

Fiskeri- og kystdepartementet

Postboks 8118 Dep
0032 OSLO

Ved: Alessandro Astroza

Deres ref.:
11/847

Vår ref.:
2012/100160

Oslo, 05.04.2013

Høringsuttalelse

Innovasjon Norge takker for brev av 20. desember og muligheten til å kommentere forslag til forskrift for uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften).

Vi viser forøvrig til to dialogmøter som Innovasjon Norge og Norges Forskningsråd har hatt med departementene, henholdsvis 22. februar i Tromsø (FKD) og 18. mars i Oslo (FKD og MD). Ved møtet i Tromsø var det også tilstede representanter for Marbank, Universitetet i Tromsø, Universitet i Bergen, Norinnova, Norut og Nofima. Nedenfor oppsummeres de viktigste synspunktene som ble diskutert i disse møtene. Dette notatet er ment å supplere tidligere oversendte powerpointpresentasjoner.

Generelle betraktninger

Regjeringens strategi for en nasjonal satsing på marin bioprospektering ble langt frem i 2009. Det er viktig og prisverdig at man nå ønsker å få på plass en hensiktsmessig forskrift som fjerner uklarhet og stimulerer til økt aktivitet ihht til Regjeringens ambisjoner.

Formålet med bioprospektering er verdiskaping i form av nye produkter. Slik sett har er det en aktivitet som er mer innrettet mot næringsvirksomhet enn grunnleggende forskning. Klarhet om juridiske forhold og rammene for fremtidig kommersialisering er avgjørende for næringslivets interesse og investeringer. De nye forskriftene bør derfor i størst mulig grad følge vanlige modeller for gevinstdeling (fordelsdeling) som industrien er kjent med og som skaper et enklest mulig forvaltningsregime. Samtidig må man sørge for at forskriftene kan tilpasses særtrekk og avkastningspotensial innenfor ulike næringsområder.

Norges ambisjoner om å være en ledende nasjon innen marin bioprospektering forutsetter at forskriften treffer riktig i forhold til næringslivets forventninger til forvaltningregime og fordelsdeling. Det finnes internasjonalt en rekke tilbydere av marint prøvemateriale. En for streng eller komplisert norsk forvaltning vil gi lav interesse fra næringslivet og det vil ta tid før man eventuelt erkjenner og kan respondere på en slik situasjon. Det er derfor viktig at forskriften er fleksibel med mulighet for læring og praktisk tilpasning.

Vedrørende definisjoner

Forskriften ønsker å skape oversikt, forsvarlig forvaltning og gevinstdeling knyttet til biologisk materiale fra norsk territorialfarvann. I teksten benytter man gjennomgående begrepet «genetisk materiale», trolig med referanse til internasjonal juss på området. Imidlertid er det bare unntaksvis at

Vi gir lokale ideer globale muligheter

genetisk materiale som sådan, er produktet av prospekteringen. Gener koder for proteiner, som igjen gir opphav til ulike kjemiske forbindelser i en levende celle. Selv om kommersielle produkter av bioprospektering kan være proteiner (f.eks. enzymer) eller bioaktive molekyler slik de forekommer i organismen, vil et ferdig produkt som regel være en kjemisk modifisering av det som er naturlig forekommende. Man har søkt å løse dette gjennom bruken av begrepet «derivater», men definisjonene på side 23 synes ikke å fange opp syntetiske modifikasjoner av naturlig forekommende molekyler. Det er heller ingen tydelig kobling mellom «derivater» og «utnyttelse».

Vi anbefaler at man inkluderer en definisjon av "produkt" og forøvrig gjennomgår begrepene og definisjonen sammen med en fagperson, eventuelt en med kompetanse fra patentjuss.

Forretningsmodell

Det legges opp til en forvaltningsmodell der det skal beregnes en royalty til den norske stat på salg av produkter fra bioprospektering. Størrelsen på royalty beregnes som en trinnvis økende prosentsats på omsetning når et produkt er kommet i salg. Det er flere utfordringer knyttet til en slik modell.

For det første vil produktutvikling innenfor de fleste aktuelle næringsområder typisk skje gjennom en kjede av industriaktører, dvs den bedriften som utførte prospekteringen på utlevert materiale vil i regelen ikke være den som forestår salg av et fremtidig produkt til sluttbruker. Det kan være en rekke bedrifter involvert, både norske og internasjonale, som tilfører verdi til produktet, enten gjennom modifisering, utprøving, formulering, produksjon eller distribusjon. Dette er særlig vanlig innenfor farmasøytisk industri, men kan være like aktuelt i forbindelse med husholdningsprodukter, kosmetikk eller næringsmidler.

Den forretningsmodellen som vanligvis brukes i næringslivet er en kjede av avtaler der førsteleddet kun forholder seg til neste ledd i kjeden. I dette tilfelle vil avtalen mellom den norske stat og Industriaktør 1 (prospektøren) ivareta all fremtidig fordeling for det aktuelle molekylet. Industriaktør 1 vil forplikte seg til rutiner for informasjon og rapportering fra alle industripartnere nedstrøms i verdikjeden, samt videreformidling av en andel av den avkastning de mottar fra neste ledd. For hvert ledd i kjeden kan modellen for gevinstdeling variere, men vil typisk være basert på en kombinasjon av milepælsbetaling og royalty.

Utkastet til forskrift diskuterer ikke produktutvikling gjennom en slik kjede av mange aktører og det synes uklart om man i så fall forventer en andel av inntekten fra hvert ledd i kjeden eller kun royalty på inntekten til siste ledd (salg til sluttbruker).

En annen utfordring med en modell basert på salg til sluttbruker er at det fremtvinger behov for direkte forhandlinger mellom staten og industriaktøren som representerer salgslleddet. Et avgjørende spørsmål er hvordan man estimerer verdien av det prospekterte molekylet i et komplekst sluttprodukt og hva som faktisk menes med salg til sluttbruker. Eksempelvis kan man spørre seg hvordan man skal fastsette royalty til den norske stat for et enzym som inngår blant flere andre enzymer i et vaskepulver. La oss si at enzymet produseres på bestilling av en aktør som inkorporer dette i et sluttprodukt, som de igjen selger gjennom flere grossist- og detaljistledd. Normalt vil dette fastsettes i forhandlinger mellom de to siste industriaktørene i verdikjeden, men forskriftens krav om direkte fordeling mellom salgslleddet og staten gjør den norske stat til en part i disse forhandlingene. Dette introduserer usikkerhet for samtlige bedrifter involvert i verdikjeden, ettersom alle avhenger av sluttleddets marginer og betalingsvilje. Det synes åpenbart at slike forhandlinger vil stille store kompetansekrav til norske forvaltningsmyndigheter. For ytterligere momenter viser vi til vår gjennomgang i dialogmøter og tilhørende Powerpoint presentasjon.

Med utgangspunkt i analysen ovenfor anbefaler vi at man legger opp til en modell der fordeling ivaretas gjennom den avtalen staten (ved relevant forvaltningsmyndighet) inngår med første ledd i en utviklings-, produksjons- og salgskjede.

Tilpasning til ulike industrisegmenter

Bioprospektering kan frembringe interessante molekyler for en rekke ulike produktområder. Bredden i anvendelser viser på den ene siden hvilke store muligheter som ligger i bioprospektering, men peker samtidig på behovet for et fleksibelt forvaltningsregime som kan tilpasses ulike næringsområder.

Inntektspotensialet vil være svært forskjellig for en ny medisin, en smaksingrediens i et næringsmiddel, et enzym i et vaskepulver eller en mikroorganisme som brukes i en industriell fermenteringsprosess. Risiko og investeringene som må gjøres i forbindelse med produktutvikling og salg, jfr diskusjonen ovenfor, vil være svært forskjellig og det vil være så godt som umulig å definere en royalty-sats som vil oppfattes som rimelig for alle aktuelle tilfeller.

Generelt er vi av den oppfatning at de foreslåtte satsene på side 16 er for høye, og vil demotivere endel industriaktører. Viktigere er det imidlertid at bestrebelsene på å skape et enkelt forvaltningsregime ikke blokkerer for muligheten til å inngå smidige avtaler som maksimerer samfunnsmessig verdiskaping basert på en individuell vurdering. Det bør gis rom for å justere forventningsnivået ihht den aktuelle sektor, samt vurdere og forhandle andre forretningsmodeller enn sluttroyalty, f.eks. "opportunity fee" for tidsavgrenset eksklusivitet knyttet til prospekteringen, betaling utløst av milepæler i produktutviklingen eller finansielle bidrag knyttet til samarbeidsavtaler med norske forskningsinstitusjoner.

Vi anbefaler derfor at det opprettes et profesjonelt forvaltningsorgan på 2-3 personer, avhengig av fremtidig aktivitetsnivå. Forvaltningsorganet bør være nært knyttet til Marbank og øvrige marine biobanker (Marbank-Net) og ha spesialisert kompetanse knyttet til de mest aktuelle markedene for marin bioprospektering. Forskriftene bør ikke fastsette en bestemt royaltysats, men delegere både forhandlings- og beslutningsmyndighet til forvaltningsorganet. Forvaltningsorganet bør rapportere direkte til Departementet.

Som nevnt er det internasjonalt konkurranse blant tilbydere av materiale for marin bioprospektering. Skal Norge markere seg som en betydelig nasjon på dette området er det viktig at vi ikke bare har høy kvalitet på materialet som tilbys og en profesjonell og attraktiv forvaltning, men ressursene må også markedsføres.

Vi foreslår derfor at forvaltningsorganets oppgaver blir tredelt: i) markedsføre de norske bioprospekteringsressursene, ii) sikre oversikt over uttak og utnyttning, iii) forhandle og følge opp inngåtte avtaler.

Med vennlig hilsen
for Innovasjon Norge


Øystein Skråmestø Sandvik
Direktør



Ole Jørgen Marvik
Spesialrådgiver

Kopi: Miljøverndepartementet, Postboks 8113 Dep, 0030 OSLO

