

# KANSALLINEN LÄÄKEKEHITYSKESKUS

Perustamisen valmisteluun liittyvä selvitystyö  
oikeushenkilömuodosta

22.03.2019

Jyrki Liljeroos

## SISÄLLYSLUETTELO

1. LUKIJALLE
2. TIIVISTELMÄ
3. JOHDANTO
4. SELVITYKSEN PROSESSI
5. TAUSTAA
6. MITEN LÄÄKEKEHITYSKESKUKSIA ON PÄÄOMITETTU MUUALLA?
7. KOLME VAIHTOEHTOISTA TOIMINTAMALLIA
8. EHDOTUS KANSALLISEN LÄÄKEKEHITYSKESKUKSEN OIKEUDELLISESTA MUODOSTA
9. LÄÄKEKEHITYSKESKUKSEN OIKEUSHENKILÖMUOTO
10. LÄÄKEKEHITYSYHTIÖN PÄÄOMITTAMISEN VAIHTOEHTOJA
11. PÄÄOMITTAMISEN MAHDOLLISUUKSIA TOIMINNAN KÄYNNISTYTTYÄ
12. HUOMIOITAVAA JA LISÄSELVITETTÄVÄÄ
13. LÄHTEITÄ
14. LIITTEET

## 1. LUKIJALLE

Lääketutkimus, lääkekehitys ja innovaatiotoiminta ovat osa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa. Kasvustrategian tiekartta asettaa tavoitteeksi mm. lääkkeiden tutkimus- ja kehittämistoiminnan vahvistamisen kehittämällä ennakoivaa valvontaa ja yritysten neuvontatoimintaa sekä lisäämällä alan tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä, regulaatioiden ja standardien koulutusta. Uuden lääkkeen kehittäminen kaupalliseksi tuotteeksi vaatii huippututkijoiden, lääkealan ammattilaisten ja regulatoristen viranomaisten tiivistä yhteistyötä ja pitkän arvoketjun hallintaa. Innovaatio- ja lääkekehitysoosaamisen lisäksi on tarve osaamiseen viranomaismenettelyistä, lääketeollisuutta koskevasta lainsäädännöstä, kliinisestä lääketutkimuksesta ja terveydenhuollon menetelmien arvioinneista ja uusien lääkkeiden ja niihin liittyvien teknologioiden käyttöönotosta. Prosessin kaikissa vaiheissa on hyvä huomioida myös lääkkeiden myyntilupia ja markkinoille tuloa koskeva kansainvälinen sääntely. Tämän vuoksi useissa maissa on perustettu lääkekehityskeskus. Näin akateemiseen tutkimukseen sekä tuotekehitykseen perustuvia hankkeita on pystytty viemään klinisiin vaiheisiin ja tuomaan potilaiden käyttöön.

Kansallisen lääkekehityskeskusten perustamisen tavoite on mahdollistaa ja varmistaa uusien lääkevalmisteiden syntyyn liittyvä ehjä arvoketju, menestyksellisen lääkekehitysprosessin vaatiman osaamisen ja kokemuksen kehittyminen ja kertyminen sekä lisäarvon tuottaminen Suomessa. Tavoitteen saavuttamiseksi keskuksen tulee kansallisesti palvella koko maan korkeakouluja ja tutkimuslaitoksia, kliinisen tutkimuksen suorittajatahoja ja alan yrityksiä sekä tehdä saumatonta yhteistyötä lääkekehitysprosessissa tarvittavien viranomaisten kanssa.

Tämän esiselvityksen tarkoituksena on kartoittaa perustettavan kansallisen lääkekehityskeskusten oikeushenkilömuotoa ja tehdä siitä ehdotus. Selvitys on osa lääkekehityskeskusten perustamisen valmistelutyötä, ja on jatkoa aiemmin tehdyille esiselvitykselle ja Lääkeinnovaatiot työryhmän raportille.

## 2. TIIVISTELMÄ

Nyt tehdyn selvityksen perusteella ehdotetaan, että toimintaa varten perustetaan osakeyhtiö. Osakeyhtiömuoto antaa mahdollisuuden siihen, että lääkekehityskeskus olisi toimijana itsenäinen, uskottava, houkutteleva (rekrytoinnit), taloudellisesti toimiva, kilpailukykyinen ja puolueeton. Se voisi näin toimia luotettavana sopimusosapuolena tutkimushankkeissa sekä yliopistojen ja rahoittajien että yritysten suuntaan. Osakeyhtiömuoto mahdollistaa myös niin haluttaessa toiminnan tuottojen jaon osakkaille.

Palvan esiselvityksessä ja Lääkeinnovaatiot työryhmän raportissa Suomeen ehdotettiin perustettavaksi kansallinen lääkekehityskeskus, joka tarvitsisi 15 - 30 miljoonan euron peruspääoman ensimmäisten viiden - kahdeksan vuoden toiminnalleen. Sen jälkeen keskus pystyisi rahoittamaan oman toimintansa projektien jatkokehityssopimuksista syntyvillä tuloilla.

Ehdotetaan myös, että perustettavan itsenäisen osakeyhtiön osakepääoma olisi 12 - 15 miljoonaa euroa, josta valtio pääomistajana merkitsisi 4 - 7 miljoonaa euroa. Suomalaiset tiedeyliopistot erikseen tai yhdessä yliopistollisten sairaanhoitopiirien kanssa merkitsisivät yhteensä 5 miljoonaa euroa. Yhtiön sijoituspaikkakunta voisi myös olla kiinnostunut olemaan perustettavan yhtiön omistajana. Lääkekehitysosakeyhtiö olisi näin valtion osakkuusyhtiö ja valtiolle strateginen sijoitus. Lääkekehitysosakeyhtiö voisi tarpeen mukaan perustaa rahastoja, joissa osapuolina voivat olla alan toimijat kuten mm. eri säätiöt, alalla toimivat ulkomaiset ja kotimaiset lääkeyritykset sekä MedTech-toimijat. Lääkekehitysosakeyhtiön toiminnan rahoitukseen käytettäisiin kehysriihessä osoitetut 11 miljoonaa euroa ensimmäisten neljän vuoden aikana. Näin lähtökohtaisesti taloudelliset voimavarat muodostuisivat osakepääomuksesta 12 - 15 miljoonaa euroa ja valtion neljälle vuodelle osoittamasta 11 miljoonan euron toimintarahoituksesta. Lääkekehitysyhtiöön voi olla mahdollista saada jatkossa rahoitusta myös sekä kotimaisilta että ulkomaisilta rahastoilta, kuten esimerkiksi Euroopan investointirahastolta (EIF).

Yhtiön pääomittamisen määrään ja laatuun vaikuttaa oleellisesti toimintasuunnitelma ja siihen liittyvät tavoitteet ja tarvittavat resurssit. Näin tässä tehty esiselvityksen ehdotukset pääomittamisesta on tehty pohjautuen selvityksen tekijän olettamuksiin toimintamallista ja sen laajuudesta.

### 3. JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeriö teetti vuonna 2017 esiselvityksen kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamisesta osana terveysalan kasvustrategian tiekartan toimeenpanoa (Erkki Palva). Selvityksen kohteina olivat:

1. miksi lääkekehityskeskus olisi syytä perustaa,
2. millainen lääkekehityskeskuksen konsepti olisi käytännössä,
3. mitkä olisivat keskuksen tehtävät,
4. mikä voisi olla keskuksen rahoituspohja toiminnan alkuvaiheessa ja myöhemmin,
5. mikä olisi keskuksen koko ja sen henkilöstö,
6. millainen olisi organisaatio ja kuka hallinnoisi keskusta?

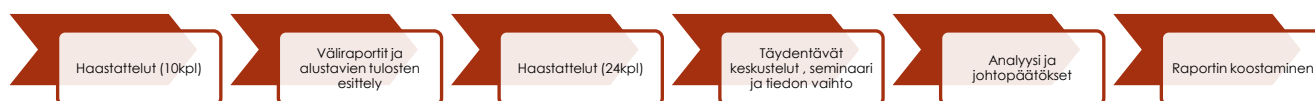
Esiselvityksen perusteella selvityshenkilö ehdotti, että Suomeen perustettaisiin kansallinen lääkekehityskeskus, joka tarvitsisi 15 miljoonan euron peruspääoman ensimmäisten viiden vuoden toiminnalleen. Selvityshenkilön arvio on, että tämän jälkeen keskus pystyisi rahoittamaan oman toimintansa projektien jatkokehityssopimuksista syntyvillä tuloilla.

Myöhemmin asiaa on käsitelty ja raportoitu Lääkeinnovaatiot työryhmän raportissa 13.3.2018 alaotsikolla Kansallinen lääkekehityskeskus (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5/2018). Tässä raportissa kohdassa 3.4 Rahoitus todetaan; ”perustuen ulkomaisista keskuksista saatuihin verrokkietoihin keskus tarvitsee ensimmäisen kahdeksan vuoden toiminnalleen 30 miljoonan euron alkupääoman ja että tavoitetilana on, että 2 - 4 vuotta perustamisen jälkeen keskuksen vuosibudjetti olisin noin 4 - 5 miljoonaa euroa”.

Kehysriihessä 2018 hallitus päätti käynnistää kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamisen. Tarkoitukseen varattiin 11 miljoonaa euroa seuraavan neljän vuoden aikana (2019 - 2022).

#### 4. SELVITYKSEN PROSESSI

Selvityksen toimeksiantosopimus kansallisen lääkekehityskeskuksen oikeushenkilömuodosta allekirjoitettiin 15.8.2018. Toimeksiannon aikana haastateltiin ja kuultiin yhteensä 24 henkilöä, jotka edustivat tutkimusyliopistoja, sairaanhoitopiirejä, ministeriöitä, alan yhdistyksiä, yrityksiä ja alan asiantuntijoita. Säätytalolla järjestettiin 28.11.2018 kansallisen lääkekehityskeskuksen seminaari, jonka puheenvuorot ja kirjalliset kommentit on otettu huomioon tässä selvityksessä. (LIITE1).



#### 5. TAUSTAA

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 lääkealan sekä pienet että suuret yritykset hakeutuvat yhteistyöhön yliopistoissa tehtävän perustutkimuksen kanssa. Yleensä kyseessä on ns. public/private tyyppinen yhteistyö. Lääkeyritykset ovat monesti valmiita rahoittamaan myös alkuvaiheen lääkekehitystä lupaavien tulosten pohjalta (tekninen Proof of Concept). Suomessa yliopistoissa tapahtuvaa perustutkimusta rahoittavat mm. Suomen Akatemia, Business Finland ja monet säätiöt. Rahoitus on kohdennettu pääasiassa perustutkimukseen ja ns. prekliiniseen lääketutkimukseen. Tuloksien perusteella on mahdollisuus saada jatkorahoitusta Proof of Concept -vaiheeseen ja kaupallistamiselvitykseen (TUTLI/Business Finland). Lääketieteiden alueella ne johtavat kuitenkin vain harvoin tavoitteiden mukaiseen uusyritysten perustamiseen tai projektien kaupallistamiseen. Yhä useammin onnistuneet lääkekehityshankkeet sisältävät myös teknologiaelementtejä edesauttaen tarkennettua diagnostiikkaa, lääkkeen tehoa ja turvallisuutta, säilyvyyttä, annostelua, hoitomyönteisyyttä ja tarkkaa kohdentamista (digitaaliset innovaatiot, laserteknologia, pakkausteknologiakehitys jne.).

Suomessa toimivien yliopistojen ja lääkeyritysten näkökulmasta lääkekehityskeskus vähentäisi lääkekehitykseen liittyvää riskiä, tukisi useampia kiinnostavia lääke-ehdokkaita ja niihin liittyviä teknologia-innovaatioita sekä nopeuttaisi perustutkimuksen tulosten hyödyntämistä lääkekehityksessä ja kaupallistamisessa. Lääkekehityskeskuksen toiminta edistäisi alan osaamisen kehittymistä Suomessa ja houkuttelisi ulkomaisia kehitysinvestointeja Suomeen.

Lääkekehityskeskusten toiminta synnyttäisi parhaimmillaan Suomeen uutta vientivetoista innovatiivista liiketoimintaa sekä erityisosaamista edellyttäviä työpaikkoja. Palvan esiselvityksessä on arvioitu, että keskuksen toiminnan seurauksena syntyisi viidessä vuodessa jopa noin sata uutta työpaikkaa lääkekehityskeskusten kaupallistamien projektien ympärille. Kymmenessä vuodessa toiminta voisi synnyttää kehitysprojektien pohjalta uusia startup-yrityksiä.

## 6. MITEN LÄÄKEKEHITYSKESKUKSIA ON PÄÄOMITETTU MUUALLA?

**Ruotsissa** toimii vuonna 2010 perustettu Science for Life Laboratory (SciLife Lab), joka on neljän Tukholman ja Uppsalan seudulla toimivan yliopiston yhteishanke. Sen perusrahoitus tulee suoraan valtiolta, ja tutkimustoimintaa rahoittavat lukuisat säätiöt ja organisaatiot. Vuonna 2015 kokonaisrahoitus oli 130 miljoonaa euroa. SciLifeLab:ssa toimii vuonna 2013 perustettu Drug Discovery and Development Platform, jonka osuus kokonaisrahoituksesta oli vuonna 2015 vajaa neljä miljoonaa euroa.

**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.

**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.

**Iso-Britanniassa** on useita akateemista tutkimusta tukevia organisaatioita, jotka toimivat pääsääntöisesti yliopistojen yhteydessä. Näistä MRC Technology on yleishyödyllinen organisaatio, joka investoi kaikki tuottoensa takaisin tutkimukseen. Se on perustettu vuonna 2000. Dundeen yliopiston yhteydessä toimii vuonna 2006 perustettu Drug Discovery Unit. Se saa rahoituksensa yliopistolta sekä useilta yleishyödyllisiltä säätiöiltä.

**Kanadassa** Vancouverissa toimii The Centre for Drug Research and Development (CDRD). Se on yhtiömuotoinen ja on rahoitettu sekä yksityiseltä että julkisella pääomalla (Public-Private). Yhtiö on perustettu vuonna 2007 ja sillä on n. 100 työntekijää.

Lähteenä käytetty Erkki Palvan esiselvitystä kansallisesta lääkekehityskeskuksesta.

## 7. KOLME VAIHTOEHTOISTA TOIMINTAMALLIA

Lääkekehitysyhtiön oikeushenkilömuotoon vaikuttaa se, millainen toimintamalli valitaan. Eri vaihtoehdot edellyttävät myös erilaista alkupääomitusta. Tässä alla kolme keskusteluissa esille tullutta toimintamallia (Erkki Palvan esiselvitys).

**Laajamalli:** Laajimmassa mallissa keskuksesta pyrittäisiin tekemään mahdollisimman omavarainen kaikkien lääkekehityksen alkuvaiheessa tarvittavien osaamisten ja teknologioiden suhteen. Keskuksella olisi omat tilat, laitteisto ja henkilöstö, ja sillä olisi lääkekehitysoasaamista ja

valmiuksia mm. molekyyllimallinnukseen, molekyylien syntetisointiin ja tehoseulontaan. Tällaisen keskuksen henkilöstön määrä olisi alussa noin 40 - 50. Tätä laajaa mallia ei kuitenkaan 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.

**Virtuaalimalli:** Keskus olisi lähes täydellisesti virtuaalinen. Se muodostuisi sopimus pohjaisesti jo olemassa olevista tutkimusorganisaatioista, joissa olisi keskukselta rahoituksensa saava projektiorganisaatio. Tätä vaihtoehtoa voidaan pitää liian kevyenä, ja se saattaisi jättää toiminnan liian hajanaiseksi ja vaille riittävää koordinaatiota. Myöskään riittävää lääkekehitysosajien kriittistä, yhteen paikkaan keskittynyttä massaa ei syntyisi.

**Asiantuntijamalli:** Keskuksen oma henkilöstö koostuisi alkuvaiheessa pääosin kehitysprojektien valintaan, suunnitteluun, johtamiseen ja kaupallistamiseen tarvittavista asiantuntijoista ja tukihenkilöistä. Myöhemmin toiminnan laajuudesta päättävät yhtiön omistajat. Kehitysprojektien toteutuksen osalta hyödynnettäisiin verkostomaisesti kaikkea Suomen yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja palveluyrityksissä olevaa osaamista ja laitteistoa. **Tätä vaihtoehtoa on keskusteluissa pidetty toteuttamiskelpoisimpana, ja tässä selvityksessä onkin päädytty esittämään sen mukaisen keskuksen perustamista.** Kriittistä onnistumisen näkökulmasta on, että johdossa on riittävän kansainvälisen lääkeliiketoiminnan osaamista ja kokemusta.

Lähteenä käytetty Erkki Palvan esiselvitystä kansallisesta lääkekehityskeskuksesta.

## 8. EHDOTUS KANSALLISEN LÄÄKEKEHITYSKESKUKSEN OIKEUDELLISESTA MUODOSTA

Ulkomaisissa lääkekehityskeskuksissa on käytössä mitä erilaisimpia oikeudellisia muotoja. Oikeudellinen muoto on ollut riippuvainen perustajatahoista, toiminnan tavoitteista ja tarvittavista resursseista sekä kansallisesta lainsäädännöstä.

Mahdollisia lääkekehityskeskuksen juridisia muotoja Suomessa voisivat olla:

1. Valtion kokonaan omistama osakeyhtiö (100 %)
  - a. VTT Oy, Laki VTT Oy (761/2014), TEM vastaa omistajaohjauksesta
2. Valtion enemmistöomisteinen osakeyhtiö (yli 50 %)
  - a. CSC-Tieteen Tietotekniikan keskus Oy, (valtio 70 %, korkeakoulut 30 %), OKM vastaa omistajaohjauksesta
3. Valtion osakkuusyhtiö (yli 10 % mutta alle 50 %)
  - a. Altia Oy
4. Osuuskunta
  - a. Biopankkien osuuskunta (yliopistosairaanhoidopiirit, joissa lääketieteellinen tiedekunta)

## 5. Liikelaitos

### a. Metsähallitus, Senaatti-kiinteistöt, Ilmailulaitos

Tehdyssä esiselvityksessä on käynyt ilmi, että kansallisen lääkekehityskeskuksen tulee olla hallinnollisesti itsenäinen ja riippumaton pystyäkseen saamaan riittävät toimintaedellytykset ja luottamuksen yhteistyökumppaneiden piirissä. Tämän peruseriaatteen toteutumiseksi ehdotetaan, että toiminnan sopivin oikeudellinen muoto on osakeyhtiö. Yhtiössä valtion omistusosuus olisi joko alle 50 % (osakkuusyhtiö) tai valtio enemmistöosakkaana. Muina osakkaina olisivat ne tahot, joille olisi tärkeää partneroitua yhtiön kanssa. Tällaisia ovat mm. lääketieteellistä tutkimusta ja opetusta suorittavat tiedeyliopistot. Osakeyhtiömuoto tarjoaa etuja kuten joustavuutta päätöksenteossa, rahoituksessa, rekrytoinnissa ja toiminnan sopeuttamisessa. Investointien toteuttaminen on helpompaa, koska oma tase ja lainanottomahdollisuus lisäävät rahoituksen joustavuutta. Osakeyhtiömuoto tuo myös uskottavuutta niin kotimaisten kuin ulkomaistenkin yhteistyökumppaneiden piirissä. On myös todennäköistä, että osakeyhtiömuodolla on etuja johdon ja avainhenkilöstön rekrytoinnissa verrattuna liikelaitokseen tai osuuskuntaan.

## 9. LÄÄKEKEHITYSKESKUKSEN OIKEUSHENKILÖMUOTO

Osakeyhtiötä koskevat keskeiset säännökset tulevat osakeyhtiölaista (624/2006), kirjanpitoa (1336/1997) ja verolainsäädännöstä. Yhtiön ohjauksesta ja valvonnasta vastaa yhtiökokouksen valitsema hallitus. Yhtiön operatiivista toimintaa johtaa yleensä toimitusjohtaja.

Osakeyhtiö on itsenäinen oikeushenkilö, joka vastaa itse omasta taloudestaan ja tekemistään oikeustoimista.

Osakeyhtiölain mukaan yhtiön tehtävänä on tuottaa voittoa osakkeenomistajille, ellei sen yhtiöjärjestyksessä toisin määrätä. Lääkekehitysyhtiön olisi hyvä tuottaa pitkällä aikavälillä normaalin osakeyhtiön tapaan tulosta, joka vastaa yhtiöön sijoittaneiden tahojen odotusta. Yhtiön ja sen hallinnoimien rahastojen positiivinen tulos muodostuu saaduista maksuista, joita saadaan projektien lisensioimisesta tai myynnistä edelleen kehitettäväksi. Tuloja voidaan saada myös erinäisten palveluiden myynnistä. Yhtiöllä tulee olla toimiva ja uskottava liiketoimintasuunnitelma. Osakeyhtiömuoto on tehokas tapa organisoida liiketoimintaperiaatteella harjoitettavaa toimintaa ja rajata omistajan riski yhtiöön sijoitettavaan pääomaan. Osakeyhtiömuoto myös mahdollistaa tarpeen vaatiessa laajemman omistajarakenteen. Lääkekehitysyhtiötä perustettaessa on otettava siis huomioon myös periaatteellinen mahdollisuus omistuspuoleen laajentamiseen ja ulkopuolisen rahoituksen hankkimiseen toiminnan kehittyessä. Lääkekehitys Oy voi tarpeen mukaan perustaa rahastoja ja toiminnan tarkoitusta tukevia tytäryhtiöitä. Näiden avulla voidaan rakentaa yritysportfolioita uusien pääomien hankkimiseksi (Lääkekehitys Venture Oy jne.)

Perusedellytyksenä yhtiön tuotteilla tai palveluilla tulee olla markkinat ja aito asiakkuus, ja yhtiön liiketoiminta on rakennettavissa taloudellisesti kannattavaksi.

Yleisesti voidaan todeta, että tällaisen yhtiön toiminnassa korostuvat omistajan tavoitteet, taloudellinen raportointi ja toiminnan kannustimet, joiden kautta voidaan edellyttää



kannattavuuden ja taloudellisen tuloksellisuuden hyvää tasoa. Yhtiöllä tulee olla kannusteet toimia tehokkaasti ja omistajan kokonaisedun mukaisesti.

Lääkekehitysosakeyhtiön hallinnon ja johdon muodostavat yhtiökokous, hallitus ja toimiva johto (toimitusjohtaja ja johtoryhmä) sekä tarpeen mukaan omistajakokous. Perustettavalla yhtiöllä tulee olla asiantunteva hallitus, jossa jäsenenä olisi ainakin kaksi omistajasta riippumatonta asiantuntijajäsentä. Hallituksella on viimekätinen vastuu toiminnasta omistajalle ja muille yhtiön sidosryhmille. Hallituksen jäsenten valinnassa on noudatettava tasa-arvolain säännöksiä ja periaatteita. Hallituksen tulee valita yhtiölle osaava toimitusjohtaja. Yhtiön asiantuntevalla johdolla on suuri merkitys organisaation tavoitteiden saavuttamisessa. Lääkekehitysyhtiön rakenteen tulee tukea toiminnan tavoitteiden kiinnostavuutta myös johdon ja henkilöstön rekrytointien osalta. Toimivan johdon tulee edustaa parasta lääkealan asiantuntemusta. Toiminnan kansainvälisyyden takia johdolla tulee olla myös kansainvälistä liiketoiminta- ja tutkimusosaamista.

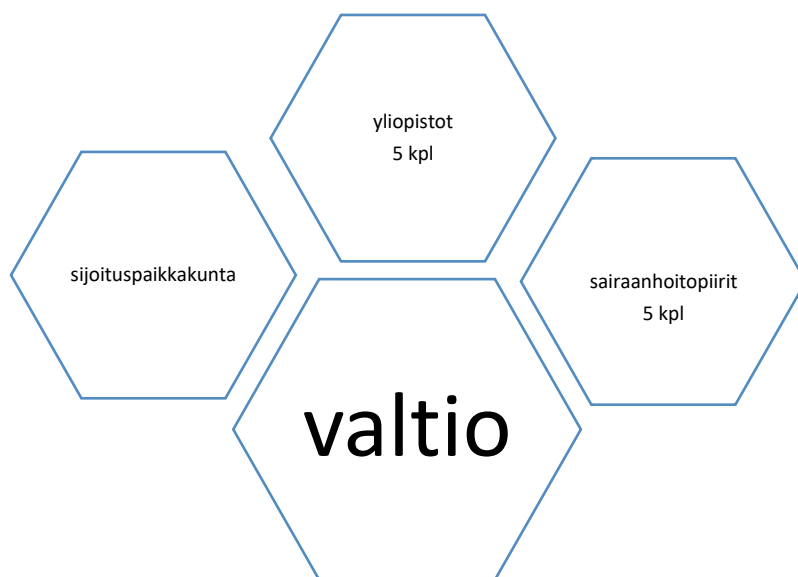
Yhtiön omistajaohjauksessa ja yhtiöittämisen tavoitteiden saavuttamisessa keskeinen merkitys on myös huolellisesti laaditulla osakassopimuksella, joka luo kestävän pohjan omistajien välisille pelinsäännöille.

## 10. LÄÄKEKEHITYSYHTIÖN PÄÄOMITTAMISEN VAIHTOEHTOJA

Palvan esiselvityksessä ja Lääkeinnovaatiot työryhmän raportissa Suomeen ehdotettiin perustettavaksi kansallinen lääkekehityskeskus, joka tarvitsisi 15 - 30 miljoonan euron peruspääoman ensimmäisten viiden - kahdeksan vuoden toiminnalleen. Tästä 11 miljoonaa euroa tulee toiminnan mahdollistavana ja tukevana budjettirahoituksena, sillä aivan alkuvaiheelle on haastavaa saada muuta rahoitusta. Keskuksessa projekteille ammattimaisesti laaditut, uskottavat suunnitelmat ja kaupallistettavat projektit lisäisivät kehitysprojektien edetessä mahdollisuuksia saada niihin myöhemmin ulkopuolista rahoitusta kansainvälisten esimerkkien mukaisesti. Yhtiön peruspääoman (osakepääoman) tulee olla riittävä taatakseen yhtiön toiminnan taloudellisen perustan ja uskottavuuden muiden toimijoiden kanssa.

Lääkekehitysosakeyhtiön perustamisosakepääomaksi ehdotetaan vähintään 12 - 15 miljoonaa euroa, joista 4 - 7 miljoonaa euroa tulee valtion sijoituksena. Muiksi omistajiksi tulisivat suomalaiset yliopistot ja sairaanhoitopiirit, joissa on lääketieteen tutkimusta, kukin esimerkiksi yhden miljoonan euron sijoituksella ja mahdollisuuksiensa mukaan muita alan toimijoita. Olisi myös toivottavaa, että sijoittumispaikkakunta olisi mukana pääomittamassa keskusta. Riittävän kokoisella peruspääomalla taataan heti alusta taloudellinen riippumattomuus ja luodaan toiminnan edellytykset.

## Alkupääoman sijoittajat



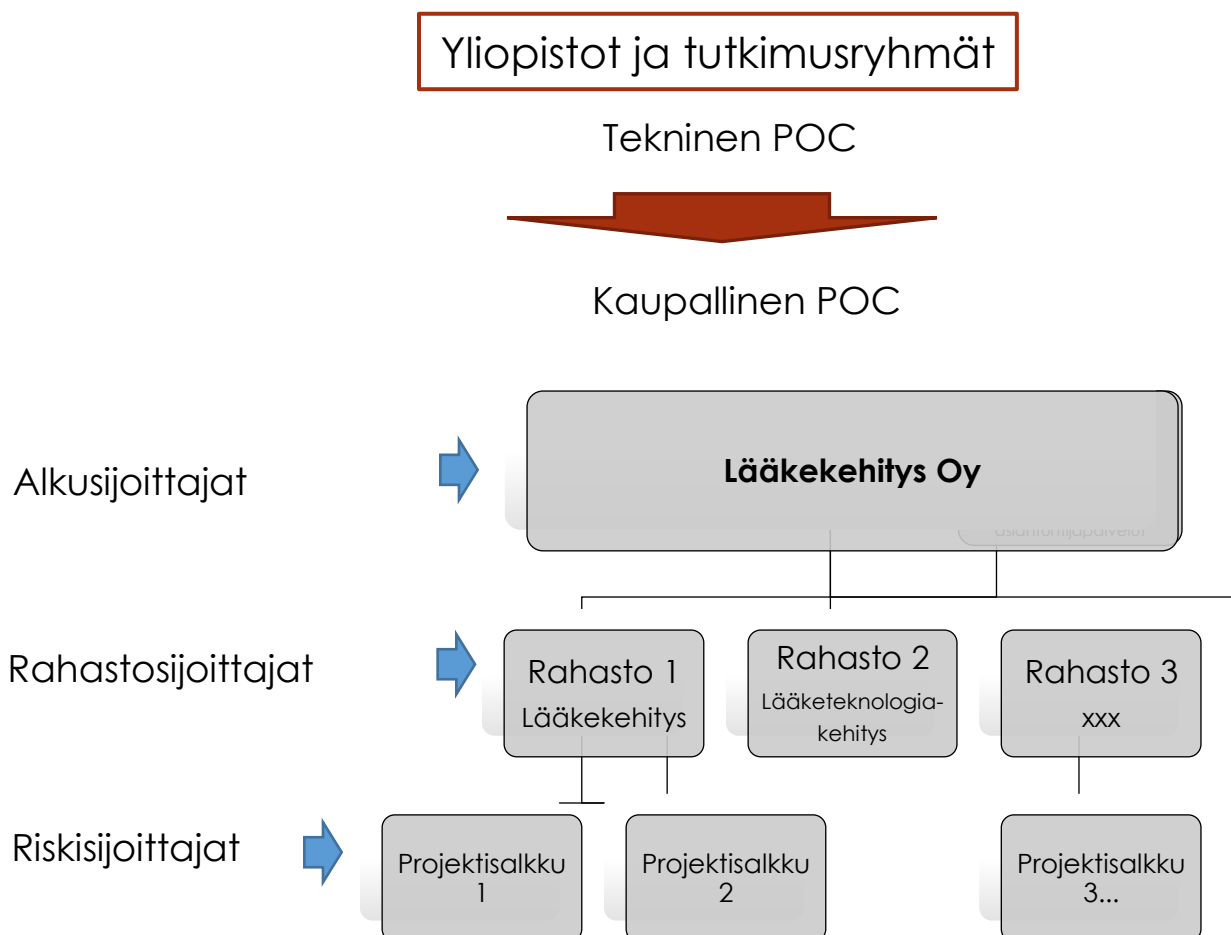
Valtio omistaa nykyisinkin useita osakeyhtiöitä, joissa se on joko enemmistöomistajana (valtionyhtiö) tai vähemmistöomistajana (osakkuusyhtiö). Tällainen on esimerkiksi Tieteen Tietotekninen Keskus Oy (CSC). CSC toimii opetus- ja kulttuuriministeriön ohjauksessa. Valtio-omisteiset osakeyhtiöt operoivat pääsääntöisesti valtionhallinnon perinteisten toimintatapojen ja ohjausvälineiden ulkopuolella. Valtio ei voi puuttua yhtiön operatiiviseen johtamiseen vaan se vaikuttaa yhtiön toimintaan omistajaohjauksen kautta, erityisesti yhtiökokouksessa. Omistajat päättävät myös yhtiön hallituksen kokoonpanosta. Hallituksessa tulisi olla riittävä määrä alan asiantuntemusta ja mielellään vähintään kaksi omistajasta riippumatonta hallituksen jäsentä.

Osakeyhtiömuoto tarjoaa joustavuutta esimerkiksi päätöksenteossa, jatkorahoituksessa ja toiminnan sopeuttamisessa. Investointien toteuttaminen on helpompaa, koska oma tase ja lainanottomahdollisuus lisäävät rahoituksen joustavuutta. Osakeyhtiö voi siis myös perustaa rahastoja, joiden kautta voidaan rahoittaa erillisiä kehitysprojekteja yhdessä muiden niin kotimaisten kuin ulkomaisten sijoittajien kanssa.

Osakeyhtiöllä, joka harjoittaa taloudellista toimintaa, on lähtökohtaisena vähimmäisvaatimuksena markkinaperusteinen hinnoittelu. Sen on muutenkin noudatettava tarkasti kilpailulainsäädäntöä.

Nykyisellään jotkut osakkuusyhtiöt toimivat ministeriöiden vahvassa ohjauksessa. Lääkekehitysyhtiön itsenäisen aseman takaamiseksi on selvitettävä erikseen, tarvitaanko tähän liittyvää uutta lainsäädäntöä.

## Kaavio mahdollisesta toimintamallista



Valtio voi osoittaa osan peruspääomaa myös tarpeen vaatiessa omaisuutena. Mikäli valtion omaisuutta käytetään osakkeiden merkinnän maksuna yhtiölle (apportti), omaisuuden arvonmäärityksen tulisi kuitenkin olla läpinäkyvää ja arvostuksen tulisi turvata myös valtion etu. Valtion vastuiden ei tulisi kasvaa sillä perusteella, että toiminta on yhtiömuotoista eikä valtion odoteta lisäpääomittavan yhtiötä. Valtion kannalta kyseessä olisi strateginen sijoitus.

### 11. PÄÄOMITTAMISEN MAHDOLLISUUKSIA TOIMINNAN KÄYNNISTYTTYÄ

Toiminnan käynnistyttyä ja ensimmäisten tulosten ollessa olemassa, osakeyhtiö voi hankkia valtiosta riippumatonta pääomittamista sekä kotimaasta että kansainvälisesti hyödyntäen rahastoja ja tutkimusprojekteja. Tässä selvityksessä ei ole selvitetty mahdollisten kansainvälisten tahojen

kiinnostusta yhtiöön tai sen mahdollisiin rahastoihin sijoittamiseen. Ulkomaisten keskusten esimerkin mukaisesti sijoittaminen mahdollisiin rahastoihin ja projektisalkkuihin olisi kuitenkin varsin mahdollista. Tällaisia investoijia ja uusia riskirahoittajia voisivat olla VC-yhtiöt, säätiöt, lääkealan yritykset, teknologiayritykset ja tutkimuslaitokset jne.

Lisöpääomituksen merkitys on kansainvälistää edelleen toimintaa ja tuoda sitoutunutta pääomaa kasvun tueksi. Tavoitteena tulisi olla, että valtion omistus olisi alle puolet osakepääomasta (valtion osakkuusyhtiö). Tarpeen vaatiessa se voisi olla kuitenkin suurin yksittäinen omistaja yhtiössä.

Yleisin tapa hankkia osakeyhtiölle lisää oman pääoman ehtoista rahoitusta on edelleenkin osakeanti. Ensisijaisesti on kaikilla vanhoilla osakkeenomistajilla oikeus merkitä uusia osakkeita osakeomistuksensa suhteessa. Osakeyhtiössä voidaan niin halutessa kuitenkin päättää myös suunnatusta osakeannista, jossa joko osalle osakkeenomistajista tai ulkopuolisille tarjotaan mahdollisuus merkitä osakkeita. Muitakin teknisiä vaihtoehtoja on käytettävissä.

Nykyinen osakeyhtiölaki tarjoaa monipuolisen keinovalikoiman osakeyhtiön oman pääoman ehtoiseen rahoitukseen. Valinta eri jatkorahoitusmuotojen välillä tulee tehdä ensisijaisesti sen perusteella, millainen osuus rahoittajalle halutaan antaa Lääkekehitysyhtiön päätöksenteossa ja voitonjaossa. Jatkorahoituksen ehtojen laatimiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Kansallisen Lääkekehitysosakeyhtiön pääomittamisessa, toiminnassa ja rahoittamisessa malleina voisivat olla:

1. The Centre for Drug Research and Development (CDRD) Kanadassa
2. The Centre for Drug Design and Development (CD3) Belgiassa
3. Tieteen Tietotekninen Keskus Oy (CSC) Suomessa
4. Altia Oy Suomessa.

## 12. HUOMIOITAVAA JA LISÄSELVITETTÄVÄÄ

Kriittistä toiminnan onnistumiselle on

1. riittävä alkupääomitus
2. omistajien sitoutuminen yhtiön tavoitteiden saavuttamiseen
3. osaavan ja kokeneen johdon sekä avainhenkilöiden rekrytointi
4. riittävän suuren ja laadukkaan deal flown aikaansaanti.

Kansallisen lääkekehityskeskukseen oikeushenkilömuodosta ja pääomittamisesta päätettäessä olisi otettava huomioon:

1. liiketoimintamalli (business plan), strategia ja tavoitteet
2. ansaintalogiikka (voittoa tuottava/voittoa tuottamaton)
3. resurssointi (henkilöresurssit, fyysiset resurssit)

Yllämainittujen asioiden selvittämisessä voisi olla hyödyllistä käyttää kansainvälistä konsulttiyhteisöä.

Erityistä huolellisuutta tulisi käyttää:

1. yhtiöjärjestystä luotaessa
2. osakassopimuksen laadinnassa
3. valtion ohjausmekanismista sovittaessa.

Näiden asioiden selvittämisessä voisi olla hyödyllistä käyttää riittävää juridista asiantuntemusta.

### 13. LÄHTEITÄ

Kansallinen lääkekehityskeskus. Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja 5/2018

Palva Erkki: Kansallinen lääkekehityskeskus, esiselvitys, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 3/2017

Yhteistyötä ja työnjakoa: Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia: Tiekartta 2016-2018, TEM oppaat ja muut julkaisut 7/2016

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia, TEM raportteja 12/2014

## 14. LIITTEET

### Liite 1. HAASTATTELUT JA KUULEMISET

Seuraavien henkilöiden asiantuntemusta on käytetty tämän esiselvityksen teossa:

Alkio Mikko, Avance Attorneys Ltd  
Eskola Matti, TKI Keskus Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Heikkinen Erja, OKM  
Heinonen Esa, FIMEA  
Heinänen Risto, KPMG  
Hendolin Minna, Business Finland  
Ihalainen Rauno, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Ikonen Anna-Kaisa, VM  
Kyyräinen Niko, Turku Science Park Ltd  
Lappalainen Timo, Orion Oyj  
Lauslahti Sanna, Lääketeollisuus ry.  
Lehmussaari Kari, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Mönkkönen Jukka, Itä-Suomen yliopisto  
Piispanen Tero, Turku Science Park Ltd  
Rinta Sirpa, Lääketeollisuus ry.  
Sammalisto Sampo, Business Finland  
Silvennoinen Olli, Helsingin yliopisto  
Wallenius Asta, TEM  
Walls Mari, Tampereen yliopisto  
Veromaa Timo, Biopankki Osuuskunta, Domainex Ltd  
Westermarck Jukka, Turun yliopisto  
Visakorpi Tapio, Tampereen yliopisto  
Väänänen Kalervo, Turun yliopisto  
Äijälä Tiina, Tampereen Teknillinen yliopisto

## Liite 2 LÄÄKEKEHITYSKESKUKSEN KUULEMISTILAISUUS

Lääkekehityskeskuksen kuulemistilaisuuden 28.11.2018 ohjelma



14.11.2018

### KANSALLINEN LÄÄKEKEHITYSKESKUS -SEMINAARI

Aika Keskiviikko 28.11.2018 klo 12:30–15:30  
 Paikka Säätöytalo, Snellmaninkatu 9-11, sali 3

#### OHJELMA

12:30–13:00	Kahvitarjoilu
13:00–13:10	Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikon puheenvuoro
13:10–13:20	Selvityshenkilö Jyrki Liljeroosin ehdotukset
13:20–13:30	Kommenttipuheenvuorot
13:30–14:10	Selvityshenkilö Jyrki Liljeroos jatkaa
14:10–15:20	Pyydetty puheenvuorot Keskustelua
15:20–15:30	Yhteenveto ja tilaisuuden lopetus Esiselvitysryhmän puheenjohtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki

#### Tilaisuuteen kutsutut

OHJAUSRYHMÄN, ALATYÖRYHMÄN JÄSENET ja ASIANTUNTIJAT  
 ESISELVITYSRYHMÄN JÄSENET ja ALATYÖRYHMÄN JÄSENET

Aittomäki Kristiina, HUS  
 Alkio Mikko, Avance  
 Carpen Olli, Helsingin yliopisto  
 Chandler Niklas, Åbo Akademi

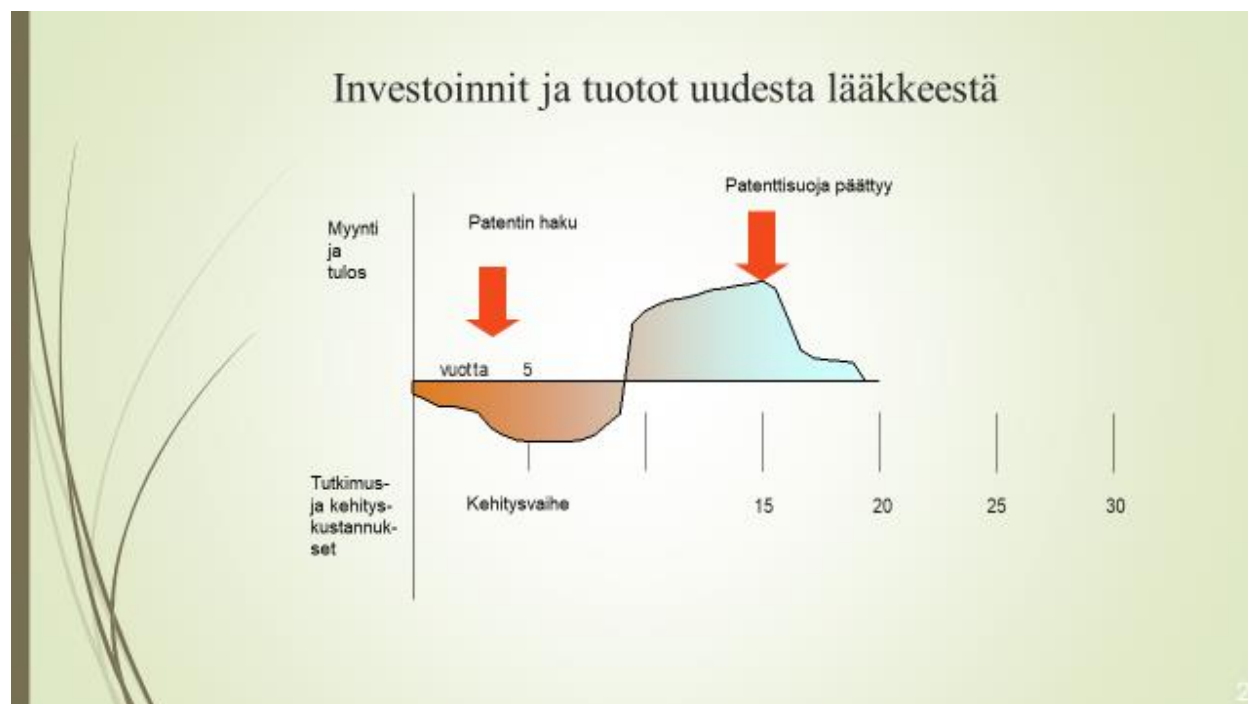
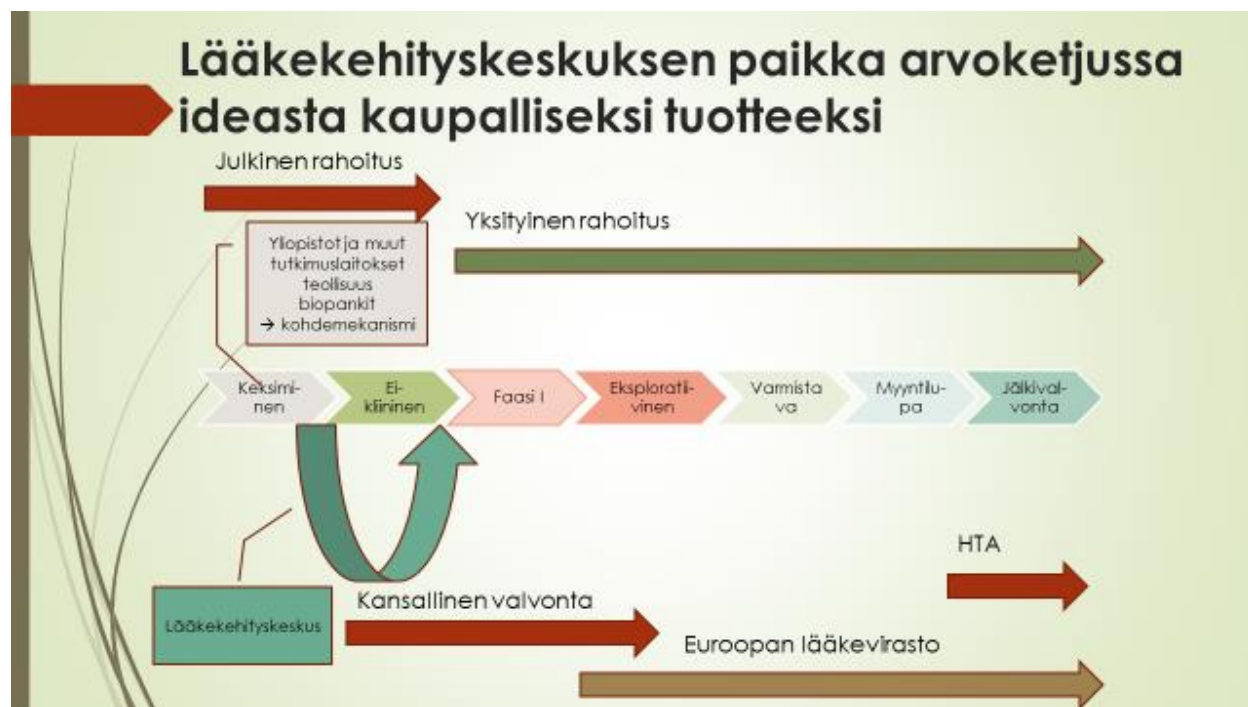


Eskola Juhani, THL  
Eskola Matti, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Fagerström Riku, VTT  
Hannu Hanhijärvi  
Hautaniemi Antti, STM  
Henrikson Markus, Valvira  
Ihalainen Rauno, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Ikonen Anna-Kaisa, VM  
Ilkka Luoma, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
Karjalainen Sakari, Suomen Syöpäyhdistys  
Kerkola Päivi, Pfizer  
Kilpi Terhi, THL  
Lammintausta Risto, Forendo Pharma Oy  
Lappalainen Timo, Orion oyj.  
Lauslahti Sanna, Lääketeollisuus ry.  
Lehto Petri, MSD  
Leppä Sirpa, Helsingin yliopisto  
Lindén Aki, HUS  
Linnankivi Anssi, Roche  
Maijala Riitta, Suomen Akatemia  
Martikainen Mikko, TEM  
Martikainen Mikko, TEM  
Mönkkönen Jukka, Itä-Suomen yliopisto  
Niemelä Jari, HY  
Niinimäki Jouko, Oulun yliopisto  
Parkkinen Jaakko, Pfizer  
Pelkonen Eija, Fimea  
Piispanen Tero, Turku Science Park  
Rautava Päivi, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri  
Ruskoaho Heikki,  
Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry.  
Strömberg Christer, Bayer  
Tahvanainen Heidi  
Tanner Minna, PSHP  
Tervahauta Markku, STM  
Walls Mari, Tampereen yliopisto  
Veromaa Timo, Biopankkien osuuskunta  
Visakorpi Tapio, Tampereen yliopisto  
von und zu Fraunberg Mikael, Itä-Suomen yliopisto  
Vuorento Riina, OKM  
Väänänen Kalervo, Turun yliopisto

Kirjalliset kommentit saatiin seuraavilta tahoilta Lääkekehityskeskukseen kuulemistilaisuudessa Säätytalossa. Kommentit on tallennettu sosiaali- ja terveysministeriön arkistoon.

Bengström Mia, Lääketeollisuus ry.  
Dammert Ritva, Helsingin yliopisto  
Haapalinna Antti, Orion Oyj  
Ihalainen Rauno, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Lammintausta Risto, Forendo Pharma Oy  
Liikanen Anu, Itä-Suomen yliopisto  
Ruskoaho Heikki  
Silvennoinen Olli, Helsingin yliopisto  
Ylä-Herttua Seppo, Itä-Suomen yliopisto

Keskeiset kuvat selvityshenkilön puheenvuoroista kuulemistilaisuudessa:



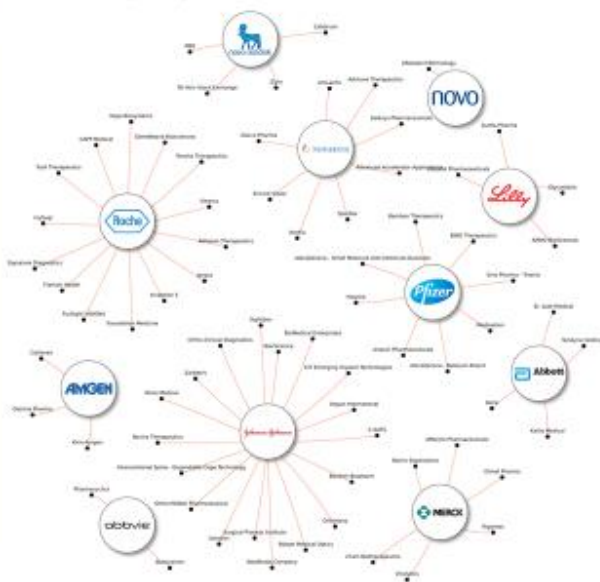


Since 2015, top pharma corporates have made 413 investments across 28 subsectors — ranging from drug development to e-commerce.



### Johnson & Johnson Leads Big Pharma Private Market Acquisitions

2015 - 2018 YTD (9/13/18)



Source: cbinsights.com

CBINSIGHTS

### Big Pharma Investments By Sector

2015 - 2018 YTD (9/13/18)

Industry	Market Size (\$B)	Abbott Labs	AbbVie	Amgen	Eli Lilly	Johnson & Johnson	Merck	Novartis	Novo Nordisk	Pfizer	Roche	Grand Total
Biotechnology	\$842.3											187
Drug Development	N/A											115
Medical Devices & Equipment	\$160.0											51
Drug Discovery	\$642.0											45
Internet Software & Services	N/A											23
Mobile Software & Services	N/A											13
Healthcare Software	N/A											12
Disease Diagnosis	\$629.6											10
Pharmaceuticals / Drugs	N/A											10
Drug Delivery	\$1.6											6
Basic Materials	N/A											3
IT Services	\$117.0											3
Medical Equipment & Supplies	\$500.0											3
<b>Grand Total</b>		<b>2</b>	<b>22</b>	<b>24</b>	<b>72</b>	<b>73</b>	<b>64</b>	<b>74</b>	<b>73</b>	<b>64</b>	<b>34</b>	<b>502</b>

Source: cbinsights.com

0 Investments 20+ Investments