

Regeringsuppdrag

Klimat- och näringslivsdepartementet

Vårt diarienummer:
2021-04278

Ert diarienummer:
N2021/02613

Datum:
2023-12-06

Produktion av vaccin och andra avancerade läkemedel – etablering av en innovationshubb

Bakgrund

I oktober 2021 gav Regeringen Vinnova i uppdrag att etablera en innovationshubb för produktion av avancerade läkemedel såsom cell- och genterapier och vacciner. Innovationshubben ska erbjuda små och medelstora företag, universitet och högskolor möjligheter till testning och driftsättningsförsök i industriell miljö. Miljön ska präglas av samverkan där kunderna får tillgång till kompetens och vägledning under arbetet.

En förväntan finns att infrastruktuursatsningen ska stärka den svenska life science-sektorn och bidra till näringslivets konkurrenskraft.

Resultatet från uppdraget redovisas härmed.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Handläggare Anna Tegnesjö har varit föredragande.

Darja Isaksson

Bilaga: Slutredovisning Produktion av vaccin och andra avancerade läkemedel – etablering av en innovationshubb

Produktion av vaccin och andra avancerade läkemedel – etablering av en innovationshubb

Redovisning av regeringsuppdrag N2021/02613

Utgivare: Vinnova – Sveriges innovationsmyndighet

Titel: Produktion av vaccin och andra avancerade läkemedel – etablering av en innovationshubb

Författare: Anna Tegnesjö

Utgiven: 6 december 2023

Diarienummer: 2021-04278

Innehållsförteckning

1	Bakgrund	6
1.1	Förutsättningar i Sverige.....	6
1.2	Uppdraget.....	6
2	Etablering av innovationshubben	7
2.1	Genomförande.....	7
2.2	Resultat	8
3	Ekonomisk redovisning.....	11

Förord

Regeringsuppdraget har genomförts i ett nära samarbete med NorthX Biologics, som på ett transparent och öppenhjärtigt sätt har delat företagets och innovationshubbens utveckling under etableringsfasen. Vinnova vill tacka för ett gott samarbete.

Vi hoppas att innovationshubben ska fortsätta att vara en öppen samverkansmiljö där olika typer av innovationsprojekt kan erbjudas stöd i form av tillgång till infrastruktur och utbildning. Att knyta samman forskning och produktion i industriell skala och fungera som en plattform där små och medelstora företag, universitet och högskolor kan mötas, möjliggör synergier och lärande som kan bidra till att nya effektiva biologiska läkemedel når patienterna tidigare.

Vinnova ser fram emot ett ökat nordiskt och europeiskt samarbete där hubben kan bidra till utveckling av gemensamma strategier för bland annat koordinering av olika kapaciteter, trygga kompetensförsörjning, och säkerställa tillförsel av förbrukningsmaterial.

Vinnova i december 2023

Anna Tegnesjö

Sammanfattning

I oktober 2021 gav Regeringen Vinnova uppdraget att etablera en innovationshubb för produktion av avancerade läkemedel såsom cell- och genterapier och vacciner (N2021/02613). Innovationshubben ska erbjuda små och medelstora företag, universitet och högskolor möjligheter till testning och driftsättningsförsök i industriell miljö. Miljön ska präglas av samverkan där kunderna får tillgång till kompetens och vägledning under arbetet.

En förväntan finns att infrastruktursatsningen ska stärka den svenska life science-sektorn och bidra till näringslivets konkurrenskraft.

Etableringen har skett hos NorthX Biologics (NorthX), där Vinnova har haft en betydande roll i arbetet med att vägleda och säkerställa genomförandet. Innovationshubben har upprättats genom att förbättra delvis befintlig infrastruktur, investera i ny utrustning, samt utveckla och implementera processer specifikt anpassade för att möta kundbehovet gällande tillverkning och analys av vaccin och andra produkter avsedda för läkemedelsutveckling.

Sveriges förutsättningar för att vara självförsörjande vad gäller produktion av vacciner och andra avancerade läkemedel har ökat avsevärt i och med denna infrastruktursatsning. Innovationshubben hos NorthX har i dag egen kapacitet för storskalig produktion av samtliga vaccinkomponenter som användes under covid-19-pandemin till exempel. Förmågan att tillverka mRNA-baserade terapier som tidigare varit begränsad är i och med denna satsning tillgodosedd. Sveriges beredskap inför kommande pandemier har stärkts, och skapar tillsammans med andra befintliga och framväxande infrastrukturer för produktion av avancerade terapier möjligheter för ökat samarbete i Norden och övriga Europa.

1 Bakgrund

1.1 Förutsättningar i Sverige

Avancerade cell- och genterapier liksom mRNA-vacciner har fram tills i dag inte producerats kommersiellt i Sverige. Möjlighet till skalbarhet, processutveckling, och anpassning till nya kvalitets- och analyskrav har varit begränsade. En utökad kapacitet och kapabilitet inom FoU och tillverkning i nära samverkan med näringsliv och akademi skulle bidra till att öka Sveriges konkurrenskraft och säkerställa framtida tillgång till dessa läkemedel.

Behovet av att snabbt utveckla och tillverka dessa vacciner har blottlagt sårbarheter inklusive en global brist på samordnade produktionsanläggningar och en komplex internationell leveranskedja som, när den pressas, kan leda till brist på råvaror och förbrukningsvaror. Dessa slutsatser dras bland annat i Vinnovas rapport från uppdraget om en gemensam nordisk studie av potentialen för nordiskt samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner (N2022/00310).

1.2 Uppdraget

Föreliggande uppdrag omfattar etablering av en innovationshubb för produktion av vacciner och andra avancerade läkemedel (N2021/02613). Innovationshubben ska erbjuda små och medelstora företag, universitet och högskolor möjligheter att utveckla och anpassa produktionsprocesser för storskalig tillverkning. Miljön ska präglas av samverkan där kunderna får tillgång till kunskap och kompetens under utvecklingsarbetet. Hubben ska samverka med befintliga infrastrukturer och fungera som ett naturligt nästa steg när forskning ska överföras till industriell produktion.

Satsningen på infrastruktur ska attrahera kapital och expertkompetens och möjliggöra för svenska företag att fortsätta utveckla sin verksamhet i Sverige, och därmed stärka näringslivets konkurrenskraft.

Ökad kapacitet för produktion av biologiska läkemedel och vaccin ska stärka beredskapen vid kommande pandemier, såväl nationellt som inom Europa, och kan bidra till nordiskt samarbete avseende vaccintillverkning och materialtillförsel.

2 Etablering av innovationshubben

2.1 Genomförande

2.1.1 Vinnovas roll vid genomförandet

Vinnova har finansierat ett projekt där NorthX Biologics (NorthX) ansökte om att etablera en innovationshubb för produktion av vaccin och andra avancerade läkemedel. Under etableringsfasen har Vinnova haft regelbundna samtal och bistått med vägledning, samt följt utvecklingen via lägesrapporter. Särskilda ansträngningar har gjorts för att tillse att innovationshubben ska vara öppen och tillgänglig också för innovationsprojekt som drivs av universitet och högskolor, och att NorthX arbetar aktivt med att främja dialogen med befintliga och framväxande infrastrukturer i ekosystemet.

2.1.2 NorthX genomförande av projektet

Inledningsvis genomfördes en anpassning av lokalerna i anläggningen i Matfors för att skapa en yta för utveckling och samarbeten. Denna yta utgör länken mellan innovation och GMP-tillverkning och fyller ett grundläggande behov. Ytan används även för praktiska utbildningar där kunden kan medverka under vissa delar av utvecklingsarbetet. En ombyggnation av befintliga lokaler som tidigare använts för GMP-klassad tillverkning gjordes för att möjliggöra process- och analysutveckling. Utrustning lämpad för tillverkning enligt GMP-standard har köpts in och validerats på plats i lokalerna.

Under projektets gång har två större omorganisationer skett inom NorthX för att bättre möta kundernas behov. Insikten att behov av stöd ofta är relativt omfattande har medfört att verksamheten i innovationshubben leds av den ordinarie ledningsgruppen hos NorthX.

Vinnova beviljades en förlängning av uppdraget delvis på grund av långa leveranstider för utrustning som beställts, och därmed låg uppärbetningstakt av bidragsmedel (KN2023/01983). En förklaring till detta är att projektet genomfördes under covid-19-pandemin. När nya möjligheter öppnade sig för expansion inom cellterapi och en breddning av innovationshubbens erbjudande, gjordes bedömningen att det fanns skäl att ansöka om en förlängning. I juni 2023 bildade NorthX en allians med Mendus för att bygga upp tillverkningskapacitet för cellterapi i Sverige, samarbetsprojektet är dock inte kopplat till denna infrastruktursatsning.

I juli 2023 förvärvade NorthX en enhet avsedd för tillverkning av material för kliniska provningar från Stockholmsbaserade Valneva Sweden. Innovationshubben utgörs i dag av anläggningen i Matfors och den nyligen förvärvade enheten i Stockholm. Förvärvet har gett ett tillskott inom framför allt odling av mammalieceller och därigenom

möjliggjort utvecklingen av virusbaserade terapier och antikroppar. Detta kompletterar de mikrobiella expressionssystem som ligger till grund för verksamheten i Matfors.

2.2 Resultat

2.2.1 Erbjudande

Innovationshubben kan överbrygga gapet mellan preklinisk och klinisk utveckling så att kliniskt prövningsmaterial för avancerade terapier kan utvecklas vidare och produceras i GMP-klassad miljö inom samma verksamhet. Möjligheten finns också att överföra tillverkningsprocesser som har utvecklats utanför hubben och skala upp dem i industriell miljö i innovationshubben, samarbetet med Cytiva Testa Center är ett exempel på detta arbetssätt.

Tillsammans kan anläggningarna erbjuda en bred kompetens inom tillverkning av biologiska läkemedel, 30-års erfarenhet inom GMP, och erfarenhet både från klinisk- och kommersiell tillverkning. NorthX har tillverkat två olika vacciner mot covid-19 som är godkända av EMA, detta gör NorthX och innovationshubben till en viktig resurs vid kommande pandemier.

Infrastruktursatsningen har möjliggjort en generell ökning av kapaciteten hos NorthX och innovationshubben. Innovationshubben möter nya tekniska krav och stödjer utveckling av nya modaliteter som terapeutiskt mRNA, icke-virala leveransvektorer, oligonukleotider, lipidleveranssystem, och icke virala vaccinplattformar. Kapaciteten att arbeta med nedströms tekniker såsom rening med kromatografi och filtrering har också ökat avsevärt genom denna investering.

Anläggningen i Matfors kan med den nya kapaciteten självständigt tillverka merparten av de vacciner (mRNA, pDNA, proteinbaserade produkter) som producerades för att möta behoven under covid-19-pandemin.

Vid enheten i Stockholm har man under de senaste tio åren framgångsrikt arbetat med utveckling av förbättrade tillverkningsprocesser för poliovaccin, virala vektorer för cancertvaccin, och inaktiverat helvirus covid-19-vaccin. I Stockholm finns också möjlighet att arbeta med biosäkerhetsklassade produkter och terapier i skyddsnivå BSL-3, detta kan vara avgörande för att kunna agera snabbt vid nästa pandemi.

Med stöd av resurser och kompetens inom samverkansmiljön kan kunder utveckla nya typer av proteinbaserade biologiska produkter, och producera (helcellsbaserade och virala vektorbaserade) vacciner enligt GMP-standard.

2.2.2 Affärsmodell för långsiktig hållbarhet

Innovationshubbens erbjudande vänder sig i första hand till små företag, universitet och högskolor som har utvecklat och testat sin tillverkningsprocess utanför hubben (hos ett

mindre CDMO eller hos Testa Center till exempel) och behöver ta nästa steg för att anpassa processen till GMP-krav och tillverka i större skala. Dessa kunder har ofta extern finansiering som möjliggör fortsatt utveckling av innovationsprojektet. NorthX erbjuder dessa kunder ett "innovationsspår" och debiterar enligt modellen fee-for-service. Extra stöd i form av utbildning kan erbjudas under utvecklingsarbetet. Prissättningen för projekten i tidig fas är marknadsmässig och omfattar arbetstimmar, material, och i förekommande fall analystjänster.

Vid samarbeten om projekt som är i senare klinisk fas debiteras kunder enligt kommersiella villkor med en större marginal jämfört med projekten i "innovationsspåret".

För att bredda erbjudandet undersöks möjligheterna att i framtiden även tillhandahålla utbildning i bioprocess och GMP i form av seminarier och praktiska utbildningar. Genom att engagera experter i nätverket som bidrar med kompetensutveckling kan hubbens förmåga att stödja innovativa projekt och företag öka ytterligare.

2.2.3 Samarbeten

Att vägleda och utbilda omogna bolag och innovationsprojekt är en central uppgift för innovationshubben. Under etableringsfasen har NorthX erbjudit utbildning och olika typer av möten för att dela kunskap och skapa nya samarbeten. Flera utvecklingspartnersamarbeten med kunder från både akademien och industrin har inletts under perioden, till exempel:

LaScaRNA (Large Scale Production of mRNA for Therapeutic Applications). Ett Vinnovafinansierat projekt med syfte att etablera mRNA-produktion på tre nivåer; i) för forskningsändamål vid pre-GMP anläggningen vid Karolinska Institutet (KI), ii) produktion i pilotskala vid Vecura vid Karolinska Universitetssjukhuset och iii) storskalig tillverkning vid NorthX Biologics. Andra aktörer i projektet är Cytiva Sweden AB och Testa Center.

NucleoDry NucleoDry är ett Vinnovafinansierat konsortium med expertis som sträcker sig från genterapiutveckling och forskning (VIVAC-gruppen, KI via sjukhuspraktik och GMP-anpassning (Vecura) och formuleringsutveckling och optimering (RISE) till GMP-tillverkning och uppskalning (NorthX).

AdBIOPRO (Advanced BioProduction) är ett Vinnovafinansierat kompetenscentrum vid Kungliga Tekniska Högskolan, som syftar till att utveckla konkurrenskraftig teknik för bioproduktion, med fokus på paradigmskiftet mot kontinuerliga processer för biofarmaceutiska läkemedel och på tillverkning av framväxande potenta terapeutiska produkter som rekombinanta virusvektorer och cellprodukter.

NorthX deltar även i ett större samarbete med syfte att utveckla ett nytt oralt koleravaccin. Arbetet leds av International Vaccin Institute (IVI), deltar gör också Gotavax och RISE.

2.2.4 Ekosystemet och internationell attraktionskraft

Innovationshubben skapar tillsammans med Testa Center – regeringens satsning i samarbete med Cytiva – en länk mellan utveckling och produktion av vaccin och andra avancerade läkemedel, och möjliggör för svenska företag att fortsätta utveckla sin verksamhet i Sverige. Denna möjlighet har tidigare varit begränsad.

I ett ekosystem där parterna (infrastrukturer, industri, universitet och högskolor, vård och patientorganisationer) samverkar skapas nya möjligheter för synergier och förbättrad medicinsk behandling som stärker Sveriges konkurrenskraft.

Innovationshubben främjar samverkan genom att tillföra kompetens och kapacitet för storskalig produktion, och stödjer därmed den svenska life science-sektorn. För att akademisk forskning ska kunna tas till industriell produktion blir det viktigt att säkerställa att innovationshubben är öppen och tillgänglig också för innovationsprojekt som drivs av universitet och högskolor.

I februari 2022 gav Nordiska ministerrådet ett gemensamt uppdrag till Statens Serum Institut (Danmark), Business Finland (Finland), Landas EHF (Island), Innovasjon Norge (Norge) och Vinnova (Sverige) om att genomföra en gemensam studie om potentialen för ömsesidig nytta av nordiskt samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner (N2022/00310). I rapporten dras slutsatsen att en samordning om en gemensam strategi för vaccinutveckling kan minska ineffektivitet och redundans, öka robusta leverans- och produktionskedjor och använda områden med kompletterande styrka skulle kunna stödja det övergripande målet om ett starkare nordiskt bidrag till Europas resiliens.

NorthX ambition att utveckla ett nordiskt samarbete inom området är stor. Vid den officiella invigningen av innovationshubben i september 2023 fördes diskussioner om framtida samarbeten med bland andra danska Cellarator och Oslo University Hospital ATMP Center.

Investering i infrastruktur väntas attrahera kompetens och kapital till Sverige. Tillsammans med ett framväxande innovationskluster med navet i CCRM Nordic och ett starkt stöd från industrin, skapas goda möjligheter för tillväxtbolag, universitet och högskolor att få praktisk kunskap om utveckling av processer för industriell tillverkning (KN2023-02557). Förmåga att attrahera personer med expertkompetens till innovationshubben och ekosystemet blir avgörande för att nå framgång i detta.

Innovations- och produktionskapaciteten är alltså beroende av tillförsel av vissa råvaror och förbrukningsmaterial, samt många internationella underleverantörer. Därmed är ett europeiskt samarbete om försörjning mycket angeläget och kritiskt för att Sverige ska kunna säkerställa och vidareutveckla sin kapacitet inom området.

3 Ekonomisk redovisning

NorthX Biologics (NorthX) har finansierats med 50 miljoner kronor för att etablera en innovationshubb för produktion av avancerade läkemedel såsom cell- och genterapier och vacciner. Under 2021 erhöll NorthX 14 miljoner kronor för budgetåret 2021. Resterande 36 miljoner kronor betalades ut 2022.

Projektets totala omfattning är 111,4 miljoner kronor, där kostnaderna är fördelade enligt tabell 1. NorthX har själva bidragit med 61,4 miljoner kronor till projektet. Långa leveranstider har resulterat i att investeringen är delvis bokförd vid slutrapportering den 29 september 2023. En faktura om 4,1 miljoner kronor väntas inkomma före slutet av 2023.

Anläggning	Utfall (miljoner kr)	Vinnova (miljoner kr)
Matfors	69,3	
Matfors	4,1*	
Stockholm	38,0	
Totalt utfall	111,4	50

Tabell 1. Projektets utfall

* Inte fakturerad

I tabell 2 beskrivs vilka dokument som bifogas redovisningen.

Utlåtande	Bilaga	Anläggning
Revisorsintyg	1	Matfors
Värderingsutlåtande	2	Stockholm

Tabell 2. Bilagor