

Alþingi
Erindi nr. P 127/1822
komudagur 11.4.2002

Hr. fjármálaráðherra, Geir H. Haarde,
Fjármálaráðuneytinu, Arnarhváli,
Efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis
Alþingishúsinu við Austurvöll

Lyfjaþróun
Biopharmaceuticals

Reykjavík, 10. apríl 2002

Varðandi: Framvarp til laga um ríkisábyrgð til handa deCODE Genetics Inc.

Í tilefni stjórnarfrumvarps sem nú er komið fram um heimild til veitingu einfaldrar ríkisábyrgðar á skuldabréfaútgáfu fyrirtækisins deCODE Genetics Inc. vegna væntanlegrar stofnunar lyfjaþróunardeildar fyrirtækisins hér á landi ber brýna nauðsyn til að koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri við Efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis vegna áhrifa þessarar ráðstöfunar á samkeppnisstöðu Lyfjaþróunar hf.

Hér á landi er nú þegar starfandi öflugt og vaxandi lyfjaþróunarfyrirtæki, Lyfjaþróun hf. Samkvæmt þeim upplýsingum sem finna má í frumvarpinu og í fréttatilkynningu Fjármálaráðuneytisins er um sambærileg fyrirtæki að ræða, sem bæði starfa á sviði nýsköpunar í lyfjaþróun. Lyfjaþróun hf. starfar að uppgötvunum á nýjum lyfjum og lyfjaformum, forklíniskum rannsóknum í dýrum og klíniskum rannsóknum í mönnum, sem eru sömu svið og væntanlegt fyrirtæki kemur til með að starfa á.

Í fyrrgreindu frumvarpi kemur fram að deCODE Genetics Inc. hafi ákveðið að hefja þróun nýrra lyfja á grundvelli þeirra erfðafræðilegu uppgötvana sem til hafa orðið í núverandi starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar. Í þessu sambandi er rétt að vekja athygli á því að Lyfjaþróun er þátttakandi í samstarfsverkefni þar sem unnið er að þróun nýrra lyfja með notkun erfðafræði og sameindalíffræði. Ennfremur er áætlað að beita erfðafræðilegum aðferðum við ýmiss verkefni hjá Lyfjaþróun hf. Þó svo að rannsóknir fyrirtækjanna skarist ekki að fullu, þá er augljóslega um að ræða samkeppni um sama starfsfólk og sömu fjárfesta á þessum markaði.

Áður en lengra er haldið vill stjórn Lyfjaþróunar hf. taka skýrt fram að hún lítur jákvæðum augum á stuðning ríkisstjórnarinnar við uppbyggingu nýsköpunar á sviði lyfjaþróunar.

Lyfjaþróun hf. er líftæknifyrirtæki og starfar að nýsköpun á sviði lyfjaþróunar. Fyrirtækið var stofnað á árinu 1991. Upphaflegir stofnendur voru Lyfjaverslun Ríkisins, Lýsi hf., Tækniþróun hf. (Háskóli Íslands) og tveir einstaklingar. Hluthafar fyrirtækisins nú eru LÍF hf. (Lyfjaverslun Íslands), Uppspretta hf., Guðmundur Hallgrímsson, Sveinbjörn Gizurarson, Steinar Waage og VÍS hf.

Lyfjapróun hf. náði fljótt árangri í rannsóknum sínum og sótti um fyrstu einkaleyfin á sviði bóluafna á árunum 1993-1997. Árið 1995 gerði Lyfjapróun hf. sinn fyrsta samning um afnotarétt af einkaleyfum Lyfjapróunar hf. við Statens Serum Institut í Danmörku og á árunum 1997 og 1999 voru gerðir samningar við lyfjafyrirtækið Wyeth í Bandaríkjunum, sem er eitt stærsta lyfjafyrirtæki í heimi og eitt af þremur stærstu lyfjafyrirtækjum á sviði bóluafna. Lyfjapróun hf. framkvæmir bæði dýratilraunir og klínískar tilraunir á mönnum með lyfjum sem fyrirtækið er að þróa. Á árinu 2000, eftir að nýjir aðilar komu að Lyfjapróun hf., var tekin ákvörðun um að stækka fyrirtækið enn frekar, leita að nýjum fjárfestum og samstarfsaðilum og sækja inn á ný svið.

Lyfjapróun hf. skrifaði í febrúar 2002 undir samstarfsamning við breska fyrirtækið Bepak Plc. um þróun á nýjum lyfjum og lyfjameðferðum sem gefin verða um nef. Samningur þessi mun gera félaginu kleift að verða leiðandi fyrirtæki í heiminum á sviði nefúðalyfja.

Sérstaða Lyfjapróunar hf. liggur aðallega í þeirri þekkingu sem fyrirtækið hefur byggt upp á undanförunum 10 árum á sviði lyfjagjafar um nef, lyfjagjafar til heila, ónæmisfræði og bóluafna. Fyrirtækið hefur alla tíð starfað á Íslandi en hefur sótt verkefni, sem skilað hafa því tekjum, til lyfjafyrirtækja meðal annars í Danmörku, Hollandi, Frakklandi, Bandaríkjunum og Bretlandi.

Markmið Lyfjapróunar hf. er að þróa ný lyf, lyfjameðferðir og lyfjaform eins langt og hægt er hér á landi, miðað við það starfsfólk og fjármagn sem fæst til slíkra verkefna. Lyfjapróun hf. hefur þegar þróað ný lyfjaform, framkvæmt forklínískar rannsóknir á dýrum og klínískar rannsóknir á mönnum.

Fjöldi starfsmanna Lyfjapróunar er nú um 33. Hjá fyrirtækinu starfa 9 einstaklingar með doktorspróf á sviði lyfjafræði, ónæmisfræði, efnafræði, eðlisfræði, sameindalíffræði, sálfræði og lífefnafræði. Þá starfa hjá fyrirtækinu lækningar, dýralæknir, lyfjafræðingar, lögfræðingur og líffræðingar auk fleiri sérfræðinga.

Áætlanir fyrirtækisins gera ráð fyrir að starfsmönnum fjölgi verulega á næstu árum og verði um 80 eftir 2 ár og 120 innan 4-5 ára. Allir starfsmenn fyrirtækisins eru íslenskir utan tveggja. Til að halda áfram áætluðum vexti fyrirtækisins er nauðsynlegt að það geti haldið áfram að ráða til sín hæfa vísindamenn á sínu sviði.

Rekstur Lyfjapróunar hf. hefur frá upphafi verið fjármagnaður af hluthöfum, tekjum af einkaleyfum, samningum um rannsóknarverkefni og styrkjum vegna einstakra rannsóknarverkefna. Þá hefur reksturinn verið fjármagnaður undanfarið með nýju hlutafé og lánum. Áætlanir gera ráð fyrir að vöxtur fyrirtækisins til skemmri tíma verði fjármagnaður af samstarfsaðilum og nýjum fjárfestum auk þess sem fyrirtækið hefur tekjur af einkaleyfum og styrkjum.

Lyfjapróun hf. er nú að leita að fjárfestum til að taka þátt í fjármögnun á uppbyggingu fyrirtækisins til næstu 3-4 ára og er þessa dagana í viðræðum við erlendan fjárfestingabanka um að taka að sér útboð á nýju hlutafé í fyrirtækinu.

Til lengri tíma gera áætlanir ráð fyrir að tekjur af áfangagreiðslum vegna árangurs af rannsóknarverkefnum og hlutdeild í sölu lyfja byggðu á hugviti Lyfjapróunar hf. verði undirstaða rekstursins.

Lyfjaþróun hf. fékk afhent á síðari hluta ársins 2001 nýtt og mun stærra húsnæði í Vatnagörðum í Reykjavík sem nú hefur verið innréttað til að mæta vaxandi þörfum fyrirtækisins. Innréttaðar hafa verið rannsóknarstofur, tilraunaaðstaða fyrir dýratilraunir, framleiðsluaðstaða fyrir lyf til klínískra prófana, aðstaða til klínískra prófana á mönnum, auk starfsmanna- og skrifstofuaðstöðu.

Þá hefur verið fjárfest í dýrum tækjum og öðrum búnaði sem nauðsynlegur er til þróunar nýrra lyfja og lyfjaforma.

Lyfjaþróun hf. hefur lagt mikla vinnu og fjármagn í að byggja upp getu og þekkingu til að ná árangri á sviði lyfjaþróunar. Ein megin forsenda þess að áætlanir fyrirtækisins gangi eftir er að það sitji við sama borð og önnur fyrirtæki sem eru að vinna á sama sviði hér á landi, þar sem þekking og hæft starfsfólk er takmörkuð auðlind sem mikil samkeppni er um.

Enn fremur er samkeppni mikil um fjármagn og undanfarið hefur sú samkeppni aukist. Þá er kostnaður við fjármagn sem fengið er á almennum markaði til reksturs lyfjaþróunarfyrirtækja sem starfa við forrannsóknir og klínískar rannsóknir mjög hár. Ennfremur hefur það mikil áhrif á fjárfesta hverjir vaxtarmöguleikar fyrirtækja eru og hvaða möguleikar eru á að fá hæft starfsfólk. Hingað til hefur Lyfjaþróun hf. getað ráðið til sín nauðsynlegt starfsfólk. En með aukinni samkeppni sem ekki er á jafnræðisgrunni er hætt við að það eigi eftir að reynast okkur erfiðara. Fyrirtæki sem hefur yfir að ráða miklu og ódýrara fjármagni en önnur fyrirtæki á þessu sviði hefur yfirburðastöðu í samkeppni um starfsfólk. Við slíkar aðstæður er líklegt að fjárfestar telji ekki eins vænlegt að fjárfesta í öðrum lyfjaþróunarfyrirtækjum eða geri auknar kröfur um arðsemi vegna aukinnar áhættu á að áætlanir um vöxt gangi ekki eftir.

Lyfjaþróun hf. hefur hingað til haft góðan aðgang að læknum og aðstöðu á sjúkrahúsum landsins til að gera klínískar rannsóknir á mönnum. Aukin samkeppni sem ekki er á jafnræðisgrundvelli getur takmarkað þann aðgang og þar með tafið rannsóknir fyrirtækisins.

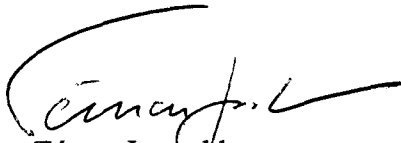
Lyfjaþróun hf. hefur lagt áherslu á að afla samstarfsverkefna við erlenda aðila á sviði lyfjaþróunar þar sem byggt er á þekkingu og reynslu starfsmanna fyrirtækisins og þeim einkaleyfum sem fyrirtækið er eigandi að. Um slíkt verkefni er oft hörð samkeppni og allt sem skekkir samkeppnisstöðu fyrirtækja getur haft veruleg neikvæð áhrif á niðurstöðu slíkra samninga.

Af framangreindum ástæðum telur stjórn Lyfjaþróunar hf., að áætlanir ríkisstjórnarinnar um að veita deCODE Genetics Inc. ríkisábyrgð á lánnum, skapi því félagi óeðlilega samkeppnisstöðu gagnvart Lyfjaþróun hf., enda verður deCODE Genetics Inc. í samkeppni við Lyfjaþróun hf. um starfsfólk, um aðstöðu til rannsókna, um fjármagn, og um verkefni á sviði lyfjaþróunar.

Til að þess að eðlileg samkeppni á jafnræðisgrundvelli verði möguleg við þessar aðstæður fer stjórn Lyfjaþróunar hf. fram á að félaginu verði veitt hliðstæð ríkisábyrgð og framlagt frumvarp fjallar um.

Lyfjaþróun hf. mun leggja fram gögn um fjármagnspörf sína ásamt nauðsynlegum fylgigögnum verði viðbrögð jákvæð við þessu erindi. Áætlaður rekstrarkostnaður félagsins til næstu fjögurra ára er um 4 milljarðar króna.

Fyrir hönd stjórnar Lyfjaþróunar hf.,



Tómas Þorvaldsson,
stjórnarformaður



Sveinbjörn Gizurarson,
framkvæmdastjóri Lyfjaþróunar hf.

Meðfylgjandi: Kynningargögn um Lyfjaþróun hf.
Nýleg frétt um Lyfjaþróun hf. úr Morgunblaðinu, 4. apríl 2002
Fréttatilkynning frá Besspak Plc. um samning þess við Lyfjaþróun hf.