



VINNOVA ANALYS
VA 2012:07

SVENSK LIFE SCIENCE INDUSTRI EFTER ASTRAZENEKAS NEDSKÄRNINGAR

ANNA SANDSTRÖM

Titel: Svensk Life Science industri efter AstraZenecas nedskärningar

Författare: Anna Sandström - VINNOVA

Serie: VINNOVA Analys VA 2012:07

ISBN 978-91-86517-69-4

ISSN 1651-355X

Utgiven: Juni 2012

Utgivare: VINNOVA - Verket för Innovationssystem

VINNOVA stärker Sveriges innovationskraft för hållbar tillväxt och samhällsnytta

VINNOVA är Sveriges innovationsmyndighet. Vår uppgift är att främja hållbar tillväxt genom att förbättra förutsättningarna för innovation och att finansiera behovsmotiverad forskning.

VINNOVAs vision är att Sverige ska vara ett globalt ledande forsknings- och innovationsland som är attraktivt att investera och bedriva verksamhet i. Vi främjar samverkan mellan företag, universitet och högskolor, forskningsinstitut och offentlig verksamhet. Det gör vi genom att stimulera ökat nyttiggörande av forskning, investera långsiktigt i starka forsknings- och innovationsmiljöer och genom att utveckla katalyserande mötesplatser. VINNOVAs verksamhet är även inriktad på att stärka internationell samverkan. Vi fäster stor vikt vid att samspela med andra forskningsfinansiärer och innovationsfrämjande organisationer för större effekt. Varje år investerar VINNOVA ca 2 miljarder kronor i olika insatser.

VINNOVA är en statlig myndighet under Näringsdepartementet och nationell kontaktmyndighet för EU:s ramprogram för forskning och utveckling. Vi är också regeringens expertmyndighet inom det innovationspolitiska området. VINNOVA bildades 1 januari 2001. Vi är drygt 200 personer och har kontor i Stockholm och Bryssel. Generaldirektör är Charlotte Brogren.

I publikationsserien **VINNOVA Analys** publiceras studier, analyser, utredningar och utvärderingar som tagits fram inom eller på uppdrag av VINNOVAs avdelning Verksamhetsutveckling.

Svensk Life Science industri efter AstraZenecas nedskärningar

av

Anna Sandström - VINNOVA

Innehåll

Sammanfattning	5
1 Inledning	11
2 AstraZenecas betydelse för Sverige	12
2.1 Om AstraZeneca.....	12
2.2 Sysselsättning	13
2.3 Kompetens.....	15
2.4 Export.....	15
2.5 FoU-investeringar.....	17
2.6 Efter 2013.....	19
3 AstraZenecas roll inom svensk Life Science.....	23
3.1 AstraZenecas betydelse för svensk Life Science industri	23
3.2 AstraZenecas betydelse för svensk akademisk forskning.....	24
4 Globala trender för innovationsprocesserna inom läkemedel.....	34
4.1 Utveckling av läkemedel	34
4.2 Big Pharma industrins utmaningar	35
4.3 Färre Big Pharma, fler SMF och många mikrobolag	40
4.4 Trender för samarbeten mellan Big Pharma, akademi och SMF	42
4.5 Internationella trender avseende Life Science policy.....	45
5 Förutsättningarna för svensk Life Science industri.....	47
5.1 Life Science industrins utveckling	47
5.2 Kompetensförsörjning	57
5.3 Universitet och högskolor	62
5.4 Hälso- och sjukvården	65
5.5 Den kliniska forskningen	69
5.6 Finansiering av forskning och innovation	78
5.7 Innovationsstödsystemen kring lärosätena.....	87
5.8 Andra aktörer och initiativ	89

Sammanfattning

I februari 2012 meddelade AstraZeneca att man avsåg att lägga ner forsknings- och utvecklingsverksamheten i Södertälje, detta endast två år efter motsvarande beslut för Lund, även om en del av Lunds verksamhet flyttades till Mölndal. I föreliggande studie beskrivs AstraZenecas betydelse för Sverige och svensk Life Science industri. Även den strukturomvandling som pågår för de globala läkemedelsbolagen och som är orsak till AstraZenecas och Pfizers beslut skildras. Dessutom redovisas information om hela den svenska Life Science industrins struktur och utveckling samt ges en beskrivning av olika aktörer i innovationssystemet för Life Science och deras inbördes roller.

AstraZenecas och Life Science industrins betydelse för Sverige

Life Science industrin utvecklar produkter som oftast har ett mycket högt förädlingsvärde. Företagen står för en omfattande export, stora FoU-investeringar och många kunskapsintensiva arbetstillfällen. Så mycket som 20 procent av alla forskarutbildade i näringslivet finns i läkemedelsindustrin, i särklass den största andelen av alla branscher, och nästan var tionde anställd i Life Science industrin är forskarutbildad. AstraZenecas bidrag är närmare 80 procent av läkemedelsexporten, sannolikt runt 6 procent av näringslivets totala FoU-investeringar, 18 procent av de anställda i Life Science industrin och en stor del av arbetstillfällena för forskarutbildade i industrin.

Life Science industrin i Sverige karaktäriseras av:

- Omfattande export
 - Läkemedel 58 Mdr kr
 - Medicinteknik 18,8 Mdr kr
- Produkter med ett högt förädlingsvärde
- Många kunskapsintensiva arbetstillfällen
 - 42 000 anställda i företag med sin kärnkompetens inom Life Science
 - Totalt ca 3 200 forskarutbildade i Life Science industrin (9 procent)
 - Läkemedel: 20 procent av näringslivets forskarutbildade
- Många anställda i tillverkning
- Stora FoU-investeringar
 - Läkemedel 6,3 Mdr kr: 8 procent näringslivets totala FoU

AstraZenecas roll inom svensk Life Science

Under en lång följd av år expanderade AstraZeneca och utgjorde en viktig och växande arbetsgivare inom Life Science för de som examinerades från relevanta utbildningar. Många av de som anstälts har haft möjlighet att stanna inom företaget vilket inneburit ringa dynamik mellan AstraZeneca och resten av Life Science industrin. Detta har dock ändrats på senare år då AstraZeneca sedan 2004 minskat antalet anställda. Life Science

industrin har i större utsträckning präglats av alumni från Pharmacia-bolagen då det förekommit större fluktuationer i antal anställda inom dessa, liksom ändrade ägarförhållanden, vilket i perioder lett till att anställda sökt sig till andra arbetsgivare.

AstraZeneca har haft omfattande samarbete med akademisk forskning och knutit forskare till företaget, t.ex. för att bidra med bedömningar om företagets projektportfölj. Samarbetena med akademi i Sverige har lett till ett flertal storsäljande läkemedel som t.ex. de tidiga exemplen Xylocain och Losec. Samarbetena har lett till ett ömsesidigt lärande mellan forskarna och företaget. Ett flertal forskare, anställda av AstraZeneca har haft möjlighet att fortsätta att bedriva viss akademisk forskning genom att på deltid vara knuten till ett lärosäte. En viktig källa till kunskap om industriella processer minskar i akademi beroende på nedläggningarna i Lund och Södertälje. AstraZeneca har dessutom bidragit i flera grundutbildningar och i forskarutbildning, vilket också kan förutses minska.

När det gäller hur beslutet påverkar sysselsättningen i Life Science industrin så innebär nedskärningen i Södertälje, och den tidigare i Lund, att fler än 2000 arbetstillfällen vid AstraZeneca försvinner. Förutom de som drabbas direkt av nedläggningarna finns många konsulter, bemanningsföretag och underleverantörer inom Life Science som kommer att tvingas förändra, eller minska sin verksamhet som ett resultat av neddragningen. Samtidigt kommer kompetent arbetskraft att frigöras för anställning i andra Life Science företag eller andra branscher. Även om det finns många företag inom Life Science som växer så befinner sig inte Life Science industrin i den expansionsfas som den gjorde då Pharmacias omstrukturering ägde rum, vilket gör det svårare för industrin att fånga upp de som friställs. Dessutom fortsatte de flesta från Pharmacia att arbeta i de bolag som bildades av de hela affärsenheter som såldes ut. När det gäller Södertälje finns i jämförelse med Lund inte heller lika många stora bolag inom Life Science i närregionen. En del av de som friställdes i Lund arbetar idag i Danmark. På längre sikt kan utvecklingen också påverkas av en förändrad attityd till arbetsmarknaden inom Life Science. Om den börjar ses som osäker så förlorar den en del av sin attraktivitet.

AstraZenecas roll som formell samarbetspart med andra läkemedelsutvecklande företag i Sverige har inte varit omfattande. Få avtal har funnits mellan AstraZeneca och svenska företag som utvecklar läkemedel och få avknoppningar av verksamhet från AstraZeneca har skett. Tre verksamheter har utvecklats inom AstraZeneca i Sverige som sedan bedömts inte höra till kärnverksamheten och därför knoppats av och blivit nya företag. AstraZeneca AB har till skillnad från Pharmacia, haft ett tydligt fokus på utveckling av nya läkemedel. Vid sidan om AstraZeneca AB har koncernen haft verksamhet inom medicinteknik vid dotterbolaget Astra Tech AB, som nu avyttrats. Pharmacia verkade inom såväl läkemedelsutveckling, medicinteknik som utrustning för bioteknisk forskning, utveckling och produktion. Prioriteringen mellan verksamhetsområden inom Pharmacia varierade över tid vilket ledde till en del tidiga avknoppningar. Det fanns också ett tillåtande innovationsklimat inom Pharmacia som gjorde det möjligt att i viss utsträckning starta och driva högriskprojekt som kunde ligga vid sidan om utpekad kärnverksamhet. Huruvida projekt knoppas av eller inte beror alltid på en affärsmässig

bedömning av nyttan. Ledningen inom Pharmacia deklarerade under en period öppet att ”det är bättre att äga en liten del av något som blir något än 100% av något som ligger i byrålådan”.

Intrycket från analysen av AstraZenecas vetenskapliga publicering är att samarbetet mellan FoU-enheterna varit litet. De svenska enheterna har haft ett mer omfattande samarbete med akademi än FoU-enheterna i USA och Storbritannien, mätt i vetenskaplig publicering. De svenska enheternas akademisamarbete har varit fokuserat på svenska lärosäten. Kunskapen om vad de svenska akademisamarbetena bidrar med kan behöva spridas till andra AstraZeneca-enheter. Akademi som vill fortsätta samarbetet med AstraZeneca kan därför behöva utveckla sina nätverk med kvarvarande enheter.

Exporten kommer inte att påverkas av de aviserade besluten. FoU-investeringarna som AstraZeneca gör i Sverige kommer däremot sannolikt att minska med ungefär en tredjedel.

AstraZenecas nedskärningar är en del av en global strukturomvandling inom läkemedelsindustrin och beslutet har väldigt lite samband med förutsättningarna för Life Science verksamhet i Sverige. AstraZeneca har i sin omstrukturering lagt ner FoU-enheter i Kanada, USA och Storbritannien förutom Sverige. Förändringarna gäller utvalda terapiområden inom vilka man nu prövar nya arbetsätt. Således läggs nu samtliga enheter inom det neurovetenskapliga området ner för att ersättas med en liten intern organisation som ska bygga upp ett virtuellt nätverk med externa aktörer.

Globala trender för innovationsprocesserna inom läkemedel

De största företagen fortsätter att göra vinster och ökar sin försäljning, främst på tillväxtmarknader som t.ex. Kina, Brasilien, Indien och Ryssland. Samtidigt går patenten för många av Big Pharmas storsäljare ut. I många länder försöker man bromsa kostnadsökningen för hälso- och sjukvård bl.a. genom att pressa priserna på läkemedel. I hälso- och sjukvårdssystemen väljer man kopiorna, generikaläkemedlen, som kostar 30-80% mindre än originalläkemedlen när patenten går ut. System där läkemedels väljs ut för rekommendation till förskrivning kan också fördröja tillgången till marknaden för nya läkemedel. På en del av de växande marknaderna som t.ex. Kinas krävs klinisk prövning på den egna befolkningen liksom en omfattande närvaro, t.ex. i form av FoU-investeringar och produktionsanläggningar, för tillgång till marknaden. Dessutom har FoU-produktiviteten i Big Pharma sjunkit.

För att möta utmaningarna har Big Pharma konsoliderats via fusioner och uppköp, vilket har lett till en minskning av den totala personalstyrkan. Som exempel minskade Pfizer med 49 000 anställda mellan 2005 och 2010 och är idag ca 110 000 och AstraZeneca kommer att ha minskat med fler än 30 000 sedan 2007 när man är klar med den förändring som nu aviserats. År 2011 hade koncernen 61 000 anställda. Big Pharma har alltid samarbetat med akademi och i allt större utsträckning med bioteknikbolag. Ytterligare ett sätt att möta utmaningarna har varit att vidareutveckla existerande läkemedelssubstanser med ny formulering för förbättrad behandling som förlänger patentskyddet, eller t.o.m. utveckling för att behandla andra sjukdomar. Man har ökat

sitt fokus på färre indikationsområden och inom dessa färre sjukdomar, ofta sådana som drabbar stora patientpopulationer. Förändrade arbetssätt har framförallt berott på teknikgenombrott som HTS och bioteknikens genomslag.

Idag inser man att det krävs mer för att möta utmaningarna. En del Big Pharma breddar sina portföljer till generika, biosimilars, diagnostika, regenerativ medicin, men också veterinärmedicin, nutrition och icke receptbelagd medicin. Andra bolag går i motsatt riktning och fokuserar på kärnverksamheten, som t.ex. Pfizer som nu säljer sin nutritionsverksamhet till Nestlé och redan har avyttrat veterinärmedicindelen.

Det som är generellt är att Big Pharma alltmer ser över sina arbetssätt i FoU-processen. Man går från att ofta vara källan till innovationer, äga hela rättigheterna och sköta allt från tidig forskning till marknadsföring/försäljning till att bejaka många källor till innovation, dela risker och dela arbetet, även med konkurrerande Big Pharma bolag. Begrepp som virtuella nätverk och ”open innovation” blir allt vanligare, liksom samarbeten mellan bioteknikbolag och Big Pharma där man delar upp framtida geografiska marknader mellan sig. Open innovation handlar för Big Pharma om förkommersiellt samarbete med tydliga avtal. Offentliga aktörer i olika länder medfinansierar i ökad utsträckning offentlig-privata initiativ som t.ex. IMI, forskning kring Big Pharmas substansbibliotek eller kring validering av målmolekyler (”targets”). Men det är inte bara Big Pharma som finner nya samarbetsformer. Öppna samarbeten, och kanske framförallt initiativ för öppna data, mellan små och stora bolag och/eller akademi blir allt vanligare för att möta utmaningar, som t.ex. malaria.

Förutsättningarna för svensk Life Science industri

Life Science industrin har ungefär 42000 anställda i företag med kärnverksamhet inom området. Indirekt sysselsätts många fler av industrin, t.ex. som underleverantörer och konsulter. Antalet anställda i Life Science industrin har minskat sedan 2005, vilket i stor utsträckning beror på AstraZenecas och Pfizers neddragningar i Sverige. Pfizer tog över resterna av Pharmacia och hade 2010 ca 630 anställda och AstraZeneca hade samma år ca 7 300 anställda. Ett flertal andra företag i Life Science industrin i Sverige har vuxit.

Life Science industrin i Sverige är en näring där de flesta produkterna har en liten hemmamarknad. Det betyder att även de små nystartade företagen direkt måste känna till den tekniska och affärsmässiga risken samt marknaden och kundernas behov i en internationell kontext. Eftersom stora delar av industrin verkar på starkt reglerade marknader, så måste företagen även känna till sjukvårdssystem samt betalnings- och upphandlingsmodeller i en global kontext. Det ställer stora krav på entreprenörerna, men också på de ofta offentliga aktörer som har till uppgift att främja svenska innovationers förutsättningar för framgång på internationella marknader.

Nya diagnostiska verktyg, varor och tjänster för prevention och behandling samt utrustning och instrument för hälso- och sjukvården är viktiga delar av Life Science industrin. En förutsättning för utveckling av dessa varor och tjänster är tillgång till hälso- och sjukvården som:

- intresserad och krävande behovsformulerare, kund och beställare
- testbädd under utveckling av nya varor och tjänster
- testbädd för prototyper
- tidig första kund och referenskund
- samarbetspart när det gäller uppföljning/utvärdering av behandlingar s.k. "health technology assessment"

Inom läkemedelsproduktion har flera företag vuxit bl.a. beroende på en ökande marknad för kontraktproduktion, receptfria läkemedel och generika men också beroende på att flera små bolag behöver skala upp från laboratorieskala inför kliniska prövningar. Av de läkemedelsutvecklande företagen som vuxit är det främst de som använder kända läkemedelssubstanser för nya behandlingar eller effektiviserar behandling t.ex. genom en kombination av läkemedel eller genom ny formulering. Framgångsrika företag finns också inom sällsynta läkemedel, s.k. Orphan-läkemedel.

Inom medicinteknik finns ett flertal företag som har vuxit, t.ex. inom bioteknisk medicinteknik och på implantatsidan. Även inom verksamhetsområdet IKT-system för vården finns företag som växer, om än från en ännu så länge liten omfattning. Stora bolag inom medicinteknik är AstraTech, Getingebolagen, Fresenius, Gambro, Nobel Biocare, Elekta med flera. Globalt har det även inom medicinteknikindustrin skett en viss konsolidering och även att de stora företagen erbjuder systemleveranser. Detta kan försvåra för en nischad produkt att nå fram till marknaden och en del av de mindre företagen behöver sälja eller licensiera sin innovation till de stora företagen.

Ett flertal av de företag som starkt bidrar till svensk export inom medicinteknik har ett ursprung i svenska innovationer från 1940-70-talen som fortfarande är starka varumärken på världsmarknaden. När de mest mogna produkterna inte fortsätter att vidareutvecklas på samma sätt som tidigare finns en risk att företaget minskar sin närvaro i Sverige. Ett exempel av flera, är att FoU och produktion av pacemakers inom kort inte kommer att finnas kvar då St. Jude Medical lägger ner den verksamheten i Sverige. Om inte den svenska närvaron ses som viktig för företagets förnyelse och utveckling finns risken att kostnaden, och tillgången och närheten till marknaden blir det som styr var verksamheten bedrivs. För att förankra de etablerade företagens verksamhet i Sverige behöver närvaron bidra till deras utveckling, förnyelse och möjlighet att bredda deras produktportföljer. Detta samtidigt som den svenska hemmamarknaden är liten och produkter samt tjänster som är utvecklade för den svenska hälso- och sjukvården inte alltid är omedelbart säljbara globalt, utan kan kräva omstöpning och anpassning.

Både i akademi och industri satsas det globalt på FoU som bygger på att utveckla vår kunskap om livets minsta beståndsdelar, biologiska system och mekanismer. Ett tillväxtområde i Sverige har varit verktyg för att finna den kunskap som man söker och kunna producera de molekyler och celler man vill använda eller analysera.

Ett område som inte har vuxit som väntat är miljöbioteknik, bioteknik inom livsmedel (nutrition och functional food), agrobioteknik och industriell bioteknik. Utvecklingen

inom dessa områden sker delvis i de stora skogs- och jordbruksföretagen, livsmedels-, massa-, pappers- och kemiföretagen.

Antalet anställda med forskarutbildning i Life Science industrin har ökat med drygt 1000 åren 2000-2010. Antalet som examinerades med Life Science forskarutbildning år 2010 var ca 1000. Många av de som forskarutbildas är läkare som fortsätter att verka inom hälso- och sjukvården.

Förutom grundläggande aspekter som kompetensförsörjning, framstående forskning, förutsättningar att kunna finansiera FoU-projekt och att nå ut med innovationerna på internationella marknader är följande punkter exempel på viktiga aspekter för Life Science industrins innovationsprocesser:

- Förutsättningarna för samverkan med hälso- och sjukvården liksom förutsättningarna att fånga idéer och utveckla innovationer från hälso- och sjukvården
- Företagens tillgång till infrastruktur i akademi, särskilt för SMF
- Verifiering av projekt i tidig fas (akademi eller start-up) och främjande av FoU för SMF
- Att den svenska närvaron bidrar till etablerade företags förnyelse och utveckling, för förankring i Sverige och förmåga till breddad/förnyad produktportfölj
- Life Science specifik professionalisering av ”innovationsstödsystemet” runt lärosätena med kunskap om internationell kontext
- Internationell FoU-samverkan för tidig närvaro på stora/växande marknader, kunskap om behov och kund Anpassning, med immaterialrättsliga aspekter tillvaratagna
- Möjligheter till innovationer genom kopplingar i gränslandet mellan Life Science och andra branscher som t.ex. IKT, kemi, skog, miljöteknik och livsmedel

Övergripande handlar det även om förmågan hos innovationssystemet inom Life Science att kraftsamla för smart specialisering, samordnat på nationell och regional nivå och i en internationell kontext, som möter globala behov och utmaningar inom framförallt hälsa men även inom andra områden, genom bioteknikens ökade genomslag.

1 Inledning

I februari 2012 meddelade AstraZeneca att man avsåg att lägga ner forsknings- och utvecklingsverksamheten i Södertälje, detta endast två år efter motsvarande beslut för Lund, även om en del av Lunds verksamhet flyttades till Mölndal. Sammanlagt omfattar dessa två beslut ca 2000 arbetstillfällen som försvinner från AstraZenecas svenska verksamhet. Pfizer är det andra stora läkemedelsbolaget som haft omfattande verksamhet i Sverige och som på senare år har dragit ner denna. Samtidigt växer andra delar av Life Science industrin. Med anledning av förändringarna efterfrågade regeringskansliet ett kunskapsunderlag från VINNOVA avseende den uppkomna situationen och förutsättningarna för svensk Life Science industri.

I föreliggande studie beskrivs AstraZenecas betydelse för Sverige och svensk Life Science industri. Även den strukturomvandling som pågår för de globala läkemedelsbolagen och som är orsak till AstraZenecas och Pfizers beslut skildras. Dessutom redovisas information om hela den svenska Life Science industrins struktur och utveckling samt ges en beskrivning av olika aktörer i innovationssystemet för Life Science och deras inbördes roller. Inom ramen för arbetet har ett 30-tal intervjuer med representanter för akademi, industri och myndigheter genomförts. Innehållet i studien har under våren 2012 kontinuerligt levererats till regeringskansliet allteftersom det tagits fram.

2 AstraZenecas betydelse för Sverige

2.1 Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett internationellt läkemedelsföretag verksamt inom segmentet receptbelagda läkemedel. Verksamheten är fokuserad på följande sex terapiområden:

Mag/tarm: Behandlingsmedel för magsår som Losec, Prilosec och Nexium.

Hjärta/kärl: Läkemedel för behandling av bland annat hjärtinfarkt, högt blodtryck, diabetes och åderförkalkning.

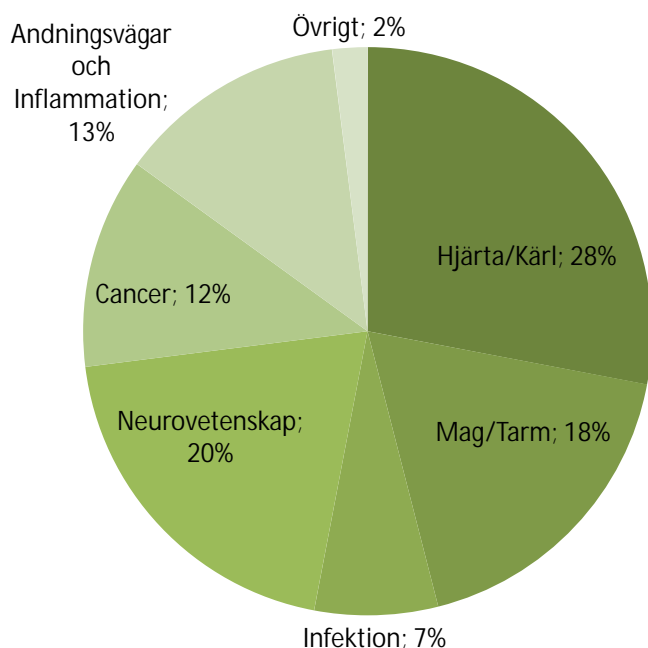
Andningsvägar och inflammation: Läkemedel för sjukdomar i andningsvägarna, till exempel astma och förkylning.

Cancer: Behandling av prostata, bröstcancer och cancer i tarm och ändtarm.

Neurovetenskap: Läkemedel för behandling av schizofreni och migrän.

Infektion: Behandling av resistenta bakterieinfektioner samt vaccin för förebyggande av sjukdom orsakade av influensa A- och B-virus.

Figur 1 Fördelning av AstraZenecas försäljning på terapiområden år 2010



Källa: AstraZeneca, bearbetning VINNOVA

Globalt arbetar idag runt 61 000 i AstraZeneca-koncernen. Omsättningen uppgick till 33 591 miljoner dollar 2011, jämfört med 33 269 miljoner dollar ett år tidigare.

AstraZeneca redovisar en vinst före skatt på 13 167 miljoner dollar för 2011. Det kan jämföras med vinsten på 13 603 miljoner dollar för 2010.

AstraZeneca har haft svårt att få fram nya läkemedel som kan kompensera för det kommande försäljningstappet när patent för tidigare storsäljare går ut, t.ex. Nexium, efterföljaren till Losec. Forskningen har drabbats av flera bakslag, där nya mediciner inte visat sig verksamma i stora patientgrupper eller inte mött de krav som ställs på rimliga biverkningar i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad; Iressa mot cancer, Exanta mot blodpropp, Galida mot diabetes och NXY 059 mot stroke är sådana projekt. Dessa förväntade storsäljare har således uteblivit, även om t.ex. Iressa idag används för en väl definierad patientgrupp som har specifika egenskaper.

Vid förändringarna som avslutades 2011 stängdes forskningsenheterna Charnwood och Kudos i Storbritannien förutom forskningsenheten i Lund. AstraZeneca sålde Arrow Therapeutics och den farmaceutiska utvecklingen i Avlon upphörde även om produktionen i Avlon finns kvar. I USA har AstraZeneca avvecklat forskningen i Wilmington och en del tjänster har flyttas till andra enheter. Vid förändringarna 2012 drabbas förutom Södertälje också enheten i Montreal i Kanada som stängs.

AstraZeneca omstrukturerar för att minska kostnaderna. De planerade förändringarna inom varuförsörjning, försäljning- och administration samt forskning och utveckling kommer enligt bolaget innebära årliga resultatförbättringar på 1,6 miljarder dollar i slutet av 2014. Det totala antalet tjänster som väntas påverkas i denna fas uppskattas till omkring 7 300. I en första fas som inleddes 2007 minskades antalet anställda med 12 600. Besparingsprogrammet som aviserades 2010 och som slutfördes under 2011 ledde till en minskning av antalet anställda med ytterligare cirka 9 000. Det innebär att knappt 29 000 arbetstillfällen totalt har försvunnit från AstraZeneca sedan 2007 när de nu planerade nedskärningarna är genomförda.

AstraZeneca menar att kommande år kommer att innebära en utmaning för branschen. I sin prognos för 2012 skriver bolaget att intäkterna kommer att fortsätta att påverkas negativt beroende på myndigheters prispress och pågående generikakonkurrens. AstraZeneca räknar med en försäljningsnedgång i ett lågt tvåsiffrigt intervall 2012, omräknat till fasta valutakurser.¹

2.2 Sysselsättning

År 2004 hade AstraZeneca som flest anställda i Sverige, 10 394. Sedan dess har antalet anställda minskat varje år och var 7 277 anställda år 2010 (senast tillgängliga siffror från Bolagsverket). Mellan år 2004 och 2007 skedde neddragningarna i ett flertal verksamheter och t.ex. drabbades anställda vid produktionsanläggningen i Södertälje. Sedan dess har flera större omstruktureringar ägt rum i organisationen globalt och den största förändringen hittills i Sverige avslutades 2011, nedläggningen av FoU-enheten i Lund och överflyttning av en del av den verksamheten till Mölndal.

¹ www.astrazeneca.se

Tabell 1 AstraZenecas andel av antalet anställda i läkemedelsindustrin och Life Science industrin i Sverige 2010

	Antal anställda 2010	AstraZenecas andel [%]
AstraZeneca	7 277	
Totala Life Science industrin (inklusive sälj)	Ca 41 500	18
Life Science industrin (exklusive sälj)	Ca 31 600	23
Läkemedelsindustrin (exklusive sälj)	Ca 14 100	49

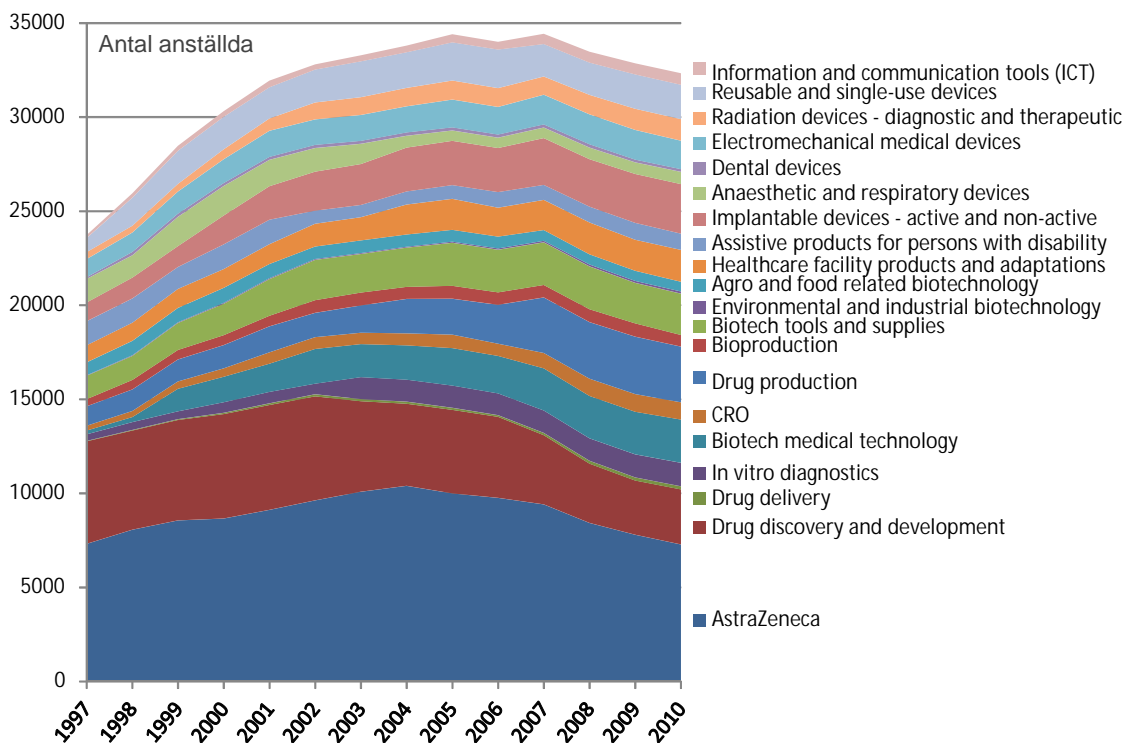
Life Science: läkemedel, bioteknik och medicinteknik

Sälj: Företag som säljer på den svenska marknaden, dvs. som främst har marknadsföring/försäljning i Sverige (för Big Pharma också en del klinisk prövning)

Utvecklingen av läkemedel sker i samverkan mellan olika noder i bolaget. Lund har varit den primära noden för FoU som lett fram till produkter som Symbicort, Oxis, Pulmicort och Rhinocort mot sjukdomar i luftvägarna. Mölndal har bland annat varit primär nod för FoU som gett hjärtmedicinen Seloken samt Losec och Nexium vid refluxsjukdom och peptiskt magsår.

Figur 2 visar utvecklingen av antalet anställda inom AstraZeneca i relation till näringslivet i hela Life Science industrin. Företag med fokus på endast marknadsföring och försäljning är inte inkluderade då fullständig tidsserie för dessa bolag saknas. Antalet anställda i den gruppen företag var år 2010 ungefär 10 000. En utförligare diskussion om utvecklingen för Life Science industrin finns i kapitel 5.

Figur 2 Utvecklingen av antalet anställda inom AstraZeneca (längst ner) i relation till hela företagspopulationen inom Life Science åren 1997-2010*



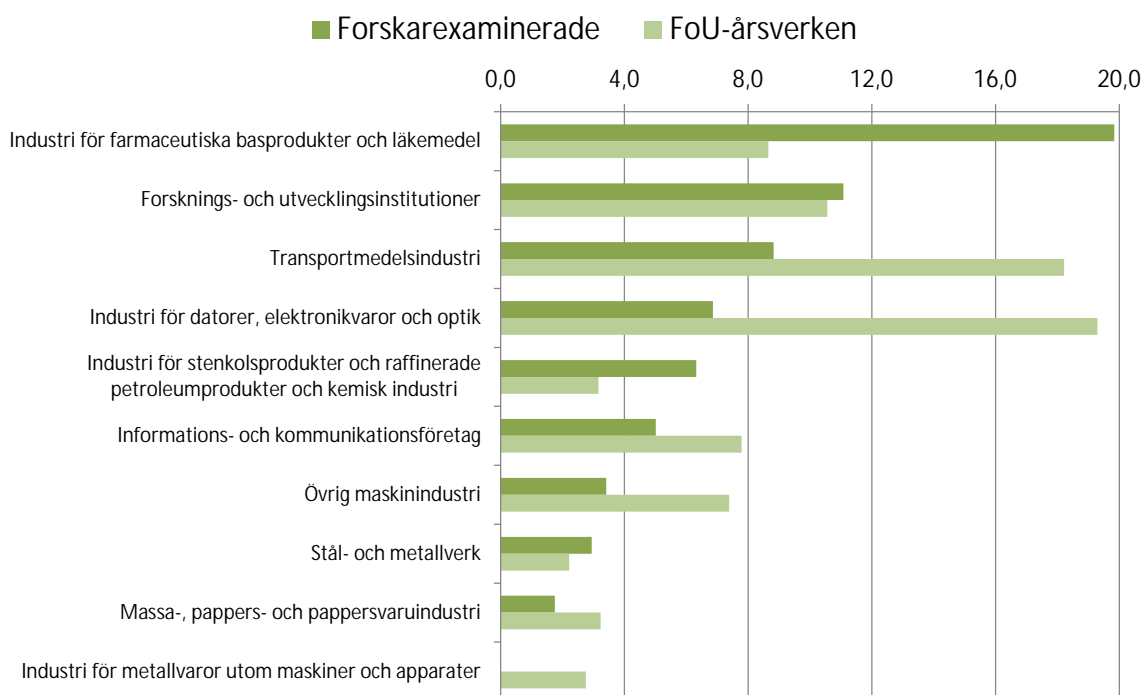
Källa: VINNOVA

* Företag med fokus på marknadsföring och försäljning är inte inkluderade, de omfattade ca 10 000 anställda 2010

2.3 Kompetens

Enligt AstraZeneca är ca 12 400 av företagets medarbetare verksamma inom den globala forskningsorganisationen och i slutet av 2011 verkade ca 4 000 av dessa i Sverige. I Mölndal arbetar man med forskning och utveckling av läkemedel inom områdena hjärta/kärl, mage/tarm och andningsvägarna/inflammation. I Södertälje har verksamheten varit inriktad på forskning och utveckling av läkemedel inom neurovetenskap.

Figur 3 Andel forskarexaminerade och andel FoU-årsverken för olika branscher av totalen forskarexaminerade respektive FoU-årsverken i näringslivet [procent]



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA, (saknad stapel innebär att uppgift saknas från SCB)

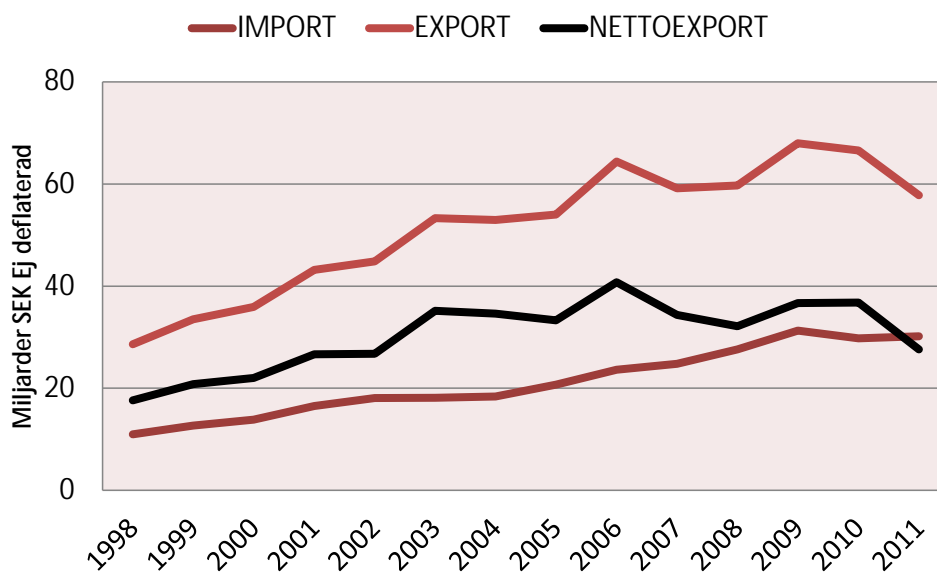
AstraZeneca står för en mycket stor andel av både FoU-årsverken och antalet forskarexaminerade inom läkemedelsområdet.

2.4 Export

Svensk läkemedelsexport omfattade 2011 totalt 58 Mdr kr². Enligt AstraZenecas hemsida står man för 44 Mdr kr av läkemedelsexporten, dvs. ca 76 procent. Enligt AstraZeneca tillkommer dessutom 17,5 miljarder kronor i licensintäkter. Nedan visas en graf över utvecklingen av svensk handel med läkemedel där således AstraZeneca står för en mycket stor andel av exporten.

² Källa SCB: Medikamenter samt medicinska och farmaceutiska produkter (varugrupp SITC 541 och 542)

Figur 4 Handel med läkemedel 1998-2011 (varugrupp SITC 541 och 542)

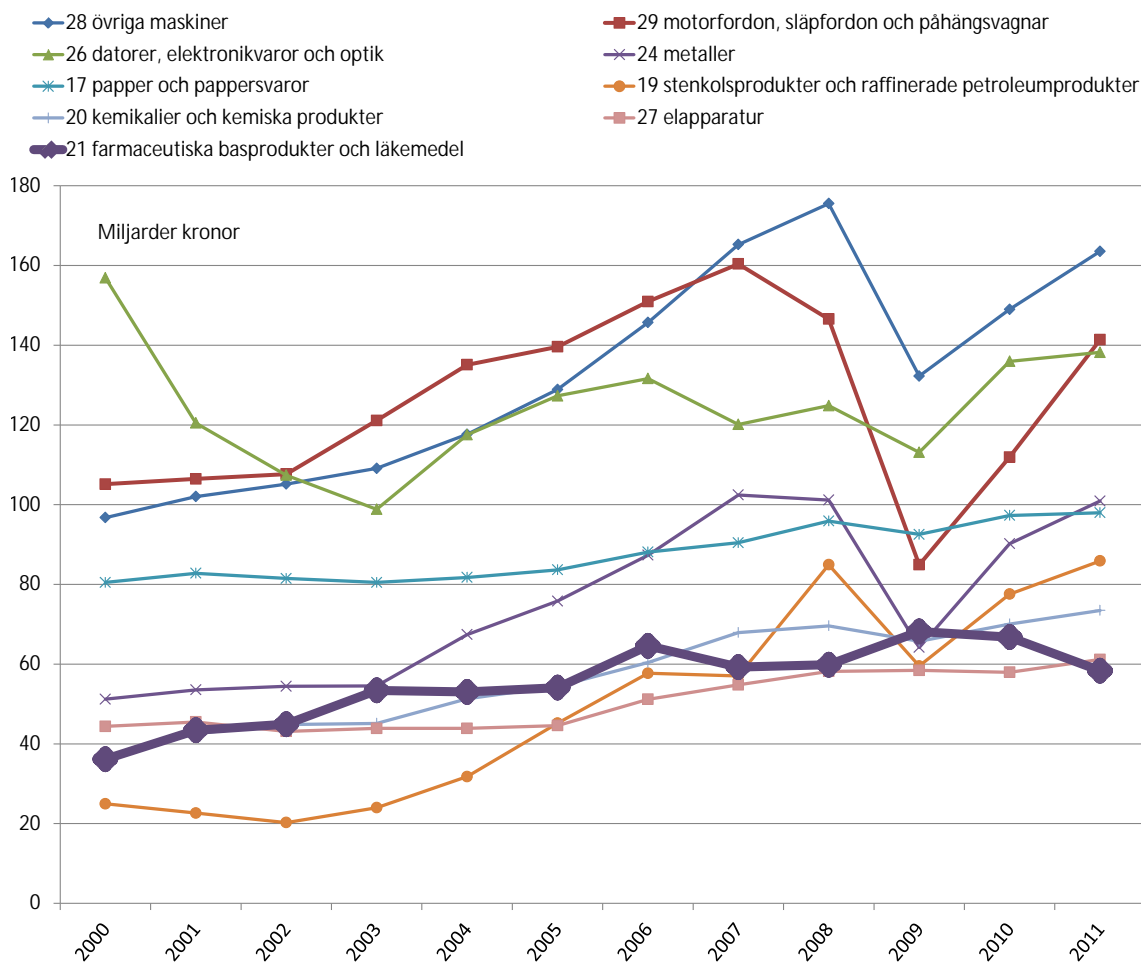


Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

AstraZenecas nya läkemedel Brilinta/Brilique har till stor del utvecklats i Mölndal och tillverkas nu i Södertälje. Sverige är därmed för närvarande koncernens viktigaste nav när det gäller att producera, distribuera och exportera Brilinta/Brilique. Läkemedlet avser behandling för att minska risken för tromboshändelser hos vuxna patienter med akut kranskärlssjukdom. Brilique (ticagrelor) är det europeiska handelsnamnet på Brilinta. Brilique är nu godkänt i fler än 60 länder och försäljningen har tagit fart. AstraZeneca beskriver dock att det tar tid att nå fullt ut på marknaden beroende på tiden för att säkerställa läkemedelsförmån, tillträde till förskrivningslistor och införande i protokoll på de olika marknaderna. Försäljningen når således ännu endast en del av den totala potentiella marknaden. Försäljningen av Brilinta uppgick enligt AstraZeneca till 21 MUSD under 2011, främst i USA och Västeuropa. Brilinta konkurrerar t.ex. med Bristol-Myers Squibbs och Sanofi-Aventis blodförtunnande preparat Plavix. Under 2011 sålde Plavix för 7,1 Mdr dollar och BMS spår en helårsförsäljning av preparatet på cirka 2,7 Mdr dollar 2012. Plavix förlorar sitt patentskydd i USA under 2012, vilket också kan komma att påverka marknaden för Brilinta.

Utvecklingen av läkemedelsexporten i relation till andra produktgrupper redovisas i grafen nedan. Grafen visar att läkemedel är förhållandevis okänslig för tillfälliga konjunktursvängningar och att läkemedel är en av nio varugrupper med en svensk export som överstiger 50 miljarder kronor.

Figur 5 Varugrupperna som bidrar mest till svensk export åren 2000-2011

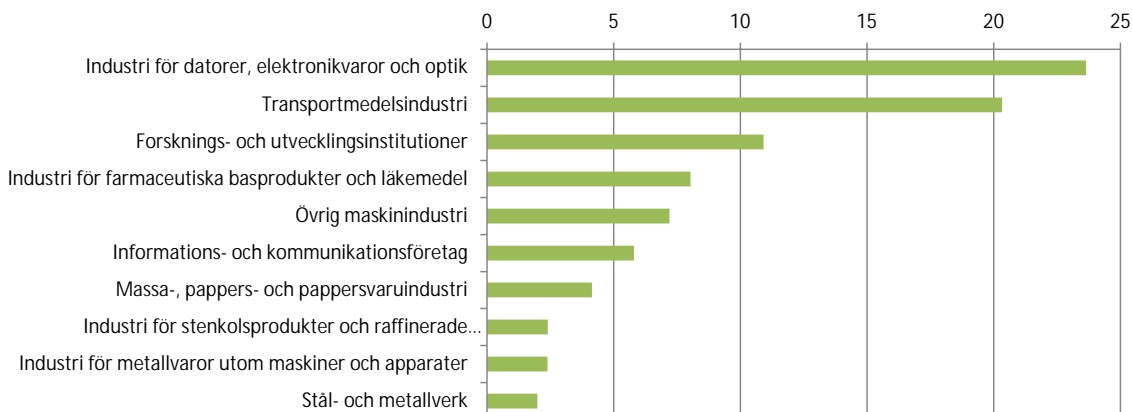


Källa: SCB, bearbetning VINNOVA, bortfallsjusterat efter SPIN2007

2.5 FoU-investeringar

Läkemedelsindustrin investerade år 2009 6 319 Mkr av näringslivets totala 78 630 Mkr i egen FoU, dvs. läkemedelsindustrin står för 8,04 % av dessa investeringar. Hur mycket som AstraZeneca står för är okänt men det är rimligt att tro att andelen kan vara så mycket som ca 70 %, dvs. ca 6 % av näringslivets totala FoU-investeringar eller ca 4,4 Mdr kr. I figuren nedan visas de branscher som har störst andel investeringar i egen FoU i Sverige enligt de uppgifter som företagen redovisar till SCB. Siffran kan jämföras med Novo Nordisk FoU-investering i Danmark på 9,6 miljarder kronor.

Figur 6 Andel egen FoU för branscherna med störst andel av företagens totala FoU-investeringar i Sverige (78,6 miljarder kr 2009)

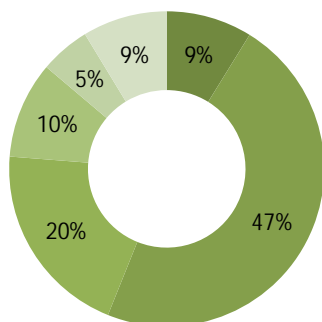


Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

Förutom investeringar i egen FoU la läkemedelsindustrin år 2009 ca 200 Mkr på FoU som utfördes av externa privata FoU-utförare och 37 Mkr gick till svenska universitet och högskolor. Detta motsvarar 3,7 % av de FoU-medel som svenskt näringsliv investerar i svenska universitet och högskolor.

För läkemedelsindustrin går FoU-investeringarna framförallt till att ta fram för marknaden nya varor och tjänster, 47% av FoU-investeringarna utgörs av dessa investeringar. För näringslivet i stort står de investeringarna för 14% och för t.ex. massa-, pappers- och pappersvaruindustri 2%, transportmedel 8%, IKT 9% samt för industri för datorer, elektronikvaror och optik 24%.

Figur 7 Läkemedelsföretagens utgifter för egen FoU fördelat på syfte/ändamål



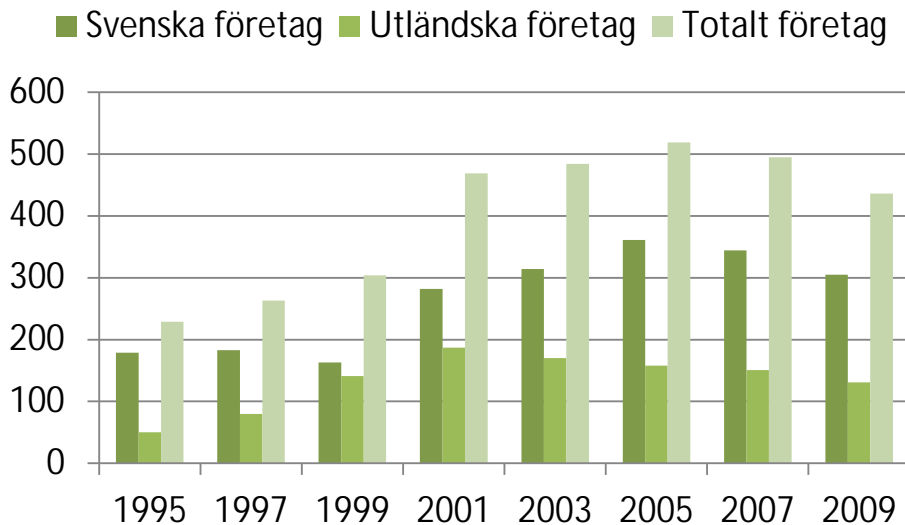
- framtagning av nya men på marknaden existerande varor och tjänster
- framtagning av för marknaden nya varor och tjänster
- förbättring av existerande varor och tjänster
- framtagning av nya processer, system m.m.
- förbättring av existerande processer, system m.m.

■ allmän kunskapsuppbyggnad

Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

Utvecklingen av företagens investeringar i universitet och högskolor redovisas nedan.

Figur 8 Företagens investeringar för driftkostnader för FoU inom högskolesektorn 1995-2009 inom medicin [Mkr i löpande priser]



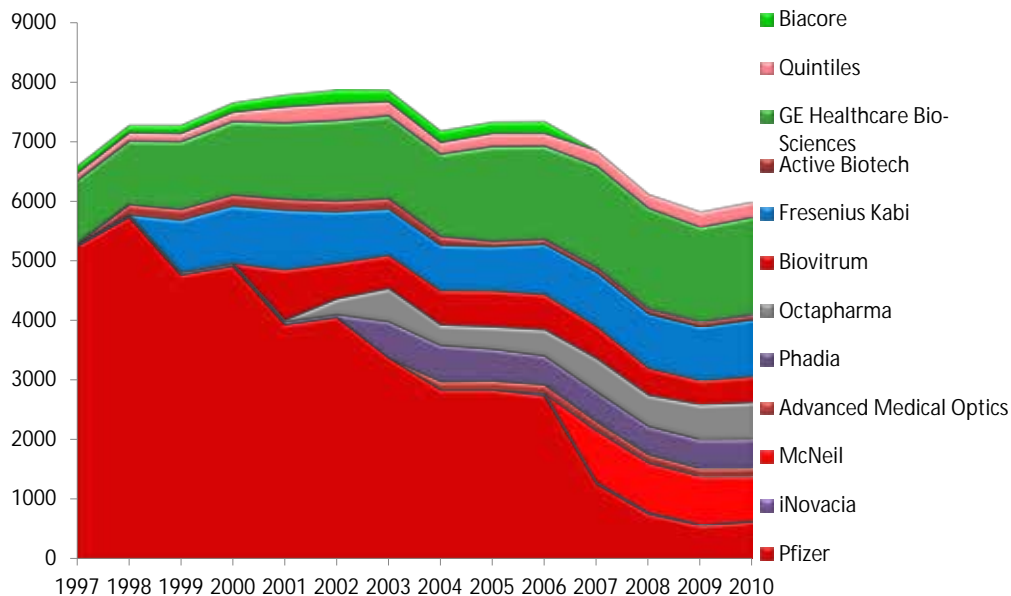
Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

Totala driftskostnaderna för vetenskapsområdet medicin vid svenska lärosäten år 2009 var 8 056 Mkr. Sedan 2005 har finansieringen från företag minskat, vilket bör ha ett samband med AstraZenecas nedskärningar av sin verksamhet i Sverige sedan år 2004.

2.6 Efter 2013

Erfarenheter från Pharmacias omstrukturering

Figur 9 Sammanställning av utvecklingen avseende antal anställda för de affärsenheter som avknoppats från det som var Pharmacia



Källa: VINNOVA

Pharmaciasfären, som år 1997 hade ca 6 600 anställda, hade år 2010 ungefär 6 000 anställda i 12 företag som knoppats av och sålts. Dessa verksamheter har således inte förändrats nämnvärt i storlek efter splittringen (minskning med 12%).

Förutom denna förändring, har under perioden andra företag anställt många av de som varit anställda i tidigare Pharmacia. När en del verksamhet lades ner i framförallt Uppsala och Stockholm, fanns i regionen både de bolag som hade ett ursprung i Pharmacia och ett flertal akademiska avknoppningar. Särskilt de bolag som kom från Pharmacia befann sig då i en expansionsfas och rekryterade från verksamheter som minskade eller lades ner. I många av de nya företag som startats i hela landet har Pharmacia-alumni tagit plats, som medarbetare men också i styrelser och företagsledning. Detta har ofta, men inte alltid, slagit väl ut. Att leda en start-up verksamhet med osäker och ofta kortsiktig finansiering i tidig utvecklingsfas ställer andra krav än att vara del av en stor organisation med alla stödfunktioner på plats. Att detta human kapital funnits tillgängligt ses dock av många som en av de nödvändiga framgångsfaktorerna bakom dagens företagskluster inom Life Science i Uppsala.

Inte alla verksamheter inom Pharmaciasfären som lagts ner har blivit nya företag. Det finns exempel på verksamhet som integrerats i andra organisationer än företag. Vid Biovitrum fanns en grupp läkemedelskemister inom det som brukar kallas Chemical biology (inkluderar substansbibliotek och high throughput screening). När verksamheten lades ner erbjöds gruppen behålla den utrustning som fanns liksom substansbiblioteken om de fick en ny hemvist. Efter en förstudie kunde verksamheten finna finansiering från Vetenskapsrådets pott för infrastruktur och är nu en resurs för akademisk forskning som bedrivs i ett nätverk med andra noder inom området i Sverige. Verksamheten ska ge akademiska forskare öppen tillgång till och kvalificerad service för att använda infrastrukturen oavsett akademisk institution. Akademisk forskning ska prioriteras framför kommersiell verksamhet.

Erfarenheter från Lund

AstraZenecas anläggning i Lund stängde vid årsskiftet 2011/2012 men huvuddelen av de anställda slutade i juni 2011. Efter omstruktureringen inom AstraZeneca 2010-2011 flyttade medarbetare från Lund och andra orter till Göteborg³:

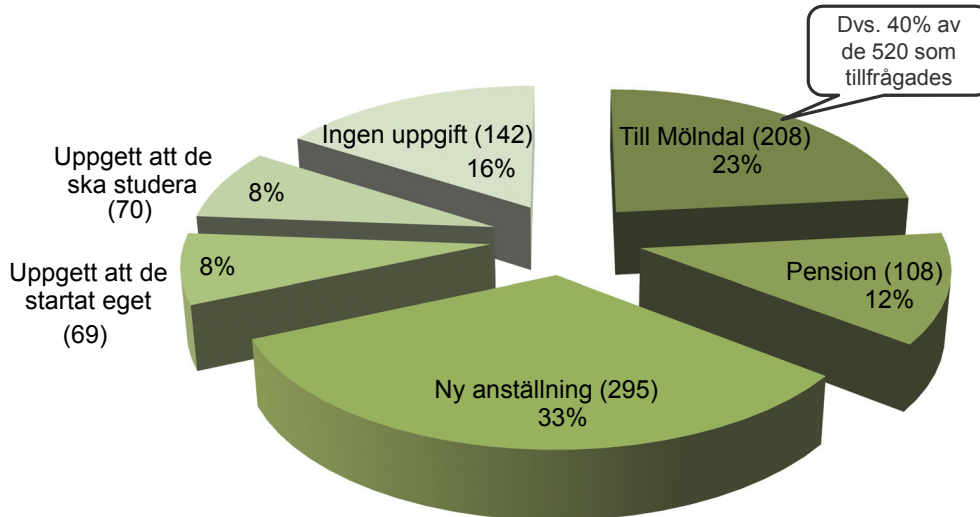
- knappt 50 från Storbritannien (främst Charnwood)
- knappt 50 från Södertälje
- ca 5 från Wilmington i USA
- Drygt 200 personer från Lund varav ca 160 flyttat eller veckopendlar medan ca 40 endast är kvar en begränsad tid i företaget

I Mölndal fanns år 2011 ca 2 100 anställda. Av de som finns kvar i Öresundsregionen har 295 nya jobb, 70 studerar och knappt 70 finns i nystartade bolag. De nya bolagen är främst konsultbolag som möter stor konkurrens från redan etablerade aktörer. Tillskottet

³ Källa: Västra Götalandsregionen

av ”ny” arbetskraft har rört om en del på arbetsmarknaden och flera har bytt positioner och bolag.

Figur 10 Sammanställning från december 2011 av vart de som var anställda vid AstraZeneca i Lund vid beskedet om nedläggningen av enheten tagit vägen, totalt 892 personer⁴



Det fanns diskussioner kring en del av de projekt som AstraZeneca hade i sin portfölj och som man eventuellt inte skulle driva vidare. Dessa diskussioner ledde inte till några avtal kring projekt eller att projekt knoppades av. Hur AstraZenecas portfölj såg ut i Lundverksamheten och vad av denna som drivs vidare i Mölndal har inte kommunicerats offentligt.

I AstraZenecas lokaler i Lund har nu annan Life Science verksamhet börjat flyttat in. Under namnet Medicon Village, kommer t.ex. delar av Lunds universitet (cancerforskning), en företagsinkubator (Lund Life Science Incubator), en del av Region Skånes verksamhet (regionalt cancercentrum samt biobankscentrum), ESS huvudkontor och företag (t.ex. Bactiguard) att finnas i lokalerna. Medicon Village är tänkt att vara en mötesplats för Life Science aktörer i regionen och kommer att driva frågor kring hur innovationssystemet för Life Science kan förbättras i regionen, t.ex. genom att se över hur man kan verka för att attrahera finansiering för forsknings- och innovationsprojekt. Man bygger upp ett nätverk för aktörer som vill stödja forskning och företagande inom Life Science där aktörer kan bidra med: erfarenhet, kontakter, egen medverkan eller finansiell kapacitet. I anslutning till verksamheten vid Medicon Village finns även Life Science Foresight Institute för hjälp med omvärlds- och marknadsanalyser.

Bildandet av Medicon Village möjliggjordes då AstraZeneca sålde lokalerna till ett förmånligt pris och det fanns ett brett engagemang för att kraftsamla för Life Science i regionen genom samarbete mellan akademi, näringsliv och politik. Medicon Village ägs nu av Mats Paulssons stiftelse för forskning, innovation och samhällsbyggande där Mats

⁴ Ursula Hultkvist Bengtsson, Medicon Village, Skåne (tidigare AstraZeneca Lund) , statistik från en månad innan anläggningen stängdes

Paulsson själv donerade 100 miljoner till verksamheten. Stiftelsen har som ändamål att främja vetenskaplig forskning, framförallt inom medicin och andra livsvetenskaper, så att hälsovård, utveckling, innovation och samhällsbyggande i Skåne län gynnas.

Påverkan på export, FoU-investeringar och sysselsättning

Produktionsenheten i Södertälje är AstraZenecas största produktions- och varuförsörjningsenhet med 2 700 medarbetare. Där produceras fyra av AstraZenecas mest sålda läkemedel och tablettfabriken i Södertälje är en av de största i världen. Så länge som produktionsenheten i Södertälje fortsätter att vara en av AstraZenecas viktigaste produktionsenheter kommer stora delar av den svenska exporten inte att påverkas då AstraZeneca står för ca 80 procent av denna. Ett positivt tecken var AstraZenecas beslut att lägga den första fasen av produktionen av den förväntade framtida storsäljaren Brilinta i Södertälje. Än så länge pågår marknadsintroduktionen och försäljningsvolymen är liten relativt den förväntade då läkemedlet nått mer av sin potentiella marknad. När försäljningen ökar kommer fler enheter att börja producera läkemedlet.

Utan tillgång till information om AstraZenecas FoU-investeringar i Sverige är det svårt att uppskatta storleken på minskningen med anledning av neddragningen. Uppskattningsvis innebär nedläggningen av FoU-verksamheten i Södertälje en minskning med en tredjedel av företagets FoU-investeringar i Sverige, vilket approximativt motsvarar 2 procent av näringslivets totala FoU-investeringar eller ca 1,5 miljarder kronor. Detta överslag bygger på antagandet att AstraZeneca står för 70% av läkemedelsindustrins investeringar i egen FoU som totalt var drygt 8 miljarder kronor år 2009.

Sysselsättningen i Life Science industrin kommer att gå ner beroende på AstraZenecas beslut. Även om en stor andel finner nya arbeten så blir det svårt för Life Science industrin att fånga upp alla dessa och sannolikt kommer en del behöva byta både bransch och yrke. Av de 1200 personer som blir uppsagda i Södertälje är runt en tredjedel forskarutbildade och två tredjedelar har akademisk examen. I maj 2012 aviserade AstraZeneca att ytterligare 400 arbetstillfällen försvinner i företaget. Förutom AstraZenecas anställda minskar nu AstraZenecas omfattande behov av konsulter, bemanningsföretag m.m., vilket får sekundära effekter på arbetsmarknaden inom Life Science. Life Science industrin befinner sig inte i den expansionsfas som den gjorde då Pharmacias omstrukturering ägde rum. Det finns ett flertal företag som växer men få finns inom läkemedelsutveckling och inga inom neuro-området. På längre sikt kan utvecklingen också påverkas av en förändrad attityd till arbetsmarknaden inom Life Science. Om den börjar ses som osäker så förlorar den en del av sin attraktivitet. Det kan finnas anledning att se över utbildningsbehoven, särskilt när det gäller forskarutbildning.

3 AstraZenecas roll inom svensk Life Science

3.1 AstraZenecas betydelse för svensk Life Science industri

Avtal och samarbeten med svenska läkemedelsutvecklande företag

AstraZeneca tecknade år 2007 samarbetsavtal med Biovator om utveckling av ett in vitro-test, provrörstest, som identifierar ämnen som kan orsaka allergier. Projektet och företaget utvecklades inte som väntat och företaget begärdes i konkurs 2012.

Avknoppningar

På 80-talet (1988) lade AstraZeneca ner projekt inom virologi. Detta ledde till bildandet av Medivir, bl.a. med hjälp av ett bidrag från en statlig myndighet (föregångare till VINNOVA). Medivir hade år 2010 78 anställda och har tagit fram ett nytt läkemedel mot munsår som marknadsförs via samarbetspartners. Företaget driver tio projekt varav sju med externa partners. En läkemedelskandidat mot Hepatit C är nu i Fas III och ett mot Herpes i sen Fas II.

En liten enhet som sålts av är den inom cellodling som köpts av Recipharm och som fortfarande har kvar sin verksamhet i Södertälje. Verksamheten bedrivs idag i företaget Cobra Biologics som har tre enheter. Förutom den i Södertälje finns en enhet i Matfors utanför Sundsvall och en i Keele i Storbritannien. I Sverige har företaget 41 anställda.

Albireo är ett avknoppningsföretag från AstraZeneca i Mölndal inom det gastrointestinala området. Företaget, som 2010 hade 5 anställda, bildades 2008. Man driver idag tre prekliniska projekt men fokus är det projekt som befinner sig i klinisk prövning och som under 2012 beräknas gå in i en fas III studie. Företaget har attraherat 40 MUSD i utländskt riskkapital⁵ och fick med sig flera prekliniska projekt och ett projekt i klinisk fas från AstraZeneca. Företaget bedriver verksamheten i ett nätverk med forskare och konsulter och fortsätter tills vidare ha få anställda internt. I april 2012 meddelade Albireo att man har tecknat ett samarbetsavtal med det japanska läkemedelsbolaget Ajinomoto om att utlicensiera Albireos substans elobixibat. Genom avtalet får Ajinomoto rätt att utveckla och kommersialisera substansen i Japan, Sydkorea, Thailand, Indonesien, Vietnam och Taiwan. I utbyte får Albireo en förstagångsbetalning samt milstolpersättningar och royalties.

Underleverantörer, konsulter och bemanningsföretag

I statistiken över läkemedelsindustrins investeringar i egen FoU framgår att 550 Mkr går till konsultarvoden, dvs. 8,7% av de totala investeringarna i egen FoU på 6 319 Mkr år 2009. I jämförelse med näringslivet i stort är detta en relativt låg andel då företagen i

⁵ Phase4 Ventures, TPG Biotech, TVM Capital och Scottish Widows Investment Partnership (SWIP)

genomsnitt lägger 18,1% av den egna FoU-investeringen i form av konsultarvoden. Det är särskilt industri för datorer, elektronikvaror och optik (inkluderar Ericsson-företag) som drar upp statistiken. Statistiken är ytterligare ett tecken på att de stora läkemedelsbolagen har satsat på att bygga upp intern kompetens.

Förutom att ta in konsulter så lägger man även ut uppdrag. Det är t.ex. vanligt att företagets projektledare samarbetar med CRO-företag (Contract Research Organisation) i processerna kring kliniska prövningar. CRO-företagen upplever sedan några år en vikande marknad och efter år av uppgång har antalet anställda i flera av dessa bolag nu börjat minska (se kapitel 5).

Sedan AstraZeneca efter 2004 började skära ner på personalen har antalet inhyrda via bemanningsföretag ökat. En av de största aktörerna är Proffice men det finns ett flertal aktörer. Enligt intervjuer har det rört sig om hundratals personer vid AstraZeneca i Sverige. Även dessa drabbades således av nedläggningen i Lund och kommer nu att märka av nedläggningen av FoU-verksamheten i Södertälje.

Förutom dessa aktörer så minskar även efterfrågan på den utrustning och de förbrukningsvaror som behövs vid laborativ verksamhet. Inom dessa områden finns ett flertal dotterbolag och agenter för globala företag som säljer denna typ av produkter som kommer att känna av en vikande marknad och möjligen av denna anledning också behöver dra ner på sin personal med Life Science kompetens. Sammantaget kan den kärvare arbetsmarknaden leda till en annan syn på förutsättningarna att verka inom Life Science i Sverige.

3.2 AstraZenecas betydelse för svensk akademisk forskning

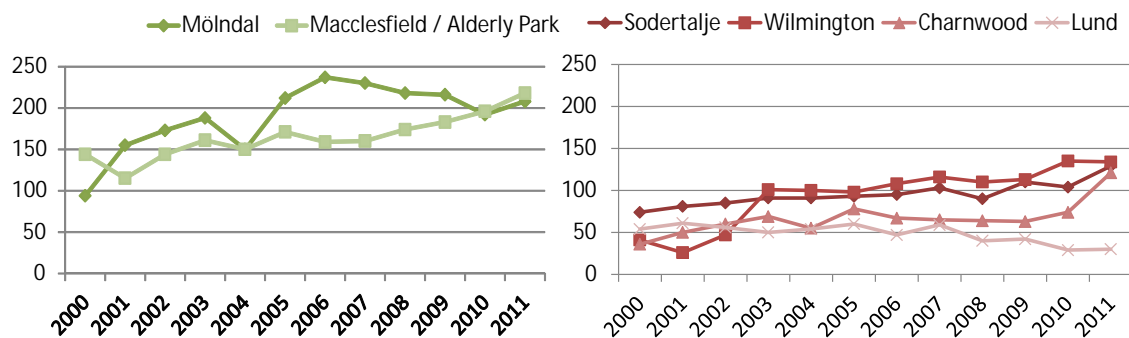
Vetenskapliga publikationer från AstraZenecas FoU-enheter

Företag kan publicera vetenskapliga artiklar baserade på sin forsknings- och utvecklingsverksamhet (FoU) om detta inte krockar med behoven att behålla känslig information kring företagets produktutveckling internt. Det sker t.ex. när företag samarbetar med akademi i sin FoU eftersom forskare inom akademi är beroende av att kunna publicera sina resultat för akademisk meritering. Avtal om under vilka förutsättningar och efter vilken process publicering kan ske brukar ingås innan samarbete inleds. Inom t.ex. läkemedel, bioteknik och medicinteknik är vetenskaplig publicering mycket vanligt förekommande för forskningsintensiva företag då det ger en legitimitet för kvaliteten på företagets FoU-verksamhet och vetenskapliga artiklar även används i marknadsföring av företagets produkter liksom i godkännandeprocesser.

Nedan visas hur AstraZenecas största FoU-enheters vetenskapliga publicering utvecklats under perioden 2000-2011. Det framgår från sammanställningen att de största enheterna, som också är de två enheterna med störst vetenskaplig publicering, hör till de som behålls medan de mindre enheterna, som också, relativt sin storlek, har en stor vetenskaplig produktion är de som läggs ner. Det finns inget samband mellan volymen eller utvecklingen av enheternas vetenskapliga publicering, och vilka enheter som företaget beslutar lägga ner. Bilden av samarbetet är framtagen endast för att kunna

analysera potentiella konsekvenser för akademiska forskningsmiljöer i Sverige. Besluten om nedläggning/flytt handlar istället om ett upplevt behov av att se över hur FoU-verksamheten bedrevs och organiserades inom ett urval indikationsområden. I fallet andningsvägar och inflammation valde företaget en sammanslagning av enheter och minskning av volymen men ändå en fortsatt substantiell intern FoU. Minskningen av den interna volymen FoU kan förväntas leda till en ökad extern samverkan inom indikationsområdet då det fortfarande är prioriterat. För neurovetenskap däremot, utvecklas nu ett helt nytt arbetssätt där man internt behåller en mycket liten egen verksamhet och istället avser samverka mer med lärosäten och företag externt. Arbetssättet med en virtuell nätverksorganisation, med en liten intern enhet, ställer stora krav på beställarkompetens och omvärldsbevakning i den lilla enheten. Dessutom krävs en förmåga att föra in och ta tillvara resultaten från de externa projekt man väljer att vidareutveckla i företaget. Förändringarna inom andningsvägar och respiration drabbade t.ex. Lund och Charnwood medan de inom neurovetenskap drabbar Södertälje, Wilmington och Montreal.

Figur 11 AstraZenecas forskningsenheter med störst antal vetenskapliga publikationer åren 2000-2011. I grönt de centra som behålls och i rött de som läggs ner.*



Källa: VINNOVA, bearbetning av data från Thomson Reuters

* Alderly Park och Macclesfield redovisas i denna graf tillsammans då det visade sig svårt att hålla isär enheterna baserat på adresserna angivna i de vetenskapliga publikationerna

Tabell 2 Lokalisering, ungefärligt antal anställda, antalet vetenskapliga publikationer och primär inriktning för ett flertal av AstraZenecas FoU-enheter. I grönt de centra som behålls och i rött de som lagts ner eller som ska läggas ner

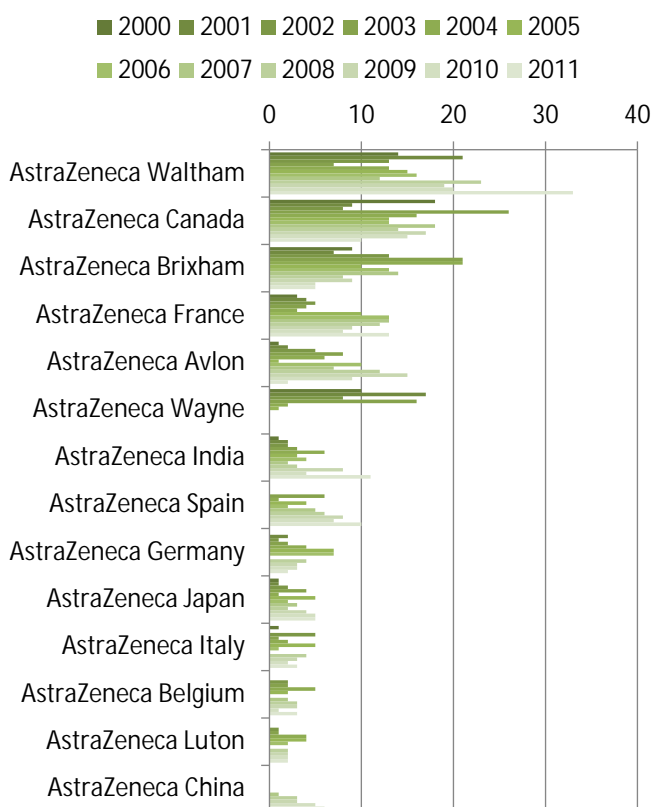
Lokalisering av AstraZenecas FoU-enheter	Ungefärligt antal anställda inom FoU 2011	Antal vetenskapliga publikationer 2000-2011	Primär inriktning före 2011
Macclesfield och Alderley Park(UK)	2 650	2 244	Macclesfield: Läkemedelskemi, produktion, processutveckling och formulering (ca 550 anst. inom FoU 2011) Alderley Park: Flera sjukdomsområden med särskilt fokus på cancer (ca 2100 anst. inom FoU 2011)
Mölndal (SE)	2 200	2 291	Hjärta/kärl och mage/tarm [Efter 2011 även andningsvägar och inflammation]
Wilmington (Delaware, USA)	1 000	1 144	Neurovetenskap, kliniska studier
Södertälje (SE)	1 200	1 146	Neurovetenskap och smärta
Charnwood (UK)	1 200	813	Andningsvägar och inflammation
Lund (SE)	900	583	Andningsvägar och inflammation
Waltham (Boston, USA)	500	208	Cancer, infektion och informatik
Montreal (CA)	150	179	Smärta
Avlon (UK)	150*	80	FoU kring farmakologi, produktion och processutveckling
Shanghai (CN)	130	18	Kliniska studier
Bangalore (IN)	150	49	Infektion
Osaka (JP)	250	36	Kliniska studier, regulatory affairs

Källa: AstraZeneca och VINNOVA

*Ungefärligt antal anställda i FoU innan nedläggning av FoU-verksamheten

Nedan listas antal publikationer under perioden för ytterligare en del av AstraZenecas FoU-enheter men också enheter med annan inriktning.

Figur 12 Utvecklingen av antalet vetenskapliga publikationer per år för fler av AstraZenecas verksamheter i olika länder/enheter



Källa: VINNOVA, bearbetning av data från Thomson Reuters

I Luton (UK) finns en stor enhet för marknadsföring och försäljning och vid Brixham Environmental Laboratory bedrivs forskning inom miljöaspekter avseende kemi och läkemedel. I Kanada finns också en produktionsenhet i Toronto som i mindre utsträckning bidrar till publikationsvolymen för Kanada. FoU-enheter finns också i t.ex. Kina och Indien. I FoU-enheten i Shanghai, startad 2007, är fokus klinisk forskning men man rör sig nu även mot läkemedelsutveckling i tidig fas, särskilt inom cancer, andningsvägar/inflammation och njursjukdomar. I Indien, Bangalore, är fokusområdet tuberkulos.

År 2007 förvärvade AstraZeneca MedImmune för 15,2 miljarder US dollar för att stärka sin position inom bioläkemedel. MedImmune har idag tre enheter i USA och en i Storbritannien.

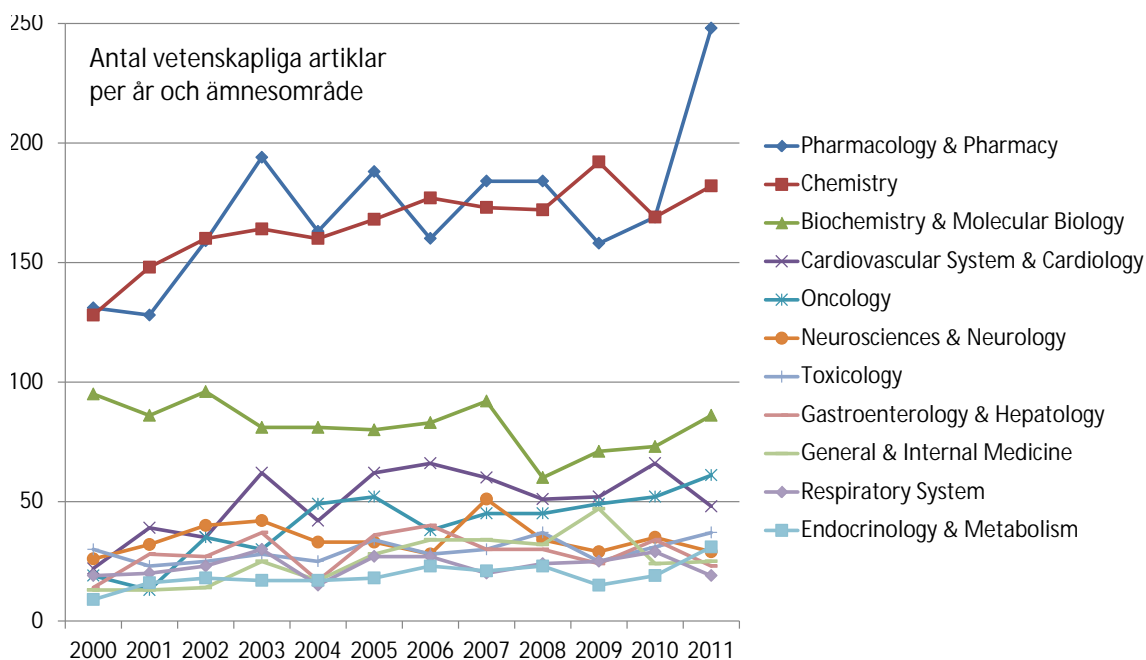
Tabell 3 MedImmune, ett helägt bioteknologiskt bolag med inriktning på bl.a. cancer, RA, infektioner och SLE

MedImmunes FoU-enheter	Ungefärligt antal anställda inom FoU 2011
Cambridge (UK)	600
Gaithersburg (USA)	1 500
Mountain View (USA)	200
Santa Clara (USA)	100

Källa: AstraZeneca

Nedan redovisas inom vilka forskningsområden AstraZeneca har störst volym vetenskaplig publicering. Farmakologi och farmaci respektive kemi är de i särklass största områdena där kemi också uppvisar en tydligt ökande publikationsvolym medan publiceringen inom biokemi och molekylärbiologi har minskat betydligt under perioden. Inom det kardiovaskulära området och onkologi syns en ökande trend medan övriga områden med omfattande publicering inte uppvisar tydliga trender.

Figur 13 Antal vetenskapliga artiklar med AstraZeneca i adressfältet per forskningsområde och år



Källa: VINNOVA, bearbetning av data från Thomson Reuters

AstraZenecas FoU-enheters samarbete med lärosäten

Som redan nämnts är samarbete mellan företag och akademi mycket vanligt inom läkemedelsutveckling. Samarbetet pågår ofta under hela innovationsprocessen och även efter att läkemedlet nått ut på marknaden. Samarbetspartners och innehållet i samarbetet är olika under dessa faser.

Bibliometrisk analys visar att samarbetet som leder till vetenskaplig publicering är svagt mellan AstraZenecas FoU-enheter. Enheternas samarbete med enskilda lärosäten är ofta betydligt mer omfattande. De svenska FoU-enheterna har ett, i jämförelse med enheterna i USA och Storbritannien, mycket omfattande samarbete med lärosäten och detta sker nästan uteslutande med svenska lärosäten.

För AstraZenecas FoU-enhet i Mölndal är 20% av artiklarna samförfattade med Göteborgs universitet, Karolinska Institutet står för 13%, Uppsala universitet för 12% och Sahlgrenska Akademin för lika mycket, 12%. För Södertälje-enheten är Karolinska Institutet medförfattare på 25% av artiklarna och Uppsala universitet 16% medan Lund-enheten samarbetade med Lunds universitet på 27 % av artiklarna. Motsvarande största samarbetspartner för FoU-enheten i Macclesfield/Alderly Park är Manchester University men antalet sampubliceringar är betydligt färre. Motsvarande mönster, med

liten omfattning på akademisamarbetet för FoU-enheter i Storbritannien och USA i jämförelse med de svenska enheterna, är tydligt i analysen. De svenska enheterna har således ett mycket starkare samarbete med akademi än FoU enheterna i USA och Storbritannien och de svenska enheternas akademisamarbete är fokuserat på svenska lärosäten mätt i vetenskaplig publicering. Nedan finns en nätverksbild som illustrerar samförfattarnätverket för AstraZenecas FoU-enheter. De svenska enheterna är placerade i bildens nederkant. Det starka samarbetet mellan FoU-enheter och enskilda lärosäten är tydligt liksom bristen på samarbete mellan AstraZenecas FoU-enheter och det mindre omfattande akademiska samarbetet för enheterna utanför Sverige.

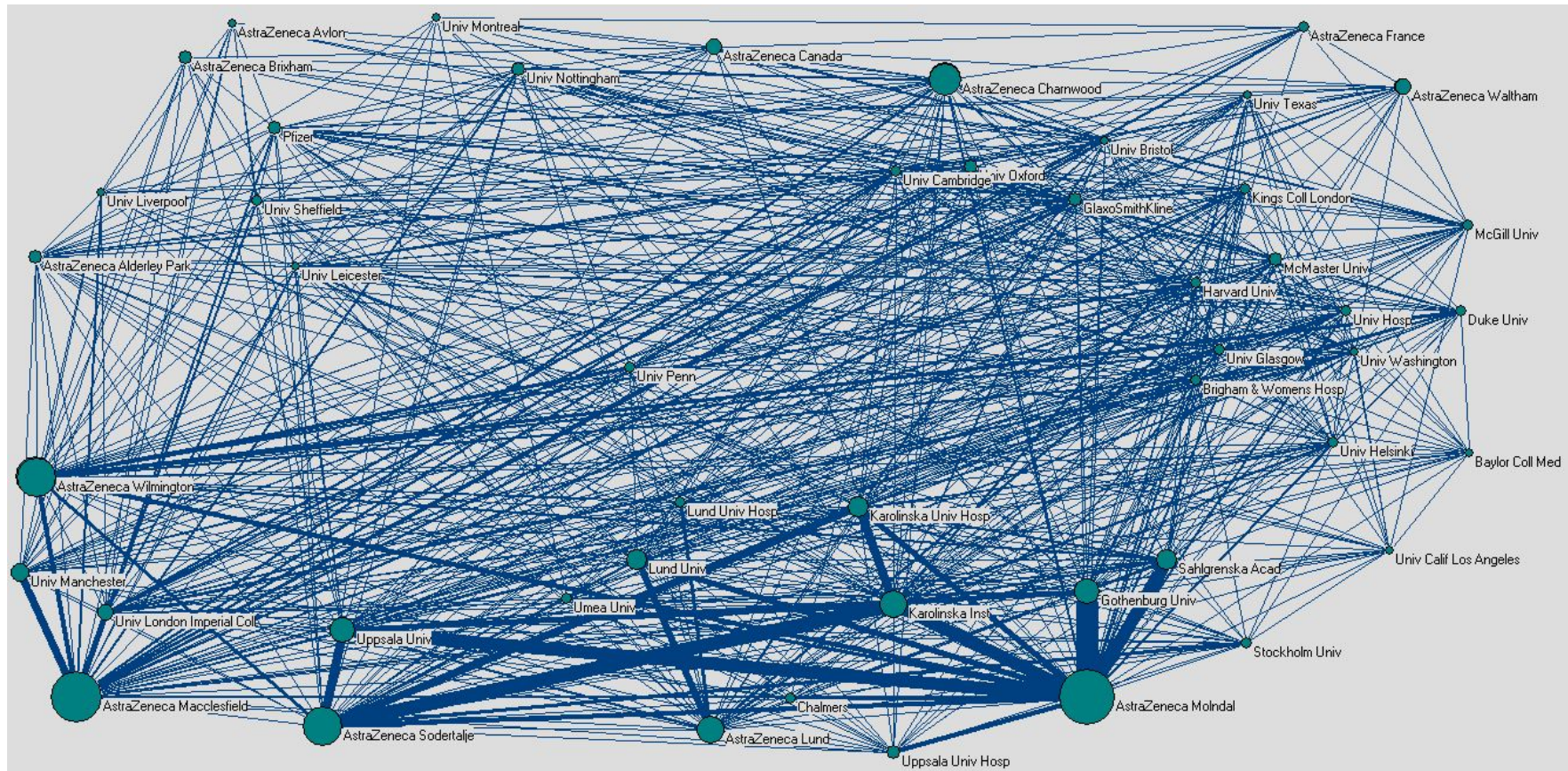
Samarbetsmönstret för olika forskningsområden visar att enheten i Mölndal har ett fokus på farmakologi och farmaci där man står för 34% av AstraZenecas vetenskapliga publicering. Samarbetet inom det området sker framförallt med Uppsala universitet men mycket av publiceringen sker utan extern samverkan. Inom Kemi står Macclesfield/Alderly Park för 35%, Mölndal för 23% medan Charnwood och Södertälje stod för 18 respektive 16%. Inom det Kardiovaskulära området står Mölndal för 56% av de vetenskapliga publikationerna, där Göteborgs universitet och Sahlgrenska Akademin är största akademiska samarbetspartners i publiceringen.

De lärosäten och forskningsområden som har tydlig koppling till de enheter som nu läggs är t.ex. kemi vid Lunds universitet och Karolinska Institutet inom neurovetenskap. För neurovetenskap finns ett nytt 3-årsavtal med Karolinska Institutet med koppling till PET och biomarkörer. För att ha möjlighet att fortsätta samarbetet efter avtalsperioden kan det vara viktigt att etablera nätverk med de som ska hålla i AstraZenecas planerade ”virtuella nätverk”, främst i Cambridge (UK) och Boston (USA). AstraZenecas aktiviteter inom biokemi och molekylärbiologi minskar generellt och flera svenska lärosäten har samarbete med företaget inom det området. Det gäller t.ex. Karolinska Institutet, Lunds och Uppsala universitet.

Göteborgs universitet och Sahlgrenska akademien har främst ett omfattande samarbete med AstraZenecas enhet i Mölndal och störst samarbetsvolym finns inom det kardiovaskulära området. Göteborgs universitet har även relativt omfattande samarbete med AstraZeneca Mölndal inom farmakologi/farmaci och kemi. Samarbetet inom farmakologi/farmaci är dock större med Uppsala universitet. Lunds universitet står för det största akademiska samarbetet med AstraZeneca inom kemi och det har framförallt gällt enheten i Lund.

Minskat samarbete mellan AstraZeneca och akademisk forskning vid svenska lärosäten slår både på intäktssidan och när det gäller lärandet i akademi om industriella processer. På intäktssidan är det främst de omfattande avtalen som har stor betydelse. Det handlar om bilaterala samarbeten direkt mellan forskargrupper och företaget men också om multilaterala samarbeten. Exempel på det senare är AstraZenecas omfattande medverkan i Innovative Medicines Initiative där svenska delar av AstraZeneca har varit involverade och där samverkan med svenska lärosäten varit en viktig del (se nedan). Analysen ovan bygger främst på samarbetsmönster som leder till vetenskaplig publicering.

Figur 14 Sampubliceringsnätverk mellan AstraZenecas FoU-enheter och mellan dessa och andra organisationer för organisationerna med störst publikationsvolym i datasetet⁶



Källa: VINNOVA, bearbetning av data från Thomson Reuters

⁶ Arean på cirklarna illustrerar totala antalet artiklar för en organisation i en databas med artiklar med företagsnamnet AstraZeneca i adressfältet och linjetjockleken anger antalet samförfattarskap mellan två organisationer.

Avtal med svenska lärosäten

Det har inte varit möjligt att ställa samman information om AstraZenecas formella samarbeten med svenska lärosäten eller att få en överblick över ungefärlig omfattning och innehåll. Enligt AstraZeneca finns drygt 200 formella avtal med svenska lärosäten omfattande allt från enkla sekretessavtal till mindre och större samarbeten. Flest avtal har AstraZeneca med Karolinska Institutet och Göteborgs universitet, samt något färre med Uppsala och Lunds universitet. Avtal förekommer också med ett flertal andra lärosäten. Ett exempel på bilateralt samarbete är det redan nämnda treåriga samarbetsavtal om avancerad utbildningsteknik på molekylär nivå som AstraZeneca och Karolinska Institutet skrev på slutet av januari 2012. I samarbetet med Karolinska Institutet planerar företaget att bidra med 30 miljoner kronor per år samt viss testutrustning. Forskningscentret kommer att ligga vid Science for Life Laboratory.

Avtalet är fortsättning det samarbete som inleddes 2006 inom området positron-emissionstomografi (PET), en modern utbildningsteknik för icke-invasiva studier av den mänskliga hjärnan. Målet är att utveckla redskap för diagnostisk utbildning och främja AstraZenecas neurologiska forsknings- och utvecklingsportfölj. Denna gemensamma satsning har lett till upptäckten av flera nya molekyler som används som PET-ligander, och har även bidragit till flera program för utveckling av läkemedel. Det fortsatta samarbetet mellan AstraZeneca och Karolinska Institutet kan ge upphov till nya utbildningsverktyg för diagnostisering av patienter med svåra neurologiska sjukdomar, och till bättre metoder för smärtlindring. PET-kameror och lämpliga spårämnen kan användas för att studera hur proteiner i hjärnan som är biologiskt aktiva överför signaler mellan nervceller, eller fungerar som markörer för hjärnstörningar. Samarbetet förväntas underlätta utvecklingen av läkemedel mot sjukdomar som kronisk smärta, Alzheimers och Parkinsons sjukdomar.

AstraZeneca är medfinansiär och aktiv part i ett flertal projekt och centrumbildningar som medfinansieras av statliga VINNOVA. Centrumbildningarna inkluderar flera företag som partners och engagemanget från enskilda företag i termer av finansiering och eget arbete varierar. VINN Excellence Centra är tänkta att förnya svenskt näringsliv och därmed stärka den internationella konkurrenskraften. Detta sker genom att skapa ny, internationellt konkurrenskraftig forskning som leder till ny kunskap, ny teknik och därmed även nya produkter, processer och tjänster. Varje centrum är organisatoriskt kopplat till ett universitet eller högskola och bygger på aktiv samverkan med näringsliv, forskningsinstitut, andra forskningsorganisationer och offentlig verksamhet. Berzelii Centra syftar till att snabbare nyttiggöra resultat från excellenta grundforskningsmiljöer. Under uppbyggnadsfasen krävs en tydlig ambition att efter fem år etablera aktiv samverkan med intressenter från näringsliv och offentlig verksamhet för att på sikt nyttiggöra forskningen genom kommersiella tillämpningar. VINNOVA satsar upp till 70 miljoner kronor under en tioårsperiod på varje VINN Excellence Center. För Berzelii Centra erhålls högst 50 miljoner kronor i bidrag från vardera av Vetenskapsrådet och VINNOVA under tioårsperioden.

VINNOVA centra med AstraZeneca som medfinansier:

- VINN Excellence Center Supramolecular Biomaterials - Structure dynamics and properties – SUMO
- VINN Excellence Center for Protein Technology – ProNova
- Uppsala Berzelii Technology Centre for Neurodiagnostics
- Berzelii Centrum Stockholm Brain Institute – SBI
- Berzelii Centrum Exselent – Extremely Selective and Enantio-selective Nanoporous Materials for Controlled Sorption and Catalysis

Det är ännu oklart hur AstraZenecas nedskärning på sikt kommer att påverka centra. Flera av dessa har primärt koppling till Södertälje-enheten. Det gäller t.ex. Stockholm Brain Institute, Technology Centre for Neurodiagnostics och Center for Protein Technology. Centrumsatsningarna innebär långsiktiga åtaganden från såväl partners som finansierare och de utvärderas av internationella experter var tredje år i syfte att förbättra verksamheten samt öka nyttan för samtliga parter utifrån fördefinierade kriterier för respektive program⁷.

Innovative Medicines Initiative

IMI, Innovative Medicines Initiative är Europas största partnerskap mellan offentliga och privata aktörer (EFPIA⁸ och EU) och har som syfte att utveckla bättre och säkrare mediciner snabbare än idag. Arbetet genomförs i formen av omfattande samarbetsprojekt mellan akademi och industri. Av IMIs totala budget på 2000 M€ (varav hälften från EU) har hittills 800 M€ förbrukats. Beslut om nya projekt kommer att fattas t.o.m. 2013 under nuvarande avtal. Det innebär att ett flertal utlysningar återstår under programperioden.

Aktörer som akademi, små och stora företag och patientorganisationer kan föreslå forskningsområden som går vidare till en vetenskaplig kommitté. Kommittén är rådgivande till IMIs styrande organ och består framförallt av akademiska forskare som gör bedömningar om vilka områden som de rekommenderar bör gå vidare till utlysning. Inom de områden som väljs ut formas partnerskap mellan medlemmar av EFPIA och aktörer som akademi, små- och medelstora företag, hälso- och sjukvården, patientorganisationer och regulatoriska organisationer för att driva projekt. Slutgiltiga beslut om de projektförslag som partnerskapen föreslår fattas av IMIs styrande organ som består av företrädare från EFPIA och EU-kommissionen.

Svenska aktörer ligger på femte plats i Europa efter Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Nederländerna i termer av hur mycket av projektbudgeten som investeras i Sverige.

⁷ <http://www.vinnova.se/sv/Aktuellt--publicerat/Publikationer/Produkter/First-Evaluation-of-the-second-third-and-fourth-Round-of-VINNOVA-VINN-Excellence-Centres/>
<http://www.vinnova.se/sv/Aktuellt--publicerat/Publikationer/Produkter/First-Evaluation-of-the-BERZELII-CENTRA-PROGRAMME-and-its-centres-EXSELENT-UCFB-Uppsala-Berzelii--SBI-Berzelii/>

⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Projekten löper i fem år och hälften av medlen kommer från EU-kommissionen och hälften från industrin i form av medel eller eget arbete. För närvarande pågår 23 projekt som har färdiga avtal och budget och ett flertal är under slutfasen av bearbetning innan beslut ska fattas. De nu pågående projekten har en total projektomslutning på 7-40 M€ omfattar ca 20-30 partners, varav ett flertal Big Pharma bolag per projekt. Industrin väljer i en del projekt också att ensidigt öka finansieringen ytterligare. Medverkan från SMF motsvarar ungefär 13% av budgeten.

AstraZeneca i Sverige är projektmedlem i ett flertal pågående och planerade projekt. Vissa projekt som är kopplade till Södertälje-enheten kommer att övertas av AstraZeneca i Storbritannien och det är också möjligt att AstraZeneca väljer att lämna en del av de projekt som primärt är kopplade till enheter som nu läggs ner. Deras del kan i sådana fall komma att ersättas av andra projektmedlemmar. Sannolikt är svenska akademiska partners attraktiva samarbetspartners även i framtiden men ett av de nätverk de har in i Big Pharma bolagen förloras beroende på förändringarna för AstraZeneca.

Samarbete kring utbildning

Stora företag samarbetar ofta med svenska lärosäten kring utbildning för att säkra sin kompetensförsörjning. Det kan handla om att föra en diskussion med lärosäten om framtida rekryteringsbehov, att aktivt medverka i utbildningen i form av praktikplatser, examensarbeten, studiebesök eller hålla föreläsningar men också att bidra med finansiering av doktorand- eller specialistutbildningar. AstraZeneca har samarbetat med flera svenska lärosäten kring utbildning. Exempelvis har ett nära samarbete funnits med SLU i Uppsala där AstraZeneca bl.a. finansierat doktorand- och specialistutbildningar, gett stipendier för utbyte av universitetsstudenter med andra länder och tagit emot studiebesök under utbildningstiden. AstraZeneca har i förlängningen blivit en vanlig framtida arbetsgivare för examinerade från flera institutioner. Det gäller t.ex. institutionen för biomedicin och veterinär folkhälsovetenskap⁹. AstraZeneca har också haft en omfattande närvaro i utbildningen av toxikologer och även rekryterat från utbildningen vid Karolinska Institutet.

I förlängningen kan förändringarna leda till större svårigheter att rekrytera studenter till t.ex. forskarutbildningen då en viktig potentiell framtida arbetsgivare försvunnit och den attraktiva samverkan med industri i forskarutbildningen blir mindre vanlig. En annan aspekt som delvis går förlorad är det ömsesidiga kunskapsutbytet mellan industri och akademi. Det har varit vanligt att forskare anställda av AstraZeneca har en liten del av sin tjänst kvar på en akademisk institution vilket bidragit till utbytet.

⁹ Källa: UppsalaBIO

4 Globala trender för innovationsprocesserna inom läkemedel

4.1 Utveckling av läkemedel

Utveckling av nya läkemedel är en mycket tidsödande, komplicerad och kostsam process som styrs av omfattande regulatoriska krav. Enligt amerikanska branschorganisationen PhRMA 2010, tar det 10-15 år och 1,2-1,4 miljarder dollar att ta ett nytt läkemedel till marknaden. Motsvarande kostnad var 1979 100 miljoner dollar. Av den kostnaden gäller idag 40–75% av kostnaden de kliniska prövningarna¹⁰. En del experter menar att kostnaderna är större men att det samtidigt finns exempel på läkemedel utvecklade av bioteknikbolag där en budget på ca 50 miljoner dollar räckt.

Den tekniska risken är svår att bedöma inom radikal innovativ läkemedels- eller terapiutveckling där effektiv behandling tidigare saknats eller där läkemedelsbehandlingen varit otillfredsställande. Sådan utveckling kommer alltid att vara associerad med en hög inneboende teknisk och finansiell risk – men också stora möjligheter. Det finns många områden inom medicinen som saknar effektiv behandling eller där läkemedelsbehandlingen varit otillfredsställande; diabetes, Alzheimers och Parkinsons sjukdom, effektiv smärtbehandling och de flesta allvarliga cancerformer. Det som dessutom har blivit allt tydligare på senare tid är att de stora riskerna inte minskar nämnvärt vid radikal förnyelse, trots att läkemedlen går framåt i klinisk prövning. Många projekt faller även i Fas III, efter att miljarder kronor kan ha investerats.

För att minska risken satsar en del av de mindre bolagen på att använda en redan godkänd läkemedelssubstans för en annan indikation än den ursprungliga. De slipper då en del av de omfattande kliniska prövningarna då läkemedelssubstansens risk att generera biverkningar i viss utsträckning redan testats. På det sättet minskar den tekniska risken så att utvecklingstiden kan kortas och kostnaden minska. De stora läkemedelsbolagen väljer idag allt mer att fokusera på de största indikationsområdena, på kombinationer av kända läkemedel som innebär en mindre, inkrementell förbättring relativt etablerad behandling (t.ex. en förenklad eller effektivare formulering och dosering) men även i viss utsträckning på att använda redan godkända läkemedelssubstanser för andra indikationer än de ursprungliga.

Ett annat sätt att minska kostnaden och utvecklingstiden är att satsa på s.k. sär läkemedel. Termen sär läkemedel används för läkemedel som används för att behandla sjukdomar som är ovanliga. Det innebär att incitamenten för läkemedelsföretag att utveckla läkemedel för behandling av dessa sjukdomar har varit lägre, då inkomsterna

¹⁰ Pore M, Pu Y, Pernenkil L, Cooney CL (2008) "Offshoring in the Pharmaceutical Industry. In: The Offshoring of Engineering: Facts, Unknowns, and Potential Implications." http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12067 (2008)

från den begränsade marknaden inte täcker läkemedlets forsknings- och utvecklingskostnader. För att påskynda forskning och utveckling av säräkemedel har olika stimulansåtgärder vidtagits. Dessa innebär att utvecklingskostnaderna blir lägre och ofta även utvecklingstiden. Dessutom har man t.ex. rätt till avgiftsfri protokollassistans från European Medical Agency (EMA, europeiska läkemedelsverket), nedsättning av ansökningsavgiften till EMA samt ensamrätt på marknaden efter godkännande för försäljning i tio år.

En omfattande studie¹¹ av alla läkemedel som godkänts av FDA¹² under åren 1998-2007 redovisar resultat avseende vilka typer av organisationer som identifierat läkemedlen, huruvida det handlar om radikal eller inkrementell innovation respektive och om de nya läkemedlen svarar mot medicinska behov där effektiv behandling saknats eller där läkemedelsbehandlingen varit otillfredsställande. Enligt studien bidrar intermediära bioteknikbolag eller lärosäten till ungefär hälften av de radikalt innovativa läkemedlen liksom till hälften av de läkemedel som möter behov där behandling saknats (unmet medical needs). Däremot bidrog dessa organisationer till en lägre andel av antalet nya läkemedel totalt sett.

4.2 Big Pharma industrins utmaningar

Läkemedelsindustrin står inför ett flertal utmaningar:

- Patentutgångar
- Ökade volymer för generika
- Prispress på etablerade produkter
- Ökande FoU-kostnader per nytt godkänt läkemedel, minskad FoU-produktivitet¹³
- Stor risk vid radikal förnyelse och fördröjd marknadsintroduktion
- FDA och andra regulatoriska myndigheters utvärderingar med större krav och färre godkännanden
- Svag pipeline – många av de behandlingar som efterfrågas innebär radikal förnyelse och därmed hög kostnad och risk
- Attityderna till läkemedelsindustrin

Bara i USA kommer läkemedel som tillsammans årligen genererar 120 miljarder USD i intäkter, som t.ex. Lipitor, Zyprexa, Plavix och Seroquel, att förlora sina patentskydd inom ett fåtal år. Detta öppnar dörren för generika (kopior av dessa läkemedel), vilket minskar intäkterna för de Big Pharma bolag som tidigare hade ensamrätt på försäljningen av läkemedlen. Generika stod 2011 för upp till tre fjärdedelar av totala antalet förskrivningar av läkemedel, vilket kan jämföras med 56 procent år 2005¹⁴. I år går

¹¹ Kneller, R. "The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs" Nature Reviews, Vol. 9 (2010)

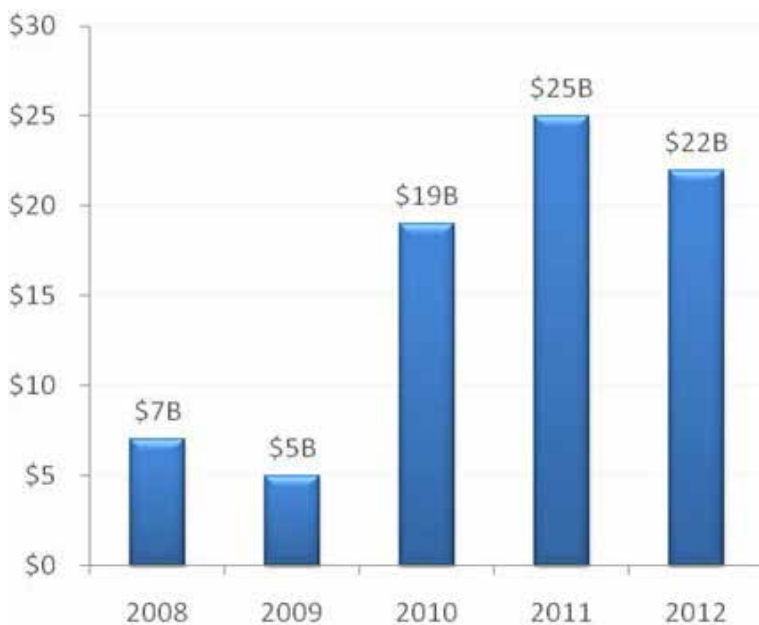
¹² US Food and Drug Administration

¹³ Pammolli F., Magazzini L. och Riccaboni M. "The productivity crisis in pharmaceutical R&D" Nature Reviews, Drug discovery, Vol. 10 (2011)

¹⁴ Kandybin A. och Genova V. "Big Pharma's Uncertain Future" Booz & Company in New York (2012)

AstraZenecas patent för schizofreniläkemedlet Seroquel ut på den amerikanska marknaden, vilket får analytiker att räkna med mer än halverade intäkter från det läkemedlet from 2013, dvs. från 5,7 miljarder dollar till 2,5 miljarder dollar. Läkemedelsindustrin räknar med att försäljningen av läkemedel kommer att minska med ca 80 miljarder USD de närmaste fem åren beroende på patentutgångar. Andra läkemedel som varit storsäljare som nu förlorar sitt patentskydd är t.ex. Lipitor (kolesterolsänkare), som står för den största försäljningen från ett läkemedel i världen, Plavix som ska förhindra blodpropp, Actos för behandling av diabetes och Zyprexa, som behandlar bipolär sjukdom. Den globala generikamarknaden stod år 2009 för 108 miljarder USD och den beräknas växa till ca 130 miljarder USD år 2014. Generikaläkemedlen kostar 30-80% mindre än originalläkemedlen. AstraZeneca rapporterar att man för 2011 uppskattar att omsättningen minskade med närmare två miljarder dollar beroende på generika.

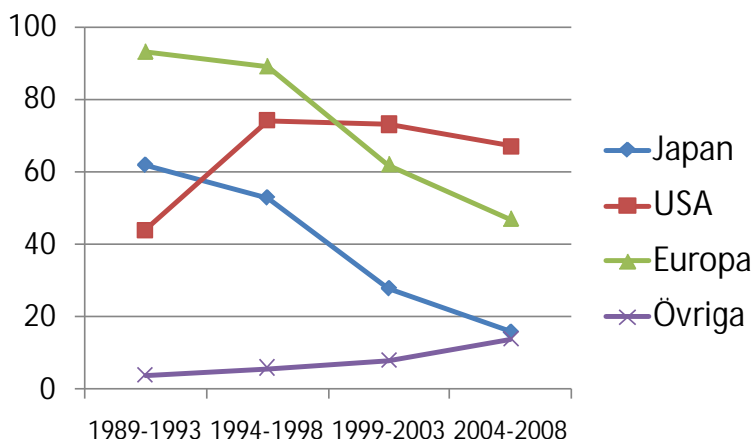
Figur 15 Förlorad försäljning beroende på patentutgångar [miljarder USD]



Källa: Frost & Sullivan

Nya läkemedel som är på väg att nå godkännande är t.ex. läkemedel för behandling av osteoporos, sjukdomar i andningsvägarna, trombos, multipel skleros och cancer. I figur 16 visas att antalet godkända nya läkemedel minskar.

Figur 16 Utvecklingen av antalet nya läkemedel som godkänns per år (NME och BLA) fördelat på moderbolagets lokalisering



Källa: SCRIP – EFPIAs, bearbetning VINNOVA

Störst FoU-investeringar gör Big Pharma för närvarande inom cancer, sedan kommer det kardiovaskulära området och metabolism, neuroområdet, smärta och infektionssjukdomar. Andelen av företagens läkemedel under utveckling är stor inom bioläkemedel mot olika cancerformer. I allt större utsträckning utvecklas idag läkemedel som konkurrerar med, och måste vara signifikant bättre än, etablerade behandlingar.¹⁵ Big Pharmas och Big Biotechs FoU-investeringar ökade med 147% mellan 1993 och 2004 medan antalet ansökningar om beviljanden av nya läkemedel till FDA endast steg med 38% under perioden¹⁶.

Ett av skälen till de ökande FoU-kostnaderna är att en ökande andel av projekten faller i varje fas av utvecklingen¹⁷. Detta är särskilt uttalat i fas II och III. Bland skälen som författarna anger till detta är att läkemedelsindustrin i ökande utsträckning fokuserar på svårare forskningsområden och målmolekyler samtidigt som valmöjligheterna kring möjliga forskningsområden för att utveckla terapier ökar, t.ex. genom identifiering av nya målmolekyler. Forskning på icke validerade målmolekyler ökar också risken. Särskilt USA-ägda bolag verkar fokusera på hög risk och stor potentiell marknad. Samtidigt kunde man i studien inte påvisa någon skillnad i FoU-produktivitet för bolag med huvudkontor i USA respektive Europa.

För att möta dessa utmaningar har Big Pharma tidigare försökt fylla på sin pipeline av nya läkemedel genom fusioner och uppköp. Förutom tillgången till ny pipeline och kompletterande kompetens, t.ex. avseende läkemedel med stora molekyler som aktiv substans, har ett syfte varit att via fusioner och uppköp åstadkomma synergieffekter och skalfördelar. Man har dessutom fokuserat på färre indikationsområden och på de med

¹⁵ Pammolli F., Magazzini L. och Riccaboni M. "The productivity crisis in pharmaceutical R&D" Nature Reviews, Drug discovery, Vol 10, p 429-438 (2011)

¹⁶ Jones A. & Clifford L. Nat. Rev. Drug Discov. 4, 807-808 (2005)

¹⁷ Pammolli F., Magazzini L. och Riccaboni M. "The productivity crisis in pharmaceutical R&D" Nature Reviews, Drug discovery, Vol 10, p 429-438 (2011)

stor potentiell marknad. Man har vidareutvecklat sina etablerade läkemedel och på så sätt förlängt tiden med exklusivitet på marknaden. När man har förändrat sina arbetsätt i innovationsprocesserna har det främst berott på att ny teknik fått genomslag såsom t.ex. bioteknik (proteomik, genomik och rekombinant DNA-teknik) eller High Throughput Screening tekniker (testning av stora substansbibliotek). Man har också fortsatt sin samverkan med akademi och i ökande utsträckning med både intermediära och integrerade bioteknikbolag. Man har minskat antalet anställda, t.ex. Pfizer med 49 000 mellan 2005 och 2010 (företaget hade ca 110 000 anställda 2011) och AstraZeneca med 29 000 sedan 2007 efter att den nu aviserade förändringen genomförts (företaget hade ca 61 000 anställda 2011).

Det som nu sker är att Big Pharma bolagen, som en konsekvens av medvetenheten om att dessa förändringar inte räcker, har börjat krympa sina kostymer ytterligare och att de letar efter, och provar, helt nya arbetsätt. Vissa Big Pharma bolag startar mindre enheter som ska kunna arbeta mer självständigt från det stora bolagets organisation. Fler och fler Big Pharma bolag beskriver också att de behöver gå från att vara fullt integrerade farmabolag till att bli nätverksbolag. Dvs. från att ofta vara källan till innovationer, äga hela rättigheterna, sköta allt från tidig forskning till marknadsföring och försäljning till att bejaka många källor till innovation, dela risker och dela arbetet, även med konkurrerande Big Pharma bolag.

Ett exempel på förändringarna är just AstraZenecas beskrivning att den tidiga neurovetenskapliga forskningen i framtiden ska bedrivas i ett virtuellt nätverk med en liten intern organisation och samarbeten med akademi och andra företag. Effekterna av dessa förändringar är att läkemedelsindustrin globalt sett har minskat i volym.

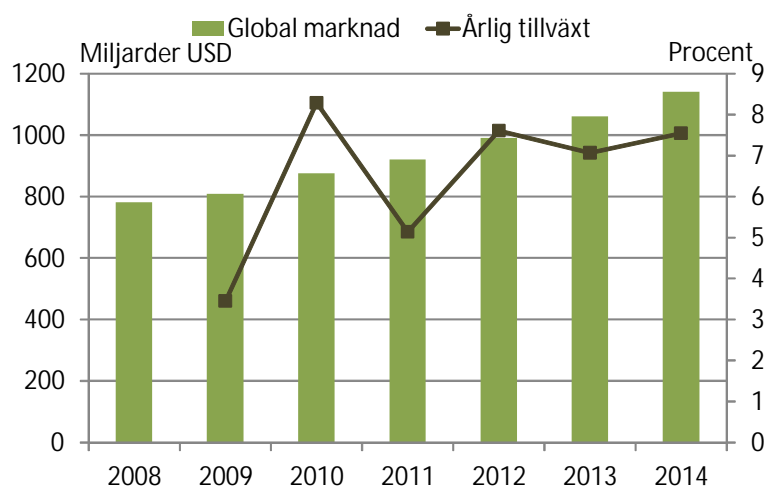
Andra effekter är att också andra delar av innovationsprocesserna, vid sidan om identifiering av läkemedelskandidater, läggs ut på underleverantörer. Det kan handla om identifiering och validering av nya potentiella mål-molekyler, läkemedelsformulering, säkerhet och toxikologistudier m.m. Läkemedelsindustrin fortsätter också att satsa på att utveckla redan framtagna läkemedel. Det handlar t.ex. om att kombinera flera läkemedel eller aktiva substanser till nya, mer potenta läkemedel. Exempel är de olika kombinationsläkemedel mot HIV som flera företag tagit fram. Glaxo Smith Kline och Pfizer har t.o.m. startat ett gemensamt bolag, Viiv Healthcare, med fokus på det området. En del bolag väljer också att bredda sin portfölj och gå in i områden som diagnostik, generika, biosimilars, veterinärmedicin, ej receptbelagda läkemedel och nutrition¹⁸. Det verkar dock som att dessa satsningar inte ännu är tänkta att ersätta kärnverksamhet utan att komplettera denna. För en del bolag ses de nya inriktningarna som separata enheter medan de för andra förväntas ge synergier med kärnverksamheten, att utveckla receptbelagda läkemedel. Ett exempel på detta är Roches satsning på diagnostika som man menar lett till att man identifierat nya terapeutiska mål-molekyler och kunnat

¹⁸ Exempel är Abbott Laboratories som håller på att splittras upp i ett bolag inom läkemedelsutveckling (receptbelagda läkemedel) och ett inom diagnostik; J&J med OTC, diagnostika och receptbelagda läkemedel; Novartis med generika och utveckling av receptbelagda läkemedel

screena bort dåliga läkemedelskandidater. Andra bolag går i motsatt riktning och fokuserar på kärnverksamheten, som t.ex. Pfizer som nu säljer sin nutritionsverksamhet till Nestlé och redan har avyttrat veterinärmedicindelen. Andra exempel på ändrad inriktning är ökat fokus på individ- eller snarare ”grupp”-anpassad behandling och regenerativ medicin. Biomarkörer och nya diagnostiska test före eller under en behandlingsperiod kommer att få ökad betydelse då behandlingarna går mot att bli mer anpassade för grupper av patientpopulationer med liknande förväntat svar på en behandling. Den förväntade ökande betydelsen av biomarkörer och diagnostika nämns också i kapitel 5. Bolagen väljer olika strategier för att hantera situationen. En gemensam prioritering är ett ökat fokus på bioläkemedel. Sammantaget är den framtida utvecklingen för de stora bolagen oviss, liksom hur innovationsprocesserna inom läkemedelsutveckling kommer att se ut. Många länder satsar på att bygga upp FoU-verksamhet som kan attrahera de förväntade stora investeringarna från Big Pharma då de alltmer förlitar sig på externa källor för tidig FoU.

Samtidigt som denna omstrukturering både av organisationer och processer pågår, uppvisar flertalet av de största bolagen ännu så länge en ökande försäljning och positiva nettoresultat.

Figur 17 Utvecklingen av den globala försäljningen av läkemedel, samt beräknad försäljning för åren 2011-2014



Källa: IMS Health

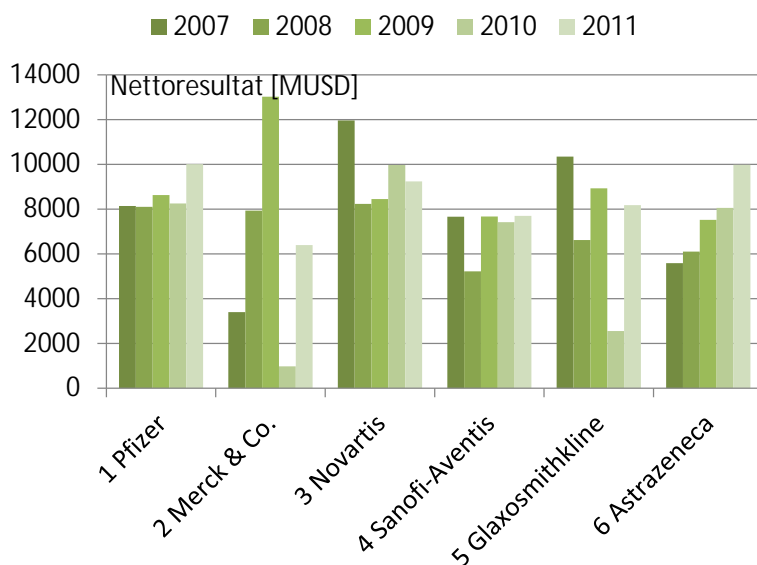
Den globala läkemedelsmarknaden domineras av USA med ca 28% av marknaden, medan EU står för knappt 15% och Japan för 12%. Marknadstillväxten beror i stor utsträckning på en ökad försäljning i 17 länder¹⁹, där marknaden beräknas öka med 15-17%, till 170–180 miljarder USD, beroende på ökande investeringar i hälso- och sjukvården. En stor del av utvecklingen beror på ökningen i Kina, som de närmaste åren beräknas ha en årlig tillväxt på 20% och som inom några år förväntas vara världens tredje största läkemedelsmarknad. Däremot minskar marknadstillväxten i EU-länder

¹⁹ China, Brazil, Russia, India, Venezuela, Poland, Argentina, Turkey, Mexico, Vietnam, South Africa, Thailand, Indonesia, Romania, Egypt, Pakistan, Ukraine

som Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien men även för Kanada. Dessa länder kommer att uppvisa en tillväxt på 1-3 %. USA kommer att fortsätta vara den största enskilda marknaden under perioden med en försäljning 320–330 miljarder USD och en tillväxt på 3–5%.

I Sverige ökade Apotekens försäljning av läkemedel med två procent 2011, cirka 700 miljoner kronor, till 36,7 miljarder kronor, enligt statistik från Apotekens Service. Mest ökade försäljningen av receptbelagda läkemedel.

Figur 18 Nettoresultat för läkemedelsbolagen med störst försäljning 2007-2011



Källa: Årsredovisningar

Ovan redovisas nettoresultatet²⁰ för de sex största läkemedelsbolagen avseende försäljning. AstraZeneca är det av bolagen som under hela perioden ökat sitt nettoresultat. År 2007 köpte AstraZeneca upp MedImmune för att stärka sin position inom bioläkemedel. MedImmune har idag 4 enheter i USA och en i Storbritannien. Det fluktuerande nettoresultatet 2009-2011 för Merck beror bl.a. på samgåendet med Schering-Plough Corporation och avyttringen av Mercks intressen i Merial Limited (veterinärmedicin) som båda ägde rum under perioden.

4.3 Färre Big Pharma, fler SMF och många mikrobolag

Fusioner

Fusioner inom läkemedelsindustrin har under flera årtionden lett till allt större och färre bolag. Fusionerna har fortsatt också de senaste åren. Merck & Co. tog över Schering Plough beroende både på företagets omfattande pipeline med ca 18 bioläkemedel i fas 3 år 2009, och att företaget redan hade en geografisk spridning på sin försäljning. Fusionen följde på ett långvarigt samarbete mellan de båda amerikanska bolagen som

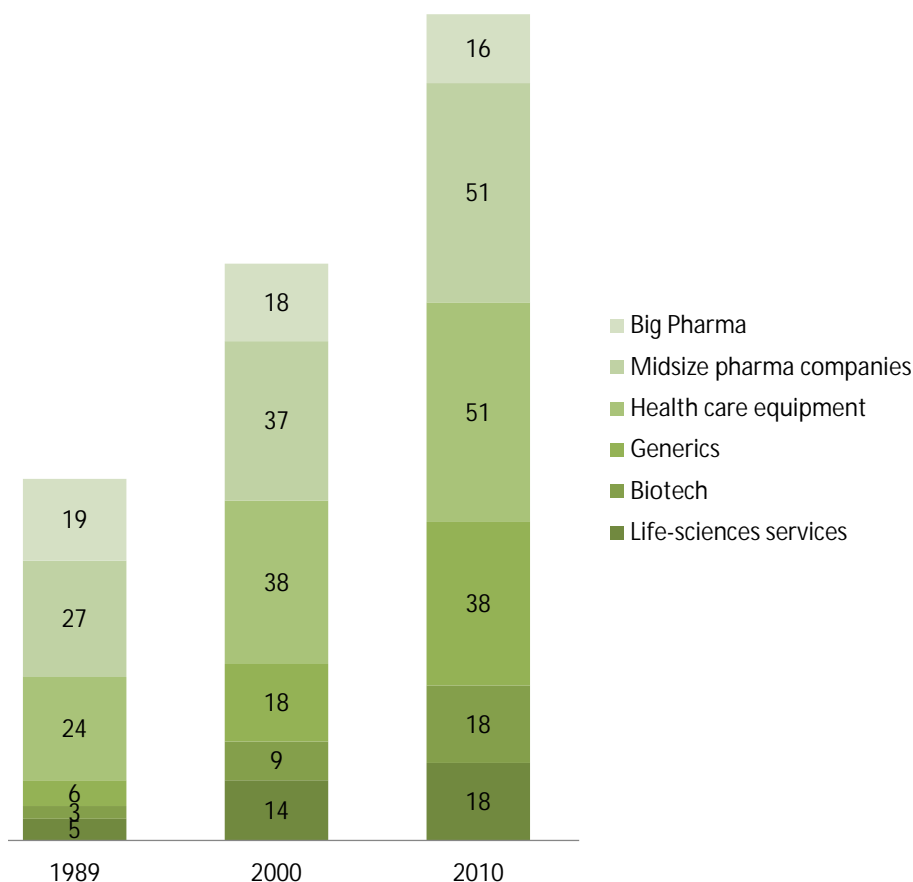
²⁰ Resultat efter finansiella intäkter och kostnader

samtidigt konkurrerat på marknaden för behandling av höga kolesterolvärden med läkemedlen Vytarin och Zetia. Merck & Co avyttrade i samband med affären Merial inom veterinärmedicin som förvärvades av franska Sanofi-Aventis. Samgåendet mellan Merck & Co och Schering-Plough innebar att personalstyrkan minskades med ungefär 15 procent, främst i USA. Roche förvärvade efter en utdragen budstrid år 2009 bioteknikbolaget Genentech. Motiven för det förvärvet var Genentechs ledande position inom bioläkemedel och att företaget redan hade flera läkemedel med omfattande intäkter såsom Avastin and Rituxan. Pfizer förvärvade Wyeth år 2009 beroende på att Wyeth både hade en stark portfölj av läkemedel på marknaden och en stark pipeline inom bioläkemedel, t.ex. inom CNS.

Antalet företag som konkurrerar om läkemedelsmarknaden har enligt McKinsey²¹ fördubblats. Samtidigt som Big Pharma upplever ett mindre nålsöga för godkännande, fördröjd tillgång till marknaden efter godkännande och ökade krav på uppföljande läkemedel att uppvisa signifikanta förbättringar av patientnytta, har nya företag dykt upp på läkemedelsmarknaden. Big Pharma bolagen har konsoliderats men samtidigt så har marknaden blivit mer fragmenterad med fler aktörer. De integrerade Big Pharma-bolagen måste dela intäkterna från läkemedelsmarknaden globalt med företag som fokuserar på delar av värdekedjan, som t.ex. generikabolag med expertis inom produktion, bioteknikbolag inom discovery eller CRO-företag med fokus t.ex. på hantering av kliniska prövningar. Eftersom Big Pharma inte lyckats fylla på i sin pipeline i den utsträckning som kostnaderna kräver måste man bryta upp sina organisationer och innovationsprocesser. Det finns paralleller med bilindustrin där det finns specialiserade komponentleverantörer, designbolag och materialbolag och där de stora fordonstillverkarna står för övergripande design, sätter samman slutprodukten samt står för varumärke, marknadsföring och försäljning.

²¹ McKinsey Quarterly ”A wake-up call for Big Pharma” (2011)

Figur 19 Antal företag i läkemedelsindustrin med mer än 500 MUSD i försäljning per år (omräknat till 2009 års priser), åren 1989, 2000 och 2010



Källa: McKinsey

* Midsized pharma: mellan 500MUSD och 5000 MUSD i omsättning; Big Pharma: mer än 5000 MUSD i omsättning

Big Pharma fokuserar allt mer på marknadsföring och försäljning och förlitar sig på inlicensiering för att fylla på sin pipeline. Företagen outsourcar ofta också andra delar av innovationsprocessen och ibland produktionen eller delar av produktionsprocessen. Samtidigt har utvecklingskostnaden för de läkemedel som introducerats på marknaden i år i genomsnitt varit motsvarande drygt 6 miljarder kronor.²²

4.4 Trender för samarbeten mellan Big Pharma, akademi och SMF

Samarbeten mellan Big Pharma och fler och nya former av avtal med SMF

Ett sätt att dela risken som blivit alltmer vanligt är samarbeten mellan Big Pharma bolag där man delar på kostnad och arbete under utvecklingen och sedan ofta delar upp framtida geografiska läkemedelsmarknader mellan sig.

²² McKinsey Quarterly "A wake-up call for Big Pharma" (2011)

Beskrivningen av hur nya samarbetsformer mellan Big Pharma vuxit fram gäller också mellan Big Pharma och SMF. All oftare förekommer avtal med uppdelning av framtida marknader. Ett svenskt exempel är BioInvents samarbete med Genentech (idag del av Roche) som innebär att Genentech innehar rättigheterna på den Nordamerikanska marknaden medan Bioinvent har rättigheterna för resten av världen. I ett annat projekt i samarbete med Roche behåller Bioinvent och belgiska ThromboGenics rättigheterna till de nordiska och baltiska marknaderna samt Beneluxländerna. I juni 2012 meddelades att Roche prioriterat bort projektet och att avtalet därför sägs upp. Projektet kommer att drivas vidare av Bioinvent och ThromboGenics.

Virtuella nätverk och open innovation

Alternativa möjligheter och modeller för att utveckla läkemedel blir allt vanligare, t.ex. förkommersiell forskning som bedrivs i mer eller mindre öppna FoU-samarbeten, etablering av virtuella nätverk etc. Offentliga aktörer i länder som vill profilera sig som centra för innovationsprocesser inom Life Science och attrahera de globalt rörliga företagens FoU- investeringar satsar på så kallade ”Private-Public Partnerships”. I USA är det också vanligt att privatpersoner donerar substantiella belopp i sådana initiativ, som t.ex. Broad Institute²³ som sedan 2003 erhållit 600 MUSD i donationer från Eli and Edythe Broad för cell- och molekylärbiologisk forskning med inriktning på mekanismerna bakom t.ex. cancer och infektionssjukdomar. Ett annat exempel är Medicine for Malaria Ventures²⁴ där en kombination av offentliga och privata aktörer och stiftelser samfinansierar verksamheten. Andra exempel på forskning och utveckling samt informations- och dataspridning kring läkemedelsutveckling och terapier som har drag av ”open innovation”²⁵ är t.ex. Open Source Drug Discovery²⁶, CollabRx²⁷, Health Commons²⁸, Sage Bionetworks²⁹, OneWorldHealth³⁰ och the African Network for Drug and Diagnostics Innovation³¹. De har ibland fokus på sjukdomsområden som de stora bolagen inte prioriterar, kan inkludera aktiv medverkan av de stora bolagen i förkommersiell FoU medan andra har fokus på informations- och dataspridning eller samlar virtuella nätverk av främst akademisk forskning kring gemensamma frågeställningar. Innehåll och FoU-modell skiljer således stort mellan initiativen.

²³ www.broadinstitute.org

²⁴ www.mmv.org

²⁵ Chesbrough, H.W. “Open Innovation: The New Imperative for Creating And Profiting from Technology” Harvard Business School Press, Boston (2003) och Chesbrough, H.W. “Open Business Models: How to Thrive in the New Innovation Landscape” Harvard Business School Press, Boston (2006)

²⁶ <http://www.osdd.net/>

²⁷ <http://www.collabrx.com/>

²⁸ www.healthcommons.net

²⁹ www.sagebase.org

³⁰ www.oneworldhealth.org

³¹ <http://www.andi-africa.org/>

Big Pharma bolagen samarbetar allt mer kring tidig FoU med akademi och företag³². Det sker t.ex. i form av samarbeten med utvalda lärosäten kring gemensam, och i viss utsträckning öppen, användning av substansbibliotek som företagen byggt upp³³. Ett sådant exempel är det nyligen annonserade avtalet mellan det brittiska medicinska forskningsrådet, MRC och AstraZeneca som innebär att medicinska forskare i Storbritannien får tillgång till 22 kliniska substanser utvecklade av AstraZeneca. MRC kommer att bedöma och välja ut de bästa forskningsprojekten, och bidrar sedan med upp till 10 miljoner pund för forskning om ett brett urval av mänskliga sjukdomar. De immateriella rättigheter som är aktuella i samband med att substanserna används kan variera mellan olika projekt, men sådana rättigheter ska fördelas i linje med vad som tillämpas idag vid akademisk forskning. AstraZeneca kommer att behålla rättigheterna till den kemiska sammansättningen av substanserna. Eventuella nya forskningsresultat ägs av respektive universitet. Nya forskningsresultat som uppkommer till följd av samarbetet kommer att publiceras och spridas till det medicinska forskningssamfundet. Ett liknande initiativ ger Amerikanska National Institutes of Health, NIH, tillgång till drygt 20 substanser som visat otillräcklig effekt från AstraZeneca, Pfizer och Lilly. I samarbete med de tre bolagen ska den amerikanska myndigheten NIH satsa 20 miljoner dollar – ca 137 miljoner kronor – på att hitta nya indikationer för dessa substanser som redan genomgått säkerhetsstudier på människa. Förhoppningen är att hitta nya användningsområden och inom projektet ska substanserna testas för en rad olika sjukdomar och åkommor. De medverkande företagen kommer att ge forskarna på NIH tillgång till gamla substanser och relaterad data. Företagen äger fortsatt rättigheterna till sina substanser, medan den akademiska forskningspartnern kommer att äga IP-rättigheter till nya upptäckter, med rätt att publicera sina resultat.

Europeiska Innovative Medicines Initiative, som redan beskrivits, är ytterligare ett exempel på nya samarbetsformer för Big Pharma. Läkemedelsbolagen kallar ibland också de nya arbetssätt som utvecklas för att bättre fånga upp intressanta projekt från externa aktörer för open innovation³⁴. De flesta exempel på open innovation inom läkemedelsområdet, dvs. som verkligen har en hög grad av öppenhet, handlar om FoU i förkommersiell fas.

Dessa initiativ tagna av företag, intresseorganisationer som patientorganisationer, olika länders offentliga aktörer, privata stiftelser och privatpersoner, lärosäten etc. är alla exempel på en önskan att utveckla mer effektiva innovationsprocesser som bättre kan svara på de medicinska behov som idag inte adresseras tillfredställande av existerande terapier. Det finns en allmänt spridd medvetenhet i innovationssystemen kring läkemedelsutveckling att de etablerade innovationsprocesser tar lång tid, har låg produktivitet och hög kostnad.

³² Barnes, M.R. et al. "Lowering industry firewalls" *Nat. Rev. Drug Discov.* 8, 701–708 (2009); Louise-May, S., Bunin, B. & Ekins, S. "Towards integrated Web-based tools in drug discovery" *Touch Briefings Drug Discov.* 6, 17–21 (2009)

³³ Weigelt, J. "The case for open-access chemical biology" *EMBO Rep.* 10, 941–945 (2009).

³⁴ <https://innovation.gsk.com/IAG-OpenInnovationTeam.aspx>

Det finns exempel när ett litet företag, i nätverk med akademi och andra företag och konsulter, lyckas ta helt nya läkemedelskandidater till sen utvecklingsfas till en relativt sett liten kostnad. Dessa exempel kommer ofta inom sär läkemedelsområdet, som t.ex. i fallet med företaget Duocort Pharma AB³⁵, som utvecklat en ny behandling för binjurebarksvikt. Företaget har nu sålts till Viropharma i en affär som maximalt kan ge en miljard kronor, varav 220 Mkr direkt vid godkännande. Resterande belopp beror på läkemedlets framgång på marknaden. Neurosearch A/S är ett annat exempel på litet företag som lyckats ta en svenskutvecklad läkemedelskandidat mot Huntingtons sjukdom till fas III, också den med sär läkemedelsstatus. Albireo AB som startade som en avknoppning från AstraZeneca i Göteborg arbetar på ett liknande sätt via ett nätverk med konsulter och CRO-bolag för att ta ett läkemedel fram till sen utvecklingsfas. Företaget räknar med att en läkemedelskandidat mot kronisk förstoppning ska in i fas III under 2012.

4.5 Internationella trender avseende Life Science policy

I regeringsuppdraget, avseende internationell benchmarking av det svenska innovationssystemet inom Life Science som avslutades 2009³⁶, framgick att ett flertal länder identifierar problem med att gå från grundläggande biovetenskaplig forskning till klinisk implementering och även kommersialisering. I många länder har ett flertal initiativ, nya satsningar och ibland omorganisationer satts för att adressera bristerna. Insatserna hade syftet att förbättra den egna hälso- och sjukvården, attrahera investeringar från industrin samt förbättra förutsättningar för innovationer och tillväxt i nya och etablerade företag. Särskilt vanligt var satsningar på translationella nätverk inom specifika sjukdomsområden, regenerativ medicin och ett fokus på ökad samverkan på myndighetsnivå. Andra satsningar inkluderade offentlig-privata partnerskap och satsningar på strategiska områden med en kombination av: incitament för samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvården, centrumbildningar, nätverk, klusterinitiativ och såddfinansiering för start-up bolag. Både länder med en lång tradition av omfattande Life Science industri som t.ex., USA, Storbritannien och Danmark och länder med en framväxande forskning och kommersiell verksamhet inom området, som t.ex. Sydkorea och Singapore genomförde då omfattande insatser. Tillväxtanalys kommer i juni 2012, som ett svar på ett regeringsuppdrag, att beskriva hur situationen avseende FoI-policy inom Life Science ser ut i ett urval länder idag.

Ytterligare ett område som uppmärksammas internationellt är det som kallas för Bioeconomy som t.ex. omfattar hållbar förnyelse och tillväxt genom innovationer som innebär ökad och mer effektiv användning av förnybar råvara. Inom miljöområdet kan inkluderas användning av bioteknik för miljömässigt förbättrade produktionsprocesser, rening och sanering samt en ökad användning av förnybar råvara. Det handlar också om sensorer för miljöövervakning i både produktionsprocesser, distributionskedjor och utomhusmiljön.

³⁵ www.pulsinvest.se

³⁶ http://www.VINNOVA.se/life_science_benchmarking

Storbritanniens strategi för Life Science

I den Life Science strategi som presenterades 2011 redovisas ett antal konkreta åtgärder. MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, kommer att utforma rutiner för effektivare och snabbare godkännande av innovativa läkemedel. Man kommer att främja patienters tillgång till nya behandlingar och dessutom ska man utveckla bättre regulatoriska förutsättningar för införande av innovativ produktions-teknik.

Man kommer att investera 130 miljoner pund i ”stratifierad” medicin. dvs. medicinsk forskning som tar hänsyn till att patientgrupper, urskiljbara t.ex. med hjälp av biomarkörer eller genetisk analys, inom sin grupp kan uppvisa liknande svar på behandling. Dessutom tillkommer 180 miljoner pund i en fond för biomedicinsk kommersialisering via FoU-finansiering till akademi och/eller företag.

En ny version av en webbaserad ingång till information för patienter och allmänheten om kliniska prövningar i Storbritannien kommer att utformas och åtgärder planeras för att öka insamlingen av kliniska data från hälso- och sjukvården samt insatser för att öka patienters vilja att medverka i kliniska studier. Biomedicinska forskningscentra i Cambridge, Oxford och London kommer samarbeta för att etablera bättre förutsättningar för klinisk forskning. Förutom dessa åtgärder planeras utbildningsaktiviteter i samverkan med industrin liksom främjande av FoU i SMF.

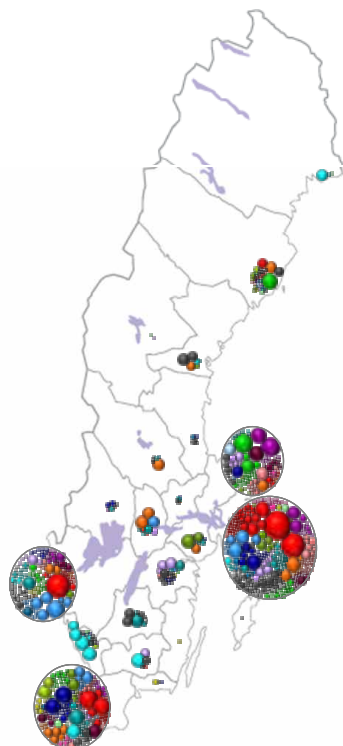
Ytterligare ett initiativ som har ett tydligt syfte att attrahera fler investeringar från läkemedelsindustrin och andra högteknologiska branscher i Storbritannien är det brittiska initiativet som kallas Patent Box. Det innebär en reducerad bolagsskatt på vinster som kan relateras till brittiska patent eller liknande immateriella rättigheter. Budgeten som avsätts from 2013 innebär att den lägre skatten blir 10% vilket kan jämföras med ordinarie 23%. GlaxoSmithKline, som är Storbritanniens största läkemedelsbolag, meddelade 2012 att satsningen påverkat deras beslut att investera fem miljarder pund i en ny, och i expansion av två etablerade, produktionsenheter i landet.

5 Förutsättningarna för svensk Life Science industri

5.1 Life Science industrins utveckling

I länder som har en lång tradition av omfattande Life Science industri, men även i länder där industrin är relativt ung, görs omfattande satsningar för att främja industrins utveckling³⁷. Som tidigare nämnts, bidrar näringen till omfattande svensk export, kunskapsintensiva arbetstillfällen och genererar produkter med högt förädlingsvärde. År 2010 omfattade industrin 42 000 anställda i de företag som har sin kärnkompetens inom Life Science. Indirekt har således många fler koppling till Life Science industrin som konsulter och underleverantörer men också inom bemanningsföretagen som inte inkluderas i kartläggningen av företag i industrin. Om man inte inkluderar företagen som i Sverige endast har enheter för marknadsföring, försäljning och i viss utsträckning kliniska prövningar, hade Life Science industrin som mest ca 34 400 anställda år 2005. Det kan jämföras med 31 600 år 2010, dvs. en minskning med ca 2 800 anställda eller 8,2 procent.

Figur 20 Geografisk fördelning av Life Science industrin i Sverige 2009³⁸



Källa: VINNOVA

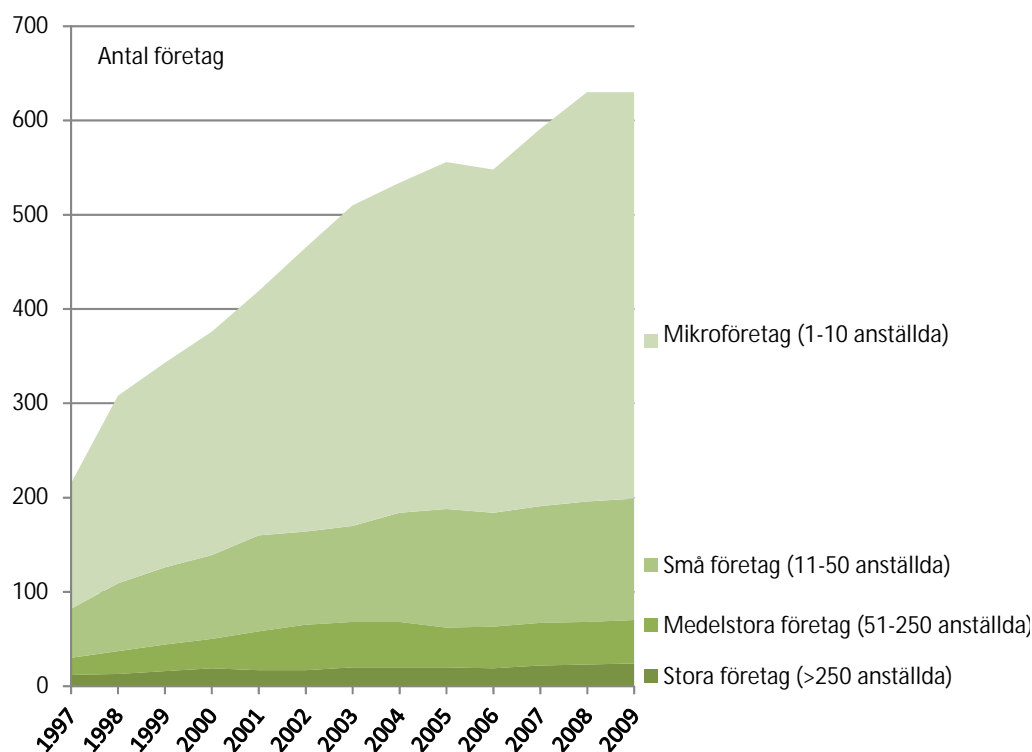
³⁷ www.VINNOVA.se/life_science_benchmarking

³⁸ <http://www.VINNOVA.se/sv/Aktuellt--publicerat/Publikationer/Produkter/Life-Science-companies-in-Sweden/>

Utvecklingen av antalet företag

I figur 21 redovisas utvecklingen av antalet företag i olika storleksklasser. För de stora företagen med fler än 250 anställda har inte antalet ändrats nämnvärt. Bilden illustrerar att antalet medelstora företag (51-250 anställda) ökade fram till 2003 för att sedan stagnera, medan en viss ökning har fortsatt under hela perioden för de små företagen (11-50 anställda). I den minsta storleksklassen, mikroföretagen med färre än tio anställda, har antalet företag ökat dramatiskt. Under början av perioden växte således företagen mer än de har gjort på senare år medan nya företag har fortsatt att startas. Den absoluta merparten av de nya företagen är avknoppningar från akademisk forskning. Att många av mikroföretagen inte växer beror för en del av företagen på otillräcklig teknisk och affärsmässig verifiering före företagsstart. En del har inte ambition att växa och för andra är svårigheten att finna finansiering en bidragande orsak.

Figur 21 Antalet Life Science företag i olika storleksklasser 1997-2009



Källa: VINNOVA

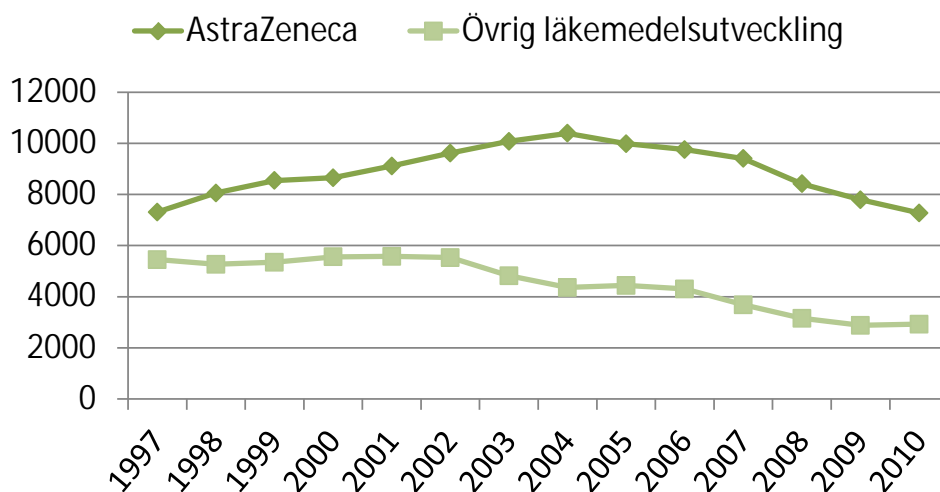
Ökningen av antalet företag är störst för läkemedelsutveckling, biotekniska verktyg, CRO-företag och elektromedicinsk utrustning. Störst tillväxt av antal anställda har skett för läkemedelsproduktion (se diskussionen i nästa avsnitt), biotekniska verktyg, implantat och bioteknisk medicinteknik. För biotekniska verktyg står de stora och små företagen för tillväxten medan det för bioteknisk medicinteknik är främst de stora som växt och för implantat bidrar både de stora och medelstora företagen till tillväxten.

I sammanställningen nedan redovisas utvecklingen för företagen i Life Science industrins olika branschsegment³⁹. Endast företag med Life Science som kärnkompetens är inkluderade i analysen och företag med endast verksamhet inom marknadsföring och försäljning i Sverige är inte inkluderade.

Läkemedelsutveckling

Den största delen av minskningen av antalet anställda totalt för Life Science industrin har skett inom branschsegmentet läkemedelsutveckling och det är AstraZeneca och Pfizer som står för det mesta av minskningen. Mellan 2005 och 2010 minskade AstraZeneca med 2 700 anställda. Gruppen företag inom läkemedelsutveckling vid sidan om AstraZeneca omfattade knappt 3 000 anställda 2010. Parallellt med AstraZenecas neddragning under denna period minskade antalet anställda i Pfizer med drygt 2 200 anställda. En del av dessa finns dock kvar inom läkemedelsutveckling i de företag som bildats som avknoppningar från Pfizer, t.ex. en del av Swedish Orphan Biovitrum (det som var Biovitrum) liksom Inovacia. Andra delar återfinns i branschsegmentet läkemedelsproduktion (t.ex. indiska Kemwell och amerikanska McNeil), bioteknisk medicinteknik (schweiziska Octapharma) och oftalmologi (amerikanska Abbot Medical Optics). Totalt hade Pfizer drygt 630 anställda 2010.

Figur 22 Utvecklingen av antalet anställda inom läkemedelsutveckling 1997-2010



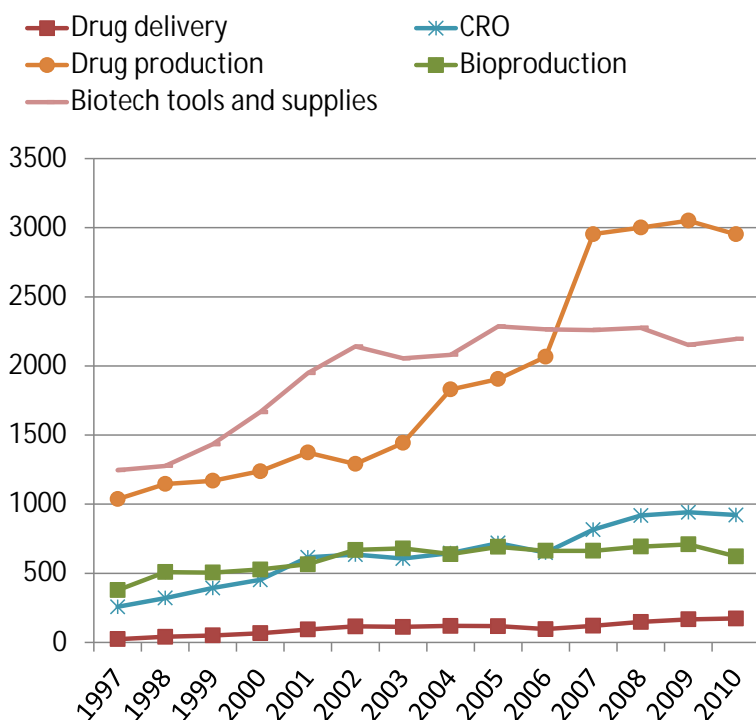
Källa: VINNOVA

SMF som i Sverige lyckas utveckla läkemedelskandidater och ta dessa fram till fas 3 eller ut på marknaden använder ofta kända aktiva substanser för ny indikation eller effektivisering av behandling genom ny formulering eller kombinationsläkemedel som kombinerar flera kända substanser. Företag som vuxit fram inom det området är t.ex. Orexo Pharmaceuticals, Oasmia Pharmaceuticals och Meda. Andra företag som varit framgångsrika verkar inom området sällläkemedel, s.k. Orphan drugs. Det gäller exemplet Duocort Pharma som redan nämnts (se kapitel 4.4). Bland de bolag som har

³⁹ <http://www.VINNOVA.se/sv/Aktuellt--publicerat/Publikationer/Produkter/Life-Science-companies-in-Sweden/>

vuxit inom läkemedel sedan 2005 finns också Neurosearch. Företagets verksamhet i Sverige började som ett svenskt bolag som såldes till danska Neurosearch A/S. År 2012 läggs den svenska verksamheten ner när det danska företaget fokuserar på den kliniska utvecklingen av den Sverigeutvecklade säräkemedelskandidaten för behandling av Huntingtons sjukdom. Två små företag som växt under perioden är t.ex. Bioarctic Neuroscience AB och Sentoclone AB, med 22 respektive 20 anställda år 2010. Även mikroföretaget Albireo (5 anställda 2010) förväntas nå fas 3 med sin läkemedelskandidat mot kronisk förstoppning under 2012. Företaget är ett exempel bland flera, på företag som verkar som nätverksbolag som lägger ut det mesta av de olika utvecklingsstegen på partners och konsulter i Sverige och utomlands.

Figur 23 Utvecklingen av antalet anställda inom läkemedelsformulering, CRO-företag, läkemedelsproduktion, bioteknisk produktion och biotekniska verktyg, 1997-2010



Källa: VINNOVA

Läkemedelsformulering

Dessa företag har företag inom läkemedelsutveckling som sina kunder och gruppen hade totalt drygt 170 anställda 2010. Bland de lite större företagen finns Camurus och Galenica med drygt 20 anställda vardera. Camurus är ett av de läkemedelsformuleringsföretag som förutom verksamhet inom det området också utvecklar egna läkemedel genom att använda en känd substans med ny formulering.

CRO

De flesta CRO-bolagen hjälper företag inom läkemedelsutveckling att organisera kliniska prövningar. Andra bidrar med annat stöd kring regulatoriska frågor relaterade till klinisk utvärdering, även för medicinteknikföretag. De största bolagen är Quintiles, Ppd Scandinavia och TFS Trial Form Support. Totalt fanns 30 företag med fler än fem

anställda 2010. Denna grupp företag har växt med mer än 660 anställda mellan 1997 och 2010, till drygt 920 anställda. Det minskade antalet kliniska prövningar i Sverige har lett till att de efter 2010 har dragit ner, t.ex. har Quintiles genomfört stora nedskärningar i sin fas 1 verksamhet, och några av de mindre företagen har upphört, t.ex. Jöns Jacob Berzelius Clinical Research Center.

Läkemedelsproduktion

En stor del av den stora ökningen av antalet anställda i denna grupp företag beror på att produktionsanläggningar från framförallt Pharmacia/Pfizer men också AstraZeneca under perioden sålts till nya ägare som fortsatt den svenska verksamheten och därmed flyttats in i detta branschsegment från branschsegmentet läkemedelsutveckling. För dessa handlar det således inte om ny verksamhet som tillkommit. Det gäller t.ex. några av Recipharms anläggningar, Kemwell med indiska ägare (knappt 170 anställda), Rechon Life Science med kinesiska ägare (tidigare Ferring med 65 anställda) och amerikanska McNeil (Nicoretteproduktion med ca 750 anställda som såldes av Pfizer 2006). I gruppen finns 14 företag med fler än 50 anställda och sju av dessa har växt sedan 2005, medan övriga har haft ungefär samma volym. De största företagen är McNeil, Recipharmgruppen, Apoteket Produktion & Laboratorier och Cambrex Karlskoga. Ett av de växande företagen lägger nu ner den svenska verksamheten, Carmel Pharma AB⁴⁰ ägt av Becton Dickinson. Totalt hade gruppen företag ca 2 200 anställda år 2010. Den största enheten för läkemedelsproduktion är AstraZenecas fabrik i Södertälje som redovisas i branschsegmentet läkemedelsutveckling som en del av AstraZeneca.

Bioteknisk produktion

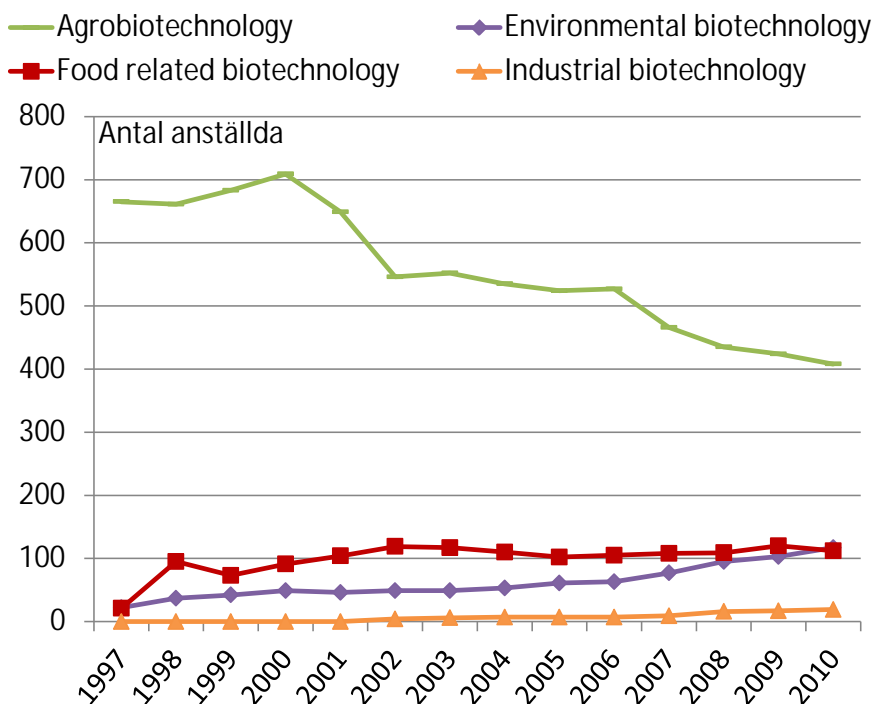
Inom bioteknisk produktion finns tre företag med fler än 100 anställda, Polypeptide Laboratories (peptider), Novozymes Biopharma (år 2011 sålt till amerikanska Repligen Corp) och Crucell Sweden (vacciner), där de två förstnämnda vuxit något under perioden. Förutom dessa finns tio företag med fler än tio anställda och totalt är ca 620 anställda i företagen i denna grupp. Nederländska DSM Anti-Infectives beslutade 2008 att stänga sin anläggning med fler än 100 anställda i Strängnäs och totalt sett minskade denna grupp med 200 anställda sedan 2005. Pfizers biotekniska produktion i Strängnäs, Pfizer Health, med 290 anställda år 2010 finns med i branschsegmentet läkemedelsutveckling.

Biotekniska verktyg

Företagen inom biotekniska verktyg utvecklar utrustning, instrument och tjänster för att analysera och producera biomolekyler och celler. Det är ett av de segment som vuxit under perioden, främst före 2005. Förutom GE Healthcare (fler än 1630 anställda 2010) finns 16 företag med fler än 10 anställda. Alla utom ett av dessa 16 bolag har startat efter år 2000 och tre av dem hade fler än 30 anställda år 2010, Biotage Sweden, Cellartis (nu en del av franska Cellectis), Gyros och Affibody.

⁴⁰ en medicinteknisk produkt som i klinisk användning ger en helt sluten läkemedelshantering

Figur 24 Utvecklingen av antalet anställda inom agrobioteknik, miljöbioteknik, livsmedelsrelaterad bioteknik och industriell bioteknikåren 1997-2010



Källa: VINNOVA

Agrobioteknik

I denna grupp företag ingår Syngenta Seeds, Lantmännen Sw Seed och Swetree Technologies förutom ett fåtal mikroföretag. De två förstnämnda har minskat antalet anställda under perioden och har idag knappt 250 respektive 120 anställda. Syngenta i Sverige är globalt centrum för sockerbetsforskning och förädling inom koncernen. Lantmännen Sw Seed förädlar och marknadsför sorter inom stråsäd, oljevaxter och vall. SweTree Technologies har sedan starten 2000 vuxit till 25 anställda 2010 och verkar inom växtbioteknik med inriktning mot skog. Totalt finns 10 företag med anställda i gruppen och de har tillsammans drygt 400 anställda.

Miljöbioteknik

Gruppen företag inom miljöbioteknik består av sex företag varav tre har mellan 20 och 50 anställda, Scandinavian Biogas Fuels (bioenergi genom bioteknik), Anoxkaldnes (biologisk vattenrening) och Ekologisk Teknologi i Skellefteå (bioremediering).

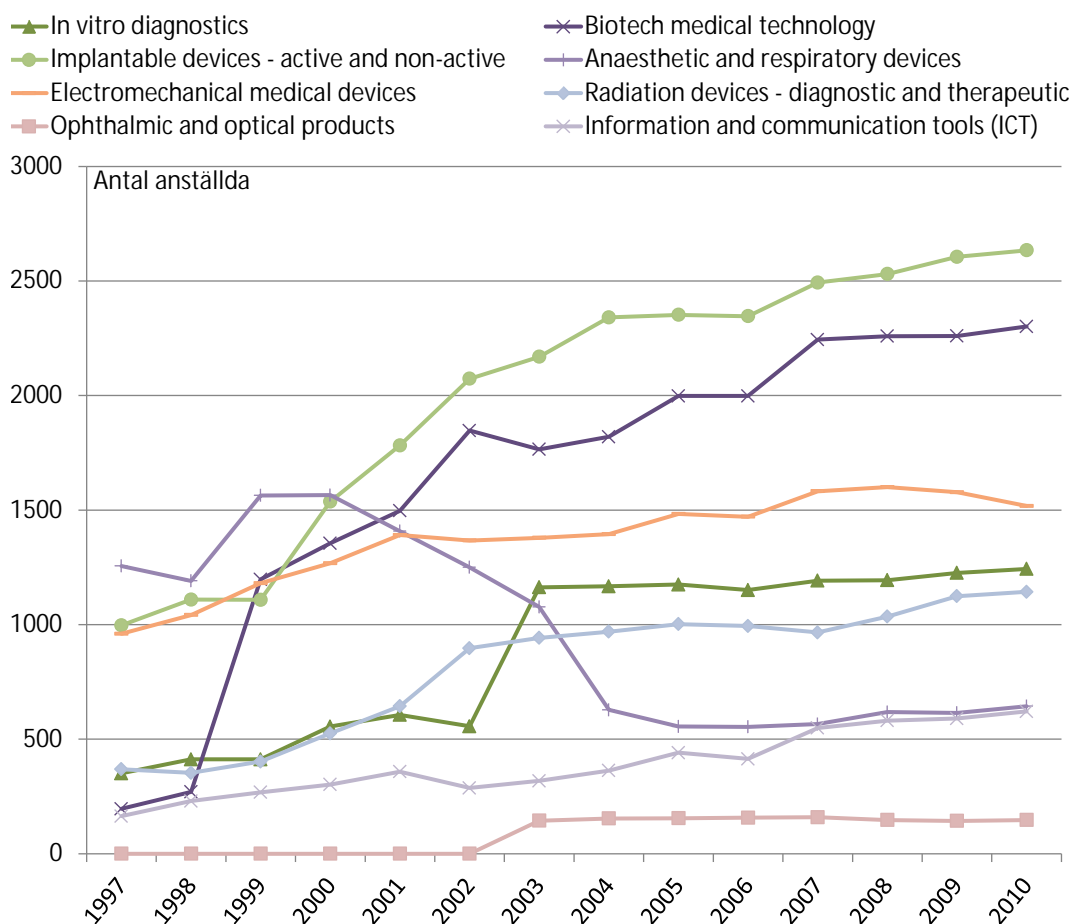
Livsmedelsrelaterad bioteknik

Inom livsmedelsinriktad bioteknik har 12 företag identifierats, varav fyra har mellan 15 och 40 anställda, Biogaia, Probi, Ltp Lipid Technologies Provider och Kemikalia AB. Dessa företag är ofta intermediärer mellan akademisk forskning och de stora livsmedelsbolagen som är deras samarbetspartners och kunder. I vissa livsmedelsföretag bedrivs egen FoU inom detta område men dessa företag är inte med i sammanställningen. Totalt hade gruppen ca 110 anställda 2010.

Industriell bioteknik

Även inom detta område bedrivs viss FoU i de stora företagen inom t.ex. kemi och massa- och pappersindustrin. Bolag, med viss del av sin FoU-verksamhet inom detta område, som t.ex. Perstorp, inkluderas inte i sammanställningen. Tre företag med totalt 19 anställda har identifierats, Xylophane, Appeartex och Organoclick.

Figur 25 Utvecklingen av antalet anställda inom in-vitro diagnostik, bioteknisk medicinteknik, implantat, anesthesiutrustning och respiratorer, elektromedicinskutrustning, medicinsk strålningsutrustning och oftalmologiproduktur åren 1997-2010



Källa: VINNOVA

In-vitro diagnostik

Inom in-vitro diagnostik är Phadia (allergidiagnostik) det i särklass största företaget med ca 420 anställda, sedan följer HemoCue (blodanalys av glukos och hemoglobin) med ca 290 anställda. Det finns ytterligare företag med fler än 50 anställda, som t.ex. Euro-Diagnostica, Boule Medical och Cepheid och tio med fler än 10 anställda. Totalt omfattar gruppen 35 företag med ca 1250 anställda. Den stora ökningen av antalet anställda 2003 beror på att Phadia då knoppades av från Pharmacia och därmed flyttades de anställda över till detta branschsegment i statistiken. Antalet anställda i företagen vid sidan om Phadia har växt från ca 350 till 825 anställda 1997-2010 där Hemocue står för en stor del av ökningen.

Bioteknisk medicinteknik

De största företagen i denna grupp är Fresenius Kabi (näringslösningar, 930 anställda), Octapharma (plasmaersättning, ca 610 anställda) och Galderma (tidigare Q-Med, hyaluronsyra för estetisk dermatologi, 360 anställda). Vitrolife inom in-vitrofertisering med ca 120 anställda, Q-Med och Octapharma hör till företagen som bidragit till en stor del av gruppens tillväxt av antal anställda, även om antalet anställda i Q-Med minskat 2009-2010. Ytterligare åtta företag har mellan 10 och 60 anställda. I gruppen, som totalt omfattar ca 30 företag med 2300 anställda, finns ett flertal mikroföretag som har startats som avknoppningar från akademi och som ännu inte växt nämnvärt. Några företag har också startat för att efter några år lägga ner sin verksamhet.

Implantat – aktiva och inaktiva

Företagen inom implantat omfattar ca 35 företag och 2630 anställda. Det största företaget är AstraTech (900 anställda, nu sålt till amerikanska Dentsply) med verksamheten delad mellan dentalimplantat och sjukvårdsprodukter inom urologi och kirurgi. St Jude Medical (625 anställda), som ska lägga ner pacemakerverksamheten i Sverige (en svensk uppfinning från 50-talet), har också verksamhet inom produkter för kranskärldiagnostik och interventionell kardiologi. De senare verksamheterna berörs inte av beslutet och detta dotterbolag redovisas i branschsegmentet elektromedicinsk utrustning. Andra företag med omfattande verksamhet i Sverige är Nobel Biocare inom dentala implantat (ca 450 anställda) och Cochlear med benförankrade hörselimplantat (160 anställda). Men inom området finns även Atos Medical (öron, näsa, hals implantat), Elos Medtech Timmersdala (kirurgiska och ortopediska implantat och instrument) och Biomet Cementing Technologies (biocement) som har mellan 80 och 120 anställda vardera och det finns ytterligare nio företag med 10-40 anställda. Antalet anställda i gruppen har ökat med mer än 1600 anställda och det är ett flertal företag som bidragit till tillväxten, t.ex. Nobel biocare, Cochlear, Atos Medical, Elos och Biomet.

Anestesiutrustning och respiratorer

Företagen inom detta område domineras av Maquet Critical Care (420 anställda) med bl.a. respiratorer (svensk uppfinning från 50-talet) och anestesiutrustning, som är en del av Getinge-gruppen efter ett förvärv från Siemens. I gruppen finns i övrigt totalt 14 företag varav tio har 10-80 anställda, t.ex. Breas Medical (bl.a. andningshjälpmedel för hemmabruk), Phasein (utrustning för analys av medicinsk gas), Aerocrine (mätning av kväveoxid) och Artema Medical (utrustning för mätning av medicinsk gas). Totalt har gruppen knappt 650 anställda och sedan 2005 har antalet anställda ökat med knappt 100. Detta efter en kraftig nedgång i början av perioden då Siemens avyttrade det mesta av sin medicinteknikverksamhet i Sverige och Getinge-gruppen tog över en del av verksamheten.

Elektromedicinsk utrustning

Gambro med sin dialysutrustning dominerar gruppen (en svensk uppfinning från 40-talet, knappt 1000 anställda). Bland företagen finns även ca 180 anställda i St. Jude Medical Systems med verksamhet inom kranskärldiagnostik och interventionell kardiologi och tio till företag med 10-40 anställda. Företagen utvecklar t.ex. utrustning

för mikroskopi, mikrovaskulär diagnostik, elektroterapi, patientövervakning m.m. Totalt har gruppen företag ca 1520 anställda och har vuxit med ca 500 anställda under perioden där Gambro och St Jude Medical Systems (tidigare Radi Medical) står för drygt 300 respektive drygt 100 av tillväxten av antalet anställda vardera.

Medicinsk strålningsutrustning

Inom medicinsk strålningsutrustning för behandling och diagnostik finns Sectra-gruppen inom medicinsk bildbehandling och mammografi, ca 280 anställda, följt av Elekta Instrument (laserkirurgi, ca 200 anställda) men också bl.a. Gems Pet Systems (cyklotroner) och Unfors Instruments (röntgen) med drygt 80 anställda vardera. Totalt finns ca 1140 anställda inom området i ca 30 företag. Sectra Mamea, mammografi-delen av Sectra-gruppen, såldes till Philips 2011.

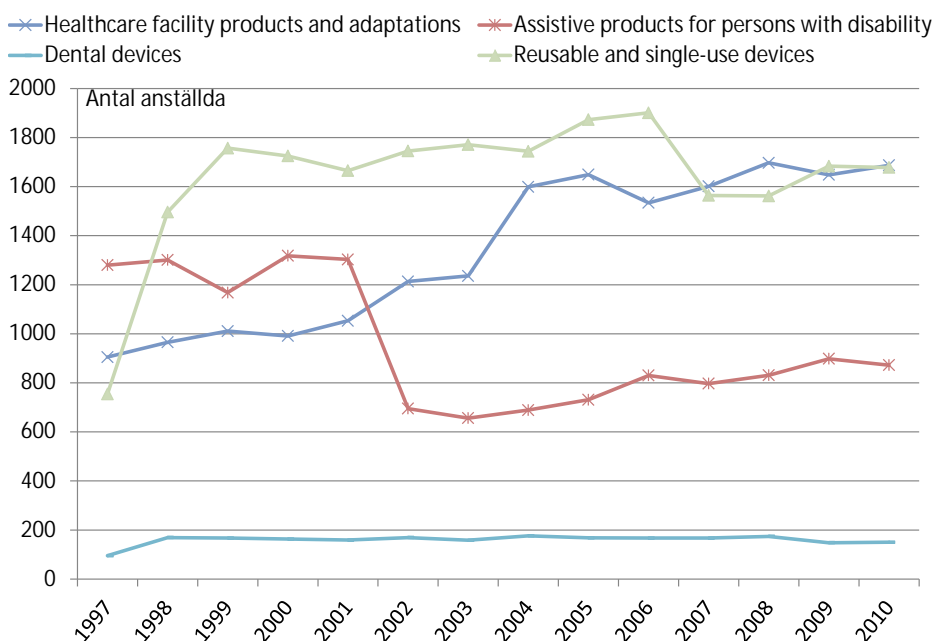
Oftalmologiprodukter

Förutom Abbot Medical Optics (ca 140 anställda), som tidigare var en del av Pharmacia, finns i denna grupp endast tre mikroföretag.

IKT-verktyg för hälso- och sjukvården

Företagen utvecklar IKT-produkter för varierande tillämpningar i hälso- och sjukvården. Det handlar om t.ex. bildbehandling och analys, journalhantering, patientdatahantering för diagnostisk analys samt verktyg för kommunikation mellan patienter och hälso- och sjukvården. I gruppen finns 15 företag med mellan 10 och 100 anställda där de största är Cambio Healthcare Systems, Compugroup Medical Sweden, Raysearch Laboratories och Mawell. Totalt fanns år 2010 ca 620 anställda i denna grupp företag. Vid sidan om dessa företag finns sådan verksamhet hos ett flertal IT-bolag, som en del av deras verksamhet bland flera. Dessa finns inte med i sammanställningen.

Figur 26 Utvecklingen av antalet anställda inom sjukvårdsutrustning, handikapphjälpmedel, tandläkarutrustning och förbrukningsvaror under åren 1997-2010



Källa: VINNOVA

Sjukvårdsutrustning

Denna grupp företag domineras av Getinge-gruppen med bl.a. bad-, dusch- och hygienlösningar, hjälpmedel för lyft och förflyttning av patienter och autoklaver. Det finns även ett flertal andra företag och totalt omfattar gruppen knappt 30 företag med ca 1700 anställda. Till de större företagen utanför Getingegruppen hör Liko (sålt till Hill-Rom), Handicare och Care of Sweden. Gruppen har växt med knappt 800 anställda under perioden där de större bolagen står för det mesta av tillväxten.

Handikapphjälpmedel

De största företagen i denna grupp är Permobil (elektriska rullstolar) och Etac (rullatorer) med ca 300 respektive 180 anställda. Ytterligare ett 15-tal företag med mellan 10 och 50 anställda finns i gruppen som totalt har knappt 900 anställda, en minskning med ca 400 under den studerade perioden.

Tandläkarutrustning

Företagen inom denna grupp är små, sex företag har mellan 10 och 30 anställda. Sammanlagt omfattar gruppen ca 150 anställda.

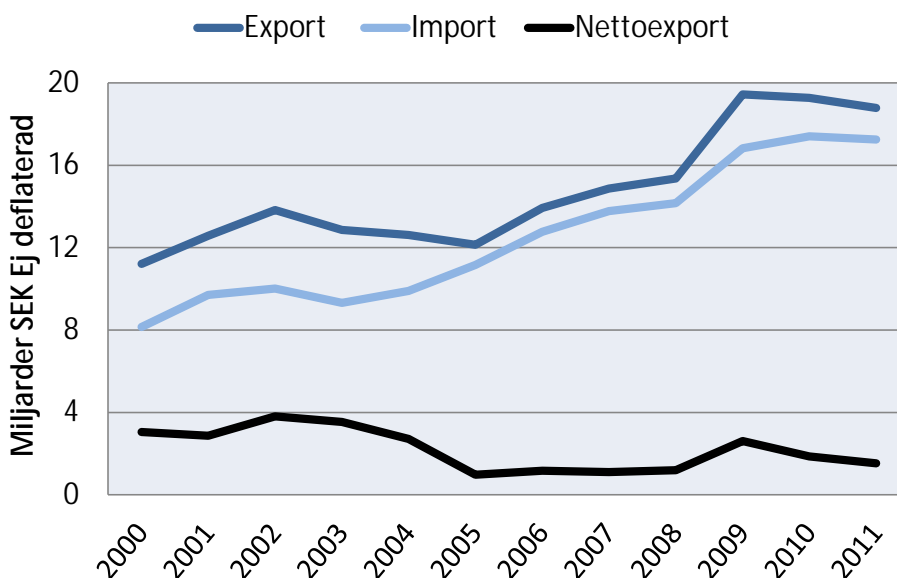
Förbrukningsvaror

Inom förbrukningsvaror finns tre företag med mellan 300 och 400 anställda, Becton Dickinson Infusion Therapy (bl.a. kanyler, företaget la ner den svenska produktionen 2012), Mölnlycke Health Care (sårvård) och Attends Healthcare (inkontinensskydd). Totalt har gruppen 1700 anställda i ca 50 företag varav ca 15 har fler än 10 anställda. SCA Hygiene Products AB (inkontinensprodukter, barnblöjor och mensskydd) med knappt 1900 anställda är inte inkluderade i gruppen då de hamnar utanför avgränsningen för medicinteknik.

Utrikeshandel inom medicinteknik

Nedan redovisas utvecklingen för handeln med en delmängd av det som brukar inkluderas i medicinteknik. Totalt omfattade exporten 18,8 miljarder kronor år 2011, varav medicinska och dentala instrument och tillbehör stod för 61% och strålningsutrustning samt elektromedicinsk och elektroterapeutisk utrustning för 36%.

**Figur 27 Handel med medicinteknik 2000-2011 (varugrupper i SPIN: 26.600, 32.501 och 32.502)*
[bortfallsjusterad, Mdr kr]**



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

* 26.600 strålningsutrustning samt elektromedicinsk och elektroterapeutisk utrustning; 32.501 medicinska och dentala instrument och tillbehör; 32.502 tandproteser

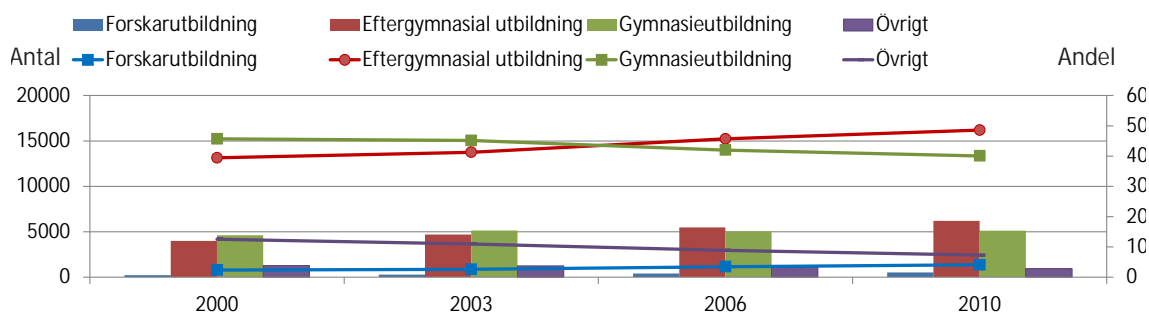
5.2 Kompetensförsörjning

I VINNOVAs kartläggning av Life Science identifierades år 2009⁴¹ 1025 företag med 40 600 anställda varav 8 600 anställda i 325 företag verkar inom marknadsföring och försäljning. År 2010 hade antalet anställda i Life Science industrin minskat med drygt 800 anställda när företag inom marknadsföring och försäljning exkluderats. Av de ca 31 500 anställda i 700 företag inom FoU eller produktion har ca 3 200 forskarutbildning, dvs. 9 % av de anställda i den delen av Life Science industrin. Av de forskarutbildade verkar drygt 2 600 inom läkemedel och bioteknik och övriga verkar inom medicinteknik. Förutom de forskarutbildade har knappt 16 800 av de anställda en eftergymnasial utbildning. Nedan visas vilken utbildningsnivå de anställda har inom dessa två delar av Life Science industrin samt för hela industrin.

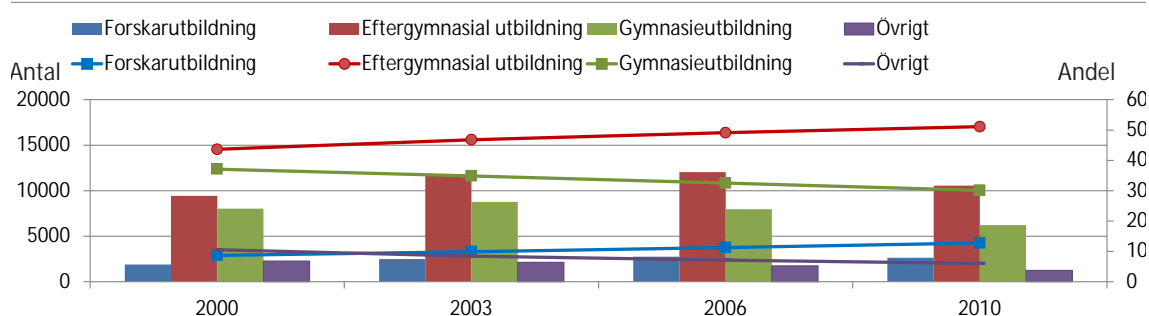
Antalet med eftergymnasial utbildning har ökat med 25% åren 2000-2010 och motsvarade år 2010 ungefär hälften av de anställda i industrin. Utvecklingen visar att antalet anställda med forskarutbildning har ökat med drygt 1000 vilket motsvarar en ökning med 49 procent. Både antalet och andelen forskarutbildade ökar inom både medicinteknik och läkemedel/bioteknik, totalt med en ökning med ca 290 respektive 780 anställda i dessa två delar av Life Science industrin mellan 2000 och 2010. Andelen med eftergymnasial utbildning i hela Life Science industrin har ökat med 25% samtidigt som andelen med gymnasieutbildning minskar.

⁴¹ <http://www.VINNOVA.se/sv/Aktuellt--publicerat/Publikationer/Produkter/Life-Science-companies-in-Sweden/>

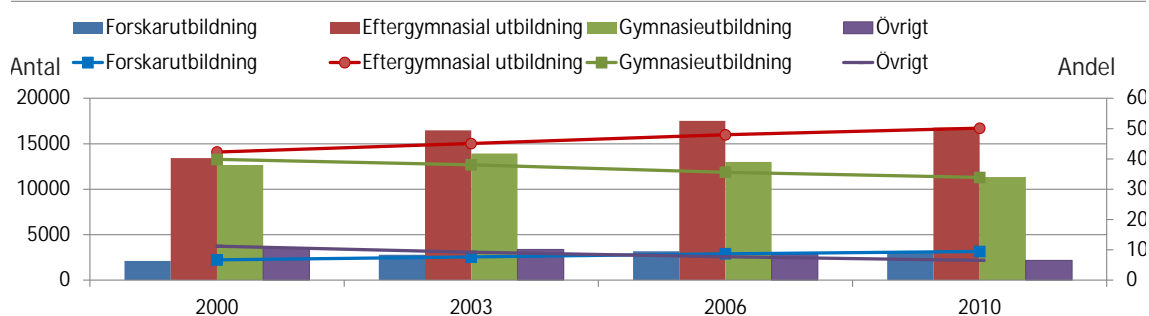
Figur 28 Antal respektive andel av de anställda i medicinteknik, läkemedels- och bioteknikindustrin respektive Life Science industrin i stort med olika utbildningsnivåer (antal/stolpar, andel/linje)



Antal respektive andel av de anställda i medicinteknikindustrin med olika utbildningsnivåer



Antal respektive andel av de anställda i läkemedels- och bioteknikindustrin med olika utbildningsnivåer



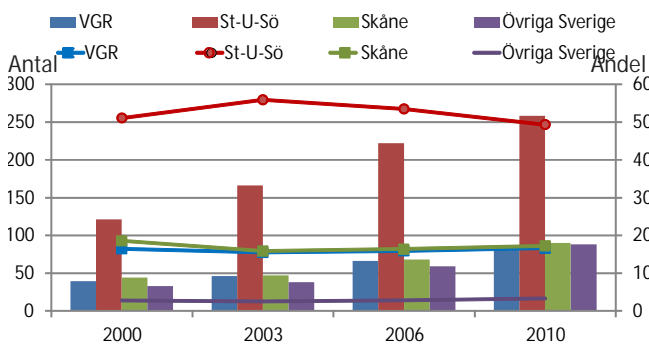
Antal respektive andel av de anställda i life science-industrin, dvs. medicinteknik, läkemedels- och bioteknikindustrin med olika utbildningsnivåer

I Figur 29 och 30 redovisas utvecklingen fördelat på ett urval svenska regioner. Figuren visar tydligt att ökningen av antalet forskarutbildade är spridd på alla regioner i Sverige. Ingen region sticker heller ut när det gäller utvecklingen av andelen forskarutbildade relativt riket. Regionernas andelar av de anställda med olika utbildningsnivå ligger på en relativt konstant nivå för samtliga regioner vilket gäller både läkemedel/bioteknik och medicinteknik.

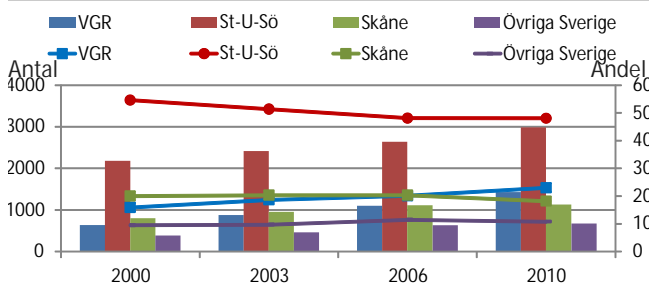
Mer än hälften av de anställda i Life Science industrin har eftergymnasial utbildning. Inom denna grupp märks en tydlig minskning av antalet anställda för Mälardalen och i mindre utsträckning också för Västragötalandsregionen och Skåne mellan åren 2006 och 2010. Den tydligaste minskningen för Mälardalen märks dock bland de med gymnasieutbildning eller övrig utbildning. Inom dessa två kategorier har antalet anställda minskat med drygt 1 900 anställda mellan 2006-2009. Motsvarande minskning för Skåne och

Västra Götaland omfattar som en jämförelse tillsammans endast 270 anställda. I hög utsträckning beror Mälardalens utveckling på neddragningar inom AstraZeneca och Pfizer.

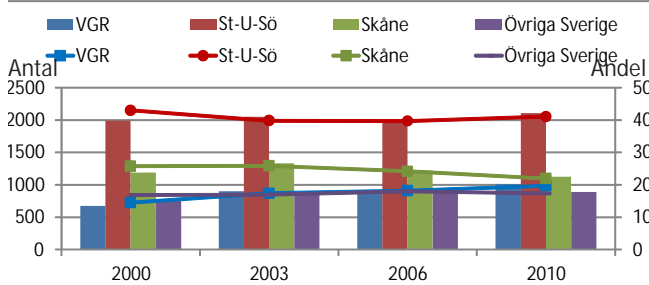
Figur 29 Medicinteknik – utvecklingen i svenska regioner* av antal anställda med olika utbildningsnivåer, samt andelen av dessa, åren 2000, 2003, 2006 och 2010



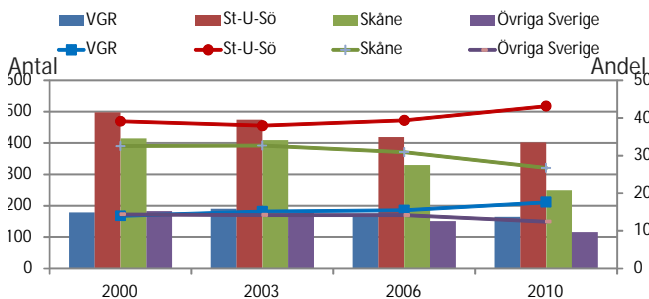
Antal respektive andel av de forskarutbildade, anställda i medicinteknikindustrin i olika regioner



Antal respektive andel av de med eftergymnasial utbildning, anställda i medicinteknikindustrin i olika regioner



Antal respektive andel av de med gymnasieutbildning, anställda i medicinteknikindustrin i olika regioner

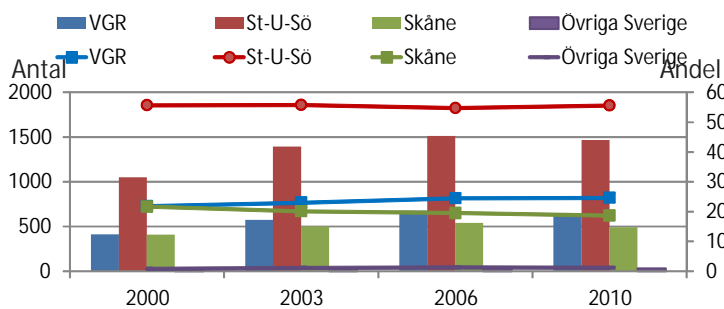


Antal respektive andel av de med annan utbildning, anställda i medicinteknikindustrin i olika regioner

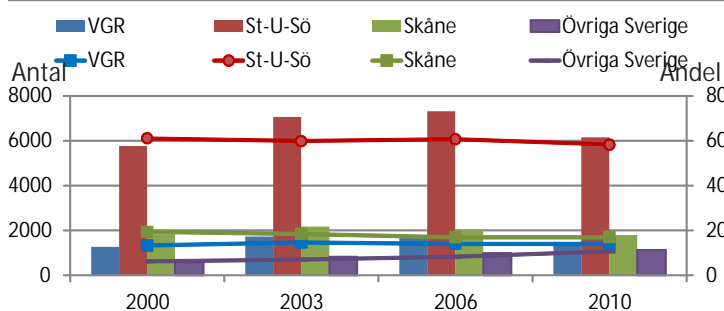
* VGR – Västra Götalandsregionen

St-U-Sö – Stockholms-, Uppsala och Södermanlands län

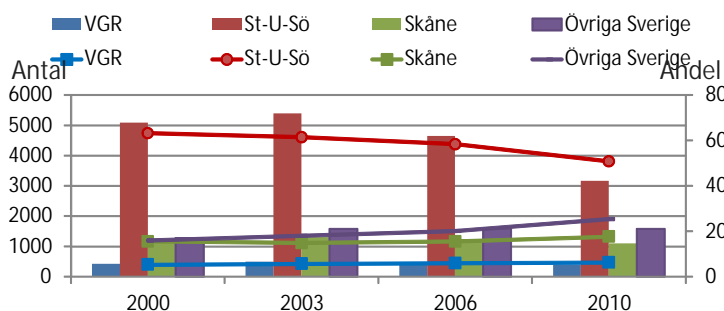
Figur 30 Läkemedel och bioteknik – utvecklingen i svenska regioner* av antal anställda med olika utbildningsnivåer i näringslivet samt andelen av dessa, åren 2000, 2003, 2006 och 2010



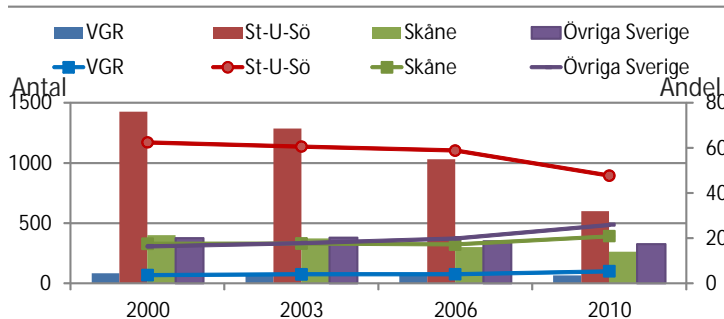
Antal respektive andel av de forskarutbildade, anställda i läkemedels- och bioteknikindustrin i olika regioner



Antal respektive andel av de med eftergymnasial utbildning, anställda i läkemedels- och bioteknikindustrin i olika regioner



Antal respektive andel av de med gymnasieutbildning, anställda i läkemedels- och bioteknikindustrin i olika regioner



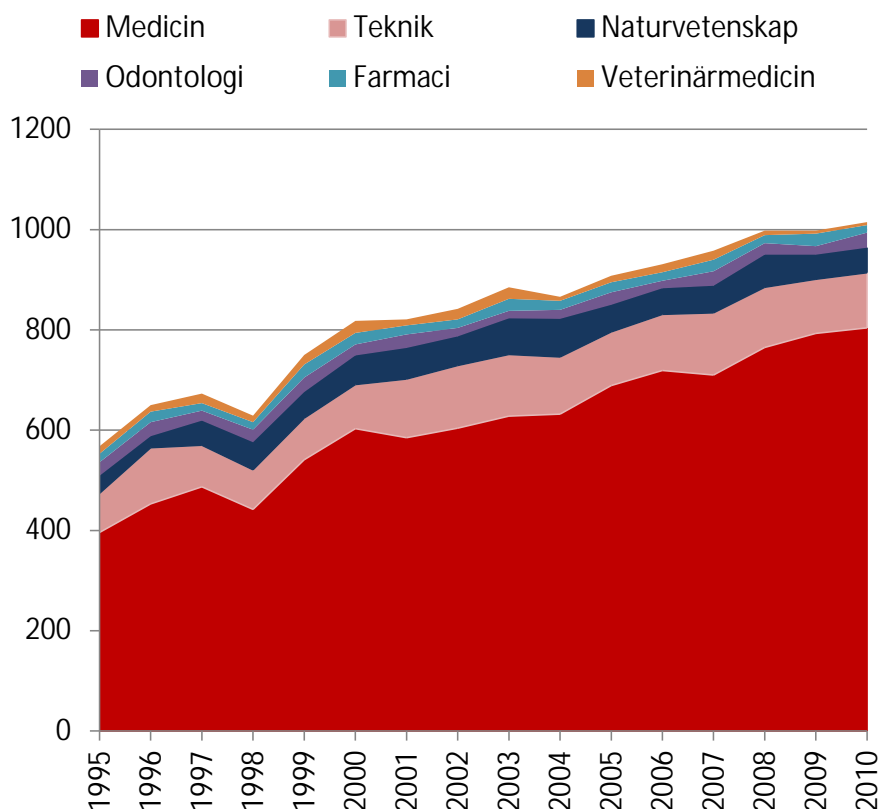
Antal respektive andel av de med annan utbildning, anställda i läkemedels- och bioteknikindustrin i olika regioner

* VGR – Västra Götalandsregionen

St-U-Sö – Stockholms-, Uppsala och Södermanlands län

Antalet forskarutbildade har ökat varje år inom områden direkt relevanta för Life Science industrin. Antalet forskarexaminationer under 2010 var ungefär lika många som den totala ökningen av antalet forskarutbildade anställda i Life Science industrin mellan åren 2000-2010.

Figur 31 Antal forskarexamina per år inom Life Science, dvs. medicinska, farmaceutiska, odontologiska, veterinärmedicinska samt relevanta teknik- och naturvetenskapliga områden ⁴²



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

När det gäller specifikt arbetsmarknaden inom läkemedelsutveckling så innebär förändringen att en större del av den arbetsmarknaden utgörs av sysselsättning hos små bolag. Dessa arbetstillfällen ses som relativt sett mer osäkra än den långsiktigt stabila

⁴² **Medicin:** cellbiologi, dermatologi och venerologi, farmakologisk forskning, folkhälsomedicinska forskningsområden, fysiologi, fysiologi och farmakologi, genetisk forskning, immunologi, infektionssjukdomar, invärtesmedicin, medicinsk laboratorievetenskap, kirurgi, kirurgisk forskning mikrobiologi, morfologi, obstetrik och kvinnosjukdomar, oftalmologi, omvårdnad, onkologi otorhinolaryngologi, patologi, psykiatri, radiologisk forskning, vårdvetenskap **Teknik:** bioteknik, medicinsk teknik **Naturvetenskap:** biokemi, cell- och molekylärbiologi, molekylär biofysik, organismbiologi **Odontologi:** biokemi, biomaterial, cariologi, cell- och molekylärbiologi, endodonti, fysiologi, kirurgisk forskning, oral mikrobiologi, oral patologi och rättsodontologi, oral protetisk, gerodontologi, morfologi, parodontologi, pedodonti, odontologisk beteendevetenskap, ortodonti, övrig odontologi, radiologisk forskning, övrig odontologi **Farmaci:** biofarmaci, biologisk beroendeforskning, farmaceutisk biokemi, farmaceutisk farmakologi, farmaceutisk kemi, farmaceutisk mikrobiologi, farmakognosi, farmakologisk forskning, galenisk farmaci, övrig farmaci **Veterinärmedicin:** biokemi och klinisk kemi, cellbiologi och genomforskning, kirurgi, farmakologisk forskning, fysiologi och näringslära, mikrobiologi och immunologi, morfologi, obstetrik och gynekologi, patologi

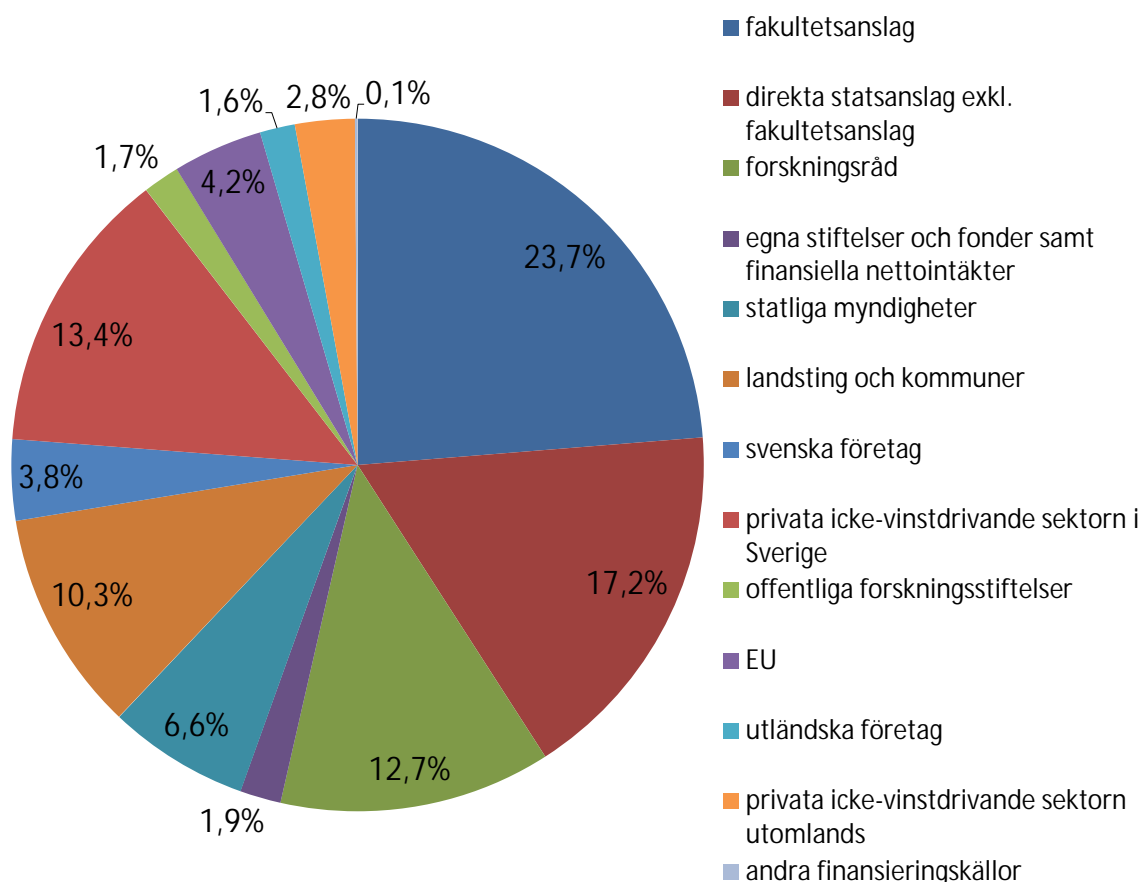
stora, och dessutom expanderande, arbetsgivare som AstraZeneca utgjorde under de senaste årtiondena. De små bolagen som utvecklar läkemedel i partnerskap med Big Pharma är beroende av de stora aktörerna globalt. Många avtal bryts när inte projekten uppnår förväntade resultat. Ett nyligt exempel är läkemedelsföretaget Orexo Pharmaceuticals i Uppsala besked att samarbetet med amerikanska Janssen Pharmaceuticals om två potentiella läkemedel avslutas. Sådana förändringar leder i förlängningen till neddragningar i de svenska bolagen och en arbetsmarknad som uppfattas som osäker.

5.3 Universitet och högskolor

Finansiering

Nedan redovisas fördelningen av finansieringen till vetenskapsområdet medicin för driftkostnader vid universitet och högskolor på olika källor. Totalt uppgick dessa till drygt 8 miljarder kronor år 2009. Finansieringen 2009 motsvarar en ökning med 1,3 miljarder kronor sedan 2007. Största finansieringskällan för klinisk forskning är ALF-medlen som uppgår till 1,6 miljarder kronor. Läger man till Landstingens investeringar i egen FoU från olika finansieringskällor så blir den totala summan för medicinsk FoU vid universitet och högskolor samt landsting knappt 10 miljarder kronor.

Figur 32 Driftkostnader för FoU inom högskolesektorn för vetenskapsområdet medicin fördelat på finansieringskälla år 2009, totalt 8056 Mkr



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

Forskningsområden inom Life Science vid svenska lärosäten

Stockholm-Uppsala⁴³ och Västra Götalandsregionen⁴⁴ är exempel på regioner som gått igenom vilka styrkeområden som finns inom Life Science i respektive region. Nedan redovisas exempel på forskningsområden som ett urval lärosäten lyfter fram som framstående. Dessa är oftast sådana som erhållit större anslag inom ramen för de strategiska forskningsområdena som valdes ut efter forskningspropositionen 2008 eller som fått större anslag som centrumsatsningar från Strategiska forskningsstiftelsen, VINNOVA eller forskningsråden.

Centrum för Innovation och eHälsa finns vid institutionen för hälsovetenskap vid **Luleå tekniska universitet**. Utvecklingsarbetet bedrivs i samarbete med Norrbottens läns landsting, kommuner, företag som Tieto Enator och Telia. Vid **Umeå universitet** framhålls starka Life Science forskningsmiljöer inom områden som global hälsa (fokus på epidemiologi), infektionsbiologi (molekylära infektionsmekanismer för mikroorganismer som bakterier, virus, svampar och parasiter), proteiners dynamik, struktur och funktion, växt- och skogsbioteknik och åldrandeforskning (bl.a. databaser som kopplar samman uppgifter om hälsa, boende, livsstil, minne, familjeförhållanden och arbete).

Uppsala universitet framhåller områden som läkemedelsutveckling (t.ex. läkemedelskemi och formulering), nervsystem och sinnesorgan, molekylär bakteriologi, åldrandets sjukdomar, infektionssjukdomar, infektion, inflammation och autoimmunitet, cancer, diabetes, genomik, biomolekyler samt forsknings- och bioetik. **Sveriges lantbruksuniversitet (SLU)** har i sin strategi för forskning, fortlöpande miljöanalys och utbildning valt ut sex styrke- och profilområden. Ett av dessa är ”Genresurser och bioteknik” som t.ex. inkluderar forskningen i samverkan med Umeå universitet kring allt från växters cell- och molekylärbiologi till skogsträds ekofysiologi. Andra områden handlar om vedfibers ultrastruktur, växtförädlingsforskning och växtbioteknik, växtbiokemisk forskning samt molekylär husdjursgenetik.

Vid **Stockholms universitet** pågår följande större forskningssatsningar: Betulaprojektet - Longitudinell studie av åldrande, minne och demens, biomembranforskning och forskning kring ojämlikhet i hälsa. Områden som framhålls som ledande är t.ex. biologisk modellering, biologiska membraner och katalys i organisk kemi. **Karolinska Institutets** forskning delas in i cancer, cirkulation och respiration, endokrinologi och metabolism, folkhälsovetenskap och internationell hälsa, infektion, inflammation och immunologi, neurovetenskap, reproduktion, tillväxt och utveckling samt vävnad och rörelse utan att lyfta fram särskilt starka forskningsområden.

⁴³ Stockholm Uppsala Life Science ”Stockholm-Uppsala, a world class centre of life science excellence – A review of life science research in the region” (2010)

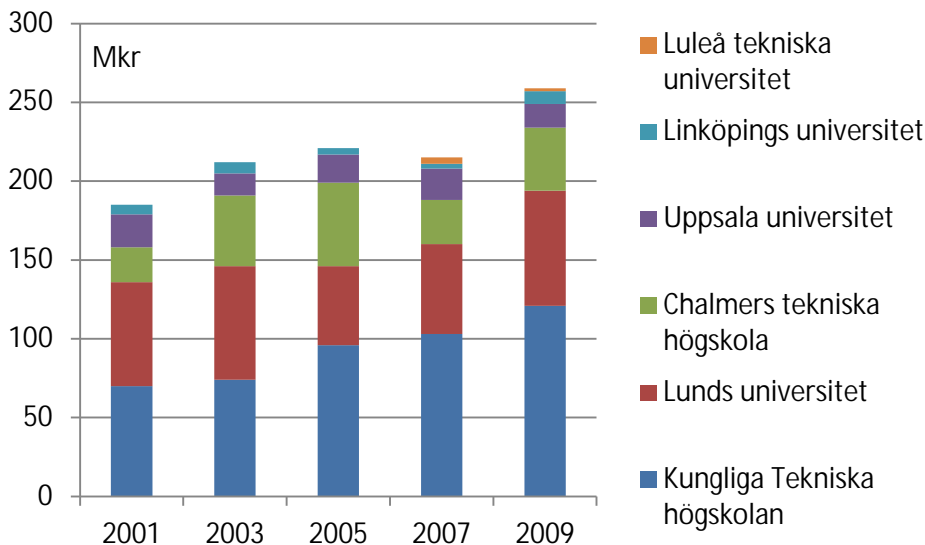
⁴⁴ Laage-Hellman J, Rickne A och Baecklund D. ”Biomedical Areas of Strength in Western Sweden” (2011) samt Carlsson I. och Norrman B., Västragötalandsregionen ”Life Science i Västra Götaland - Möjligheter och utmaningar” (2011)

SciLifeLab är ett samarbete mellan fyra lärosäten i Stockholm och Uppsala: Stockholms universitet, Karolinska Institutet, KTH och Uppsala universitet. SciLifeLab kombinerar translationell medicin med molekylär biovetenskap. Vid SciLifeLab finns plattformar för high-throughput biovetenskap inom genomik, jämförande genetik, proteomik, bioimaging och funktionell genomik. Förutom **KTHs** omfattande verksamhet inom SciLifeLab finns t.ex. centrumbildningar inom biomimetik och nanomaterial av polysackarider. Life Science områden som framhålls som starka forskningsområden vid **Linköpings universitet** inkluderar organisk bioelektronik som kombinerar forskning kring organiska material och cell- och molekylärbiologi, neurobiologi och stamcellsforskning; funktionell genetik för husdjur samt kognitiv hörselvetenskap kring hörselskador.

Områden som särskilt framhålls som framstående i den utvärdering som genomfördes 2011 vid **Göteborgs universitet** och **Sahlgrenska Akademin** var kemisk ekologi (marin ekologi), mitokondrier och metabolism, oral biokemi, biomaterial, molekylär och klinisk medicin, endokrin fysiologi, psykiatri och neurokemi. Vid **Chalmers** lyfts följande områden inom Life Science fram som styrkeområden: systembiologi, livsmedelsforskning och industriell bioprocess. Dessutom framhålls framstående forskning och utveckling inom angränsande teknikområden av stor betydelse för Life Science, som t.ex. material, nano, kemiteknik, energi och även samhällsbyggnad. **Högskolan i Skövde** (HiS) har systembiologi som ett av sina profilmråden, medan **Högskolan i Borås** (HiB) har en inriktning på medicinteknik, vilket även innefattar högteknologisk användning av textila material.

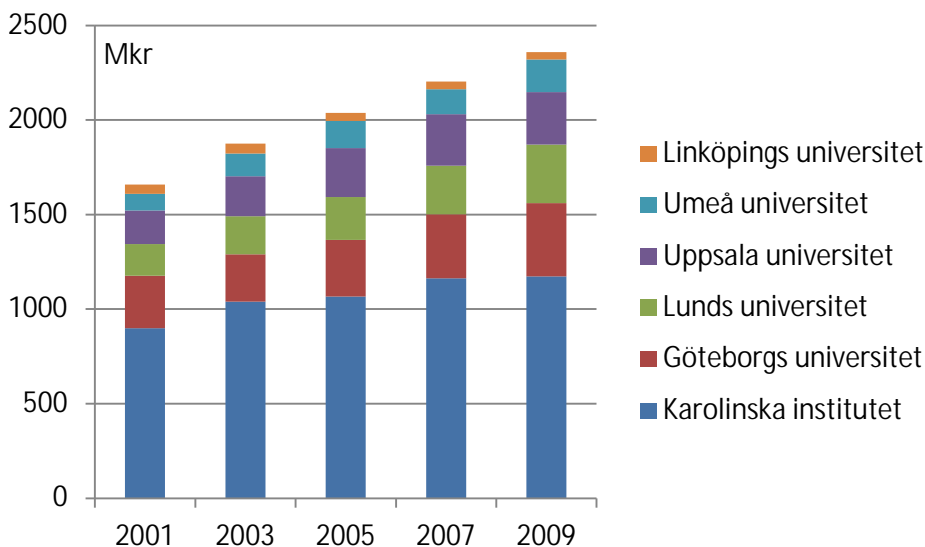
För **Lunds universitet** framhålls områden som epidemiologi, diabetes, neurovetenskap, stamceller och regenerativ medicin, biomarkörer inom cancer, metabola syndromet, störningar i hjärnan, t.ex. Parkinsons och Huntingtons sjukdomar samt neuronanoscience (flerkanalselektroder som kan inopereras i hjärnan och ryggmärgen). Den framstående material och nanoforskningen vid Lunds universitet har kopplingar till Life Science områden.

Figur 33 Offentlig finansiering av driftkostnader för FoU inom bioteknik för högskolesektorn, Mkr i 1995 års priser



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

Figur 34 Offentlig finansiering av driftkostnader för FoU inom medicin för högskolesektorn, Mkr i 1995 års priser



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

5.4 Hälsa- och sjukvården

Den svenska hälso- och sjukvårdens roll i innovationsprocesser som syftar till varor och tjänster som ska användas inom hälso- och sjukvården, handlar ofta om hela livscykeln för den vara eller tjänst som utvecklas, dvs. från idé till tillämpning, marknad och utvärdering. Hälso- och sjukvården har en viktig roll som:

- källa till idéer om potentiella innovationer, formulera behov
- intresserad, krävande kund och beställare
- testbädd under utveckling av nya varor och tjänster

- testbädd för prototyper
- tidig första kund/referenskund
- samarbetspart kring ”health technology assessment”
- aktör i andra uppföljande studier av produkterna

Den svenska hemmamarknaden är liten för företag som utvecklar produkter för tillämpning i hälso- och sjukvården med högt förädlingsvärde, som har höga kostnader för innovationsprocessen och som behöver svara mot omfattande regulatoriska krav. Företagen behöver tidigt nå ut på en internationell marknad och därmed krävs god kunskap om avnämarnas behov på dessa marknader, hur upphandlings- och betalningsmodeller ser ut etc. Företagen behöver därför ofta förlägga en del av sina innovationsprocesser till dessa marknader och etablera nätverk till utländsk hälso- och sjukvård tidigt i produktutvecklingen. Detta kan också vara en förutsättning för att få tillgång till marknaden.

Bland förutsättningarna som behöver finnas på plats för att hälso- och sjukvården ska ha förmågan att bidra i innovationsprocesserna kan nämnas: att det finns forskningskompetens, att det finns incitament för att forska och för att samverka med näringslivet, liksom att det finns tid för detta. Det krävs dessutom en ömsesidig förståelse för aktörernas förutsättningar, villkor och behov avseende samarbetet. Dessa frågor har behandlats i ett flertal studier⁴⁵ som bl.a. kommit fram till att det finns brister i förutsättningarna för samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och industri. Bland bristerna som framkommit kan nämnas att karriärmöjligheterna i hälso- och sjukvården är otydliga och att finansieringen av klinisk forskning är svag samt att forskningsuppdraget behöver tydliggöras och bättre integreras i vården. Det behövs incitament för att forska och samverka. Se mer om klinisk forskning samt om VINNOVAs och Vetenskapsrådets förslag på en fond för svensk behandlingsforskning i nästa delkapitel.

Under senare år har ett antal åtgärder och aktiviteter initierats för att främja samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvården samt för att fånga upp idéer till innovationer från hälso- och sjukvården och en del av dessa beskrivs nedan.

Innovationsupphandling

År 2011 beviljade regeringen VINNOVA 24 miljoner kronor för att arbeta med offentlig innovationsupphandling. Tanken är att hitta nya lösningar kring hantering av upphandlingar som både kan fylla samhällets behov bättre, skapa nya jobb och ge nya exportmöjligheter. Varje år upphandlar offentliga organisationer till ett värde av 450 - 535 miljarder kronor som finansieras med skattebetalarnas pengar. För att använda dessa pengar bättre ska VINNOVA se över hur offentliga aktörer i Sverige kan bli bättre på att efterfråga nya lösningar vid upphandlingar. Förutom de 24 miljoner kronor som regeringen satsar under 2011 kommer VINNOVA årligen att få 9 miljoner till offentlig innovationsupphandling. VINNOVA startade år 2011 programmet

⁴⁵ Stendahl O. ”Klinisk forskning - ett lyft för sjukvården” SOU 2009:43 (2009)

Innovationsupphandling med en utlysning inom förkommersiell upphandling som kommer att vara öppen under hela 2012⁴⁶.

Innovationsslussar inom hälso- och sjukvården

VINNOVA har fått ett regeringsuppdrag att genomföra en satsning med syfte att öka antalet samverkansmiljöer som stimulerar kommersialisering av innovationer inom hälso- och sjukvården. Uppdraget sker i samråd med Almi Företagspartner AB, Innovationsbron AB och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och sker i form av en utlysning.

Syftet med utlysningen är att ge stöd för att ta till vara, utveckla och kommersialisera idéer från hälso- och sjukvården, att slussarna fungerar som kontaktnoder för företag och att de ska underlätta introduktionen av innovationer inom hälso- och sjukvården.

Följande innovationsslussar får finansiering under tre år med start i mars 2010:

- Det innovativa sjukhuset. 7,5 miljoner kronor, Uppsala Akademiska sjukhus.
- Innovationssluss Västerbotten. 7,5 miljoner kronor, Västerbottens läns landsting
- Innovationssatsning Region Skåne. 7 miljoner kronor, Skåne läns landsting
- SLL Innovation. 7 miljoner kronor, Stockholms läns landsting.
- Västra Götalandsregionens Innovationssluss 4,5 miljoner kronor, Västra Götalandsregionen
- Innovationssluss Östergötland. 5 miljoner kronor, Landstinget i Östergötland.

Testbäddar inom hälso- och sjukvård och äldreomsorg

En annan satsning för att stärka innovationsförmågan inom vård och omsorg samt näringslivets konkurrenskraft är regeringens uppdrag till VINNOVA att genomföra en satsning på testbäddar. En testbädd är en miljö där nya idéer kan testas i praktisk verklighet redan under utvecklingsfasen. VINNOVA satsar 4,5 miljoner kronor på sex projekt där företag i samråd med vårdpersonal kan vara med och utveckla innovationer för att lösa de behov som sjuk- och äldreomsorgen står inför. VINNOVA utför satsningen i samråd med Tillväxtverket och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Satsningen har en liknande inriktning som de innovationsslussar som finansieras inom programmet Innovationsslussar inom hälso- och sjukvården.

⁴⁶ <http://www.VINNOVA.se/sv/Om-VINNOVA/Strategiska-omraden/Innovationskraft-i-offentlig-verksamhet/Innovationsupphandling/>

Tabell 4 Projekt som beviljats förstudiemedel 2011

Projekttitel	Beviljat belopp	Organisation	Ort
Testbäddar HoS	750 000	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Göteborg
Testbäddar HoS	750 000	Innovator Skåne AB	Lund
Testbäddar inom vård och omsorg - sektoriell breddning till kommuner och primärvård	750 000	Akademiska Sjukhuset	Uppsala
Testbäddar HoS – Karolinska Telemedicin	750 000	Karolinska Universitetssjukhuset	Solna / Huddinge
Testbäddar HoS	750 000	Landstinget i Östergötland	Linköping
T4IL – Technologies for independent Life	750 000	Mälardalens högskola Robotdalen	Västerås

Källa: VINNOVA

Inom ramen för en andra utlysning, som stänger i juni 2012, finansierar VINNOVA dels förstudiemedel för att planera utveckling av testbäddar, dels större bidrag för utveckling och etablering av testbäddar. Stöd kan ges med högst 3 miljoner kronor per år i maximalt tre år. Budgeten för testbäddssatsningen under perioden 2012-2016 är ca 50 miljoner kronor.

Tillväxtverket

Under åren 2010-2012 driver Tillväxtverket tillsammans med Tillväxtanalys programmet för kunskapsutveckling om entreprenörskap inom vård och omsorg. Programmets syfte är att bistå dem som fattar beslut om konkurrensutsättning och näringslivsutveckling med kunskap, om branschens utveckling och företagens förutsättningar inom vård och omsorg för att underlätta utvecklingen av en mångfald av utförare. Tillväxtverket har dessutom genomfört flera studier av företag inom vård och omsorg, t.ex. inom ramen för studien ”Företagens villkor och verklighet”⁴⁷.

Aktiviteter på regional nivå

Förutom dessa nationella satsningar genomför regioner, länsstyrelser och landsting åtgärder för att förbättra samverkan mellan hälso- och sjukvården och akademi samt industri för att ge bättre förutsättningar för innovationer, tillväxt samt ökad patientnytta och effektivisering i hälso- och sjukvården. Ett exempel, bland flera, på en region som arbetat med att förbättra förutsättningarna är Västra Götalandsregionen (VGR) som 2011 genomförde ett strategiarbete avseende Life Science där hälso- och sjukvårdens roll framhölls och flera åtgärder utformades⁴⁸. En del av insatserna går via Gothia Forum, en mötesplats och resurs inom VGR för klinisk forskning. Gothia Forum samlar

⁴⁷ <http://www.tillvaxtverket.se/huvudmeny/faktaochstatistik/foretagensvillkorochverklighet.4.5b5d37c7131dcf897d380003533.html> samt

<http://www.tillvaxtverket.se/huvudmeny/insatserfortillvaxt/flerochvaxandeforetag/halsavardochomsorg/kunskapsutveckling.4.74f57d0f1283a4f88ff800022200.html>

⁴⁸ Carlsson I. och Norrman B., Västragötalandsregionen ”Life Science i Västra Götaland - Möjligheter och utmaningar” (2011)

och sprider information om pågående klinisk forskning inom VGR liksom om utbudet av resurser för den kliniska forskningen som finns inom regionen. Man samordnar resurser för kvalitetskontroll och erbjuder monitorering och auditering. Dessutom erbjuder Gothia Forum i samarbete med läkemedelsindustrin utbildningar inom GCP och deltar i utvecklingen av nya utbildningar. Organisationen kan också förmedla hjälp kring formalia vid forskningssamverkan, som t.ex. att upprätta kontrakt och utforma ansökningar, liksom att hitta prövare inom olika discipliner och patienter via olika databaser inom VGR. En målsättning för verksamheten är att företag och andra utförare ska erbjudas bättre förutsättningar att nå regionens patienter och patientdata och att systemet ska leda till reducerade transaktions- och indirekta kostnader, utan nya juridiska huvudmannaskap och med frivillighet som grund. Ett annat syfte med verksamheten är att underlätta för små och medelstora företag att nå klinik och tidig kvalitetssäkring av utvecklingsprojekt. Arbetsättet ska också stödja möjligheten att utföra forskning vid både regionala och privata vårdenheter. Gothia Forums uppdrag är givet av sjukvårdshuvudmannen.

Andra aktiviteter inkluderar att Sahlgrenska Akademin driver en virtuell universitetsutbildning i klinisk prövning och en fortsatt satsning på kvalitets- och diagnosregister via regionkansliets analysenhet vid hälso- och sjukvårdsavdelningen. Där hoppas man så småningom kunna samla regionens sjukvårdsregister och enheter inom epidemiologi, medicinsk statistik, hälsoekonomi och övrig samhällsmedicin. I VGR investerar man också 1,6 miljarder i ett nytt bild- och interventionscentrum. Man utvecklar också samarbete med andra regioner, särskilt Region Skåne. Ovan ska ses som ett exempel från en svensk region på denna typ av verksamhet. Liknande processer och satsningar pågår i flera andra regioner, t.ex. inom ramen för ”Innovation Akademiska” i Uppsala⁴⁹.

5.5 Den kliniska forskningen

Enligt NIH definieras klinisk forskning som⁵⁰:

- Patientinriktad forskning
 - Studier av mekanismer bakom människans sjukdomar
 - Studier av terapier och behandling av sjukdom
 - Kliniska prövningar
 - Studier för att utveckla nya teknologier som relaterar till sjukdom och behandling
- Epidemiologiska och beteendevetenskapliga studier
- Uppföljnings- och effektstudier samt vårdvetenskaplig forskning, i detta ingår även det som brukar kallas ”health technology assessment”, vilket inkluderar hälsoekonomiska analyser som utvärdering av kostnadseffektivitet

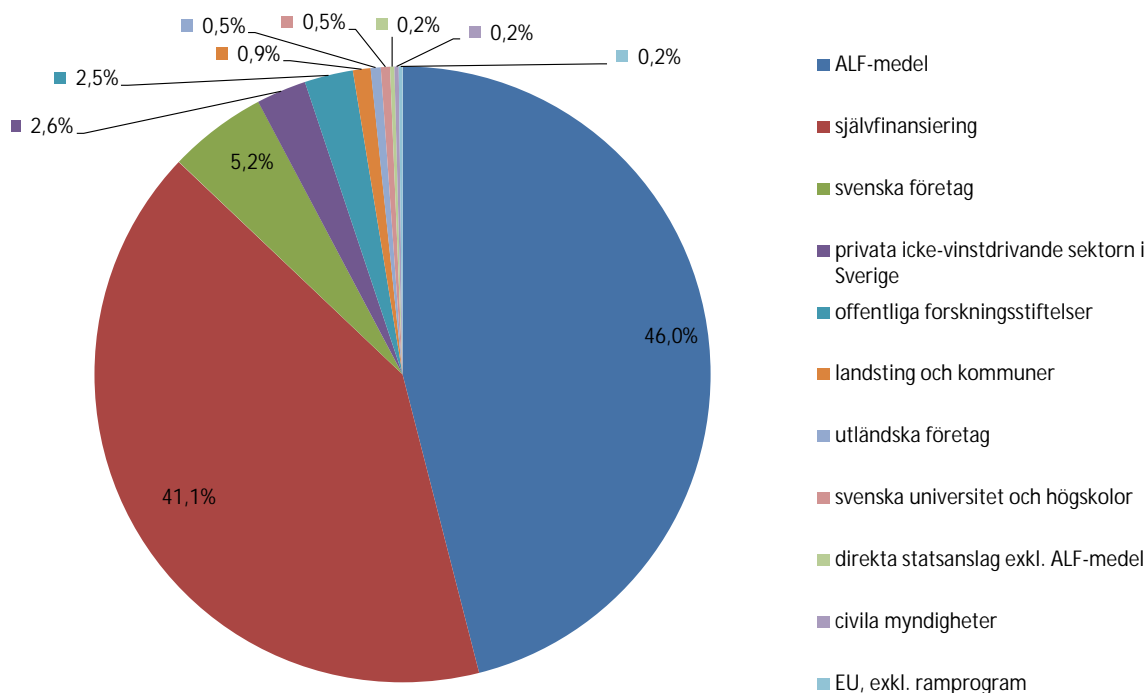
⁴⁹ http://www.akademiska.se/templates/page____40845.aspx

⁵⁰ <http://www.nichd.nih.gov/health/clinicalresearch/>

I denna forskning avses allt från de initiala studierna på människa till jämförande uppföljningsstudier och integration av forskningen i hälso- och sjukvårdssystemet samt klinisk praktik. Det inkluderar studier av terapier, diagnostiska verktyg, läkemedel och förebyggande strategier samt uppföljande och jämförande studier som utvärderar såväl existerande praktik som behandlingar och diagnostik under utveckling. Av vikt är sedan syntes, spridning och integration av evidens i hälso- och sjukvårdssystemet. Fokus är således både att utveckla helt nya behandlingar och att utvärdera, jämföra och på bästa sätt tillämpa existerande behandlingar.⁵¹

Den största finansieringskällan för den kliniska forskningen i Sverige är ALF-medlen som år 2009 omfattade 1,6 miljarder kronor. Detta är pengar som utbetalas enligt ett avtal mellan svenska staten och vissa landsting⁵² om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Avtalet kompletteras med regionala avtal mellan berörda landsting/regioner och universitet. Det finns enligt Vetenskapsrådet stora lokala variationer i hur ALF-medlen fördelas och följs upp⁵³.

Figur 35 Totala utgifter inom landstingens egen FoU-verksamhet fördelat på finansieringskälla år 2009, totalt 3550 Mkr*



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

*ALF-medlen redovisades också i grafen över finansieringskällor för lärosätenas FoU-verksamhet inom medicin

⁵¹ <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/41204.html>

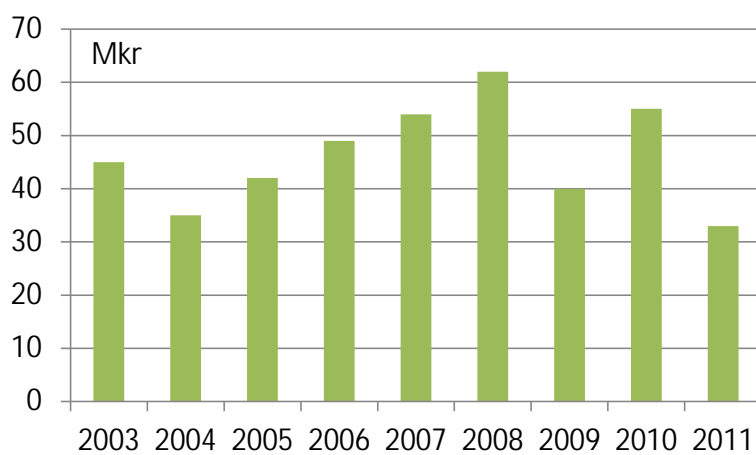
⁵² Berörda landsting (regioner) är de där det finns universitet med medicinskt vetenskapsområde, nämligen Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Östergötland, Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Västerbottens läns landsting.

⁵³ Vetenskapsrådet "Transparens och Kvalitet (ALF-medel)" 2010:08 (2010)

Totalt uppgick landstingens utgifter för egen FoU-verksamhet till 3 550 Mkr år 2009. ALF-medlens del av dessa medel ökade mellan 2007 och 2009 med 152 Mkr, till 1 633 Mkr, medan självfinansieringen minskade med 33 Mkr till 1 458 Mkr. De svenska företagens finansiering ökade med 15 Mkr till 183 Mkr år 2009 och de utländska företagens finansiering ökade från 11 Mkr till 19 Mkr.

Förutom dessa medel har också Vårdalstiftelsen bidragit med finansiering för förbättring av hälso- och sjukvård. Vårdalstiftelsen grundades 1994 av riksdagen och har sedan dess förmedlat knappt 870 miljoner kronor i forskningsstöd inom vård-forskning. Medlen som återstår ska nu förbrukas fram t.o.m. 2014.

Figur 36 FoU-medel från Vårdalstiftelsen för förbättring av hälso- och sjukvård [Mkr]



Källa: SCB, bearbetning VINNOVA

Vårdalstiftelsen har bl.a. medfinansierat Swedish Brain Power som startade år 2005 och avslutades 2010. Satsningen omfattade grundforskning, klinisk forskning och implementering avseende hjärnans sjukdomar. Med likande syfte finansierades ett program inom kronisk inflammation som tilldelats totalt 85 miljoner kronor under 2008-2012 av Vårdalstiftelsen, Invest in Sweden Agency, KK-stiftelsen, VINNOVA, Stiftelsen för strategisk forskning och Reumatikerförbundet. I programmet inom visualisering har KK-stiftelsen, Stiftelsen för strategisk forskning, VINNOVA, Vårdalstiftelsen och Invest in Sweden Agency satsat 85 miljoner kronor 2008-2012.

I ett samarbete mellan Socialdepartementet (25 Mkr), Sveriges Kommuner och Landsting (25 Mkr), VINNOVA (50 Mkr) och Vårdalstiftelsen (50 Mkr) har man också finansierat 20 forskningsprojekt inom programmet VINNVÅRD under perioden 2007-2012. VINNVÅRDs syfte var att stödja forskningsprojekt som skapade forskning om, och förbättrade förutsättningarna att, implementera och nyttiggöra forskningsresultat i vårdens och omsorgens praktik.

Centrum för allergiforskning kom till på initiativ av Vårdalstiftelsen 1999. Verksamheten bedrivs i samarbete mellan Karolinska institutet, Stockholms läns landsting och Vårdalstiftelsen för att förbättra vård och behandling av den allergiske patienten men också för att få fram ny kunskap i syfte att hindra utvecklingen av överkänslighet och allergi. Centrumet tilldelades 75 Mkr åren 2005-2010.

Fokus för stiftelsen är idag, åldrandets utmaningar, barns och ungas hälsa & välbefinnande samt, organisation, politik & styrning i vården.

Kliniska prövningar inom läkemedelsutveckling

Förutsättningarna för företagen att bedriva företagsfinansierade kliniska prövningar i Sverige är en fråga som ofta väcks vid diskussioner om det svenska innovationsklimatet för läkemedelsutveckling. Antalet kliniska prövningar minskar i Sverige, liksom i västvärlden i stort och bland orsakerna till detta brukar framföras en ökad internationell konkurrens samt att förutsättningarna i Sverige ska ha försämrats. Ytterligare ett skäl till ökningen av antalet prövningar på tillväxtmarknader, som t.ex. BRIC-länderna, kan vara att de kliniska prövningarna av läkemedelsbolagen kan ses som en del av marknadsföringen, då de leder till en ökad medvetenhet om de nya behandlingarna. Bland fördelarna med att kliniska prövningar bedrivs i ett land brukar framföras att en samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvården samt industrin leder till ett ömsesidigt lärande till nytta för patienter och innovationsklimat och att det även ger patientnytta i form av en ökad medvetenhet om, och ökat intresse för innovativa behandlingar i hälso- och sjukvården.

Enligt amerikanska branschorganisationen PhRMA 2010, tar det 10-15 år och 1,2-1,4 miljarder dollar att ta ett nytt läkemedel till marknaden. Motsvarande kostnad var 1979 100 miljoner dollar. Av den kostnaden gäller idag 40–75% av kostnaden de kliniska prövningarna⁵⁴. För de kliniska prövningarna står patientrekryteringen ofta för 40% av kostnaden⁵⁵.

År 1991 skedde 10 procent av kliniska prövningar på framväxande marknader medan de 2005 stod för 40 procent⁵⁶ och den andelen har fortsatt att öka. Detta syns t.ex. i statistiken över patientrekrytering där Nordamerika tappar på bekostnad av t.ex. Asien och Stilla-havsområdet, Latinamerika och Mellanöstern.

Mellan 1995 och 2006 skedde den största årliga ökningen av antalet prövningsledare som var aktivt involverade i prövningar i Ryssland, Argentina, Indien, Polen, Brasilien, och Kina⁵⁷ (Parexel, 2008). År 2004 la exempelvis GlaxoSmithKline 29% av sina prövningar utanför USA medan andelen år 2007 hade ökat till 50%. För Wyeth var motsvarande andelar 50% år 2004 och 70% år 2006⁵⁸.

⁵⁴ Pore M, Pu Y, Pernenkil L, Cooney CL (2008) "Offshoring in the Pharmaceutical Industry. In: The Offshoring of Engineering: Facts, Unknowns, and Potential Implications." http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12067 (2008)

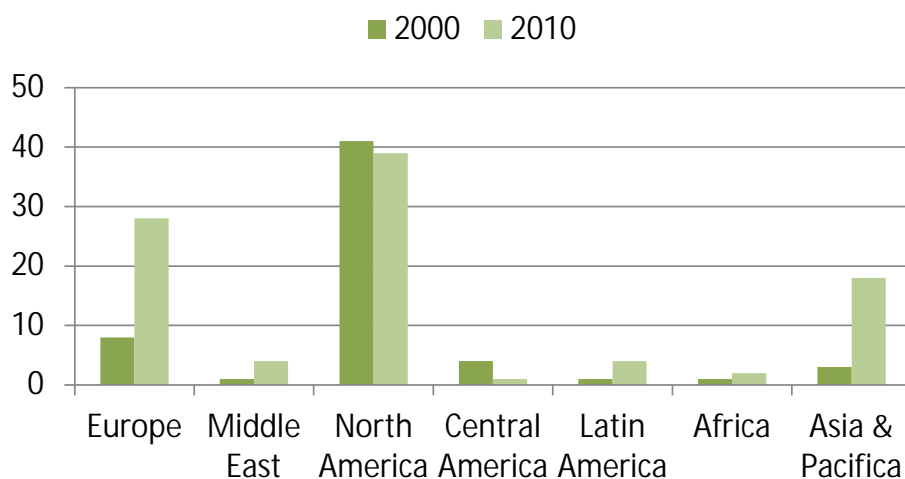
⁵⁵ Lustgarten "A Drug testing goes offshore" Fortune, August 8, 57-61 (2005)

⁵⁶ Lustgarten "A Drug testing goes offshore" Fortune, August 8, 57-61 (2005)

⁵⁷ Parexel, 2008

⁵⁸ Petryna "When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects" (2009)

Figur 37 Patientrekrytering 2000 jämfört med 2010



Källa: *www.ClinicalTrials.gov* och *Business Insights*

Nedan beskrivs de kliniska prövningarnas fyra faser.

Fas I – I Fas I testas läkemedlet för första gången i människa på en liten grupp friska (5-9 personer), normalviktiga frivilliga som alltid är män. I Fas I-studien undersöks säkerhet, nedbrytning och effekter.

Fas II – I Fas II studeras hur effektivt läkemedlet är för att behandla sjukdomen och tester utförs på en större grupp patienter som lider av en sjukdom (20-3000). Studierna kan inkludera dosstudier.

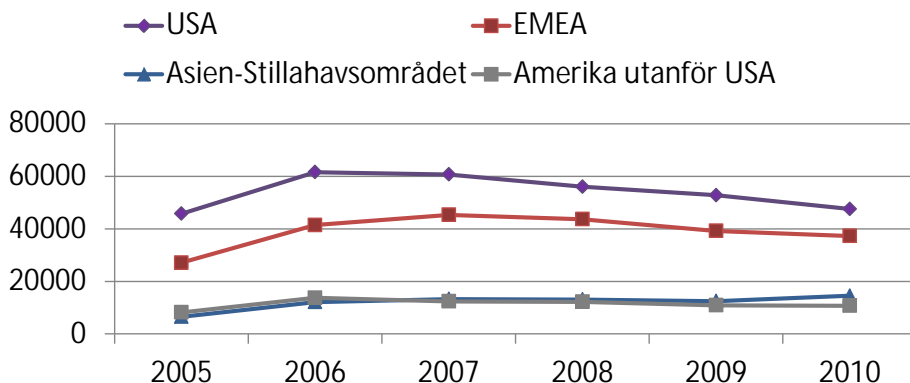
Fas III – Fas III utförs på en stor patientgrupp (300-30000). Denna patientgrupp skall så långt som möjligt likna den population som det färdiga läkemedlet skall användas på. Man jämför med den nuvarande standardbehandlingen eller med placebo (sockerpiller).

Fas IV – Fas IV handlar om uppföljande studier som övervakar effekter av godkända läkemedel.

Det pågår så som redan nämnts en viss förskjutning av lokaliseringen av kliniska prövningar från USA och EU till Asien-Stillahavsområdet och Amerika utanför USA. Figur 38 visar antalet kliniska prövningsnoder som förekommer inom de utvalda regionerna med startår 2005 till 2010 inom Fas II och Fas III.⁵⁹

⁵⁹ www.clinicaltrials.gov

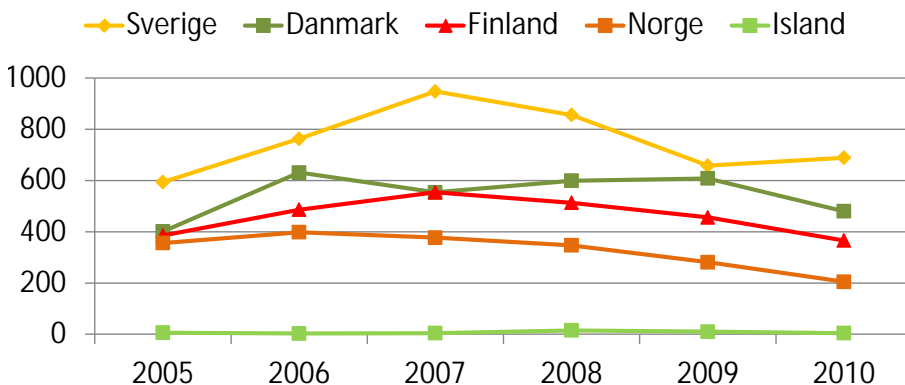
Figur 38 Antal förekomster av kliniska prövningsnoder ("sites") för olika regioner per startår för interventionella kliniska prövningsstudier i Fas II och III åren 2005-2010



Källa: *ClinicalTrials.gov*

Sverige har flest förekomster av prövningsnoder i Norden men liksom för de andra nordiska länderna minskar antalet på senare år.

Figur 39 Antal förekomster av kliniska prövningsnoder ("sites") i nordiska länder per startår för interventionella kliniska prövningsstudier i Fas II och III åren 2005-2010



Källa: *ClinicalTrials.gov*

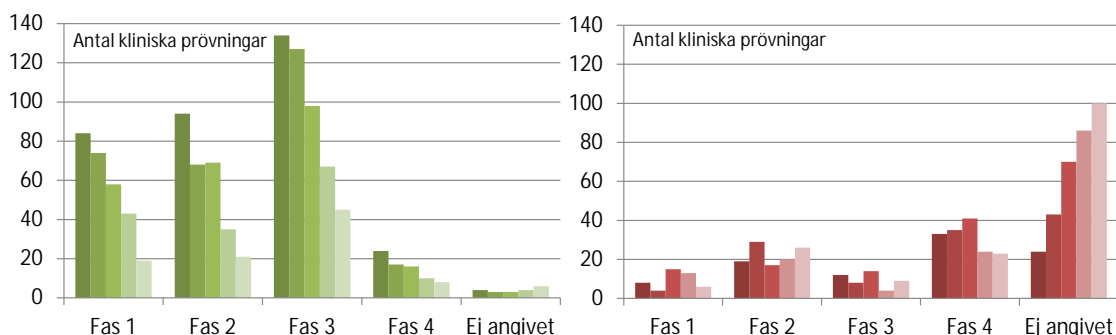
Var Big Pharma lägger sina prövningar beror på frågor som kvalitet, kostnadseffektivitet, pålitlighet (t.ex. att hålla tidplan och nå utlovad patientpopulation) och produktivitet. Det spelar också roll var företagen har etablerade kanaler och nätverk. Att kliniska prövningar minskar i väst beror även på att en del länder med stora och växande marknader kräver klinisk prövning på den egna befolkningen för att få tillgång till marknaden, t.ex. Kina.

Det är enligt Big Pharma-representanter vanligt att man startar kliniska prövningar som sedan visar sig inte kunna rekrytera den patientpopulation som utlovats eller som inte visar sig hålla måttet, vilket kostar stora resurser. Detta förekommer i olika utsträckning i alla länder där man bedriver prövningar. För Sverige framhålls fördelar som: ett professionellt och effektivt läkemedelsverk, stor kompetens hos CRO och för lokalt anställda Big Pharmapersonal liksom hög kvalitet på studierna. Relativt många andra länder, möter också de svenska studierna ofta uppställda mål avseende kvalitet och tidplan. Att förutsättningarna är goda för att kunna göra uppföljande studier i senare

skeden beskrivs som positivt liksom att Sverige ses som ett land som levererar resultat av hög kvalitet och att involverad personal har stor IT-vana. Det som enligt industrin bl.a. skulle kunna förbättras är en mer harmoniserad hantering av formalia som krävs av olika landsting och förutsättningarna för personalen att medverka. Från vårdpersonalen brukar framhållas svårigheter att få tid till att medverka och att incitament för att medverka saknas, t.ex. att det inte har ett meriteringsvärde att ägna sig åt klinisk forskning eller prövning.

Enligt Läkemedelsverket ägde 2011 323 prövningar rum i Sverige. Trenden är att antalet sponsrade kliniska prövningar minskar medan antalet icke sponsrade prövningar ökar. För de icke sponsrade prövningarna finns ofta ingen klinisk prövningsfas angiven.

Figur 40 Antalet läkemedelsprövningar i Sverige åren 2007-2011, sponsrade i grönt och icke sponsrade i rött



Källa: Läkemedelsverket

Antalet sponsrade kliniska prövningar i Sverige har gått ner i alla faser. För Fas III krävs stora patientpopulationer som vilket innebär att flera noder behöver samverka. Med en liten patientpopulation som Sveriges kräver det goda nätverk mellan samverkande noder nationellt och internationellt.

Antalet kliniska prövningar som AstraZeneca startar per år i Sverige har minskat från 30 år 2009, knappt 20 år 2010 och drygt 10 år 2011. Antalet prövningar är generellt sett många fler i tidiga faser och det gäller även AstraZenecas prövningar i Sverige. Endast enstaka av de prövningar som företaget startat per år de senaste tre åren gäller fas III eller IV. Att kliniska prövningar i tidiga faser har minskat i Sverige märker CRO-bolagen av. Ett exempel är Quintiles i Uppsala, som 2011 varslade 110 anställda inom kliniska prövningar i fas I. Kvar finns bolagets verksamheter som har hand om forskning i senare klinisk fas, samt marknadsavdelningen Quintiles Commercial. År 2011 lade även det landstingsägda CRO-bolaget Berzelius clinical research center i Linköping ner sin verksamhet.

För SMF kan en väl fungerande organisation i vården för att hantera Fas I och II underlätta och leda till att dessa genomförs i Sverige. Det som skulle kunna förbättras när det gäller SMFs möjligheter att bedriva kliniska prövningar i Sverige (tillsammans med det som redan nämnts som Big Pharmas synpunkter), är hälso- och sjukvårdens förutsättningar: att sätta av resurser (tid), att det finns en enkel väg in för att ta emot och

hantera förfrågningar samt att det finns förmåga att medverka i samverkan med flera noder, nationellt och internationellt.

Samverkan inom klinisk forskning för utveckling av medicinteknik

Även för medicinteknik och diagnostik är de regulatoriska kraven omfattande om än inte i samma utsträckning som för läkemedel. Produkterna utvecklas i samverkan med hälso- och sjukvården och kräver således möjlighet till ett nära samarbete med vården. En sådan samverkan, behövs, såsom tidigare nämnts, ofta i hela innovationsprocessen.

Svensk behandlingsforskning

Sverige har stor potential att bidra inom behandlingsforskning t.ex. beroende på goda förutsättningar att följa patienter, kvalitetsregister och övriga epidemiologiska register samt biobanker. Behandlingsforskning kan leda till patientnytta genom en ökad kunskap om olika behandlingar och optimering av behandling liksom förbättrade möjligheter att utnyttja befintliga resurser mer effektivt. Det finns många incitament för att företagen att medverka i behandlingsforskning. Vetenskapliga studier av behandlingar och produkter kan dokumentera behandlingars nytta och därmed användas i marknadsföring av produkterna och främjar således spridning av kunskap om dessa. Behandlingsforskning kan också leda till idéer om möjliga nya innovativa behandlingar eller kombinationer av behandlingar. Resultat från klinisk behandlingsforskning kan i många fall även aktualisera nya och viktiga frågeställningar inom den grundläggande biomedicinska forskningen, dvs. tillbaka från "bedside" till "bench". Behandlingsforskning sker, och bör också ske, i form av forskarinitierade studier utan involvering av näringslivet. Nedan beskrivs kortfattat det förslag från Vetenskapsrådet och VINNOVA om svensk behandlingsforskning som myndigheterna redovisat till regeringen som slutredovisning på regeringsuppdraget om ökad samverkan inom klinisk forskning 2010-2011.⁶⁰

Vetenskapsrådet och VINNOVA har under 2009 och 2010 haft i uppdrag från Näringsdepartementet att stärka samverkan inom den kliniska forskningen i Sverige. Inom ramen för detta uppdrag framhåller myndigheterna behovet av en nationell finansiering för klinisk behandlingsforskning som också kan fungera som en pådrivande kraft för effektiv samverkan inom klinisk forskning. Förslaget om en ny finansieringsstruktur går under namnet Svensk behandlingsforskning, SBF.

Svensk behandlingsforskning, SBF, är ett förslag om:

- Nya forskningsmedel riktade till hälso- och sjukvårdens behov som samordnas på nationell nivå för att stödja studier som idag saknar långsiktig finansiering. Medel tilldelas enligt kriterier så som vetenskaplig kvalitet, klinisk relevans, originalitet samt genomförbarhet. Det är också intentionen att efterfråga planer för

⁶⁰ Se Regeringsuppdrag VINNOVA och Vetenskapsrådet, Uppdrag att verka för ökad samverkan inom klinisk forskning: svensk behandlingsforskning (2011) <http://www.VINNOVA.se/sv/Om-VINNOVA/Regeringsuppdrag/Avrapporterade-2011/Uppdrag-att-verka-for-okad-samverkan-inom-den-kliniska-forskningen/>

implementering av resultat samt samhälls- och hälsoekonomisk beräkningar av förändrad behandling.

- Klinisk behandlingsforskning gällande medicinsk effekt i nationell och internationell samverkan med inriktning på snabb implementering. Exempel på sådan forskning är patientstudier, registerstudier, utvärdering av läkemedel, medicinteknik och diagnostik samt studier som behöver kliniska kontaktytor och som fyller aktuella kunskapsluckor.
- 500 miljoner kronor årligen som finansieras av stat och landsting gemensamt.

Ett komplement till det existerande finansieringssystemet för medicinsk och klinisk forskning där finansiering saknas eller är otillräcklig.

Kanadas strategi för patientinriktad forskning

Som ett exempel på hur man adresserar dessa frågor i andra länder kan nämnas att i Kanadas strategi för patientinriktad forskning⁶¹ är fokus att förbättra patientnyttan genom att integrera evidensbaserad på alla nivåer i hälso- och sjukvården. Detta ska uppnås genom att skapa meriterings- och löneincitament för personal i hälso- och sjukvården att medverka i klinisk forskning. Man kommer att starta utbildningsinsatser så att fler i personalen har den kunskap inom forskningsmetodik som krävs för att bidra i klinisk forskning. Detta ska t.ex. implementeras via masters och forskarutbildningsprogram inom epidemiologi och biostatistik. Förutsättningarna för multi-centerstudier kommer att förbättras genom ytterligare finansiering, snabbare tillståndprocess och harmoniserade etikprövningar inom landet för sådana studier. Man kommer att stödja etableringen av tematiska forskningsnätverk som kommer att bidra till prioritering mellan föreslagna forskningsprojekt, bidra till utformningen av de kliniska studierna och utveckla mentorskap och andra stöd för forskarna.

Förutom dessa åtgärder kommer man att stödja databasutveckling och biobanker, stöd för patientrekrytering och stöd inför ansökningarna till etikprövning. Enheter för metodstöd för de som genomför, eller önskar bedriva kliniska forskningsprojekt kommer att etableras som kommer att inkludera epidemiologer och biostatistiker. Dessa kommer att hjälpa till vid utformning och genomförande av studierna så att dessa uppfyller regulatoriska krav.

Förutom dessa aktiviteter för att främja klinisk forskning så ska användning av den senaste forskningen och innovationer säkerställas genom utveckling av riktlinjer och arbetssätt för att främja tillämpning av bästa praxis.

⁶¹ www.cihr-irsc.gc.ca

5.6 Finansiering av forskning och innovation

Strategiska forskningsområden

I forsknings- och innovationspropositionen 2008 pekades 24 strategiska forskningsområden ut som år 2012 skulle nå upp till en nivåökning av anslagen med 1800 Mkr⁶². Av denna nivåökning avsåg 585 Mkr Life Science områden. Inom andra av de 24 områdena kan verksamhet inom växt-, miljö-, och industriell bioteknik vara inkluderat.

Tabell 5 Strategiska forskningsområden inom Life Science

Vetenskapsområde	Lärosäten som beviljats anslag	Summa [Mkr]
Cancer	KI respektive LU+GU samt UU+UmU+SU+KTH	70
Diabetes	LU+UU respektive KI+UmU	70
Epidemiologi	LU+UU respektive KI	25
Molekylär biovetenskap	Science for Life Laboratory, dvs. KTH+KI+SU respektive UU	190
Neurovetenskap, inklusive hjärnans och nervsystemets sjukdomar	KI+UmU+KTH respektive LU+GU	70
Stamceller och regenerativ medicin	LU+UU respektive KI	65
Vårdforskning	GU respektive KI+UmU samt UU	70
Psykiatri	Årlig utlysning	25

Vetenskapsrådet

Enligt Vetenskapsrådet betalade man ut 1 015 Mkr i bidrag inom Medicin år 2009 och 1007 år 2010⁶³. Vetenskapsrådet delar inom vetenskapsområdet medicin framförallt ut projektbidrag, generella eller riktade till specifika delområden inom medicin, men även bidrag till vissa tjänster och postdok. Ansökningarna utvärderas via peer review.

För projektbidragen krävs doktorsexamen och att aktivitetsgraden för den enskilde forskaren ska motsvara minst 20 procent av en heltidstjänst. Bidragen syftar till att ge forskare möjlighet att genom grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet lösa en definierad forskningsuppgift. Det minsta belopp man kan söka för projektbidrag är 300 000 kronor per år, inklusive indirekta kostnader, för som längst fem år. Den genomsnittliga storleken per bidrag för projekt som beviljades 2011, som planeras betalas ut under 2012, var ca 880 000 kr och omfattade oftast bidrag av samma storlek under 3-5 år.

⁶² Utbildningsdepartementet "Ett lyft för forskning och innovation", Prop. 2008/09:50 (2008)

⁶³ www.vr.se

Tabell 6 De fem lärosäten som fått störst beviljat belopp år ett (oftast år 2012), samt antal beviljade ansökningar vid utlysningen inom medicin och hälsa år 2011

Lärosäte	Beviljat belopp år ett	Antal beviljade ansökningar
Karolinska Institutet	159 293 000	161
Lunds universitet	48 800 000	58
Göteborgs universitet	39 980 000	48
Uppsala universitet	35 420 000	43
Umeå universitet	21 300 000	30

Källa: Vetenskapsrådet

Syftet med Vetenskapsrådets bidrag för att genomföra internationella postdoks är att främja internationell rörlighet för nydisputerade forskare med svensk doktorsexamen. Den unga forskaren får möjlighet att forska vid ett utländskt universitet eller forskningsinstitut samt även vid ett svenskt universitet, högskola eller forskningsinstitut. Den sökande behöver en inbjudan från det utländska universitet och intyg om att han/hon kommer att ha en anställning vid ett svenskt universitet under den sökta bidragsperioden. Bidragstiden är 18-36 månader varav minst 2/3 av tiden ska tillbringas utomlands och maximalt 1/3 av perioden i Sverige. Bidragsbeloppet är 1 050 000 kronor per år varav 900 000 kronor är lönekostnader och 150 000 kronor är till forskningsomkostnader. Totalt beviljades 20 ansökningar inom medicin år 2011, av dessa avsåg åtta bidrag vistelse i Sverige.

Det krävs en genomgång av enskilda projekt inom naturvetenskap och teknik för att avgöra budgeten för Life Science inom dessa vetenskapsområden. Medlen fördelas enligt samma principer som för medicin.

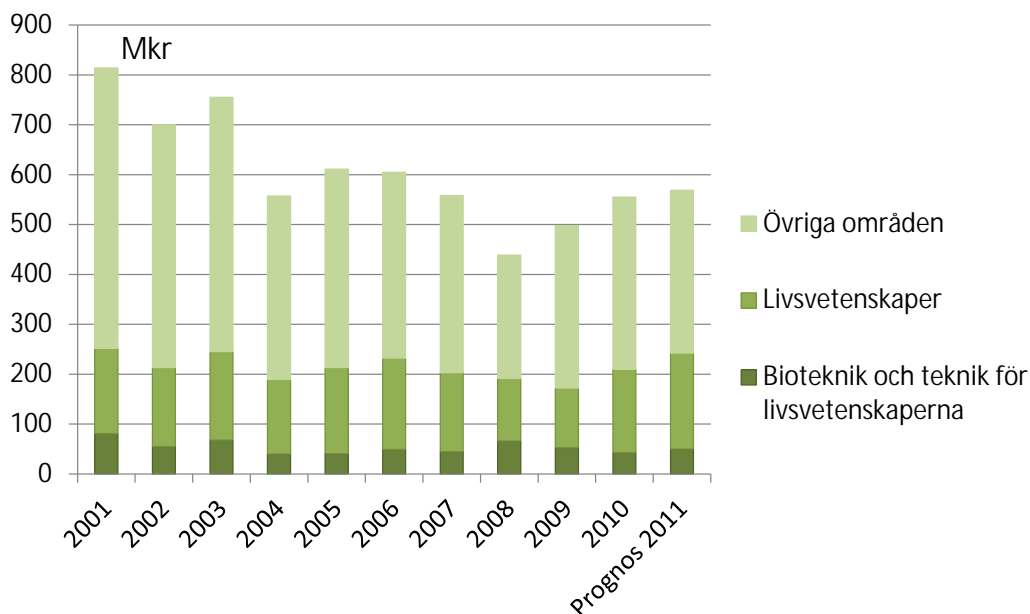
Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, FAS

FAS, främjar och stöder grundforskning och behovsstyrd forskning på arbetslivsområdet och inom social- och folkhälsovetenskap. FAS är en myndighet under Socialdepartementet, med Utbildningsdepartementet som ansvarigt för forskningsfrågor. FAS finansierar och initierar grundläggande och behovsstyrd forskning utifrån kriterier avseende hög vetenskaplig kvalitet inom områdena arbetsmarknad, arbetsorganisation, arbete och hälsa, folkhälsa, välfärd och socialförsäkring, omsorg och sociala relationer och har en forskningsbudget på 452 miljoner kronor för 2012.

Stiftelsen för strategisk forskning

Förarbete inför en ny utlysning involverar parter och avnämare från både högskolan och näringslivet. Vid vissa utlysningar genomförs också avstämningar, eller direkt samverkan, med andra finansiärer. Programförslagen som förs fram bearbetas av VD för att passa in i stiftelsens övergripande planering, innan det läggs fram till styrelsen innan utlysning. Vid varje ny utlysning av ett forskningsprogram utser styrelsen en beredningsorganisation för det aktuella programmet. I beredningsorganisationen finns forskare och andra representanter från akademi, näringsliv och samhället i övrigt. Ytterst är det styrelsen som på rekommendation från beredningsprocessen fattar beslut.

Figur 41 Anslag utbetalt per forskningsområde och år



Källa: Stiftelsen för strategisk forskning

* Forskningsområde väljs av den sökande själv vid ansökningstillfället och det först valda forskningsområdet ingår i underlaget. Vissa program har en tydlig tvärvetenskaplig inriktning.

Privata stiftelser

Knut och Alice Wallenbergs (KAW) Stiftelse är Sveriges största privata forskningsfinansiär och har de senaste fem åren delat ut 4,8 miljarder kronor till främjande för svensk forskning och svenska forskare. KAW gör stora investeringar inom Life Science. Av stiftelsens forskningsbidrag 2011 gick drygt 90 Mkr till Life Science området, ett nästan lika stort belopp avsattes för Life Science år 2010. I april 2012 meddelade stiftelsen att man avser investera 220 Mkr till infrastruktur inom medicin och livsvetenskap, framförallt vid Science for Life Laboratory. Stiftelsen avser dessutom att utvärdera en ansökan om ett utökat stöd till Science for Life Laboratorium med ytterligare 50 miljoner kronor under 2013.

Det finns ett flertal privata stiftelser inom life science. De större är ofta fokuserade på ett sjukdomsområde som t.ex. Cancerfonden, Hjärt-lungfonden och Hjärnfonden. Dessa samlar in bidrag som sedan fördelas till forskning och utveckling. År 2010 delade ut Hjärt-Lungfonden ut 160 miljoner kronor till hjärt- och lungforskare i Sverige och Hjärnfonden delade 2012 ut 44 Mkr⁶⁴.

Totalt delar Cancerfonden ut 392 miljoner kronor i forskningsanslag under 2012. Anslagen omfattar t.ex. medel för forskningsprojekt, forskartjänster, vårdutveckling, planeringsgrupper, resor och kongresser samt stipendier för vårdpersonal. (se tabell 7).

⁶⁴ postdoktorala stipendier (280 000 kr/st) samt ettåriga och fleråriga forskningsanslag om 500 000 kronor respektive 1 500 000 kronor per år

Tabell 7 Cancerfondens forskningsfinansiering under 2012, grupperad enligt diagnosområden och forskningsområden

[Mkr]	Epidemiologisk forskning	Grundforskning	Klinisk forskning	Translationell forskning	Vårdforskning	Totalt
Blod	1,1	32,4	5,9	10,8	0,0	50,2
Bröst	6,2	27,3	10,0	6,9	3,0	53,4
Endokrina organ	0,0	3,2	4,5	2,6	0,0	10,3
Gynekologiska organ	2,0	5,3	0,5	2,8	1,4	12,0
Hjärna och nervsystem	1,0	21,7	0,5	4,7	0,0	27,9
Hud	0,5	6,8	0,6	3,3	0,0	11,2
Huvud och hals	0,0	1,5	2,1	2,2	0,3	6,1
Lever, gallvägar och bukspottkörtel	0,0	2,2	1,2	3,5	0,0	6,9
Lunga	1,5	3,7	2,3	3,0	0,8	11,3
Mag-tarmkanal	0,6	17,1	8,1	10,6	0,6	37,0
Mjukdelar och skelett	0,0	0,8	2,5	1,3	0,0	4,6
Njurar och urinvägar	0,0	3,1	1,5	3,9	0,0	8,5
Prostata	7,9	5,9	7,7	4,9	0,0	26,3
Övriga organ och ej specificerad	0,8	51,9	4,4	7,7	2,3	67,0
Totalt	21,5	182,8	51,6	68,1	8,4	332,4

Källa: Cancerfonden

VINNOVA – Verket för innovationssystem

VINNOVAs mål är att stärka Sveriges attraktions- och konkurrenskraft för hållbar tillväxt och samhällsnytta. Varje år investerar VINNOVA ca 2 miljarder kronor i olika insatser. Eftersom mycket av VINNOVAs portfölj inom Hälsa, vilket omfattar såväl Life Science som vårdinnovationer, redan har nämnts följer nedan en kortfattad och ungefärlig sammanställning av VINNOVAs insatser. Gränsdragningen för vilken finansiering som ska inkluderas i området är inte enkel eftersom VINNOVAs satsningar, och de projekt som finansieras, ofta berör många områden. De insatser VINNOVA gör är inriktade på tillämpning och nyttiggörande och kompletterar därmed andra forskningsfinansiärer. De projekt VINNOVAs finansierar inom hälsoområdet inkluderar såväl hälsoinnovationer (smarta livsmedel, medicinteknik, bioteknik, läkemedel, förebyggande insatser etc.) som vårdutveckling (ledning, styrning, uppföljning, hälso-ekonomi, tillgänglighet, informationshantering, e-hälsa osv.).

Individer och Innovationsmiljöer

När det gäller starka forsknings- och innovationsmiljöer finansierar VINNOVA tre Berzelii och tre VinnEx centra (se även kapitel 3.2) inom en bred definition av Life Science, med totalt knappt 60 Mkr år 2011. För klusterinitiativ omfattar VinnVäxt fem initiativ med totalt ca 36 Mkr i finansiering inom en lika bred definition som inkluderar t.ex. bioraffinaderikoncept, innovativa livsmedel och biomedicin (se även kapitel 5.8). VinnMer är ett program för kvinnliga forskares meritering genom postdok-bidrag som

medfinansieras av EU-kommissionen. Life Science bidragen inom det programmet var 2011 drygt 30 Mkr.

Hälsa

Största programmet är ”Innovationer för framtidens hälsa” med ca 72 Mkr i utbetalade bidrag 2011. Satsningen innehåller både FoU-projekt i samverkan med företag (max 5 Mkr) och medel till forsknings- och innovationsmiljöer som får 5 Mkr/år i fem år. Inom området finns också projekt inom e-Hälsa (3,6 Mkr, samt 6,1 Mkr inom ”Ambient Assisted Living”, IT-stödda vårdprojekt inom sjukvård och omsorg), läkemedel och diagnostika (37 Mkr) och medicinteknik (5,5 Mkr). I området ingår även industriell bioteknik (18 Mkr) och innovativa livsmedel (4,8 Mkr). Följdinvesteringar inom området Hälsa uppgick år 2011 till 1,7 Mkr.

Innovationskraft i offentlig verksamhet

Till innovationsslussar och testbäddar inom hälso- och sjukvården (se kapitel 5.4), utbetalades 12,3 respektive 4,5 Mkr 2011. För närvarande pågår en ny utlysning inom testbäddar och budgeten är ca 50 miljoner kronor under perioden 2012-2016. Under denna rubrik ligger också VINNOVAs verksamhet inom innovationsupphandling (se kapitel 5.4). VINNOVA har också ett nytt samarbetsavtal med Sveriges Kommuner och Landsting med syftet att kommuner och landsting snabbare ska tillgodogöra sig nyttan av ny forskning, teknik och arbetsmetoder för att kunna erbjuda högkvalitativ samhällsservice.

Innovativa små- och medelstora företag

För SMF inom Life Science finns FoU-medel inom programmen Forska&Väx, VINN NU samt Eureka och Eurostars. I Forska&Väx kan företag inom alla branscher, som kan påvisa en stark potential att vidareutvecklas och växa, söka finansiering för forsknings- och utvecklingsprojekt. Projektet kan genomföras självständigt eller i samarbete med externa partners. Beviljade projekt kan erhålla upp till 500 000 kr för förstudier, verifiering eller mindre FoU-projekt och upp till 5 Mkr för omfattande FoU-projekt. VINN NU vänder sig till nystartade företag (aktiebolag), som baserar sin verksamhet på utvecklingsresultat. VINN NU drivs tillsammans med Energimyndigheten och Tillväxtverket och upp till 24 företag kan finansieras med 300 000 kr var.

EUREKA är ett samarbetsnätverk med 39 medlemsländer som skapats för att främja samarbete mellan företag och forskare i Europa när det gäller marknadsnära forskning och teknisk utveckling. Principen för EUREKA är att respektive deltagare själv finansierar sin del, eventuellt med hjälp av respektive lands nationella stödmöjligheter, t.ex. VINNOVA. Eurostars är ett gemensamt program av EU-kommissionen och EUREKA, som vänder sig främst till SMF med egen forskning. Programmet har en budget på runt 400 miljoner euro varav 100 miljoner kommer från EU-kommissionen och resterande medel utgörs av nationella FoU-medel från de europeiska länder som anslutit sig till programmet. I Sverige har VINNOVA fått detta uppdrag.

Totalt utbetalades drygt 40 Mkr till företag och projekt inom Life Science inom dessa program år 2011.

Utmaningsdriven innovation

VINNOVA satsar 260 miljoner kronor 2011-2013 på att finansiera utmaningsdriven innovation. VINNOVA har identifierat fyra samhällsutmaningar där Sverige bedöms ha goda förutsättningar för innovation och tillväxt i ett internationellt perspektiv:

- Framtidens hälsa och sjukvård
- Hållbara attraktiva städer
- Informationssamhället 3.0
- Konkurrenskraftig produktion

Satsningen görs i tre steg. I ett första steg finansieras idéutveckling och konstellationsbyggande i ett flertal projekt. För finansiering krävs samarbeten och partnerskap, till exempel i form av sektors- och aktörsövergripande initiativ. Projekten finansieras med maximalt 750 000 kronor vardera. I nästa steg finansieras ett mindre antal av dessa projekt med upp till ytterligare 10 miljoner kronor vardera för att utveckla och integrera produkter, tjänster och processer i satsningen. Deltagande parter ska medfinansiera sina projekt med minst lika mycket pengar som kommer från VINNOVA. Under 2013 kan ytterligare finansiering fås för att till exempel implementera resultaten i test- eller demonstrationsanläggningar. År 2011 utbetalades 86 Mkr till drygt 100 projekt för idéutveckling och konstellationsbyggande varav drygt 30 Mkr gick till Life Science projekt inom hälsa-området.

Kunskapstriangeln

Kunskapstriangeln syftar till att skapa samspel mellan utbildning, forskning och innovation och därigenom skapa förutsättningar för ökad relevans och nyttiggörande av verksamheten vid universitet och högskolor. En viktig del i detta är insatser som kan bidra till ökad mobilitet mellan universitet och högskolor å ena sidan och näringslivet å den andra. Andra program har till uppgift att öka förmågan till samverkan mellan universitet och högskolor och övriga aktörer i det svenska innovationssystemet. Ytterligare en viktig del är inkubatorer med koppling till universitet, där fokus ligger på ett ökat nyttiggörande av forskningsresultat som kan bidra till företags tillväxt.

Verifiering för tillväxt är ett program som sker i samverkan med Innovationsbron (se även texten om Innovationsbron nedan). VINNOVA genomför satsningen Verifiering för tillväxt med syftet att kommersiellt och tekniskt verifiera och validera forskningsbaserade affärskoncept och fastställa den lämpligaste strategin för fortsatt kommersialisering av konceptet. På detta sätt ges forskare, efterföljande finansiärer och industriella partners en möjlighet att tydligare bedöma potentialen, riskerna och formerna för en fortsatt kommersialisering av forskningsresultatet. Totalt omfattade Verifiering för tillväxt drygt 25 Mkr 2011 där så mycket som drygt 16 Mkr kan sägas höra till en bred definition av Life Science, inkluderande t.ex. biomaterial, biosensorer, medicinteknik och biomedicin. Projekten får vanligtvis några hundra tusen kronor per projekt.

I VINNOVAs satsningar inom kunskapstriangeln ingår även Nyckelaktörsprogrammet som syftar till att samverkan ska bli en alltmer proaktiv, professionaliserad och

integrerad del av högskolans verksamhet. Sedan 2006 har lärosäten erhållit bidrag om totalt ca 117 Mkr inom ramen för programmet. VINNPRO är ett program vars långsiktiga mål är att det skall finnas fler forskarskolor i starka forsknings- och innovationsmiljöer med uthållig anknytning till näringslivet och med ett kursutbud, som innefattar innovations-, kommersialiserings- samt samverkansfrågor. Sedan 2007 har ett tiotal forskarskolor erhållit finansiering.

Strategiska innovationsprogram

Den första utlysningen i VINNOVAs satsning på att ta fram strategiska forsknings- och innovationsagendor inom områden av vikt för Sverige stängdes i juni 2012. 153 förslag kom in inom ett brett antal områden, bl.a. inom Life Science. Syftet med utlysningen är att stimulera mobilisering och samverkan mot gemensamma visioner, mål och behovsformuleringar, för utveckling av svenska styrkeområden som kan stärka Sveriges attraktionskraft och konkurrenskraft för hållbar tillväxt och samhällsnytta.

Inom ramen för programmen SamBio och SamPost finansierades projekt med målet att fördjupa och utveckla samverkan mellan företag och akademisk forskning inom biovetenskaperna. Satsningen syftade till att ge företag möjlighet till långsiktig samverkan med de mest framstående akademiska miljöerna i projekt med hög risk. Programmet startade år 2006 och de sista projekten avslutas under 2012 och VINNOVAs finansiering omfattade 85 Mkr för Sambio och 35 Mkr för SamPost med lika mycket medfinansiering från medverkande företag.

VINNOVAs planerade verksamhet

VINNOVA har i sitt inspel till forsknings- och innovationspropositionen redovisat förslag kring hur företagens innovationsprocesser kan främjas för att stärka etablerade svenska styrkeområden och bidra till att främja områden med potential att bidra till förnyelse⁶⁵. Samtliga av dessa förslag har bäring på Life Science industrin:

- Strategiska innovationsprogram
- Fullt utvecklade kunskapstriangel
- En nationell EU-strategi för forskning och innovation
- Insatser för ökad FoU-driven innovation i SMF
- Insatser för test, demonstration och verifiering
- Insatser för ökad innovationsupphandling

Dessutom har VINNOVA och Vetenskapsrådet lämnat in förslag om en fond för svensk behandlingsforskning som beskrevs i 5.5.

Innovationsbron och Almi

I Innovationsbrokoncernen ingår moderbolaget Innovationsbron AB och de aktiva dotterbolagen Teknoseed AB i Lund, Forskarpatent i Syd AB och Sydsvensk

⁶⁵ VINNOVA, Regeringsuppdragen: Utveckling av Sveriges kunskapsintensiva innovationssystem och Analys av förutsättningar för innovation inom de strategiska forskningsområdena

Entreprenörfond AB. Innovationsbron ägs av staten och Industrifonden och investerar i bolag i tidig fas utifrån kriterier avseende internationell tillväxtpotential. Sedan 1994 har Innovationsbron investerat i närmare 300 företag, med en årlig investeringstakt på ca 30-40 nya företag. Innovationsbron ska vara marknadskompletterande, investera där risken är hög och tillgången på kapital är en bristvara samt vara en aktiv investerare. Innovationsbron har regionala kontor på sju orter. I portföljen inom Life Science ingår knappt 40 företag. I genomsnitt investerar Innovationsbron 2,5 Mkr per bolag, men kan investera upp till 1 miljon Euro utan krav på motfinansiering från annan part. Innovationsbron går alltid in som minoritetsägare i intervallet 10%-49% och beslut om investering tas av en regional investeringskommitté. Företaget ska vara yngre än sex år, baserad på en innovation och ha potential att omsätta 30 Mkr inom 5 år efter kommersialisering. Innovationsbron erbjuder också 250 000 kronor till företag för paketering⁶⁶ av marknadsorienterade projekt, i syfte att bygga värde i bolaget för att i förlängningen kunna attrahera kompletterande kapital, villkorat av ett royaltyavtal med konverteringsrätt. Ytterligare en form av stöd är att privatpersoner och företag kan ansöka om 100 000 kr för att med stöd av affärsutvecklingskompetens kunna analysera kundbehov och skapa en djupare förståelse av de marknadsmässiga, ekonomiska, tekniska, immateriella och regulatoriska förhållandena inom den aktuella branschen.

Innovationsbron driver i samverkan med, och med stöd från, VINNOVA, ett inkubationsprogram. Inkubationsprogrammet riktar sig till inkubatorer som arbetar med utveckling av nystartade företag med fokus på tillväxt och export. Utvalda inkubatorer ska leverera affärscoachning till företagen och inkubationsprogrammet fokuserar på kompetensutveckling, resultatbaserad finansiering till utvalda inkubatorer som påvisat bäst resultat och finansiering av utvecklingsprojekt inom inkubation. Under 2011 finansierades inkubatorer runt om i landet med 56,4 miljoner kronor, dessutom tilldelades ytterligare 3,2 miljoner kronor till projekt knutna till inkubation. I inkubationsprogrammet ingår 46 inkubatorer, varav 24 får en resultatbaserad finansiering.

Regeringen beslutade 2011 att bevilja Innovationsbron totalt 25 miljoner kronor 2011-2012 för att tillsammans med VINNOVA vidareutveckla det tidigare nämnda gemensamma programmet inom verifiering, Verifiering för tillväxt. Insatserna ska inriktas mot att stödja projekt, idéer och företag som är knutna till inkubatorer eller näringsliv. I fasen innan projekten och företagen är mogna för en investering i ägarkapital erbjuder Innovationsbron resurser för kommersiell verifiering och marknadsverifiering i flera steg. Verifiering ska ge svar på frågor som om den tekniska lösningen fungerar och löser ett viktigt problem för kunden till en rimlig kostnad.

Almi och Innovationsbron Almi Företagspartner och Innovationsbron AB lämnade i början av 2012, på regeringens uppdrag ett gemensamt förslag på hur en gemensam

⁶⁶ T.ex. säljaktiviteter, analys av kundnytta, marknad, konkurrenter, kundkontakter, Immaterialrättsliga kostnader, marknadsföring, förbättrade prototyper och löner till nyckelkompetenser under kortare tid.

organisation eventuellt skulle kunna se ut. Regeringen har nu aviserat att Almis och Innovationsbrons verksamheter ska slås ihop.

Almi Företagspartner AB ägs av staten och är moderbolag i en koncern med 18 dotterbolag – 16 regionala dotterbolag plus Almi Invest AB och IFS Rådgivning AB. De regionala dotterbolagen ägs till 51 procent av moderbolaget och till 49 procent av regionala ägare såsom landsting eller regionförbund. Almi har en marknadskompletterande roll vilket innebär att verksamheten inte ska konkurrera med den privata marknadens utbud av tjänster. Verksamheten omfattar lån, riskkapital och rådgivning i företagandets alla faser – från idéer till framgångsrika företag. Almi kompletterar marknaden genom att erbjuda lån vid hög risk. För att kompensera för den högre risken och för att inte konkurrera med den privata marknaden tar Almi ut en ränta som är högre än en genomsnittlig bankränta. Almi Invest är Almis riskkapitalbolag som investerar i svenska företag som står inför en tillväxtfas. Investeringsobjekt är ofta företag i tidiga utvecklingskedan med skalbara affärsmodeller och möjlighet till långsiktig värdetillväxt. Investeringarna görs alltid tillsammans med en partner. Almi Invest består av sex regionalt baserade riskkapitalfonder som förvaltar totalt över en miljard kronor. Rådgivning utförs av Almis rådgivare eller av externa underkonsulter. Kontaktförmedling är en viktig del av rådgivningsverksamheten och Almis verksamhet inom rådgivning är regionalt baserad. Utifrån de regionala förutsättningarna och bolagets egna resurser varierar erbjudandena inom rådgivning från region till region. Innovationsrådgivningen omfattar rådgivning avseende att beskriva, utveckla och kommersialisera idén. Dessutom arrangerar Almi seminarier och nätverksträffar, ofta i samarbete med externa aktörer.

Riskkapitalbolag och affärsänglar

Allt färre sverigebaserade riskkapitalbolag verkar på den svenska Life Science marknaden. De som fortfarande investerar i unga innovationsbolag är t.ex. Industrifonden och HealthCap. Dessutom finns en trend att gå in i senare utvecklingsfaser med färre och större investeringar som följd, liksom en planerat kort investerings-tid innan förväntad exit. Bland aktörerna på den svenska riskkapitalmarknaden finns också en del affärsänglar med egna fonder som de investerar, som t.ex. Bengt Ågerup (tidigare Q-Med) med sitt riskkapitalbolag Nxt2b AB och Bo Håkansson med Farstorp Invest AB. Ett flertal utländska riskkapitalbolag investerar också i svenska företag som t.ex. flera danska riskkapitalbolag, Phase4 Ventures (UK), TPG Biotech (US), TVM Capital, Bridgepoint Capital, 3i Nordic och Scottish Widows Investment Partnership. Även för vissa svenska riskkapitalbolag består fonderna av en mycket stor andel utländskt kapital. Nedan listas några exempel på riskkapitalbolag med ett flertal svenska portföljbolag. Andra aktörer som investerar i företag i tidig fas är universitetens holdingbolag som finns med i beskrivningen av innovationsstödsystemen kring lärosätena.

Tabell 8 Exempel på riskkapitalbolag som verkar på den svenska marknaden och deras portföljbolag inom svensk life science

Riskkapitalbolag	Investeringar i Sverige
HealthCap	Aerocrine, Affibody, Bonesupport, Cardoz, Cebix, Creative Peptides Sweden, LTB4 Sweden, MIPS, NeuroNova, Optivy, Orexo, OxThera och Ultrazonix DNT
Industrifonden	Airsonett, Alligator Bioscience, Aprea, Bactiguard, Bone Support, Boule Diagnostics, Cardoz, CellaVision, Conpharm, Emers Holding, InDex Pharmaceuticals, Medtentia, Oncopeptides, OxThera, Pharmedica, RxEye, ScandiDos
SLS Invest	Gyros, Medical Vision R&D, Phasein, ONCOlog Medical QA
Investor Growth Capital	Sobi, Mölnlycke Healthcare, AstraZeneca, Aleris, Affibody, Gambro
SEB Venture Capital	Airsonett, Index Pharmaceuticals, Neovanta, Phasein, QuickCool, Scibase
Innovationskapital	Alligator Bioscience, Cellartis, Biolnvent, Jolife, Celectricon, Bone Support, Isconova, PBM

Källa: VINNOVA, bearbetning utifrån information på riskkapitalbolagens hemsidor

5.7 Innovationsstödsystemen kring lärosätena

Förutom de nationella aktörernas erbjudanden⁶⁷ finns i anslutning till lärosäten med framstående Life Science forskning ofta ett flertal aktörer och satsningar som verkar för att främja innovationer och tillväxt inom Life Science. Vid lärosätena finns enheter som främjar samverkan mellan lärosätets forskare och näringslivet i form av uppdragsverksamhet och samarbeten inom utbildning och forskning. De första av universitetens holdingbolag inrättades av regeringen under 1994/95 i syfte att öka förutsättningarna för forskare att kommersialisera sina forskningsresultat. Holdingbolagen arbetar med kommersialisering av forskning i form av start av nya företag, men även immaterialrättsskydd och försäljning eller licensiering av dessa rättigheter. Ofta förekommer också aktiviteter som entreprenörskurser och utbildningsprogram för lärosätets personal⁶⁸. Holdingbolagen erbjuder också viss tidig såddfinansiering, ofta 100 000-500 000 kr (i vissa fall upp till någon miljon kronor) mot 3-15% ägarandel. År 2009 beviljade regeringen 60 miljoner till innovationskontor vid åtta universitet⁶⁹ och som därefter delar på 50 miljoner kronor per år. Innovationskontoren syftar till att stödja nyttiggörandet av forskningsresultat genom kvalificerad rådgivning inom bland annat patentering, licensiering och kontraktsforskning.

Runt lärosätena finns inkubatorer och teknikparker, samt aktörer som erbjuder rådgivning till nystartade företag eller forskare som avser starta företag. Dessa är ofta, helt eller delvis, offentligt finansierade från regionala och nationella finansiärer. Ett flertal inkubatorer och teknikparker inkluderar Life Science bolag eller riktar sig till

⁶⁷ Nygård Skalman K. "No wrong door – Alla ingångar leder dig rätt; Erbjudande från nationella aktörer till SMF – Små och Medelstora Företag" VINNOVA Information VI 2010:09 (2010)

⁶⁸ Högskoleverket "Uppdrag och kontakter" (2007)

⁶⁹ Uppsala universitet, Lunds universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Chalmers tekniska högskola och Mittuniversitet (samordnare för ett kontor som omfattar även Karlstad universitet, Örebro universitet samt Växjö universitet).

Life Science området⁷⁰. I varierande utsträckning erbjuder aktörerna t.ex. lokaler och laboratorier, gemensamma administrativa funktioner som telefonväxel, rådgivning samt seminarier, nätverks- och utbildningsaktiviteter. I systemen runt lärosätena ingår också nationella aktörers regionala kontor eller aktiviteter. Det gäller t.ex. Innovationsbron, Almi och satsningar som t.ex. VINNOVAs Nyckelaktörsprogram. Vid sidan om dessa finns ett flertal privata aktörer som också erbjuder tjänster kring rådgivning avseende finansiering samt teknisk och affärsmässig verifiering av kommersialiseringsprojekt.

I regionalt strategiarbete har studier av innovationsstödsystemen runt lärosäten genomförts och regionala handlingsplaner och informationsmaterial tagits fram. I Uppsala län finns t.ex. ett 40-tal organisationer som på olika sätt erbjuder stöd till entreprenörer och företag som vill utvecklas⁷¹. Även i Skåne konstateras att det finns ”en mängd aktörer som har till uppdrag att stärka allt från idéutveckling till tillväxt av företag”⁷² och i Västra Götaland konstateras en fragmentering och brist på projektmedel i innovationsstödsystemet⁷³.

En del av studierna pekar på att entreprenörer och forskare har svårt att orientera sig i systemet, att aktörernas mål och aktiviteter överlappar och att många aktörers tjänster inte inkluderar medfinansiering av projektkostnader för att föra projekt framåt. Samtidigt visar det sig att aktörerna ofta finansieras från ett flertal källor vilket försvårar för enskilda uppdragsgivare att förändra systemet genom att slå ihop eller lägga ner verksamheter. Åtgärder för att förbättra systemets funktion begränsas ofta till insatser för att aktörerna ska ha en bättre medvetenhet om varandras tjänster och hänvisa till varandra samt gemensam informationsspridning, t.ex. via gemensamma hemsidor och länkar till varandra. Andra slutsatser gäller att de innovationsstödjande resurserna är riktade mot att stödja företag i tidiga utvecklingsskedan, medan strukturer för att stödja tillväxtfasen (affärsutveckling, internationalisering, kapital) är mer bristfällig, liksom att innovationsstödjande resurser antingen riktas till storföretag eller till kunskapsintensiva företag i mycket tidig utvecklingsfas. Från studierna framgår att stödet ofta är inriktat på projektstöd till enskilda entreprenörer och företag men att lärande mellan projekt eller lärande på en mer övergripande nivå som kan rikta sig till grupper av entreprenörer eller företag inte är i fokus. Däremot kan det noteras att det finns ett ökat fokus på att projektidéer avseende applikationer för hälso- och sjukvården tidigt ska kopplas upp mot, och samverka med, klinisk praktik för relevant verifiering. Detta ställer krav på sådan kompetens och nätverk i innovationsstödsystemet.

⁷⁰ Det gäller t.ex. Ideon Science Park i Lund, Sahlgrenska Science Park i Göteborg, Mjärdevi Science Park i Linköping, Medeon Science Park i Malmö, Ideon Biocubator, LU Bio, Ideon Innovation, Sting, SU Innovation, Umeå Biotech Incubator AB, Uminova Innovation, Uminova Science Park, Uppsala Innovation Centre AB, Karolinska Institutet Science Park.

⁷¹ Regionförbundet i Uppsala ”Från idé till affär - i en region med drivkraft” (2009)

⁷² Region Skåne ”Skånsk innovationskraft! En handlingsplan för ett mer innovativt Skåne” (2009) samt Region Skåne / Intersecta ”Skånes regionala innovationssystem – En funktionsanalys” (2009)

⁷³ Inno Group ”The publicly funded Life Science innovation system in Västra Götaland” (2011)

5.8 Andra aktörer och initiativ

Klusterinitiativ

Det finns ett flertal klusterinitiativ som verkar för att främja Life Science industrins utveckling i Sverige. Inom ramen för VinnVäxt-programmet finns Uppsala BIO (bl.a. med fokus på läkemedel, biotekniska verktyg och diagnostika)^{74,75}, GöteborgBIO (bl.a. biomaterial och stamceller samt det kardiovaskulära området)^{76,77}, Hälsans Nya Verktyg⁷⁸ i Östergötland (medicinteknik), Processum (bioraffinaderikoncept) i Örnköldsvik och Livsmedelsakademien (t.ex. nutrition och s.k. ”functional food”) i Skåne. Samtliga främjar på olika sätt innovationer och tillväxt i Sverige med utgångspunkt i sin regionala kontext. Vanliga aktiviteter i dessa initiativ är stöd för verifiering av kommersialiseringsprojekt och stöd/rådgivning till start-up bolag, finansiering av och rådgivning till FoU-projekt, nätverksbyggande, främjande av internationella kontakter, omvärldsbevakning och marknadsföring.⁷⁹

Andra exempel på klusterinitiativ är Hälsoteknikalliansen⁸⁰ i Halland (medicinteknik med fokus på bl.a. hemsjukvård och äldre), Biotech Valley⁸¹ (läkemedelsproduktion) i Södermanland som bl.a. haft finansiering från Tillväxtverket, samt initiativet för Life Science i Umeå, Biotech Umeå. Ett initiativ i samarbete mellan Danmark och Sverige i Öresundsregionen är Medicon Valley Alliance⁸². I Skåne finns nybildade Medicon Village som samlar Life Science verksamhet i AstraZenecas gamla lokaler i Lund och som verkar för att utveckla innovationssystemet för Life Science i regionen⁸³. Centrum för teknik i medicin och hälsa, CTMH, är ett samarbetsorgan mellan Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska Högskolan och Stockholms Läns Landsting som verkar för att utveckla den medicintekniska forsknings- och utvecklingsmiljön i Stockholmregionen.

Industriforskningsinstitut och uppdragsforskning

Det finns industriforskningsinstitut som utför uppdrag åt, och samarbetar med, företag inom Life Science. SP, Sveriges Tekniska Forskningsinstitut, är moderbolag för ett flertal enheter och separata institut med kompetenser relevanta inom Life Science. Det gäller t.ex. yt- och kolloidkemi (YKI) som t.ex. är viktigt vid läkemedelsformulering. YKIs kompetens inkluderar t.ex. molekylär interaktion med och mellan ytor,

⁷⁴ www.uppsalabio.se

⁷⁵ Stockholm Uppsala Life Science ”Stockholm-Uppsala A world class centre of life science excellence, a review of life science research in the region” (2010)

⁷⁶ Laage-Hellman J, Rickne A och Baecklund D. ”Biomedical Areas of Strength in Western Sweden” (2011)

⁷⁷ www.goteborgbio.se

⁷⁸ www.halsansnyaverktyg.se/

⁷⁹ <http://www.vinnova.se/vinnvaxt> , <http://www.vinnova.se/sv/Aktuellt--publicerat/Publicationer/Produkter/VINNVAXT-i-halvtid/>

⁸⁰ www.halsoteknik.com

⁸¹ www.biotechvalley.nu/

⁸² www.mediconvalley.com

⁸³ <http://www.mediconvillage.se>

ytmodifiering samt karaktärisering av ytor och rengöring (partiklar och biologiskt material). Andra SP-delar kan bidra inom biokompatibilitet för olika material, CE-märkningsprocesser, processteknik, livsmedelsanalyser och mikrobiologisk kvalitet och säkerhet.

Vid svenska universitet och högskolor förekommer också institutsliknande uppdragsverksamhet. Så kan t.ex. företag få hjälp med produktion av proteiner vid KTH, screening av mindre substansbibliotek vid Umeå universitet och läkemedelskemi vid Uppsala universitet. Inom många områden inom tidig läkemedelsutveckling finns också kommersiella aktörer i Sverige, exempelvis Cobra Biologics inom bioproduktion, Recipharm inom läkemedelsproduktion, Inovacia inom screening, flera företag inom fragmentbaserade screeningmetoder för tidig läkemedelsutveckling (baserad på kompetens och tekniker inom proteomik och molekylär interaktion) och Galenica inom läkemedelsformulering. När det gäller toxikologiska studier verkar flera företag i Sverige vända sig till brittiska CRO-företag och när det gäller uppskalning av produktion från laboratorieskala och småskalig produktion av läkemedel konkurrerar svenska aktörer ofta med tyska motsvarigheter.

Sweden Science for Life Laboratory, SciLifeLab, kartlägger genomet hos människor och andra organismer och genom att beskriva proteiners struktur, egenskaper och placering i celler kan man kartlägga sjukdomars orsaker. Man bedriver storskaliga experiment där stora mängder prover från exempelvis biobanker analyseras med tekniskt avancerad utrustning. Med denna kunskap kan nya behandlingsmetoder utvecklas och läkemedel tas fram.

I april 2012 aviserades att Sweden Science for Life Laboratory ska bli ett nationellt forskningsinstitut 2013. Vad det i praktiken innebär för förändring av verksamheten är idag oklart. Knut och Alice Wallenbergs stiftelse går in med 220 Mkr i ytterligare finansiering, stiftelsen har sedan tidigare gjort omfattande investeringar i miljön. AstraZeneca avser investera 5-10 MUSD per år i fem år beroende på aktuella projekt av intresse. SciLifeLab är idag ett samarbetsprojekt mellan fyra universitet (Uppsala universitet, Stockholms universitet, Karolinska institutet och Kungl. Tekniska högskolan) och dessa kommer att vara huvudintressenter i det nya institutet som om några år är tänkt att omsätta runt en miljard kronor per år.

I maj 2012 lämnade SP in en förstudie där de föreslår tre delar i en ny nationell innovationsstruktur för den svenska Life Science industrin: Institutet för hållbar processutveckling och katalys, Scandinavian institute for drug discovery samt Klinisk uppkoppling – sjukvården som en framtida innovationsplattform i Sverige.⁸⁴

⁸⁴ <http://www.ge.tt/#!/6TbilLH>

Branschorganisationer

Det finns ett flera branschorganisationer inom Life Science. De största är Läkemedelsindustriföreningen, LIF⁸⁵, Swedish Medtech⁸⁶ och SwedenBIO⁸⁷. LIF företräder ca 80 företag vilka står som tillverkare för ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige och Swedish Medtech har idag runt 160 medlemsföretag som svarar för närmare 90 procent av den medicintekniska marknaden i Sverige. SwedenBIOs ca 200 medlemmar verkar inom läkemedel, bioteknik, medicinteknik och diagnostik.

⁸⁵ www.lif.se

⁸⁶ www.swedishmedtech.se/

⁸⁷ www.swedenbio.se

VINNOVAs publikationer

Juni 2012

För mer info eller för tidigare utgivna publikationer se www.VINNOVA.SE

VINNOVA Analys VA 2012:

- 01 Impact of innovation policy - Lessons from VINNOVA's impact studies. *För svensk version se VA 2011:10*
- 02 Lösningar på lager - Energilagringstekniken och framtidens hållbara energiförsörjning
- 03 Friska system - eHälsa som lösning på hälso- och sjukvårdens utmaningar
- 04 Utan nät - Batterimarknadens utvecklingsmöjligheter och framtida tillväxt
- 05 Sveriges deltagande i sjunde ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (FP7) - Lägesrapport 2007 - 2011. *Finns endast som PDF*
- 06 Företag inom fordonsindustrin - Nationella, regionala och sektoriella klusterprofiler som underlag för analys- och strategiarbete
- 07 Svensk Life Science industri efter AstraZenecas nedskärningar. *Finns endast som PDF*

VA 2011:

- 01 Smart ledning - Drivkrafter och förutsättningar för utveckling av avancerade elnät
- 02 Framtid med växtverk - Kan hållbara städer möta klimatutmaningarna?
- 03 Life science companies in Sweden including a comparison with Denmark
- 04 Sveriges deltagande i sjunde ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (FP7) - Lägesrapport 2007-2010, fokus SMF. *Finns endast som PDF. För kortversion se VA 2011:05*
- 05 Sammanfattning Sveriges deltagande i FP7 - Lägesrapport 2007-2010 - Fokus SMF. *Kortversion av VA 2011:04*
- 06 Effektanalys av forskningsprogram inom material från förnyelsebara råvaror
- 07 Effektanalys av starka forsknings- & innovationssystem. *Finns endast som PDF. För kortversion se VA 2011:08*
- 08 Sammanfattning - Effektanalys av starka forsknings- & innovationssystem. *Kortversion av VA 2011:07*

- 09 Samarbete mellan Sverige och Kina avseende vetenskaplig sampublicering - aktörer, inriktning och nätverk. *Finns endast som PDF*
- 10 När staten spelat roll - lärdomar av VINNOVAs effektstudier. *För engelsk version se VA 2012:01*

VA 2010:

- 01 Ladda för nya marknader - Elbilens konsekvenser för elnät, elproduktionen och servicestrukturer
- 02 En säker väg framåt? - Framtidens utveckling av fordonssäkerhet
- 03 Svenska deltagandet i EU:s sjunde ramprogram för forskning och teknisk utveckling - Lägesrapport 2007 - 2009. *Finns endast som PDF. För kortversion se VA 2010:04*
- 04 SAMMANFATTNING av Sveriges deltagande i FP7 - Lägesrapport 2007 - 2009. *Kortversion av VA 2010:03*
- 05 Effektanalys av stöd till strategiska utvecklingsområden för svensk tillverkningsindustri. *För kortversion på svenska respektive engelska se VA 2010:06 och VA 2010:07*
- 06 Sammanfattning - Effektanalys av stöd till strategiska utvecklingsområden för svensk tillverkningsindustri. *Kortversion av VA 2010:05, för engelsk kortversion se VA 2010:07*
- 07 Summary - Impact analysis of support for strategic development areas in the Swedish manufacturing industry. *Engelsk kortversion av VA 2010:05, för svensk kortversion se VA 2010:06*
- 08 Setting Priorities in Public Research Financing - context and synthesis of reports from China, the EU, Japan and the US
- 09 Effects of VINNOVA Programmes on Small and Medium-sized Enterprises - the cases of Forska&Väx and VINN NU. *För svensk kortversion se VA 2010:10*
- 10 Sammanfattning - Effekter av VINNOVA-program hos Små och Medelstora Företag, Forska&Väx och VINN NU. *Svensk kortversion av VA 2010:09*
- 11 Trämanufaktur i ett uthålligt samhällsbyggande - Åtgärder för ett samverkande innovationssystem. *Finns endast som PDF*

VINNOVA Information VI 2012:

- 02 Så blir Sverige attraktivare genom forskning och innovation - VINNOVAs förslag för ökad konkurrenskraft och hållbar tillväxt till regeringens forsknings- och innovationsproposition
 - 03 Idékatalog - Sociala innovationer för äldre
 - 04 Innovation i offentlig upphandling - Ett verktyg för problemlösning
 - 05 Årsredovisning 2011
 - 06 Färdplaner för framtidens fordon och transporter - Strategiska milstolpar framtagna av myndigheter och fordonsindustrin inom samverkansprogrammet FFI
 - 07 Din kontakt till EU:s forsknings- och innovationsprogram
 - 08 Uppdrag att stärka det svensk-kinesiska forsknings- och innovationssamarbetet. *Finns endast som PDF*
 - 09 Projektkatalog eTjänster. Slutkonferens - summering och reflektioner
 - 10 Hållbara produktionsstrategier samt Tillverkning i ständig förändring - Projektkatalog 2012
 - 11 VINNVÄXT
- ## VI 2011:
- 01 Framtidens personresor - Projektkatalog
 - 02 Miljöinnovationer - Projektkatalog
 - 03 Innovation & Gender
 - 04 Årsredovisning 2010
 - 05 VINN Excellence Center - Investing in competitive research & innovation milieus
 - 06 VINNOVA Sweden's Innovation Agency
 - 07 Challenge-driven Innovation - VINNOVA's new strategy for strengthening Swedish innovation capacity. *För svensk version se VI 2011:08*
 - 08 Utmaningsdriven innovation - VINNOVAs strategi för att stärka svensk innovationsförmåga och skapa nya hållbara lösningar för näringsliv och offentlig verksamhet. *För engelsk version se VI 2011:07*

- 09 *UTGÅR, ersätts av VI 2012:02*
- 10 Projektkatalog - Innovationer för framtidens hälsa.
- 11 *UTGÅR, ersätts av VI 2012:06*
- 12 Projektkatalog Smartare, snabbare, konvergerande lösningar - inom området IT och data/telekommunikation i programmet Framtidens kommunikation
- 13 *UTGÅR, ersätts av VI 2012:04*

VINNOVA Policy VP 2011:

- 01 Tjänstebaserad innovation - Utformning av insatser som möter behov hos företag och organisationer. *Finns endast som PDF*
- 02 Regeringsuppdrag Kina - "Föreslå områden för förstärkt långsiktig forsknings-, innovations- och utbildningssamarbete med Kina" U2010/7180/F. *Finns endast som PDF*
- 03 Behov av kunskap och kompetens för tjänsteinnovationer
- 04 Utveckling av Sveriges kunskapsintensiva innovationssystem - Huvudrapport - Underlag till forsknings- & innovationsproposition
- 05 Utveckling av Sveriges kunskapsintensiva innovationssystem - Bilagor - Underlag till forsknings- & innovationsproposition

VINNOVA Rapport VR 2012:

- 01 Utvärdering av Strategiskt gruvforskningsprogram - Evaluation of the Swedish National Research Programme for the Mining Industry
- 02 Innovationsledning och kreativitet i svenska företag
- 03 Utvärdering av Strategiskt stålforskningsprogram för Sverige - Evaluation of the Swedish National Research Programme for the Steel Industry
- 04 Utvärdering av Branschforskningsprogram för IT & Telekom - Evaluation of the Swedish National Research Programme for IT and Telecom
- 05 Metautvärdering av svenska branschforskningsprogram - Meta-evaluation of Swedish Sectoral Research Programmes
- 06 Utvärdering av kollektivtrafikens kunskapslyft. *Finns endast som PDF*
- 07 Mobilisering för innovation - Studie baserad på diskussioner med 10 koncernledare i ledande svenska företag. *Finns endast som PDF*

VR 2011:

- 01 Hundra år av erfarenhet - Lärdomar från VINNVÄXT 2001 - 2011
- 02 Gender across the Board - Gender perspective on innovation and equality. *För svensk version se VR 2009:20*
- 03 Visioner och verklighet - Några reflexioner kring eHälsostategin för vård och omsorg. *Finns endast som PDF*
- 04 Hälsa genom e - eHälsorapporten 2010. *Finns endast som PDF*
- 05 Halvtidsutvärdering av branschforskningsprogrammet för skogs- & träindustrin - Mid-term evaluation of the Swedish National research programme for the forest-based sector
- 06 Leadership Mandate Programme - The art of becoming a better centre director. *För svensk version se VR 2010:18*
- 07 The policy practitioners dilemma - The national policy and the transnational networks
- 08 Genusvägar till innovation - Erfarenheter från VINNVÄXT. *Finns endast som PDF*
- 09 Att utveckla Öppna Innovationsarenor - Erfarenheter från VINNVÄXT

- 10 White Spaces Innovation in Sweden - Innovation policy for exploring the adjacent possible
- 11 Etapputvärdering av centrumbildningen Virtual Prototyping and Assessment by Simulation - ViP. *Finns endast som PDF*
- 12 Tjänsteinnovationer i offentlig sektor - Behov av forskningsbaserad kunskap och konsekvens
- 13 Competences supporting service innovation - a literature review. *Finns endast som PDF*
- 14 Innovationsdrivande forskning i praktiken - Samverkan mellan forskare och praktiker för att skapa organisatoriska innovationer. *Finns endast som PDF*
- 15 Det offentliga stödsystemet för hantering av företags immateriella tillgångar - Kartläggning och analys
- 16 Innovative Growth through Systems Integration and Glocalisation - International evaluation of the 2004 VINNVÄXT programme initiatives
- 17 Ready for an early Take Off? - International evaluation of the VINNVÄXT initiatives in early stages



VINNOVA stärker Sveriges innovationskraft

VERKET FÖR INNOVATIONSSYSTEM – SWEDISH GOVERNMENTAL AGENCY FOR INNOVATION SYSTEMS

VINNOVA, SE-101 58 Stockholm, Sweden Besök/Office: Mäster Samuelsgatan 56
Tel: +46 (0)8 473 3000 Fax: +46 (0)8 473 3005
VINNOVA@VINNOVA.se www.VINNOVA.se