

Háskólarannsóknir og nýsköpun. Hvernig breytist hugmynd í verðmæta vöru?

Sigríður Ólafsdóttir, sviðsstjóri eftirlitssviðs Lyfjastofnunar

Verkefnnin



KERACIS



Nýsköpunarmiðstöð
Íslands



norden
Nordic Innovation

Alþjóðleg tæknifyrirtæki á Íslandi

- Dæmi um þroskuð, íslensk fyrirtæki sem byggja á tækni og hugverkum:
 - Actavis
 - CCP
 - DeCode
 - Marel
 - Össur
-
- Hvað tekur langan tíma frá því að hugmynd vaknar þar til vara kemst á markað?

Lyfjapróun

- Frumlyfjapróun
 - Hugmynd að nýrri sameind eða nýrri aðferð til að meðhöndla tiltekinn sjúkdóm
 - Einkaleyfisvarin
- Samheitalyfjapróun
 - Þegar einkaleyfið rennur út er öllum heimilt að þróa lyf sem inniheldur sameindina

Þróun frumlyfja

Preklínískur fasi

Sameind

Formúling

Einkaleyfi

Öryggisrannsóknir í frumum/dýrum

Stöðuleiki

Mekanismi

Fasi 1

Framleiðsla

Öryggistilraunir í mönnum

Fasi 2

Verkun lyfs í sjúklingum
Framleiðsla – uppskölun

Fasi 3

Verkun
Öryggi

Þróun tekur 10 – 15 ár, jafnvel meira

Umsókn um skráningu, matstími yfirvalda 10 - 24 mán

Á meðan fást engar tekjur úr verkefninu

Kostnaður við frumlyfjapróun

Fasi	Prekli nískur	Fasi 1	Fasi 2	Fasi 3	Skráning argögn	Samtals
Líkur á skráningu		10-15 %	15-25%	60-70%	85-90%	
Kostnaður \$		10%	33%	51%	5%	2.6 bn
Kostnaður ISK						346 milljarðar

- Tufts Center for the Study of Drug Development 2014
- Czaplewski L, et al. Alternatives to antibiotics – a pipeline portfolio review Lancet 2015, in press

Hvaðan fæst fé?

- Non-dilutive funding: Krefst ekki sölu á hlutabréfum:
 - Styrkir úr rannsóknasjóðum
 - Styrkir úr atvinnuþróunarsjóðum
 - Stofnanir (Gates, CF, Ellison, Lou Gehrigs, etc)
 - Samningar við lyfjafyrirtæki – greiðslur og nýtingarréttur
 - Tekjur (t.d. þjónusturannsóknir)
- Fjárfestingar
 - Fjárfestingarsjóðir
 - Einkafjárfestingar
- Aðgangur að sjóðum og fjárfestum – netverk og kynningar

Beina brautin

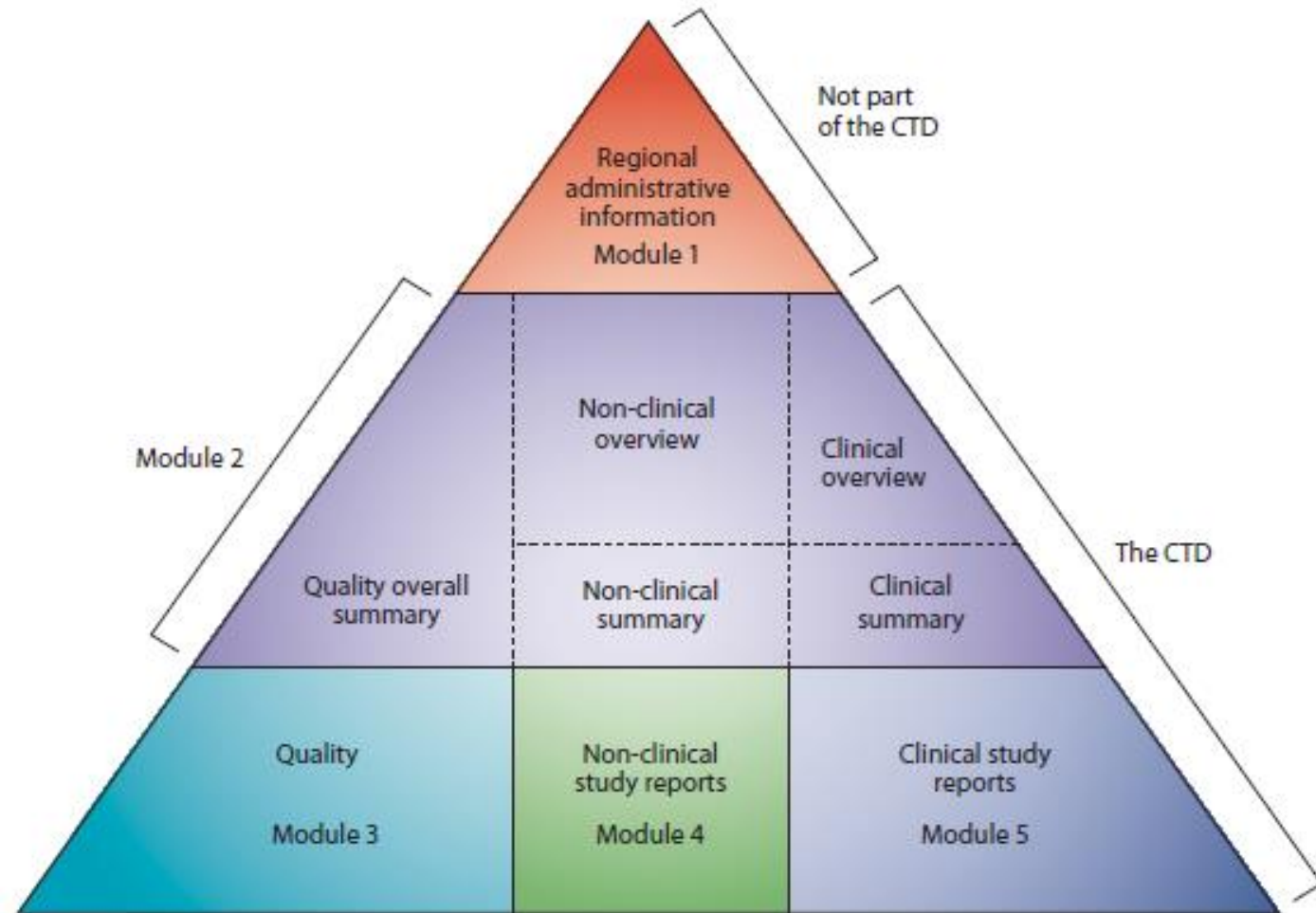
Hugmynd

Vara



CTD Triangle

Gögn fyrir
lyfjaskráningu

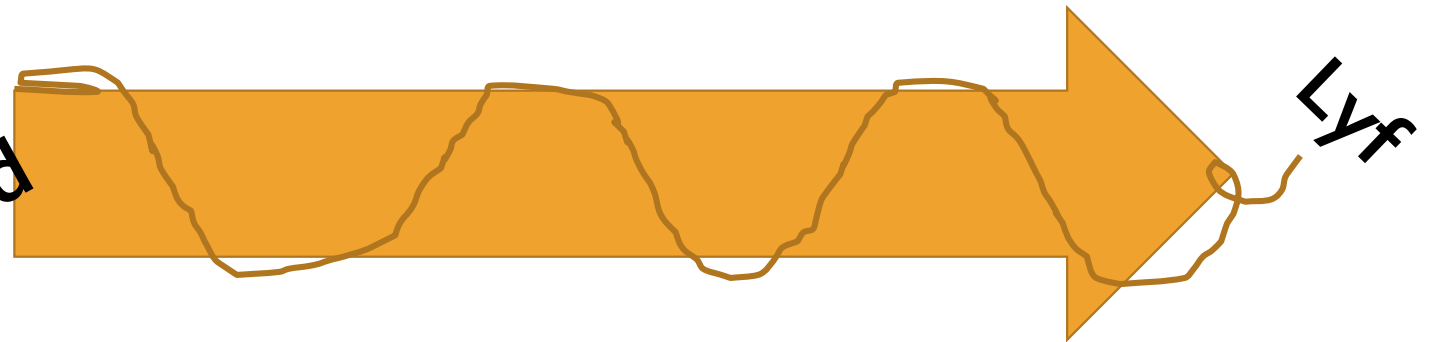


The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

Að halda sér á
beinu brautinni

- Viðskiptaáætlun sem lýsir því
 - hvernig aflað verði nauðsynlegra gagna til að skrá lyf
 - hversu mikið fé þarf til að afla gagnanna
 - hvaða fólk á að leysa málin – sérfræðipækking á ýmsum sviðum
 - hvernig fjárfestar geta komist út úr félaginu - EXIT

Hugmynd



- Góð viðskiptaáætlun gerir verkið markvissara
- Sparar tíma og peninga
- Heldur öllum á sömu blaðsíðu

Lykilþættir til
að hægt sé að
stunda
nýsköpun sem
byggir á
rannsóknum

- Háskólar
 - Kennsla og rannsóknir
 - Hvatakerfi
 - Aðstoð við að stofna fyrirtæki og sækja um einkaleyfi
 - Tengslanet og aðstoð við að búa til hóp í kringum verkefnið
- Stjórnvöld
 - Fjárfesta í menntun og rannsóknum – styrktarsjóðir
 - Atvinnustefnu – þar sem hugað er að framtíð Íslands í samkeppni við önnur lönd í heiminum
- Fjárfestar – sjóðir og einstaklingar
- Þekkingarfyrirtæki
 - Fólk með reynslu af fyrirtækjarekstri, einkum sprotafyrirtækja

Takk



Nýsköpun

- Nýsköpun

Umbreyting á hugmynd eða uppfinningu yfir í vöru eða þjónustu sem skapar virði eða sem viðskiptavinir eru tilbúnir að greiða fyrir.

Ekki byggir öll nýsköpun á rannsóknum.