Asiantuntijalausunto Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asia: Valtioneuvoston U-kirjelmä U 14/2026 vp – Eurooppalainen bioteknologia-asetus

Laatija: TkT Antti Vuolanto, Toimitusjohtaja, Herantis Pharma Oyj

---

1 Yleiset huomiot

Pidän komission ehdotusta kannatettavana ja tarpeellisena. EU:n haaste innovaatioiden kaupallistamisessa on hyvin tunnistettu , mutta biolääkekehityksen näkökulmasta keskeinen ongelma ei ole ainoastaan sääntely – vaan ennen kaikkea rahoitus.

1.1 Kärkiargumentit

1. “Euroopassa ei ole niinkään innovaatiopulaa – vaan kaupallistamispula.”
EU tuottaa korkeatasoista biolääketieteellistä tutkimusta, mutta merkittävä osa innovaatioista kaupallistetaan Yhdysvalloissa.

2. “Lääkekehityksessä suurin pullonkaula ei ole sääntely vaan pääoma.”
Sääntelyn nopeuttaminen ei auta, jos yritykset eivät pysty rahoittamaan kliinisiä tutkimuksia loppuun.

3. “Kliininen vaihe II on Euroopan ‘kuolemanlaakso’.”
Juuri tässä vaiheessa (kymmenien miljoonien eurojen kustannukset) eurooppalaiset hankkeet kaatuvat tai siirtyvät ulkomaille.

4. “Biolääkekehitys on korkean riskin ala – mutta myös korkean tuoton strateginen toimiala.”
Yksittäinen onnistuminen voi tuottaa miljardiluokan liiketoimintaa ja merkittäviä verotuloja.

5. “Suomessa ongelma ei ole osaaminen – vaan pääoman puute.”
Ilman rahoitusrakenteen muutosta suomalaiset innovaatiot valuvat systemaattisesti ulkomaille.

2 Lääkekehityksen realiteetit: aika, riski ja kustannukset

Biolääkkeiden kehitys on poikkeuksellisen pitkä ja riskialtis prosessi:

- Kehitysaika: tyypillisesti **10–15 vuotta**
- Kliinisen vaiheen onnistumistodennäköisyys: noin **10–15 %**
- Koko kehityskaaren kustannus: usein **200-500 miljoonaa euroa**
- Menestyvien lääkkeiden kaupallinen potentiaali on usein erittäin suuri, ja **ns. “blockbuster”-lääkkeiden vuosimyynti ylittää miljardin euron.**

Keskeinen huomio:

- Suurin osa investoinneista kohdistuu hankkeisiin, jotka eivät koskaan päädy markkinoille. Kun otetaan huomioon myös epäonnistuneisiin hankkeisiin tehdyt investoinnit, **yhden uuden onnistuneen lääkkeen tuominen markkinoille maksaa noin 1-2 miljardia euroa**.

Lähteet:

- DiMasi et al., *Journal of Health Economics*, 2016
- Wouters et al., *JAMA*, 2020
- Paul et al., *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010

3 Rahoitus – keskeinen rakenteellinen ongelma

Komission ehdotus tunnistaa rahoituksen haasteet , mutta käytännössä ongelma on syvempi.

3.1 Eurooppa

- Riskipääoma keskittyy Yhdysvaltoihin
- Myöhäisvaiheen rahoitus (vaiheen II–III kliiniset tutkimukset) on puutteellista
- Pääomamarkkinat ovat pirstaleiset

(EFPIA, 2023; McKinsey, 2022)

3.2 Suomi

- Ei lääkekehitykseen erikoistuneita rahastoja
- Julkinen rahoitus painottuu varhaisvaiheeseen (akateemisen tutkimuksen loppuvaihe / kaupallistamisen alkuvaihe)
- Rahoituspolku kaupalliseen lääkekehitykseen puuttuu, valtion tukemien muiden rahoittajien (esim Tesi, Solidium) roolia ei ole määritelty
- Myöhäisvaiheen rahoitusaukko (”valley of death”) on merkittävä.
- Yleisesti ulkomaisten pääomien houkutteleminen Suomeen on vaikeaa, kun kotimaisen pääoman saatavuus on heikkoa tai huonosti ennustettavaa

Erityinen ongelma:

- Kliininen vaihe II maksaa usein **20–80 miljoonaa euroa**, eikä siihen ole Suomessa toimivia tai ennustettavia rahoitusmekanismeja.

4 Sääntelyuudistus on tarpeellinen – mutta ei riittävä

Komission ehdotukset kliinisten tutkimusten nopeuttamisesta ja sääntelyn sujuvoittamisesta ovat perusteltuja .

Kuitenkin:
Ilman riittävää pääomaa sääntelyn nopeuttaminen ei johda uusiin lääkkeisiin.

On olemassa riski, että:

- EU nopeuttaa prosesseja
- mutta arvonluonti tapahtuu edelleen EU:n ulkopuolella

5 Biolääkekehityksen taloudellinen potentiaali

Biolääkkeet ovat globaalisti yksi kannattavimmista toimialoista:

- Keytruda (MSD): >30 mrd USD vuosimyynti
- Kymmeniä lääkkeitä: >1 mrd USD vuosimyynti
- Yritysostot kohdistuen uusiin lääkekehitysyhtiöihin, joilla on uusia lääkeaihioita lääkekehityksen loppuvaiheissa: tyypillisesti **1–20 mrd USD**

(Lähteet: Evaluate Pharma 2024; IQVIA 2023)

Keskeinen havainto:

- Yksi onnistunut lääke kattaa kymmenien epäonnistuneiden projektien kustannukset ja voi luoda merkittävän tuoton sijoittajille sekä verotulot yhteiskunnalle

6 Strateginen mahdollisuus Suomelle

Suomella on vahva akateeminen tutkimuspohja, mutta heikko kaupallistamisjärjestelmä.

Vertailu Tanskaan /Novo Nordisk:

- merkittävä veronmaksaja
- keskeinen työllistäjä
- vahva vaikutus maakuvaan

Johtopäätös:

- Biolääkekehitys ei ole pelkkä terveyspolitiikan kysymys – vaan keskeinen osa talous- ja teollisuuspolitiikkaa.

7 Suositukset valiokunnalle

1. Painotetaan rahoituksen roolia sääntelyn rinnalla
2. Kehitetään sekä kansallisen tason että EU-tason myöhäisvaiheen rahoitusinstrumentteja
3. Vahvistetaan pääoman liikkuvuutta EU:ssa
4. Tunnistetaan Suomen rahoitusaukko ja luodaan toimivat rahoituspolut
5. Yhdistetään bioteknologiapolitiikka teollisuuspolitiikkaan

8 Lopuksi

Bioteknologia on strateginen ala, jossa yhdistyvät:

- terveyshyödyt
- talouskasvu
- geopoliittinen kilpailukyky

Keskeinen kysymys ei ole vain:
“**kuinka nopeasti innovaatioita voidaan kehittää**”

vaan:
“**missä innovaatiot rahoitetaan ja kaupallistetaan**”

Euroopan keskeinen haaste ei ole tieteellinen osaaminen, vaan kyky muuntaa tutkimus globaaleiksi lääkkeiksi. Ilman riittävää pääomaa EU:n sääntelyuudistukset voivat parhaimmillaankin hiukan nopeuttaa innovaatioiden khitystä – mutta pahimmillaan vain nopeuttaa niiden siirtymistä Euroopan ulkopuolelle.