

# Fra forskning til fabrikk – hvorfor er det så vanskelig?

Bioteknologinemnda har i sin handlingsplan for 1999 og 2000 rettet søkelyset på norsk industriutvikling basert på moderne bioteknologi. Det er påfallende mindre aktivitet i vårt land sammenliknet med resten av Norden. Er det forhold i Norge som virker bremsende på industrietablering, og kan nemnda identifisere eventuelle flaskehalsen i systemet? Nemnda vil gjerne bidra til at lovverket er hensiktsmessig i forhold til den faglige utviklingen. Til sitt møte 5. april hadde nemnda invitert representanter for forskning, industri og forvaltning og bedt dem legge frem sine erfaringer fra industrietablering basert på moderne bioteknologi.

Ruth Kleppe Aakvaag

Bioteknologinemnda har henvendt seg til de 38 bioteknologibedriftene som er registrert i Norge. Av disse svarte 26 på nemndas henvendelse. Denne gruppen hadde en årlig omsetning på 1,3 milliarder NOK, men bare mindre enn en tredel var resultatet av

norsk produksjon. Til sammenlikning er det 270 bioteknologifirmaer i Sverige.

Av de vel 1500 notifikasjoner (meldinger) om utsetting av genmodifiserte planter i Europa i fjor var hele 52 fra Sverige, 34 fra Danmark og 16 fra Finland, mens bare fire var norske. Disse fire gjaldt forsøk i drivhus, som i EU ikke kvalifiserer til å komme med på statistikken.

## Er norsk lovgivning et hinder for etablering av bioteknologiindustri?

På oppdrag av Norges Forskningsråd har advokat Halvor Bjerke gjennomført en spørreundersøkelse for å kartlegge om norsk regelverk er til hinder for utvikling av norsk bioteknologiindustri. Bjerke er styreleder i Forskningsstiftelsen ved Radiumhospitalet og styreleder i bioteknologiselskapene PhotoCure og MedProbe.

Han har henvendt seg til 75 personer, fra forvaltning, industri og forskning, med spørsmål om hvilke lover og regler og administrativ praksis de var kommet i befatning med i sitt arbeid, og om de opplever hindringer og irrasjonalitet i dette rammeverket.

## Ønsker kost-nytte vurdering ved utforming av regelverket

Felles for mange av intervjuobjektene var at de opplevde at saksbehandlingen i Norge var meget omstendelig, den tok lang tid og var ressurskre-

vende. Det ble også oppfattet som problematisk at Norge har andre regler enn EU, f.eks. når det gjelder grensen mellom innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte planter. Kravene til samfunnsnytte og bærekraftig utvikling er særregent for Norge. Forskjeller i regelverk kan i seg selv være nok til at utenlandske firmaer heller holder seg til land hvor de fortrolige med regelverket og de krav som stilles. Usikkerheten om rammebetingelsene i Norge kan være nok til at aktiviteten legges til andre land.

## Etterlyser forutsigbare rammer – og ønsker samme regelverk som i resten av Europa

Gunnar Kleppe er styreformann i Biosentrum A/S i Stavanger. I et fermentoranlegg i pilotskala, dvs. 30.000 liter, driver de produksjon av biokjemikalier for eksterne kunder i tillegg til at de påtar seg forsknings- og utviklingsoppgaver. De fleste kundene er utenlandske. Firmaet, som har 20 ansatte, driver også utvikling og salg av egne produkter. Deres anlegg er det eneste i Norge som er godkjent for bruk av genmodifiserte mikroorganismer i volum over ti liter (laboratorieskala).

Som et eksempel på hvor viktig det er med forutsigbare rammer for en forretningsvirksomhet viste Kleppe til de problemer bedriften hadde kommet opp i 1998 da de søkte om produksjon av aminosyren tryptofan i genmodifiserte

tarmbakterier for en svensk kunde, og fikk avslag. Da hadde de allerede to år tidligere fått godkjent produksjon av enzymet xylanase i samme genmodifiserte bakterie for en treårs periode (se Genialt 2/96). Først etter lang tid og klage til Kongen i statsråd, ble det gitt tillatelse.

En forutsetning for godkjenning var at Biosentrum ble pålagt et svært strengt krav m.h.p. rensing av spillvann og fermentorvæske, et krav som er langt strengere enn i Europa ellers. Dette betyr at bedriften lett kan bli utkonkurrert. I våre naboland er det ikke spesielle problemer knyttet til bruk av genmodifiserte bakterier med markøgener som koder for antibiotikaresistens. Man kan fjerne slike gener i planter, men foreløpig er det ikke mulig å bruke genmodifiserte bakterier i fermentor uten slike gener. Norge importerer store mengder medisiner og enzymer, bl.a. til vaskepulver og fôrbehandling, som nettopp er fremstilt i genmodifiserte bakterier med resistensgener.

Norske myndigheter bør i sterkere grad støtte norsk bioteknologisk industri gjennom et EU-harmonisert lovverk og en smidig tolking av dette, sier Kleppe.

## Bioprospektering – utnytting av våre marine ressurser – patentering nødvendig

Jan Raa er en av de gründerne i norsk industri innen bioteknologi. Gjennom Biotec Holding AS i Oslo har de selskaper og eierandeler i selskaper fra Nicaragua til Tromsø. De er inne i oppdrett av den tropiske fisken talapia, som nå kan produseres billigere i oppdrett enn annen hvitfisk kan høstes ved vanlig fangst. Bruk av genteknologi har stått sen-

tralt i avlsarbeidet, og et norsk firma er kommet langt i kartlegging av talapia-genomet. Men det vil ikke bli aktuelt med genmodifisert fisk understreker Raa.

I Tromsø satses særlig på utnyttelse av de unike egenskaper man finner f eks hos enzymer og andre biokjemikalier fra marine organismer. Raa viste til Tromsøfirmaet Biotec ASA sin produksjon av alkalisk fosfatase fra tinevannet fra reker. Dette enzymet kan brukes i molekylærbiologiske teknikker, fordi det lett lar seg inaktivere ved oppvarming. Så lenge etterspørselen er lav kan man basere produksjonene av enzymet på reketinevann som råstoff. Men når et produkt som dette er blitt kommersielt interessant også for de store selskaper innen denne sektor, er det helt avgjørende at man kloner genet og patenterer produksjonen av enzymet i en egnet mikroorganisme. Det samme gjelder for de andre enzymene fra marine organismer som firmaet produserer, som kuldeadaptert DNase og uracyl-DNA-glycosylase, sier Raa.

### Nytt antibakterielt protein funnet

Marine organismer er en kilde til mange forskjellige biokjemikalier som kan finne anvendelse innen dyre- og human helse, i kosmetikkindustrien osv. Som en interessant nyoppdagelse viste Raa til et enzym, et protein, som representerer et nytt prinsipp for antibakteriell aktivitet. Proteinene har stort kommersielt potensiale, det er meget aktivt og kan brukes til desinfeksjon, konservering i flere sammenheng og kan i fremtiden kanskje erstatte noe av dagens bruk av antibiotika. (Se også Genialt 3/97). Forskjellige marine hydro-

lysater brukes som vekstfremmere både for fisk og husdyr. Spredningen i aktiviteten i Raas virksomhet kan illustreres med hans suksess i oppføring av kråkeboller til det japanske marked. Også her kommer bioteknologi inn fordi fôret blir behandlet med enzymer isolert fra genmodifiserte bakterier. Foreløpig importeres disse enzymene, men kan han fremstille dem i Norge? Han avslutter med et spørsmål.

modifiserte organismenes farlighetsgrad. I Norge har vi bare laboratorier i de tre første klassene. Klassifiseringen gjelder bare genmodifiserte organismer, samme organisme i ikke-modifisert form følger de regler for laboratoriarbeid som er hjemlet i arbeidsmiljøloven. Dette kan gi seg enkelte merkelige utslag, mente Grinde, og tok som eksempel arbeid med HIV, som ikke krever spesiell

### Universitetene må hjelpe forskningen ut av laboratoriene

I debatten i nemnda ble det stilt spørsmål om det særnorske fenomenet at det er forskerne som eier forskningsresultatene kan være noe av forklaringen på hvorfor kommersialiseringen har gått så tregt i vårt land. Universitetene i andre land er ivrige etter både å patentere og kommersialisere forskningsresultatene.



Øverst fra venstre: Halvor Bjerke, Jan Raa, Gunnar Kleppe og Bjørn Grinde

### Fra forvaltningen

Bjørn Grinde er forskningssjef på Folkehelse som har fått delegert myndighet fra Sosial- og helsedepartementet til å godkjenne laboratorier og være saksbehandler ved innsluttet bruk av genmodifiserte organismer. Søknader om utsetting behandles av Direktoratet for naturforvaltning etter delegert myndighet fra Miljøverndepartementet.

Laboratorier godkjennes i fire klasser etter de gen-

laboriergodkjenning. Er viruset derimot genmodifisert skal laboratoriet godkjennes og aktiviteten meldes, selv om den genmodifiserte varianten kan være helt ufarlig fra et smittesynspunkt.

Dyr og planter som har vært utsatt for genmodifiserte mikroorganismer skal behandles på samme klassifiseringsnivå som den genmodifiserte organismen og det er egne regler for destruering.

tater, mens den enslige forsker i Norge ikke har den samme drahjelp.

Etter initiativ fra KUF er det nedsatt et utvalg som nettopp skal se på hvilke tiltak som må settes i verk for å øke den samfunnsmessige nytten av forskning. Utvalget ledes av Jan Fridthjof Bernt, som også var medlem av Bioteknologinemnda, og skal avgi sin innstilling 1. oktober 2000.

[ruth.aakvaag@bron.no](mailto:ruth.aakvaag@bron.no)