

HEIKKI RUSKOAHO

Professori, farmakologia ja lääkekehitys
Helsingin yliopisto, farmakologian ja lääkehoidon osasto

Monitieteisellä tutkimuksella LÄÄKEINNOVAATIOIHIN

Lääkeaineiden kehittäminen edellyttää entistä monitieteisempää lähestymistapaa. 3i- eli Innovative Induction Initiative -hankkeessa kehitetään uudenlaista sydänlihaskvaurioiden ja aivosairauksien hoitomuotoa. Tutkimus yhdistää Helsingin yliopiston, Aalto-yliopiston ja Helsingin yliopistollisen keskussairaalan monitieteisen osaamisen.

Lääkeaineen kehittäminen alkaa useimmiten perustutkimuksen havainnosta. Se tukeutuu enimmäkseen elimistön säätelymekanismeja ja tautien patofysiologia perusteita koskevan tieteellisen tiedon lisääntymiseen. Usein vasta jälkikäteen huomataan, että tutkimushavainto tai keksintö oli merkittävä.

Toisaalta lääkekehitys on myös erittäin järjestäytyntä sekä tarkoin säädelyä ja valvottua tutkimustyötä. Uuden lääkkeen kehittäminen on pitkä ja kallis prosessi. Yksi uusi lääkemolekyylä vaatii yli miljardin euron investoinnin, ja aikaa keksinnön jalostumiseen tutkimusvaiheen kautta lääkkeeksi kuluu 8–12 vuotta (Gregson ym. 2005, Moridani ja Harirforoosh 2014). Parhaimmillaan löydetään lääke sairauteen, johon ei ennen ollut lääkkeitä.

Vaikka lääkkeiden kehittäminen vaatii määrätietoista työtä, on se osittain myös onnenkauppaa. Vain harvat lääkkeet osoittautuvat suuriksi menestyksiksi. Lääketieteellisyys tarvitsee luotettavia yhteistyökumppaneita pystyäkseen toteuttamaan uuden lääkkeen kehittelyyn kuuluvat tutkimukset. Tarvittavaa osaamis pohjaa lääkekehitystyölle luovat monitieteiset tutkimushankkeet,

joihin osoitetaan riittävästi voimavaroja ja joihin sisältyy kaupallisen hyödyntämisen koulutusta sekä tiivistä yhteistyötä akateemisten tutkijoiden ja yritysten kanssa (Kneller 2010, Kirkegaard ym. 2014, Moors ym. 2014).

Yritysten ja tutkijoiden yhteistyö on monipuolista

Lääkkeitä kehittävät lääkeyritykset, ja lääkealan tutkimusta tehdään myös yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa. Lääkeinnovaatioiden takana on useimmiten akateemisia tutkimuksia sekä aktiivisia, tuotekehityksen taitavia suuria ja pieniä yrityksiä. Yritykset tunnistavat, hyödyntävät ja integroivat tutkimus- ja kehitystoiminnassaan esimerkiksi yliopistoilta, tutkimuslaitoksilta tai muiden alojen yrityksiltä saamiaan ideoita ja tietoja.

Yritykset myös tukevat akateemista tutkimusta monin eri tavoin tavoitteenaan kaupallistaa sekä omia että muiden kehittämiä innovaatioita. Näitä tukimuotoja ovat muun muassa yritysten tutkimusapurahat tutkijoille, yritysten tukema tutkijoiden koulutus, yritysten tuki tutkijalähtöisiin tutkimuksiin, yliopistojen ja yritysten väliset sopimukset ja tutkijoiden spin off -yritykset. On arvioitu,

että akateemisten tutkijoiden osuus innovatiivista lääkekeksinnöistä on noin puolet (Chin-Dusting ym. 2005).

Monitieteinen tutkimus avainasemassa

Lääkekehitys vaatii huippuosaajia onnistuakseen tuomaan uuden lääkemolekyylin markkinoille. Teknologioiden kehittyminen (mm. genomiikka, proteomiikka, metabolomiikka), vahvat lääkekehityksen infrastruktuurit ja uudet biomarkerit ovat parantaneet lääkekehitysprosesseja (Fitzgerald 2005, Gregson ym. 2005) (kuvio 1).

Tutkimus- ja tuotekehityspanosten voimakkaasta noususta huolimatta uusia lääkkeitä on tullut markkinoille viime vuosikymmenellä sama määrä, noin 30 vuosittain. Kymmenet lupaavat innovaatiot on hylätty tutkimustyön loppumetreillä (Pammoli ym. 2011). Syiksi on esitetty muun muassa uusiin teknologioihin liittyviä ongelmia, viranomaisten tiukentuneita turvallisuusvaatimuksia ja suuntautumista yhä vaikeammin hoidettaviin sairauksiin (Karjalainen 2006, Moors ym. 2014).

Tilanteen parantamiseksi on entistä tärkeämpää tukea monitieteisiä tutkimusprojekteja, joissa on osaamista muun muassa kemiassa, farmakologiassa, toksikologi-

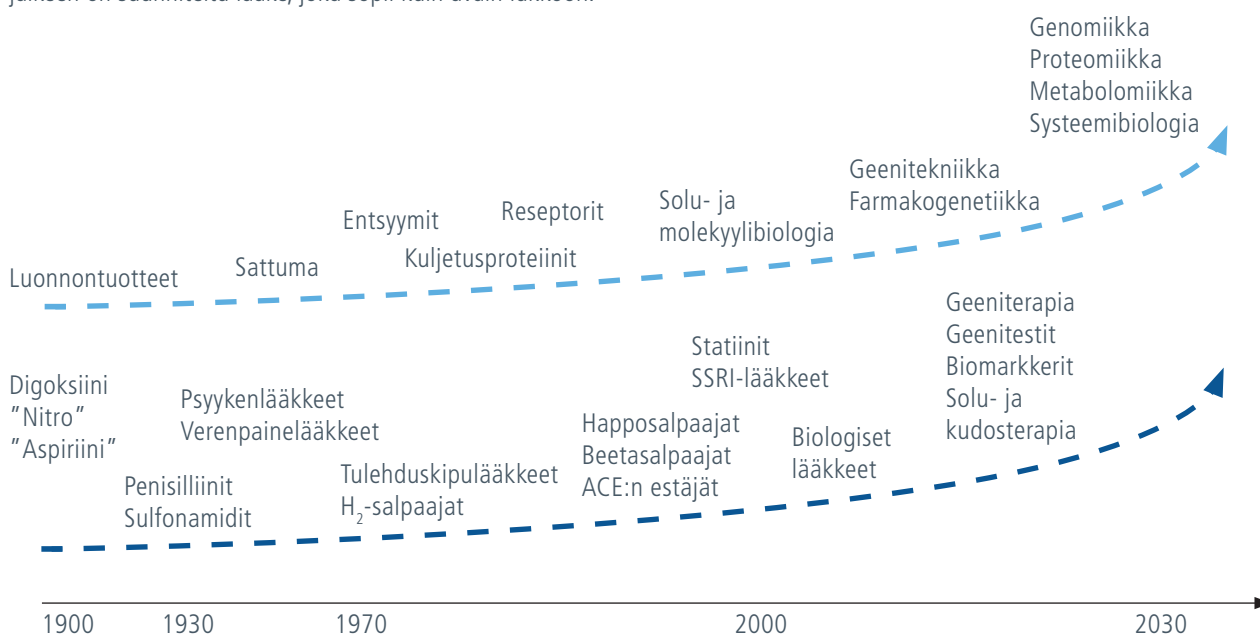
assa ja biolääketieteellisessä tutkimuksessa (Kirkegaard ja Valentin 2014, Moridani ja Harirforoosh 2014). Akateemiset tutkijat tarvitsevat myös koulutusta siitä, miten tieteellisiä keksintöjä voidaan hyödyntää kaupallisesti. Patentti suojaa lääkekeksintöjä ja kannustaa tutkijoita kehittämään uusia lääkkeitä.

Tekes rahoittaa isoja strategisia tutkimusavauksia

Suomessa Innovaatorahoituskeskus Tekesin ohjelma isoille strategisille tutkimusavauksille pyrkii vastaamaan edellä mainittuihin tavoitteisiin. Ohjelmassa rahoitetaan rohkeita, läpimurtoa tavoittelevia tutkimusprojekteja, joissa luodaan uutta huippuosaamista sekä tavoitellaan uusien ja merkittävien kasvualojen syntyä Suomeen.

Tekesin vuosille 2014–2018 rahoittamassa 3i- eli Innovative Induction Initiative -hankkeessa tavoitteena on kehittää uudenlaista hoitomuotoa sydänlihasvaurioiden ja aivosairauksien hoitoon. Tarkoituksena on kehittää innovatiivisia lääkkeitä, joilla tuhoutuneiden solujen tilalle tuotetaan ihmisen elimistössä uusia sydän- ja hermosoluja kantasoluista tai sidekudossoluista. Tutkimus

Kuvio 1. Lääkkeiden kehittäminen: apteekkaritaidosta rationaalisen lääkekehitykseen ja monitieteiseen tutkimukseen. Luonto on tarjonnut joukon tärkeitä johtoyhdisteitä, joista osa on otettu suoraan käyttöön lääkteinä, kun taas osa, kuten elimistön omat välittäjäaineet ja hormonit, ovat toimineet lähtökohtana uusia lääkeaineita kehitettäessä. Sattumatkin ovat auttaneet kehitystyötä: esim. verenpainelääkkeistä diureetit kehitettiin tutkittaessa sulfajohdosten aineenvaihdunnallisia vaikutuksia. Rationaalinen lääkesuunnittelu on perustunut kohdemolekyylin (reseptori, entsyymi, kuljetusproteiini) tunnistamiseen, jonka jälkeen on suunniteltu lääke, joka sopii kuin avain lukkoon.



yhdistää Helsingin yliopiston, Aalto-yliopiston ja Helsingin yliopistollisen keskussairaalan monitieteisen osaamisen fysiikan, kemian, biolääketieteen, lääketieteen ja tekniikan aloilta (kuvio 2).

3i-hankkeessa syntyviä ratkaisuja toivotaan voitavan hyödyntää sydäninfarktin, aivohalvauksen ja Parkinsonin taudin hoidossa, josta koituu valtavat hoitokustannukset vuosittain. Projektista voi kehittyä liiketoimintaa myös lääkkeiden vaikutuksen kohdentamiseen nanoteknologiassa.

Yhteistyössä Helsingin Innovaatiopalvelujen (Helsinki Innovation Services, HIS) kanssa tulokset tuodaan suoraan suomalaisen teollisuuden käyttöön start up -yritysten ja tutkimustulosten kaupallistamisen avulla. Kokonaisuudessaan projektin toivotaan luovan Suomelle kilpailuetua uusien lääkkeiden kehittämisen ja kantasolututkimuksen aloilla. ■

Kirjallisuutta

Chin-Dusting J, ym. Outlook: finding improved medicines: the role of academic-industrial collaboration. *Nat Rev Drug Discov* 2005; 4: 891–7.

Gregson N, ym. Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities. *Nat Rev Drug Discov* 2005; 4: 121–30.

Fitzgerald GA. Opinion: anticipating change in drug development: the emerging era of translational medicine and therapeutics. *Nat Rev Drug Discov* 2005; 4: 815–8.

Karjalainen A. Lääkeinnovaatiot – mistä oikein on kysymys? *Tabu* 2006; 14: 4–8.

Kirkegaard HS, Valentin F. Academic drug discovery centres: the economic and organisational sustainability of an emerging model. *Drug Discov Today* (julkaistu verkossa 19.6.2014).

Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. *Nature Rev Drug Disc* 2010; 9: 867–82.

Moors EHM, ym. Towards a sustainable system of drug development. *Drug Discov Today* (julkaistu verkossa 19.3.2014).

Moridani M, Harirforoosh S. Drug development and discovery: challenges and opportunities. *Drug Discov Today* (julkaistu verkossa 10.6.2014).

Pammolli F, ym. The productivity crisis in pharmaceutical R&D. *Nat Rev Drug Disc* 2011; 10: 428–38.

Kuvio 2. 3i-projektin tutkimusryhmät sekä tieteen ja tutkimuksen alat.

