

*Erkki Palva*

---

# KANSALLINEN LÄÄKEKEHI- TYSKESKUS

Esiselvitys

# KUVAILEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	1.3.2017
Tekijät	Toimeksiantaja
Erkki Palva	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä

Muiston nimi  
Kansallinen lääkekehityskeskus, esiselvitys

## Tiivistelmä

■ Suomessa tehdään korkeatasoista terveysalan perus- ja kliinistä tutkimusta. Tämän tutkimuksen tasoon ja määrään nähden suomalaisesta tutkimusympäristöstä syntyy kansainvälisesti vertaillen hyvin harvoin kaupallisesti menestyneitä lääkekehityshankkeita. Lääkekehityksen alkuvaihe vaatii erityisosaamista, jotta uutta vaikutuskohtaa koskevasta havainnosta päästäisiin lääkeaihiin. Useissa maissa tämän vaiheen helpottamiseksi on perustettu lääkekehityskeskustoja. Niistä saadut kokemukset ovat osoittautuneet hyviksi, ja niiden avulla on saatu lupaavia lääkekehityshankkeita.

Sosiaali- ja terveysministeriö teetti alkuvuodesta 2017 esiselvityksen kansallisen lääkekehityskeskustojen perustamisesta osana terveysalan kasvustrategian tiekartan toimeenpanoa. Selvityksen kohteina olivat: 1) Miksi lääkekehityskeskustoja olisi syytä perustaa, 2) millainen lääkekehityskeskustojen konsepti olisi käytännössä, 3) mitkä olisivat keskuksen tehtävät, 4) mikä voisi olla keskuksen rahoitus pohja toiminnan alkuvaiheessa ja myöhemmin, 5) mikä olisi keskuksen koko ja sen henkilöstö, 6) millainen olisi organisaatio ja kuka hallinnoisi keskusta, 7) Mitä tulisi vielä jatkossa selvittää?

Selvityksen perusteella selvityshenkilö ehdottaa Suomeen perustettavaksi kansallinen lääkekehityskeskusto, joka tarvitsisi 15 miljoonan euron peruspääoman ensimmäisten viiden vuoden toiminnalleen. Selvityshenkilön arvio on, että tämän jälkeen keskus pystyisi rahoittamaan oman toimintansa projektien jatkokehityssopimuksista syntyvillä tuloilla.

Keskuksen oma henkilöstö koostuisi ainoastaan kehityshankkeiden valintaan, suunnitteluun ja johtamiseen tarvittavista asiantuntijoista ja tukihenkilöistä. Kehityshankkeiden toteutuksen osalta hyödynnettäisiin verkostomaisesti kaikkea yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja palveluyrityksissä olevaa osaamista ja laitteistoa. Keskuksen henkilömäärä olisi noin kymmenen, ja se sijaitsisi jonkin olemassa olevan tutkimusyksikön yhteydessä, mutta hallinnollisesti itsenäisenä. Keskuksen epäsuorat työllistämisaikutukset voisivat olla jopa 1000 työpaikkaa 10 vuodessa.

## Asiasanat

lääkkeet, lääkeala, tutkimus, selvitys

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:15	Muut tiedot
	<a href="http://www.stm.fi">www.stm.fi</a>
ISSN-L 2242-0037	Kokonaissivumäärä
ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu)	11
ISBN 978-952-00-3865-6	Kieli
URN:ISBN:978-952-00-3865-6	Suomi
<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3865-6">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3865-6</a>	

## PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	1.3.2017
Författare	Uppdragsgivare
Erkki Palva	Social- och hälsovårdsministeriet
	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet

Rapportens titel  
Nationellt center för läkemedelsutveckling, förutredning

## Referat

■ I Finland bedrivs högklassig grundforskning och klinisk forskning på hälsovårdsområdet. Sett till forskningens nivå och kvantitet skapar denna forskningsmiljö vid en internationell jämförelse mycket sällan kommersiellt framgångsrika läkemedelsutvecklingsprojekt. Det första skedet i utvecklingen av läkemedel kräver specialkompetens för att upptäckten av en verkan ska leda till en läkemedelsprototyp. I syfte att underlätta detta skede har flera länder inrättat center för läkemedelsutveckling. Erfarenheterna av dessa har varit goda och centren har bidragit till lovande läkemedelsutvecklingsprojekt.

På uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet gjordes i början av år 2017 en förutredning om inrättande av ett nationellt center för läkemedelsutveckling som ett led i genomförandet av en åtgärdsplan inom tillväxtstrategin för hälsosektorn. Föremål för utredning var 1) skäl för inrättande av ett center för läkemedelsutveckling, 2) centrets koncept i praktiken, 3) centrets uppgifter, 4) centrets finansiella bas i inledningsskedet och senare, 5) centrets storlek och personal, 6) organisation och förvaltning av centret, 7) vad som bör utredas ytterligare.

På grundval av utredningen föreslår utredaren att ett nationellt center för läkemedelsutveckling inrättas i Finland. Behovet av grundkapital för de fem första årens verksamhet bedöms vara 15 miljoner euro. Enligt utredarens bedömning skulle centret därefter kunna finansiera sin verksamhet med intäkter från avtal om vidareutveckling av projekten.

Den egna personalstyrkan inskränker sig till de experter och stödpersoner som behövs för urval, planering och ledning av utvecklingsprojekten. För genomförandet av projekten utnyttjar centret ett nätverk av universitetens, forskningsinstitutens och tjänsteföretagens befintliga kompetens och utrustning. Förslaget utgår från att centret får cirka tio anställda och att det inrättas i anslutning till en befintlig forskningsenhet men som en administrativt självständig enhet. Centrets indirekta sysselsättningseffekter skulle på 10 år kunna ge upp till 1 000 nya arbetstillfällen.

## Nyckelord

läkemedel, läkemedelsområdet, forskning, utredning

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:15

Övriga uppgifter  
[www.stm.fi/svenska](http://www.stm.fi/svenska)

ISSN-L 2242-0037  
ISSN 2242-0037 (online)  
ISBN 978-952-00-3865-6  
URN:ISBN:978-952-00-3865-6  
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3865-6>

Sidoantal  
11

Språk  
finska



SOCIAL- OCH  
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

# SISÄLLYS

1 Tiivistelmä .....	5
2 Taustaa .....	5
2.1 Lääkekehityksen pääpiirteet.....	5
2.2 Miksi Suomeen tarvitaan lääkekehityskeskus? .....	6
2.3 Kansainvälisiä esimerkkejä lääkekehityskeskuksista .....	7
2.4 Lääkekehityskeskuksen konsepti käytännössä .....	8
3 Ehdotus kansallisesta lääkekehityskeskuksista.....	9
3.1 Keskuksen tehtävät.....	10
3.2 Rahoitus.....	10
3.3 Keskuksen resurssit .....	10
3.4 Organisaatio ja hallinto.....	10
4 Ehdotukset jatkoselvityksen kohteiksi.....	11
5 Lähteet .....	11

# 1 TIIVISTELMÄ

Lääketeollisuus on nopeasti kasvava teollisuuden toimiala. Sille on ominaista moneen muuhun toimialaan verrattuna pitkä tie keksinnöstä markkinoille; nopeimmillaan 6-7 vuotta ja usein yli kymmenen vuotta. Lääketeollisuuden tutkimuksen toimintamallit perustuvat nykyisin avoimeen tutkimusympäristöön, jossa lääkeaihoita haetaan myös akateemisesta tutkimusmaailmasta ja niitä kehitetään yhdessä tutkijoiden kanssa.

Suomessa tehdään korkeatasoista terveysalan perus- ja kliinistä tutkimusta. Tämän tutkimuksen tasoon ja määrään nähden suomalaisesta tutkimusympäristöstä syntyy kansainvälisesti vertaillen hyvin harvoin elinkelpoisia lääkekehityshankkeita. Lääkekehityksen alkuvaihe vaatii erityisosaamista, jotta uutta vaikutuskohtaa koskevasta havainnosta päästäisiin lääkeaihoon. Useissa maissa tämän vaiheen helpottamiseksi on perustettu lääkekehityskeskuksia. Niistä saadut kokemukset ovat osoittautuneet hyviksi, ja niiden avulla on saatu lupaavia lääkekehitysprojekteja.

Selvityksen perusteella Suomeen ehdotetaan perustettavaksi kansallinen lääkekehityskeskus, joka tarvitsisi 15 miljoonan euron peruspääoman ensimmäisten viiden vuoden toiminnalleen. Sen jälkeen keskus pystyisi rahoittamaan oman toimintansa projektien jatkokehityssopimuksista syntyvillä tuloilla. Keskus olisi pieni, noin kymmenen henkilön asiantuntijajyksikkö. Voidaan arvioida, että keskuksen toiminta synnyttäisi viidessä vuodessa toimialalle sata uutta työpaikkaa ja kymmenessä vuodessa noin tuhat työpaikkaa.

## 2 TAUSTAA

### 2.1 LÄÄKEKEHITYKSEN PÄÄPIIRTEET

Lääkekehityksen alkukohtana on usein perustutkimuksen löydös, jonka perusteella oletetaan, että tämän havaitun vaikutuskohdan (proteiinin) toimintaa estämällä tai voimistamalla saadaan aikaan sairauden kulkuun vaikuttava tapahtumaketju. Työkalumolekyylien avulla pyritään saamaan oletukselle tukea.

Jos uuden vaikutuskohdan merkitys varmistuu, etsitään tietokoneella mallintamalla molekyylijä, jotka sitoutuisivat kohteeseen. Lupaavista molekyyliperheistä syntetisoidaan laboratoriossa kemiallisia yhdisteitä, joiden joukosta etsitään löydettyyn vaikutuskohtaan vaikuttavia aineita (johtolankamolekyylijä, leads). Parhaita löydettyjä aineita edelleen kehittämällä ja tutkimalla niiden vaikutuksia tautimalleissa, käyttäytymistä elimistössä ja turvallisuutta voidaan lopulta valita lääke-ehdokas jatkotutkimuksiin.

Näin valittua lääke-ehdokasta tutkitaan vielä turvallisuuskokeissa ennen kuin sitä voidaan ensimmäistä kertaa antaa ihmiselle ja siten siirtyä kliiniseen tutkimusvaiheeseen. Tässä vaiheessa tutkimusprojektin tyypillinen kesto on 4-8 vuotta.



Kuvio 1. Lääkekehityksen vaiheet

Kliininen tutkimusvaihe jaetaan perinteisesti neljään vaiheeseen. Vaiheen I tutkimukset tehdään yleensä terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä, vaiheessa II lääkkeen teho pyritään osoittamaan potilailla, ja samalla etsitään tehon ja haittojen suhteen sopivinta annosta. III vaiheen tutkimuksilla varmistetaan teho ja turvallisuus suurissa, lääkkeen aiotusta käyttötarkoituksesta riippuen jopa tuhansia potilaita käsittävissä tutkimuksissa. Myyntilupaa haettaessa on yleensä käytettävissä vaiheen III tutkimusten tulokset, mutta eräissä tapauksissa myyntilupia myönnetään jo erittäin lupaavien II vaiheen tutkimusten tulosten perusteella, jos hoidettavaan sairauteen ei ole entuudestaan hoitoa. IV tutkimusvaihe sijoittuu myyntiluvan myöntämisen jälkeen, ja sen avulla pyritään varmistamaan, että lääke toimii tosielämässä siten kuin tarkkaan kontrolloitujen tutkimusten tulosten perusteella voisi odottaa.

Lääkekehityksen toimintamallit ovat muuttuneet huomattavasti viimeisten vuosikymmenien aikana. Kun aiemmin uusia lääkkeitä kehitettiin useimmiten suljetuissa ympäristöissä suurten lääkeyritysten omissa tutkimuslaboratorioissa, niin nykyisin lääkekehitys perustuu avoimeen tutkimusympäristöön siten, että lääkeyritykset hakeutuvat yhteistyöhön yliopistoissa tehtävän perustutkimuksen kanssa ja ovat valmiita rahoittamaan myös alkuvaiheen lääkekehitystä lupaavien alkuhavaintojen pohjalta.

## 2.2 MIKSI SUOMEEN TARVITAAN LÄÄKEKEHITYSKESKUS?

Lääketeollisuus on ollut ja on edelleen maailmanlaajuisesti nopeimmin kasvavia teollisia toimialoja. Sille ominaista on muihin toimialoihin verrattuna erittäin pitkä tie keksinnöstä markkinoille: nopeimmissa tapauksissa voidaan päästä 6-7 vuoteen, ja yleistä on, että markkinoille pääsy kestää yli kymmenen vuotta. Aloitetuista projekteista vain alle viisi prosenttia päättyy kaupalliseksi tuotteeksi. Kun epäonnistuneiden projektien hinnat lasketaan mukaan, saattavat uuden markkinoille tulevan lääkkeen kehityskustannukset nousta jopa miljardiin euroon.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian valmistelun yhteydessä erääksi ongelmakohtaksi tunnistettiin keksintöjen identifiointi ja niiden jalostaminen tuotteiksi.

Suomessa tehdään monilla mittareilla arvioiden korkeatasoista terveysalan perustutkimusta ja kliinistä tutkimusta. Tutkimuksen avulla tunnistetaan elimistössä uusia mekanismeja ja

vaikutuskohtia, jotka voisivat olla mahdollisia lähtökohtia uusien lääkkeiden ja lääkehoitojen kehittämiseen. Alkuperäisen löydöksen tehneillä tutkimusryhmillä ei kuitenkaan ole valmiuksia lääkemolekyylien valmistamiseen, eivätkä Suomessa olemassa olevat innovaatio toiminnan rahoitusinstrumentit mahdollista niiden kehittämistä. Lääkekehitys vaatii monen tieteenalan erityisosaamista, ymmärrystä lääkekehityksen prosessista ja säädöskehityksistä. Suomi on lääkekehityksessä hyvin pieni toimija, ja lääkekehityksen erityisosaajia on niukasti. Siksi suomalaisissa yliopistoissa tehtyjen löydösten kaupallinen potentiaali jää hyödyntämättä.

Suomessa luodaan parhaillaan kansainvälisiä lääkeyrityksiä kiinnostavaa innovaatioympäristöä. Erityisesti genomitietoa voidaan pian hyödyntää tehokkaasti lääkkeiden vaikutuskohtien tunnistamisessa. Lääketutkimus ja -kehitys ovat myös Terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminnan kasvustrategian painopisteitä.

Seuraavassa on kuvattu Suomen vahvuuksia ja heikkouksia lääkekehitysympäristönä.

Vahvuuksia	Heikkouksia
korkea luonnontieteellisen perustutkimuksen taso	yrittäjäkulttuurin nuoruus akateemisessa tutkimusmaailmassa
korkea kliinisen tutkimuksen taso	pieni väestöpohja
vahvoja erityisosaamisalueita (esim. syöpätutkimus, neurologia, diabetes, rokotteet)	lääkekehityksen rahoitus kehittymätöntä
korkeatasoisia erikoiskeskuksia (kansallinen syöpäkeskus, FIMM ym)	vähän omaa lääketeollisuutta
korkeatasoista osaamista useilla lääkekehityksen kannalta tärkeillä osa-alueilla	lääkekemian (medicinal chemistry) osaaminen kapeaa; osaamisalueet siiloutuneita
	lääkekehityskokemuksen vähäisyys akateemisessa tutkimusmaailmassa

Kansainvälisten kokemusten perusteella on pääteltävissä, että kotimaista lääkekehitystä voitaisiin merkittävästi edesauttaa perustamalla kansallinen lääkekehityskeskus. Sen tehtävänä olisi kehittää yhteistyössä yliopistojen tutkimusryhmien kanssa uusia lääke-ehdokkaita ja auttaa niiden kaupallistamisessa.

Esiselvityksen kuluessa käytyjen keskustelujen perusteella kansallista lääkekehityskeskusta pidetään tarpeellisena sekä yliopistojen että kotimaisen ja kansainvälisen lääketeollisuuden taholla. Tätä käsitystä tukevat myös asiasta viime vuosina laaditut selvitykset.

Suomessa toimivien lääkeyritysten näkökulmasta lääkekehityskeskus vähentäisi lääkekehitykseen liittyvää riskiä, tuottaisi useampia kiinnostavia lääke-ehdokkaita ja nopeuttaisi perustutkimuksen tulosten hyödyntämistä lääkekehityksessä. Lääkekehityskeskuksen toiminta synnyttäisi Suomeen uutta vientivetoista liiketoimintaa sekä työpaikkoja. Voidaan arvioida, että keskuksen toiminnan seurauksena syntyisi **viidessä vuodessa noin sata uutta työpaikkaa** lääkekehityskeskuksen synnyttämien projektien ympärille ja **kymmenessä vuodessa** toiminta voisi synnyttää kehitysprojektien pohjalta syntyvinä alkavina lääkeyrityksinä ja palveluyrityksinä **tuhat vientituloja synnyttävää työpaikkaa**.

## 2.3 KANSAINVÄLISIÄ ESIMERKKEJÄ LÄÄKEKEHITYSKESKUKSISTA

**Ruotsissa** toimii vuonna 2010 perustettu Science for Life Laboratory (SciLife Lab), joka on neljän Tukholman ja Uppsalan seudulla toimivan yliopiston yhteishanke. SciLife Lab on laaja kansallinen biotieteiden keskus, jolla on käytössään monipuolinen molekyyllilääketieteellinen menetelmäosaaminen ja resurssit. Sen perusrahoitus tulee suoraan valtiolta, ja tutkimustoimin-

taa rahoittavat lukuisat säätiöt ja organisaatiot. Vuonna 2015 kokonaisrahoitus oli 1,24 miljardia kruunua (130 miljoonaa euroa) ja organisaatiossa oli yli 400 työntekijää. SciLifeLab:ssa toimii vuonna 2013 perustettu Drug Discovery and Development Platform, jonka osuus kokonaisrahoituksesta oli vuonna 2015 vajaa neljä miljoonaa euroa; tällä alueella työskenteli yli 30 henkilöä kymmenen lääkekehitysohjelman parissa. Lääkekehityshankkeiden tuloksena on syntynyt yhden syöpälääkeaihion ympärille uusi lääkeyritys.

**Saksassa** Lead Discovery Center (LDC) perustettiin Dortmundiin Max Planck Innovationin yhteyteen vuonna 2008. LDC on yhtiömuotoinen, ja sen rahoitus tulee monelta eri taholta, julkisista ja yksityisistä lähteistä. Organisaatiossa on tuotettu yhdeksän jatkokehitykseen johtanutta lääkeaihiota, joista kolme on lisensoitu kansainvälisille lääkeyrityksille jatkokehitykseen. LDC on myös tehnyt yhteistyösopimukset kuuden lääkeyrityksen kanssa varhaisvaiheen lääkeaihioiden kehittämisestä.

**Belgiassa** toimii Leuvenin yliopiston yhteydessä Centre for Drug Design and Development (CD3). Se on perustettu vuonna 2006. Organisaatio sai perusrahoitukseensa 8 miljoonaa euroa Leuvenin yliopistolta ja Euroopan investointirahastolta (EIF) ja vuonna 2010 16 miljoonaa euroa lisää. Ensimmäinen lisenssisopimus HIV-lääkeaihiosta tehtiin 2010, ja CD3:lla on kuudella lääkehoidon alueella yhteistyösopimuksia yhdeksän lääkeyrityksen kanssa.

**Espanjassa** toimii Navarran yliopiston yhteydessä Centro de Investigacion Medica Aplicada (CIMA). Vuonna 2004 perustetussa keskuksessa on tuotettu kolme lääkeaihiota, jotka on lisensoitu lääkeyrityksille, ja toistakymmentä aihiota on varhaisen vaiheen tutkimuksessa.

**Iso-Britanniassa** on useita akateemista tutkimusta tukevia organisaatioita.

Näistä MRC Technology on yleishyödyllinen organisaatio, joka investoi kaikki tuotonsa takaisin tutkimukseen. Se on perustettu vuonna 2000, ja tähän mennessä sen hankkeista on syntynyt 12 myyntiluvallista lääkettä ja 18 alkavaa yritystä.

Dundeen yliopiston yhteydessä toimii vuonna 2006 perustettu Drug Discovery Unit. Se saa rahoituksensa yliopistolta sekä useilta yleishyödyllisiltä säätiöiltä. Keskuksen henkilömäärä on yli 80, koska se myös tekee keskuksen omana työnä merkittäviä osia kehityksen työvaiheista. Ensimmäiset kehitysprojektit ovat edenneet kliinisten tutkimusten aloittamiseen, ja useista projekteista on tehty yhteistyösopimuksia lääkeyritysten kanssa.

**Kanadan** kansallinen lääkekehityskeskus on perustettu Vancouveriin 2007. Keskus saa rahoituksensa sekä julkisista lähteistä että lääketeollisuudelta. Yli kahdestasadasta aloitetusta projektista 56 on johtanut kaupallisen sovelluksen kehittämiseen, 14 on lisensoitu, ja toiminta on johtanut seitsemän alkavan yrityksen perustamiseen. Kansainvälinen teollisuus on investoinut yli 60 miljoonaa Kanadan dollaria hankkeisiin.

## 2.4 LÄÄKEKEHITYSKESKUKSEN KONSEPTI KÄYTÄNNÖSSÄ

Kansainvälisten esimerkkien ja selvityksen kuluessa käytyjen keskustelujen perusteella kansalliselle lääkekehityskeskukselle olisi hahmoteltavissa ainakin kolme erilaista mallia.

*Vaihtoehto 1:* Laajimmassa mallissa keskukselta pyrittäisiin tekemään mahdollisimman omavarainen kaikkien lääkekehityksen alkuvaiheessa tarvittavien osaamisten ja teknologioiden suhteen. Keskuksella olisi omat tilat, laitteisto ja henkilöstö, ja sillä olisi lääkekemiallista



osaamista ja valmiuksia mm. molekyylihallinnukseen, molekyylien syntetisointiin ja tehoseulontaan. Tällaisen keskuksen henkilöstön määrä olisi minimissään 40-50.

*Vaihtoehto 2:* Keskuksen oma henkilöstö koostuisi ainoastaan kehitysprojektien valintaan, suunnitteluun ja johtamiseen tarvittavista asiantuntijoista ja tukihenkilöistä. Kehitysprojektien toteutuksen osalta hyödynnettäisiin verkostomaisesti kaikkea yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja palveluyrityksissä olevaa osaamista ja laitteistoa. Keskuksen henkilömäärä olisi noin kymmenen, ja se sijaitsisi jonkin olemassa olevan tutkimusyksikön yhteydessä, mutta hallinnollisesti itsenäisenä.

*Vaihtoehto 3:* Keskus olisi lähes täydellisesti virtuaalinen. Se muodostuisi sopimus pohjaisesti jo olemassa olevista tutkimusorganisaatioista, joissa olisi keskuksesta rahoituksensa saava projektiorganisaatio.

Selvityksen kuluessa on käynyt ilmeiseksi, että *vaihtoehdon 1* mukaista laajaa mallia ei pidetä Suomen tilanteeseen tarkoituksenmukaisena. Tällainen keskus ei edistäisi parhaalla tavalla koko maan yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa jo olemassa olevan osaamisen kehittämistä, ja sen riskinä olisi päällekkäisten toimintojen kehittyminen. Sen omat resurssit olisivat kuitenkin melko rajalliset ja rajoittuisivat valikoituihin osaamisiin ja tekniikkoihin. *Vaihtoehtoa 3* voi pitää liian kevyenä, ja se saattaisi jättää toiminnan liian hajanaiseksi ja vaille riittävää koordinaatiota. Myöskään riittävää lääkekehitysosaajien kriittistä, yhteen paikkaan keskittynyttä massaa ei syntyisi. *Vaihtoehtoa 2* on keskusteluissa pidetty toteuttamiskelpoisimpana, ja selvityksessä onkin päädytty esittämään sen mukaisen keskuksen perustamista.

## 3 EHDOTUS KANSALLISESTA LÄÄKEKEHITYSKESKUKSESTA

Kansallinen lääkekehityskeskus perustettaisiin omaksi hallinnolliseksi yksiköksi, ja sen henkilöstö koostuisi kokeneista korkeatasoisista lääkekehityksen asiantuntijoista. Näiden tehtävänä olisi tunnistaa yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa tehtävän tutkimuksen perusteella syntyneet kehityskelpoiset ideat, ja yhdessä löydöksen tehneiden tutkijoiden kanssa suunnitella, johtaa ja toteuttaa kehitysprojektit sekä auttaa rahoituksen saamisessa. Keskus olisi näin koko maan terveysalan perustutkimusta palveleva yksikkö.

Keskuksen tulisi sijaita yhdessä paikassa, mieluummin jonkin olemassa olevan tutkimuskeskittymän läheisyydessä.

Keskuksella tulisi olla hyvä käsitys Suomessa tapahtuvasta tutkimuksesta ja tiivis yhteys kiinnostavien tutkimushankkeiden kanssa, jotta kehityskelpoisia ideoita voidaan tunnistaa. Yhtälailla keskuksen tulee muodostaa ja pitää yllä verkostoa Suomessa olevasta lääkekehityksessä tarvittavasta osaamisesta ja teknologiasta. Kansallinen lääkekehityskeskus muodostaisi hyvän yhteyspisteen lääkeyrityksille, jotka etsivät kiinnostavia lääkekehityksen aihioita. Tätä kautta olisi mahdollista saada ulkomaisia investointeja jo melko varhaisen vaiheen projekteihin.

Lääkekehitysprojektien varsinainen toteutus tapahtuisi verkostomaisesti suomalaisissa yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa sekä palveluyrityksissä, joista kansallinen lääkekehityskeskus hankkisi projekteissa tarvittavat palvelut. Jotta tällainen malli toimisi hyvin, se edellyttää yliopistojen ja tutkimuslaitosten keskinäistä lisääntyvää painopistealueiden koordinoitua.

Keskus tarvitsee tuekseen lisäksi vahvan lääketeollisuuskokemuksen omaavan kansainvälisen tieteellisen neuvoston, joka yhdessä kokeneen ja asiantuntevan henkilöstön kanssa luo lääkekehityskeskukselle tarvittavaa uskottavuutta.

### 3.1 KESKUKSEN TEHTÄVÄT

Kansallisen lääkekehityskeskuksen tehtävänä olisi

- seurata aktiivisesti Suomessa tapahtuvaa sellaista perustutkimusta, jolla voi olla merkitystä uusien lääkekeksintöjen kannalta
- luoda ja ylläpitää verkostoa Suomessa olevasta lääkekehityksessä tarvittavasta osaamisesta (yliopistot, tutkimuslaitokset, palveluyritykset)
- tunnistaa yhdessä tutkijoiden kanssa sellaiset lääkekehitysideat, jotka voivat johtaa elinkelpoiseen lääkekehityshankkeeseen
- vastata valikoitujen kehitysprojektien suunnittelusta, johtamisesta ja läpiviennistä yhdessä tutkijoiden kanssa
- tukea tutkimusryhmiä ulkopuolisen rahoituksen hankkimisessa
- luoda ja ylläpitää kontaktiverkostoa lääkeyritysten tuotekehitysorganisaatioihin

### 3.2 RAHOITUS

Keskus tarvitsee ensimmäisen viiden vuoden toiminnalleen 15 miljoonan euron alkupääoman. Koska aivan alkuvaiheelle on haastavaa saada rahoitusta, keskus pystyisi alkupääoman turvin rahoittamaan ensimmäisten projektien alkuvaiheita. Keskuksessa projekteille ammattimaisesti laaditut, uskottavat suunnitelmat lisäisivät yksittäisten kehitysprojektien edetessä mahdollisuuksia saada niihin ulkopuolista rahoitusta.

Kansainvälisten esimerkkien mukaisesti, projektien edetessä sellaiseen vaiheeseen, että niistä syntyy lisenssi- tai muita sopimuksia jatkokehityksestä kiinnostuneen yrityksen kanssa, keskus saisi osuuden syntyvän sopimuksen arvosta. Näin kertyvät tuotot käytettäisiin jatkossa keskuksen perusrahoitukseen ja niillä voitaisiin jatkossa rahoittaa myös uusia, alkavia projekteja. Keskuksen oma toiminta tulisi tällä tavoin itsensä rahoittavaksi.

Keskuksen toiminta toisi merkittäviä lääkealan ulkomaisia investointeja Suomeen, ja siten sillä olisi merkittävät vaikutukset suomalaisen lääketutkimuksen ja –kehityksen tasoon ja sen puitteissa syntyvään yritystoimintaan. Kuten aiemmin tässä selvityksessä on todettu, voidaan arvioida keskuksen toiminnan tuloksena syntyvän viidessä vuodessa noin sata ja kymmenen vuoden kuluessa noin tuhat uutta työpaikkaa.

### 3.3 KESKUKSEN RESURSSIT

Keskuksen ideana olisi hyödyntää itse varsinaisessa tutkimus- ja kehitystyössä mahdollisimman paljon maassa olevien yliopistojen, tutkimuslaitosten ja palveluyritysten osaamista ja resursseja. Tämä myös vahvistaisi yliopistoissa olevaa osaamista luomalla niihin suurempia osaamiskeskittymiä.

Lääkekehityskeskukseen tarvittaisiin 8-10 henkilön suuruinen yhdessä paikassa sijaitseva ydinjoukko, joka koostuisi kansainvälisesti korkeatasoisista, kokeneista lääkekehityksen asiantuntijoista sekä tarvittavasta tukihenkilöstöstä. Keskuksen asiantuntijat toimisivat keskuksen koordinoimien kehityshankkeiden projektiorganisaationa.

### 3.4 ORGANISAATIO JA HALLINTO

Perustettavan keskuksen sisäinen organisaatio olisi yksinkertainen: se koostuisi johtajasta, asiantuntijoista sekä tarvittavista tukihenkilöistä. Keskuksen tulisi olla organisaatiomuodol-

taan sellainen, että sillä on selkeät mahdollisuudet toimia sopimusosapuolena tutkimushankkeissa. Ohjaavan, hallitustyypin elimen rakenne riippuu valittavasta organisaatiomallista.

Keskus tarvitsee toimintansa tueksi asiantuntijaneuvoston (advisory board), joka koostuu kansainvälisesti tunnetuista asiantuntijoista.

## 4 EHDOTUKSET JATKOSELVITYKSEN KOHTEIKSI

Tämän esiselvityksen puitteissa ei ole ollut mahdollista selvittää sitä, minkälainen oikeudellinen asema olisi keskukselle sen toiminnan ja erilaisten rahoitusinstrumenttien käytön kannalta tarkoituksenmukaisin, van asia vaatii jatkoselvitystä.

Tähän kytkeytyen jatkoselvitystä tarvitaan myös siitä, millä tavoin keskuksen jatkorahoitukseen liittyvä ansaintamalli tulisi konkreettisesti rakentaa.

## 5 LÄHTEET

[http://www.aka.fi/globalassets/30tiedepoliittinen-toiminta/tieteentila/aka\\_tieteen\\_tila\\_yksi.pdf](http://www.aka.fi/globalassets/30tiedepoliittinen-toiminta/tieteentila/aka_tieteen_tila_yksi.pdf)  
[http://www.finlandhealth.fi/documents/62524/319237/Project+Way+forward\\_Final+report\\_Executive+summary/66ccf940-79bc-43ad-be1c-70e5f5ba3e4b](http://www.finlandhealth.fi/documents/62524/319237/Project+Way+forward_Final+report_Executive+summary/66ccf940-79bc-43ad-be1c-70e5f5ba3e4b)  
[http://sic.fimea.fi/etusivu/4\\_2014](http://sic.fimea.fi/etusivu/4_2014)  
<https://www.scilifelab.se/>  
<http://www.lead-discovery.de/en/>  
<http://www.cd3.eu/>  
<http://cima.unav.edu/en/>  
<http://www.mrctechology.org/>  
<http://www.drugdiscovery.dundee.ac.uk/about-us>  
<http://www.cdrd.ca/>  
<http://ddcb.fi/en/>

Keskustelija on käyty seuraavien henkilöiden kanssa:

Erja Heikkinen, OKM  
 Esa Heinonen, Fimea  
 Juhana J. Idänpään-Heikkilä, GSK Finland  
 Risto Lammintausta, Forendo Pharma  
 Riitta Lassila, Aplagon Oy ja Helsingin yliopisto  
 Jussi Merikallio, Lääketeollisuus ry  
 Jukka Mönkkönen, Itä-Suomen yliopisto  
 Pirjo Nuutila, Turun yliopisto  
 Aarno Palotie, FIMM  
 Anne Pitkäranta, HUS  
 Sinikka Rajaniemi, Fimea  
 Heikki Ruskoaho, Helsingin yliopisto  
 Reijo Salonen, Orion oyj  
 Kalervo Väänänen, Turun yliopisto  
 Jukka Westermarck, Turun yliopisto  
 Seppo Ylä-Herttua, Itä-Suomen yliopisto