Selvitystyö Kansallisen lääkekehityskeskuksen roolin kartoittamiseksi, liiketoimintasuunnitelman perustaksi ja tiekartta sekä toimenpiteet yrityksen perustamiseksi

Kari Lehmussaari

Kuvailulehti

Tekijät	Kari Lehmussaari		28.9.2020
Selvitystyön nimi	Selvitystyö Kansallisen lääkekehityskeskuksen roolin kartoittamiseksi, liiketoimintasuunnitelma ja tiekartta sekä toimenpiteet yrityksen perustamiseksi		
Sivumäärä	24	**Kieli**	suomi
Asiasanat	tutkimus- ja kehitystoiminta, innovaatiopolitiikka, innovaatiojärjestelmät, lääkesuunnittelu, lääkekemia, farmasia, big data		

Tiivistelmä

Selvitystyössä oli tavoitteena täsmentää Lääkekehityskeskuksen roolia osana lääkekehityksen kansallista ekosysteemiä, sekä selvittää Lääkekehityskeskuksen toimintaan kohdistuvia odotuksia. Selvitystyön toisessa osassa selvitettiin Lääkekehityskeskuksen perustamiseen liittyviä avainasioita ja -toimenpiteitä, joita keskuksen perustaminen, sekä tuleva toiminta edellyttää. Selvitystyö toimii jatkossa pohjana liiketoimintasuunnitelman laatimiselle ja Lääkekehityskeskuksen perustamiselle.

Selvitysyön aikana on kuultu laajasti eri toimijoita, joilla on rooli ja yhteyksiä lääkekehitykseen Suomessa. Yhteinen toimijoiden näkemys on, että Suomessa tarvitaan Kansallinen lääkekehityskeskus tehostamaan yliopistoissa syntyvien lääkeinnovaatioiden kaupallistamista ja toiminnallaan lisäämään lääkekehityksen eri osa-alueiden osaajien määrää Suomessa. Toiminnan kautta suomalainen lääkekehitysosaaminen verkottuu ja kansainvälistyy.

Toiminnan onnistumisen edellytyksiä ja mahdollisia riskitekijöitä on selvitystyön aikana kartoitettu laajasti. Lyhyesti voidaan sanoa, että onnistuminen edellyttää erityisesti neljän asian toteutumista:

1. Omistajien sitoutuminen lääkekehityskeskuksen toimintaan ja toimintamalliin
2. Vakaa ja riittävä pitkäaikainen rahoitus
3. Onnistuneet avainhenkilöiden rekrytoinnit
4. Oikea fokus ja vahvat portfolio

Selvityksen mukaan Lääkekehityskeskuksen toiminta olisi mahdollista käynnistää vuoden 2021 aikana.

Presentationsblad

Författare	Kari Lehmussaari		28.9.2020
Utredningsarbetets namn	Utredningsarbete för kartläggning av rollen för det nationella centret för läkemedelsutveckling, affärsplanen och färdplanen samt åtgärder för grundande av företag		
Sidantal	24	**Språk**	svenska
Nyckelord	forsknings- och utvecklingsverksamhet, innovationspolitik, innovationssystem, läkemedelsdesign, läkemedelskemi, farmaci, big data		

Sammandrag

Utredningsarbetets syfte var att precisera rollen för det nationella centret för läkemedelsutveckling som en del av det nationella ekosystemet för läkemedelsutveckling samt att utreda vilka förväntningar som finns för centrets verksamhet. I utredningens andra del utreddes nyckelfrågor och centrala åtgärder som inrättandet av centret för läkemedelsutveckling och den framtida verksamheten förutsätter. Utredningsarbetet kommer i fortsättningen att ligga till grund för utarbetandet av affärsplanen och inrättandet av centret för läkemedelsutveckling.

Under utredningsarbetet har man hört många olika aktörer som har en roll i och kontakter till läkemedelsutvecklingen i Finland. Aktörerna är eniga om att det behövs ett nationellt center för läkemedelsutveckling i Finland för att effektivisera kommersialiseringen av de läkemedelsinnovationer som uppstår vid universiteten och som genom sin verksamhet ökar antalet experter inom läkemedelsutvecklingens olika delområden i Finland. Genom verksamheten etableras nätverk och internationaliseras den finländska kompetensen inom läkemedelsutveckling.

Det har under utredningsarbetet gjorts en bred kartläggning om förutsättningarna för att verksamheten ska lyckas och om eventuella riskfaktorer. Sammanfattningsvis kan man säga att i synnerhet fyra saker krävs för att det ska lyckas:

1. Ägarnas engagemang i verksamheten och verksamhetsmodellen för centret för läkemedelsutveckling
2. En stabil och tillräcklig, långsiktig finansiering
3. En framgångsrik rekrytering av nyckelpersoner
4. Rätt fokus och en stark portfölj

Enligt utredningen är det möjligt att inleda verksamheten vid centret för läkemedelsutveckling under 2021.

Description sheet

Authors	Kari Lehmussaari		28 September 2020
Title of publication	Study establishing the role of the National Drug Development Centre, business plan, roadmap and measures to found the Centre		
Pages	24	**Language**	Finnish
Key words	research and development, innovation policy, innovation systems, drug design, pharmaceutical chemistry, pharmacy, big data		

Abstract

The aim of the study was to specify the role of the Drug Development Centre as part of the national ecosystem of drug development and clarify the expectations regarding the activities of the Centre. The second part of the study focused on examining the key matters and measures that are necessary for the founding and future activities of the Centre. The study will also serve as a basis for drawing up a business plan and founding the Centre.

A wide range of different operators with roles and links related to drug development in Finland were consulted for the study. They agree that Finland needs a National Drug Development Centre to further promote the commercialisation of pharmaceutical innovations developed by universities and to increase the number of experts who work in different areas of drug development in Finland. The Centre will also help experts on drug development to network and become more international.

The study examined widely both the preconditions for a successful operation and the potential risk factors. In short, success requires that the following four conditions be met in particular:

5. Owners who are committed to the activities and operating model of the Centre
6. Stable source of funding for a sufficient length of time
7. Successful recruitment of key personnel
8. Right focus and strong portfolios

According to the study, the Drug Development Centre could start its operations in 2021.

Sisältö

1 Taustaa 6

2 Johdanto 7

3 Lääkekehityskeskuksen rooli ja tehtävät 9

4 Liiketoimintaympäristö 11

5 Toimintamalli 13

6 Kilpailijat ja erottautuminen markkinoilla 15

7 Ansaintalogiikka 16

7.1 Projektit 16

7.2 Muut palvelut yliopistoille 16

7.3 Palvelut kolmansille osapuolille 16

8 Liiketoimintapotentiaali 17

9 Pääomitus ja liiketoiminnan rahoittaminen 18

10 Yhtiömuoto 19

11 Hallintomalli ja päätöksenteko 20

12 Organisaatio ja yrityksen sijaintipaikka 21

13 SWOT 22

13.1 Vahvuudet ja mahdollisuudet 22

13.2 Riskit ja uhat 23

14 Aikataulu ja seuraavat askeleet 24

1 Taustaa

Lääketutkimus, -kehitys ja innovaatiotoiminta ovat osa Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa. Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaisesti huolehditaan vuoden 2014 kasvustrategian mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta ja edistetäään kansallisten osaamiskeskittymien perustamista ja toiminnan käynnistämistä. Kansallinen lääkekehityskeskus on osa terveysalan tutkimus ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoa. Suomessa tehdään korkeatasoista terveysalan perustutkimusta ja kliinistä tutkimusta, joka on edellytys lääkevalmisteiden synnylle. Kansainvälisessä vertailussa yliopistoissamme ja tutkimuslaitoksissamme tehtyjen löydösten kaupallinen potentiaali jää kuitenkin usein hyödyntämättä.

Suomeen suunnitellaan Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamista, jonka tavoitteena on alan toimintaedellytysten ja osaamisen vahvistaminen. Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustaminen edistää ja tukee vahvasti myös terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteita ja on potilaiden hyödyksi. Lääkekehityskeskuksen perustamisella halutaan edistää kilpailukykyistä lääkekehitystä Suomessa. Kansainvälisten esimerkkien perusteella lääkekehityskeskuksen on mahdollista synnyttää uutta liiketoimintaa ja luoda työpaikkoja.

Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamiseksi on kuultu laajasti eri tahoja sekä tässä selvitystyössä että aiemmissa selvityksissä, joita on lähivuosina tehty useita:

- Kansallinen lääkekehityskeskus. Perustamisen valmisteluun liittyvä selvitystyö sijaintipaikasta, Jyrki Liljeroos (3/2019)
- Kansallinen lääkekehityskeskus. Perustamisen valmisteluun liittyvä selvitystyö oikeushenkilömuodosta, Jyrki Liljeroos (3/2019)
- Kansallinen lääkekehityskeskus. Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti (5/2018)
- Kansallinen lääkekehityskeskus, Esiselvitys, Erkki Palva (3/2017)

Kesäkuussa 2018 Sosiaali- ja terveysministeriö asetti Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamista valmistelevan esiselvitysryhmän ja sille toiminnot-alatyöryhmän, jonka työn tuloksia on mukana myös tässä selvityksessä.

Kesäkuussa 2019 järjestettiin Helsingissä Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian vuosiseminaari. Seminaarin yhteydessä järjestettiin vaikutuspaja, jonka aiheena oli Kansallinen lääkekehityskeskus. Reilun tunnin kestäneessä intensiivisessä keskustelussa kuultiin osallistujien näkemyksiä Kansallisesta lääkekehityskeskuksesta ja sen tarpeesta. Yhteenveto vaikutuspajan työn tuloksista on osana liitteessä 1 olevaa raporttia.

Kaikissa edellä mainituissa selvityksissä, esiselvitysryhmässä sekä vaikutuspajassa Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustaminen mahdollisimman nopeasti on nähty tarpeellisena. Tämä näkemys vahvistui edelleen tämän selvitystyön myötä.

2 Johdanto

Nyt tehty selvitystyö on jaettu kahteen osakokonaisuuteen. Ensimmäisessä osassa tehtiin selvitys Lääkekehityskeskukseen kohdistuvista odotuksista sekä roolista terveysalan ekosysteemissä. Aikaisemmissa selvityksissä oli kuunneltu laajasti yliopistojen ja korkeakoulujen edustajia. Tämän selvitystyön aluksi haluttiin kuulla muita lääkekehityksen kanssa läheisesti työskenteleviä tahoja. Haastateltavana oli edustajia ekosysteemin eri puolilta mukaan lukien kansallinen ja kansainvälinen lääketeollisuus, Fimea, alan etujärjestöt, lääkekehityksen ja liiketoiminnan konsulttiyritykset ja tutkimuslaitokset. Kullakin haasteltavalla oli oma perspektiivinsä lääkekehitykseen. Lisäksi ensimmäisessä osassa tehtiin alustava tiekartta ja aikataulu Lääkekehityskeskuksen perustamiseksi. Tarkoituksena oli täydentää jo aiemmin tehtyjä selvityksiä sekä erityisesti selkeyttää ja tarkentaa asiakas- ja yhteistyötahojen odotuksia perustettavalle Kansalliselle lääkekehityskeskukselle. Tarkoituksena oli myös selvittää, millä aikataululla Kansallinen lääkekehityskeskus yhtiö olisi mahdollista perustaa.

Ensimmäisen vaiheen yhteenvedossa todetaan, että Lääkekehityskeskuksen rooli ja siihen liittyvät odotukset kiteytyvät erityisesti tarpeeseen koordinoida yhteistyötä ekosysteemin eri toimijoiden välillä ja kasvattaa innovaatioiden arvoa. Suomessa on runsaasti alan osaamista, mutta yhteistyö ja koordinaatio toimijoiden välillä on puutteellista. Myös tietoisuuden lisääminen kansallisen ekosysteemin osaamisista ja kyvykkyydestä koetaan tarpeellisena. Lääkekehitykseen ja liiketoiminnan kehittämiseen liittyvän osaamisen kehittäminen nähdään tärkeänä.

Lääkekehityskeskuksen menestymisen edellytyksenä nähdään tulevien omistajien vahva ja pitkäjänteinen sitoutuminen perustettavan yhtiön toimintaan ja tavoitteisiin. Uskottavuus ja toiminnan vakaus nähdään edellytyksinä onnistumiselle. Valtion osallistuminen keskuksen rahoittamiseen sekä kokeneen henkilökunnan rekrytointi yhtiöön ovat tärkeitä.

Aikataulullisesti Kansallinen lääkekehityskeskus voitaisiin perustaa vuonna 2020 ja sen toiminta voisi käynnistyä vuoden 2021 alusta.

23.1.2020 pidettiin Sosiaali- ja terveysministeriön tiloissa tilaisuus, jossa lääketieteellisten yliopistojen rehtoreille tai heidän nimeämilleen edustajille sekä Fimean edustajille esiteltiin ensimmäisen vaiheen tulokset. Osanottajat olivat saaneet etukäteen luettavakseen ensimmäisestä vaiheesta tehdyn koosteen. Tilaisuudessa keskusteltiin selvityksestä ja kuultiin yliopistojen edustajien mielipiteitä. Yliopistojen edustajat pitivät tehtyä selvitystä ja suunnitelmaa hyvänä ja vahvistivat, että Lääkekehityskeskus tarvitaan ja kaikki yliopistot ovat edelleen halukkaita olemaan mukana hankkeessa. Yliopistojen edustajat toivoivat saavansa käyttöön konkreettisemman liiketoimintasuunnitelman, kun keskustellaan ja tehdään päätöksiä yliopistojen lähtemisestä osakkaaksi perustettavaan Kansalliseen lääkekehityskeskukseen.

Tilaisuudessa Sosiaali- ja terveysministeriön edustaja, strategiajohtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki esitteli yliopistojen edustajille valmistelun jatkovaiheet sekä työryhmän, joka työstää seuraavaa vaihetta. Työryhmä koostui aluksi kolmesta henkilöstä;Milla Koistinaho, COO, HIS Oy, Kalervo Väänänen, rehtori, Turun yliopisto (eläkkeellä) sekä Kari Lehmussaari, työryhmän puheenjohtaja. Työryhmään liittyi myöhemmin Eeva Ryödi, yksikön päälikkö, lakiasiat, Turun yliopisto.

Selvityön toisessa osassa laadittiin Kansalliselle lääkekehityskeskukselle liiketoimintasuunnitelma sisältäen odotukset, edellytykset ja tarvittavat toimenpiteet yrityksen perustamiseksi sekä toiminnan rahoittamiseksi ja käynnistämiseksi. Tässä vaiheessa haastateltiin kaikkien lääketieteellisten yliopistojen edustajia yliopistojen odotuksista Kansalliselle lääkekehityskeskukselle sekä kartoitettiin yliopistojen kiinnostus ja edellytykset lähteä perustajaosakkaiksi. Jatkossa tulisi keskustella myös muiden yliopistojen kanssa, joissa tehdään lääketutkimusta tai siihen läheisesti liittyvää muuta tutkimusta. Liiketoimintasuunnitelmaa koostettaessa on käyty keskusteluja myös Valtion sijoitus- ja kehitysyhtiön, Vake Oy:n, kanssa.

Selvityksen molemmissa osioissa on pyritty tunnistamaan Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamisen ja sen menestyksellisen toiminnan kannalta merkittäviä asioita sekä mahdollisia riskejä.

Tässä raportissa on koottu yhteen nämä selvitystyössä esille tulleet perustamisen ja toiminnan kannalta merkittävimmät asiat, jotka pitää huomioida yritystä perustettaessa sekä ehdotuksia siitä, miten asiat tulisi hoitaa, jotta tulevan yrityksen toiminta täyttäisi omistajien ja ekosysteemin odotukset ja tarpeet.

3 Lääkekehityskeskuksen rooli ja tehtävät

Lääkekehityskeskuksen tarkoituksena on edistää kilpailukykyistä lääkekehitystä ja siihen pohjautuvaa liiketoimintaa Suomessa sekä kehittää ja kaupallistaa yliopistoissa ja kansallisessa ekosysteemissä tehtyjä lääkeinnovaatioita. Lääkekehityskeskus yhdistää ja verkostoi paikalliset lääkekehityksen osaajat ja resurssit, mikä mahdollistaa nopean reagoinnin myös sellaisissa poikkeus- tai kriisitilanteissa, joissa ratkaisua etsitään uuden lääkkeen kehittämisestä. Lisäksi Lääkekehityskeskus lisää ja laajentaa toimintansa kautta sekä lääkekehityksen että siihen liittyvän liiketoiminnan osaamista.

Lääkekehityskeskus nopeuttaa takaisinmaksua tehdyille kansallisille panostuksille lääkekehitysosaamiseen ja sitä tukevaan infrastruktuuriin. Lääkekehityskeskuksen toiminnan tavoitteena on:

1) Tunnistaa, tuotteistaa, jatkojalostaa ja kaupallistaa yliopistoissa syntyviä lääkeinnovaatioita.
2) Nostaa yliopistolähtöisten lääkeinnovaatioiden arvoa, jotta tulevaisuudessa nykyistä suurempi osa innovaatioiden markkinapotentiaalista jää Suomeen.
3) Lisätä lääkekehitykseen ja liiketoiminnan kehittämiseen liittyvää osaamispotentiaalia Suomessa.
4) Lisätä toimijoiden välistä yhteistyötä ja rakentaa kansallinen lääkekehitys- ja yhteistyöverkosto.
5) Rakentaa kansainvälinen yhteistyö- ja asiakasverkosto.
6) Lisätä kansallisen lääkekehitysekosysteemin tunnettavuutta ja markkinoida sen osaamista, innovaatioita ja palveluita sekä kotimaassa että kansainvälisesti.
7) Mahdollistaa uuden liiketoiminnan ja työpaikkojen syntyminen.
8) Kansainvälistää suomalaista lääketutkimusta ja kasvattaa siihen pohjautuvaa liiketoimintaosaamista
9) Asiantuntija- ja toimijaverkostonsa avulla mahdollistaa osaltaan lääkehoitoihin liittyvien tarpeiden ratkaiseminen poikkeus- ja kriisitilanteissa.

Yliopistojen edustajien kanssa käydyissä keskusteluissa tuli voimakkaasti esille tarve tunnistaa ja tuotteistaa yliopistoissa syntyneitä lääkekehitysinnovaatioita sekä löytää niille kaupallistamispolku. Yliopistoissa on tälläkin hetkellä omat kaupallistamis- ja innovaatiopalvelunsa. Ne palvelevat koko yliopiston tarpeita ja niiden resurssit ovat rajalliset. Lisäksi niissä lääkekehityksen ja alan liiketoimintaympäristön sekä toimintatapojen tuntemus on usein rajallista. Toinen kaupallistamiskanava on usein tutkimusryhmien johtajien ja professoreiden varassa ja perustuu heidän henkilökohtaisiin kontakteihinsa. Mikäli valmiita kontakteja ei ole, tutkimusryhmien johtajat ja professorit joutuvat aktiivisesti etsimään uusia kanavia ja kumppaneita innovaatioiden kaupallistamiselle ja tuotteittamiselle. Tämä vie aikaa varsinaiselta

tutkimustyöltä. Kansallinen lääkekehityskeskus, jossa on kansainvälisen liiketoiminta-alueen tuntemusta, kokemusta ja osaamista nimenomaan lääkekehityksen innovaatioiden kehittämisessä, tuotteistamisessa ja kaupallistamisessa, nähdään merkittävänä lisäarvona nykyisten innovaatiopalveluiden rinnalla.

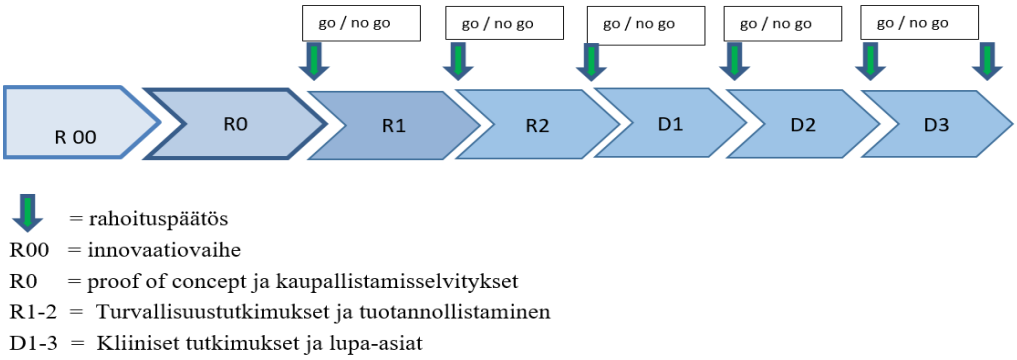
Lääkekehityskeskuksen toiminta paikallisesti ja läheisessä yhteistyössä yliopiston tutkimusryhmien kanssa nähdään erittäin tärkeänä. Tällä tavoin osaaminen ja kokemus yliopistoissa karttuu tekemisen kautta. Myös lääkekehitykseen ja siihen liittyvään liiketoimintaan liittyvä koulutus ja sen myötä alan liiketoiminnan osaamispotentiaalin laajeneminen nähdään tärkeänä sekä lyhyellä että pitkällä aikajänteellä. Tämä on käytännössä edellytys myös alan uusien työpaikkojen syntymiselle.

Täysin uutena asiana useissa keskusteluissa nousi esiin Kansallisen lääkekehityskeskuksen potentiaalinen rooli tilanteessa, jossa poikkeus- tai kriisiolot edellyttäisivät nopeasti uusia lääkehoitoja, kansallisen omavaraisuuden ylläpitoa tai sen kasvattamista. Aihe oli ajankohtainen, koska osa selvitystyöstä tehtiin keväällä 2020 Covid19 -pandemian aikaisessa poikkeustilanteessa. Asiaa ei spesifioitu sen tarkemmin ja tätä aihetta tulisi tarkastella lähemmin, kun Lääkekehityskeskuksen toiminta käynnistyy ja yhteistyöverkostoja eri tahojen ja toimijoiden kanssa aletaan rakentamaan.

4 Liiketoimintaympäristö

Lääkekehitykseen kuuluva liiketoimintaympäristö on haastava, toimijoiden kirjo laaja ja verkosto kansainvälinen. Verkostoon kuuluvat muun muassa tutkijat, rahoittajat, alihankkijat, asiantuntijat, viranomaiset, yritykset, maksajat ja asiakkaat. On tavallista, että yritykset tekevät läheistä yhteistyötä uutta lääkettä kehitettäessä, kun ne samanaikaisesti kilpailevat keskenään markkinoilla. Uuden lääkkeen kehittäminen on pitkäjänteistä ja kallista toimintaa. Onnistuminen edellyttää toimivaa yhteistyötä verkoston eri toimijoiden kesken. Alalle on tunnusomaista, että lääkkeiden kehittäminen, myynti ja markkinointi on vahvasti viranomaisten ohjeistamaa ja valvovaa toimintaa.

Lääkekehitys etenee vaiheittain. Prosessin vaiheita voidaan kuvata monin eri tavoin, josta alla on yksi esimerkki (Kuva 1). Jokaisen vaiheen ja tavoitteen jälkeen arvioidaan, eteneekö kehitysprojekti suunnitelman ja tavoitteiden mukaisesti. Jokaisen vaiheen jälkeen myös rahoittajat tekevät päätöksen siitä, onko projekti lunastanut siihenastiset odotukset ja eteneekö hanke kohti asetettua tavoitetta. Koska lääkekehityksen ketju on pitkä ja aikaa vaativa, tutkimukset kalliita ja viranomaisvaatimuksilla ohjattuja, on tärkeää tehdä tarkoituksenmukaisia tutkimuksia oikea aikaisesti ja vaatimusten mukaisesti. Tällä tavoin innovaation tuotteistaminen ja arvon kasvattaminen etenee hallitusti ja uskottavasti, tutkimukseen käytettävät resurssit kohdistetaan oikein ja rahoittajat ovat valmiita panostamaan lisää rahaa kehityksen seuraavaan vaiheeseen. Suunnitelmallisuus, oikea-aikaiset askeleet, dokumentointi ja viestintä kehityshankkeen eri vaiheissa on tärkeää rahoituksen turvaamiseksi. Akateemisen tutkimuksen ja tavoitteellisen lääketutkimuksen välillä on eroja. Lääkekehityskeskuksen tehtävänä on-kin tuntea tavoitteellisen lääketutkimuksen vaiheet ja vaatimukset, suunnitella kehitys-hanke sekä johtaa sen toteuttamista ja kaupallistamista.



Kuva 1: Lääkekehityksen vaiheet ja yleisimmät päätöksentekopisteet

Lääkkeisiin liittyvälle liiketoimialueelle on tyypillistä tuotteiden suojaaminen patentein. Lääkeaihion, uuden teknologian sekä kaupallisen lääkevalmisteen arvoon vaikuttaa merkittävästi patenttisuoja, mukaan lukien sen kattavuus ja kesto. Lääkekehityksen kaari on pitkä ja patenteilla saavutettava suoja-aika on rajallinen. Sen vuoksi innovaation ja lääkevalmisteen suojaamisen strategiat ja oikea-aikainen suojaaminen ovat erityisen tärkeitä tällä toimialalla.

Kansalliselta lääkekehityskeskukselta odotetaan, että siellä on osaaminen ja kokemus suunnitella sekä johtaa tehokkaasti innovaatioiden tuotteistamiseen ja kaupallistamiseen tähtäävää prosessia.

Kansallisen lääketutkimuksen ja -kehityksen ekosysteemi muodostuu pääasiassa yliopistoista ja yliopistollisista sairaaloista. Näissä tehdään pääosa Suomessa tehtävästä akateemisesta lääketutkimuksesta ja -kehityksestä sekä alan palvelutuotanto toimeksiantojen pohjalta. Tämän lisäksi ollaan perustamassa tai on jo perustettu useita lääketutkimusta ja -kehitystä tukevia kansallisia life science -keskuksia kuten Genomikeskus, Neurokeskus, Syöpäkeskus ja biopankit. Tulossa on mahdollisesti myös muita keskuksia kuten rokotekeskus. Lisäksi Suomessa on kasvava määrä alan alihankintayrityksiä ja tutkimusverkostoja, jotka toimivat läheisessä yhteistyössä akateemisten toimijoiden kanssa. Suomessa on myös kansallisia lääkeyrityksiä sekä kansainvälisten lääkeyritysten kansallisia toimipisteitä. Voidaan sanoa, että Suomessa on läsnä tai saatavilla kaikki se osaaminen ja ne toimijat, joita uuden lääkkeen kehittämiseen tarvitaan. Meillä ei kuitenkaan ole riittävää osaamista ja kokemusta tämän verkoston hallitsemiseksi ja valjastamiseksi uuden lääkkeen kehittämiseen. Tähän rooliin tarvitaan Kansallista lääkekehityskeskusta.

5 Toimintamalli

Selvityksen perusteella Kansallisen lääkekehityskeskuksen tärkein tehtävä ja tuote on identifioida yliopistojen tutkimusryhmistä potentiaalisia lääkekehitysaihioita, tuotteistaa ne, lisätä niiden arvoa ja löytää innovaatioille kaupallistamisen reitti. Tätä näkemyksellisyyttä innovaatioiden mahdollisesta potentiaalista lääkekehityksen aihiona ei kaikissa yliopistoissa ole riittävästi.

Yliopistot näkevät tärkeänä, että Kansallisen lääkekehityskeskuksen asiantuntija on läsnä paikallisesti ja helposti lähestyttävissä. Asiantuntijan tulisi olla saatavilla säännöllisesti useana päivänä viikossa. Sen lisäksi, että asiantuntijan odotetaan auttavan lääkekehitysaihioiden löytämisessä Kansallisen lääkekehityskeskuksen portfolioon, asiantuntijan odotetaan toimivan mentorina laajemmin lääkekehitykseen liittyvissä asioissa.

Lääkekehityskeskus ja sen toiminta tulee profiloitumaan eri yliopistoissa pitkälti sen mukaan, millainen paikallinen asiantuntija on ja miten hänen arvonsa koetaan. Asiantuntija ei saisi profiloitua yliopiston edustajaksi vaan Lääkekehityskeskuksen edustajaksi yliopistolla. Asiantuntijan riippumattomuus yliopistosta on tärkeää. Asiantuntijan valintaan, perehdyttämiseen ja integroimiseen osaksi Lääkekehityskeskuksen organisaatiota tulisikin kiinnittää erityistä huomiota.

Lääkekehityskeskus tekee sopimuksen keskukseen valittavasta/valittavista projekteista suoraan luovuttavan yliopiston kanssa, ei tutkijan tai tutkimusryhmän kanssa. Yliopiston ja tutkijoiden välillä asiat sovitaan kunkin yliopiston omien käytäntöjen mukaan. Lääkeinnovaation kaupallisen arvon ja onnistuneen kaupallistamisen kannalta erittäin merkittävää ovat patentit ja tausta-aineisto. Kun Lääkekehityskeskus tekee sopimuksen innovaation edelleen kehittämisestä ja kaupallistamisesta yliopiston kanssa, niin lähtökohtaisesti luovuttavalla yliopistolla pitää olla hallussaan kaikki oikeudet innovaatioon ja sen kaupallistamiseen, mukaan lukien patentit ja tausta-aineisto. Lääkekehityskeskukselle pitää siirtää myös tarkoituksenmukainen hallinta- ja määräämisoikeus patentteihin ja tausta-aineistoon. Nämä asiat tulee huomioida Lääkekehityskeskuksen ja yliopiston välisessä sopimuksessa. Tutkijan ja tutkimusryhmän täysi tuki innovaation edistämiseksi ja kehittämiseksi on tärkeää. Yhteisen näkemyksen varmistamiseksi Lääkekehityskeskuksen ja tutkimusryhmän välillä voidaan tehdä vielä erikseen dokumentti, johon kirjataan olennaiset asiat ja osapuolten roolit projektin edistämiseksi.

Yliopistoissa on ehdolla Lääkekehityskeskuksen vedettäväksi varsin eri vaiheissa olevia projekteja. Liian aikaisessa vaiheessa olevia aihioita ei kuitenkaan ole hyvä ottaa Lääkekehityskeskuksen vastuulle. Olisi tärkeää sopia etukäteen projektien valinta- ja sisäänottokriteereistä sekä periaatteista riittävän läpinäkyvästi.Tämä on merkittävä asia niin resurssien oikean ja oikea-aikaisen kohdentamisen kannalta, rahoituksen kannalta kuin projektin onnistuneen kaupallistamisen kannalta.

Lääkekehityskeskus laatii valitulle innovaatiolle kehitysstrategian ja -suunnitelman, kaupallistamissuunnitelman, rakentaa tarvittavan toimijoiden verkoston suunnitelmien toteuttamiseksi, johtaa projektia ja tekee kaikki päätökset projektin etenemistä ja suunnitelmien jalkauttamista koskien. Tämä koskee myös projektien keskeyttämistä. Lääkekehityskeskus luonnollisestikin kuuntelee asiantuntijoiden näkemyksiä, mutta lopullinen päätöksenteko projektin jalkauttamisesta tai keskeyttämisestä tulee olla Lääkekehityskeskuksessa.

Tämä päätöksentekomalli mahdollistaa reaktiivisen toiminnan ja resurssien oikeanlaisen kohdentamisen innovaation arvon kasvattamiseksi. Tämä on myös edellytys Lääkekehityskeskuksen tuloksekkaalle toiminnalle.

Aiemmissa selvityksissä sekä esiselvitysryhmän toiminnot-alatyöryhmän työn tuloksena on esitetty, että Kansallisen lääkekehityskeskuksen tulisi keskittyä prekliinisessä vaiheessa oleviin projekteihin. Tämä on se puuttuva lenkki, jota pitää vahvistaa ja sen tulisi olla Lääkekehityskeskuksen ensisijainen rooli. Lääkekehityksessä kehitysaihion arvo lähtee kasvamaan erityisesti siinä vaiheessa, kun sillä on tehty tutkimuksia myös potilailla ja saatu tutkimuksista hyviä tuloksia. Tästä syystä Kansallisen lääkekehityskeskuksen ei pitäisi sulkea pois mahdollisuutta viedä kehitettävänä oleva projekti myös kliiniseen tutkimusvaiheeseen, mikäli se on perusteltua ja rahoitus saadaan järjestettyä.

Toimeksiantoihin perustuvasta tavoitteellisesta tutkimuksesta ja alihankintatyöstä keskusteltiin yliopistojen kanssa sekä käytiin läpi yliopistojen kiinnostusta ja tahtotilaa tehdä toimeksiantoihin perustuvaa tutkimusta kolmansille osapuolille. Suomalaisiin yliopistoihin on vuosien aikana rakennettu kansallisella rahoituksella lääkekehityksen tarpeisiin soveltuvaa korkeatasoista infrastruktuuria ja osaamista. Tämän osaamisen hyödyntäminen ja kaupallistaminen olisi mahdollista. Yliopistoissa on tällä hetkellä melko paljon vaihtelua käytännöissä ja kiinnostuksessa tehdä sopimuspohjaista tutkimusta. Käytännöt ja kiinnostus saattavat vaihdella jopa tutkimusryhmien välillä eri yliopistoissa. Yhtenä sopimustutkimuksen tekemistä rajoittavana tekijänä nähtiin myös yliopistojen kallis hintataso johtuen pääasiassa käytössä olevasta kokonaiskustannusmallista. Lääkekehitykseen liittyvä sopimustutkimus saattaisi sopia hyvinkin suomalaisiin yliopistoihin. Se olisi mahdollisuus sekä hyödyntää olemassa olevaa infrastruktuuria ja osaamista että kasvattaa lääkekehitykseen liittyvää osaamista asiakasvetoisten projektien myötä. Kansallisella lääkekehityskeskuksella olisi mahdollisuus oman toimintansa ja kanaviensa kautta edistää sopimustutkimusta ja siihen liittyvää liiketoimintaa yliopistoissa. Samoja Lääkekehityskeskuksen kanavia myöden voitaisiin saattaa jo olemassa olevat, mutta hyödyntämättä jääneet innovaatiot kiinnostuneiden yritysten nähtäväksi ja kaupallistettavaksi. Tämän kaltainen markkinointityö ei kuitenkaan saa viedä liikaa resursseja ja viedä huomiota pois Lääkekehityskeskuksen omista projekteista. Tätä asiaa on hyvä miettiä, kun yritys on käynnistänyt toimintansa.

Kansallisen lääkekehityskeskuksen toimintamalli perustuu siihen, että keskuksella on itsellään melko pieni oma organisaatio. Lääkekehityskeskuksen organisaatiossa tulee kuitenkin olla näyttöjä ja vankka kokemus ja osaaminen toiminnan kannalta kriittisissä asioissa. Toiminta laajasti katsoen perustuu kansallisten ja kansainvälisten asiantuntijaverkostojen rakentamiseen ja hallintaan. Tällä tavoin saadaan kuhunkin hankkeeseen juuri oikeanlaista osaamista.

6 Kilpailijat ja erottautuminen markkinoilla

Lääkekehityskeskuksen tärkeimpiä kilpailuetuja ovat kansallinen kattavuus, suomalainen korkeatasoinen ja -laatuinen biolääketieteellinen ja -teknologinen tutkimus ja sitä tukeva infrastruktuuri. Kilpailuetua vahvistaa korkeatasoinen kansallinen ICT-tutkimus ja -kehityspotentiaali, joka mahdollistaa olemassa olevan datan hyödyntämisen lääkekehityksessä nykyistä tehokkaammin. Suomen tunnettavuus ja maine korkean teknologian maana ja luotettavana toimijana on merkittävää.

Kilpailuetua vahvistavat laaja ja monipuolinen lääkekehitykseen sopiva ekosysteemi, mukaan lukien niin yliopistot kuin uudet ja rakenteilla olevat life science -keskukset kuten Genomikeskus, Neurokeskus, Syöpäkeskus ja biopankit. Aikaisemmat kokemukset toimijoiden välisestä yhteistyöstä ja kokemus ”Bio-keskus Suomesta” osoittaa, että ekosysteemin sisällä on toimivat yhteistyösuhteet. Toimijoiden vahva tahtotila ja tunnistettu tarve Lääkekehityskeskuksen kaltaiselle toimijalle vahvistaa kilpailuetua edelleen.

Kansallisen ekosysteemin rakenne ja toimintamallit mahdollistavat nopean ja saumattoman siirtymisen lääkekehityksen vaiheesta toiseen. Yliopistojen läheinen yhteys yliopistollisiin sairaaloihin mahdollistaa joustavan ja saumattoman yhteistyön kliinisten asiantuntijoiden kanssa, mikä on merkittävä lisäarvo ja välttämättömyys lääkekehityksessä.

Lääkekehityskeskukselle ei ole kansallista kilpailijaa vaan kilpailijat ovat kansainvälisillä markkinoilla toimivat yritykset.

7 Ansaintalogiikka

Lääkekehityskeskuksen pääasiallinen tuote, josta se saa tulonsa on yliopistolähtöisten innovaatioiden arvon kasvattaminen ja niiden kaupallistaminen. Sen lisäksi Lääkekehityskeskus voi saada tuloja yliopistoille tehtävästä mahdollisesta lisätyöstä sekä kolmansille osapuolille tehtävästä palvelutuotannosta.

7.1 Projektit

Ansaintalogiikan rakentaminen on haastavaa erityisesti siitä syystä, että innovaatioiden arvon kasvattaminen tarkoituksenmukaisella tavalla on aikaa vievää toimintaa. Voidaan olettaa, että vie noin 3-5 vuotta, että innovaation arvon kasvattamiseksi tarvittavat tutkimukset ja työ on saatu päätökseen ja innovaatio kaupallistettua. Suurimman osan Lääkekehityskeskuksen tuloista muodostavat muun muassa asiakkailta tuleva tutkimus- ja kehitysrahoitus, sopimuksiin perustuvat virstanpylväsmaksut, lisenssimaksut, rojaltit ymv. Innovaation kaupallistamisen tuloksena saatu liikevoitto jaetaan erikseen sovittavalla tavalla Lääkekehityskeskuksen ja alkuperäisen innovaation tehneen yliopiston välillä.

7.2 Muut palvelut yliopistoille

Keskusteluissa yliopistojen kanssa on tullut esille, mitä yliopistot odottavat saavansa Kansalliselta lääkekehityskeskukselta. Yliopistojen odotukset voivat olla erilaisia. Olisikin tarpeen sopia, mitä palveluita ja missä määrin kuuluu Lääkekehityskeskuksen omistajien alkuinvestointiin ja mitkä ovat niitä palveluita, joista Lääkekehityskeskus erikseen veloittaa.

7.3 Palvelut kolmansille osapuolille

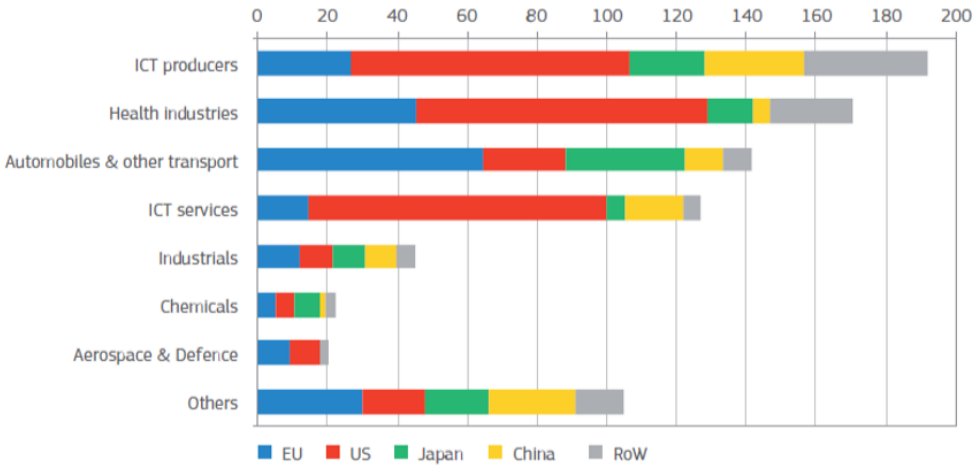
Lääkekehityskeskus voi resurssien puitteissa tarjota palveluita myös kolmansille osapuolille, joista se veloittaa markkinahinnan mukaisen korvauksen.

8 Liiketoimintapotentiaali

Liiketoiminnan potentiaali uusien lääkeinnovaatioiden ja lääkeaihioiden kohdalla on suuri. Uusista innovaatioista on pulaa ja lääkeyritykset etsivät uusia aihioita aktiivisesti. Globaali lääkemarkkina on kooltaan noin 1200 miljardia. Lääkekehityksen (*drug discovery*) markkinan koko arvioidaan olevan 71 miljardia euroa vuonna 2025 (Statista 2025). Lääkekehitysmarkkinat kasvavat vuosittain noin 8% vauhtia (Research and Markets 2020), johtuen pääasiassa suurten kansanterveydellisten haasteiden, kuten dementian, infektiotautien ja sydän- ja verisuonisairauksien yleistymisestä, väestön ikääntymisestä ja kohoavista terveydenhuollon kustannuksista. Viidestäkymmenestä maailman suurimmasta T&K intensiivisimmästä yrityksestä lähes puolet (23) on BioPharma-alan yrityksiä (The 2019 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRC/DG RTD).

Eri toimialojen T&K investoinneilla mitattuna terveyssektori on maailmanlaajuisesti katsottuna toiseksi suurin toimiala heti ICT-sektorin jälkeen ja Euroopan alueella ainoastaan autoteollisuus investoi tutkimukseen ja kehitykseen enemmän kuin terveysalan yritykset (Kuva 2).

Kansainvälisten esimerkkien perusteella on hyvin todennäköistä, että tutkimusintensiivinen, korkeaa ja monipuolista osaamista edellyttävä toimiala luo Suomeen uusia alan työpaikkoja, mahdollistaa uusien yritysten syntymistä ja tuo Suomeen uutta tutkimusrahaa sekä investointeja.



Kuva 2: T&K investoinnit toimialoittain maantieteellisesti jaoteltuna. (Lähde: The 2019 EU Industrial R&D investment Scoreboard, European Comission, JRC/DG RTD)

9 Pääomitus ja liiketoiminnan rahoittaminen

On realistista olettaa, että vasta 5-7 vuoden kuluttua toiminnan aloittamisesta pääosa Lääkekehityskeskuksen toiminnasta voidaan rahoittaa omalla tulorahoituksella. Lääkekehityskeskuksen operatiivisen toiminnan sekä projektien riittävä rahoitus nähdään sekä projektien kaupallistamisen että Lääkekehityskeskuksen onnistumisen kannalta kriittisenä tekijänä. Riittävä rahoitus ja vahva tase luovat pohjan uskottavalle toiminnalle, jolla on jatkuvuutta, myös asiakkaiden silmissä. Riittävä ja pitkäjänteinen rahoitus mahdollistaa sen, että Kansallinen lääkekehityskeskus voi keskittyä edistämään projektien arvon kasvattamista eikä resursseja tarvitse käyttää jatkuvaan rahoituksen etsimiseen.

Liiketoimintasuunnitelmassa on arvoitu, että toiminnan käynnistämiseen ja ensimmäisten vuosien toiminnan ylläpitämiseen tarvittaisiin 25-30 miljoonan euron rahoitus. Rahoitus koostuisi valtion budjettiin varatusta pääomituksesta, yliopistoilta tulevasta pääomituksesta sekä muilta perustajilta tulevasta pääomituksesta.

Jatkossa tulee selvittää, miten ja millä edellytyksillä yritys voi saada rahoitusta projektien rahoitukseen muun muassa Business Finlandin kautta tai muista rahoituskanavista ja -ohjelmista mukaan lukien EU-ohjelmista haettava rahoitus.

Osakeyhtiö voi myös perustaa rahastoja, joiden kautta voidaan rahoittaa erillisiä kehitysprojekteja yhdessä muiden kotimaisten ja/tai ulkomaisten sijoittajien kanssa. Kansainvälisten esimerkkien perusteella myös tätä mahdollisuutta on perusteltua selvittää myöhemmin.

Lisää pääomaa on mahdollista kerätä osakeyhtiöön myös osakeantien avulla.

10 Yhtiömuoto

Yritysmuodon valintaan vaikuttavat muun muassa yrityksen toiminnalle asetettavat vaatimukset sekä kilpailulainsäädännön asettamat rajoitukset. Yritysmuodon pitää olla sellainen, että yritys on uskottava ja luotettava toimija asiakkaiden ja yhteistyökumppaneiden näkökulmasta. Yrityksen toiminnan kannalta on merkityksellistä, että yliopistot voivat ostaa Lääkekehityskeskuksen palveluita ja se, että Lääkekehityskeskus voi ostaa tutkimus- ja kehityspalveluita yliopistoilta. Yhtiömuodon pitää mahdollistaa erilaisten yritys- ja tutkimusrahoitusten hakeminen ja niiden myöntäminen Lääkekehityskeskukselle tai sen projekteille.

Edellä mainitut edellytykset täyttyvät silloin, kun yritysmuodoksi valitaan osakeyhtiö, josta yliopistot omistavat korkeintaan 50% osakepääomasta.

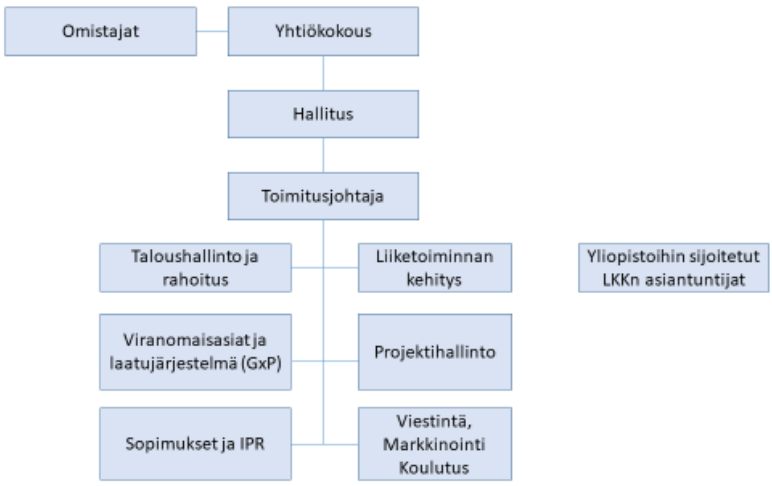
11 Hallintomalli ja päätöksenteko

Osakeyhtiössä ylin päättävä elin on yhtiökokous, jossa osakkeenomistajat käyttävät päätösvaltaansa. Yhtiökokous valitsee hallituksen ja hallitus toimitusjohtajan johtamaan yrityksen operatiivista toimintaa.

Selvitystyössä mukana olleet tahot ovat yksimielisesti olleet sitä mieltä, että yhtiön hallituksen pitää koostua kokeneista eri alojen asiantuntijoista, jotka pystyvät edistämään yrityksen toimintaa yhdessä toimitusjohtajan kanssa. Projekteihin ja operatiiviseen toimintaan liittyvät päätökset tehdään toimitusjohtajan ja hallituksen toimesta. Ketterä ja reaktiivinen päätöksentekomalli on yksi onnistumisen edellytyksistä.

12 Organisaatio ja yrityksen sijaintipaikka

Käydyissä keskusteluissa tuotiin esille, että menestyäkseen Lääkekehityskeskuksen toiminta edellyttää oikeiden sekä kansainvälisestä lääkekehityksestä ja liiketoimintaympäristöstä kokemusta kartuttaneiden avainhenkilöiden rekrytointia. Operatiivinen organisaatio rakennetaan kokeneiden alan ammattilaisten varaan. Erityisesti toimitusjohtaja ja liiketoiminnan kehitys ovat toimintoja, joissa edellytetään vahvaa aikaisempaa kokemusta ja näyttöjä onnistuneiden lääkekehityshankkeiden johtamisesta, toteuttamisesta ja kaupallistamisesta kansainvälisessä lääketeollisuusympäristössä. Edellä mainitut toiminnot mukaan lukien projektihallinto sekä viestintä ja markkinointi ovat ydintoimintoja, jotka toteutetaan omalla henkilökunnalla ja mahdollisesti osittain alihankintana. Muut toiminnot voidaan tuottaa omalla henkilökunnalla tai hankkia alihankintana.



Kuva 3: Esimerkki Lääkekehityskeskuksen organisoitumisen mallista

Lääkekehityskeskus tulee mitä todennäköisimmin toimimaan virtuaalisen organisaation tavoin. Toisin sanoen organisaatiossa toimivat henkilöt eivät välttämättä ole sijoitettuina samaan osoitteeseen, vaan toimivat etänä vaikka eri kaupungeissa. Lääkekehityskeskus tulee tarvitsemaan kuitenkin tiloja esimerkiksi yliopistoissa toimiville paikallisille asiantuntijoille, sisäisille kokouksille sekä asiakastapaamisille. Näistä tiloista voidaan keskustella ja sopia esimerkiksi yliopistojen kanssa. Yrityksellä tulee olemaan myös pysyvä osoite. pääkonttorin sijaintipaikan päättää lopullisesti yritys itse. Mahdollisesta sijaintipaikasta keskusteltiin kaikkien yliopistojen edustajien kanssa. Millekään yliopistolle Lääkekehityskeskuksen virallinen sijaintipaikka ei ole kynnyskysymys. Pidettiin mahdollisena, että sijaintipaikka olisi Turussa, aiemmin tehdyn selvityksen mukaisesti (Kansallinen lääkekehityskeskus. Perustamisen valmisteluun liittyvä selvitystyö sijaintipaikasta, Jyrki Liljeroos, 3/2019).

13 SWOT

Selvitystyön aikana keskusteluissa käytiin läpi laaja-alaisesti Lääkekehityskeskukseen liittyviä mahdollisuuksia ja uhkia. Alla on kooste tunnistetuista vahvuuksista ja mahdollisuuksista sekä riskeistä ja uhista.

Lyhyesti voidaan sanoa, että onnistuminen edellyttää erityisesti neljän asian toteutumista:

5. Onnistuneet kokeneiden avainhenkilöiden rekrytoinnit
6. Vakaa ja riittävä rahoitus
7. Yliopistojen sitoutuminen
8. Oikeanlainen kehitettävien hankkeiden portfolio.

13.1 Vahvuudet ja mahdollisuudet

- Yliopistoissa syntyvät lääke-innovaatiot saadaan nykyistä useammin potilaiden ja lääkäreiden hyödynnettäviksi.
- Alkuvaiheen lääkeinnovaatioiden arvoa saadaan kasvatettua nykyistä paremmin ja nopeammin.
- Yliopistojen tutkimusryhmien innovaatioista tunnistetaan potentiaalit lääkekehitysaihiot nykyistä paremmin.
- Muodostuu virtuaalinen kansallinen lääkekehitysyritys.
- Yliopistojen ja muiden kansallisen lääkekehitysekosysteemin toimijoiden välinen yhteistyö lisääntyy merkittävästi.
- Suomeen rakentunut alan osaaminen ja resurssit saadaan nykyistä paremmin hyödynnettyä.
- Yhteistyö- ja alihankintaverkostojen kattavuus kasvavat.
- Lääkekehitykseen kohdistettu rahoitus käytetään nykyistä ”tuottavammin”.
- Lääkekehitykseen saadaan uutta rahoitusta.
- Suomeen kehittyy laaja lääketutkimuksen ja kehityksen, tuotteistuksen ja kaupallistamisen asiantuntijuus.
- Suomeen syntyy uutta alan liiketoimintaa ja työpaikkoja.
- Ulkomaiset yritykset perustavat uusia toimintoja Suomeen.
- Suomalainen lääkekehitysosaaminen kansainvälistyy.

- Kriisitilanteiden valmius uusien lääkkeiden, lääkkeenantotapojen ja tutkimusmenetelmien kehittämiseksi ja tuottamiseksi paranee.

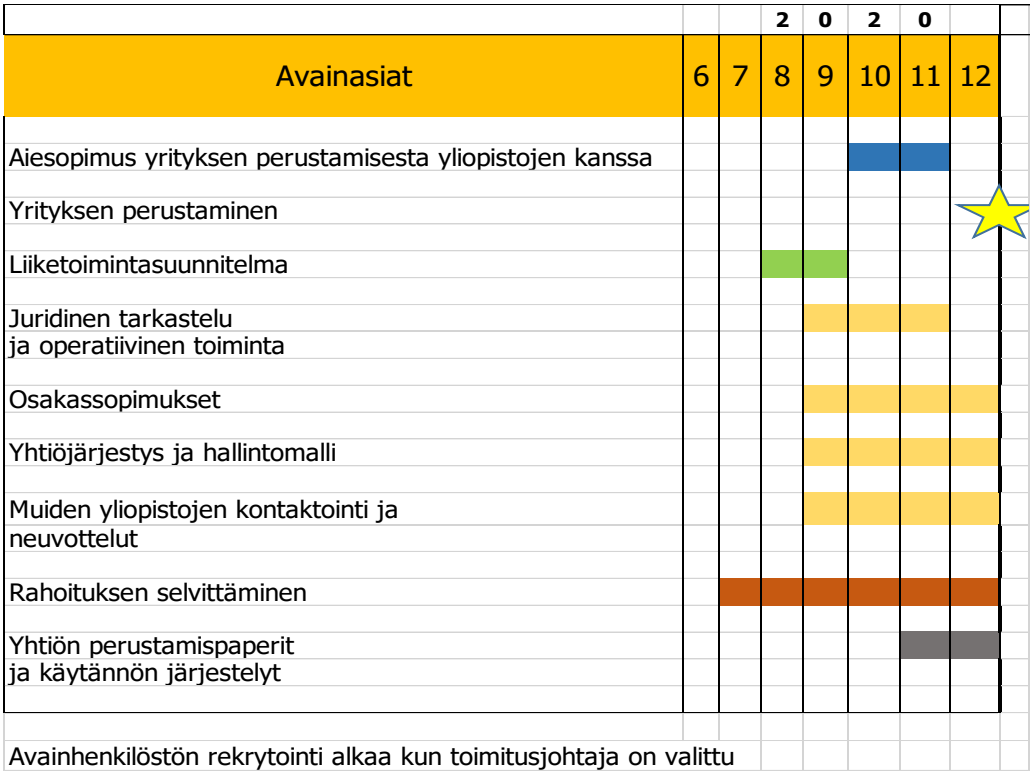
13.2 Riskit ja uhat

- Ei saada rekrytoitua riittävän kokenutta ja osaavaa johtajaa sekä henkilöstöä keskukseen.
- Tulevat omistajat eivät pääse yhteisymmärrykseen keskuksen tehtävistä ja osakassopimuksesta.
- Omistajien ja toimijoiden ristiriitaiset odotukset Lääkekehityskeskukselle ja puuttuva toiminnan fokus.
- Lääkekehityskeskus leimautuu johonkin yksittäiseen yliopistoon eivätkä muut koe sitä omakseen.
- Yliopistot eivät sitoudu toimintaan.
- Lääkekehityskeskukseen on tarjolla liian paljon projekteja tai liian vähän projekteja.
- Luottamusta ei synny ekosysteemin sisällä.
- Viestintä ja brändäys ei onnistu ja ulkomaisia toimijoita ei saada kiinnostumaan.
- Ei saada rakennettua uskottavaa ulkomaista yhteistyöverkostoa.
- Hallinto- ja johtamismalli ovat jäykät eivätkä mahdollista keskuksen toimintaa
- Liian lyhytjänteiset odotukset keskuksen toiminnan onnistumiselle
- Rahoitus ei toimi eikä ole riittävää ja riittävän pitkäkestoista.
- Liiketoiminnan tuotot eivät riitä kattamaan toiminnan kuluja.
- Lainsäädäntö ei mahdollista toimintaa suunnitellulla tavalla.

14 Aikataulu ja seuraavat askeleet

Selvitystyön perusteella yhtiön perustaminen on mahdollista vuoden 2020 aikana, kun perustettavan yrityksen rahoituspohja on varmistunut. Realistinen tavoite on yhtiön toiminnan käynnistäminen vuonna 2021.

Alla olevassa taulukossa on aikataulu yrityksen perustamisen ja käynnistämisen vaiheille.



Sopimusten ja yhtiöjärjestyksen laadinnassa on suositeltavaa hyödyntää kokemuksia aikaisemmista yliopistojen kesken tehdyistä vastaavan tyyppisistä sopimuksista ja järjestelyistä sekä käyttää sopimusjuridiikan asiantuntijaa dokumenttien laadinnassa.