käyttää infrastruktuuria (Petrova, 2014, 47, ks. luku 3.4). Abivax ilmoitti lehdistötiedotteessa tavoitteeseen kasvaa johtavaksi terapeuttisten rokotteiden ja viruslääkkeiden tarjoajaksi globaalisti ja yrityksen hallituksen puheenjohtaja totesi toivovansa, että yhteistyötä laajennettaisiin tulevaisuudessa muihin kuubalaisen bioteknologian tuotteisiin (dokumentti 15).

Vuoden 2014 lopulla Abivax julkaisikin uuden lehdistötiedotteen, jossa se kertoi aloittavansa yhteistyön myös Finlay-instituutin kanssa. Sopimuksen mukaan Finlay-instituutti jatkaa tuotteiden valmistusta Kuubassa ja Abivax saa oikeuden markkinoida niitä Aasiassa ja Latinalaisessa Amerikassa. Sopimuksen tuotteita ovat rokote lavantautia, aivokalvontulehdusta (VA-MENGOC-BC) ja leptospiroosia⁸ vastaan (dokumentti 80, 86.) Siten Abivax sai portfolioonsa tuotteita, jotka ovat jo kaupallistettu useilla markkinoilla (dokumentti 86). Finlay-instituutin kaupallinen haara, Vacunas Finlay on hoitanut mainittujen tuotteiden kaupallistamisen tähän saakka (dokumentti 80). Tulevaisuudessa Abivax huolehtii tuotteiden hyväksymisprosesseista ja markkinoinnista uusilla markkinoilla. Esimerkkinä potentiaalisista markkinoista Abivaxin edustaja mainitsi lehdistötiedotteessa Intian, jossa lavantautirokotteen markkinapotentiaalin on laskettu olevan noin 600 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria vuodessa (dokumentti 80.) Yhteistyön laajentaminen korostaa ranskalaisen yrityksen uskoa kuubalaisten tuotteiden potentiaaliin. Kliinisten tutkimusten, kaupallistamisen ja tuotteen rekisteröinnin lisensointi ulkopuolisille yrityksille ilmentää sitä, että kuubalaiset yritykset toimivat kuten kansainväliset kollegansa ja ulkoistavat toimintojaan lääkealan rakennemuutoksen mahdollistamille erikoistuneille kansainvälisille yrityksille, kuten Cockburn (2008, 225 – 227, ks. luku 3.5) totesi.

⁸ . Elintarviketurvallisuusviraston Eviran mukaan Leptospiroosi on kuumetauti, joka voi esiintyä kaikilla nisäkäslajeilla. Bakteeri voi tarttua myös ihmiseen ja aiheuttaa vakavan oireiltaan influenssaa muistuttavan kuumetaudin (Elintarviketurvallisuusvirasto, 2015).

Kuubalaisten yritykset eivät anna yksinoikeutta tuotteeseen yhdelle yritykselle vaan säilyttävät usein mahdollisuuden edelleen lisensoida tuotetta. (Dokumentti 1). Alla oleva kuvio 14 kuvaa esimerkkinä Nimotuzumab-tuotteen edelleen lisensointia.



Kuvio 13 Nimotuzumabin edelleen lisensointi

Palloilla kuvatut yritykset ovat lisenssinsaajia, jotka rahoittavat kliinisiä tutkimuksia ja kaupallistamista omilla markkina-alueillaan. Keskiössä on Nimotuzumabia kehittävä ja kaupallistava Innomab, CIM:n ja Singaporelaisen Innokeysin välinen yhteisyritys. Uusilla markkinoilla Nimotuzumabin kliiniset tutkimukset ja kaupallistaminen on edelleen lisensoitu useille eri yrityksille (dokumentti 1, 92). Innogene Kalbiotech on myös Recombion, Espanjassa sijaitsevan yhteisyrityksen, Innomabin ja CIMAB:n kumppaniyritys (dokumentti 94). Jotkut yrityksistä, joille kuubalaiset yritykset lisensoivat tuotteitaan ovat yhteistyössä isojen lääkealan toimijoiden kanssa. Esimerkiksi japanilainen Daichi Sankyolla on yhteisyritys Glaxo Smith Klinen (GSK) kanssa, kehitys- ja kaupallistamissopimus yhdysvaltalaisen Amgenin kanssa ja yhteinen myynninedistämisprojekti Astra Zaneacan kanssa. Yrityksellä on myös muita yhteyksiä globaaleihin toimijoihin (dokumentti 97.) Nimotuzumab on hyväksytty myyntiin useissa maissa, joiden ilmoitettu määrä vaihtelee 6 – 30 maan välillä lähteestä riippuen. Maiden joukossa on Peru, Argentiina, Kuuba, Intia ja Kiina (dokumentti 89, 93, 1.)

6.3 Yhdysvaltojen pakotteiden vaikutuksia

Yhdysvaltojen kauppasaarto on kirjoitettu maan lakiin ja se on esimerkki laista, joka ylittää maan omat rajat (Gordon, 2012, 63 – 64, ks. luku 4.2). Kauppasaarto vaikuttaa bioteknologian tutkimukseen ja yritystoimintaan eri tavoin. Pakotteet ovat rajoittaneet tutkimusyhteistyötä kuubalaisten ja yhdysvaltalaisien tutkijoiden välillä. Vaikka yksityisellä sektorilla työskentelevät yhdysvaltalaiset tutkijat saivat jo ennen joulukuun 2014 ilmoitusta suhteiden normalisoinnin aloittamisesta (Whitehouse, 2014, ks. luku 1.1) vierailulla saarella, tuli heidän hakea erikoislupaa valtiolta (dokumentti 16). Kuubalaisilla tutkijoilla taas on ollut vaikeuksia saada viisumia Yhdysvalloista (dokumentti 12). Kauppasaarto ei ole kuitenkaan estänyt kuubalaisia tutkijoita kirjoittamaan yhteisiä artikkeleita muiden kuin yhdysvaltalaisien kollegojensa kanssa alan kansainvälisiin julkaisuihin (dokumentti 28). Huhtikuussa 2014 AAAS:n⁹ (American Association for the Advancement of Science) edustajat pistäytyivät Havannassa, Kuuban tiedeakatemian (Cuban Academy of Sciences) vieraana. Vierailun tuloksena osapuolet allekirjoittivat aiesopimuksen, jonka tarkoituksena on elvyttää maiden välistä tieteellistä yhteistyötä kehittyvien tartuntatautien, aivosairauksien, syövän ja mikrobilääkkeiden saralla. (dokumentti 16.)

Kauppasaarron vuoksi kuubalaisia tuotteita ei voi myydä Yhdysvalloissa (dokumentti 8, 12, 14). Kauppasaarto vaikuttaa Kuuban bioteknologian yritysten raaka-aineiden, teknologian ja laitteiden saatavuuteen (dokumentti 38) ja osaltaan lainansaantimahdollisuuksiin (dokumentti 1). Lisäksi Kuuban yritysten on ostettava tuotteita, jotka ovat yleisesti saatavilla Yhdysvalloissa, kaukaisemmilta markkinoilta, mikä nostaa tuotteiden kustannuksia (dokumentti 22). Koska kauppasaarto ulottuu myös Yhdysvaltalaisien yritysten ulkomaisiin tytäryrityksiin, bioteknologian yritykset menettävät tavarantoimittajiaan tai yrityskumppaneitaan, jos ne sulautuvat Yhdysvaltalaisiin yrityksiin yrityskauppojen yhteydessä. (dokumentti 17). Jos kumppaniyritys myydään yhdysvaltalaiselle yritykselle, yhteistyö kuubalaisen yrityksen kanssa päättyy. Tätä kuvaa kanadalaisen YM Biosciencen tapaus. CIMYM Biosciences oli yhteisyritys, josta CIM omisti 20 % ja kanadalainen YM Biosciences 80 % ja joka muodostui CIM:n kehittämän syöpälääke Nimotuzumabin ympärille (dokumentti 8). Yhteistyö alkoi vuonna 1995 (dokumentti 33). Vuonna 2012 YM Biosciences julkaisi myyneensä osuutensa yhteisyrityksestä Singaporessa sijaitsevalle InnoKeys PTE:lle, joka muodosti CIM:n kanssa uuden yhteisyrityksen, jonka nimi on Innomab. Yhteisyrityksen tarkoituksena oli jatkaa Nimotuzumabin kehitystä ja kaupallistamista niillä aluilla, jossa sillä ei ole vielä myyntilupaa (dokumentti 77.) 9 päivää myöhemmin julkaistiin, että yhdysvaltalainen Gilead Sciences, yksi markkina-arvoltaan arvokkaimmista bioteknologian yrityksistä, ja

⁹ AAAS on Yhdysvaltalainen kansalaisjärjestö, jonka tehtävänä on edistää tiedettä kaikkien hyväksi (About AAAS, 2015).

maailman suurin AIDS-lääkkeiden valmistaja, oli ostanut YM Biosciencin 510 miljoonalla dollarilla. Kaupan avulla Gilead Sciences sai käyttöönsä YM Biosciencen luuydin-sairauden hoitojen tutkimuksen. (dokumentti 78.)

Vaikka jotkut kuubalaisen bioteknologian yritysten tuotteista saattaisivatkin herättää kiinnostusta monikansallisissa yrityksissä tai pienemmissä kansainvälisissä yrityksissä, eivät ne useimmiten kuitenkaan ole niin potentiaalisia taloudellisesti, että suuret lääkealan toimijat uskaltaisivat riskeerata Yhdysvaltojen suurten markkinoiden menettämisen tekemällä liiketoimintaa niiden kanssa. (dokumentti 2, 20). Yhdysvaltojen pakotteet vaikuttavat myös pienempiin yrityksiin. Esimerkiksi turkkilainen Hasbiotech kertoi internet-sivuillaan rakentavansa tehdasta Turkkiin noin viikon sen jälkeen, kun Barack Obama ilmoitti Yhdysvaltojen ja Kuuban suhteiden normalisoinnin aloittamisesta (dokumentti 88), mikä viittaa siihen, että kauppasaarto on vaikuttanut yrityksen päätöksiin julkaista tietoa projektista.

Poikkeuksiakin kauppasaarron sääntöjen toteuttamisessa on ollut vuosien aikana. Esimerkiksi Finlay-instituutilla oli aikaisemmin lisenssisopimus SmithKlineBeehamin kanssa, josta tuli myöhemmin GSK yrityssulautuman tuloksena. SmithKlineBeehamin lisensioi 90-luvun lopussa Finlay-instituutin aivokalvontulehdus B -rokotteen, joka oli ensimmäinen laatuaan maailmassa, ja rahoitti sen kliinisiä tutkimuksia esimerkiksi Euroopassa ja Latinalaisessa Amerikassa. (2, 6, 11, 12, 45.) SmithKlineBeeham tarvitsi Yhdysvalloilta luvan aloittaakseen yhteistyön Finlay-instituutin kanssa. Luvan saaminen edellytti laajaa ja tehokasta neuvottelua Yhdysvaltojen kanssa (dokumentti 20). Yhteistyö on myöhemmin loppunut. Myös yhdysvaltalainen Cancervax sai 2004 pitkän prosessin jälkeen poikkeusluvan Yhdysvaltojen valtiovarainministeriöstä lisenssisopimus tekemiseen CIM:n kanssa. Luvan saatuaan se aloitti kliiniset tutkimukset CIM:n keuhkosityöpärokotteelle kauppasaarosta huolimatta (dokumentti 1, 11, 17, 79.). Cancervax oli ensimmäinen yhdysvaltalainen yritys, joka sai vastaavan luvan kuubalaiselle tuotteelle (dokumentti 17). Cancervax meni myöhemmin konkurssiin, kun eräs sen tuotteista epäonnistui kliinisissä tutkimuksissa ja yritys sulautettiin saksalaiseen yritykseen (dokumentti 81). Myös CIM:n Nimotuzumab-lääke on saanut erikoisluvan maahan-tuontiin ja kliinisiin tutkimuksiin Yhdysvalloissa (dokumentti 1, 8, 30). Luvan saaminen kuubalaiselle tuotteelle, joiden markkinointi ja myynti ovat lainvastaista Yhdysvalloissa, ei ole yksinkertainen tehtävä. Kuubalaiset tuotteet tarvitsevat kaksi eri lupaa, ensin Yhdysvaltojen valtiovarainministeriön ulkomaisten varojen kontrollointi yksikkö (OFAC) velvoittaa hakijan osoittamaan, että lääkkeen tuonti Yhdysvaltoihin on maan kansallisten etujen mukaista. Sen jälkeen vaaditaan vielä FDA:n lupa aloittaa kliiniset tutkimukset Yhdysvalloissa. (dokumentti 30). Poikkeusluvan saaminen Yhdysvalloista peilaa kuitenkin CIM:n tuotteiden potentiaalia.

Vaikka Kuuban uudessa investointilaissa vuodelta 2014 luvataan verohelpotuksia ulkomaisille investoijille, jotka olisivat kiinnostuneita perustamaan yhteisyrityksiä paikallisten yritysten kanssa, on niiden kuitenkin pystyttävä kiertämään Yhdysvaltojen rajoitteet (dokumentti 7). Tämä koskee myös bioteknologian yrityksiä. Siten kauppasaarto vaikuttaa hyvin todennäköisesti Kuuban mahdollisuuksiin saada yhteistyökumppaneita muista yrityksistä, muodostaa yhteisyrityksiä ja lisensoida tuotteitaan (dokumentti 1).

Kuubalainen bioteknologiatoimiala on herättänyt myös epäilyksiä Yhdysvalloissa, mikä kertoo osaltaan maiden välisistä vihamielisistä suhteista. New Yorkin World Trade Centerin terrori iskun jälkeen Yhdysvallat epäili Havannan klusteria bioteknologisten aseiden valmistuksesta (dokumentti 12, 20). CIM:n johtajan Augustin Lagen mukaan Yhdysvallat vain tarvitsi tekosyyntä jatkaa kauppasaartoa. Yhdysvaltalainen Ian Gibson oli samaa mieltä. Hänen mukaansa epäilykset olivat propagandaa ja yhdysvaltalaiset virkamiehet tiesivät varsin hyvin, että uhkaa ei ole olemassa. (dokumentti 20). Epäilyt haudattiin myöhemmin.

Voidaan katsoa, että kauppasaarrolla on potentiaalisia vaikutuksia myös Yhdysvaltojen bioteknologia- ja lääketeollisuudelle. Jos esimerkiksi CIM onnistuu pyrkimyksissään kehittää menestyksekkäs syöpää hoitava lääke, ei sitä lain mukaan saa myydä Yhdysvalloissa. Koska Kuuba on patentoinut keksintöjään myös Yhdysvalloissa, patenttilaki estää paikallisia yrityksiä kehittämästä vastaavia tuotteita. (dokumentti 20). Jos Kuuban bioteknologiatoimiala onnistuu jatkossakin luomaan menestyksekkäitä tuotteita, tulevat paineet kauppasaarron poistamiseksi todennäköisesti nousemaan (dokumentti 33).

Aineistossa mainittiin myös, että osa Kuubaa tutkivista asiantuntijoista ovat sitä mieltä, että bioteknologiatoimiala on kehittynyt nimenomaan kauppasaarron vuoksi. Kuuballa on ollut rajoitetut mahdollisuudet ostaa lääkkeitä ja tarvikkeita ulkomailta, mikä on vaikuttanut valtion päätökseen investoida siihen voimakkaasti (dokumentti 12, 30).

7. YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Tämän tutkimuksen tarkoitus oli analysoida miten Kuuban bioteknologian yritykset integroituvat globaaliin talouteen. Tämän puitteissa tarkasteltiin millaista kansainvälistä liiketoimintaa, kuten yhteisyrityksiä tai lisenssisopimuksia, kuubalaisilla bioteknologian yrityksillä on, sekä yritysten arvoketjun osien sijainteja. Lisäksi tarkasteltiin miten Yhdysvaltojen kauppasaartoa instituutiona vaikuttaa bioteknologian yritysten toimintaan.

Tutkimuskysymys osaongelmineen oli asetettu seuraavasti:

Miten Kuuban bioteknologiayritykset ovat integroituneet globaaliin talouteen?

Osaongelmia, joiden avulla tutkimusongelmaan etsitään vastauksia, ovat:

- Mitkä ovat Kuuban terveystalouden bioteknologian kansainvälisen liiketoiminnan muodot?
- Miten sen kansainvälisen liiketoiminnan muodot sijoittuvat maantieteellisesti?
- Miten sen arvoketjun osat sijoittuvat maantieteellisesti?
- Miten Yhdysvaltojen kauppasaarto vaikuttaa Kuuban terveystalouden bioteknologiaan?

Vastauksia näihin kysymyksiin etsittiin sekundääriaineiston avulla, joka haettiin systemaattisesti määritettyjen hakusanojen avulla Google-hakukoneella. Lisäksi aineistoa täydennettiin sekä kuubalaisten että kansainvälisten yritysten internet-sivuilta etsityillä tiedoilla.

Aineiston avulla selvisi että kuubalaiset bioteknologian yritykset integroituvat muihin talouden toimijoihin monin tavoin. Kuubalaiset bioteknologian yritykset vievät tuotteitaan yli 50 maahan, lähes kaikkialle Yhdysvaltojen ja Euroopan unionin ulkopuolella. Yritykset myös toimivat yhteistyössä kansainvälisten yritysten kanssa perustamalla yhteisyrityksiä. Yritykset lisensoivat kehittämäänsä teknologiaa kansainvälisille varsinkin kehittyvissä maissa sijaitseville yrityksille, jotka rahoittavat usein tuotekehitysvaiheessa olevien tuotteiden kalliita kliinisiä tutkimuksia. Kuuban bioteknologian yritykset patentoivat tuotteitaan niille tärkeillä markkinoilla aktiivisesti. Tuotteita tutkitaan alan standardien mukaisissa kansainvälisissä kliinisissä tutkimuksissa. Yhdysvaltojen kauppasaarto vaikuttaa myös huomattavasti yritysten toimintaan ja asettaa ne siten eri asemaan kuin muut kehitysmaissa sijaitsevat bioteknologian yritykset.

Tutkimuksen toisessa luvussa käsiteltiin globalisaatiota ja tapoja tutkia globaalia taloutta globaalin tuotantoverkoston käsitteen avulla. Luvussa esiteltiin kansainvälisiä liiketoimintamuotoja ja kerrottiin kansainvälisistä instituutioista ja säätelyjärjestelmistä. Luvussa 3 esiteltiin terveystalouden bioteknologiaa ja sen suhdetta lääketieteeseen. Tässä luvussa myös esiteltiin bioteknologian arvoketjun osien toimintoja, mitä käytettiin

taustatietona tutkimusta toteutettaessa. Luvussa 4 esiteltiin Kuubaa, sen talouden ominaispiirteitä, Kuuban bioteknologiaa ja sen yrityksiä ja tuotteita. Luvussa 5 kuvailtiin tutkimuksen lähestymistapaa ja kerrottiin aineiston keruusta ja sisällönanalysistä tutkimusmenetelmänä. Edelleen tässä luvussa kerrottiin tutkimuksen luotettavuuteen vaikuttavista seikoista. Luvussa 6 raportoitii tutkimuksen tuloksia Biocubafarman yritysten CIGB:n, CIM:n, Finlay-instituutin ja CIE:n näkökulmasta. Luvussa esiteltiin mainittujen yritysten arvoketjua ja sen sijaintia, yritysten kansainvälistä liiketoimintaa ja Yhdysvaltojen pakotteiden vaikutuksia Kuuban bioteknologiaan. Seuraavaksi esitellään tutkimuksen johtopäätökset.

CIGB:sta ja CIM:sta kerrottiin aineistossa korostuneesti muihin yrityksiin verrattuna. Molempien yritysten internet-sivuilta löytyi myös melko hyvin lisätietoa tutkitusta aiheesta. Finlay-instituutin ja CIE:n toiminnasta tietoa oli tarjolla hyvin vähän. On mahdollista että CIGB ja CIM korostuivat aineistosta, koska molemmilla on potentiaalisia kehitteillä olevia tuotteita portfolioissaan, kuten Heberprot-P, Cimavax tai Nimotuzumab. Näiden tuotteiden mahdollisuuksista ja niihin liittyvien kliinisten tutkimusten etenemisestä kerrotaan todennäköisesti myös tuotteiden markkinointi päämääränä. CIGB on suurin Biocubafarman yrityksistä ja yrityksen koko heijastuu siitä löytyneen aineiston määrään. Finlay- instituutin tuote VAMENGOC-BC oli ensimmäisiä menestyneitä Kuuban bioteknologian tuotteita ja se on ollut markkinoilla jo pitkään. VAMENGOC-BC on edelleen yksi tärkeimmistä Biocubafarman vientituotteista. Tuotteella on todennäköisesti vakiintuneet markkinat, joten siitä ei välttämättä tarvitse tiedottaa voimakkaasti julkisuudessa. Vuoden 2014 lopulla Abivaxin kanssa tehty lisenssisopimus viittaa Finlay-instituutin olevan edelleen varteenotettava Biocubafarman yritys, vaikka siitä ei ollutkaan aineistossa useita mainintoja. Voidaan päätellä, että CIE:n markkinat sijaitsevat Latinalaisessa Amerikassa, koska sen markkinointiyrityksellä Tecnosumalla on tytäryhtiöt Venezuelassa, Meksikossa, Kolumbiassa ja Brasiliassa. Muilla tutkituilla kuubalaisen bioteknologian yrityksillä ei ole omia myyntiorganisaatiota ulkomailla. Siten on mahdollista, että CIE:n ja Tecnosuman toimista kerrotaan enemmän paikallisesti Latinalaisen Amerikan maissa kuin kansainvälisessä mediassa.

Kauppasaarto asettaa kuubalaiset bioteknologian yritykset epäedulliseen ja erikoislaatuiseen asemaan muihin kehittyvien maiden yrityksiin verrattuna. Kuubalaisten yritysten kanssa toimiessa kansainväliset yritykset toimivat Yhdysvaltojen asettamien suurien sakkujen uhalla (Kanninen, 2012, ks. luku 4.2). Tästä voidaan päätellä, että kansainvälisille yrityksille on huomattavasti helpompaa aloittaa yhteistyö muissa maissa sijaitsevien bioteknologian yritysten kanssa. Jos yritykset toimivat Yhdysvaltojen markkinoilla, on niiden helpompi pidättäytyä yritystoiminnasta Kuuban bioteknologian yritysten kanssa kuin sitoutua pitkäaikaisiin lupaprosesseihin, joita kuubalaiselta tuotteelta vaaditaan Yhdysvalloissa. Yhdysvaltojen markkinoilta saatavat edut osoittautuvat todennäköisesti huomattavasti tärkeämmiksi. Kuubalaiset bioteknologian yritykset eivät

toimi suurimpien monikansallisten yritysten kanssa. Pienemmillä yrityksillä ei ole taloudellisia mahdollisuuksia maksaa suuria sakkoja ja mahdollisesti tästä syystä Yhdysvallat ei ole kiinnostunut näistä yhteistyökuvioista. On myös mahdollista, että yritykset tietoisesti uhmaavat kauppasaartoa. Yhdysvaltojen yksipuolisesti asettamat pakotteet ovat nostattaneet paljon vastustusta kansainvälisesti, koska niitä pidetään muiden valtioiden asioihin sekaantumisena (Roy, 2000, 84; Gordon, 2012, 71, ks. luku 4.2). Kuitenkin kuubalaiset lääkkeet ovat saaneet poikkeuslupia Yhdysvalloissa kuten Cancervaxin, Nimotuzumabin, GSK:n ja aivokalvontulehdusrokotteen esimerkit todistavat (ks. luku 6.3). Näissä poikkeustapauksissa kansainvälisillä yrityksillä on ollut hyvin ilmeisesti suuri usko kuubalaisten yritysten tuotteisiin, koska ne ovat lähteneet anomaan tarvittavia poikkeuslupia.

Yhdysvaltojen markkinat sijaitsevat maantieteellisesti lähellä Kuubaa ja ovat myös tästä syystä varteenotettava vaihtoehto bioteknologian yrityksille tulevaisuudessa, kun kauppasaarto puretaan. Tulee olemaan mielenkiintoista nähdä, menestyvätkö bioteknologian yritykset menestymään vai eivät, kun ne saavat mahdollisuuden toimia ilman kauppasaarron rajoitteita. Kansainvälisten suhteiden muuttuminen luo yrityksille todennäköisesti paineita toimia läpinäkyvämmiin ja julkaista esimerkiksi vuosikertomuksia ja mukautua kansainvälisen yritystoiminnan tapoihin. Lähimenneisyydessä bioteknologia-alan toiminnasta on alkanut pisaroida tietoa julkisuuteen. Tästä esimerkkinä ovat Maailman terveysjärjestön raportti vuodelta 2015, jossa kerrotaan Kuuban bioteknologian yritysten teknologiasirroista ja yhteisyrityksistä, tiedot yhteistyökumppaneista kuubalaisten yritysten internet-sivuilla sekä kansainvälisten yritysten julkaisemat tiedot yhteistyösopimuksista kuubalaisten yritysten kanssa. Laajempi avautuminen globaalille taloudelle voi luoda myös haasteita bioteknologian yrityksille kilpailun kasvaessa. Vaarana voi olla esimerkiksi manuaaliseen suorittavaan toimintaan keskittyvien yritysten muodostaminen Kuubaan. Lisäksi vapaakauppa-alueiden hyödyllisyys Kuuban taloudelle jää nähtäväksi.

Kauppasaarto on kuitenkin edelleen lainvoimainen, eikä sen odoteta poistuvan aivan lähitulevaisuudessa. Mielenkiintoista on nähdä, miten Yhdysvallat tulee suhtautumaan yrityksiin, jotka tekevät liiketoimintaa Kuuban kanssa liukuma-ajalla, joka jää suhteiden normalisoinnin aloittamisen (Whitehouse, 2014) ja itse kauppasaarron purkamisen väliin. Yhdysvaltojen ilmoitus joulukuussa 2014 on myös tuonut Kuuban kansainvälisen median parrasvaloihin ja maan asioista on kerrottu huomattavasti useammin myös Suomessa, Yhdysvalloista puhumattakaan. Julkisuus yleisissä asioissa nostaa Kuuban näkyvyyttä, tietoa maasta ja raivaa siten osittain myös tietä bioteknologialle. Kun kauppasaarto tulevaisuudessa poistetaan, tulee olemaan erittäin mielenkiintoista nähdä miten Kuuban bioteknologia-alan yritysten kansainvälinen näkyvyys muuttuu.

On kiistatonta, että kauppasaarto vaikuttaa bioteknologia-alaan Kuubassa monella tavalla. Kauppasaarron lisäksi bioteknologian yritysten mahdollisuuksiin vaikuttavat huomattavasti myös Kuuban sisäiset asiat, tehoton ja epäluotettava sosialistinen talousjärjestelmä kaksoisvaluuttoineen monine valuuttakursseineen (Feinberg, 2014, 6; El Pais Mundo) ja muut liiketoiminnan tekemisen haasteet. Siten talousjärjestelmän uudistaminen on myös eturintamassa tarkasteltaessa bioteknologian yritysten menestysmahdollisuuksia tulevaisuudessa. Kauppasaarron poistaminen kuitenkin helpottaisi todennäköisesti bioteknologian yritysten kansainvälistä yritystoimintaa Kuuban ulkopuolella ja lisäksi bioteknologian kansainvälistymistä, vaikka itse talousuudistukset eivät Kuubassa etenisikään.

Tutkitut kuubalaisen bioteknologian yritykset klusteroituvat, kuten bioteknologia globaalistikin tekee (Hermans, Löffler & Stern, 2008, 232, ks. luku 3.1). Kuubalaiset yritykset valmistavat pääosin tuotteensa itse tutkimuslaitosten yhteydessä sijaitsevilla tuotantolaitoksissa Kuubassa. Siten ne toimivat kuten kansainväliset isot ja vakiintuneet yritykset (Dogramatzis, 2011, 299), vaikka niiden kassavirrasta tai markkina-osuuksista ei julkisesti kerrotakaan. Yrityksillä on myös huomattavat tuoteportfoliot. Bioteknologian yritykset patentoivat keksintöjään aktiivisesti monilla markkinoilla ja niille on myönnetty huomattava määrä patenteja (ks. kuvio 9). Tästä voidaan päätellä, että tutkimus- ja kehitystoiminta ja tuotanto ovat keskeistä osaamisaluetta Kuuban bioteknologian yrityksille. Kliinisiä tutkimuksia tehdään sekä Kuubassa että kansainvälisesti ulkomaisten yritysten rahoittamina. Kansainväliset käytössä olevat standardit kuten ISO-9000 ja hyvät tuotantotavat (GMP) luovat Biocubafarman yrityksille mahdollisuuksia olla mukana kansainvälisessä liiketoiminnassa. Voidaan myös ajatella, että standardit helpottavat bioteknologian yritysten toimintaa ulkomaisilla markkinoilla. Vaikka standardien käyttöönotto onkin periaatteessa vapaaehtoista (Nadvi, 2004, 297, 299), ei bioteknologian tuotteita voitaisi myydä ulkomailla, jos niitä ei valmistettaisi hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Suurin osa maista edellyttää, että lääkkeet valmistetaan GMP-ohjeiden mukaisesti (GMP questions--, 2015). ISO-9000 on yritysten ulkopuolisten henkilöiden auditoimia ja siten ulkopuolisen arvio tuotteiden laadusta muille yrityksille ja potentiaalisille asiakkaille. Myös Maailman terveysjärjestön sertifiointia voidaan pitää tärkeänä laatusignaalina. Tämän perusteella Biocubafarman yritykset yhdistyvät globaaliin talouteen myös noudattamalla sen sääntöjä. Samalla standardien käyttöönotto on myös yhtenäistänyt yritysten toimintatapoja globaaleiden toimijoiden kanssa. Monet monikansalliset yritykset ulkoistavat suoritustason tutkimus- ja kehitystoimintaa kehittyviin maihin (Cockburn, 2008, 207 – 208, 218). Kuuban yrityksillä on huomattavia taitoja tällä alueella. On kuitenkin vaikea nähdä, että bioteknologian yritykset olisivat tulevaisuudessa kiinnostuneita suoritettavan tason toiminnasta, koska sen tutkijat ovat pystyneet luomaan useita maailmanlaajuisesti uusia tuotteita. Kuuban yrityksillä on paljon kokemusta tuotteiden valmistuksesta. Siten maailmanlaajuinen suuntaus ulkoistaa bioteknologian tuotteiden

valmistus (Dogramatzis, 2011, 299) saattaa olla varteenotettavaa toimintaa Kuuban bioteknologian yrityksille tulevaisuudessa.

Kuuban bioteknologian yritykset mainitsevat usein niille myönnettyjen patenttien määrän sekä kuubalaisissa että kansainvälisissä julkaisuissa ja patenttien määrää ja voitettuja palkintoja käytetään selvästi markkinointikeinona kertomaan yritysten saavutuksista. Monien tutkittujen yritysten tuotteiden ominaisuudet viittaavat siihen, että niiden kohderyhmää ovat ammattilaiset, esimerkiksi suuri osa tarkastelluista tuotteista oli rokotteita. Lisäksi Tecnosuman tuotteet ovat diagnosointitekniologiaa.

Bioteknologian yrityksillä on vientiä ympäri maailmaa (dokumentti 9, 17, 20, 37). Bioteknologian yritysten vienti suuntautuu maantieteellisesti moneen maahan, paitsi Euroopan ja Yhdysvaltojen varakkaille markkinoille. Latinalainen Amerikka on tärkeä markkina Kuuban bioteknologian yrityksille, mikä saattaa johtua siitä että siellä työskentelee paljon kuubalaisia lääkäreitä ja Kuuban terveydenhuollon taso on tunnettu. Mailla on myös pitkä yhteinen historia, kulttuuri ja kieli. Kiinan nousu taas on auttanut maata selviämään kauppasaarrosta ja löytämään uusia kauppakumppaneita.

Kuuba on kuitenkin talousvaikeuksien kanssa kamppaileva maa, joka tarvitsee tuloja. Bioteknologiatoimiala on maan toiseksi suurin teollisuustuotteiden viejä (ks. kuvio 11). Toisaalta puutteet lääkkeiden saatavuudesta ilmentävät viennin ja tavoitellun kotimaisen omavaraisuuden välistä ristiriitaa. Mahdollisesti tyhjä apteekkien hyllyt ovat todiste siitä, että todellisuudessa kaikki mahdolliset tuotteet myydään kansainvälisille markkinoille ja paikalliseen levityksen tarvittavat lääkkeet ovat toissijaisia.

Kansainväliset liiketoimintamuodot painottuvat muotoihin, jotka eivät sisällä omaa pääomaa, jolloin liiketoiminnan riski on pienempi (Anderson & Gatignon, 1986, 3). Bioteknologian taloudellinen tilanne myös heijastuu järjestelyissä, bioteknologian yrityksillä ei hyvin todennäköisesti ole varaa sijoittaa ulkomaille. Lisäksi ulkomaille sijoittuvien yritysten pääomasijoituksia voi olla vaikea selittää ideologisesti maassa, joka on sosialistinen eli toisin sanoen pyrkii ideologiansa mukaan kapitalismia korkeammalle asteelle. Bioteknologian yritysten pitää olla varuillaan koskien Yhdysvaltojen mahdollisia toimia sen talouskumppaneita vastaan tai kuubalaisen omaisuuden mahdollista takavarikointia. Vaikka sulautumat ja yritysostot ovat tärkeimpiä toimintamuotoja bioteknologia alalla globaalisti (Brännback ym. 2001, 13), tämä ei pidä paikkaansa kuubalaisia yrityksiä tarkatella. Bioteknologian yritykset ovat valtion omistuksessa, eivätkä myytävänä. Lisäksi valtion investointipolitiikka rajoittaa ulkomaisten sijoitusten määrää ja kansainvälisiä yrityksiä haetaan pääasiassa uudelle Marielin vapaakauppa-alueelle. Tähän saakka kansainvälisiä bioteknologian yrityksiä ei ole sijainnut Kuubassa.

Biologiatoimialan potentiaalia heijastavat lukuisat kuubalaisten yritysten teknologiaan perustuvat lisenssisopimukset, joissa ne toimivat lisenssinantajina. Teknologiasiirtoja tehdään myös huomattavasti. Lisensiointia tapahtuu eniten kliinisten tutkimuksen suorittamisen yhteydessä ja markkinointia ja kaupallistamista koskevassa arvoketjun

osassa eli kaikessa mihin tarvitaan taloudellista panostusta, kuten Thorsteindottir ym. (2010, 412 – 413) epäilivät. Ranskalaisen Abivaxin kanssa tehtyä lisenssisopimusta voidaan pitää tärkeänä bioteknologian yrityksille, koska sopimus tuo tunnettavuutta Kuuban bioteknologialle. Abivax on eurooppalainen yritys ja Eurooppa on yksi markkinoista, joille yritysten tuotteet eivät ole vielä päässeet. Abivaxin sopimus Finlay-instituutin kanssa, joka on aikaisemmin itse hoitanut myyntiluvan saaneiden tuotteiden markkinoinnin esimerkiksi Latinalaisessa Amerikassa, voi olla myös merkki siitä, että kuubalaiset bioteknologiayritykset toimivat enenevässä määrin kustannuspaineiden alla Biocubafarman perustamisen jälkeen. Biocubafarman yksiköt toimivat omarahoitteisina liiketoimintayksikköinä (Surge nuevo grupo--, 2013). Voidaan myös pohtia, tulevatko kuubalaiset yritykset keskittämään resurssejaan ydinosaamisensa alueille, operaatioiden ylävirtaan eli tutkimukseen ja valmistukseen ulkoistamalla markkinointia myös niillä alueilla, joissa ovat aikaisemmin itse markkinoineet tuotteita kuten VA-MENGOC-BC Latinalaisessa Amerikassa.

Bioteknologian yhteisyrityksiä ja lisensiointia on lähes kaikissa BRIC-maissa, Brasiliassa, Intiassa ja Kiinassa, Venäjää lukuun ottamatta. Venäjälle kuitenkin viedään Biocubafarman tuotteita. Yrityskumppaneita on siis suuren väestötiheyden ja nousevan elintason markkinoilla, joita ovat BRIC-maiden lisäksi esimerkiksi Turkki. Varsinkin Brasiliassa ja Intiassa on myös huomattava bioteknologia-teollisuus. Entisten kommunististen maiden alueella kuten Venäjällä tai Kaspianmeren ympäristössä olevat markkinat saattavat kertoa myös vanhojen suhteiden merkityksestä. Lisäksi yritystoimintaa pyritään avaamaan Euroopassa, jonka markkinoille pyritään. Yritystoiminta yhdysvaltaisten yritysten kanssa on lähes mahdotonta. Toiminta Yhdysvaltojen kanssa on kuitenkin hyvin houkuttelevaa Kuuban bioteknologian yrityksille, johtuen Yhdysvaltojen suurista markkinoista ja niiden läheisestä sijainnista. Myös Yhdysvaltojen vahva asema bioteknologia-teollisuudessa on todennäköisesti houkutteleva.

Bioteknologia on potentiaalinen ala Kuubassa. Yritysten kansainvälisiä liiketoimintamuotoja tarkastellessa yhteyksien määrä oli yllättävän suuri. Kuuban bioteknologian yritykset toimivat sekä vaikeassa sosialistisen talouden toimintaympäristössä ja altistuvat kauppasaarron ulkoisille rajoitteille. Siitä huolimatta yritykset ovat onnistuneet kehittämään uusia tuotteita ja kasvattamaan toimialan maan toiseksi suurimmaksi teollisuustuotteiden viejäksi. Ulospäinsuuntautunut strategia on osoittautunut kaiken puolin järkeväksi. Alan menestyksen kannalta yritysten on ollut välttämätöntä suuntautua ulkomaille Kuuban markkinoiden pienuudesta johtuen. Vallitseva talousjärjestelmä ei ole myöskään sallinut ulkomaalaisia investointeja bioteknologia-alalle Kuubassa näihin päiviin saakka.

Lääketeollisuus on vahvasti säädeltyä toimintaa (Petrova, 2014, 24) ja siten Kuuban bioteknologian yritysten on tullut ottaa huomioon kansainväliset säätelyjärjestelmät ja niiden asettamat vaatimukset kliinisissä tutkimuksissa, patentoinnissa, valmistuksessa ja

markkinoinnissa eli kaikissa arvoketjun perusosissa, eivätkä ne ole voineet elää erityksissä globaaleista vaatimuksista.

Tutkimuksen rajoitteita olivat esimerkiksi se, että aineistossa käytettiin usein käsitettä teknologiasiirto, mikä teki vaikeaksi selvittää nimenomaisen liiketoimintamuodon kuubalaisen ja kansainvälisen yrityksen välillä. Myös tuotantoa tarkastellessa aina ei ollut mahdollista määritellä oliko kyse sopimusvalmistuksesta, lisensioinnista vai oliko kansainvälinen tehdas kuubalaisessa omistuksessa. Siten monia yrityksiä jouduttiin rajamaan tutkimuksen tulosten ulkopuolelle, koska tarkkaa yritystoiminnan muotoa ei saatu selville.

Tässä tutkimuksessa kartoitettiin kuubalaisten yritysten kansainvälisiä liiketoimintamuotoja, liiketoimintamuotojen sijoittumista kansainvälisesti ja kuubalaisten yritysten arvoketjun sijaintia sekä kauppasaarron vaikutusta Kuuban terveystalouden bioteknologiaan. Tulevaisuudessa voitaisiin tutkia tarkemmin näiden yhteyksien vaikutusta Kuuban talouteen ja alueelliseen kehitykseen sekä bioteknologian yritysten mahdollisuuksia parantaa asemaansa tuotantoverkostoissa. Tulevaisuudessa aihetta voisi tutkia myös muiden globaalien tuotantoverkoston toimijoiden kannalta. Voitaisiin selvittää miten kansalaisjärjestöt kuten MEDICC (Medical education cooperation with Cuba) vaikuttavat Kuuban bioteknologian yritysten toimintaan tai miten Kuuban paikalliset instituutiot ja kansainväliset instituutiot vaikuttavat bioteknologian yritysten toimintaan esimerkiksi tutkimalla onko globaalien standardien käyttöönotto vaikuttanut bioteknologiatoimialaan positiivisesti vai negatiivisesti. Aihetta voisi myös lähestyä tutkimalla yksityiskohtaisemmin arvoketjun osia, kuten miten Kuuban bioteknologian sisääntulo- tai ulosmenologiikka toimivat. Vaikka tällä hetkellä on oletettavasti mahdotonta selvittää bioteknologian yritysten tavarantoimittajayhteistyötä, poliittisen tilanteen muuttuessa sitä saattaa olla mahdollista tutkia. Mainittuja aiheita voisi tutkia toteuttamalla haastatteluja Kuubassa.

8. LÄHTEET

- About AAAS (2015) American Association for the Advancement of Science. <<http://www.aaas.org/about-aaas>>, haettu 12.5.2015.
- About MEDICC (2015) Medical education cooperation with Cuba. <http://medicc.org/ns/?page_id=27>, haettu 15.4.2015.
- Aineiston analyysimenetelmät (2014) Koppa, Jyväskylän yliopisto. <<https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineiston-analyysimenetelmat>>, haettu 25.10.2014.
- Anderson, Erin – Gatignon, Hubert (1986) Modes of foreign entry: A transaction cost analysis and propositions. *Journal of International Business Studies*, Vol. 17 (3), 1 – 26.
- Angelmar, Reinhard – Morgon, Pierre (2014) Vaccine marketing. Teoksessa: *Innovation and marketing in the pharmaceutical industry: Emerging practices, research and policies*, toim. Min Ding –Joshua Eliahsberg –Stefan Stremersch, 364 – 424. Springer, New York.
- Anholt, Simon (2007) Competitive identity: A new model for the brand management of nations, cities and regions. *Policy & Practice: A development education review*, Vol. 4, spring, 3 – 13.
- Baker, Peter (2014) U.S to restore full relations with Cuba, Erasing a last trade of Cold War Hostility. New York Times. <http://www.nytimes.com/2014/12/18/world/americas/us-cuba-relations.html?_r=0>, haettu 18.12.2014.
- Berg, Bruce L. – Lune, Howard (2012) *Qualitative research methods for the social sciences*. Pearson Education, International edition, Essex.
- Biotechnology industry 2014 – 2019. Manifesto for the new European Parliament and new Commissioners. (2014) Europa Bio. <http://www.europabio.org/sites/default/files/report/manifesto_europabio_7-4-2014.pdf>, haettu 13.1.2015.
- Biotechnology policies (2005) OECD. <<http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm>>, haettu 8.11.2014
- Bioteknologia 2020: Hyvinvointia suomalaisille (2009) Linjaukset bioinnovaatioiden hyödyntämiseksi. Työ- ja elinkeinoministeriö. <https://www.tem.fi/files/24697/bioteknologia_final_0909.pdf>, haettu 8.11.2014.
- Brännback, Malin – Näsi, Juha –Renko, Maija (2001) *Technological, structural and strategic change in the global pharmaceutical industry: The Finnish biotechnology industry*. Innomarket. Technical reports, 8. Turku School of Economics.

- Boulet – Garrison – Hoen (2003) *Drug patents under the spotlight: Sharing practical knowledge of pharmaceuticals patents*. Médecins Sans Frontières. SRO-Kundig, Geneva.
- Cárdenas, Andrés (2009) *The Cuban biotechnology industry: Innovation and universal health care*. Institution for Institutional and Innovations Economics. University of Bremen. Germany.
- Cárdenas O´Farril, Andrés (2014) State and innovative enterprises: The case of Cuban biopharmaceutical industry. Business history conference. *Business and economic history on-line: Papers presented at the BHC annual meeting*. Vol. 12, 1 – 76.
- Chin, Richard (2011) Background. Teoksessa: *Global clinical Trials: Effective implementation and management*, toim. Richard Chin – Menghis Bairu, 3 – 17. Acedemic Press, London.
- CIA World Factbook, Cuba (2013) < <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/cu.html>>, haettu 11.5.2014
- CIMAher (nimotuzumab) (2015) CIMAB S.A. <http://www.cimab-sa.com/index.php?action=producto&id=1>, haettu 15.4.2015.
- Clancey, Gregory (2004) Local memory and the worldly narrative: The remote city in America and Japan. *Urban Studies*, Vol. 41 (12), 2335 – 2355.
- Clark Arxer, Ismael (2010) Cuba. UNESCO Science report 2010: The current status of science around the world. < <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001899/189958e.pdf>>, haettu 23.6.2014.
- Cockburn, Iain (2008) Pharmaceuticals. Teoksessa: *Innovation in Global Industries: US firms competing in the new world*, toim. Jefferey Macher –David Mowery, 207– 230. The National Academies Press, Washington.
- Cockburn, Iain – Henderson, Rebecca – Orsenigo, Luigi – Pisano, Gary (1999) Pharmaceuticals and biotechnology. Teoksessa: *U.S. Industry in 2000: Studies in Competitive performance*, toim. David Mowery, 363 – 398. National Research Council, Washington.
- Coe, Neil (2011) Unpacking globalization: Changing geographies of the global economy. Teoksessa: *The Sage handbook of Economic Geography*, toim. Leyshon Andrew – Linda McDowell – Peter Sunley, 89 – 101. Sage publications ltd. London.
- Coe, Neil – Yeung, Henry Wai-chung (2001) Geographical perspectives on mapping globalisation: An introduction to the JEG Special issue “Mapping globalisation: Geographical perspectives on international trade and investment”. *Journal of Economic geography*, Vol. 1, 367 – 380.
- Coe, Neil – Hess, Martin – ,Yeung, Wai-Chung Henry – Dicken, Peter – Henderson, Jeffrey (2004) “Globalizing” regional development: A global production network perspective. *Royal Geographical Society*, NS 29, 468 – 484.

- Coe, Neil – Dicken, Peter – Hess, Martin (2008) Global Production Networks: Realizing the potential. *Journal of Economic Geography*, Vol. 8, 271 – 295.
- Coe, Neil – Lai, Karen – Wójcik, Dariusz (2014) Integrating finance into global production networks. *Regional Studies*, Vol. 48 (5), 761 – 777.
- Cuba and WTO (2015) <World trade organization. https://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/cuba_e.htm>, haettu 17.5.2015.
- Cuba – Business Guide (2012) OSEC Business Network Switzerland. SwisscubanCham and Embassy of Switzerland Cuba. < http://www.s-ge.com/de/filefield-private/files/4079/field_blog_public_files/9427>, haettu 16.5.2014.
- Cuba Minrex, Ministry of foreign affairs (2014) Cuban parliament passes new foreign investment law. < <http://www.cubaminrex.cu/en/cuban-parliament-passes-new-foreign-investment-law>>, haettu 18.3.2015.
- Cuban experience with local production of medicines, technology transfer and improving access to health (2015). World health organization. http://www.who.int/phi/publications/cuban_experience_local_prod_medstech_transfer/en/, haettu 11.5.2015.
- Cuban medical team heading for Sierra Leone (2014) World Health Organization. < <http://www.who.int/features/2014/cuban-ebola-team/en/>>, haettu 10.3.2015.
- Data – Cuba (2014). World Bank. < <http://data.worldbank.org/country/cuba>>, haettu 16.1.2015.
- Dicken, Peter (2011) Global shift – *Mapping the changing contours of the world economy*. 6. uud.painos. Sage publications, London.
- Dogramatzis, Dimitris (2011) *Healthcare biotechnology: A practical guide*. CRC Press, Boca Raton.
- Dominigues, Jorge (1997) U.S – Cuban relations: From the cold war to the colder war. *Journal of Interamerican studies & World affairs*, Vol. 39 (3), 49 – 75.
- Drakeman, Donald (2014) Benchmarking biotech and pharmaceutical product development. *Nature biotechnology*, Vol. 32 (7), 621 – 625.
- Dyer, Geoff – Frank, Marc (2014) US moves to restore relations with Cuba. Financial Times. < <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/ecfcec54-8604-11e4-b11b-00144feabdc0.html#axzz3ODI3DH6g>>, haettu 8.1.2015.
- Elintarviketurvallisuusvirasto EVIRA (2015) Leptospiroosi. <http://www.evira.fi/portal/fi/elaimet/elainten+terveys+ja+elaintaudit/elaintaudit/usealle+elainlajille+yhteiset+taudit/leptospiroosi/>, haettu 11.3.2015.
- El País, Mundo,< <http://www.elpais.com.uy/mundo/cuba-anuncia-unificacion-moneda-pedida-poblacion.html>>, haettu 11.5.2014.

- Eskola, Jari – Suoranta, Juha (1998) *Johdatus laadulliseen tutkimukseen*. Vastapaino, Tampere.
- European Medicines Agency and World Health Organization: Working for product safety in the developing world. Global Health technologies coalition. < <http://www.ghtcoalition.org/global-regs.php>>, haettu 16.1.2015.
- Evenson, Debra (2007) Cuba's biotechnology revolution. *MEDICC Review*, Vol. 9 (1), 8 – 10.
- Feigel, David (2011) Foreword. Teoksessa: *Global clinical Trials: Effective implementation and management*, toim. Richard Chin – Menghis Bairu, Foreword. Academic Press, London.
- Feinberg, Richard (2012) The new Cuban economy: What roles for foreign investment? Latin America initiative at Brookings. < http://www.brookings.edu/~media/Research/Files/Papers/2012/12/cuba%20economy%20feinberg/cuba%20economy%20feinberg%209.pdf?_lang=en>, haettu 8.1.2015.
- Feinberg, Richard (2013) Foreign investment in the new Cuban economy. NACLA report on Americas. Spring. < https://nacla.org/sites/default/files/461004_Feinberg.pdf>, haettu 11.2.2015.
- Feinberg, Richard (2014) Introduction and overview. Teoksessa: *Cuba's economic change in comparative perspective*, toim. Richard Feinberg – Ted Piccone. 1 – 10. Latin american initiative. Brookings Institution.
- Fischer, Marc (2014) Marketing spending models. Teoksessa: *Innovation and marketing in the pharmaceutical industry: Emerging practices, research and policies*, toim. Min Ding –Joshua Eliahsberg –Stefan Stremersch, 557 – 589. Springer, New York.
- Foiles, Lauren (2014) Washington's missed opportunities: Cuba successfully engaging the world. Council of hemispheric affairs. < <http://www.coha.org/washingtons-missed-opportunities-cuba-successfully-engaging-the-world/>>, haettu 7.10.2014.
- Fold, Niels (2014) Value chain dynamics, settlement trajectories and regional development. *Regional Studies*, Vol. 48 (5), 778 – 790.
- Forster, Nick (1994) The analysis of company documentation. Teoksessa *Qualitative methods in organizational research: A practical guide*, toim. Catherine Cassell –Gillian Syman, 147 – 166. Sage publications, London.
- Gaceta official de la república de Cuba (2012) Ministerio de justicia. No: 052 Extraordinaria de 07 diciembre de 2012.
- Gertler, Meric (2010) Rules of the game: The place of institutions in the regional economic change. *Regional Studies*, Vol. 44 (1), 1 – 15).

- GlobalEdge, Cuba Economy <<http://globaledge.msu.edu/countries/cuba/economy>>, haettu 11.5.2014.
- Global Forum on health research (2002) The 2001 – 2002 Report on health reseach <http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14792e/s14792e.pdf>, haettu 13.4.2015.
- Globalization: Threath or opportunity (2000) International Monetary Fund. <<https://www.imf.org/external/np/exr/ib/2000/041200to.htm>>, haettu 30.1.2015
- Grant, Tavia (2014) Canadian expact tells of Cuba’s euphoria after US “game changer”. The Globe and Mail. ><<http://www.theglobeandmail.com/news/world/canadian-expat-tells-of-cubas-euphoria-after-us-game-changer/article22169277/>>, haettu 8.1..2015.
- Gregory, Paul – Stuart, Robert (2001) *Russian and Soviet economic performance and structure*. Adisson Wesley, New York.
- Greiner, Raphael – Ang, Siah Hwee (2012) Biotechnology collaborations: Does business model matter. *Journal of Management and Governance*, Vol. 16 (3), 377 – 392.
- GMP Questions and answers (2015) World health organization. <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/>, haettu 12.5.2015.
- Gordon, Joy (2012) The U.S. Embargo against Cuba and the Diplomatic challenges to extraterritoriality. *The Fletcher fórum of economic affairs*, Vol. 36 (1), 63 – 79.
- Guidance for industry and FDA staff: FDA acceptance of foreign clinical studies not conducted under IND, Frequently asked questions. (2012) US department of health and services, Food and drug administration, Center for drug evaluation and research, Center for biologics evaluation and research, Office of Good clinical practice. <<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294729.pdf>>, haettu 4.5.2015.
- Hagedoorn, John (1993) Understanding the rationale of strategic technology partnering: Interorganisational modes of cooperation and sectoral differences. *Strategic Management Journal*, Vol. 14 (5), 371 – 385.
- Hara, Takuji (2003) *Innovation in the pharmaceutical industry. The process of drug discovery and development*. Edward Elgar, Cheltenham.
- Healthcare biotechnology (2009) Europa Bio, The European Association for Bioindustries. <<http://www.europabio.org/sites/default/files/red-en.pdf>>, haettu 13.1.2015.

- Henderson, Jeffrey – Dicken, Peter – Hess, Martin – Coe, Neil – Wai-Chung Yeung, Henry (2002) Global production networks and the analysis of economic development. *Review of international political economy*, Vol. 9 (3), 436 – 464.
- Hermans, Raine – Löffler, Alicia – Stern, Scott (2008) Biotechnology. Teoksessa: *Innovation in Global Industries: US firms competing in the new world*, toim. Jefferey Macher –David Mowery, 231 – 271. The National Academies Press, Washington.
- Hudson, Ray (2004) Conceptualizing economies and their geographies: spaces, flows and circuits. *Progress in Human geography*, Vol. 28 (4), 447 – 471.
- Huish, Robert – Kirk, John (2007) Cuban medical internationalism and the development of the Latin American School of Medicine. *Latin American Perspectives*, Vol. 157 (6), 77-92.
- Human development report 2014 (2014) UNDP. <<http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr14-report-en-1.pdf>>, haettu 4.3.2015.
- Human development report 2013 (2013) UNDP. < <http://hdr.undp.org/en/2013-report>>, haettu 28.4.2014.
- Immunization, Vaccines and biologicals (2015). Vaccine market. World health organization. < http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_demand/en/>, haettu 15.4.2015.
- International Organization for Migration (2015) World Migration. <http://www.iom.int/cms/en/sites/iom/home/about-migration/world-migration.html>, haettu 8.1.2015.
- IMS health. Top-Line market data 2013. < http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Global_2013/Top_20_Global_Corporations_2013.pdf>, haettu 12.5.2015.
- ISO-9000-Quality management (2015). International organization for standardization. < http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm>, haettu 12.5.2015
- Jack, Andrew (2010) Cuba's medical diplomacy. Financial Times Magazine. < <http://www.ft.com/cms/s/2/debaad0c-5d6e-11df-8373-00144feab49a.html#axzz3TznGqa3w>>, haettu 10.3.2015.
- Kang, Nam-Hoon – Sakai, Kentaro (2000) *International Strategic Alliances: Their role in industrial globalization*. OECD science, Technology and industry working papers. OECD publishing, Paris.
- Kanninen, Jaana (2012) Kuuban kauppasaarto tuntuu Suomessa asti. Yle uutiset. < http://yle.fi/uutiset/kuuban_kauppasaarto_tuntuu_suomessa_asti/5052504>, haettu 23.5.2014.

- Kaupapolitiikka, taloudellisten ulkosuhteiden aikakauslehti (2010) < <http://www.kaupapolitiikka.fi/Public/default.aspx?contentid=184604&no deid=41393&culture=fi-FI>>, haettu 6.10.2014.
- Kirk, John – Erisman, Michael (2009) *Cuban medical internationalism. Origins evolutions and goals*. Palgrave Macmillan, New York.
- Kirk, John – Kirk, Emily (2010) One of the best kept secrets, Cuban medical aid to Haiti. Counterpunch. < <http://www.counterpunch.org/2010/04/01/cuban-medical-aid-to-haiti/>>, haettu 10.3.2015
- Kirkman, Dorothy (2013) Selecting university technology transfer modes: An examination of Biotechnology firms' entrepreneurial orientation. *Journal of Technology Management*, Vol. 8 (2), 189 – 208.
- Krippendorff, Klaus (1980) *Content analysis: An introduction to its methodology*. Sage Publications, Beverly Hills, USA:
- Kulttuuri- ja opetusministeriö (2012) Koulutus- , tiede- ja kulttuuriyhteistyö Latinalaisessa Amerikassa ja Karibialla – Tilannekatsaus ja ehdotus strategiseksi toimenpiteiksi. < <http://www.minedu.fi/export/sites/default/OPM/Julkaisut/2012/liitteet/okm tr26.pdf?lang=fi>>, haettu 23.9.2014.
- Kumar, Nagesh (1998) *Foreign direct investment and technology transfer: Globalization and developing world*. Routledge, London & New York.
- Kumar, Nagesh – Kumar, Uma – Persaud, Aditha (1999) Building technological capability through importing technology: The case of Indonesian Manufacturing industry. *Journal of technology transfer*, Vol. 24 (1), 81 – 96.
- Lawlor, Maeve (2013) Difference between pharmaceutical and Biotechnology. Morgan McKinley. <<http://www.morganmckinley.ie/article/difference-between-pharmaceutical-and-biotechnology>>, haettu 16.12.2014.
- Lee, Yong-Sook – Yeoh, Brenda (2004) Globalisation and the politics of forgetting. *Urban Studies*, Vol. 41 (12), 2295 – 2301.
- Levy, David L. (2008) Political contestation in global production networks. *Academy of Management review*, Vol. 33 (4), 943 – 963.
- Lincoln, Yvonna – Guba, Egon (1985) *Naturalistic inquiry*. Sage Publications, Beverly Hills, California.
- López Mola, Ernesto – Acevedo, Boris – Silva, Ricardo – Tormo, Blanca – Montero, Ricardo – Herrera, Luis (2003) Development of Cuban biotechnology. *Journal of commercial biotechnology*. Vol. 9 (2), 147 – 152.
- López Mola, Ernesto – Silva, Ricardo – Acevedo, Boris – Buxadó, José – Aguilera, Angel – Herrera, Luis (2006) Biotechnology in Cuba: 20 years of scientific, social and economic progress. *Journal of commercial biotechnology*. Vol 13 (I-I – II) 1-11.

- Macguuire, Eoghan (2013) Cuba libre: Could port herald new economic age for communist island? CNN. 20.11.2013. <
<http://edition.cnn.com/2013/11/20/business/cuba-libre-could-new-port-communist/>>, haettu 6.3.2014.
- Malerba, Franco – Orsenigo, Luigi (2001) *Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: Towards a history friendly model*. Department of Economics and CESPRI, Universita L. Bocconi, Milan.
- Mesa-Lago, Carmelo (2004) Economic and Ideological Cycles in Cuba. Policy and performance, 1959 – 2002. Teoksessa: *The Cuban Economy*, toim. Archibald Ritter, 25 – 41. University of Pittsburg Press.
- Mesa-Lago, Carmelo (2013) Cuban economy under Raul Castro. Lecture about the book. <http://www.youtube.com/watch?v=qXVt0He-Xqw>, haettu 13.5.2014.
- Mesa-Lago, Carmelo (2014) Institutional changes of Cuba's economic-social reforms.: State and market roles, progress, hurdles, comparisons, monitorin and effects. Teoksessa: *Cuba's economic change in comparative perspective*, toim. Richard Feinberg – Ted Piccone. 46 – 68. Latin american initiative. Brookings Institution.
- Morris, Emily (2014) Unexpected Cuba. *New Left Review* 88. July/ Aug, 5 – 45.
- Mäkelä, Klaus (toim.) (1990) *Kvalitatiivisen aineiston analyysi ja tulkinta*. Gaudeamus, Helsinki.
- Nadvi, Khalid (2004) The effect of global standards on local producers: a Pakistani case study. Teoksessa: *Local enterprises in the global economy: Issues of governance and upgrading*, toim. Hubert Schmitz. 297 – 325. Edvard Elgar Publishing, Cheltenham
- Nadvi, Khalid – Wärling, Frank (2004) Making sense of global standards. Teoksessa: *Local enterprises in the global economy: Issues of governance and upgrading*, toim. Hubert Schmitz. 53 – 94. Edvard Elgar Publishing, Cheltenham.
- North, Douglas (1990) *Institutions, institutional change and economic performance*. Cambridge University Press, New York.
- ONE (Oficina nacional de estadística e información) AEC, Anuario estadístico de Cuba <<http://www.one.cu/PublicacionesDigitales/PublicacionesDigitales.asp?cod=A>>, haettu 11.5.2014.
- Pan, Yigang – Tse, David (2000) The hierarchical model of market entry modes. *Journal of international business studies*. Vol. 31 (4), 535 – 554.
- Peng, Mike (2013) *Global*. Mason, OH: Cengage learning.
- Patentti- ja rekisterihallitus (2012) Usein kysyttyä. <
http://www.prh.fi/fi/patentit/useinkysyttya.html#prh.ukk.item_5>, haettu 15.1.2015.

- Pérez-López, (2011) Cuba's external sector and the VI party congress. Association for the Study of the Cuban Economy. <<http://www.ascecuba.org/publications/proceedings/volume21/pdfs/perezlopez.pdf>>, haettu 16.5.2014.
- Pérez, Louis (2002) Fear and loathing for Fidel Castro: Sources of US policy toward Cuba. *Journal of Latin American Studies*, Vol. 34 (2), 227 – 254.
- Petrova, Elina (2014) Innovation in the pharmaceutical industry: The process of drug discovery and development. Teoksessa: *Innovation and marketing in the pharmaceutical industry: Emerging practices, research and policies*, toim. Min Ding –Joshua Eliahsberg –Stefan Stremersch, 19 – 81. Springer, New York.
- PhRMA (2013) 2013 Biopharmaceutical research industry profile. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Profile%202013.pdf>>, haettu 14.1.2015.
- Physicians (per 1000 people) (2010) World Bank <<http://data.worldbank.org/indicator/SH.MED.PHYS.ZS>>, haettu 25.6.2014.
- Plahte, Jens (2010) *Vaccine innovation for public health or for profits – or for both? The Cuban biotech sector in a national and global context*. Center for Technology, Innovation and Culture. Faculty of social sciences. University of Oslo.
- Población al 14 de Septiembre de 2012. ONE, Oficina nacional de estadística e informacion. Republica de Cuba. <<http://www.one.cu/estadisticapoblacion/estadisticapoblacion.asp>>, haettu 18.5.2015.
- Porter, Michael (1985) *Competitive advantage. Creating and sustaining superior performance*. Free press. New York.
- Preface (2014) Teoksessa: *Cuba's economic change in comparative perspective*, toim. Richard Feinberg – Ted Piccone. i. Latin American initiative. Brookings Institution.
- Raento, Pauliina (2011) *Kuuba: Maa, kansa ja yhteiskunta*. Gaudeamus Helsinki University Press. Helsinki.
- Raúl Castro admitió errors en su Sistema de reformas económicas. (2014) Infobae. <<http://www.infobae.com/2014/03/03/1547575-raul-castro-admitio-errores-su-sistema-reformas-economicas>>, haettu 12.5.2014.
- Rego Díaz, Alfredo – Pérez Molina, Héctor – López Brauet, Liliena – Carlos Pías, Niurka (2012) Improvements to the evaluation process for diagnostic quality in laboratories using the SUMA technology. *Bioteología aplicada*, Vol. 29 (4), 1 – 4.

- Regulatory processes for new technologies (2015) Global health technologies coalition.<
<http://www.ghctcoalition.org/regulatory-pathways.php>>, haettu 16.1.2015.
- Reid-Henry, Simon (2008) Scientific innovation and non-Western regional economies: Cuban biotechnology's "experimental milieu". *Environment and Planning A*, Vol. 40 (8), 1966 – 1986.
- Reid-Henry, Simon (2010) *The Cuban cure: Reasons and resistance in global science*. Univesity of Chicago Press. Chicago.
- Ritter, Archibald (2004) The Cuban economy in the Twenty-first century. Recuperation or Relapse? Teoksessa: *The Cuban economy*, toim. Archibald Ritter, 3 – 24. University of Pittsburgh Press.
- Ritter, Archibald (2014) Does Cuba have a future in manufacturing? Association for the study of Cuban economy. < <http://www.ascecuba.org/c/wp-content/uploads/2015/01/v24-ritter.pdf>>, haettu 15.4.2015.
- Rodríguez-Pose, Andrés (2013) Do institutions matter for regional development? *Regional Studies*, Vol. 47 (7), 1034 – 1047.
- Rodríguez-Pose, Andrés – Storper, Michael (2006) Better rules or stronger economies? On the social foundations of institutional change and its economic effects, *Economic geography*, Vol. 82 (1), 1 – 25.
- Rothaermel, Frank – Deeds, David (2006) Alliance type, alliance experience and alliance management capability in high-technology ventures. *Journal of Business Venturing*, Vol. 21 (4), 429 –460.
- Roy, Joaquín (2000) *Cuba, the United States, and the Helms-Burton Doctrine. International reactions*. University Press of Florida. Gainesville.
- Sáenz, Tirso (2005) Biotechnology for Medical Applications: The Cuban experience. *Science Technology Society*, Vol. 10 (2), 225 – 248.
- Sabatier – Mangematin – Roussele, (2010) Orchestrating networks in the biopharmaceutical industry: Small hub firms can do it. *Production planning & Control*, Vol. 21 (2), 218 – 228.
- Scheye, Elaine (2010) The global and financial crisis and Cuba's healthcare and biotechnology. Cuba in Transition: Volume 20 <<http://www.ascecuba.org/publications/annual-proceedings/cuba-in-transition-volume-20/>>, haettu 9.2.2015.
- Schmitz, Hubert (2004) Globalized localities: introduction. Teoksessa: *Local enterprises in the global economy: Issues of governance and upgrading*, toim. Hubert Schmitz. 1 – 19. Edvard Elgar Publishing, Cheltenham
- Seutamaa-Hakkarainen, Pirita (2002) *Kvalitatiivinen sisällönanalyysi*. < http://www.metodix.com/fi/sisallys/01_menetelmat/02_metodiartikkelit/seitamaa_kvalitatiivinen_sisallon_analyysi/kooste>, haettu 25.10.2014.

- Sevastopulo – Rathbone (2015) Obama to remove Cuba from terror list. Financial Times. <
<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/0b965f52-e2e3-11e4-aa1d-00144feab7de.html#axzz3ayEen8xQ>>, haettu 18.5.2015
- Smith, John – Fleck, Vivien (1988) Strategies of New Biotechnology Firms. *Long Range Planning*, Vol. 21 (3), 51 – 58.
- Social Panorama of Latin America (2007) United Nations Economic commission for Latin America and the Caribbean. <
http://www.cepal.org/publicaciones/xml/9/30309/PSI2007_Sintesis_Lanzamiento.pdf>, haettu 23.6.2014.
- Springs, Bill (2002) Strategic issues facing SMEs in the life sciences sector. *International Journal of Medical Marketing*, Vol. 3 (1), 59 – 64.
- Sterckx, Sigrid (2004) Patents and access to drugs in developing countries: An ethical analysis. *Developing world bioethics*, Vol. 4 (1), 58 – 75.
- Suomi ja Kuuba allekirjoittivat yhteistyöjulistuksen (2013). Ulkoasiainministeriö. <http://formin.finland.fi/public/default.aspx?contentid=270377&contentlan=1&culture=fi-FI>, haettu 4.3.2015.
- Surge nuevo grupo empresarial para la actividad biotecnológica y farmaceutica en Cuba. Granma. <
http://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=875&Itemid=226>, haettu 24.4.2015.
- Talvio, Anna-Maria (2014) Talouskasvua tavoitteleva Kuuba kosiskelee sijoittajia. Yle Uutiset. <
http://yle.fi/uutiset/talouskasvua_toivova_kuuba_kosiskelee_sijoittajia/7160624>, haettu 23.5.2014.
- Terveyden ja hyvinvoinninlaitos. Pneumokokki. <
<https://www.thl.fi/fi/web/infektioaudit/taudit-ja-mikrobit/bakteeritaudit/pneumokokki>>, haettu 23.3.2015.
- The shifting policies of Cuba Policy (2014). The New York Times. <
http://www.nytimes.com/2014/10/26/opinion/sunday/the-shifting-politics-of-cuba-policy.html?_r=0>, haettu 16.5.2015.
- Thorsteindóttir, Halla – Sáenz, Tirso – Quach, Uyen – Daar, Abdallah – Singer, Peter (2004) Cuba – Innovation through Synenergy. *Nature Biotechnology*, Vol. 22 (supplement), DC19 – DC24.
- Thorsteindóttir, Halla – Quach, Uyen – Daar, Abdallah – Singer, Peter (2004) Conclusions: Promoting biotechnology innovation in developing countries. *Nature Biotechnology*, Vol. 22 (supplement), DC48 –DC52.
- Thorsteindóttir, Halla – Sáenz, Tirso – Singer, Peter – Daar, Abdallah (2005) Different rhythms of health biotechnology Development in Brazil and Cuba. *Journal of Business Chemistry*, Vol. 2, (3), 99 –106.

- Thorsteindóttir, Halla – Melon, Christina – Monali, Ray – Chakkalackal, Sharon – Li, Michelle – Cooper, Jan – Chadder, Jennifer – Ke, Wen – Li, Lexuan – Madkour, Magdi – Aly, Sahar – Adly, Nefertiti – Chaturvedi, Sachin – Konde, Victor – Daar, Abdallah – Singer, Peter (2009) A survey of South-North health biotechnology collaboration. *Nature biotechnology*, Vol. 27 (3), 229 – 232.
- Thorsteindóttir, Halla – Melon, Christina – Ray, Monali – Chakkalackal, Sharon – Li, Michelle – Cooper, Jan – Chadder, Jennifer – Sáenz, Tirso – Souza Paula, Maria Charlota – Ke, Wen – Li, Lexuan – Madkour, Magdy – Aly, Sahar – El-Nikhely, Nefertiti – Chaturvedi, Sachin – Konde, Victor – Daar, Abdallah – Singer, Peter (2010) South-South entrepreneurial collaboration in health biotechnology. *Nature biotechnology*, Vol. 28 (5), 407 – 416.
- Top 25 biotechnology firms of 2013. Genetic engineering & Biotechnology news. <<http://www.genengnews.com/insight-and-intelligenceand153/top-25-biotech-companies-of-2013/77899858/?page=2>>, haettu 12.1.2015.
- Tuomi, Jouni – Sarajärvi, Anneli (2002) *Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi*. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki.
- UNESCO Science report 2010: The current status of science around the world. <<http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001899/189958e.pdf>>, haettu 23.6.2014.
- Vargas, Alicia – Mendoza, Ivis – Uranga, Rolanda – Gonzáles, Alejandro – Martínez, Liliana – Caballero, Iraida – Piedra, Patricia – Saurez, Giselle – Verdecia, Manuel – Cabanas, Ricardo (2010) Efficacy and safety of ior EPOCIM for chemotherapy- or radiotherapy-induced anemia in pediatric cancer patients. *MEDICC Review*, Vol. 12 (3).
- Wallace, Robert (2004) *Strategic partnerships: An entrepreneur's guide to Joint ventures and alliances*. Dearborn Trade publishing. Chicago.
- Werlau, Maria (2014) The port of Mariel and Cuba-Brazil's unusual medical cooperation. Association for the study of Cuban economy. Cuba in Transition: Volume 24. <<http://www.ascecuba.org/publications/annual-proceedings/cuba-in-transition-volume-24/>>, haettu 9.2.2015.
- What are their objectives (2015) Academia de ciencias. República de Cuba. <http://www.academiaciencias.cu/index.php?lang=en>, haettu 12.5.2015.
- What are the facts and figures for healthcare biotechnology? Europa Bio. <<http://www.europabio.org/what-are-facts-and-figures-healthcare-biotechnology>>, haettu 13.1.2015.
- Whitehouse. Charting a new course on Cuba. President Obama Delivered Statement on Cuba. <http://www.whitehouse.gov/issues/foreign-policy/cuba>, haettu 17.12.2014.

- WHO's key normative processes and institutions for vaccines-A primer. International AIDS vaccine initiative. Policy Brief #15. <<http://www.iavi.org/publications/file/86-who-s-key-normative-processes-and-institutions-for-vaccines-a-primer>, haettu 16.4.2015.
- World investment report (2013) *Global value chains: Investment and trade for development*. UNCTAD, United Nations conference on trade and development. United Nations, Geneva.
- Willmore, Larry (2004) Export processing zones in Cuba. Teoksessa: *The Cuban Economy*, toim. Archibald Ritter, 59 – 66. University of Pittsburg Press.
- Understanding WTO: The agreements. Intellectual property: protection and enforcement (2014) World Trade Organization. <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm>, haettu 16.1.2015.
- Wuyts, Stefan – Dutta, Shatanu (2008) Licensing exchange – Insights from the biopharmaceutical industry. *International Journal of Research in Marketing*, Vol. 25 (4), 273 – 281.
- Wylie, Lana (2010) *Reassessing Canada's relationship with Cuba in an era of change*. Foreign policy for Canada's tomorrow no. 11. Canadian international council.
- Yeung, Henry – Coe, Neil (2014) Toward a dynamic theory of Global production networks. *Economic geography*, Vol. 91 (1), 29 – 58.
- Yusuf, Shahid (2001) Globalization and the challenge for developing countries. World Bank. Policy Research working papers. <<http://elibrary.worldbank.org/doi/book/10.1596/1813-9450-2618>>, haettu 30.1.2015.
- Åslund, Anders (2007) *How capitalism was built*. Cambridge University Press, New York.

LIITE TUTKIMUKSESSA KÄYTETYT DOKUMENTIT

NR	PVM	Julkaistu	Tekijä	Otsikko/Lähde
1	7.10.2014	2009	Cárdenas, A.	The Cuban biotechnology industry: innovation and health care Insitution for institutional and innovation economics. University of Bremen, Germany
2	7.10.2014	2003	-	Biotech in Cuba: Truly revolutionary The Economist, 27.11.2003
3	7.10.2014	2012	Hasseltine, B.	The Cuban Biotechnology industry http://www.brookings.edu/~media/newsletters/pres_letter/052012/cuba_biotech_report
4	7.10.2014	2005	Thorsteindóttir, H.- Sáenz, T - Singer - P. Daar, A.	Different rhythms of Health Biotechnology Development in Brazil and Cuba Journal of Business Chemistry, Vol. 2 (3), 99 - 106.
5	7.10.2014	2014	Foiles, L.	Washingtons missed opprotunities: Cuba successfully engaging the world http://www.coha.org/washingtons-missed-opportunities-cuba-successfully-engaging-the-world/
6	7.10.2014	2004	-	Cuba Ailing? Not it's Biomedical Industry http://yaleglobal.yale.edu/content/cuba-ailing-not-its-biomedical-industry
7	7.10.2014	2014	-	Cuba start making money from it's support to medical R&D http://www.scidev.net/global/news/cuba-starts-making-money-from-its-support-for-medical-r-d.html
8	7.10.2014	2009	Grogg, P.	World class pharma that puts people first http://www.ipsnews.net/2009/12/cuba-world-class-pharma-that-puts-people-first/
9	7.10.2014	2013	-	Cuban biotech industry expected to double in 5 years http://news.xinhuanet.com/english/sci/2013-04/25/c_132338878.htm
10	7.10.2014	2009	-	Cuba's biotech boom Nature 457, 130 (8.1.2009)
11	7.10.2014	2007	Evenson, D.	Cuba's biotechnology revolution MEDICC review, Vol. 9 (1), 8 - 10.
12	7.10.2014	2003	Yee, C.M.	Cutting edge biotech in old world Cuba The Christian Science Monitor. 17. 4.2003
13	7.10.2014	2006	Lage Dávila, A.	Socialism and the knowledge Economy: Cuban biotechnology Monthly Review, Vol. 58 (7).
14	7.10.2014	2010	Catá Backer, L.	Cuba's global engagement- Joint venturing biotechnology http://lbackerblog.blogspot.fi/2010/10/cubas-global-engagement-jointventuring.html

NR	PVM	Julkaistu	Tekijä	Otsikko/Lähde
15	7.10.2014	2014	-	Press Release- Creation of ABIVAX http://www.abivax.com/en/com-abivax-tittle-medias/news-events/press-releases.html
16	7.10.2014	2014	Wren, K.	Science Diplomacy visit to Cuba produces historic agreement http://www.aaas.org/news/science-diplomacy-visit-cuba-produces-historic-agreement
17	7.10.2014	2004	Starr, D.	The Cuban biotech revolution Wired magazine, 12.12. 2004
18	8.10.2014	2004	-	Biotechnology in Cuba and Havana's Western Scientific pole http://havanajournal.com/culture/entry/biotechnology_in_cuba_and_havana_western_scientific_pole/
19	8.10.2014	2008	Lage Dávila, A.	Connecting immunoresearch to public health: Cuban biotechnology Global Forum Update on Research for Health, Vol 6, 24 - 28.
20	8.10.2014	2004	Sample, I.	Cuban Coctails The Guardian, 30.3.2004.
21	8.10.2014	2012	-	Cuba's biotech industry expands globally with diabetes aid http://news.xinhuanet.com/english/health/2012-07/10/c_131705808.htm
22	8.10.2014	2011	Thorsteindóttir, H.	Building up expertise in health biotechnology: The case of Cuba julkaisematon artikkeli
23	13.10.2014	2010	Valdés, J.	CIGB Technological park of Cuba http://www.biotecsur.org/biblioteca-de-informes/determinacion-de-la-demanda/technological-park-of-cuba-j_valdes .
24	13.10.2014	2012	Cochetti, C.	Cuba's advances in Biotech: A developing counry with highly developed biotech sector http://blog.ihs.com/cubas-advances-in-biotech-a-developing-country-with-a-highly-developed-biotech-sector
25	13.10.2014	2003	-	Cuba's investments abroad Staff report . Insitute of Cuban and Cuban-American studies, Vol. 50, University of Miami
26	13.10.2014	2013	Feinberg, R.	Foreign investment in the new Cuban economy Nacla report on the Americas, Vol 46 (1), 13 - 18.
27	13.10.2014	2006	Fawthrop, T.	Medical know-how boosts Cuban health BBC News, 17.1.2006.
28	13.10.2014	2010	Clark Arxer, I.	UNESCO science report 2010 UNESCO Science report 2010. Unesco publishing.
29	13.10.2014	2012	Gorry, C.	The Cuban experience: Better health on a budget? Irish Times, 14. 8. 2012
30	13.10.2014	2010	Scheye, E.	The global economic and Financial crisis and Cuba's healthcare and biotechnology sector: Prosepects for survivorship and long-term sustainability Cuba in transition. Insitute of Cuban and Cuban-American studies (ASCE), Volume 20, 222 - 229.

NR	PVM	Julkaistu	Tekijä	Otsikko/Lähde
31	15.10.2014	2005	Sáenz, T.	Biotechnology for medical applications: The Cuban experience <i>Science Technology Society</i> , Vol. 10 (2), 225 – 248
32	15.10.2014	2014	-	Odebrecht Subsidiary, CIMAB, to Form Biotech Joint Venture at Mariel Free Trade Zone http://www.radiohc.cu/en/noticias/nacionales/12805-odebrecht-subsidiary-cimab-to-form-biotech-joint-venture-at-mariel-free-trade-zone
33	15.10.2014	2010	Wylie, L.	Reassessing Canada's relationship with Cuba in an era of change Foreign policy for Canada's tomorrow no. 11. Canadian international council.
34	15.10.2014	2005	Ullman, S.	The future of health care in post Castro Cuba Cuba in Transition project. Insitute of Cuban and Cuban-American studies, University of Miami
35	23.10.2014	2014	Martínez, E.	Biocubafarma: Unite and conquer http://oncubamagazine.com/economy-business/biocubafarma-unite-and-conquer/
36	23.10.2014	2014	-	Brazilian companis stake out at Mariel http://www.cuba-l.com/033114-brazilian-companies-stake-out-mariel/
37	23.10.2014	2014	Riera, L.	Cuban pharmaceuticals expanding in the region http://www.ahora.cu/en/sections/health/12007-cuban-pharmaceuticals-expanding-in-the-region
38	24.10.2014	2013	González, A. M.	Biocubafarma un gigante silencioso Trabajadores, 10.11.2013.
39	24.10.2014	2013	-	Pharmaceutical firm China Meheco signs strategic alliance with Cuba's BioCubaFarma http://www.reuters.com/article/2013/12/11/meheco-biocubafarma-brief-idUSL3NOJQ1QI20131211
40	24.10.2014	2012	-	Cuba creates biotech-pharma combine http://latino.foxnews.com/latino/lifestyle/2012/11/28/cuba-creates-biotech-pharma-combine/
41	24.10.2014	2014	-	Industria BIOFARMACÉUTICA cubana disponible a la inversión extranjera http://www.cepec.cu/es/node/595
42	24.10.2014	2014	Rivero, M.	Industria biotecnológica y farmacéutica ahorra a Cuba más de mil millones de dólares http://www.cubadebate.cu/noticias/2014/07/03/industria-biotecnologica-y-farmaceutica-ahorra-a-cuba-ma-de-mil-millones-de-dolares/#.VWLivukw9oA
43	24.10.2014	2013	-	Planea Cuba 'conquistar' el mundo con su industria farmacéutica http://sipse.com/ciencia-y-salud/planea-cuba-conquistar-el-mundo-con-su-industria-farmaceutica-25847.html
44	24.10.2014	2014	Zou, C.	The Cuba connector: China's largest drug importer partners with Biocubafarma http://www.bioworld.com/content/cuba-connection-china%E2%80%99s-largest-drug-importer-partners-biocubafarma
45	24.10.2014	2014	-	Vicepresidente recorrió las instalaciones de BioCubaFarma http://www.vicepresidencia.gob.ec/vicepresidente-recorrio-las-instalaciones-de-biocubafarma/
46	27.10.2014	2013		La capacidad dinámica de aprendizaje organizacional y la empresa de alta tecnología: biotecnología en Cuba Cofinhabana. Revista Cubana de contabilidad y Finanzas, Vol. 8 (2), Universidad de la Habana.

NR	PVM	Julkaistu	Tekijä	Otsikko/Lähde
47	27.10.2014	2014	Sierra González, G.	Biocubafarma: company PP http://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=211:biotecnologia-salud-cuba
48	27.10.2014	2013	Lu, K. - Chen, T. - Chen, Y. - Gao, G.	Transcontinental Translational Medicine Collaboration: A Successful Sino- Cuban Joint B-to-B Program Biomedical and environmental sciences, Vol. 26 (7), 517 - 519. Center of molecular immunology (CIM) cim.co.cu
49	27.10.2014			
50	27.10.2014	2013	-	China Meheco Co., Ltd, a China-based firm engaged http://www.sinocontent.com/chinarealnews.php?date=2013-12-28 http://www.cubacontemporanea.com/en/news/cuba-and-china-strengthen-biotechnological-collaboration
52	27.10.2014	2013	-	Cuba seeks to decentralize biotech, pharmaceutical sector The Economist intelligent unit, 26.2.2013
53	27.10.2014	2014	-	Empresa francesa invierte millones en Cuba http://www.martinoticias.com/content/empresa-francesa-invierte-millones-cuba/34426.html
54	27.10.2014	2014	-	French pharma startup to test and sell Cuban vaccines http://www.france-biotech.org/wp-content/uploads/2010/02/Cuba-Standard-your-best-source-for-Cuban-business-news-French-pharma-startup-to-test-and-sell-Cuban-vaccines-fev-2014.pdf
55	27.10.2014	2014	Fariñas Acosta L.	Programa más médicos para Brasil: símbolo de integración y humanismo Granma, 28.1.2014
56	28.10.2014	2014		Cuba busca en España socios para su parque de alta tecnología http://tecno.americaeconomia.com/noticias/cuba-busca-en-espana-socios-para-su-parque-de-alta-tecnologia
57	28.10.2014	2014		ESPECIAL: Cuba evalúa vacuna contra cáncer de pulmón http://spanish.peopledaily.com.cn/92121/8517340.html
58	28.10.2014	2014	Castro Morales, Y.	Cuba y China afianzan colaboración biotecnológica http://www.cubacontemporanea.com/noticias/cuba-y-china-afianzan-colaboracion-biotecnologica
59	28.10.2014	2014	-	Se inaugura en La Habana planta de biosensores con tecnología china para controlar la Diabetes http://www.cubadebate.cu/noticias/2014/07/22/inauguran-en-la-habana-planta-de-biosensores-para-control-diabetico/#.VWLrMOKw9oA
60	29.10.2014	2014	-	Cuba, France Agree To Develop Hepatitis B Vaccine http://thecubanhandshake.org/cuba-france-agree-to-develop-hepatitis-b-vaccine/

NR	PVM	Julkaistu	Tekijä	Otsikko/Lähde
61	29.10.2014	2014	-	Cuba, France Agree on Development of Hepatitis B Vaccine http://www.cdcnpin.org/scripts/display/NewsDisplay.asp?NewsNbr=62665
62	29.10.2014	2014	-	French Company Chooses Cuban Center As Vaccine Partner http://www.outsourcedpharma.com/doc/french-company-chooses-cuban-center-as-vaccine-partner-0001
63	29.10.2014	2014	Werner, J.	French startup to market Cuban hepatitis drug https://www.novapublishers.com/web/web_files/Reviews/Book%20Review%20-%20The%20Economy%20of%20Cuba%20after%20the%20VI%20Party%20Congress%20(Cuba%20News).pdf
64	29.10.2014	2014	-	Test plant to produce glucose biosensors www.redciencia.cu/cienciacu_en/noticias/noticias_int_en.php?not=3039
65	29.10.2014	2014	-	The Cuba connection: China's largest drug importer partners with BioCubaFarma http://www.bioworld.com/content/cuba-connection-china%E2%80%99s-largest-drug-importer-partners-biocubafarma
66	29.10.2014	2014	Esquivel, C.	Cuba and France to Jointly Develop Vaccine Against Hepatitis http://havanareporternews.com/health-and-science/cuba-and-france-jointly-develop-vaccine-against-hepatitis
67	30.10.2014	2014	Castro Díaz-Balart, F.	The cross-roads of modern sciences & innovative endeavours with society: Cuban perspective http://www.insaindia.org/pdf/INAS_LECTURE_sept.pdf
68	30.10.2014	2014	Diez Millán, I.	Ciencia en Cuba: Un camino para el desarrollo social http://www.semanariovoz.com/2014/02/22/ciencia-en-cuba-un-camino-para-el-desarrollo-social/
69	30.10.2014	2014	Armas Padrino, I.	Eritropoyetina humana recombinante con 50 registros sanitarios http://www.ain.cu/cuba/4294-eritropoyetina-humana-recombinante-con-50-registros-sanitarios
70	30.10.2014	2014	-	Producirán en Cuba diagnosticadores contra Diabetes Mellitus http://www.diagnosticsnews.com/noticias/20341-moderna-planta-produciran-en-cuba-diagnosticadores-contra-diabetes-mellitus
71	30.10.2014	2014	Martín González, M.	Biosensores criollos con tecnología china http://www.juventudrebelde.cu/cuba/2014-07-19/biosensores-criollos-con-tecnologia-china/
72	30.10.2014	2014	-	Cuba collected harvest after decades of I + D in the medical pharmaceutical sector http://www.cubacontemporanea.com/en/news/cuba-collected-harvest-after-decades-i-d-medical-pharmaceutical-sector
73	30.10.2014	2014	Fariñas Acosta L.	Cuban biotechnology: three decades later http://www.cubacontemporanea.com/en/news/11606-cuban-biotechnology-three-decades-later#sthash.R7cQwbwD.dpuf
75	31.10.2014	2013	Díaz Padron, L.	Heberprot-P: avance médico y promesa comercial http://oncubamagazine.com/economia-negocios/heberprot-p-avance-medico-y-promesa-comercial/
76	31.10.2014	2014	-	Los avances médicos de Cuba http://www.elnuevodiario.com.ni/opinion/327306-avances-medicos-de-cuba

NR	PVM	Julkaistu	Tekijä	Otsikko/Lähde
77	7.11.2014	2012	-	YM Biosciences reports divestiture of Nimotuzumab assets by CIMYM http://www.prnewswire.com/news-releases/ym-biosciences-reports-divestiture-of-nimotuzumab-assets-by-cimym-181905331.html
78	7.11.2014	2012	Nussbaum, A.	Gilead sciences to buy YM Biosciences for \$510 million http://www.bloomberg.com/news/2012-12-12/gilead-sciences-to-buy-ym-biosciences-for-510-million.html
79	7.3.2015	2004	Randal, J.	Lisence to test Cancer Vaccines in US a victory for Cuban biotechnology Journal of the National Cancer Institute, Vol. 96 (23), 1740 - 1742.
80	9.3.2015	2014	-	ABIVAX Signs Agreement with the Finlay Institute to Commercialise Meningococcal and Typhoid Vaccines in Asia and Latin America http://www.abivax.com/News & Events / Press releases
81	9.3.2015	2006		Biotech, German company to merge http://www.utsandiego.com/uniontrib/20060110/news_1b10biomerge.html
82	16.3.2015	2009		EMS hace cooperación de US\$ 100 millones con Heber biotech http://www.agemcamp.sp.gov.br/investimento/espanhol/noticias.php?id=596
83	20.4.2015	2009		Directors report, Panacea Biotec Ltd. http://economictimes.indiatimes.com/directorsreport.cms?companyid=6967&year=2007
84	22.4.2015	2010		Thai FDA and Myanmar FDDB approve Nimotuzumab (TheraCIM) http://theracim.info/index.php?option=com_
85	22.4.2015	2003		YM BioSciences signs Development and Licensing agreement for Cancer Drug http://www.oncoscience-ag.de/cms/en/wp-content/uploads/2003/11/press_release_YM_Biosciences.pdf .
YRITYSTEN INTERNET SIVUT				
NR	PVM	Julkaistu/haettu		Otsikko/lähde
86	23.4.2015	23.4.2015		Development products http://www.abivax.com/en/com-abivax-title-medias/development-products.html
87	23.4.2015	23.4.2015		Hasbiotech internet-sivusto, pääsivu http://www.hasbiotech.com/
88	23.4.2015	23.12.2014		The Cuban revolution in Kayseri http://www.hasbiotech.com/press.php?id=5
89	23.4.2015	23.4.2015		Products and services, therapeutics http://www.innogene-kalbiotech.com/therapeutics.php
90	23.4.2015	23.4.2015		Products and services, vaccines http://www.innogene-kalbiotech.com/vaccines.php

NR	PVM	Julkaistu/haettu	Otsikko/lähde
91	23.4.2015	23.4.2015	Leading the way in Asia, how we can help http://www.innogene-kalbiotech.com/how-we-can-help.php
92	23.4.2015	23.4.2015	Innomab, pääsivu http://www.innomab.net/
93	23.4.2015	23.4.2015	Innomab, news http://www.innomab.net/news/
94	23.4.2015	23.4.2015	Expertise and Experience, our partners http://www.innogene-kalbiotech.com/our-partners.php
95	23.4.2015	23.4.2015	Lung Cancer - EGF Pathway Targeted Immunisation http://www.bioven.com/product/lungcancer.php
96	23.4.2015	23.4.2015	Stragegy http://www.bioven.com/aboutus/strategy.php
97	23.4.2015	23.4.2015	Alliances at-a-glance http://www.daiichisankyo.com/about_us/partnerships/business_development/recent-alliances-at-a-glance/index.html
98	23.4.2015	23.4.2015	Biocon Bristol Mayers Squibb - 2012 http://www.biocon.com/biocon_aboutus_brand.asp
99	9.3.2015	2011	CIGB Yearbook 2011 http://www.cigb.edu.cu/index.php/en/revistas/anuarios
100	23.4.2015	23.4.2015	Biotech pharmaceutical Co. Ltd. (BPL) http://www.cim.co.cu/planta_china.php
101	23.4.2015	23.4.2015	Strategic alliances http://www.cimab-sa.com/index.php?action=empresas&idm=2
102	23.4.2015	23.4.2015	About Recombio http://www.recombio.com/about_recombio.php
103	23.4.2015	23.4.2015	History http://www.biocon.com/biocon_aboutus_history.asp
104	23.4.2015	23.4.2015	Cimaher (nimotuzumab) http://www.eurofarma.com.br/pt/produtos/busca
105	23.4.2015	23.4.2015	workshop em Cuba debateu o uso da alfapoetina, medicamento usado no tratamento de Anemia http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/workshop-em-cuba-debate-o-uso-da-alfapoetina-medicamento-usado-no-tratamento-da-anemia
106	23.4.2015	23.4.2015	CIM internet-sivusto, pääsivu http://www.cim.co.cu/

NR	PVM	Julkaistu/haettu		Otsikko/lähde
107	23.4.2015	23.4.2015		Production http://www.cigb.edu.cu/index.php/en/2012-10-05-19-48-11/produccion
108	23.4.2015	23.4.2015		Quality and assurance control http://www.cim.co.cu/quality.php
109	23.4.2015	23.4.2015		Distribuidores http://www.cimab-sa.com/index.php?action=distribuidores
110	23.4.2015	23.4.2015		Contáctones http://www.tecnosuma.com/sucursales.html
111	23.4.2015	23.4.2015		Quality assurance direction http://www.cigb.edu.cu/index.php/en/2012-10-05-19-48-11/aseguramiento-de-la-calidad?showall=1&limitstart=
112	23.4.2015	23.4.2015		Calidad http://www.tecnosuma.com/calidad.html