

# EU:n lääkepolitiikka ja innovaatiot

Pharma-ohjelman avausseminaari

8.2.2008

Messukeskus, Helsinki

Ylijohtaja, prof. Hannes Wahlroos, Lääkelaitos

# EU:n lääkepolitiikan evoluutio

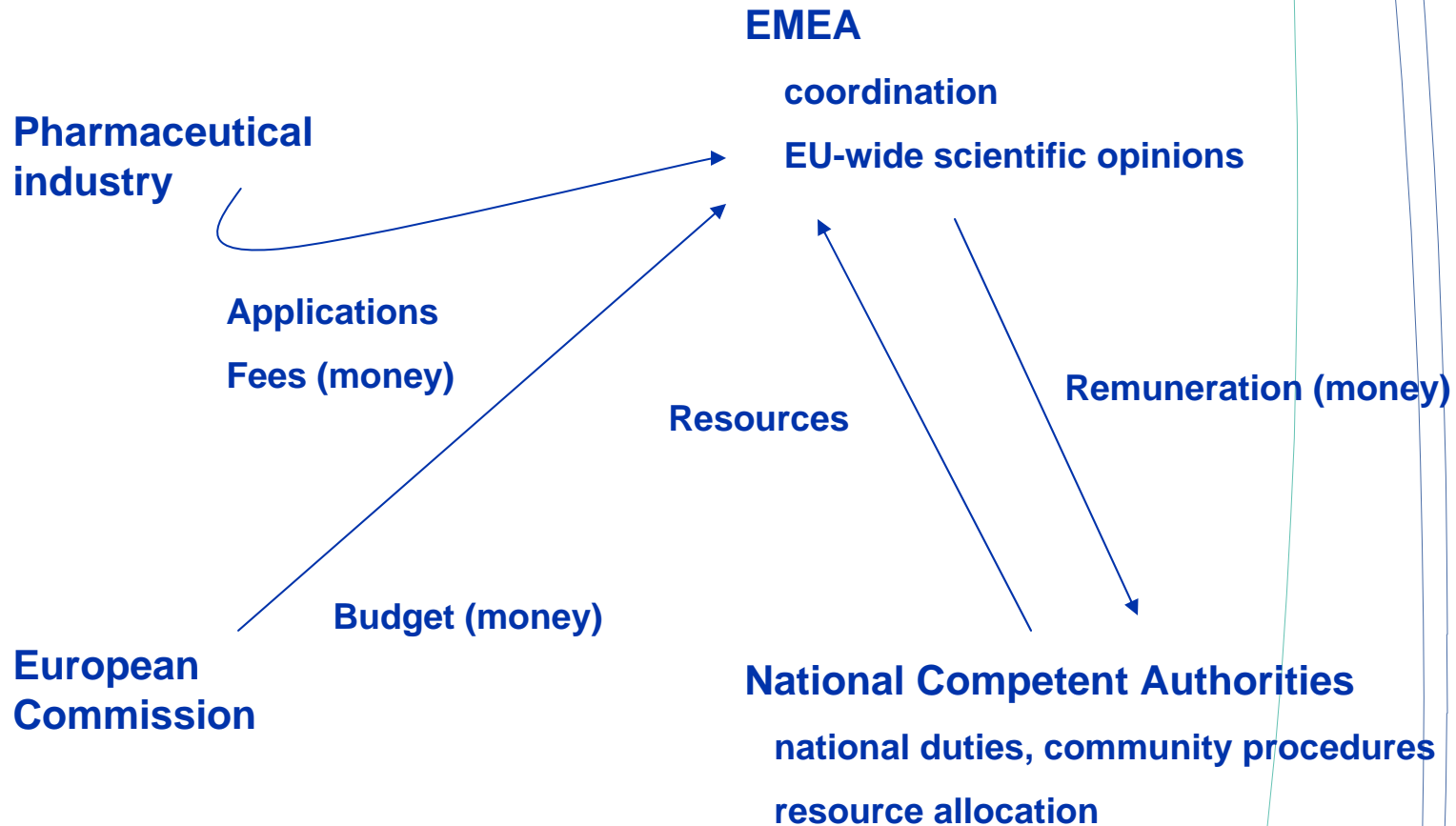
**1965 - 1987:** Kansanterveys, harmonisointi ja sisämarkkinat

**1987 - 1995:** Keksintöjen suoja, uudet teknologiat ja valvonnan keskittäminen

**1995 - 2007:** Kansanterveys ja innovaatiot

**2007 - 2015:** Lääkeinformaatio, globalisaatio ja innovaatiot

# Networking model – a unique EU regulatory system (centralised procedure)



# EU:n innovaatiopolitiikka / lääkkeet

- 1987: dokumentaationsuoja ja korkean teknologian lääkkeiden hyväksyminen
- 1992: patenttien lisäsuojatodistus
- 1993: keskitetty hyväksymismenettely innovatiivisille lääkkeille, dokumentaationsuoja, tieteellinen neuvonta
- 2000: harvinaislääkkeet
- 2006: lastenlääkkeet
- 2007: pitkälle kehitetyt terapiat, IMI
- 2007: uuden lääkepolitiikan muotoilu (globalisaatio, tieteen kehitys, sisämarkkinat)

# Lääkekehityksen näkymät

- Lääkkeillä lähes rajoittamaton kysyntä
- Suuri riski, suuret kustannukset, epävakaa ilmapiiri
- Uudet tutkimusmenetelmät ja hoitomuodot
- EU/EMEA:ssa tieteellinen neuvonta ja uusien lääkkeiden hakemukset lisääntyvät jatkuvasti
- Lääkelaitos 2007:
  - kliinisiä lääketutkimuksia ilmoitettiin 250 kpl
  - 81 %:ssa kaupallinen sponsori
  - 11 %:ssa uusi biologinen lääke
  - 42 %:ssa uusi kemiallinen yhdiste

# Uudet tutkimusmenetelmät ja hoitomuodot

## Menetelmiä:

- bioteknologia
- geenitekniikka
- farmakogenetiikka
- genomiikka
- proteomiikka
- metabolomiikka
- systeemibiologia
- biomarkkerit

## Hoitomuotoja:

- bioteknologiset lääkkeet
- geeniterapia
- geenitestit
- yksilölliset lääkkeet
- kantasolut ja soluterapia
- kudostuokkaus
- lääke/laitte-yhdistelmät
- biomarkkerit

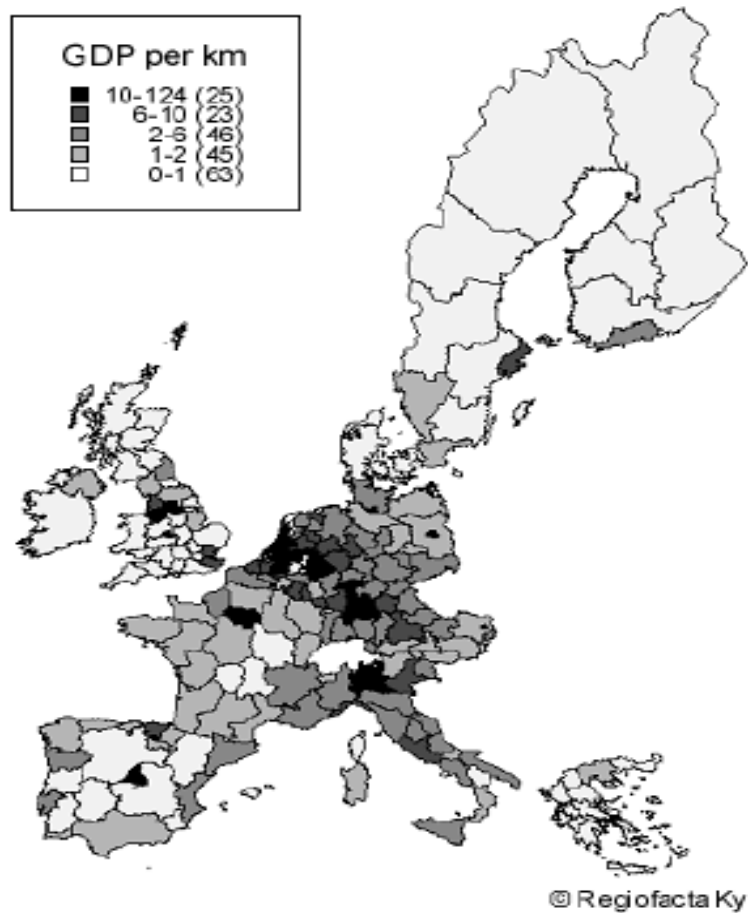


Figure 3. Geographic distribution of market potential (GDP per km<sup>2</sup> in Millions of Euros) in European NUTS<sup>2</sup> regions.

Lähde: Hermans 2004

# Innovative Medicines Initiative, IMI

- 2000-luvun lääkealan innovaatiopolitiikan huipentuma EU:ssa, neuvoston asetus 18.12.2007
- Komissio - EFPIA yhteisyritys, ad 2017
- Rahoitus: 1 Mrd € + 1 Mrd € (7FP ja EFPIA in-kind)
- Julkisen sektorin tutkimus ja SMEs
- Lääkekehityksen pullonkaulojen poistaminen
- EU:n lääkesektorin kilpailukyvyn nostaminen
- EU:sta houkuttelevin lääkekehityksen paikka

Ks. [www.imi-europe.org](http://www.imi-europe.org)



# Lääketutkimus ja -teollisuus globaalissa kilpailussa. Miten Suomi pärjää?

- Tieteellinen osaamispääoma hyvä. Puutteet kaupallistamisessa, rahoituksessa ja kv-verkostoitumisessa
- Regulatorisella osaamisella ja ennakkoinnilla yhä suurempi merkitys lääkekehityksessä
- Harkittava Suomen lääketeollisuuden nostamista politiikkatason kansalliseksi kehityshankkeeksi (KTM, STM, OPM, Lääkelaitos, SA, Tekes, Sitra, VTT)
- IMI osattava hyödyntää Suomessa