

Efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis  
Alþingishúsinu við Austurvöll

Reykjavík, 15. apríl 2002.

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

Vegna framangreinds frumvarps vill stjórn Lyfjaþróunar h.f. koma eftirfarandi óskum og sjónarmiðum á framfæri við efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis.

Lyfjaþróun h.f. telur sig hafa, með gögnum sem send voru fjármálaráðherra og efnahags- og viðskiptanefnd þann 10. apríl 2002, sýnt fram á með óyggjandi hætti að starfsemi fyrirtækisins sé á sama samkeppnismarkaði og fyrirhuguð starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf.

Lyfjaþróun h.f. leggur því til að framangreint frumvarp verði einnig látið ná til ríkisábyrgðar til handa Lyfjaþróun h.f. og með þeim hætti komið í veg fyrir að óeðlileg samkeppnisstaða skapist á markaðinum.

Hér að neðan kemur fram lýsing á starfsemi og markmiðum Lyfjaþróunar h.f. sem sett er fram í því augnamiði að sýna fram á að Lyfjaþróun h.f. er hátækniyrirtæki sem starfar að nýsköpun á sviði lyfjaþróunar á Íslandi og muni, nái áætlanir þess óhindrað fram að ganga, skapa 90 ný atvinnutækifæri fyrir hámenntað starfsfólk og aðstoðarmenn þeirra á næstu 4-5 árum. Af ofangreindum ástæðum samanlögðum sé því rétt að Lyfjaþróun h.f. verði veitt einföld ríkisábyrgð vegna útgáfu Lyfjaþróunar h.f. á skuldabréfum að fjárhæð allt að 2,9 milljörðum króna, með sömu skilmálum og undir sömu formerkjum og ofangreint lagafrumvarp gerir ráð fyrir.

*Rannsóknir og lyfjaþróunarverkefni Lyfjaþróunar hf:*

Lyfjaþróun h.f. stundar rannsóknir og þróun á nýjum lyfjum, nýjum lyfjameðferðum og nýjum lyfjaformum. Ný lyf koma annaðhvort frá þriðja aðila eða eru þróuð af Lyfjaþróun h.f. með efnafræðilegri nýsmíði (t.d. lyf við meðferð á kókaínfíkn, lyf við meðferð á liðagigt o.fl.) eða með notkun erfðafræðilegra aðferða og sameindalíffræði (t.d. þróun á nýjum krabbameinslyfjum og veirudrepandi lyfjum o.fl.). Markmið Lyfjaþróunar h.f. er að byggja upp aðstöðu og aðbúnað til að koma þessum lyfjaefnum í gegnum allt þróunarferlið og í gegnum svokallaðan klínískan fasa IIa/IIb.

Á árunum 1991 til ársins 1997 einbeitti Lyfjaþróun h.f. sér að þróun ónæmisglæða, það eru efni sem geta örvað ónæmiskerfi líkamans. Fyrstu efnin fundust árið 1993 og

hófst þá langur og strangur ferill, þar sem sýna þurfti fram á raunverulega virkni þessara efna (í þremur dýrategundum) og að þau hefðu engin skaðvænleg áhrif. Þegar efnin fóru í klínískar prófanir kom í ljós að einstaka þátttakandi fékk aukaverkun af efnunum. Þegar það kom í ljós þurftu að fara fram efnafræðilegar endurbætur á þessum ónæmisglæðum, til að losna við aukaverkanirnar. Þar að auki var mikilvægt að endurbæta eðlisefnafræðilega hegðun efnanna. Þetta tókst árið 1997. Ákveðið var að setja þessi efni í nefúða, enda hentar það mjög í því formi. Lokaafurðin verður í formi nefúða en rétt er að taka skýrt fram, af gefnu tilefni, að lyfja formið (á ensku “drug delivery”) er einungis lítill þáttur í lyfjaþróunarferlum fyrirtækisins. Eins og fram kemur hér að ofan starfar Lyfjaþróun h.f. á sviði lyfjaþróunar, þ.e. allt frá grunnvísindum efnafræðinnar og að endanlegu lyfjaformi.

Frá 1999 hefur fyrirtækið verið að byggjast upp sem lyfjaþróunarfyrirtæki. Það hefur markvisst verið að byggja upp aðstöðu, tækjabúnað og mannskap til að takast á við það verkefni að byggja upp öflugt lyfjaþróunarfyrirtæki hér á Íslandi sem getur komið nýjum lyfjum yfir í klínískan fasa II. Árið 1999 voru starfandi hjá Lyfjaþróun h.f. 9 manns, en eru í dag 33. Áætlanir gera ráð fyrir að fjöldi starfsmanna verði komin í 80 manns á næstu 2 árum og í 120 manns á næstu 4-5 árum.

Í dag er Lyfjaþróun h.f. með 2 útgefin einkaleyfi, á nýjum ónæmisglæðum, efnafræði þeirra og notkun. Lyfjaþróun h.f. er einnig með 6 einkaleyfisumsóknir sem fjalla um efnafræði nýrra virkra efna, nýja rannsóknarferla, nýjar mæliaðferðir og ný lyfjaform.

Lyfjaþróun h.f. hefur gert þrjú nytjaleyfissamninga. Einn við dönsku stofnunina *Statens Seruminstitut* og tvo samninga við *Wyeth* (American Home Products) eitt af 10 stærstu lyfjaframleiðslufyrirtækjum í heimi. Í febrúar 2002 var undirskrifaður 3-10 ára “partnership” samningur við fyrirtækið *Bespak plc* í Bretlandi, en að auki hefur Lyfjaþróun h.f. gert fjölda smærri samstarfssamninga t.d. við *Chiron Co.*, *Organon*, *Servier* svo dæmi séu nefnd. Árið 2000 gerði Lyfjaþróun h.f. samning við *Research Directorate General, European Commission* um þróun á nýjum lyfjum með notkun erfðafræði og sameindalíffræði ásamt nokkrum öðrum fyrirtækjum í Evrópu.

#### *Uppbygging Lyfjaþróunar hf*

Lyfjaþróun hf hefur byggt starfsemi sína þannig upp að hægt sé taka ný efni (NCE = new chemical entity), skoða virkni þeirra (þá er kannað hvort efnin hafi áhrif á ýmiskonar viðtaka, á ónæmiskerfið eða aðra líkamsstarfsemi svo dæmi séu nefnd), hvernig þau hegða sér og dreifast í mismunandi líffærum og hvort það séu einhverjar hættur sem geti stafað af efnunum (krabbameinsvaldandi, fösturskemmandi, skaðsemi þess á einstök líffæri o.fl.). Þetta er gert til að kanna hvort þessi nýju efni henti sem lyf. Flest ný efni falla á þessum prófum. Í dag er Lyfjaþróun hf að þróa ný efni til meðhöndlunar á sjálfsofnæmissjúkdómum eins og liðagigt, veirusýkingum, krabbameini og tannholdsbólgu. Ef hin nýju efni standast þær prófanir sem nefndar eru hér að ofan, er útbúið lyfjaform undir lyfin. Þá eru framkvæmdar ótal dýratilraunir og lyfjagerðarfræðilegar rannsóknir til að kanna notkunarmöguleika efnanna, skammtaform, skammtastærðir, lyfhrifafræðilegar rannsóknir, skoðað verkunarsvið þeirra o.m.fl.. Allt þetta er gert í þeim tilgangi að kannað hvort og hvernig nýta megi efnin sem lyf. Lyfjaþróun er í þann mund að leggja síðustu hönd á uppbyggingu nýrrar tilraunadýradeildar, hinnar fyrstu sinnar tegundar hér á landi sem uppfyllir þær kröfur sem gerðar eru til slíkra deilda í Evrópu og í Bandaríkjunum.

Þessu þróunarferli lýkur síðan með gríðarlegri stöðlunarvinna, lyfhrifafræðilegu áhættumati, eiturefnafræðilegum rannsóknum og efnafræðilegu gæðaeftirliti áður en sótt er um leyfi til klínískra prófana. Klínísku prófin eru í fjórum fösum. Stefna Lyfjaþróunar hf er að koma lyfjum í gegnum klíníska fasa II. Mesta vermætaaukningin á sér stað eftir að lyfið hefur farið inn í klíníska fasa og margfaldast verðmætið eftir því sem lengra líður á ferlið. Lyfjaþróun h.f. er m.a. að setja upp aðstöðu til klínískra prófana í húsnæði sínu.

Það er ljóst að allt þetta ferli krefst fjölda starfsfólks með mismunandi bakgrunn. Eftirfarandi starfsgreinar eru nauðsynlegar: efnafræði (efnafræðingar, lífefnafræðingar, eðlisefnafræðingar, eiturefnafræðingar o.fl.), lyfjafræði (lyfjagerðarfræðingar, lyfhrifafræðingar, lyfjaefnafræðingar, eðlislyfjafræðingar, sállyfjafræðinga o.fl.), líffræði (sérfræðinga sem hafa sérhæft sig á mismunandi sviðum lyfja-, líf- og læknisfræðinnar), læknisfræði (ýmis svið innan læknisfræðinnar, rannsóknarsálarfræði dýralæknisfræði o.fl.) en auk þess eðlisfræði, stærðfræði, tölvunarfræði m.a. vegna hugbúnaðargerðar fyrir mismunandi ferla lyfjaþróunar o.fl. fagsvið auk aðstoðarmanna á rannsóknarstofum.

#### *Verðmætasköpun innan Lyfjaþróunar h.f.*

Lyfjaþróun h.f. hefur haft það að markmiði að þróa þau lyf sem fyrirtækið vinnur að eins langt og mögulegt er miðað við það starfsfólk, þá aðstöðu og það fjármagn sem fyrirtækið hefur yfir að ráða. Verðmæti lyfjaþróunarverkefna aukast mjög mikið eftir því sem þau komast nær markaðssetningu og því hefur Lyfjaþróun h.f. á síðustu árum verið að ráða til sín hæft starfsfólk og byggt upp nauðsynlega aðstöðu til að framkvæma forklínískar rannsóknir, klínískrar rannsóknir, fasa I, og klínískar rannsóknir, fasa II. Lyfjaþróun h.f. hefur nú þegar framkvæmt fjölda klínískra rannsókna í mönnum, fasa I, hér á landi með góðum árangri.

Lyfjaþróun h.f. hefur allt frá stofnun árið 1991 haft tekjur af rannsóknarverkefnum, styrkjum, einkaleyfum og samstarfssamningum. Nú nýlega náði fyrirtækið mikilvægum áfanga sem felst í 3-10 ára samstarfssamning við breskt fyrirtæki. Samningurinn hefur veruleg áhrif á rekstur Lyfjaþróunar h.f.

Framtíðaráætlanir Lyfjaþróunar h.f. gera ráð fyrir að ný lyf verði þróuð lengra hjá fyrirtækinu áður en leitað er samstarfs við aðra aðila, enda er vermætaaukning umtalsverð náí Lyfjaþróun h.f. að koma lyfjum gegnum klínískar rannsóknir, fasa II. Viðskiptaáætlanir gera ráð fyrir að áfram verði unnið að samstarfsverkefnum og grunnrannsóknum hjá fyrirtækinu, en auknar áherslur lagðar á þróun eigin verkefna. Til að renna styrkari stoðum undir rekstur Lyfjaþróunar h.f. og draga úr áhættu mun Lyfjaþróun h.f. áfram leita eftir samstarfi við önnur fyrirtæki á þessu sviði. Áætlanir gera ráð fyrir að framtíðartekjur Lyfjaþróunar h.f. felist í: *Sölu á lyfjaþróunarverkefnum* á mismunandi stigum til annarra lyfjaþróunarfyrirtækja, áhersla verður lögð á að þróa verkefni eins langt og hægt er áður en þau eru seld frá fyrirtækinu; *Samstarfssamningaum við þriðja aðila*, t.d. stór lyfjafyrirtæki sem koma að þróun og fjármögnun verkefna; *Tekjum af áfangagreislum* vegna þróunarverkefna Lyfjaþróunar h.f. og *tekjum vegna hlutdeildar í sölu á markaðssettum lyfjum*.

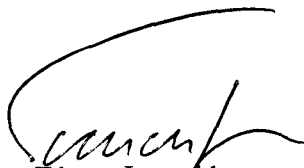
#### *Fjármagnsþörf*

Kostnaður vegna uppbyggingar fyrirtækisins næstu 5 árin er áætlaður um 6,7 milljarðar króna. Tekjur af einkaleyfum Lyfjaþróunar h.f., styrkjum og tekjum af


samstarfsverkefnum eru á sama tíma áætlaðar um 3,8 milljarðar. Að teknu tilliti til annarra rekstrarþátta er fjárförf Lyfjaþróunar h.f. umfram eigin tekjur á næstu 5 árum áætluð um 2,9 milljarðar króna. Áætlanir gera ráð fyrir að Lyfjaþróun h.f. verði rekin með hagnaði frá og með árinu 2007.

Loks skal það áréttað, sem áður hefur komið fram í bréfi Lyfjaþróunar h.f. til fjármálaráðherra og Efnahags- og viðskiptanefndar Alþingis, að við þær aðstæður sem nú er fram komnar með lagafrumvarpi því sem hér er til umfjöllunar, er Lyfjaþróun h.f. nauðugur sá einn kostur að sækja um hliðstæða ríkisábyrgð og frumvarpið tekur til. Ber til þessa eftirfarandi ástæður helstar. Samkeppnisaðstöðu Lyfjaþróunar h.f. verður stórlega raskað ef frumvarpið nær fram að ganga án þess að Lyfjaþróun h.f. fái hliðstæða ríkisábyrgð nú þegar með þessu lagafrumvarpi. Þannig háttar til málefnum Lyfjaþróunar h.f., þegar frumvarpið kemur fram, að nú er unnið að fjármögnun þróunarátaks félagsins eins og áður hefur verið lýst. Félagið á nú í viðræðum við bandarískan fjárfestingabanka, sem hefur sýnt áhuga á að sjá um hlutafjárútböð félagsins. Hlutafjárútböðið byggir á því umhverfi sem fyrir hendi var á Íslandi áður en lagafrumvarpið var lagt fram. Verði það óbreytt að lögum breytast forsendur Lyfjaþróunar h.f. verulega, svo ekki sé meira sagt, með ófyrirséðum afleiðingum fyrir möguleika fyrirækisins á hlutafjáröflun. Þannig þarf að taka tillit til augljósra minnkandi möguleika á fjölgun starfsfólks, hættu á yfirboðum gagnvart launakjörum, og augljósrar yfirborðastöðu ríkisábyrgðarhafa sem skapast vegna ódýrara fjármagns. Svára þarf spurningum fjárfesta hvers vegna Lyfjaþróun h.f. nýtur ekki sömu aðstoðar ríkisvaldsins og annað íslenskt fyrirtæki sem í hyggju hefur að hefja starfsemi á sama sviði og Lyfjaþróun h.f. en þegar er í gangi samanburður á okkar fyrirtæki og öðrum í þessari grein á alþjóðlegum grundvelli. Af öllu ofangreindu er ljóst að samþykkt frumvarpsins í óbreyttri mynd getur haft afdrifaríkar afleiðingar fyrir Lyfjaþróun h.f. sem hugsanlega gætu leitt til þess að fyrirtækið þurfi að flytja aðsetur sitt til útlanda.

Fyrir hönd stjórnar Lyfjaþróunar h.f.,



Tómas Þorvaldsson  
formaður stjórnar



Sveinbjörn Gizurarson,  
framkvæmdastjóri