

FoU 2014

Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige
Research and development of drugs in Sweden





Adress: Läkemedelsindustriföreningens Service AB, LIF
Ringvägen 100, Stockholm
Box 17608, 118 92 Stockholm

Telefon: 08-462 37 00

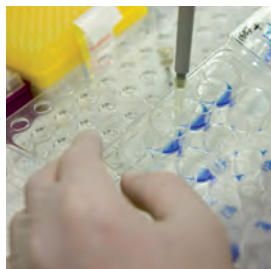
Telefax: 08-462 02 92

E-post: info@lif.se

Internet: www.lif.se

Bilder: Gunnar Menander, Gunilla Lundström,
PhotoDisc – Medicine Today, IstockPhoto

LIF – de forskande läkemedelsföretagen



LIF är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige med cirka 80 medlemsföretag. Tillsammans står LIF:s medlemmar som tillverkare av ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige. I partnerskap med regering, landsting, statliga myndigheter och centrala hälsovårdsaktörer förbättrar LIF:s medlemmar livskvaliteten för alla patienter i Sverige, genom att utveckla det svenska sjukvårdssystemet och verka för utveckling av, tillgång till, samt korrekt användning av innovativa läkemedel och vacciner.

LIF:s medlemsföretag investerade 7.5 miljarder kronor i forskning i Sverige år 2013 enligt denna enkät. Läkemedelsbranschen är den näst största nettoexporterande branschen, med ett positivt handelsnetto på 26 miljarder kronor per år. LIF:s medlemsföretag har ungefär 11 500 anställda i Sverige. LIF har sedan 1970-talet publicerat årliga sammanställningar som beskriver olika aspekter av hälso- och sjukvården och läkemedelsmarknaden i Sverige och internationellt. Det mesta baseras på publicerad statistik och det är en service från LIF för att underlätta för medlemmar och andra aktörer som vill vara uppdaterade på utvecklingen i Sverige.

Publikationen du nu håller i din hand heter FoU 2014. Den innehåller en sammanfattande analys av de data vi ser är de mest intressanta och ett tabellverk. På lif.se kan samtliga FoU-bilder laddas ned och där finns även LIF:s årliga FAKTA som redovisar mer detaljerade data om läkemedelsanvändningen i Sverige. Det är vår förhoppning att publikationerna kan utgöra en gemensam bas för diskussioner kring den framtida hälso- och sjukvården och läkemedelsanvändningen i Sverige.



LIF – The research-based pharmaceutical industry

LIF is the trade association for the research-based pharmaceutical industry in Sweden which produces 80 per cent of all medicines sold in Sweden. Every year LIF publish a survey among our member companies on their R&D activities in Sweden. This brochure presents the results from 2013, which show that LIF member companies last year invested 7.5 billion SEK in R&D.

Året som gått

Foto: Gunilla Lundström



Anders Blanck, VD LIF

Sverige står inför stora utmaningar när det gäller den kliniska forskningen. Ett flertal statliga utredningar har under en följd av år pekat på att Sverige tappar mark i konkurrensen mot andra länder när det gäller forskningskvalitet, kliniska studier och antal företag. Näringslivet, som står för en stor del av de svenska investeringarna i FoU, har minskat sina investeringar i Sverige de senaste tio åren, och de stora Life Science-företagen har minskat antalet anställda här. Det är en oroväckande utveckling för svensk FoU, för vår konkurrenskraft och vårt framtida välbefinnande. Men när det gäller klinisk forskning och kliniska läkemedelsprövningar är det framförallt negativt för patienter i Sverige som inte får möjlighet att tidigt pröva nya lovande behandlingar på samma sätt som tidigare.

Under de senaste åren har vi emellertid sett en svängning i det politiska intresset kring frågan om medicinsk forskning och då inte minst klinisk forskning. Det finns en tydligt ökad politisk medvetenhet om problemet, vilket är ett positivt tecken om det leder till konkreta åtgärder. För att vända utvecklingen krävs en tydlig ambition att vara konkurrenskraftig i förhållande till omvärlden och ett långsiktigt strategiskt tänkande. Dessutom krävs åtgärder som riktar sig mot hela utvecklingskedjan inklusive verklig användning och uppföljning av nya läkemedel och andra nya behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården.

I regeringens forsknings- och innovationsproposition från hösten 2012 presenterade regeringen en kraftfull satsning framförallt på den akademiska forskningen och flera av förslagen i propositionen är just nu under implementering. I propositionen pekade regeringen också ut de forskande läkemedelsföretagen som en viktig aktör, och FoU på läkemedelsområdet som en viktig framtidsfråga för Sverige.

Under 2013 tillsattes Utredningen för nationell samordning av kliniska studier, SOU 2013:87, som lämnade sina förslag i betänkandet "Starka tillsammans" i december. LIF är mycket positiv till utredningens förslag till regional och nationell samordning för att underlätta arbetet och därmed kunna bedriva fler kliniska studier i Sverige. Klinisk forskning, strukturerad introduktion samt utvärdering av nya innovativa behandlingar i klinisk vardag, "real world data", är en viktig verksamhet för;

- dagens och morgondagens patienter,
- sjukvårdens och akademins kunskapsgenerering,
- näringslivet,
- samhällsekonomin och Sverige som helhet.

Titeln på utredningens betänkande, "Starka tillsammans", överensstämmer väl med LIF:s uppfattning om hur viktig attityden och samverkan är för den kliniska forskningen – vi är Starka tillsammans! Nu återstår det att skyndsamt implementera utredningens förslag där en nationell webportal, förstärkning av de regionala forskningsnoderna och en samordnande myndighet för kliniska studier står högst på agendan.

Parallellt med utredningen har IVA-projektet "Prövningar för svensk medicin" arbetat med kliniska läkemedelsprövningar och tre arbetsgrupper har tagit fram förslag för;

- incitament,
- tillgänglighet,
- processer,

som kan stödja en positiv utveckling i Sverige. Att utredningen och IVA-projektet har löpt parallellt har varit en styrka. LIF välkomnar och ser fram emot att bidra till att förslagen implementeras omgående.

Även på europeisk nivå var aktivitetsnivån hög under 2013 för att förbättra förutsättningarna för kliniska läkemedelsprövningar. I EU pågick under året arbetet med en EU-förordning för kliniska prövningar som föreslås träda i kraft 2016 och löpa parallellt med nuvarande system till 2018/2019. Förordningen blir per definition lag i medlemsländerna och innebär i praktiken en ansökan för hela EU genom en web-portal. EU-parlamentet röstade enhälligt ja till den föreslagna förordningen i början av april 2014. EU har också arbetat med en Dataskyddsförordning som i vissa delar är problematisk i sin nuvarande utformning då Sveriges möjligheter till forskning via t.ex. kvalitetsregister och biobanker kraftigt skulle försvåras vid ett genomförande i linje med det nuvarande förslaget.

Globalt pågår initiativet "TransCelerate", som är ett konsortium av drygt tjugo läkemedelsföretag, i syfte att förenkla och samordna administrationen för kliniska läkemedelsprövningar. Det är ett välkommet och välbehövligt arbete som kommer att fortsätta att utvecklas och implementeras globalt, men också i Sverige.



Anders Blanck, VD LIF



The Year in Review

Clinical research in Sweden is facing great challenges. Sweden is losing ground in the international competition regarding quality of research, clinical trials and the number of companies. The private sector, the foremost investor in R&D in Sweden, has cut down on its investments in this field the last ten years and the big pharmaceutical companies have far less employees than ten years ago. This is worrying for Swedish R&D, for our competitiveness and for our economy. But as regards clinical research and clinical trials, it is first and foremost negative for Swedish patients which do not get access to new innovative treatments to the extent that they used to.

The year 2013 saw numerous activities to strengthen the basis for clinical trials, both on Swedish as well as on European and global level. In Sweden, a government Review presented its report in December, which entailed inter alia proposals for regional and national coordination to further clinical trials in this country. LIF is strongly in favour of the proposals, which we hope will be implemented as soon as possible. The Royal Swedish Academy of Engineering Sciences, IVA, has in parallel had a project producing proposals for better incentives, better access and better processes for clinical trials.

On a European level, the EU Regulation governing clinical trials is set to come into force in 2016. It will include the possibility for one single application for EU-wide clinical trials.

Globally, the project "TransCelerate", which is a consortium of more than twenty pharmaceutical companies, is proposing ways to simplify and coordinate the administration of clinical trials. It is a continuing process and the results will need to be implemented also on national level in Sweden.

Anders Blanck, Director-General LIF





LIF:s forskningspolitiska program



LIF föreslår en rad åtgärder för att bättra integrera patientnära forskning i sjukvården:

Sjukvårdshuvudmännens forskningsuppdrag behöver tydliggöras och ges högre prioritet

- Det är av största vikt att hälso- och sjukvårdens ansvariga på landstingsnivå engageras i arbetet med att lyfta den kliniska forskningen. Forskning kommer bara till stånd om det finns ett tydligt uppdrag som är kopplat såväl till uppföljning som till ersättning. Landstingen har enligt Hälso- och sjukvårdslagen ett uppdrag att medverka till finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete, men i genomförandet av detta på landstingsnivå ser vi fortfarande brister. LIF föreslår därför att avtalen med vårdgivare ska inkludera beställning av vård, forskning och fortbildning, samt ersättning och uppföljning av detta.
- Svensk hälso- och sjukvård behöver i högre grad än idag ta till sig ny diagnostik och nya behandlingsmetoder om vi ska kunna ha en sjukvård i framkant och därmed bli en intressantare miljö för forskning kring och utveckling av nya behandlingar. Det skulle också gynna patienterna i Sverige och bidra till en intressantare arbetsmiljö för sjukvårdsprofessionerna.

Stärk incitamenten för vården att delta i klinisk forskning

Det måste vara organisatoriskt och ekonomiskt möjligt att delta i forskningsverksamhet och sådan måste också ge någon typ av fördel som t.ex. akademisk meritering, tillgång till professionella nätverk, återföring av ny kunskap till verksamheten på kliniken eller dylikt. Starkare incitament kommer också att vara avgörande för att säkra tillväxten av nya ledande kliniska forskare. En annan aspekt av frågan om incitament rör primärvården: vad motiverar idag en vårdcentral att vilja och kunna referera patienter till studier på sjukhusklinikerna?

Stärk infrastrukturen som möjliggör klinisk forskning

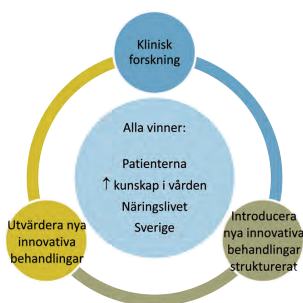
En sammanhängande informationsstruktur i hälso- och sjukvården, som t.ex. journaler, databaser/biobanker och register, är essentiell. De olika aktörerna bör samverka i att utforma IT-systemen så att de blir användbara för vård, forskare, företag och myndigheter.

Sverige bedömts ha särskilt goda förutsättningar för icke-interventionsstudier utifrån användning av elektroniska journaler, personnummer samt de satsningar som görs på kvalitetsregister. Uppföljningsstudier har bedömts ha potential att bli en motor för hela den kliniska forskningen, och möjligheten att genomföra sådana studier är en viktig del i det ordnade införande som Nationella läkemedelsstrategin identifierat som ett av de mest prioriterade områdena. En förutsättning för denna utveckling är att de läkemedel som introduceras verkligen används i hälso- och sjukvården eftersom det inte går att följa upp behandlingar som inte används. Det är känt att många andra länder gör liknande bedömningar och satsningar som Sverige och det är därför viktigt att säkra Sveriges konkurrenskraft i detta avseende.

Patientnära forskning i sjukvården

För sjukvården innebär engagemanget i kliniska läkemedelsprövningar att;

- Kunskapsnivån om nya behandlingar och om forskningsmetodik stärks
- Sjukvården har full kostnadstäckning för deltagande i denna typ av forskning inklusive gratis studieläkemedel
- Läkarna och övrig sjukvårdspersonal lär sig hur de nya läkemedlen fungerar genom att delta i utprovandet av dem



Att delta i kliniska prövningar är en kostnads-effektiv kunskapsgenerering för vården!



Patient-related research in health care

For the Swedish health care system, clinical trials means 1) raising the level of knowledge on new treatments, 2) giving new treatments to patients without additional cost, since companies pay the full cost for extra personnel as well as for the study's medicines, 3) and that doctors learn more about how the new medicines work.

LIF has several proposals to better integrate patient-related research in health care:

- *The County Councils' remit to participate in R&D must be made clearer and be given higher priority*
- *Strengthen the incentives for health care to participate in clinical research*
- *Strengthen the infrastructure that enables clinical research*

Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige 2013

Rapporten summerar medlemsföretagens investeringar i preklinisk och klinisk forskning i Sverige 2013 inklusive genomförda kliniska läkemedelsprövningar och icke-interventionsstudier.

Antalet kliniska prövningar planar ut

Trenden är att nedgången i antalet kliniska läkemedelsprövningar planar ut på en ny och betydligt lägre nivå jämfört med 2009 och tidigare. Det är förhoppningsfullt att minskningstakten har avstannat eftersom kliniska läkemedelsprövningar innebär att svenskar får tidig tillgång till nya behandlingar och vården får kunskapsgenerering genom fullt finansierade kliniska läkemedelsprövningar.

Antalet patienter i kliniska prövningar minskar

Antalet patienter i startade kliniska läkemedelsprövningar har minskat kraftigt de senaste åren. Under 2012 skedde en drastisk nedgång från drygt 3 000 patienter till drygt 1 000 patienter i startade läkemedelsprövningar. Under 2013 ökade antalet nyrekryterade patienter och 1 796 svenska patienter deltog i kliniska läkemedelsprövningar som startade under året. Fortfarande innebär det dock nästan en halvering (- 44 %) jämfört med 2011 och tidigare år.

Trenden går mot skraddarsydda behandlingar

Nedgången beror på flera orsaker. Den kanske tydligaste orsaken är att prövningarna inkluderar mer specifika och mindre patientgrupper eftersom behandlingarna i företagens pipeline blir allt mer skraddarsydda. En annan orsak är att det är svårt att inkludera patienter i Sverige idag. I enkäten ingick för första gången en fråga om feasibility – en förstudie för att bedöma om Sverige kan utföra prövningen. De 23 medlemsföretag som svarade på den frågan rapporterade att ungefär hälften av alla feasibility-förfrågningar resulterar i att prövningen förläggs till Sverige. De tre främsta anledningarna till att prövningar inte förläggs i Sverige uppgavs vara att vården inte har tid och resurser att göra kliniska läkemedelsprövningar i den ordinarie sjukvården, att det är för få patienter i Sverige och att kostnaderna är för höga. LIF föreslår att patientnära forskning integreras ännu bättre i sjukvården genom att det sätts upp mål som mäts, följs upp och premieras. Dessutom behöver de forskande läkemedelsföretagen såväl som CRO-företagen ständigt sträva mot att ytterligare förenkla administrationen och genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar. Det skulle göra det mer attraktivt för vården att delta,

och det behövs. Antalet deltagande vårdmottagningar har halverats sedan 2004, vilket innebär att 600 färre vårdcentraler och kliniker genomför kliniska läkemedelsprövningar idag jämfört med vad som var fallet i mitten av 2000-talet.

Benchmarking

I årets enkät tillfrågades företagen om de var villiga att redovisa data per företag för benchmarking. De företag som har flest patienter i startade, pågående och avslutade kliniska prövningar i Sverige 2013 är MSD, GSK, Bayer, Roche, Novartis, Amgen och AstraZeneca. Sammanlagt svarar dessa företag för knappt 70 % av alla patienter i klinisk prövningsverksamhet i Sverige 2013.

De företag med flest antal kliniska läkemedelsprövningar som startade, pågick eller avslutades under 2013 är Novartis, Roche, MSD, GSK, Amgen, Sanofi och Pfizer.

Kliniska läkemedelsprövningar per region

Som förväntat utförs över 80 % av de kliniska läkemedelsprövningarna vid universitetssjukhusen och i storstadsregionerna. I Stockholm finns flest prövningscenter (129 stycken) följt av Region Skåne (83 stycken), Västra Götalandsregionen (70 stycken) och Uppsala (34 stycken). En orsak till detta är att de har många prövningsenheter med mycket kunniga och erfarna prövningsdoktorer och forskningssjuksköterskor. Det finns även forskningscenter och stödfunktioner för kliniska studier som till exempel KTA – Karolinska Trial Alliance, ClinTrials Skåne, Gothia Forum och UCR – Uppsala Clinical Research center.

I övriga regioner finns till exempel CRS – Clinical Research Support i Örebro, LARC – Linköping Academic Research Center och KBN – Klinisk Behandlingsforskning i Norrland. LIF stödjer förslaget att regionala noder förstärks och samordnas enligt förslagen i utredningsbetänkandet Starka tillsammans (SOU 2013:87). En nationell samling är grundläggande för att kliniska läkemedelsprövningar och forskningsinvesteringar ska kunna attraheras till Sverige.

Nya behandlingar mot cancer och sjukdomar i immunsystemet

LIF har de senaste åren efterfrågat inom vilka terapiområden företagen genomför kliniska läkemedelsprövningar. Sammanställningen visar att prövningar av nya behandlingar för cancer och sjukdomar i immunsystemet, nervsystemet samt matsmältning och ämnesomsättning utgjorde mer än hälften av alla startade kliniska läkemedelsprövningar 2013.

Orphan drugs

Sedan 2012 finns frågan om antal kliniska läkemedelsprövningar med sällsynta läkemedel, "orphan drugs", med i FoU-enkäten. I denna del ses en positiv trend och från år 2012 till år 2013 ökade antalet protokoll från 14 till 80, antalet deltagande kliniker från 22 till 137 samt antalet patienter från 67 till 248. Även om Sverige har en liten population jämfört med många andra länder så har vi en stark kompetens att utföra kliniska läkemedelsprövningar med hög kvalitet och hög kunskap om specifika patientgrupper.

Real World Data – Sveriges attraktionskraft

Under 2013 genomförde 27 LIF-medlemmar 97 icke-interventionsstudier med totalt 13 188 patienter för att bidra till de krav som ställs för villkorade beslut för marknadsföringsgodkännanden och subvention som omfattar utvärdering i klinisk vardag, "real world data". Här har Sverige goda möjligheter att attrahera globala forskningsinvesteringar genom den svenska e-hälsoinfrastrukturen med bl.a de nationella kvalitetsregistren. Det finns ett stort behov av läkemedelsuppföljning på individnivå och att koppla ihop det med biobanksprover och registerdata. LIF vill dock se en ökad ambitionsnivå för att kvalitetsregister verkligen ska kunna ge tillgång till real world data i praktiken.

Forskningsinvesteringar

Det är positivt att investeringarna i pre-klinisk forskning ökar med 28 % till 3 miljarder kronor för år 2013. Samtidigt har investeringarna i klinisk forskning minskat med 23 % från 5,9 miljarder kronor år 2012 till 4,5 miljarder kronor år 2013. Denna minskning speglar att företagen är "köpare" av kliniska läkemedelsprövningar på en global marknad och tyvärr väljer de att i allt större utsträckning utföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder än i Sverige.

Antal anställda

Medlemsföretagen hade ungefär 11 500 anställda i Sverige 2013. Sedan 2004 har det totala antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag minskat med 8 600 personer (45 %). Och på bara ett år har antalet anställda inom klinisk forskning nästan halverats. Det beror bland annat på globala omstruktureringar, nya organisationsformer samt att kliniska läkemedelsprövningar utförs av konsultföretag, s.k. CRO-företag, där flertalet inte är medlemmar i LIF – varför inte statistiken kommer med i denna FoU-rapport.



The LIF R&D survey 2014 summarizes member companies' investments in preclinical and clinical research in Sweden in 2013, as well as the number of finalized clinical trials and non-interventional studies.

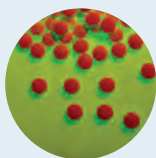
The drop in the number of clinical trials is leveling out. The number of clinical trials is considerably lower than in 2009 and earlier, but it is a positive sign that the decrease seems to have stopped.

The trend is for more tailored treatments. The trials are getting ever more specialized and the patient groups are smaller. Member companies also reported that enquiries on feasibility receive negative responses in about half of the cases. The reason given is primarily lack of time.

Companies report three main reasons for not conducting trials in Sweden: Health care's lack of time, too few patients in Sweden, and costs being too high.

For clinical trials for the sub-group Orphan drugs, the survey shows a positive trend.

Kortfakta FoU



Att ta fram ett nytt läkemedel, från forskning till marknadsgodkännande, kostar i genomsnitt över 1,5 miljarder USD. Utvecklingstiden för ett läkemedel är mellan 10 till 12 år beroende på substans och framställningsmetoder.



Av det totala antalet anställda på LIF:s medlemsföretag i Sverige (ca 11 500) är det en fjärdedel som arbetar inom FoU (ca 2 700).



Ungefär hälften av alla förstudieförfrågningar – feasibility – resulterar i att kliniska läkemedelsprövningar utförs på kliniker i Sverige. Den främsta anledningen till att det inte blir fler är att vården inte har tid och resurser att göra kliniska läkemedelsprövningar i den ordinarie sjukvården.



LIF:s medlemsföretag investerar årligen 7,5 miljarder kronor i forskning i Sverige.



En tredjedel av alla pågående kliniska läkemedelsprövningar avser läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet.



CRO-företag är involverade i två tredjedelar av de kliniska läkemedelsprövningarna i Sverige.



Antalet anställda som arbetar med klinisk forskning i LIF:s medlemsföretag har nästan halverats på ett år, från ca 1600 till drygt 800.

The cost for developing a new medicine, from basic research to market authorization, is on average over 1.5 billion USD, and it takes between 10 to 12 years.

Of the total number of employees in LIF member companies in Sweden (11 500), one fourth (about 2 700) work in R&D.

About half of all feasibility enquiries to clinics results in an actual clinical trial taking place in Sweden.

LIF member companies invest 7.5 billion SEK per year in R&D.

A third of all clinical trials in Sweden are about medicines against tumors and immune system disorders.

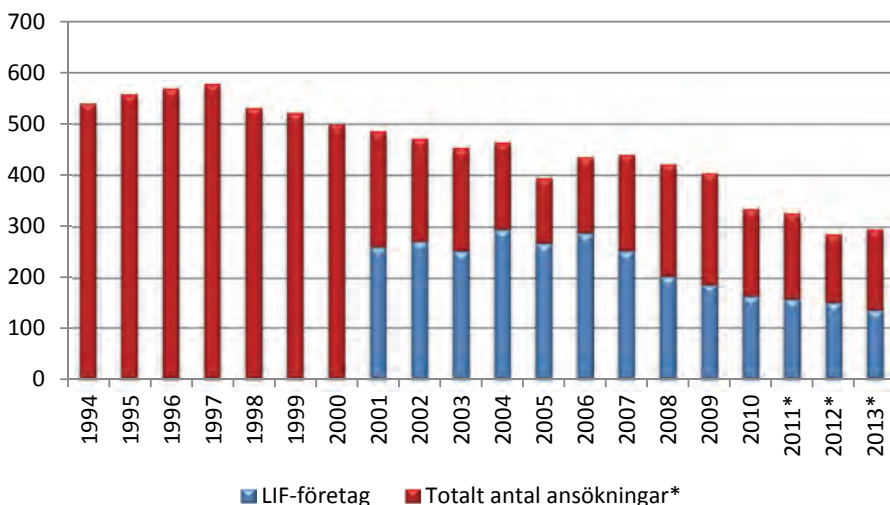
CRO companies are involved in two thirds of all clinical trials in Sweden.

The number of employees working with clinical research has dropped almost by half in one single year, from 1600 to slightly more than 800.



Antal ansökningar till Läkemedelsverket samt andel av LIF:s medlemsföretag

Number of applications to the MPA and percentage of LIF's member companies



* EudraCT använd som källa

Källa/Source: Läkemedelsverket, EudraCT och LIF

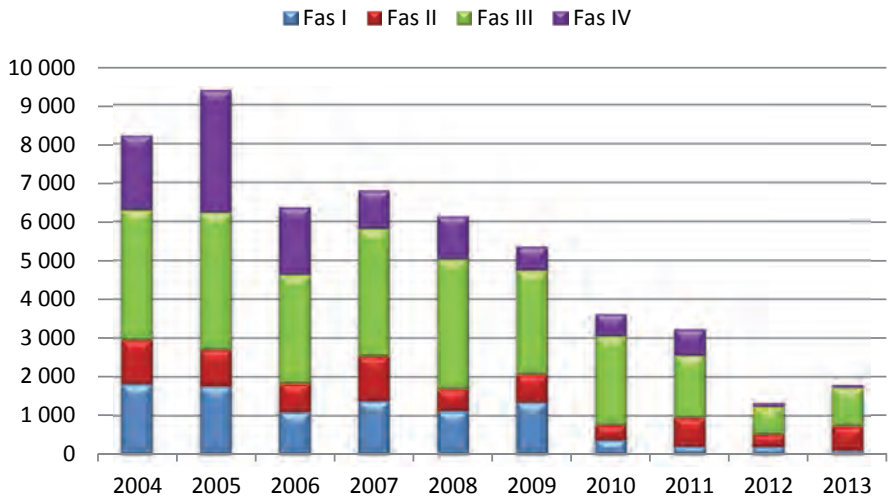
Av de 296 ansökningar som inkom till Läkemedelsverket under 2013 hade 46% en sponsor som är medlem i LIF. Sedan 2004 har LIF-medlemmarnas ansökningar till Läkemedelsverket nästan halverats. Sedan 2010 förefaller det som att nedgången i antalet ansökningar till Läkemedelsverket har avstannat och ligger på en nivå kring 300 ansökningar per år. Det är förhoppningsfullt att minskningstakten har avstannat eftersom kliniska läkemedelsprövningar innebär att svenskar får tidig tillgång till nya behandlingar och vården får kunskapsgenerering genom fullt finansierade kliniska läkemedelsprövningar.



Of the total of 296 applications for clinical trials to the Swedish MPA in 2013, 46 per cent had a LIF company as sponsor. Since 2004, LIF member companies' applications have dropped by half. The total drop seems to have leveled out in the last few years.

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal inkluderade patienter per prövningsfas, LIF:s medlemsföretag

Number of study subjects per phase for initiated clinical trials, LIF members



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

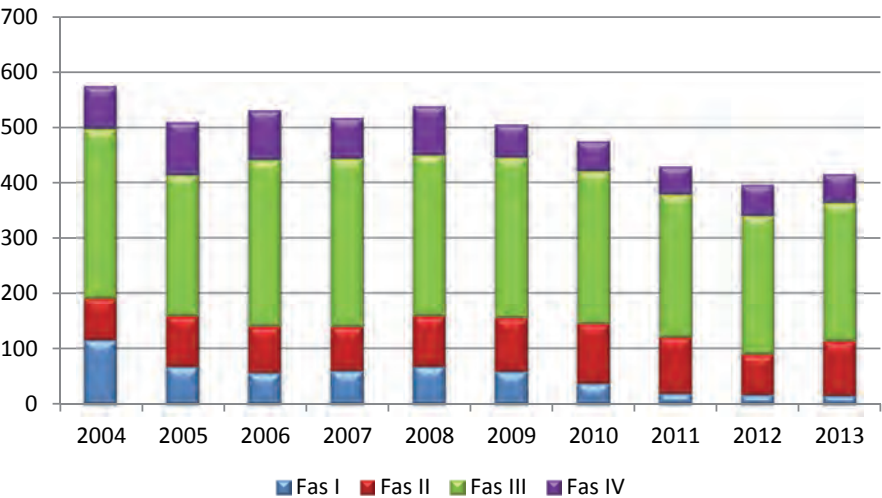
Under år 2013 startades 8 fas I-studier, 41 fas II-studier, 64 fas III-studier och 7 fas IV-studier. Det totala antalet startade kliniska läkemedelsprövningar har därmed halverats sedan 2004. Tydligast är nedgången för fas I-studierna vilket beror på att fas-I verksamheten centraliserats och till stor del förläggs i andra länder än i Sverige. Fas III-studier genomförs fortsatt i hela EU men med en förskjutning från västra till östra EU. Även fas IV-studierna har minskat vilket kan bero på att läkemedelsuppföljning i större utsträckning sker genom icke-interventionsstudier och registerstudier. Antalet fas-II studier ligger relativt stabilt under åren vilket signalerar att det fortsatt är attraktivt att förlägga denna typ av prövningar i Sverige – en potential att bygga vidare på!



During 2013 the number of started studies in Phase I was 8, in Phase II 41, in Phase III 64 and in Phase IV 7. The total number of initiated clinical trials thus has been halved since 2004. The drop in clinical trials has been most pronounced in Phase I, mainly due to studies being conducted in other countries. In Phase III, EU as a whole still stands strong, but the trials have moved from western to eastern EU. Phase IV have diminished since follow-up studies is gradually moving to non-intervention studies and registry studies. The number of Phase II studies is relatively stable, which signals that Sweden still is competitive in this field.

Pågående kliniska läkemedelsprövningar, antalet prövningar per prövningsfas

Number of ongoing clinical trial protocols per trial phase



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

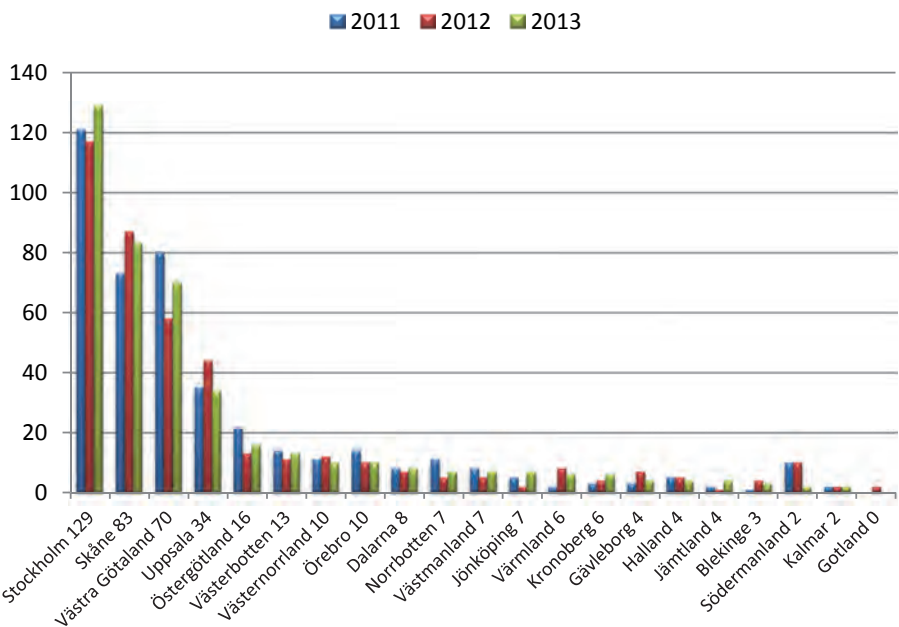
Det totala antalet pågående kliniska läkemedelsprövningar har minskat med knappt 30% mellan 2004-2013. Då majoriteten av de pågående prövningarna är i fas III, som ofta pågår under flera år, tar det längre tid att se en nedåtgående trend för denna variabel jämfört med startade prövningar. Under år 2013 pågick och avslutades 15 fas I-, 97 fas II-, 252 fas III- och 51 fas IV-studier.



The total number of on-going clinical trials has diminished by almost 30 per cent between 2004 and 2013. Since the majority of the on-going trials are Phase III that habitually runs over several years, it takes longer to see the downward trend for this variable as compared with in the variable "started trials". During the year 2013 on-going and finalized trials was in Phase I 15, Phase II 97, Phase III 252 and in Phase IV 51.

Antal prövningscenter per landsting för startade kliniska läkemedelsprövningar 2011 (blått), 2012 (rött) , och 2013 (grönt)

Number of study site per county council for initiated clinical trials in 2011 (blue), 2012 (red) , och 2013 (green)



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

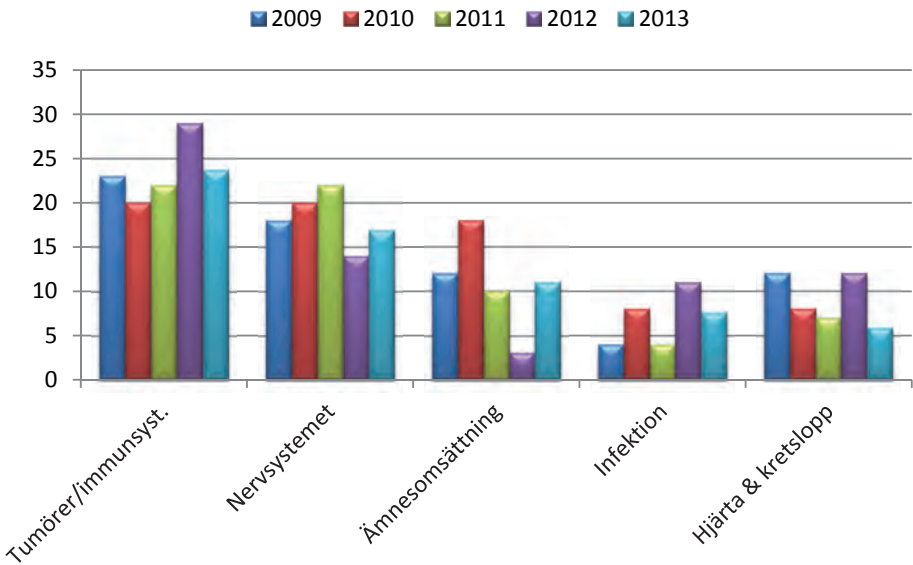
Sedan 2011 har enkäten haft med frågor om var i landet som deltagande kliniker och mottagningar ligger. Som förväntat placerades över 80 % av de kliniska läkemedelsprövningarna vid universitetssjukhusen och i storstadsregionerna. Antalet prövningscenter per landsting är relativt stabilt under perioden 2011-2013. Det är en viss variation i antal prövningscenter från år till år vilket är förväntat.



As could be expected, the majority (80 per cent) of clinical trials took place in the university hospitals and in the greater cities. The number of trial centers per County council has been relatively stable between 2011 and 2013.

Terapiområden för startade kliniska läkemedelsprövningar i de fem största grupperna 2013 jämfört med 2009-2012

Therapeutic area for started clinical trials for the five major TA:s in 2013 compared for 2009-2012



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

LIF har de senaste åren efterfrågat inom vilka terapiområden företagen genomför kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Terapiområdena indelas efter ATC-koder. Sammanställningen visar att prövningar av nya behandlingar för cancer och sjukdomar i immun-, nervsystemet samt matsmältning och ämnesomsättning utgör mer än hälften av alla startade och pågående kliniska läkemedelsprövningar 2013.

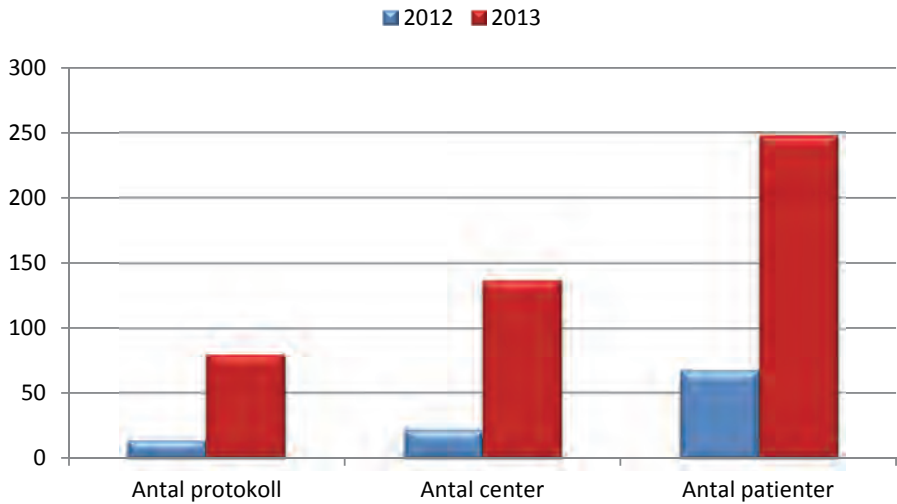
Sedan 2009 har flest kliniska läkemedelsprövningar startats för läkemedel mot cancer och sjukdomar i immunsystemet och år 2013 utgör de nästan en fjärdedel av alla startade kliniska läkemedelsprövningar. Orsaken till denna uppgång är att den bioteknologiska utvecklingen möjliggör nya och mer skräddarsydda behandlingar för denna typ av sjukdomar.



This graph show the distribution of clinical trials for the following therapeutic areas over the years (from left): Cancer/Immune system, the nervous system, metabolism, infection, heart/ circulatory.

Since 2009, cancer and immune system medicines have been the area in which most clinical trials are started, and in 2013 they comprise almost a fourth of all started trials.

Pågående kliniska prövningar med orphan drugs 2012-2013
Ongoing clinical trials with orphan drugs 2012-2013



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Sedan 2012 finns frågan om antal kliniska läkemedelsprövningar för "orphan drugs" med i FoU-enkäten. För denna typ av läkemedel är det en positiv trend med ett ökande antal pågående kliniska läkemedelsprövningar, studiecenter och patienter i Sverige. Från år 2012 till år 2013 ökade antalet protokoll från 14 till 80, antalet deltagande kliniker från 22 till 137 samt antalet patienter från 67 till 248. Även om Sverige har en liten population jämfört med många andra länder så har vi en stark kompetens att utföra kliniska läkemedelsprövningar med hög kvalitet och hög kunskap om specifika patientgrupper. LIF ser positivt på den förstudie som pågår om att vidareutveckla och förstärka Karolinska Universitetssjukhuset och Stockholms läns landsting som center för sällsynta diagnoser. För kliniska läkemedelsprövningar finns ett behov att enkelt kunna delta oavsett var man bor i Sverige eller Norden, om det är praktiskt möjligt utifrån sin diagnos. Dessa resultat visar att kliniska läkemedelsprövningar för sällsynta läkemedel kan vara en ny nisch för svensk klinisk forskning att utveckla vidare.

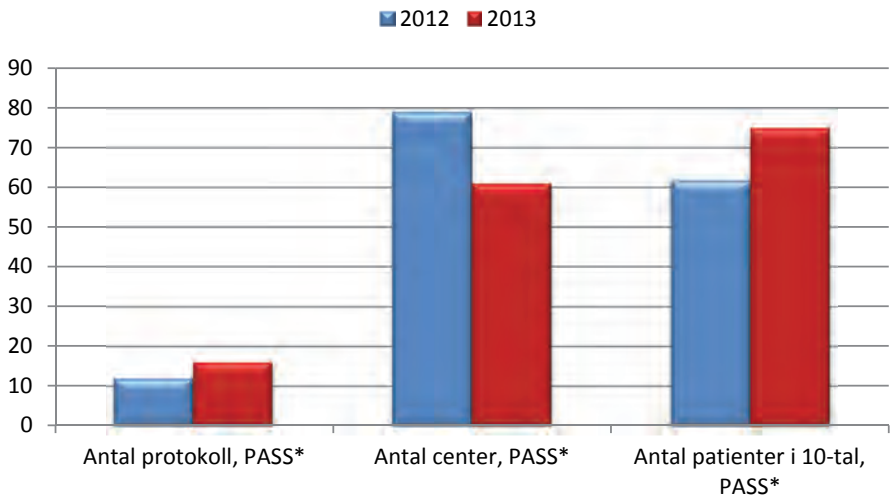


For medicines designated as "orphan drugs" there is a positive trend with an increased number of clinical trials, study centers and patients involved in Sweden. The number of protocols increased from 14 in 2012 to 80 in 2013. Participating clinics rose from 22 to 137, and the number of patients from 67 to 248.

This shows that Sweden can be competitive, and that clinical trials on orphan drugs may become a new niche for Swedish clinical research.

Pågående kliniska läkemedelsprövningar som definieras som PASS 2012-2013

Ongoing clinical trials designated PASS 2012-2013



*PASS – Post Authorisation Safety Studies

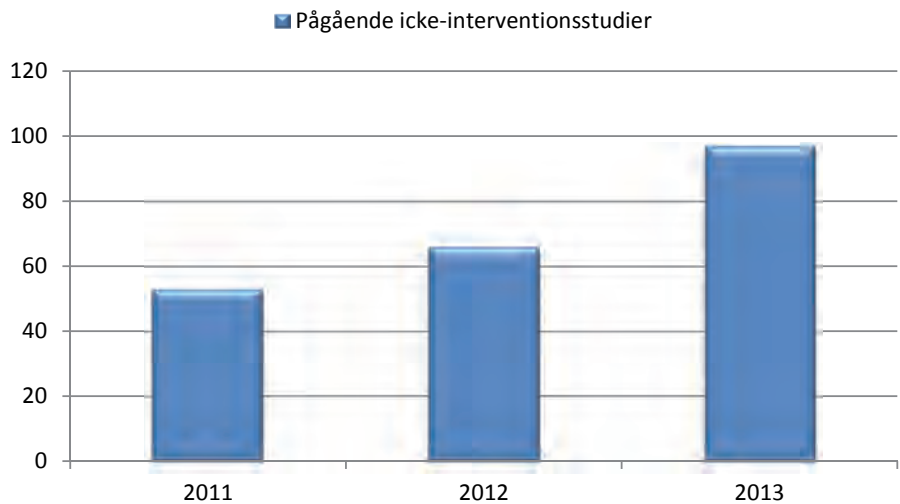
Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Det finns ett ökat behov av att följa läkemedelsbehandlingen i klinisk praxis efter marknadsgodkännandet för att studera säkerhet, effekt och kostnadseffektivitet. Såväl myndigheter som hälso- och sjukvård ställer krav på olika former av uppföljning. Ett exempel är PASS – Post Authorisation Safety Studies, som EMA/Läkemedelsverket kan ha som villkor vid marknadsföringsgodkännandet. Sedan 2012 finns frågan om antal pågående kliniska läkemedelsprövningar som definieras som PASS (Post Authorisation Safety Studies) med i FoU-enkäten. Antalet PASS-studier, studiecenter och patienter ligger på en liknande nivå de båda åren. 2013 pågick 16 PASS-protokoll på 61 kliniker/mottagningar med 749 patienter i Sverige.



There is a growing need to evaluate pharmaceutical treatments in clinical praxis after the market authorisation, in order to study safety, effect and cost-effectiveness. Both the relevant authorities and the health care system demand different forms of follow-up studies. On example is PASS – Post Authorisation Safety Studies – that the EMA and the Swedish MPA can have as prerequisites for market authorisation. In 2013 there was 16 PASS studies ongoing at 61 clinics with 749 patients in Sweden.

Antal pågående icke-interventionsstudier
Number of ongoing non-interventional trials



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

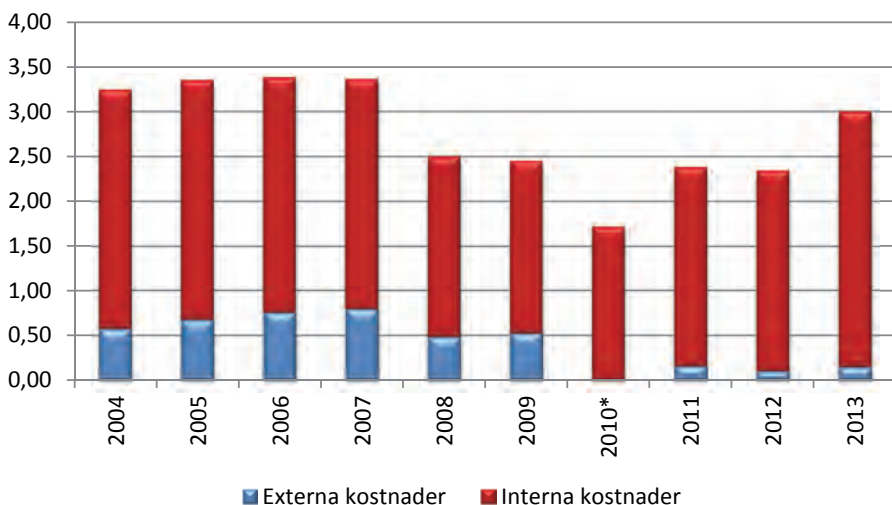
Under år 2013 genomförde 27 av LIF:s-medlemsföretag 97 icke-interventionsstudier med totalt 13 188 inkluderade patienter. Av dessa studier utgick 21 från ett myndighetskrav och 18 baserades på kvalitetsregister. Antalet icke-interventionsstudier ökade år 2013 med 31 stycken (knappt 50 %). Det blir intressant att följa om detta är en trend, vilket i så fall skulle sammanfalla med de bedömningar som gjorts i ett flertal utredningar som utpekat denna studietyp som en potentiell motor för den kliniska forskningen.



During 2013, 27 of LIF's member companies was conducting 97 non-interventional trials with a total of 13 188 patients included. Out of these, 21 was made as a result of demands from the authority and 18 was based on the quality registers. The total number of non-interventional studies rose in 2013 with 31 (slightly less than 50 %). It will be interesting to follow this in the future to see whether this is a trend, and for non-interventional studies being a potential engine for clinical research.

Investeringar i pre-klinisk forskning (miljarder kronor)

Expenditures for pre-clinical research (billion SEK)



* Externa kostnader för år 2010 exkluderas på grund av en felaktig uppgift.

* External costs for the year 2010 excluded because of faulty data

Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

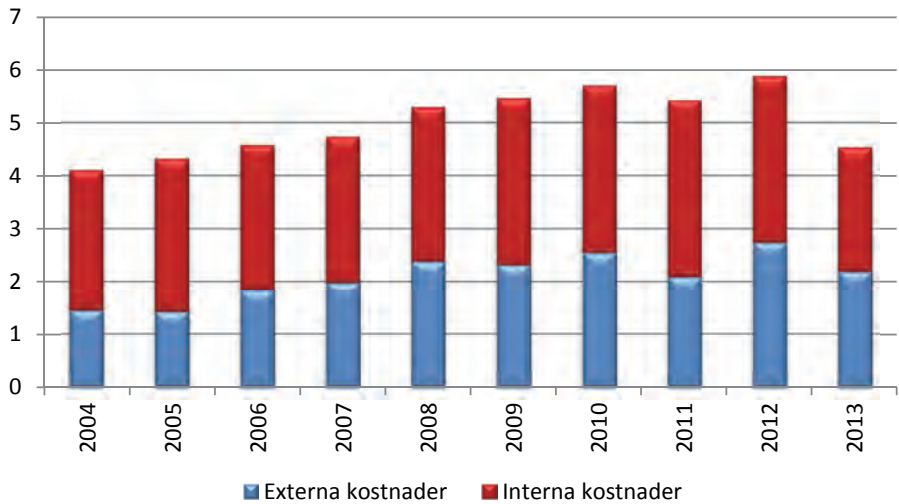
Pre-klinisk forskning är den läkemedelsforskning som sker innan ett läkemedel är tillräckligt dokumenterat för att kunna studeras på människor, dvs. laboratorieforskning. Det kan ske genom cellodlingar, datorbaserad forskning och djurförsök.

År 2013 ökade medlemsföretagens investeringar i pre-klinisk forskning i Sverige med 28 % till 3 miljarder kronor, varav merparten – 2,9 miljarder kronor – var interna kostnader (arbetskraftskostnader, resekostnader, övriga driftskostnader samt verksamhetens administrationskostnader). Resterande del är externa kostnader såsom ersättning/bidrag till landstingshuvudmän, forskningsstiftelser, universitetsinstitutioner, prövare, konsulter, CRO, laboratorier m.fl. Totalt är det 11 företag som redovisat investeringar i pre-klinisk forskning 2013.



Pre-clinical research is research made on cells, in computers and in animal research before the compound can be tested on humans. In 2013, the investments in pre-clinical research by LIF member companies rose with 28 % to 3 billion SEK. The majority of this was internal costs (red in the diagramme). A total of 11 companies have reported investment in 2013 in pre-clinical research.

Investeringar i klinisk forskning (miljarder kronor)
Expenditures for clinical research (billion SEK)



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

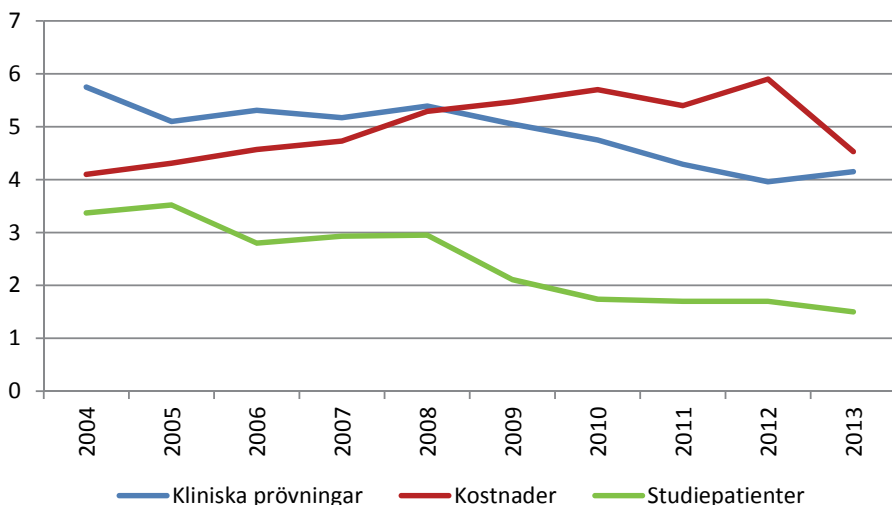
Klinisk forskning är den forskning som utförs på människor och syftar till ökad förståelse för hur människokroppen fungerar i hälsa och sjukdom samt för att dokumentera läkemedels effekt och säkerhet inför ett marknadsgodkännande. Totalt har 39 företag redovisat kostnader för klinisk forskning under år 2013. Medlemsföretagens investeringar minskade med 23 % – nästan 1,5 miljarder kronor – från år 2012 och år 2013 investerades totalt 4,5 miljarder kronor i klinisk forskning i Sverige. De interna kostnaderna uppgick till 2,3 miljarder kronor och de externa kostnaderna uppgick till 2,2 miljarder kronor. Totalt sett ligger kostnaderna nu i nivå med år 2004, trots att antalet startade kliniska läkemedelsprövningar och center mer än halverats och antalet patienter i startade kliniska läkemedelsprövningar minskat med ca 80 % sedan år 2004. Det speglar bland annat prövningarnas komplexitet och inriktningen mot skräddarsydda behandlingar.



Clinical research is research done on humans, inter alia to document a given pharmaceutical's effect and safety with the view of market authorisation. In total, 39 LIF member companies have reported costs for clinical research during 2013. The investments from member companies have diminished with 23 per cent – almost 1.5 billion SEK – since 2012. In 2013, 4.5 billion SEK went to clinical research in Sweden. The expenditure is now on par with that of the year 2004, even though the number of trials and clinics have been more than halved, and the number of patients is down more than 80 per cent.

Kostnader för klinisk forskning (miljarder kronor) jämfört med antal pågående kliniska läkemedelsprövningar (100-tal) och antal studiepatienter (1000-tal)

Expenditures for clinical research (billion) compared to number of ongoing clinical trials (100's) and number of study subjects (1000's)



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

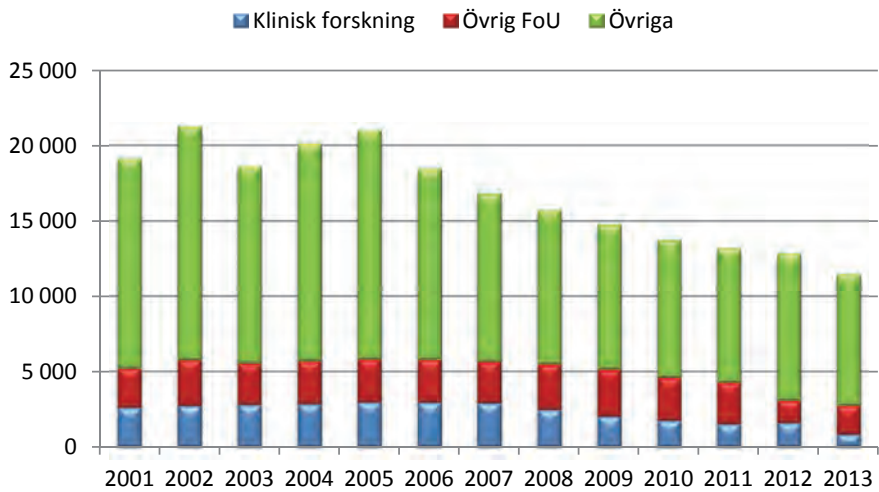
Under de senaste nio åren har kostnaderna för klinisk forskning stadigt ökat samtidigt som antalet kliniska läkemedelsprövningar och studiepatienter minskat. År 2013 minskade kostnaderna vilket kan bero på en eftersläpning. Antalet pågående och avslutade kliniska läkemedelsprövningar och antal studiepatienter i dessa synliggörs inte lika omgående som kostnaderna. Dessa nedgångar kommer därför troligen att tydliggöras först i kommande års FoU-rapporter. En annan orsak kan vara att allt fler medlemsföretag har huvudkontor som kontrakterar globala CRO-företag direkt och att medlemsföretagen i Sverige har svårare att få insyn i kostnaderna, vilket kan bidra till vissa brister i inrapporteringen.



During the last nine years, the costs for clinical research have grown steadily, while at the same time the number of trials and patients in trials has diminished. In 2013, the curve for the total costs shows a decrease. The fact that the number of trials and the number of patients does not follow this curve may result from time lag in the reporting. It is likely that we will see downward trends in those two curves in coming year's R&D surveys. An additional factor may be that more and more of member companies are contracting CRO companies directly from their HQ's, and that member companies' Swedish affiliates do not have full access to the data. This may lead to certain inconsistencies in the reporting to LIF.

Antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag, andel anställda inom klinisk forskning och övrig FoU

Number of employees in LIF member companies, the share of employees in clinical research and other R&D



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Medlemsföretagen hade ungefär 11 500 anställda i Sverige år 2013. Sedan år 2004 har det totala antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag minskat med 8 600 personer (45 %). Och på bara ett år har antalet anställda inom klinisk forskning nästan halverats från ca 1600 till 800 anställda. Av dessa var drygt 300 forskarutbildade år 2012, men endast 160 år 2013. Det är en tydlig trend att högkvalificerade arbetstillfällen för forskarutbildade minskar inom klinisk forskning. Det beror bland annat på globala omstruktureringar, nya organisationsformer samt att kliniska prövningar utförs av konsultföretag, s.k. CRO-företag, av vilka flertalet inte är medlemmar i LIF varför inte statistiken kommer med i denna rapport.



LIF member companies in 2013 had approximately 11 500 employees. Since 2004, this number have diminished by 8 600 person (-45%). I just one year the number of employees working in clinical research have been cut by almost half, from 1600 to just over 800. Out of this total, the number of post-graduates was 300 in 2012, and only 160 in 2013. Global restructuring and the growing number of trials conducted by CRO companies are some of the underlying factors.

Tabellverk *Tables*



Antal anställda totalt, inom FoU och i klinisk forskning i Sverige

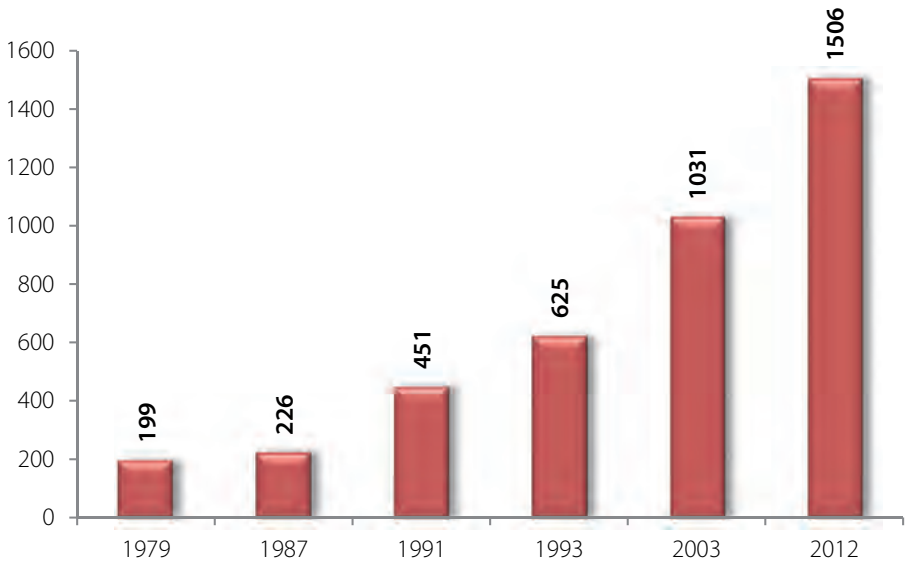
Number of employees in LIF member companies, the share of employees in clinical research and other R&D

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Antal företag som svarade på enkäten	58	50	50	44	53	59	62	59	59	63
Antal personer anställda i Sverige	20 108	20 974	18 434	16 830	15 725	14 766	13 773	13 185	12 867	11 482
Anställda inom FoU	5 669	5 806	5 770	5 657	5 495	5 134	4 593	4 262	3 062	2 731
Forskarutbildade (licentiat/ doktorsexamen)	1 255	1 260	1 299	1 289	1 301	1 024	1 283	1 196	1 028	247
Anställda inom klinisk forskning	2 817	2 949	2920	2 886	2 452	2 004	1 739	1 510	1 585	812
Forskarutbildade (licentiat/ doktorsexamen)	414	435	453	445	382	379	379	325	315	162

Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

EFPIA – Uppskattad totalkostnad för ett läkemedel fram till
marknadsgodkännande
(\$ miljoner – år 2011)

*Estimated full kost of bringng a new chemical or biological entity to
market*
(\$ million – year 2011)

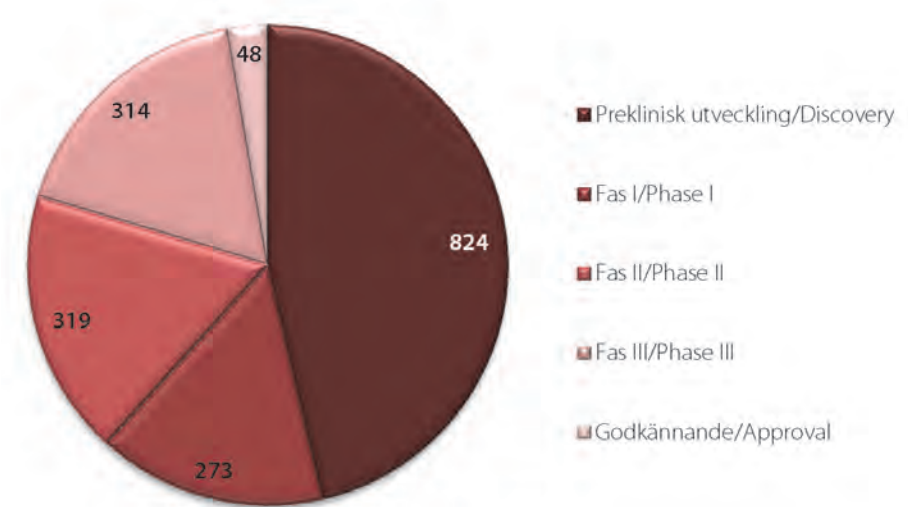


Källa/Source: www.efpia.eu

J. Mestre-Ferrandiz, J. Sussex and A. Towse, The R&D cost of a new medicine, office of health economics, December 2012. (Hansen, 1979; Wiggins, 1987; DiMasi et al, 1991; OTA, 1993; DiMasi et al, 2003; Mestre-Ferrandiz et al, 2012).

Andel (%) av företagsfinansierade FoU-kostnader uppdelat per fas år 2010

Proportion (%) of company financed R&D expenditures divided by phase in 2010



Källa/Source: Steven M. Paul, Daniel S Mytelka, Christopher T. Dunwiddie et. al. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge*

* Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (March 2010)

Antal startade kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

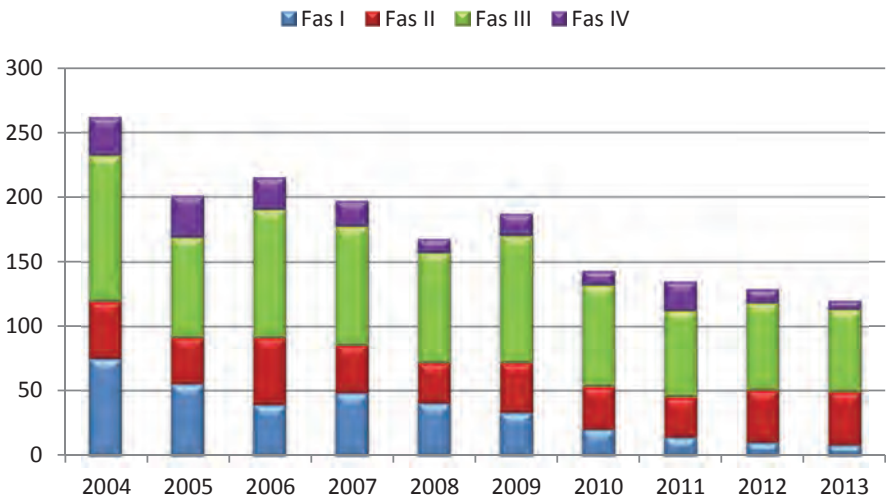
Number of initiated clinical trial protocols, center and study subjects

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Antal prövningar	262	201	215	197	168	187	143	135	129	120
Antal center	1 063	1 014	964	803	600	575	498	544	430	457
Antal patienter	8 207	9 377	6 355	6 798	6 129	5 447	3 615	3 222	1 335	1 796

Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal prövningar per prövningsfas

Number of protocols per phase for initiated clinical trials



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Antal pågående kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

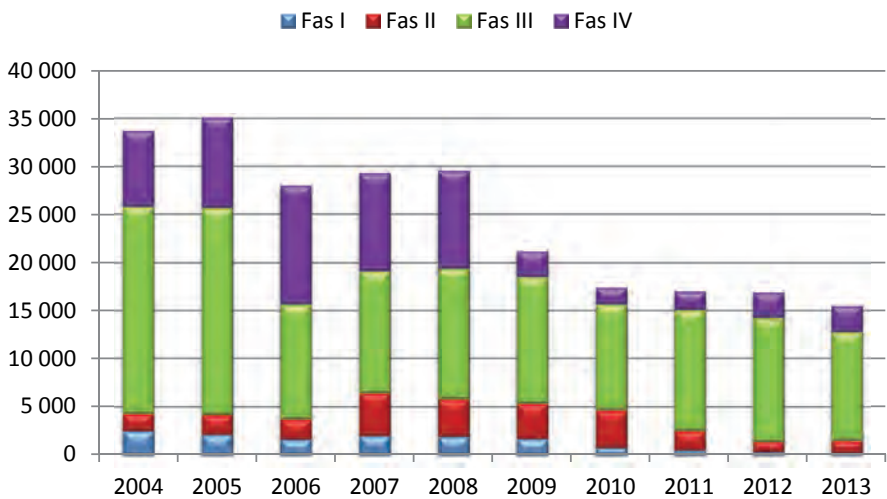
Number of ongoing clinical trial protocols, center and study subjects

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Antal prövningar	575	510	531	517	539	505	475	429	397	415
Antal center	2 993	3 176	2 976	2 541	2 452	2 071	1 834	1 704	1 667	1 632
Antal patienter	33 664	35 187	27 989	29 266	29 522	21 179	17 387	17 015	16 883	15 483

Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Pågående kliniska läkemedelsprövningar, antalet patienter per prövningsfas

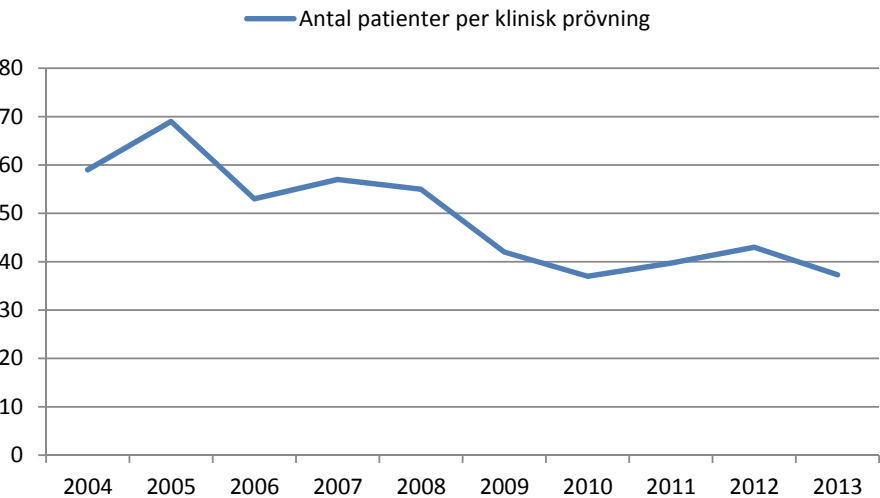
Number of study subjects per trial phase in ongoing clinical trials



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Antal patienter (medeltal) per pågående kliniska läkemedelsprövningar

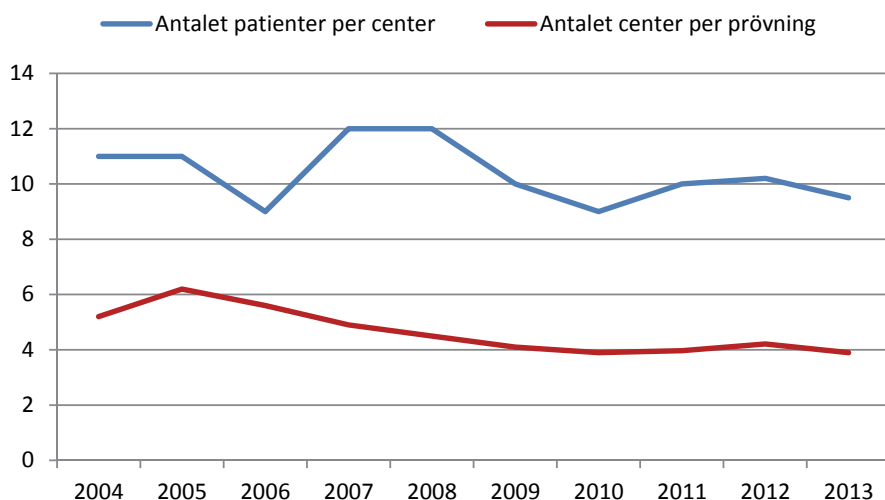
Number of study subjects (average) per ongoing clinical trial



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Antal center (medeltal) per pågående klinisk läkemedelsprövning och antal patienter (medeltal) per center

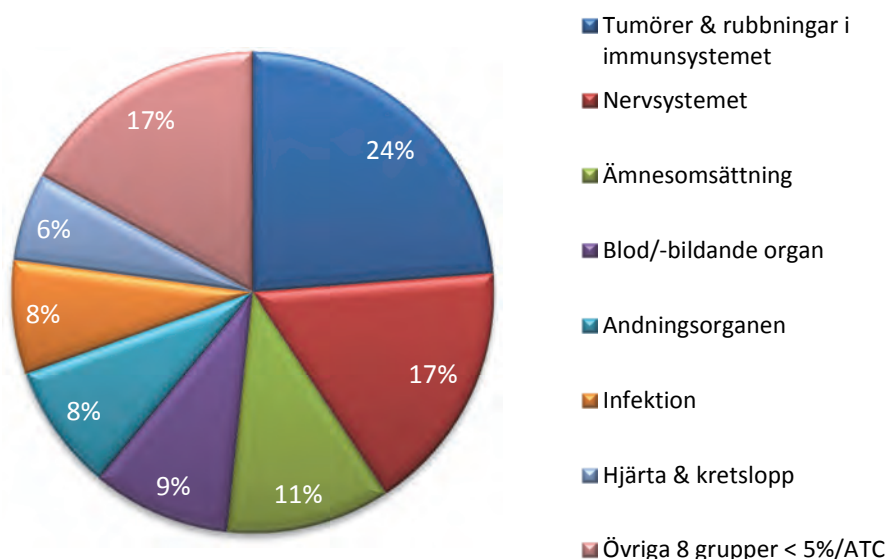
Number of site (average) per ongoing clinical trial and study subjects (average) per site



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

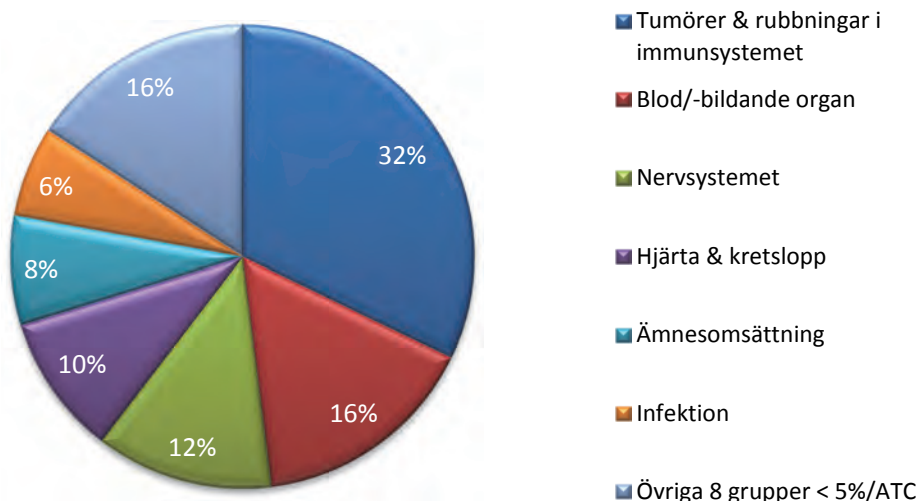
Terapiområden för startade kliniska läkemedelsprövningar år 2013

Therapeutic area for started clinical trials in 2013



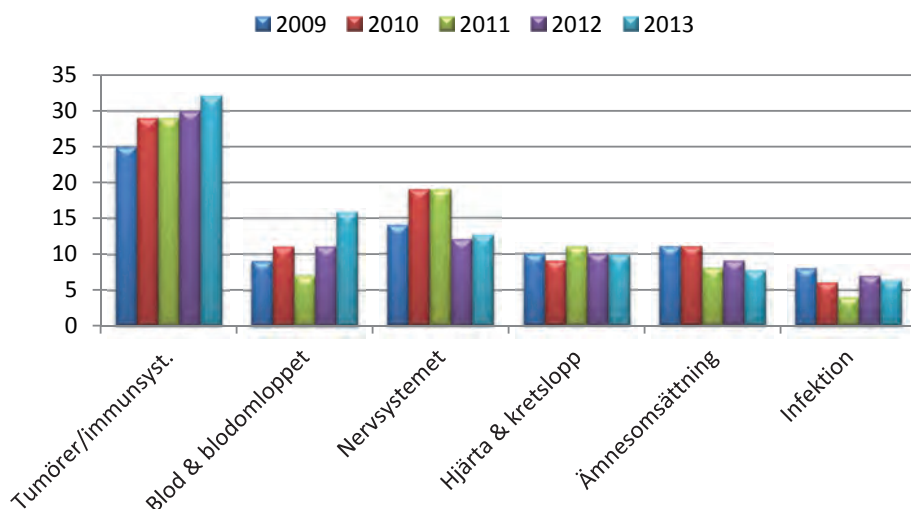
Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Terapiområden för pågående kliniska läkemedelsprövningar år 2013 *Therapeutic area for ongoing clinical trials in 2013*



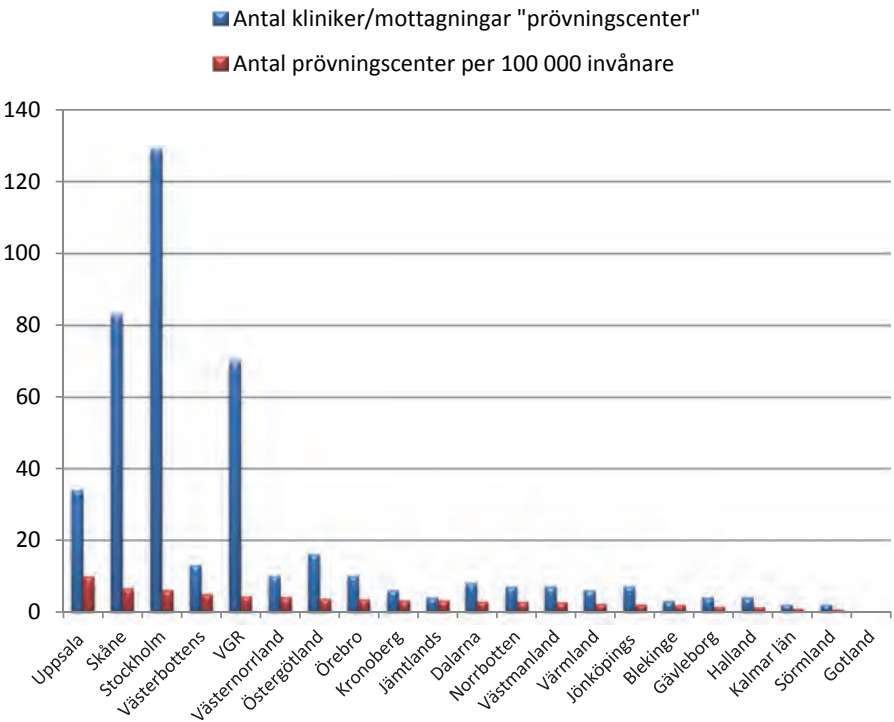
Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Terapiområden för pågående kliniska läkemelsprövningar i de fem största grupperna år 2013 jämfört med åren 2009-2012 *Therapeutic area for ongoing clinical trials for the five major TA:s in 2013 compared for 2009-2012*



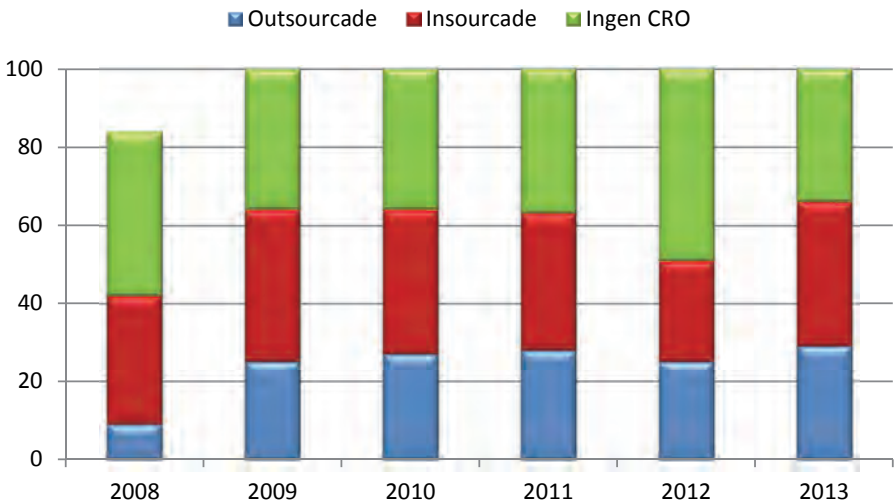
Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Antal prövningscenter per 100 000 invånare per landsting år 2013
för startade kliniska läkemedelsprövningar
Number of study site per county council for initiated clinical trials in 2013



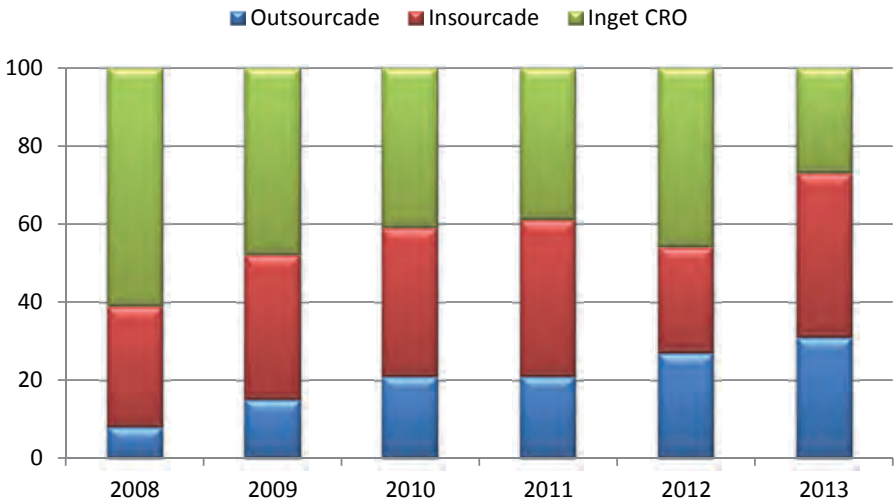
Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Andel (%) CRO vid startade kliniska läkemedelsprövningar
Proportion (%) of CRO for initiated clinical trials



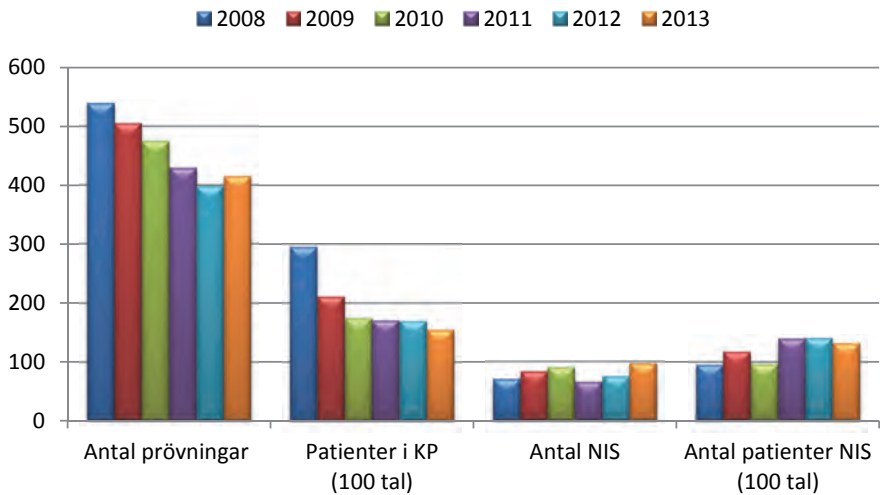
Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Andel (%) CRO vid pågående kliniska läkemedelsprövningar
Proportion (%) of CRO for ongoing clinical trials



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

Pågående kliniska läkemedelsprövningar jämfört med icke-interventionsstudier, protokoll och patienter
Number of ongoing clinical trials compared for number of non-interventional studies, protocols and patients



Källa/Source: LIF:s FoU-enkät/LIF R&D survey

LIF:s medlemsenkät, metod

För att få en bild av hur läkemedelsforskningen utvecklas i Sverige genomför LIF årligen en enkätundersökning bland medlemsföretagen som omfattar kostnader för forskning och utveckling (FoU) för humanläkemedel samt statistik om kliniska läkemedelsprövningar och icke-interventionsstudier. Resultatet presenteras i en årlig rapport. FoU-rapport 2014:1 som nu publiceras redovisar uppgifter för år 2013, med resultaten från åren 2004-2012 som jämförelse. Rapporten finns att ladda ner på www.lif.se. Motsvarande enkätundersökningar om FoU genomförs i Finland, Norge och Danmark.

Årets FoU-enkät besvarades av 56 LIF-företag och 7 IML-företag. 45 medlemsföretag bedrev FoU-verksamhet i Sverige under år 2013 (d.v.s. redovisade uppgifter om FoU-kostnader och/eller kliniska läkemedelsprövningar eller anställda inom forskning). Några medlemföretag har haft svårt att rapportera vissa detaljer om de kliniska läkemedelsprövningar som utförs av globala CRO-företag på uppdrag av huvudkontoret enligt globala kontrakt.

Definitioner

Definitionen för **startade kliniska läkemedelsprövningar** är att första besök av första patient ska ha inträffat under året. Antalet patienter är de som inkluderades i prövningen under perioden den 1 januari till den 31 december 2013. Kliniska läkemedelsprövningar, d.v.s. när läkemedlet prövas på människa, indelas i fyra faser:

- Fas I Studie på ett mindre antal friska försökspersoner
(25-50 personer/studie)
- Fas II Läkemedlet prövas på patienter med aktuell sjukdom
(100-200 patienter/studie)
- Fas III Jämförande studier med placebo eller annat läkemedel
(500-5000 patienter/studie)
- Fas IV Studier efter godkännandet för ökad kunskap om läkemedlet
i den kliniska vardagen

Innan en klinisk läkemedelsprövning påbörjas i Sverige krävs godkännande från Läkemedelsverket, regional etikprövningsnämnd samt i förekommande fall även strålskyddskommitté. Studiepatienter måste informeras muntligen såväl som skriftligen samt skriva på ett informerat samtycke om deltagande.

Antalet **pågående kliniska läkemedelsprövningar** redovisas som pågående prövningar per den 31 december 2013 samt avslutade prövningar under året. Antal patienter är de som deltagit i prövningar under perioden den 1 januari till den 31 december 2013.

Olika terapiområden, ATC-koder

LIF har de senaste åren efterfrågat inom vilka terapiområden företagen genomför sina kliniska läkemedelsprövningar, både när det gäller startade prövningar och pågående. Terapiområdena indelas efter ATC-koderna.

Definitionen av en icke-interventionsstudie (LVFS 2011:19)

"Icke-interventionsstudie (observationsstudie): En studie där läkemedel förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.

Den specifika behandling som patienten får bestäms inte i förväg i ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien. Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer tillämpas på patienterna, och epidemiologiska metoder används för att analysera insamlade data."

CRO

Outsourcede = alla moment i den kliniska prövningen genomfördes av CRO-företag

Insourcede = ett eller flera moment, t.ex. monitorering och databearbetning, genomfördes av CRO-företag inom läkemedelsföretagets egen verksamhet.

Deltagande företag

En lista på samtliga deltagande företag finns längst bak i rapporten. Har man ett bredare intresse av olika aspekter av hälso- och sjukvården och läkemedelsmarknaden i Sverige och internationellt hänvisar vi till FAKTA 2014. Publikationen kan beställas från lif.se och tabellverket finns tillgängligt för nedladdning.



Deltagande företag i LIF:s FoU-enkät för 2013

AbbVie AB	Ipsen
Abcur AB	IRW Consulting AB
Abigo Medical AB	Janssen-Cilag AB
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB	LEO Pharma AB
AGA Gas AB/Linde Healthcare	Johnson & Johnson McNeil
Air Liquide Gas AB	Medivir AB
Alcon Sverige AB	Merck AB
Alexion Pharma Nordics AB	Moberg Derma AB
Allergan Norden AB	MSD, Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Amgen AB	Mundipharma AB
Astellas Pharma AB	Nordic Drugs AB
AstraZeneca Sverige AB	Novartis Sverige AB
B. Braun Medical AB	Novo Nordisk Scandinavia AB
Bausch & Lomb Nordic AB	Octapharma AB
Baxter Medical AB	Orexo AB
Bayer AB	Orion Pharma AB
BiogenIdec Sweden AB	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Boehringer Ingelheim AB	Pfizer AB
Bristol-Myers Squibb AB	Pharmaxim AB
CCS Healthcare AB	Quintiles AB
Celgene AB	Roche AB
CSL Behring AB	Sanofi AB
Eisai AB	Sanofi Pasteur MSD AB
Eli Lilly Sweden AB	Santen Pharma AB
Ferring Läkemedel AB	Servier Sverige AB
Galderma Nordic AB	Sobi
GE Healthcare AB	Sofus Stockholm Consulting AB
GlaxoSmithKline AB	Takeda
Grunenthal Sweden AB	UCB Pharma AB
Hospira Nordic AB	ViroPharma Sweden AB
H. Lundbeck AB	Vivolux AB
InDex Pharmaceuticals AB	



FoU 2014 är resultatet av den årliga undersökningen bland medlemsföretagen i LIF – de forskande läkemedelsföretagen om deras forskning under föregående år. LIF har gjort denna undersökning sedan 1970-talet, och vi har i denna serie av skrifter uppmärksammat den kraftiga minskningen i klinisk forskning och i kliniska prövningar som skett i Sverige. FoU 2014 är därmed ett viktigt dokument för de som är intresserade av situationen för svensk forskning.

LIF:s medlemsföretag investerade 7,5 miljarder kronor i forskning i Sverige under 2013, visar enkäten. Årets FoU-rapport visar att det dramatiska fallet i antalet kliniska prövningar har stannat av, men ligger på en betydligt lägre nivå än för bara några år sedan. Det finns vissa positiva signaler kring exempelvis ökningen i antalet prövningar rörande sällsynta läkemedel ("Orphan drugs"), så bilden är inte enbart negativ.

Vi hoppas att FoU 2014 kan vara ett bra underlag för vidare konstruktiva diskussioner om svensk forskning och situationen för Life Science-företag i Sverige.

This brochure presents the results of the latest survey about R&D that LIF, the trade association for the research-based pharmaceutical companies in Sweden have been doing regularly since the 1970's. The facts and figures represent the results for the year 2013.

The diagrams have bi-lingual legends, and the accompanying explanatory texts are summarized in English. Our hope is that even non-Swedish speakers will find it useful as a factual base for further discussions on the challenges facing Swedish R&D and the situation for Swedish Life Science.

