

Frumvarp til laga

um heimild til handa fjármálaráðherra, f.h. ríkissjóðs, til að ábyrgjast útgáfu skuldabréfa vegna fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf.

(Lagt fyrir Alþingi á 127. löggjafarþingi 2001–2002.)

1. gr.

Fjármálaráðherra, f.h. ríkissjóðs, er heimilt, í þeim tilgangi að stuðla að uppbyggingu hátækniiðnaðar á sviði lyfjaþróunar hér á landi, að veita einfalda ábyrgð vegna útgáfu móðurfélags Íslenskrar erfðagreiningar ehf., deCODE Genetics Inc., á skuldabréfum að fjárhæð allt að 200 milljónir USD til fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf. á sviði lyfjaþróunar. Fjármálaráðherra veitir ábyrgðina að uppfylltum þeim skilyrðum sem hann metur gild.

2. gr.

Lög þessi taka þegar gildi og koma í stað ákvæða laga nr. 121/1997, um ríkisábyrgðir, að undanskilinni 5. gr. þeirra laga, varðandi þá ábyrgð sem löggin taka til.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

1. Yfirlit.

Íslensk erfðagreining ehf. („ÍE“) og móðurfyrirtæki þess deCODE genetics Inc. („deCODE“) hafa ákveðið að hefja þróun nýrra lyfja á grundvelli þeirra erfðafræðilegu uppgötvana sem til hafa orðið í núverandi starfsemi ÍE. Hin nýja nálgun ÍE á sviði grunnrannsókna byggðum á lýðerfðafræði gerir lyfjaþróun á þeim grundvelli afar áhugaverða, ekki síst vegna þess forskots, sem árangur sem ÍE hefur þegar náð á framangreindu sviði veitir.

Sú uppbygging sem ÍE fyrirhugar krefst fjárfestingar sem nemur um 35 milljörðum króna. Er gert ráð fyrir að 250–300 ný störf geti skapast hér á landi innan tveggja til þriggja ára ef fyrirætlanir fyrirtækisins ganga eftir.

Til þess að stuðla að því að framangreind starfsemi komist á fót er gert ráð fyrir aðstoð íslenska ríkisins við fjármögnun verkefnisins, í formi ábyrgðar á skuldabréfum sem deCODE gefur út og munu verða notuð við fjármögnun nýrrar starfsemi ÍE. Skuldabréfin verða umbreytanleg í hlutafé í deCODE við tiltekna aðstæður sem nánar er lýst hér á eftir.

Þessi aðkoma hins opinbera byggir á markmiðum ríkistjórnarinnar um eflingu hátækniiðnaðar hér á landi og mótun eftirsóknarverðra skilyrða fyrir starfsemi sem rekin er í alþjóðlegu umhverfi.

Ábyrgð ríkissjóðs samkvæmt frumvarpinu telst vera lögmæt ríkisaðstoð í skilningi ákvæða EES-samningsins. Áhersla hefur verið lögð á uppbyggingu þessa iðnaðar í Evrópu og hefur Evrópusambandið m.a. hvatt til þess að opinberir aðilar leggi sitt af mörkum.

Á undanförunum árum hefur byggst upp mikilvæg þekking á þróun lyfja innan fyrirtækisins. Með einangrun erfðavísa hefur ÍE þegar fundið ný lyfjamörk¹ sem eru áhugaverð til lyfjaþróunar og hefur fyrirtækið mótað þá stefnu að hefja markvissa vinnu á grundvelli þessa. Helstu ástæður þessarar stefnumótunar eru:

- Lyfjaiðnaðurinn er einn arðbærasti iðnaður í heimi. Dæmi eru um að takist einstökum fyrirtækjum að koma 1–2 lyfjum á markað hafi það afgerandi áhrif á þróun og uppbyggingu slíkra fyrirtækja.
- Fyrirtækið vill taka aukinn þátt í verðmætasköpun sem möguleg er á grundvelli frekari þróunar á uppgötvunum þess.
- Mat erlendra ráðgjafarfyrirtækja er að beiting erfðafræðilegra aðferða við lyfjaleit geti lækkað þróunarkostnað við ný lyf um 30 - 40% og stýtt þróunartímann um 10–20%.
- Sá árangur sem náðst hefur í lýðerfðafræðirannsóknnum ÍE sýnir að fyrirtækið býr yfir möguleikum til að þróa lyf hraðar og ódýrar en aðrir með nýjum aðferðum við að finna vænleg lyfjamörk.
- Innan fyrirtækisins er fyrir hendi umfangsmikil reynsla á vísinda-, tækni- og viðskipta-sviðum sem auðveldar uppbyggingu þessarar nýju starfsemi.
- Sú þekking sem ÍE hefur byggt upp til þess að finna erfðavísa sem valda sjúkdómum skapar fyrirtækinu raunhæfa möguleika til að nýta uppgötvanir í erfðafræði við lyfjaþróun.
- ÍE hefur þegar fundið ný lyfjamörk með einangrun erfðavísa, sem síðan verður hægt að vinna með við lyfjaþróun.

2. Lyfjaþróun og lyfjaiðnaðurinn.

2.1. Yfirlit.

Fyrirtæki sem sérhæfa sig í líftækni hafa í auknum mæli komið inn á lyfjamarkaðinn. Þannig er stærsta líftækni-fyrirtæki heims, Amgen Inc. í hópi stærstu lyfjaframleiðenda. Starfsemi Amgen byggðist fyrst og fremst upp í kringum lyfið Epogen sem hefur að geyma náttúrulegt hormón sem greint var með aðferðum líftækninnar. Lyfjaiðnaðurinn er einn arðbærasti iðnaður í heimi og veltir árlega upphæð sem svarar 250 milljörðum Bandaríkjadala. Vöxtur lyfjaiðnaðarins hefur að verulegu leyti átt sér stað hjá fyrirtækjum sem staðsett eru í Bandaríkjunum. Þróun og markaðssetning 1-2 lyfja hafa í mörgum tilfellum haft afgerandi áhrif á rekstrargrundvöll og uppbyggingu einstakra fyrirtækja.

Áætlað er að heildarkostnaður við þróun nýs lyfs sé á bilinu 5-800 milljónir dala. Kostnaður liggur að stóru leyti í mjög hárrí brottfallstíðni, enda má reikna með að fyrir hvert lyf sem lyfjafyrirtækjum tekst að koma á markað hafi sami aðili þurft að gefast upp á þróun á yfir 1.000 efnasamböndum. Einungis 1 af hverjum 10 lyfjum sem fundin eru upp halda áfram inn í klínískar tilraunir, þ.e. komast á það stig að tilraunir verði hafnar á mönnum. Ástæður hárrí

¹ E. „drug target“. Lyfjamark er sú sameind eða safn sameinda í mannlíkamanum sem lyfjaskimun er beint að. Finnist virkt lyfjaefni hefur það áhrif á starfsemi lyfjamarksins á einn eða annan hátt, t.d. með örvun eða hömlun. Lyfjamarkið er sá hluti líkamans sem gera má ráð fyrir að starfi óeðlilega þegar sjúkdómseinkenni koma fram.

ar brottfallstíðni er einkum að finna í þeirri aðferð sem helst hefur verið notuð við lyfjapróun og byggir á slembileit. Því hefur lyfjaiðnaðurinn í auknum mæli leitað eftir skilvirkari og ódýrari aðferðum við að frumþróa lyf, t.d. með því að beita erfðafræði við leit að vænlegum lyfjamörkum áður en líffræðileg áhrif lyfsins, hin eiginlega lyfjaskimun, eru rannsökuð. Með því móti er hægt að auka líkur þess að lyfið nái árangri í klínískum tilraunum sem er einn allra dýrasti þátturinn í lyfjapróunarferlinu.

2.2. Nýjar leiðir.

Fram hafa komið nýjar leiðir við að þróa lyf sem byggja á því að nýta sér öra framþróun í erfðarannsóknum við að finna ný lyfjamörk og þróa ný lyf byggð á þeim (e. „biopharmaceuticals“). Einnig er notuð nýjasta tölvutækni til þess að stytta leiðina sem mest.

Helstu skrefin í nútíma lyfjapróun eru þrjú:

1. Erfðafræði og líffræði sem miða að því að finna ný lyfjamörk („target identification and validation“).
2. Efnafræði sem miðar að því að búa til lyf sem hefur æskileg áhrif á viðkomandi lyfjamark („screening and chemical optimisation“).
3. Þróun á lyfi til skráningar á markaði („pre-clinical and clinical studies“).

ÍE hefur náð töluverðum árangri í uppbyggingu líffræðihluta þessarar vinnu. Sú starfsemi sem ÍE hefur í hyggju að byggja upp er sérhæfð líffræði- og efnafræðideild sem hefur að markmiði að nýta niðurstöður þeirra grunnrannsókna sem unnar hafa verið hjá ÍE til lyfjapróunar.

Á grundvelli sérstöðu í líffræði- og erfðafræðirannsóknum telur ÍE sig geta beitt nýjum aðferðum við að þróa lyf sem lækka þróunarkostnað og þar með heildarkostnað við lyfjagerð. Talið er að notkun á erfðafræði við lyfjaleit geti lækkað þróunarkostnað við nýtt lyf um 30–40% og stýtt þróunartímann um 10–20%.

Sú aðferðafræði að nota lýðerfðafræði við þróun lyfja er að slíta barnskónum. ÍE er komið lengra á þessu sviði en flest önnur fyrirtæki í heiminum og má því til staðfestingar benda á árangur sem fyrirtækið hefur náð í samvinnu við Hoffmann-La Roche í rannsóknum á erfðum algengra sjúkdóma.

3. ÍE og lyfjapróun á grundvelli erfðafræði.

3.1. Rannsóknir ÍE.

Sérstaða og einsleitni íslensku þjóðarinnar eru meðal þátta sem leitt hafa til uppgötvana sem ÍE hefur kynnt opinberlega. Sagt hefur verið frá erfðavísu sem eru orsakavaldar í meingerð geðklofa, heilablóðfalls og æðakölkunar svo dæmi séu tekin. Í sumum tilfellum hefur einangrun þessara erfðavísa leitt til þess að fundin hafa verið ný lyfjamörk sem hægt er að vinna með við áframhaldandi lyfjapróun.

Sú þekking sem ÍE hefur byggt upp til þess að finna erfðavísa sem valda sjúkdómum býður upp á þann möguleika að fyrirtækið geti orðið eitt af fáum sinnar tegundar í heiminum sem starfa við það að breyta upplýsingum í erfðafræði í lyf. Þessi staða skapar ÍE tækifæri til að hasla sér völl á sviði lyfjapróunar sem unnin verður á grundvelli niðurstaðna rannsókna í núverandi starfsemi. Til þess að nýta þetta tækifæri er talið skynsamlegt að byggja upp nýja deild innan fyrirtækisins sem mun einbeita sér að þessari starfsemi.

3.2. Uppbygging lyfjaþróunar.

Áformað er að byggja upp lyfjaþróunardeild sem getur haldið gangandi u.þ.b. 4 umfangsmiklum verkefnum á sama tíma. Endanlegur fjöldi verkefna er þó háður ýmsum þáttum, svo sem:

- Hversu erfitt er að vinna með viðkomandi lyfjamark.
- Samkeppnisaðilum.
- Mögulegum ávinningi.

Í dæmigerðu lyfjaþróunarfyrirtæki af þessari stærðargráðu starfa 80–120 líffræðingar sem hafa sérhæft sig á sviði lyfjaþróunar, auk aðstoðarfólks sem flest væri sérmenntað á sviði hugbúnaðargerðar fyrir lyfjaþróun og einnig þyrfti einstaklinga með menntun á sviði lyfjaþróunar og dýralækninga. Heildarfjöldi starfsmanna er því áætlaður 250–300.

3.3. Verðmætasköpun lyfjaþróunar hjá ÍE.

Ef horft er heildstætt á þróunarferli lyfja, allt frá grunnrannsóknnum til markaðshæfrar vöru, er ljóst að mesta verðmætaaukningin á sér stað þegar lengra líður á ferlið. Eftirsóknarvert er því fyrir ÍE að auka verðmætasköpun sína með þátttöku á síðari stigum lyfjaþróunar. Hins vegar eru tekjumöguleikar af starfseminni á mismunandi stigum:

- *Með sölu á efnasamböndum og rannsóknnum á mismunandi stigum til annarra lyfjaþróunarfyrirtækja.*
- *Með samstarfssamningum við þriðja aðila.* Verkefni sem hin nýja deild mundi vinna að væri einnig hægt að þróa í samstarfi við öfluga samstarfsaðila t.d. stór lyfjafyrirtæki sem koma að þróun og fjármögnun verkefnanna. Eftir því sem ÍE nær að þróa einstök verkefni lengra áður en samstarf við þriðja aðila kemur til, verður hagnaðarhlutdeild fyrirtekisins hærri.
- *Með þróun á efnasamböndum frá þriðja aðila.* Samhliða því að byggja upp sína eigin lyfjaþróun mundi ÍE leitast við að fá sérnytleysi fyrir önnur lyfjasambönd á ýmsum stigum lyfjaþróunar frá þriðja aðila sem gera félaginu kleift að koma inn í verkefni sem eru langt komin og stytta þróunartímann. Þetta mun einnig minnka umtalsvert áhættu í rekstri félagsins með þeim tekjum sem af þessu skapast.

Markmið uppbyggingar félagsins með ofangreindum hætti er að auka sveigjanleika í rekstri og tryggja tekjustreymi til fyrirtækisins fyrr en ella. Með því er dregið úr almennri áhættu í verkefninu. Með uppbyggingu innviða sem henta til lyfjaþróunar mun ÍE verða vænlegri samstarfsaðili fyrir önnur fyrirtæki þar sem ÍE getur veitt fjölbreyttari þjónustu og axlað meiri ábyrgð.

3.4. Fjármagnsþörf.

Kostnaður við fjárfestingu í tengslum við lyfjaþróun ásamt rekstri fyrstu 7 árin er áætlaður um 35 milljarðar króna. Gera má ráð fyrir meiri kostnaði en þessum 35 milljörðum króna þegar og ef að því kemur að koma lyfjum í gegnum klíniska fasann við lok framangreinds tímabils. Stefnt er að því að fjármögnun þess áfanga fari fram á markaði með frekari lántökum eða sölu hlutafjár. Á þeim tímapunkti verður hægt að staðreyna árangur þróunarstarfsins. Einnig er mögulegt að standa að fjármögnun með fyrirfram útgáfu nytjaleyfa til frekari þróunar og markaðssetningar, líkt og ÍE hefur gert í samstarfi við Hoffmann-La Roche í núverandi starfsemi.

4. Staðsetning fyrirtækisins.

Flest fyrirtæki sem starfa á sviði lyfjaþróunar í heiminum eru staðsett í Bandaríkjunum, m.a. í Kísildal í Kaliforníu og í nágrenni Boston, þar sem margir háskólar, fyrirtæki, birgjar og aðrir aðilar með sérþekkingu á þessu sviði hafa starfsemi sína. Lyfjafyrirtækjum í Bandaríkjunum hefur á undanförunum árum og áratugum tekist að ná betri árangri í þróun og markaðssetningu nýrra lyfja en fyrirtækjum í Evrópu. Þannig hefur lyfjaiðnaður í Evrópu staðið höllum fæti hvort sem litið er til hefðbundins lyfjaiðnaðar eða til lyfjaþróunar sem byggir á erfðatækni. Evrópusambandið hefur í ljósi þessa lagt sérstaka áherslu á eflingu þessarar starfsemi í Evrópu.

Óflun fjármagns til lyfjaþróunarstarfsemi sem staðsett er á fyrrgreindum svæðum í Bandaríkjunum er að mörgu leyti einfaldari þegar kemur að stofnun nýrra fyrirtækja. Sterk rök þurfa að vera fyrir því gagnvart fjármagnsaðilum að staðsetja starfsemina á öðrum svæðum.

Íslensk erfðagreining telur hins vegar að ýmsir kostir geti fylgt því að starfsemin verði staðsett á Íslandi. Má þar einkum nefna:

- Grunnur rannsókna er nú þegar unninn á Íslandi með erfðafræðirannsóknum ÍE. Þegar fram í sækir má einnig gera ráð fyrir að miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðissviði nýtist vel í lyfjaþróun. Nálægð við starfsemi ÍE og sérhæft starfsfólk ÍE er ótvíræður kostur við áframhaldandi rannsóknir og þróun fyrirtækisins á uppgötvunum sem leiðir af grunnrannsóknunum í lýðerfðafræði.
- Almennur stuðningur stjórnvalda, almennings, heilbrigðiskerfisins og fagfólks á sviði heilbrigðiþjónustu hér á landi styrkir starfsemi og almennt rekstrarumhverfi fyrirtækisins.

Með þeirri aðstoð ríkisins sem lögð er til í frumvarpinu og nálægð við núverandi starfsemi ÍE er talið að staðsetning starfseminnar á Íslandi sé góður kostur sem skilað geti fyrirtækinu ávinningi þegar fram í sækir. Þá má benda á að með stofnun ÍE hér á landi hefur á skömmum tíma tekist að byggja upp 600 manna hátæknifyrirtæki. Þar hefur skapast reynsla sem nýtast mun við uppbyggingu á nýrri starfsemi.

5. Aðkoma stjórnvalda.

5.1. Almenn.

Ríkisstjórnin hefur á undanförunum árum beitt sér fyrir margháttaðum aðgerðum til að skapa fyrirtækjum sem starfa vilja á Íslandi eftirsóknarvert starfsumhverfi. Samhliða auknu frelsi í alþjóðaviðskiptum hafa augu stjórnvalda í vaxandi mæli beinst að því að treysta samkeppnisstöðu fyrirtækja, meðal annars með nýlegri lækun fyrirtækjaskatta. Þessi stefna var og er nauðsynleg til þess að fyrirtæki geti mætt sífellt aukinni samkeppni erlendra keppinauta þar sem landamæri skipta sífellt minna máli og fjármagn og fyrirtæki leita einfaldlega til þeirra landa sem bjóða hagstæðustu aðstæðurnar. Íslenskt atvinnulíf býr að mörgu leyti við erfðari aðstæður en erlend fyrirtæki, meðal annars vegna smæðar markaðarins, fjarlægðar frá erlendum mörkuðum og þar með meiri flutningskostnaðar o.fl. Þess vegna skiptir jafnvel enn meira máli hér á landi en annars staðar að skapa atvinnulífínu starfsskilyrði sem eru ekki aðeins sambærileg við önnur lönd heldur betri.

Með því að greiða fyrir nýrri starfsemi ÍE og uppbyggingu hátæknisamfélags á Íslandi sem hefur mikla þjóðhagslega þýðingu, styrkir það efnahag þjóðarinnar þegar til lengri tíma er litið. Áhersla á þennan iðnað er í takt við stefnumótun í öðrum Evrópuríkjum. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur kallað eftir því að stjórnvöld einstakra ríkja leiti leiða til að styrkja lyfjaþróun í Evrópu þannig að samkeppnisstaða gagnvart fyrirtækjum í

Bandaríkjunum styrkist. Á síðustu 10 árum hafa fyrirtæki í Evrópu dregist aftur úr á þessu sviði og er hvatt til þess að unnin verði bragarbót þar á. Telur framkvæmdastjórnin að þetta takist ekki án sýnilegrar þátttöku opinberra aðila.

5.2. Möguleikar við eflingu hátækniiðnaðar.

Aðkoma ríkisins getur verið með margvíslegum hætti. Stjórnvöld hafa á undanförunum árum beitt margháttuðum almennum aðgerðum til að styrkja rekstrarumhverfi fyrirtækja, efla rannsóknarstarf á Íslandi og leggja áherslu á menntun á sviði hátækni. Til að styðja áætlanir ÍE um uppbyggingu á nýrri starfsemi verður að koma til aðstoð sem sérstaklega er beint að þessu verkefni. Sú leið sem stjórnvöld telja að skili mestum ávinningi fyrir báða aðila m.a. með tilliti til áhættu, er að veitt verði einföld ríkisábyrgð (bakábyrgð) á skuldabréfum gefnum út af deCODE.

5.3. Ástæður fyrir aðkomu ríkisins.

Hægt er að telja upp ýmsar ástæður fyrir því að ríkið komi að þessum áformum ÍE. Einkum má benda á eftirfarandi:

- *Sérhæft verkefni.* Með því að hefja lyfjaþróun á grundvelli erfðafræði er ljóst að Ísland væri að skipa sér í flokk með þróuðustu ríkjum á sviði hátækni. Lyfjaþróun á grundvelli erfðafræði er ein af þeim hátæknigreinum sem kallaðar hafa verið „iðnaður 21. aldarinnar“.
- *Staðsetning verkefnisins.* Ein meginforsenda þess að unnt verði að starfrækja verkefnið á Íslandi er aðkoma ríkisvaldsins með þeim hætti sem hér er lagt til.
- *Efnahagsleg áhrif.* Verkefnið hefur jákvæð efnahagsleg áhrif. Þegar litið er til þjóðhagslegra áhrifa er varlegt að ætla að margfeldisáhrif 250–300 starfsmanna í frumframleiðslu, rannsóknnum og þróun séu a.m.k. tvöföld miðað við bein efnahagsleg áhrif.
- *Stærð verkefnisins.* Verkefnið er af þeirri stærðargráðu að eðlilegt er að leitað sé eftir samstarfi við stjórnvöld.
- *Nýsköpun.* Um er að ræða verkefni á sviði nýsköpunar, þekkingar- og hátækniiðnaðar sem er til þess fallið að auka fjölbreytni í atvinnulífi, efla menntun og þekkingarstig og gera landið eftirsóknarverðara fyrir hátækni- og háþekkingarfyrirtæki.

5.4. Ríkisaðstoð.

Samkvæmt 61. gr. EES-samningsins, og leiðbeiningarreglum eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) um ríkisaðstoð, er stjórnvöldum heimilt að veita ríkisaðstoð á sviði rannsóknar- og þróunarverkefna (research & development) og getur sú ríkisaðstoð ýmist verið í formi beinna fjárstyrkja, skattaávilnana eða ríkisábyrgða svo dæmi séu nefnd. Um sérstakar ríkisábyrgðir til rannsóknar- og þróunarverkefna gilda almennt minni kröfur um greiðslu markaðsverðs (iðgjalds) og tryggingar fyrir ríkisábyrgðina en ef um almenna ríkisábyrgð væri að ræða.

Álitið er að ríkisábyrgð sú sem veitt er með frumvarpi þessu uppfylli skilyrði ríkisaðstoðar til rannsóknar- og þróunarverkefnis, eins og þau eru tilgreind í leiðbeiningarreglum ESA um ríkisaðstoð. Tilkynna þarf um ríkisaðstoð af þessum toga til eftirlitsstofnunar EFTA og verður það gert samhliða frumvarpi þessu.

Ríkisábyrgðin, sem frumvarpið kveður á um, getur jafnframt uppfyllt skilyrði sem sett eru fyrir veitingu almennra ríkisábyrgða í leiðbeiningarreglum ESA um ríkisaðstoð fari svo að ESA telji að ekki sé unnt að líta á ríkisábyrgðina sem sérstaka ríkisaðstoð til rannsóknar- og

þróunarverkefni. Eru þau almennu skilyrði sambærileg þeim sem kveðið er á um í lögum nr. 121/1997, um ríkisábyrgðir.

Ákvörðun um gjalddtöku fyrir ríkisábyrgðina mun m.a. ráðast af því hvers eðlis ríkisaðstoðin sem í frumvarpinu felst verður talin vera.

5.5. Lög um ríkisábyrgðir.

Um veitingu almennra ríkisábyrgða gilda lög nr. 121/1997, um ríkisábyrgðir. Eins og fram kemur í 2. gr. þessa frumvarps er lagt til að ákvæði þeirra laga gildi ekki um þá ríkisábyrgð sem frumvarpið tekur til að undanskilinni 5. gr. laganna sem kveður á um eftirlit Ríkisábyrgðasjóðs vegna veittra ríkisábyrgða og að sjóðurinn skuli halda afskriftareikning vegna veittra ábyrgða.

Í lögum nr. 121/1997 eru sett fram ítarleg skilyrði fyrir veitingu almennra ríkisábyrgða. Ekki er gert sérstaklega ráð fyrir heimildum til ríkisábyrgða á sviði rannsóknar- og þróunarverkefna í lögum nr. 121/1997, enda um almenn lög að ræða.

Þar sem lítið er á ríkisábyrgðina samkvæmt frumvarpinu sem lögmæta ríkisaðstoð til rannsóknar- og þróunarverkefnis, í skilning ákvæða EES-samningsins og leiðbeiningarreglna ESA um ríkisaðstoð, þykir eðlilegt að ábyrgðarveitingin taki mið af þeim skilyrðum sem þar eru skilgreind.

Við undirbúning frumvarpsins var þó höfð hliðsjón af ákvæðum 2. gr. ríkisábyrgðarlaga þar sem kveðið er á um að í frumvarpi um veitingu ríkisábyrgða skuli liggja fyrir umsögn á eftirtöldum þáttum:

1. *Greiðsluhæfi skuldara.*
2. *Afskriftarþörf vegna áhættu af ábyrgðum.*
3. *Tryggingum sem lagðar verða fram vegna ábyrgðarinnar.*
4. *Áhrifum ríkisábyrgða á samkeppni á viðkomandi sviði.*

Varðandi greiðsluhæfi skuldara má benda á að eigið fé deCODE var í lok árs 2001 rúmlega 17,5 milljarðar króna. Hvað varðar afskriftarþörf vegna áhættu er, með hliðsjón af sterkri eiginfjárstöðu skuldara, ekki talin þörf á sérstöku framlagi á afskriftareikning á þessu stigi. Áskilnaður um tryggingar tengist fyrst og fremst almennum ríkisábyrgðum en ekki sérstakri ríkistöð í formi ríkisábyrgðar til rannsóknar- og þróunarverkefna. Þar sem talið er að ríkisábyrgð samkvæmt frumvarpinu uppfylli skilyrði ríkisaðstoðar á sviði rannsóknar- og þróunar hefur ekki þótt ástæða til að leggja mat á sérstakar tryggingar vegna ábyrgðarinnar. Um áhrif ríkisábyrgðarinnar á samkeppni á viðkomandi sviði er vísað til kafla 5.6 í greinargerðinni og fyrri umfjöllunar þar sem lögð er áhersla á sérstöðu verkefnisins með tilliti til hugsanlegrar samkeppni.

5.6. Mat á áhrifum ríkisábyrgðarinnar á samkeppni.

Markaðurinn sem ríkisábyrgðin beinist að er á sviði líftæknirannsókna (lyfjaþróunar) á evrópska efnahagssvæðinu sem einkennist af slæmri samkeppnisstöðu gagnvart öðrum mörkuðum, sér í lagi Bandaríkjunum, og hefur sú staða leitt til lítillar fjárfestingar á viðkomandi markaði. Markaðurinn er því lítið háður samkeppni eða samkeppnisröskunum. Á hinn bóginn er meiri samkeppni á lyfjaframleiðslu- og lyfjavörumarkaði og sá markaður því viðkvæmari fyrir hvers konar samkeppnisröskunum. Mikilvægt er því að greina á milli líftæknirannsókna (lyfjaþróunar) annars vegar og lyfjaframleiðslu hins vegar. Enn fremur má hér benda á, eins og áður hefur komið fram, að innan ESB hefur verið hvatt til þess að ýtt verði undir rannsóknar- og þróunarverkefni í líftækniidnaði til að evrópska efnahagssvæðið verði samkeppnis-

hæfara við markaði utan þess á því sviði. Með hliðsjón af ofangreindu er ekki gert ráð fyrir því að umrædd ríkisábyrgð hafi skaðleg áhrif á samkeppni á viðkomandi markaði.

6. Fyrirhuguð fjármögnun með ríkisábyrgð.

6.1. Almenn.

Gert er ráð fyrir að fyrirkomulag fjármögnunar verði með þeim hætti að deCODE gefi út flokk skuldabréfa til allt að 7 ára með ábyrgð ríkisins með eða án milligöngu alþjóðlegs fjárfestingarbanka. Með því er lítil áhætta við sölu eða útboð á bréfunum og fjármagn skilar sér beint til ÍE. Fyrirkomulag fjármögnunarinnar getur breyst frá því sem kynnt er í frumvarpinu enda munu endanlegir skilmálar ráðast í samningum um fjármögnum þegar þar að kemur.

6.2. Umbreytingarskilmálar skuldabréfanna.

Gert er ráð fyrir að skuldabréfin verði gefin út með umbreytingarskilmálum sem miða að því að á tilteknum tímamarki verði skuldabréfunum breytt í hlutabréf í deCODE ef markaðsgengi hlutabréfa í félaginu hefur tekið tilteknum breytingum til hækkunar. Ef skuldabréfunum er breytt í hlutafé teljast þau uppgreidd og ríkisábyrgðin þar með niðurfalinn. Gengi hlutabréfa félagsins hefur undanfarna mánuði verið á bilinu 5,5–10\$ pr. hlut. Áætlað er að umbreytingarskilmálar verði þannig að eigendur skuldabréfanna geti breytt þeim í hlutabréf í deCODE á miðað við 18\$ pr. hlut. Þá er áformað að skilmálarnir kveði á um að skuldabréfin breytist sjálfkrafa í hlutafé ef gengi hlutabréfa í félaginu verður ákveðið hlutfall yfir 18\$ markinu í tiltekinn lágmarkstíma. Þannig verði því annars vegar um að ræða valkvæðan umbreytingarrétt og hins vegar sjálfvirka umbreytingu. Þá er gert ráð fyrir að deCODE muni áskilja sér rétt til að lækka umbreytingargengi (18\$) á tímabilinu og munu þá gilda sömu skilmálar og áður með hið nýja umbreytingarverð sem grunn. Eins og fyrr segir eru þessar hugmyndir kynntar með þeim fyrirvara að við endanlega útfærslu kunna að verða breytingar á einstökum þáttum.

6.3. Áhætta vegna fyrirkomulags fjármögnunar.

Þar sem gert er ráð fyrir að umbreytingarskilmálar verði háðir gengi hlutabréfa í deCODE er ljóst að rekstur félagsins og trú fjárfesta á hlutabréfum í fyrirtækinu hefur áhrif á líkur þess að til umbreytingar komi. Takist ekki að ná markmiðum deCODE um hækkun á markaðsgengi verður að greiða upp eða endurfjármagna skuldabréfin á gjalddaga.

6.4. Áhætta og ábyrgð.

Gert er ráð fyrir að deCODE muni gefa út skuldabréfin og verður um fulla ábyrgð félagsins að ræða. Áhættu ríkisins vegna ábyrgðar verður að skoða út frá þessari forsendu. Líkur á því að skuldabréfunum verði breytt í hlutafé og þar með sú áhætta að ábyrgðin falli á ríkið eru háðar framtíðargengi ÍE/deCODE bæði rekstrarlega en einnig gengi hlutabréfa á mörkuðum. Um miklar fjárhæðir er að ræða samanborið við markaðsverðmæti félagsins. Undanfarna mánuði hefur markaðsvirði félagsins verið á bilinu 26–40 milljarðar ÍSK og nemur útgáfa skuldabréfanna helmingi til tveimur þriðju af markaðsvirði deCODE. Frá því að hlutabréf í félaginu voru boðin út hefur gengi bréfanna á markaði sveiflast umtalsvert og er nú í sögulegu lágmarki.

Eins og fram hefur komið munu skuldabréfin verða gefin út af deCODE. Þar sem um einfalda ábyrgð ríkissjóðs verður að ræða mun deCODE bera fulla ábyrgð á greiðslu skuldabréfanna og verður skuldareigandi að fullreyna innheimtu hjá fyrirtækinu áður en ábyrgð ríkis-

sjóðs verður virk. Andvirði skuldabréfanna mun renna til hinnar nýju starfsemi ÍE á Íslandi og mun verða gerður samningur milli móðurfélags og dótturfélags vegna fjármögnunarinnar. ÍE mun jafnframt að fullu ábyrgjast greiðslu skuldabréfanna.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greinninni er lagt til að fjármálaráðherra, f.h. ríkissjóðs, verði, að uppfylltum þeim skilyrðum sem hann metur gild, heimilað að veita einfalda ábyrgð vegna útgáfu deCODE Genetics Inc. á skuldabréfum að fjárhæð allt að 200 milljónum USD til fjármögnunar nýrrar starfsemi ÍE á sviði lyfjaþróunar. Einföld ábyrgð er skuldaábyrgð nefnd þegar ábyrgðaraðili er ekki skyldur til að inna sína greiðslu af hendi nema skuldareigandi hafi árangurslaust reynt að fá skuldina greidda hjá aðalskuldara t.d. með árangurslausu fjárnámi. Um frekari skýringu greinarinnar má vísa til almennra athugasemda.

Um 2. gr.

Lagt er til í greininni að varðandi þá ábyrgð sem frumvarpið kveður á um, komi ákvæði þess að öllu leyti í stað laga nr. 121/1997, um ríkisábyrgðir, að því undanskildu að gert er ráð fyrir að 5. gr. þeirra laga gildi um ábyrgð þá sem frumvarp þetta tekur til. Ákvæði 5. gr. laga nr. 121/1997 fjallar um eftirlit Ríkisábyrgðasjóðs og afskriftarreikninga vegna veittra ríkisábyrgða. Um nánari umfjöllun er vísað til almennra athugasemda. Að öðru leyti þarfnast greinin ekki skýringa.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um heimild til handa fjármálaráðherra, f.h. ríkissjóðs, til að ábyrgjast útgáfu skuldabréfa vegna fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf.

Með frumvarpinu er fjármálaráðherra heimilað að veita einfalda ríkisábyrgð á skuldabréfum að fjárhæð allt að 200 milljónum bandaríkjadala, eða um 20 milljörðum íslenskra króna, útgefnum af móðurfélagi Íslenskrar erfðagreiningar ehf., deCODE Genetics Inc., til allt að sjö ára. Er markmiðið með heimildinni að auðvelda fyrirtækinu að fjármagna uppbyggingu Íslenskrar erfðagreiningar ehf. á hátækniðnaði á sviði lyfjaþróunar hér á landi og setur fjármálaráðherra frekari skilyrði fyrir nýtingu heimildarinnar. Kostnaður ríkissjóðs af einfaldri ábyrgð á skuldabréfaútgáfunni, ef heimildin verður nýtt, er óviss. Í eðli sínu er lyfjaþróun áhættusöm starfsemi og Íslensk erfðagreining starfar á hátækni sviði þar sem breytingar geta orðið mjög órar. Hins vegar er gert ráð fyrir umbreytingu skuldabréfanna í hlutabréf í deCODE Genetics ef gengi bréfa þess fer yfir ákveðin mörk og mun gildistími ríkisábyrgðarinnar þá styttest að sama skapi þar sem skuldabréfin teljast uppgreidd ef þau breytast í hlutfé og ríkisábyrgð þar með niður fallin. Ekki liggur fyrir á þessu stigi hvernig gjaldtöku fyrir ábyrgðina verður háttáð. Með því að veita einfalda ábyrgð á skuldabréfunum gengur ríkis-

sjóður í bakábyrgð fyrir deCODE Genetics Inc. Ef skuldabréfin gjaldfalla verður að ganga að eignum félagsins áður en ábyrgð ríkissjóðs verður virk. Ávinningur fyrirtækisins af ábyrgðinni er fyrst og fremst auðveldari aðgangur að lánsfé og lægri vaxtakostnaður. Væntur kostnaður ríkissjóðs er fölginn í þeirri áhættu sem felst í ábyrgðinni verði heimildin nýtt.