



VINNOVA ANALYS
VA 2009:18

INTERNATIONELLT JÄMFÖRANDE STUDIE AV INNOVATIONSSYSTEM INOM LÄKEMEDEL, BIOTEKNIK OCH MEDICINTEKNIK

Titel: Internationellt jämförande studie av innovationssystem inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik
Serie: VINNOVA Analys VA 2009:18
ISBN 978-91-85959-77-8
ISSN 1651-355X
Utgiven: September 2009
Utgivare: VINNOVA - Verket för Innovationssystem
Diarienummer: 2008-01612

Om VINNOVA

VINNOVAs uppgift är att *främja hållbar tillväxt* genom finansiering av *behovsmotiverad forskning* och utveckling av *effektiva innovationssystem*.

Genom sitt arbete ska VINNOVA tydligt bidra till att Sverige utvecklas till ett ledande tillväxtland.

VINNOVA fick i december 2006 ett uppdrag från regeringen att genomföra en jämförande internationell studie som ska belysa det svenska innovationssystemets internationella konkurrensförutsättningar inom områdena läkemedel, bioteknik och medicinteknik.

I serien VINNOVA Analys publiceras studier, analyser, utredningar och utvärderingar som tagits fram inom eller på uppdrag av VINNOVAs avdelning för Strategiutveckling.

Forskning och innovation för hållbar tillväxt

Internationellt jämförande studie
av innovationssystem
inom läkemedel, bioteknik
och medicinteknik

Förord

VINNOVA fick i december 2006 ett regeringsuppdrag att genomföra en jämförande internationell studie inom områdena läkemedel, bioteknik och medicinteknik för att belysa det svenska innovationssystemets internationella konkurrensförutsättningar ur ett innovationssystemperspektiv.

Studien presenterar de centrala aktörerna i det svenska innovationssystemets omfattning och position i internationell jämförelse. Den ger oss också kunskap om trender, initiativ och satsningar i andra länder och regioner. Utöver detta redovisas jämförande fallstudier som belyser det svenska innovationssystemets konkurrensförutsättningar.

Föreliggande rapport är uppdragets slutredovisning till Regeringskansliet (Näringsdepartementet). Dessutom har uppdraget delrapporterats vid tre tidigare tillfällen. Resultaten från uppdraget finns delvis presenterade i föreliggande rapport och delvis i de underliggande 25-tal studier som genomförts inom ramen för projektet. Projektet medfinansierades under 2007 av Läkemedelsindustriföreningen, Naturvetareförbundet, Sveriges Ingenjörer, och Farmaceutförbundet.

Arbetet har genomförts i samarbete med andra organisationer och projektledare för uppdraget har varit Anna Sandström vid Avdelningen för Strategiutveckling, VINNOVA. Vi vill tacka alla som deltagit i arbetet, som ställt upp i intervjuer och på andra sätt bidragit till resultatet. Arbetet kommer att vara till stor nytta vid planering av insatser inom området.

Sammanfattningsvis visar studien att det finns utmärkta grundläggande förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik till nytta för näringsliv och samhälle i Sverige. Samtidigt krävs åtgärder för att främja områdets långsiktiga konkurrenskraft.

VINNOVA i september 2009

Charlotte Brogren
Generaldirektör

Göran Marklund
Direktör och avdelningschef
Avdelningen för Strategiutveckling

Innehåll

Rapporten i korthet	7
Slutsatser och sammanfattning	10
1 Inledning	28
2 Policy	32
2.1 Finansiering av forskning och utveckling (FoU).....	32
2.2 Incitament för företagens FoU-investeringar.....	50
2.3 Investeringsklimat.....	52
3 Industri	60
3.1 Innovationer under utveckling och produkter.....	60
3.2 De 50 största läkemedelsbolagen.....	76
3.3 Industrin i Sverige, Danmark och Cambridge (UK).....	79
4 Forskning	89
4.1 Medicin	91
4.2 Biovetenskap.....	93
5 Forsknings- och innovationsmiljöer	95
5.1 Skogsbioteknik.....	97
5.2 Medicinteknik	100
5.3 Neurovetenskap	101
5.4 Diskussion om forsknings- och innovationsmiljöer	104
6 Strategiska områden	105
6.1 Vävnadsregenerering och regenerativ medicin.....	105
6.2 Industriell bioteknik.....	113
6.3 Kemisk biologi.....	119
6.4 Nanomedicin och systembiologi.....	122
6.5 Diskussion om strategiska områden	123
7 Länder	125
7.1 Danmark.....	125
7.2 Japan	128
7.3 Kanada	131
7.4 Kina.....	133
7.5 Singapore	141
7.6 Storbritannien.....	143
7.7 Sydkorea	146
7.8 USA	149
Appendix	154

Rapporten i korthet¹

Industrin inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik ("life science"-industrin) är betydande för Sverige med mer än 40000 anställda i ca 830 företag. Industrin uppvisar en positiv utveckling när det gäller produktivitet och förädlingsvärde och analyser visar att inom läkemedel går utvecklingen av nya produkter framåt. Dessutom har den en hög forskningsintensitet i jämförelse med övrig tillverkningsindustri och bidrar i betydande omfattning till lärosätenas finansiering av medicinsk forskning. Även i internationell jämförelse är den svenska industrin omfattande. Kanadas "life science"-industri har ungefär dubbelt så många anställda som Sveriges, vilket ändå resulterar i väsentligt färre per capita i Kanada i jämförelse med Sverige. Den svenska "life science"-industrin har även mer än fyra gånger så många anställda som motsvarande industri i Singapore.

Sverige attraherar utländska uppköp och expansionsinvesteringar men inte nya etableringar från utländska företag. Ungefär hälften av de anställda i "life science"-industrin finns i företag med utländsk koncernmoder, vilket leder till särskilt höga krav på attraktiva villkor för att fortsatt verksamhet och nya investeringar ska förläggas till Sverige. Dessa företag har i stor utsträckning fortsatt att investera i, och utveckla sin svenska verksamhet.

De svenska småföretagen växer långsamt eller inte alls och måste tidigt ut på den internationella marknaden eftersom den inhemska marknaden är liten. När det gäller de unga småföretagens utveckling finns en liknande problematik i Kanada som i Sverige. Även i Kanada har många företag startat, för vilka tillväxten är dålig, och det finns få framgångsexempel. I båda länderna har brister kring verifiering av idén innan start av företag och för lite såddfinansiering identifierats som problem. I viss utsträckning har initiativ för att hantera dessa brister lanserats i båda länderna. För "life science"-industrins småföretag finns dessutom en brist på expensionskapital i flera länder.

Danmarks "life science"-industri är större än den svenska och växer bättre, bl a beroende på att de stora företagen i industrin ägs av danska stiftelser. Detta har inneburit att de inte sålts utan planerar för, och driver en långsiktig verksamhet i Danmark. De har under en lång period av stora vinster skapat fonder som används för att utveckla den egna verksamheten, men även till att knoppa av verksamhet och investera i akademiavknoppningar. Dessutom

¹ Offentliga rapporter som tagits fram inom ramen för regeringsuppdraget kan nås via: www.VINNOVA.se/life_science_benchmarking

har de stora danska företagen en tradition av att samverka med, och investera i akademisk forskning. I Danmark startas färre akademiavknoppningar än i Sverige, men istället uppvisar Danmark en större andel framgångsexempel. Delar av förklaringen till den danska utvecklingen i jämförelse med Sveriges verkar vara att en större andel av företagen som startats har en ledning med industriell erfarenhet, har internationellt sammansatta styrelser och erhåller mer riskkapital i tidigt skede. Effekterna av dessa skillnader, liksom hur de danska storföretagens fonder arbetar, vore intressant att analysera närmare.

Forskningens position och utveckling är metodologiskt svår att rättvisande fastställa. Trots det är det tydligt från flera studier genomförda med olika metodik att Sverige relativt sett inom detta område tappat mark, men från en hög nivå. Ämnesområden där Sverige har miljöer med kritisk massa och som uppvisar kvalitet i världsklass har dock identifierats. Framstående forsknings- och innovationsmiljöer har visat sig kunna attrahera forsknings- och industriinvesteringar och har även goda förutsättningar att generera banbrytande innovationer. Det finns exempel på svenska miljöer i världsklass i termer av vetenskaplig excellens och kritisk massa som arbetar strategiskt med innovationsfrämjande åtgärder, men det är långt ifrån fallet för alla sådana miljöer.

Resultatet av den senaste forsknings- och innovationspropositionen leder till en betydande nivåhöjning av basanslagen till universiteten. I internationell jämförelse har de svenska investeringarna per projekt och initiativ (t ex för ”centres of excellence”) hittills varit små. Det är svårt att redan nu värdera förändringar som kan uppstå som ett resultat av de ökade forskningsmedlen och regeringens fokusering på strategiska forskningsområden vid landets lärosäten. I andra länder har processer med aktörer från olika delar av innovationssystemet genomförts för att identifiera strategiska områden för forsknings- och innovationsprioriteringar. Som en följd har riktade handlingsplaner för en positiv utveckling utformats. Dessa handlingsplaner inkluderar ofta ett flertal olika åtgärder som hanterar identifierade flaskhalsar och drivkrafter för områdets utveckling. Balansen mellan åtgärderna, som bl a hanterar forsknings- och innovationsfrämjande åtgärder, samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård, infrastruktur för forskning och innovation samt investeringsfrämjande åtgärder, varierar.

Svårigheten att åstadkomma ett bra samspel mellan den grundläggande biovetenskapliga forskningen och patientnära forskning och hälso- och sjukvård, s k translationell forskning, har identifierats i de flesta länder som studerats. I flera länder hanteras detta genom försök att kombinera olika ministeriers perspektiv. Således lanseras, i ett sammanhang, ett antal förändringar för att främja kunskapsutveckling, patientnytta, innovationer

och tillväxt. Dessutom sker i flera länder förändringar för ökad nationell konkurrens och transparens i fördelningen av anslag till medicinsk forskning och utveckling (FoU).

Ett mer proaktivt agerande avseende internationella allianser inom forskning är en internationell trend som Sverige bör förhålla sig till. Det gäller särskilt länder som svenska forskare inte har en tradition av att samverka med. Detta aktualiseras av analyser som identifierar en imponerande utveckling av vetenskaplig publicering för ett antal länder, särskilt i Asien.

Det finns behov av satsningar i Sverige på den typ av infrastruktur som i andra länder ofta drivs av forskningsinstitut. Det kan t ex handla om cellodling, substansbibliotek, databaser och analysutrustning men även pilotanläggningar. Sådana satsningar kan i en del fall placeras i en akademisk miljö eller när så är lämpligt ske i form av partnerskap mellan offentliga och privata aktörer varvid en ny organisation skapas för att driva verksamheten.

Sverige presenterar inte på samma framgångsrika sätt som vissa andra länder, proaktiva attraktionspaket som innehåller incitament för investeringar från utländska företag. Beroende på vilken verksamhet som man vill attrahera så kan det t ex handla om partnerskap mellan offentliga och privata aktörer, forsknings- och utbildningssatsningar eller skatteincitament. I internationell jämförelse finns i liten utsträckning en nära dialog mellan industri och politik kring villkor och förutsättningar för de i Sverige etablerade företagens verksamhet och fortsatta investeringar, oavsett koncernmoderns landtillhörighet. Med en industri som har ett stort inslag av utländskt ägande är industrins vilja att investera i den verksamhet som bedrivs i Sverige, men även att företagsledningar ser Sverige som attraktivt för ny verksamhet, av mycket stor betydelse.

Sverige har ”life science”-regioner med kritisk massa och en framstående kompetenspool inom industri och forskning, varav en gemensamt med Danmark. Förutom det erbjuder Sverige en attraktiv livs- och arbetsmiljö med naturupplevelser, säkerhet, öppenhet, och ohierarkiska arbetssätt. Det finns således utmärkta grundläggande förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling om området prioriteras i både ord och handling.

Slutsatser och sammanfattning²

VINNOVA har på regeringens uppdrag genomfört en jämförande internationell studie inom områdena läkemedel, bioteknik och medicinteknik för att belysa det svenska innovationssystemets internationella konkurrensförutsättningar.

Studien har omfattat tre huvudsakliga analysområden som studerats ur ett innovationssystemperspektiv:

- De i det svenska innovationssystemet centrala aktörernas omfattning och position i internationell jämförelse
- Trender, initiativ och satsningar i andra länder och regioner
- Jämförande fallstudier som belyser det svenska innovationssystemets konkurrensförutsättningar

Inom ramen för uppdraget har ett 25-tal rapporter om länder, regioner, forsknings- och innovationsmiljöer samt strategiska ämnesområden tagits fram av VINNOVA eller på uppdrag av VINNOVA, ofta i samverkan med andra organisationer. I föreliggande rapport sammanställs delar av de resultat som presenteras i rapporterna. Regeringsuppdraget har delrapporterats vid tre tillfällen och resultat från regeringsuppdraget har redovisats och diskuterats vid offentliga seminarier i Lund (den 4 dec 2008), Göteborg (den 23 april 2009), Stockholm (den 8 juni 2009) samt vid ett seminarium på regeringskansliet (den 8 maj 2009). Projektet medfinansierades år 2007 av Läkemedelsindustriföreningen, Naturvetareförbundet, Sveriges Ingenjörer, och Farmaceutförbundet.

Områdets potential

Inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik har den vetenskapliga utvecklingen under de senaste årtionden varit omfattande och även nya produkter och tjänster har utvecklats. Inom hälsoområdet finns många drivkrafter för utveckling av diagnostik, behandlingar och förebyggande åtgärder för att öka befolkningens hälsa och välbefinnande. Sådana drivkrafter inkluderar: en åldrande befolkning i många länder, en ökning av sjukdomar kopplade till förändrad livsstil, nya smittvägar i globaliseringens spår, fler länder med växande ekonomier och därmed med en ökande efterfrågan på sjukvårdstjänster och industrins produkter.

² Offentliga rapporter som tagits fram inom ramen för regeringsuppdraget kan nås via: www.VINNOVA.se/life_science_benchmarking

Biovetenskapernas genomslag inom hälso- och sjukvårdsområdet har varit stort även om det knappast motsvarar den vetenskapliga utvecklingen och kanske inte heller de högt ställda förväntningarna. Det finns en betydande potential för nya läkemedel, vacciner, diagnostiska test och behandlingar baserade på den nya kunskap som forskningen genererar. Detta samtidigt som läkemedelsbolagen står inför stora utmaningar då de har höga kostnader för sin FoU och marknadsföring parallellt med att antalet helt nya läkemedel som godkänns minskar i antal. För en del av de små och medelstora företagen (SMF) som är beroende av riskkapital leder den finansiella krisen nu till stora svårigheter.

Inom livsmedelsområdet är hälsa och livsstil en stark trend som styr konsumenternas efterfrågan. De växande samhällsproblemen till följd av övervikt och fetma har medfört ett ökande intresse för livsmedel med positiva hälsoeffekter, produkter för ett ökat välbefinnande och som förebygger ohälsa. Detta innebär möjligheter att förbättra lönsamheten för den hårt konkurrensutsatta livsmedelsindustrin genom att höja förädlingsvärdet på produkterna i slutledet av värdekedjan. Även en åldrande befolkning medför en ökad efterfrågan på produkter med mer anpassat näringsinnehåll och förbättrad upptagningsförmåga eftersom många äldre har problem med undernäring. Ökande krav på kvalitet, säkerhet och spårbarhet i livsmedelskedjan innebär en möjlighet till nya produkter och tjänster. När det gäller livsmedelsapplikationerna har vi inte ännu sett många innovativa varor, processer och tjänster baserade på ny biovetenskaplig forskning.

Den biovetenskapliga forskningen har stora förutsättningar att bidra till utveckling även utanför hälsoområdet som t ex inom kemi, miljö och materialområdena. Miljöaspekter som växthuseffekten och ett livscykelperspektiv för produkter har blivit alltmer integrerade i verksamheten inom alla branscher och organisationer. Detta driver på utvecklingen av och efterfrågan på, förnybara råvaror, biobränslen, miljövänligare tillverkningsprocesser, vilket biovetenskaplig forskning och utveckling kan bidra till.

Biovetenskap har gett ny kunskap och nya verktyg för att undersöka, bättre utnyttja och utveckla egenskaper i växter. Ny kunskap och nya metoder har medfört effektivare konventionell förädling. Dessutom leder den nya kunskapen till möjligheter att införa helt nya egenskaper i växterna liksom nya möjligheter att förstå och bättre utnyttja den naturliga biologiska variationen.

Biovetenskap kan komma att spela en viktig roll för den kemiska industrin och för alla de industrigrenar som använder den kemiska industrins produkter. Nya tillverkningsprocesser som är mer energieffektiva och genererar en minskad mängd restprodukter kan utvecklas.

Bioraffinaderikoncept som kombinerar produktion av energi, drivmedel, foder, livsmedel, kemikalier etc. håller på att utvecklas. Enzymer kan produceras i biologiska system i stor skala och ersätta andra kemikalier i olika processindustrier och därmed leda till miljövänligare produktion. Kvalificerade fiberbaserade förpackningslösningar, komposterbara blöjor och bioplaster är några exempel bland många på hur en förädlad användning av skogs- och jordbruksråvara kan ske i fler produkter än idag. Här kan även nanotekniken komma in där man kan designa materialet på atomär och molekylär nivå.

Den starkaste utvecklingen av biotekniska tillverkningsmetoder sker för närvarande inom läkemedelsområdet. I takt med att fler av framtidens läkemedel utgörs av proteinmolekyler (s k bioläkemedel) så kommer framställning av läkemedel baserad på bioteknisk produktion att öka. När det gäller kemi-, skogs-, energi- och materialtillämpningarna, där kopplingen till miljövinster är stor, återstår det i stor utsträckning att se vilket genomslag den biovetenskapliga kunskapen kommer att få, då genomslaget hittills inte har varit omfattande.

Sveriges bakgrund och position

Historiskt har ett nära samarbete mellan akademi och industri lett fram till många världsledande innovationer av svenskt ursprung, t ex magsårsmedicin, diagnostiska allergitest och pacemakern. Flera av dessa företag är fortfarande framgångsrika även om de idag i stor utsträckning ingår i utländska koncerner. Den svenska "life science"-industrin dominerades länge av två företag, Astra och Pharmacia. Astra har slagits samman med brittiska Zeneca och bildat AstraZeneca med huvudkontor i Storbritannien men med det globala huvudkontoret för FoU i Södertälje. De verksamheter som tidigare bedrevs av Pharmacia är efter flera fusioner och avyttringar idag uppsplittrat på ett flertal bolag som i många fall är utlandsägda, t ex Pfizer och GE Healthcare. För Sverige är det viktigt att företagen fortsättningsvis utvecklar sin etablerade verksamhet i Sverige men också satsar på ny verksamhet. Även produktion av kemiska och bioläkemedel sker sedan länge i Sverige och några utländska uppköp av svenska anläggningar har skett på senare tid. Inom bioläkemedel har en större expansionsinvestering av Pfizer attraherats. Sverige har en tradition av, och har varit framgångsrik inom utveckling av apparatur och instrument för FoU och produktion inom biovetenskaplig forskning och "life science"-industri, t ex för bioseparation och biomolekylära analyser. Det finns en stor potential för ytterligare tillväxt inom alla ovan nämnda områden. En stor tillväxtpotential finns också genom bioteknikens ökade genomslag inom livsmedels-, kemi- och skogsindustrin samt inom växtförädling och energiproduktion baserad på förnybara råvaror (områden som i mindre utsträckning analyserats i denna

studie). Samtidigt är den internationella konkurrensen hård. För att företagen ska kunna växa och stanna i Sverige krävs goda villkor.

Den framgångsrika prekliniska och kliniska medicinska forskningen, kombinerad med kompetenta myndigheter inom läkemedelsområdet, har lett till ett gott internationellt anseende, vilket underlättat rekrytering och möjligheterna att behålla duktiga läkare och forskare i Sverige. Nyföretagandet baserat på forskningen har varit omfattande och forskningen har även attraherat klinisk prövningsverksamhet av nya läkemedel och behandlingar. Till den framgångsrika kliniska forskningen har en öppenhet hos allmänheten att delta i utvecklingen av nya terapier bidragit, liksom våra patient- och sjukdomsregister samt biobanker. Satsningarna på en väl fungerande högkvalitativ sjukvård har varit en förutsättning för denna utveckling.

Våra i internationell jämförelse icke-hierarkiska forskningsmiljöer har gett landet kreativa och internationellt orienterade forskare. Trots knappa resurser har världsledande forskning uppstått genom effektivt utnyttjande av resurserna.

Sveriges framtid inom området

Sverige har en stor potential att fortsätta vara framgångsrik inom utveckling av internationellt konkurrenskraftiga varor och tjänster som genererar svensk tillväxt inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik samt att vara en framstående forskningsnation inom det biovetenskapliga området. Samtidigt har de flesta av Sveriges exempel på innovationer och tillväxt inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik sitt ursprung i forskning och innovationer som utvecklades för flera årtionden sedan. Det finns senare exempel på framgångar som till exempel innovationer utvecklade inom Biacore (nu del av GE Healthcare) och Q-Med, men även dessa har haft några årtionden på sig att utvecklas. Däremot finns få exempel på framgångsrika innovationer som nått marknaden under den senaste tioårsperioden. Trots den tidigare mycket positiva utvecklingen för industrin inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik, är det således en öppen fråga hur väl Sverige kommer att kunna hävda sig i framtiden. Ett viktigt skäl till detta är att området uppmärksammas över hela världen och ses som den kanske viktigaste forskningsbaserade industrin för framtiden, vilket ökar den internationella konkurrensen.

Många länder har redan gjort och fortsätter att göra stora satsningar på biovetenskap och stimulera dess användning i industrin. Konkurrensvillkoren såväl för den vetenskapliga forskningen som för industrin i Sverige har därför hårdnat. Även policyåtgärderna är därmed utsatta för större konkurrens. Det faktum att många av de större företagen (i termer av sysselsättning i Sverige) inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik idag är utlandsägda har dessutom gjort industrin mindre starkt förankrad i landet

än tidigare. De utländska ägarna verkar i stor utsträckning fortsätta att satsa på den svenska verksamheten även om nedskärningar förekommer, t ex tidigare vid Pfizer och för närvarande vid AstraZeneca. Samtidigt genomför AstraZeneca två investeringar i ny verksamhet i Mölndal och Pfizers investering i produktion av bioläkemedel har redan nämnts. Det är viktigt att de utländska företagen förutom att fortsätta sin etablerade verksamhet även satsar på ny verksamhet i Sverige. Sverige har attraherat utländska uppköp och expansionsinvesteringar men inga nya etableringar från utländska företag.

De små företagen i branschen växer dåligt och fler behöver få ut sina första produkter på den internationella marknaden. Fram till 2006 utvecklades den svenska industrin positivt ekonomiskt. Företagens totala omsättning ökade liksom förädlingsvärdet per anställd. Tillväxttakten 1997-2006 var högre än den genomsnittliga tillväxten för övrig svensk industri. Företagen inom läkemedel har ökat antalet produkter under utveckling i sen preklinisk eller kliniska faser, och de gick 2006-2009 framåt i utvecklingsfaserna. I den pågående finansiella krisens spår har flera av de små företagen som är beroende av riskkapital idag svårt att finna finansiering. De stora företagen med etablerade produkter på marknaden påverkas i mindre utsträckning av den finansiella krisen.

Antalet kliniska prövningar i Sverige har gått ner under den senaste femårsperioden och ett antal studier har pekat på att Sveriges position inom den medicinska forskningen visar tecken på att försvagas. Bland de skäl till detta som brukar nämnas finns en bristande incitamentsstruktur och möjlighet för läkare att forska. När det gäller publicering i vetenskapliga tidskrifter hävdar sig Sverige fortfarande väl inom det biovetenskapliga området. Men det har under den senaste tioårsperioden varit svårt att behålla den exceptionellt starka position Sverige tidigare haft inom forskning i relation till landets storlek, då många andra länder expanderat sina forskningsinvesteringar.

Mätt i antal artiklar per invånare eller i relation till BNP ligger Sverige fortfarande bland de allra främsta men till skillnad mot ett antal av de övriga framstående länderna visar Sverige en svag utveckling av sin andel i de främsta tidskrifterna. Dessutom har flera undersökningar visat att den genomsnittliga citeringsfrekvensen för biovetenskapliga artiklar från Sverige minskat i förhållande till motsvarande tal för flera jämförbara länder. Detta kan tolkas som att svensk forskning tappat mark när det gäller den genomsnittliga kvaliteten på den forskning som bedrivs i landet. Den utvärdering av medicinteknisk forskning som genomförts var även den kritisk till utvecklingen och visade att det finns brister i förnyelsen av forskningen.

Sveriges och andra länders position varierar naturligtvis beroende på vilka tidskrifter och vilka delar av biovetenskapen som betraktas. Fallstudierna om framstående forsknings- och innovationsmiljöer och strategiska områden har kunnat visa på forskningsområden med svensk vetenskaplig excellens och kritisk massa. Detta bidrar till en attraktionskraft för investeringar och rekrytering, såväl nationellt som internationellt. Exempel från fallstudierna på framstående forsknings- och innovationsmiljöers attraktionskraft är t ex miljön inom skogsbioteknik när det gäller internationell rekrytering och miljön inom neurovetenskap vid Karolinska Institutet som attraherar investeringar från t ex National Institutes of Health (NIH), USA. Andra exempel på sådana miljöers attraktionskraft är den investering i ett omfattande FoU-projekt som danska Novo Nordisk gör vid Lunds stamcellscentrum i samarbete med företaget Cellartis och Pfizers etablering av en FoU-enhet för regenerativ medicin i Cambridge, Storbritannien. Sådana miljöer har dessutom sannolikt goda möjligheter att generera banbrytande upptäckter. Det finns exempel på framgångsrika svenska miljöer i termer av vetenskaplig excellens och kritisk massa inom biovetenskap som formerar en integrerad struktur särskilt för att främja innovationer men även för att attrahera kompetens och investeringar från såväl forskningsfinansiärer som industri internationellt.

Fallstudierna visar att det tar lång tid för en stark forsknings- och innovationsmiljö att utvecklas och att framgångsfaktorerna inkluderar ett visionärt och entreprenöriellt ledarskap och långsiktig substantiell finansiering med kompletterande finansieringsinstrument som fokuserar på olika aspekter av forsknings- och innovationsprocessen. Det är av stor vikt att man främjar sådana miljöers fortsatta framgång, vilket bland annat inkluderar att ge goda förutsättningar för nästa generation toppforskare att utvecklas och att ge möjligheter till strategisk rekrytering. Detta ställer även krav på ett väl fungerande skolsystem som genererar intresserade och duktiga studenter.

I 2008 års forsknings- och innovationsproposition som omfattar perioden 2009-2012 föreslår regeringen en nivåhöjning av de statliga forsknings- och innovationsinvesteringarna på 5 GSEK. Denna plan genomförs nu och leder till en ökning av de offentliga FoU-investeringarna främst i form av basanslag till universitet och högskolor. Nivåhöjningen innebär att statens årliga FoU-finansiering, som år 2008 uppgick till cirka 26 GSEK, ökar med cirka 20 procent 2012 jämfört med 2008. De direkta statsanslagen till universitet och högskolor ökar under perioden med 1550 MSEK (31 procent av den totala nivåhöjningen) där de 10 största lärosätena erhåller 88 procent av dessa medel. Under tidsperioden kommer dessutom medel att avsättas till forskning inom 24 strategiska forskningsområden och år 2012 uppgår dessa satsningar till 1,8 GSEK.

Investeringarna i strategiska forskningsområden står år 2012 för cirka en tredjedel av den totala statliga anslagsökningen i 2008 års forsknings- och innovationsproposition och kommer då att utgöra en del av basanslagen för de lärosäten som beviljades medel från denna pott. Det innebär att år 2012 kommer ca 60 procent av den totala nivåhöjningen att gå till höjda basanslag till lärosätena. Av de 24 strategiska områdena ligger åtta inom bioteknik och forskningssatsningarna på dessa områden uppgår 2012 till 585 MSEK, det vill säga cirka en tredjedel av de totala strategiska forskningsmedlen. I forsknings- och innovationspropositionen uttrycks förväntningar om att investeringarna i strategiska områden ska leda till innovationer, och kriterier avseende dessa aspekter finns även med i utvärderingen av ansökningarna. Det återstår att se vilket genomslag dessa aspekter får i verksamheten inom de bioteknologiska strategiska områdena. År 2012 kommer de offentliga forskningsfinansiärernas ökning av anslagen uppgå till 675 MSEK eller knappt 14 procent av den totala nivåhöjningen medan forskningsinfrastruktur får en ökning om 150 MSEK (3 procent). Dessutom tillkommer ett Innovationspaket som omfattar 150 MSEK där hälften går till utvalda lärosäten direkt och hälften via Innovationsbron AB.

Inom bioteknik, läkemedel och medicinteknik finns en lång och god erfarenhet av samverkan mellan universitet och näringsliv, vilket bl a lagt grunden för Astras (nu AstraZeneca), Elektas, Nobel Biocares och tidigare Pharmacias framgångsrika produkter. Många nya företag har startats som avknoppningar från universitetsforskning. Samverkan mellan näringsliv, akademi, hälso- och sjukvården, myndigheter och finansiärer, har förutsättning att fungera bra i ett litet land som Sverige, vilket också har lett till ett i många avseenden väl fungerande innovationssystem. Samtidigt ska detta inte tolkas som att man kan begränsa systemet endast till aktörer i Sverige eftersom såväl kunskapsutvecklingen inom forskningen som inom industrin är global. Den svenska industrin är såsom redan nämnts, starkt beroende av ett fåtal stora företag, särskilt AstraZeneca, ett litet antal medelstora företag och de många små företagen växer dåligt. Motsvarande beroende ser vi inte i Danmark och Schweiz som har ett flertal stora och medelstora företag. En annan viktig komponent för denna industri är tillgången på kompetent riskkapital. Det finns i Sverige flera specialiserade riskkapitalbolag med erfarenhet inom området. Det är svårt att uttala sig om tillgången på riskkapital men studier har visat att riskkapitaltillgången för detta område har varit bättre i Danmark.

Trots de ovan påtalade svagheter i företagsstrukturen i Sverige så finns ändå en omfattande "life science"-industri med positiva utvecklingstendenser. Inom forskningen finns framstående miljöer i termer av vetenskaplig excellens och kritisk massa. Det är av yttersta vikt att skapa i internationell jämförelse goda förutsättningar för företagen att stanna och växa i Sverige

och forskningen att utvecklas. Att vi är ett relativt litet land bidrar till en möjlighet till korta beslutsprocesser och en potential för snabb och kraftfull gemensam handling.

Om andra länder

Många länder utvecklar strategier för biovetenskap och industrin inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik. Dessa följs upp med kraftfulla åtgärder för att stärka forskningsbasen, främja nätverk och samarbeten, kommersialisering och innovationer samt för att förbättra möjligheterna att attrahera och behålla näringslivets investeringar. De åtgärder som vidtas är ofta välkoordinerade och välfinansierade samtidigt som ett flertal offentliga aktörer drar åt samma håll och använder sig av en blandning av olika insatser som kompletterar varandra för att nå de mål som satts upp. En del av åtgärderna är generella men gynnar även det biovetenskapliga området medan andra är specifikt riktade till detta område.

Ett exempel på ett specifikt biovetenskapligt initiativ är den ambitiösa plan som Singapores regering har för att bli ”the Biopolis of Asia”. Satsningen har gett imponerande resultat i form av attraktion av utländska investeringar och samarbeten samt när det gäller utvecklingen inom vetenskaplig publicering från en tidigare låg nivå. En stor del i satsningen handlar om att attrahera internationella toppforskare med hjälp av attraktiva erbjudanden för individen och när det gäller förutsättningarna att bedriva forskning.

Även Irland och Skottland har satsat kraftfullt på attraktionspolitik inom detta område med investeringar i forskning och innovation, förbättrade företagsvillkor och aktivt främjande av industriinvesteringar. Det är ännu för tidigt att säga hur långsiktigt hållbar utvecklingen i dessa länder är men Singapore har haft en linjär utveckling av sysselsättningen inom området sedan tidigt 80-tal och har den senaste 10-årsperioden dessutom attraherat etablering av FoU-enheter från internationella storbolag. Etablering av FoU-enheter har på senare tid även skett på Irland. Dessutom vässar länder med växande marknader för ”life science”-industrins produkter, särskilt i Asien, sitt erbjudande om goda villkor för FoU och produktion samtidigt som de verkar för bättre förutsättningar för inhemsk innovation. De åstadkommer detta genom att öka utbildningsnivån hos befolkningen, rekrytera hem toppforskare som verkat vid de bästa universiteten globalt, ökande forskningsbudgetar och främjande av kommersialisering av forskningsresultat. Kina förväntar sig även etableringar från företag som vill sälja sina produkter i landet. Dessa asiatiska länders strategier inkluderar att förankra de globala bolag som investerar i landet genom att främja partnerskap mellan offentliga och privata aktörer, t ex genom offentligt medfinansierade samarbetsprojekt mellan företagen och forskningsmiljöer i landet. Förutom de direkta positiva effekterna i form av skatteintäkter och arbetstillfällen är

en annan målsättning att de utländska företagens närvaro ska leda till en förbättrad förmåga till inhemsk innovativitet, bl a genom samverkan mellan de utländska företagen och nationella miljöer. Detta förväntas leda till att kompetensen om industriell produktutveckling hos den egna befolkningen ökar.

Beslutsfattare i länder med en lång tradition inom forskning och företagande inom detta område är väl medvetna om den utmaning som den förändrade omvärlden ställer på policyformulering och genomförande och länderna agerar på olika sätt. USA är genom sin unika topposition inom biovetenskap och de industriella tillämpningarna det land som de flesta andra länder sneglar på och jämför sig med.

Under president Bush stagnerade budgeten för NIH. NIH budget har ändå legat på en mycket hög nivå efter en tidigare periods snabba ökning. Med president Obama planeras en långsiktig ökning av NIH budget. I det krispaket som Obama lagt fram våren 2009 läggs en i internationell jämförelse stor del på forskning. För NIH betyder detta ett resurstillskott på 10 GUSD (7,2 GEUR) för 2009-2010, varav 8,2 GUSD (5,9 GEUR) avsätts för stöd till forskning och resterande belopp går till infrastrukturinvesteringar. Samtidigt är det politiska trycket mycket hårt på att kunna visa snabba resultat. Därför ska inte bara forskningsresultat utan t ex vilka nya arbeten som projekten genererar (och var dessa arbetstillfällen uppstår) redovisas. De extra medlen hanteras i särskilda utlysningar med fokus på projekt som förväntas kunna visa tydliga resultat inom tvåårsperioden. President Obama har även upphävt det tidigare förbudet att använda federala medel till forskning på nya mänskliga embryonala stamcellslinjer.

Inom vissa områden och för de främsta delstaterna inom det biovetenskapliga området sker viktiga delar av FoU-investeringarna i USA på delstatsnivå. Det gäller t ex för delstater som Kalifornien och Massachusetts. En annan viktigt källa till FoU-investeringar i USA är privata donationer. Det finns exempel på omfattande sådana under de senaste åren, särskilt vid lärosäten som Harvard. Bilden när det gäller donationer ser olika ut för olika lärosäten liksom för olika biovetenskapliga områden. Infrastrukturen för kommersialisering är också på plats och i de hetaste regionerna väl fungerande. Riskkapitalister och affärsänglar investerar i nya projekt och finansiering av nya kommersialiseringprojekt verkar inte vara en flaskhals för en fortsatt positiv utveckling. I den ekonomiska krisens spår minskar dock riskkapitaltillgången även i USA, vilket särskilt drabbar de små företagen.

Ett land som är särskilt relevant för en jämförelse med Sverige är Danmark med en omfattande industri och forskning inom detta område. Danmark investerar redan idag mer offentliga medel i civil FoU i relation till BNP än

Sverige och planerar, som en del i att möta globaliseringens möjligheter och utmaningar, öka sin FoU-budget rejält de närmaste åren. Detta för att nå målet, minst en procent av BNP. Biovetenskap är ett prioriterat område som väntas stå för en tredjedel av de ökade investeringarna. Det finns i Danmark en stor medvetenhet om landets beroende av "life science"-industrin. Den står för en stor del av BNP och sysselsätter även en större andel av befolkningen än i Sverige. Dessutom har de stora danska företagen en tradition av att samverka med, och investera i dansk akademisk forskning.

I Köpenhamnsregionen (Själland) har antalet anställda i industrin ökat med 10 procent under 2003-2006 medan den svenska industrins utveckling av sysselsättningen stagnerade under samma period. Att den danska industristrukturen ser annorlunda ut än den svenska har flera orsaker. Bland annat ägs flertalet stora företag sedan länge av danska stiftelser. Detta har lett till att de inte har sålts utan planerar för, och bedriver en långsiktig verksamhet i Danmark. De har under en lång period av stora vinster skapat fonder som investerar i FoU för att utveckla företagets kärnverksamhet men även för att utveckla nya affärsområden. En del av dessa affärsområden, med nya varor, tjänster eller processer, har knoppats av. Flera av de stora företagen har egna företagsinkubatorer. Det nya avknoppade företaget har ofta fått med sig såväl en del personal som medel från fonderna för att utveckla verksamheten och flera av dessa avknoppningar har haft en mycket positiv utveckling. Fonderna investerar även i andra företag, utan koppling till det egna företaget, t ex i avknoppningar från akademien. I Danmark finns färre akademiavknoppningar än i Sverige, men Danmark uppvisar en större andel framgångsexempel. Delar av förklaringen till den danska utvecklingen i jämförelse med Sveriges verkar vara att en större andel av företagen som startats har en ledning med industriell erfarenhet, har internationellt sammansatta styrelser och erhåller mer riskkapital i tidigt skede. Effekterna av dessa skillnader, liksom hur de danska storföretagens fonder arbetar, vore intressant att analysera närmare.

Storbritannien är det främsta landet i EU inom biovetenskap, mätt i antal vetenskapliga publikationer i topptidskrifter och med en omfattande industri inom området. I Storbritannien har biovetenskap, och särskilt den medicinska forskningen, fått en relativt sett stor andel av de ökande FoU-investeringarna. Behovsmotiverad forskning, som man uttrycker som "research in areas where there is a clear potential business benefit", där industrin ges utrymme i planeringen av insatser är prioriterat. Fokus på behovsmotiverad forskning slår igenom såväl i de direktiv forskningsråden har som när det gäller den nya operativa verksamheten för Technology Strategy Board (TSB) med Biovetenskap som ett av fem prioriterade områden. Vid TSB identifieras i samverkan mellan akademi och industri strategiska områden som man investerar i med olika typer av initiativ

tillsammans med andra forskningsfinansiärer. Som ett ytterligare steg för att öka samverkan mellan FoU-frågorna och näringslivets utveckling har regeringen beslutat slå ihop motsvarande Näringsdepartementet och Utbildnings- och forskningsdepartementet.

Inom det medicinska området åtföljs i Storbritannien de ökande anslagen även av organisatoriska förändringar och ökat fokus på att nationellt konkurrensutsätta fördelningen av anslag. Även inom medicinsk FoU poängteras vikten av inslag av partnerskap mellan offentliga och privata aktörer. De små företagen inom läkemedel och bioteknik har i Storbritannien efterfrågat ett krispaket även för sin bransch, något som hittills inte har hörtsammats. Däremot har regeringen avsatt 150 MGDP (177 MEUR) för en ny riskkapitalfond som ska investera inom fyra utpekade teknikområden där "life science" är ett.

I Kanada finns ungefär dubbelt så många "life science"-företag och anställda som i Sverige och de stora globala läkemedelsbolagen har 15 FoU-enheter och 19 enheter för produktion i landet. I Kanada har det startat många nya företag, främst avknoppningar från akademien, men hittills finns endast ett fåtal tydliga framgångsexempel. I intervjuer anges att liksom i Sverige har alltför många företag startats utan tillräcklig verifiering av idén, både när det gäller den tekniska och den affärsmässiga risken. Program för bättre verifiering före företagsstart liksom mer såddfinansiering ska nu förbättra situationen. Det finns enligt intervjuer även en rädsla för utländska uppköp eftersom några företags verksamhet flyttats till USA efter uppköp.

I Kanada genomförs många olika åtgärder för att dels hantera de flaskhalsar som identifierats i innovationssystemet men även för att realisera de prioriteringar som beslutats. Regeringen har beslutat att öka de offentliga FoU-investeringarna generellt de närmaste åren och biovetenskap är ett av fyra prioriterade områden. I Kanada startade år 2000 ett omfattande initiativ kallat "Genome Canada" i vilket regeringen mellan 2000 och 2008 investerat knappt 6 GSEK. Områdena genomik och proteomik är fortfarande högt prioriterade och fortsatta investeringar görs.

Inom medicinsk forskning ges i intervjuer intrycket att situationen i Kanada i stor utsträckning liknar den bild vi ser i Sverige. Det är inte meriterande för läkare att forska och forskningen tappar mark. Förklaringen till att forskningen fortfarande är framstående anges bero på ett antal framgångsrika äldre forskare. Det finns en oro att det inte fylls på med yngre talanger i den utsträckning som behövs. Nu ökar finansieringen av medicinsk forskning rejält och en omorganisation med mer nationell koordinering av finansiering för att uppnå förbättrad transparens och konkurrens införs. Fokus är vetenskaplig excellens, klinisk nytta och translationell forskning. Även innovationsfrämjande (verifieringsfinansiering) och samarbete med

näringslivet prioriteras vid forskningsråden. Dessutom finns vid andra myndigheter specifika program som finansierar åtgärder för att främja innovationer baserade på akademisk forskning och samarbete mellan akademi och industri. Andra fokus är att kunna visa att investeringarna lönar sig och inslaget av behovsmotiverade ("applied research") och strategiska satsningar ökar. De strategiska satsningarna beskrivs som "targeting more basic and applied research in areas of strength and opportunity". Satsningen på nätverk mellan forskningsmiljöer, "Networks of Centres of Excellence" fortsätter, och 2008 introducerades även sådana som drivs av industrin, s k "business-led". Dessutom ges ett nytt stort anslag till det som kallas för kommersiella "centres of excellence" med stark industrimedverkan. Förutom dessa åtgärder så har Kanada i internationell jämförelse generösa skatteincitament för FoU investeringar och för rekrytering av utländska experter. De provinser som är de främsta inom biovetenskaplig FoU satsar även proaktivt på att attrahera industrietableringar och på att behålla och expandera de som finns genom en kontinuerlig dialog med företagen och genom t ex offentligt med- eller helfinansierade FoU-initiativ.

I Japan är "life science" tillsammans med IKT, nano- och materialteknik samt miljöområdet sedan 2001 ett av fyra prioriterade områden i regeringens nationella policy för vetenskap och teknik. I strategin för "life science", som omfattar perioden 2006-2010, prioriteras särskilt klinisk och translationell forskning. Budgeten för strategiska satsningar inom detta område har ökat från 18 till 47 GJPY³ under åren 2006-2009.

I förhållande till USA och Europa har "life science"-industrins konkurrenskraft sannolikt försvagats under det senaste decenniet. I Asien är dock japansk "life science"-industri fortfarande ledande, i synnerhet när det gäller företag baserade på egenutvecklade produkter. Flera faktorer har bidragit till att den japanska industrins internationella position försvagats. Den enskilt viktigaste har varit en alltför stark fokusering på hemmamarknaden och därmed en otillräcklig internationalisering av företagen. Idag är emellertid även japanska företag globalt orienterade.

Nyetabletering av bioteknikföretag, som avknoppningar från forskningsmiljöer eller med annat ursprung, har varit relativt ovanligt och spelat en marginell roll i Japan jämfört med USA. Sedan slutet av 1990-talet har en rad åtgärder vidtagits för att stimulera och underlätta sådant nyföretagande med en väsentlig ökning som följd. Flera japanska läkemedelsföretag har köpt upp, eller etablerat allianser med, utländska bioteknikföretag. Många företag vars huvudsakliga fokus ligger utanför "life science" försöker aktivt utveckla nya affärsverksamheter som baseras på "life science".

³ 1 JPY = 0,00748 EUR 090629

Ifråga om grundläggande biovetenskaplig forskning har Japan under de senaste 10-15 åren flyttat fram sina positioner och dominerar i Asien. De största svagheter i det japanska innovationssystemet anses idag röra dels klinisk forskning, kliniska prövningar och godkännandeprocessen för nya behandlingsmetoder och läkemedel dels samverkan mellan patientnära verksamhet å den ena sidan och grundläggande biovetenskaplig respektive industriell verksamhet å den andra. Förbättringar i dessa avseenden är för närvarande främsta fokus för insatser inom "life science"-området. En central fråga i detta sammanhang är en närmare samverkan mellan de ministerier som ansvarar för näringslivs-, forsknings- samt hälso- och sjukvårdsfrågorna. Särskilda och koordinerade insatser görs nu av de tre ministerierna.

Japanska forskares genombrott i att omvandla mänskliga hudceller till stamceller (så kallade "induced pluripotent stem cells, iPS cells") har ökat det politiska intresset för biovetenskap i Japan. Även i detta sammanhang har utvecklade processer för godkännande av nya terapier samt svårigheter för forskare att kombinera resurser från olika FoU-finansiärer kommit att uppmärksammas. För att råda bot på detta har 24 särskilt lovande projekt inom regenerativ medicin, läkemedel och medicinteknik, som valts ut i öppen konkurrens, erbjudits möjligheter till särbehandling i nämnda avseenden. Infektionssjukdomar, livsmedel, bioproduktion av läkemedel och bioplaster är andra prioriterade biovetenskapliga områden. De mest ambitiösa satsningarna inom biovetenskap för att skapa forskningsmiljöer som kan attrahera ledande internationella forskare är "Institute for Integrated Cell Material Sciences" (iCEMS) vid Kyoto University och "Osaka University Immunology Frontier Research Center" (IFReC), med ca 710 respektive 470 MSEK i totala anslag under 2009.

Det finns i Japan en rad intressanta exempel på etablering av nya centra och forskarutbildningar som bygger på en kombination av biovetenskap å ena sidan och fysik, ingenjörsvetenskap m.fl. områden å den andra. Kobe Medical Industrial Development Project, som fokuserar på regenerativ medicin, är en av de största satsningarna på att främja framväxt av ett nytt "life science" kluster i Japan.

Sverige söker i likhet med många andra länder sätt att förnya sitt näringsliv så att näringslivet även på lång sikt är konkurrenskraftigt i den hårdnande globala konkurrensen. Det råder stor enighet om att denna internationella konkurrenskraft framför allt måste byggas på kunskap och kompetens hos den egna befolkningen. Industrin inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik skiljer sig från många andra områden eftersom så många av företagen utvecklas genom kontinuerlig kontakt med framstående vetenskaplig forskning. Vi har hittills inte i Sverige sett motsvarande

kraftfulla, välkoordinerade och proaktiva satsningar på detta område som vi ser i andra länder.

Slutsatser

Denna rapport är en analys baserad på internationella jämförelser och är inte resultatet av en strategiprocess där slutsatserna diskuterats och förankrats hos olika aktörer i innovationssystemet. Därför redovisas inte skarpa åtgärdsförslag. Däremot liknar delar av slutsatserna från denna studie de som tidigare förts fram av såväl VINNOVA⁴ som andra aktörer⁵. Förutsättningarna för en fortsatt positiv utveckling inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik i Sverige, vars vikt understryks av jämförelsen med situationen i omvärlden, kan sammanfattas i fyra rubriker.

- 1 Stärkt forskningsbas – volym och balans i finansieringen
- 2 Fokuserade insatser – koordinering och proaktivitet
- 3 Attraktions- och retentionspolitik – villkor och dialog
- 4 Medvetenhet om utmaningen – handlingskraft

Fokus i texterna nedan är de offentliga aktörernas roll men utvecklingen beror på vad alla aktörer i innovationssystemet gör och hur initiativen samverkar och drar åt samma håll. Offentliga aktörer har även rollen att främja denna samverkan.

1. Stärkt forskningsbas – volym och balans i finansieringen

Forskningsinsatser i Sverige, har med några få undantag, varit påfallande små i internationell jämförelse. Det gäller i hög grad finansieringen av enskilda FoU-projekt, men det gäller även de satsningar som görs på framstående forskningsmiljöer samt forsknings- och innovationsmiljöer av forskningsfinansiärer i Sverige. Investeringarna har varit fragmenterade och totala volymen per insats liten när man jämför med andra länder. Detta kan exemplifieras med volymen på klusterinitiativ i Tyskland, Japan och Kanada men även när det gäller investeringarna i excellenta forskningsmiljöer i dessa länder. Ett exempel är den större finansieringen till enskilda excellenta forskningsmiljöer i USA som leder till större grupperingar runt en, eller en grupp av, framstående forskningsledare. Det är svårt att redan nu värdera förändringarna som kan uppstå i Sverige beroende på den senaste forsknings- och innovationspropositionen som i stor utsträckning leder till ökade basanslag till lärosätena.

En pluralism i former för forskningsfinansiering samt att forskningsfinansiärerna har kompletterande roller som i liten utsträckning även

⁴ Strategi för tillväxt – Bioteknik VINNOVA Policy VP 2005:02

⁵ Exempelvis SNS (2007) "Medicin för Sverige! Nytt liv i en framtidsbransch"

överlappar varandra gynnar utvecklingen av en stärkt forskningsbas. Pluralismen i finansieringsformerna betyder inte en fragmentisering när det gäller fördelningen av medlen. Om balansen skiftar för mycket till förmån för centrumsatsningar och behovsmotiverade satsningar riskerar systemet bli konserverande och därmed hämmas förnyelse. Om fokus istället blir för starkt på satsningar på enskilda projekt och individer blir det svårt att utveckla dynamiska forsknings- och innovationsmiljöer som har kritisk massa med internationell synlighet och konkurrenskraft. Dessutom passar finansieringsformerna olika bra för olika områden och faser i en forsknings- och innovationsmiljöers utveckling. Det är ofta en kombination av finansieringsformer som behövs för att utveckla miljöer i världsklass. Fallstudier som genomförts inom projektet visar att detta gällde framväxten av den framstående forsknings- och innovationsmiljön inom skogsbioteknik i Umeå liksom den inom medicinteknik vid Stanford University i USA. Det som dessutom framkommit i fallstudierna är att det tar lång tid för sådana miljöer att utvecklas och att ledarskapet i miljön är mycket viktigt. Former för att hantera gränsöverskridande regionala initiativ som Medicon Valley bör även beaktas.

Satsningen på strategiska forskningsområden inom biovetenskap i Sverige är i internationell jämförelse ensidigt inriktad på att öka forskningens basfinansiering inom de utvalda områdena även om urvalskriterierna vid utvärdering av ansökningarna även inkluderade aspekter kring innovation. I andra länder kommer man ofta fram till vilka de prioriterade områdena ska vara och vilken kombination av finansieringsformer och andra insatser som ska riktas mot dessa efter en strategiprocess. Detta leder till integrerade satsningar med olika finansieringsformer som inkluderar åtgärder för inomvetenskapligt och behovsmotiverad forskning, innovationsfrämjande insatser och satsningar på infrastruktur för forskning och utveckling. Det är möjligt att det kan behövas kompletterande initiativ till de satsningar på strategiska forskningsområden som nu görs inom biovetenskap.

Det finns idag en obalans när det gäller den svenska forskningens internationella samarbetsmönster relativt den vetenskapliga utveckling som kan identifieras för länder som svenska forskare idag samverkar med i liten utsträckning. Forskningssystemet måste i detta sammanhang agera mer strategiskt än den enskilde forskaren har möjlighet att göra. En hämsko för att utveckla sådan samverkan är svårigheten att finna finansiering för detta. De flesta akademiska internationella samarbeten initieras av forskarna själva utan andra incitament än att främja den egna forskningen. Givet den trend som kan urskiljas i publiceringsstatistiken, med ökande vetenskaplig kvalitet och volym i länder som svenska forskare traditionellt inte är vana vid att samverka med, kan beslutsfattare särskilt behöva stimulera sådana samarbeten. Samverkan kan t ex underlättas av att beslutsfattare på olika

nivåer i forskarsamhället, myndigheter och departement bidrar till att samarbetsavtal tecknas och fylls med innehåll. En kontinuerlig internationell strategiutveckling hos dessa aktörer bör även inkludera att identifiera länder och strategiska områden där samverkan förefaller ömsesidigt förmånlig och som kan bli föremål för policyinitiativ. Ett genomtänkt förhållningssätt till internationell samverkan bör dessutom genomsyra planeringen och verksamheten i alla program och initiativ. För forsknings- och innovationsmiljöer bör en redovisning av miljöns position i ett internationellt sammanhang och en medveten strategi för internationell samverkan anges och utvärderas i processen inför beviljning av större offentliga anslag. Dessa initiativ bör vidtas även om forskarna även fortsättningsvis främst kommer att identifiera partners för samverkan själva.

2. Fokuserade insatser – koordinering och proaktivitet

I jämförelse med andra länder har den svenska politiken inom biovetenskap haft ett påtagligt litet inslag av proaktiva strategiska processer för att prioritera strategiska områden med potential att bidra till ekonomisk och samhällelig nytta och initiativ för att främja dessa områden. En fråga är om Sverige i högre grad än hittills bör satsa på strategiska områden där olika typer av insatser koordineras och genomförs i ett sammanhang. De finansieringsformer och initiativ som skulle kunna vara aktuella att kombinera i sådana initiativ skulle vara utformade för att främja:

- inomvetenskapligt och behovsmotiverad forskning
- innovationsprocesser och kommersialisering
- nationellt och internationellt samarbete
- framväxt av framstående forsknings- och innovationsmiljöer och nätverk
- infrastruktur för forskning och innovation
- internationella investeringar och etableringar

De riktade programmen skulle således se olika ut för olika områden beroende på hur moget området är, vilka brister och behov som finns i innovationssystemet som omger området och vilka mål man vill uppnå. Programmen bör sedan genomföras i samverkan mellan relevanta myndigheter och eventuella andra aktörer. Prioriteringsprocesserna för de övergripande strategiska valen behöver förutom representation från myndigheter, akademi och industri inkludera den högsta politiska nivån och åtföljas av budgetjusteringar. På en mer detaljerad nivå kan en eller flera aktörer ges budget och mandat att i samverkan med relevanta aktörer i innovationssystemet utforma handlingsplaner för strategiska områden som hanterar de viktiga drivkrafterna och flaskhalsarna inom området. Det handlar således om en kraftsamling av industri, akademi och offentliga aktörer för att identifiera strategiska områden, utforma en strategi och sedan följa genomförandet av en utarbetad handlingsplan.

Det finns även ett behov av smalare initiativ som ibland kan ligga inom de ovan beskrivna strategiska områdena. En del av dessa satsningar kan handla om att inom det biovetenskapliga området bättre än idag kompensera för bristen på forskningsinstitut. Nedan följer några exempel som förts fram i Sverige och som även identifierats i andra länder.

- Uppbyggnad av en plattform med t ex analysutrustning, databaser eller substansbibliotek som förläggs i akademi och som även kan göras tillgänglig för industri, som kräver både investeringar i infrastruktur och i driften.
- Planering och koordinering av bildandet av ett industrikonsortium med länkar till akademi för att gemensamt i ett partnerskap mellan offentliga och privata aktörer finansiera och utforma en pilotanläggning som kan nyttjas av såväl akademi som industri.
- Proaktivt och koordinerat agerande för att identifiera möjliga ömsesidigt gynnsamma företagsinvesteringar till Sverige och att utforma och erbjuda attraktiva paket av incitament för sådana. Även dialogen med de företag som redan har verksamhet i Sverige, svenska och utländska, för att främja fortsatta investeringar och nya satsningar, är i detta sammanhang viktig.

3. Attraktions- och retentionspolitik – villkor och dialog

Ett flertal olika villkor och förutsättningar bidrar till att skapa ett bra företags- och innovationsklimat. Det är viktigt att dessa kontinuerligt utsätts för kritisk granskning i ett internationellt sammanhang och att det finns en dialog mellan beslutsfattare, industri och akademi angående detta. Viktiga komponenter för läkemedel, bioteknik och medicinteknik som behöver fungera väl och som ofta lyfts fram av aktörer i innovationssystemet, främst industrin, redovisas nedan. Dessa olika delar hänger ihop och samverkar med varandra.

- Rekryteringsbas – tillgång till rätt kompetens, gärna vara i ett kluster där en viss kritisk massa på kompetenta personer finns
- Forskningsbasen – excellent akademisk forskning för utbildning, samverkan och rekrytering
- Klinisk forskning – betydelsen av finansiering utifrån inomvetenskapliga och behovsmotiverade kriterier samt för innovationsfrämjande initiativ
- Goda förutsättningar för klinisk prövning – tillgång till forskande läkare och lätt att hitta rätt i hälso- och sjukvårdssystemet
- Infrastruktur av intresse för såväl akademi som industri – cellodling, substansbibliotek, analysutrustning, databaser m.m.
- Partnerskap mellan offentliga och privata aktörer – t ex finansiering av samverkansprojekt mellan akademi och industri eller infrastruktur i form av en pilotanläggning

- Innovationsfrämjande i tidiga faser – t ex nätverksfrämjande, rådgivning, verifieringsbidrag och såddfinansiering
- Offentlig medfinansiering för FoU i SMF – för ökat momentum och riskreducering
- Finansiering – riskkapital, affärsänglar, aktiemarknad
- Skattefrågor – FoU-incident, expertskattesystem, donationsregler och andra skatter
- Fackföreningar – ett gott samarbetsklimat
- Lagar och regler – tydliga, förutsägbara, transparenta och så obyråkratiska som möjligt

Andra delar och andra kombinationer av områden än de som nämns i listan ovan kan visa sig vara viktiga att hantera för de industrier som kan dra nytta av den biovetenskapliga utvecklingen men som i mindre utsträckning beskrivits i denna studie. Det gäller t ex kemi-, skogs- och livsmedels-tillämpningar.

4. Medvetenhet om utmaningen – handlingskraft

Om inte omvärlden ska springa om Sverige när det gäller forskning, innovation och industrins investeringar inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik så krävs kraftfull handling av såväl offentliga som andra aktörer i innovationssystemet nu.

1 Inledning

Länder och regioner försöker på olika sätt förbättra sin konkurrenskraft med avseende på att vara attraktiva för kunskapsintensiva företags investeringar och att skapa ett väl fungerande klimat för inhemsk innovation. Initiativen kombinerar finansieringsformer som hanterar olika delar av forsknings- och innovationsklimatet och balansen mellan typer av åtgärder varierar. Den snabba globala utvecklingen när det gäller industriella, vetenskapliga och policytrender skapar ett stort behov av att ha en god kunskap om utvecklingen som bas för proaktiva beslut för att uppnå sin målsättning. Initiativen i andra länder inkluderar kraftigt ökande investeringar för att förbättra incitament och förutsättningar för forskning och innovation i akademi och företag.

De aspekter som adresseras i ländernas initiativ brukar inkludera en varierande balans av satsningar på:

- Inomvetenskapligt motiverad och behovsmotiverad forskning
- Strategiska ämnesområden
- Framstående forsknings- och innovationsmiljöer, kluster och nätverk
- Partnerskap mellan privata och offentliga aktörer
- Innovationsnära akademisk forskning
- Samverkan mellan akademi och etablerad industri samt främjande av start av företag baserat på nya idéer
- Främjande av FoU-investeringar i företag
- Incitament för forskningsdonationer

Initiativen kombineras ofta även med andra förändringar och initiativ i innovationssystemet:

- Ny organisatorisk struktur och högnivå-ledarskap för processerna
- Incitament och initiativ för att främja utländska investeringar
- Dialog om och initiativ för att förbättra villkor för etablerade företag
- Förändringar i reglering

Således är inte dynamiken och konkurrensen stor endast när det gäller vetenskapliga och industriella trender utan även när det gäller utvecklingen av nationella och regionala strategier och initiativ. Beslutsfattare i Sverige behöver bestämma sig för om "life science" är ett prioriterat område och agera i enlighet med detta.

Detta är slutrapporteringen av regeringsuppdraget att jämföra det svenska sektoriella innovationssystemet inom läkemedel, bioteknik och

medicinteknik med motsvarande system i andra länder. Ett antal underliggande analyser har genomförts och några få pågår fortfarande. Dessa adresserar olika aspekter av innovationssystemet, delområden, länder eller regioner.

Urvalet länder och regioner som studerats är antingen sådana som redan är prominenta i internationell jämförelse eller som kan förväntas bli det. Det är också i dessa länder som svenska aktörer kan förväntas finna samarbetspartners. Analyserna inkluderar t ex länder av liknande ekonomisk storlek som Sverige med en framgångsrik industri och/eller forskning inom detta område liksom länder som avsätter omfattande resurser för att uppnå en ledande position. Länder som avsätter stora resurser för forskning och innovation inom detta område kommer sannolikt att forma den framtida vetenskapliga och industriella utvecklingen.

Analyserna inkluderar statistik, litteraturstudier och intervjuer.

Statistiken inkluderar:

- Patent
- Vetenskapliga publikationer
- Offentliga och privata investeringar
- Produkter under utveckling
- Industrikartläggning

Ett hundratal personer har intervjuats i Sverige och andra länder inom ramen för de underliggande rapporterna framtagna av VINNOVA. Dessutom har ett stort antal personer intervjuats inom ramen för de rapporter som VINNOVA finansierat eller medfinansierat.

Underliggande rapporter

Nedan listas rapporter som använts som underlag för denna studie. Dessa studier har antingen genomförts inom ramen för projektet eller finansierats/samfinansierats eller gjorts på uppdrag av projektet. Ett fåtal studier är ännu inte färdiga. Samtliga publicerade rapporter kan beställas eller laddas ner via länken nedan:

www.VINNOVA.se/life_science_benchmarking

Industrifokus

- Why is Danish life science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, S. Gestrelus, Medicon Valley Alliance (MVA) [VINNOVA Analysis VA 2008:09]
- National and regional cluster profiles – Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Denmark in comparison

with Sweden, S. Gestrelus, MVA, A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [VINNOVA Analysis VA 2008:10]

- Biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Sweden 2007 - National and regional cluster profiles, H. Bergqvist och A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [VINNOVA Analysis VA 2007:16]
- Regional cluster profile – Companies in biotechnology and pharmaceuticals in Cambridge, UK, H. Bergqvist och A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [arbetsmaterial]
- Investment climate – Utländska investeringar i den svenska life science-industrin, framgångar på ett sluttande plan, B. Bergstrand, BBD Corporate Communications (ISA, LIF och VINNOVA) (2008)
- Looking over the shoulders of giants – A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, J. Lindman, J. Timsjö och N. Özbek [VINNOVA Analysis VA 2008:13]
- Pipeline analysis – An analysis of the clinical development pipeline in the Swedish biotech industry 2007, SwedenBIO, ISA och VINNOVA (2007)
- Pipeline analysis – An analysis of the clinical development pipeline in the Swedish biotech industry 2008, SwedenBIO, ISA och VINNOVA (2008)
- Pipeline analysis – An analysis of the clinical development pipeline in the Swedish biotech industry 2009, SwedenBIO, ISA och VINNOVA (2009)

Forsknings- och innovationsmiljöer

- *Genomik och proteomik*: Genomics and Proteomics Stanford – KTH, A. Branting och A. Sandström, VINNOVA [arbetsmaterial]
- *Skogsbioteknik*: Forest Biotechnology at Umeå Plant Science Centre (UPSC), J. Brändström, P. Sandgren och A. Sandström, VINNOVA (2007)
- *Neurovetenskap*: The Departments of Neuroscience at the Karolinska Institute and Columbia University A limited Comparative Study, M.A. Wikström ITPS Washington (2008)
- *Medicinteknik*: A networking success – The expansion of Medical Technology Education & Commercialization at Stanford University (1997 to 2007), E. Pineiro och B. Guve, CTMH KTH (2007)

Strategiska områden

- *Medicinteknik*: Action MedTech - Key Measures for Growing the Medical Device Industry in Sweden, McKinsey (2007)
- *Vävnadsregenerering och regenerativ medicin*: Swedish possibilities within Tissue Engineering and Regenerative Medicine, A. Rickne, Lunds universitet och Dahmén Institutet och A. Sandström VINNOVA [VINNOVA Analysis VA 2009:04]

- *Kemisk biologi*: Chemical Biology in the USA, M.A. Wikström, ITPS Washington (2008)
- *Systembiologi och nanomedicin*: Two of the “new” Sciences - Nanomedicine and Systems Biology in the United States, M.A. Wikström, Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, Washington [VINNOVA Analysis VA 2009:16]
- *Industriell bioteknik*: Benchmarking Study on Industrial Biotechnology, M. Jarekrans, VINNOVA (2008)

Länderstudier

- *Kanada*: [kommande rapport]
- *Kina*: B. Hammarberg, ABD Life Sciences Ltd.[arbetsmaterial]
- *Danmark*:
Why is Danish life science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, S. Gestrelus, MVA [VINNOVA Analysis VA 2008:9]
National and regional cluster profiles – Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Denmark in comparison with Sweden, S. Gestrelus, MVA, A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [VINNOVA Analysis VA 2008:10]
- *Japan*: Policies for Life Sciences and Biotechnology in Japan, L. Stenberg, VINNOVA [preliminär version]
- *Singapore*: Singapore – Aiming to create the Biopolis of Asia, A. Sandström [VINNOVA Analysis VA 2009:13]
- *Sydkorea*: B. Hammarberg, ABD Life Sciences Ltd. [arbetsmaterial]
- *Storbritannien*: A benchmarking study of the Swedish and British life science innovation systems – Comparison of policies and funding, H. Bergqvist [VINNOVA Analysis VA 2008:12]
- *USA*: Life Science Research and Development in the United States of America - An overview from the federal perspective, E. Hunnius Ohlin och M.A. Wikström, ITPS Washington D.C. [VINNOVA Analysis VA 2008:12]

2 Policy

I många länder genomförs strategiprocesser för att identifiera sätt att stärka forskningsbasen, främja kommersialisering och innovation samt för att öka möjligheterna att attrahera, behålla och främja industrin inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik. De åtgärder som vidtas är ofta välkoordinerade och välfinansierade med många offentliga aktörer som har en gemensam vision och målsättning och lanserar kompletterande initiativ.

Regeringar i många länder lanserar ambitiösa visioner för detta område, t ex har regeringen i Singapore slagit fast att landet ska vara "The Biopolis of Asia" och i Kanada skriver regeringen att man ska vara världsledande inom genomik och proteomik. Förhoppningarna som knyts till området kan sammanfattas i följande punkter:

- Ekonomisk tillväxt – exportintäkter, skapa kunskapsintensiva arbetstillfällen
- Miljömässigt hållbar utveckling – en effektivare användning av biologiska naturresurser och bättre produktionsprocesser
- Förbättrad hälso- och sjukvård samt livskvalitet

I detta kapitel sammanfattas identifierade trender när det gäller policy i ett urval länder. I FoU-budgetarna kan man följa hur strategierna omsätts i initiativ och finansiering.

2.1 Finansiering av forskning och utveckling (FoU)

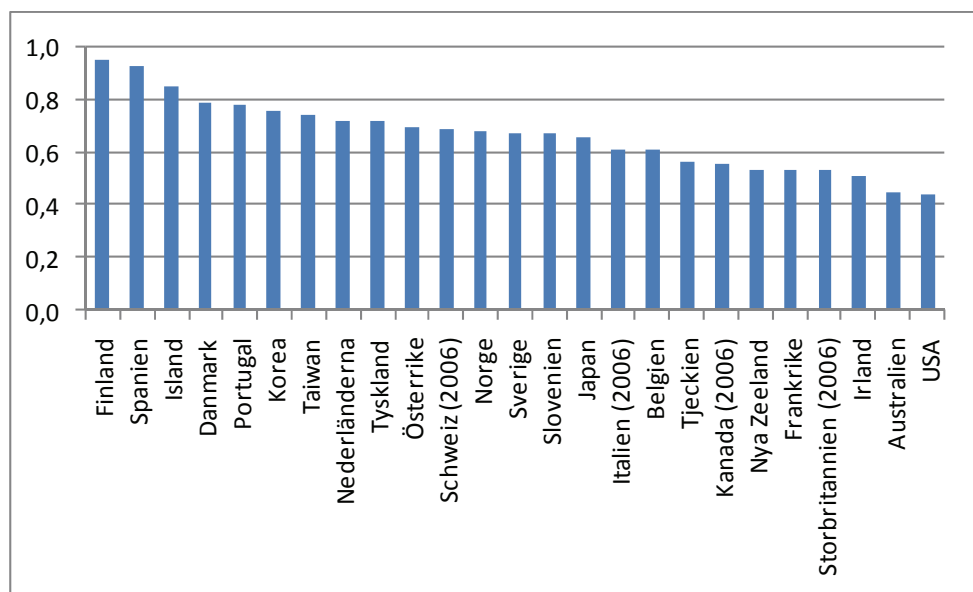
Volym

I figur 1 redovisas ett urval regeringars planerade utlägg för civil FoU som andel av bruttonationalprodukten (BNP).

För USA är mycket av FoU-finansieringen delstatlig, vilket inte inkluderas i statistiken i bilden även om situationen varierar mycket mellan olika delstater⁶. Situationen är liknande för Kanada och i viss utsträckning även för Tyskland. För Kanada står medlen till universiteten för en tredjedel av de totala FoU-utgifterna då även provinsernas finansiering räknas in. Den nationella finansieringen står för ungefär 26 procent av den totala FoU-finansieringen av universiteten enligt Industry Canada.

⁶ Life Science Research and Development in the United States of America - An overview from the federal perspective, E. Hunnius Ohlin och M.A. Wikström, ITPS Washington D.C. [VINNOVA Analysis VA 2009:12] (2009)

Figur 1 Totala civila FoU-finansieringen som andel av BNP för år 2007 om inte annat år anges



Källa: OECD, *Main Science and Technology Indicators*, oktober 2008

Sverige placerar sig efter alla sina nordiska grannländer men även efter Schweiz, Tyskland och Nederländerna. Däremot har Frankrike och Storbritannien en något lägre nivå på sin FoU-finansiering relativt BNP än Sverige. Bland länderna i EU i grafen ovan är särskilt Danmark, Schweiz, Tyskland, Nederländerna, Frankrike och Storbritannien framstående inom biovetenskap och har en omfattande ”life science”-industri.

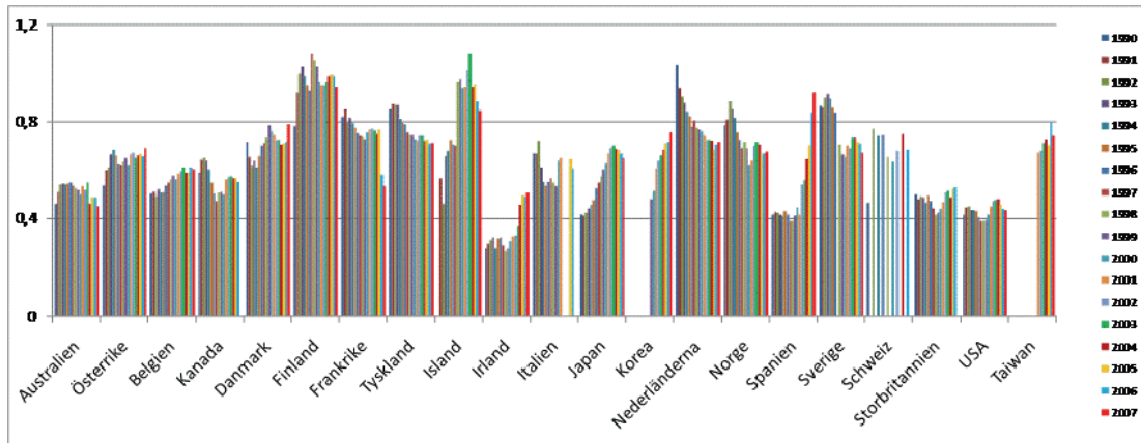
Det finns ingen jämförbar statistik för den offentliga finansieringen av biovetenskap eller medicinsk forskning. Tittar man på ett antal länder som hör till de mest framgångsrika inom dessa områden ser man att andelen av den totala offentliga forskningsfinansieringen som går till dessa områden är av liknande omfattning. För länder som nyligen har beslutat att genomföra fokuserade satsningar på dessa områden och som inte har en lång tradition av omfattande investeringar i FoU och därmed starkt ökande FoU-budgetar är sannolikt andelen som går till området större. OECD samlar in information om den finansiering som går till medicinsk forskning men det är svårt att avgöra hur jämförbar den statistiken är varför den inte redovisas här.

I figur 2 presenteras utvecklingen av budgeterad offentlig FoU finansiering för åren 1990-2007. Det är således inte den resulterande verkliga finansieringen som redovisas utan den budgeterade.

I figuren kan man utläsa en del intressanta trender som t ex starkt ökande FoU-budgetar relativt BNP i en del asiatiska länder och en minskning i vissa

europiska länder, inkluderande t ex Nederländerna, Tyskland och Sverige. Danmarks ökning år 2007 är tydlig.

Figur 2 Totala civila FoU-finansieringen (MUSD i köpkraftskorrigerade löpande priser) som andel av BNP (MUSD i köpkraftskorrigerade löpande priser) åren 1990-2007⁷



Källa: OECD, *Main Science and Technology Indicators*, oktober 20088

Finansieringen kan i de flesta länder grovt delas upp i två delar, där en del utgörs av basanslag till lärosäten och institut (motsvarande det som tidigare benämndes fakultetsanslag i Sverige) och den andra delen är medel som i större utsträckning är föremål för policyinitiativ och inom vilken balansen mellan finansieringsformer varierar mellan länder. Det är i den sistnämnda delen av finansieringen som man finner ”nya” initiativ och satsningar som nämns i politiska utspel. Universitets- och institutsanslagen är oftast den betydligt större av dessa två delar och kan beroende på politiska prioriteringar skrivas upp med inflationstakten, få rejäla tillskott eller skäras i för att frigöra medel för mer politisk styrning. Olikskheterna mellan hur finansieringsstrukturen ser ut i olika länder och hur förändringar i finansiering genomförs och vad de är tänkt att täcka när det gäller t ex löner, hyra och infrastruktur gör det mycket svårt att jämföra balansen mellan finansieringsformer och även trender när det gäller detta. I beskrivningarna nedan försöker vi ta hänsyn till dessa skillnader mellan länder.

Singapore

År 2007 försökte BioPolis-projektet jämföra den statliga nationella FoU-finansieringen till bioteknik för ett antal länder, främst i EU⁹. Trots en del

⁷ För alla länder finns inte uppgifter för alla år

⁸ Liksom för den föregående figuren finns inte den delstatliga finansieringen med för t ex Kanada och USA, dessutom varierar storleken av institutsektorn och vilka delar av den som inkluderas mellan länder

brister i jämförelsen så är den i studien identifierade omfattande satsningen på biomedicin i Singapore imponerande i jämförelse med utvecklingen i andra länder och är i relation till folkmängd (4,4 miljoner invånare) i särklass störst. Tillsammans med Hongkong, Sydkorea och Taiwan är Singapore en av de fyra s k Asiatiska tigrarna. Singapores ekonomiska utveckling har under en längre period varit mycket positiv och regeringen har beslutat att kraftigt öka sin FoU-budget genom en fördubbling år 2006-2010 jämfört med 2001-2005.

År 2000 beslutade regeringen att genomföra en omfattande fokuserad satsning på biomedicin som kallas "The Singapore Biomedical Sciences Initiative", med en budget på 940 MEUR för fas ett, år 2000-2005. Den statliga myndigheten A*star har huvudansvar för genomförandet av satsningen. Finansieringen har använts för att starta ett antal nya forskningsinstitut men har även lett till ökad finansiering till etablerade forskningsorganisationer. De centra som startats fokuserar på: genomik & proteomik, molekylär & cellbiologi, bioprocess, matematisk biologi, bio-X & nanoteknik och synteskemi.

En omfattande del i satsningen har varit att med goda villkor attrahera framstående forskare från andra länder och att sända duktiga studenter till toppuniversitet i t ex USA och Europa. Den andra fasen i Singapores biomedicinska satsning har samma omfattning som den första och gäller åren 2006-2010. Fokus är translationell forskning och klinisk forskning med målet att ta forskningen "from bench to bedside". Man har således skapat ett antal centra och nätverk.

Det största lärosätet inom biomedicin är National University of Singapore som har fått signifikant ökade anslag för forskning och utbildning inom det biomedicinska området. Även det andra av de två största lärosätena i Singapore, Nanyang Technological University, som tidigare hade en blygsam forskning inom detta område har nu byggt upp en omfattande bioteknisk forskningsverksamhet.

USA

I USA skedde en drastisk ökning av anslagen till FoU inom biomedicin 1998-2003 med en fördubbling av budgeten för National Institutes of Health (NIH) till 27 GUSD. Idag är NIH:s budget 29 GUSD, ca 20 GEUR,

⁹ BioPolis (2007) "Inventory and analysis of national public policies that stimulate biotechnology research, its exploitation and commercialisation by industry in Europe in the period 2002–2005" Enzing C. (co-ordinator), van der Giessen A., van der Molen S. and Gigi Manicad, TNO Innovation Policy Group, Delft, the Netherlands Reiss T., Lindner R. och Lacasa ID, Fraunhofer ISI, Karlsruhe, Germany Senker J. Rafols I., D'Este Cukierman P och Costa J, SPRU, Brighton, United Kingdom

och den skulle i relation till folkmängd motsvara 670 MEUR i Sverige. NIH är den i särklass största enskilda finansiären av biomedicinsk forskning i världen och är samtidigt en av ett flertal organisationer i USA:s FoU-finansieringssystem med medel avsatta för detta område. NIH:s finansieringsformer omfattar sådant som i Sverige i viss utsträckning såväl finansieras av Vetenskapsrådet, VINNOVA, Stiftelsen för strategisk forskning som av lärosätenas basanslag. Ungefär 54 procent av finansieringen går till projektanslag som kan jämföras med den typ av finansiering som Vetenskapsrådet står för och ungefär 10 procent av budgeten går till att driva och bedriva forskning vid NIH:s egna institut. Ungefär lika mycket medel går till FoU-kontrakt till icke vinstdrivande och kommersiella organisationer för att driva vetenskapliga frågeställningar inom specifika FoU-områden med syfte att med tillgänglig kunskap kunna svara på specifika frågeställningar och behov. NIH, liksom alla nationella statliga FoU-finansiärer i USA, finansierar även Small Business Innovation Grants (SBIR) och Small Business Technology Transfer (STTR) vilka tillsammans utgör 2,8 procent av NIH:s budget. Andelen som NIH anger som grundforskning¹⁰ respektive tillämpad forskning¹¹ utgör 56 respektive 41 procent och den återstående delen går till infrastrukturprogram.

För åren 2006-2008 täckte inte ökningen av NIH:s budget inflationen av kostnaderna, vilket i praktiken innebar en minskad budget för första gången sedan 60-talet. Under president Bush fanns dessutom ingen möjlighet att ge federala medel till forskning på nya mänskliga stamcellslinjer. Med president Obama har inställningen till stamcellsforskning ändrats, och det tidigare förbudet upphävts. I det krispaket som Obama lagt fram våren 2009 läggs en i internationell jämförelse stor del på forskning. För NIH betyder detta ett resurstillskott på 10 GUSD för 2009-2010, varav 8,2 GUSD för stöd till forskning. Samtidigt är det politiska trycket mycket hårt på att kunna visa snabba resultat. Därför ska inte bara forskningsresultat utan t ex vilka nya arbeten som projekten genererar (och var dessa arbetstillfällen uppstår) redovisas. De extra medlen hanteras i särskilda utlysningar med fokus på projekt som förväntas kunna visa tydliga resultat inom tvåårsperioden. En annan stor nationell statlig finansiär av biovetenskaplig forskning i USA är National Science Foundation (NSF).

USA:s FoU-finansieringssystem inkluderar även en omfattande delstatlig finansiering av t ex forskning vid delstatsuniversitet men även privata

¹⁰ "Basic research is directed toward an increase of knowledge; it is research where the primary aim of the investigator is a fuller knowledge or understanding of the subject under study rather than a specific application thereof." NSF 2007

¹¹ "Applied research is defined as systematic study to gain knowledge or understanding necessary to determine the means by which a recognized and specific need may be met." NSF 2007

donationer är en mycket viktig källa till finansiering. Ett exempel på en privat donation är Broad Institute i Massachusetts som kopplar samman forskare från MIT, Harvard, Harvardanknutna sjukhus och Whitehead-institutet. Institutet avser vara ett nytt kraftfullt verktyg inom medicinsk genomik och satsningen har möjliggjorts genom två stycken 100 MUSD donationer av Eli och Edythe Broad. Pengarna ska delas upp i 20 MUSD per år i 10 år. Vilken betydelse privata donationer har varierar mellan forskningsområden och lärosäten.

Sverige

I Sverige var den totala statliga FoU-finansieringen 26,4 GSEK (2,8 GEUR) år 2006, vilket motsvarar 0,94 procent av BNP. Den civila delen av FoU-budgeten motsvarade 0,72 procent av BNP.

Totalt gick ungefär 8,9 GSEK i offentlig och privat finansiering till biovetenskaplig forskning, i mycket vid bemärkelse, vid svenska lärosäten 2005 (0,9 GEUR). Av dessa motsvarar de offentliga anslagen som inkluderar det som tidigare kallades fakultetsanslag, forskningsråd, statliga myndigheter, kommuner och landsting 6,4 GSEK år 2005 (0,7 GEUR), dvs. 72 procent. Områdena som inkluderas är: växt- och animalieproduktion, veterinärmedicin, bioteknik vid teknisk fakultet, biologi vid naturvetenskaplig fakultet samt medicin, odontologi, farmaci och vårdvetenskap. Av dessa områden går 69 procent till hälsoområdet.

I 2008 års forsknings- och innovationsproposition som omfattar perioden 2009-2012 föreslår regeringen en nivåhöjning av de statliga forsknings-satsningarna på 5 GSEK¹². Nivåhöjningen innebär att statens FoU-satsningar, som år 2008 uppgick till cirka 26 GSEK, ökar med cirka 20 procent till och med 2012.

De direkta statsanslagen till universitet och högskolor ökar under perioden med 1550 MSEK. Merparten av de nya medlen tillfaller de större lärosätena. Lunds universitet, Uppsala universitet, Karolinska Institutet, Göteborgs universitet, Stockholms universitet, Sveriges lantbruksuniversitet, Kungliga Tekniska Högskolan, Umeå universitet, Linköpings universitet och Chalmers Tekniska Högskola erhåller tillsammans cirka 1360 MSEK, vilket motsvarar 88 procent.

¹² Ett lyft för forskning och innovation Prop. 2008/09:50, Utbildningsdepartementet (2008)

Tabell 1 Fördelning av de nya forskningsmedlen 2009-2012¹³

Område	Nivåhöjning 2012 [MSEK]
Direkta anslag till lärosäten	1 550
Strategiska forskningsområden	1 800
Ökade anslag till forskningsfinansiärer	675
Forskningsinfrastruktur	150
Industriforskningsinstitut	200
Innovationspaket	150
Slopande av forskningsmoms	300
European Spallation Source (ESS)	150
Till regeringens disposition	25
Totalt	5 000

Under tidsperioden kommer dessutom medel att avsättas till forskning inom 24 strategiska områden med syfte att bidra till att stärka Sverige och svenskt näringslivs internationella konkurrenskraft. År 2012 uppgår dessa satsningar till 1,8 GSEK. Satsningarna på strategiska forskningsområden utgör år 2012 cirka en tredjedel av den totala statliga anslagsökningen. De åtta områden som ligger inom biovetenskap får dela på cirka en tredjedel av de totala strategiska forskningsmedlen, 585 MSEK år 2012 (i parentes anges den planerade nivån i MSEK år 2012 enligt forsknings- och innovationspropositionen 2008¹⁴):

- Molekylär biovetenskap (190)
- Stamceller och regenerativ medicin (65)
- Neurovetenskap (70)
- Epidemiologi (25)
- Diabetes (70)
- Cancer (70)
- Psykiatri (25)
- Vårdforskning (70)

Nedan följer en beskrivning av ett urval olika initiativ som pågår inom biovetenskap i Sverige. Ett antal FoU-finansiärer finansierar gemensamt två nätverksinitiativ med fokus på translationell forskning inom neurodegenerativa sjukdomar (Swedish Brainpower) och kronisk inflammation. Av 110 identifierade "centres of excellence"-, nätverks- eller klustersatsningar som finansierats eller finansieras av statliga myndigheter och stiftelser det

¹³ Ett lyft för forskning och innovation Prop. 2008/09:50, Utbildningsdepartementet (2008)

¹⁴ Ett lyft för forskning och innovation Prop. 2008/09:50, Utbildningsdepartementet (2008)

senaste årtiondet kan 49 sägas tillhöra det biovetenskapliga området enligt en bred definition. Av Vetenskapsrådets totala budget på 2,7 GSEK 2007 gick 800 MSEK till medicinsk forskning och natur- och teknikvetenskap fick 960 MSEK.

Av VINNOVAs totala budget på 1,7 GSEK (0,18 GEUR) 2006 gick ungefär 200 MSEK (20 MEUR) till det biovetenskapliga området. VINNOVA finansierar den behovsmotiverade forskningen som näringsliv och samhälle behöver, samt stärker de nätverk som är nödvändiga kring det arbetet. VINNOVAs program inkluderar såväl initiativ som är generella för alla områden som initiativ specifikt riktade till det biovetenskapliga området. Forska & Väx, ett SBIR-liknande initiativ, samt Vinn-Verifiering (programmet drivs av VINNOVA och Innovationsbron AB gemensamt) som syftar till att ge möjlighet att verifiera och validera de tekniska egenskaperna och de kommersiella möjligheterna hos ett forskningsresultat, och fastställa den lämpligaste strategin för fortsatt kommersialisering hör till de generella program där en stor andel av de beviljade medlen söks av och går till aktörer inom det biovetenskapliga området.

VINNOVAs senaste initiativ specifikt för detta område är ”Innovationer för framtidens hälsa” som riktar sig till forskning av hög vetenskaplig kvalitet som har målsättning att möta behov och leda till innovation. Programmet har årligen återkommande utlysningar och en total budget på ca 600 MSEK för åren 2009-2013. Medlen går dels till forsknings- och innovationsmiljöer och dels till enskilda forskningsprojekt vid lärosäten eller företag. Ansökningarna bedöms av nationella eller internationella experter utifrån vetenskaplig kvalitet, patientnytta och kommersialiseringspotential.

Andra VINNOVA-initiativ inkluderar ett program för partnerskap mellan offentliga och privata aktörer (akademi – industri), ett postdoc program i samverkan med industrin, en utlysning inom området industriell bioteknik och en inom medicinteknik för bättre hälsa i samverkan med Strategiska forskningsstiftelsen och Vetenskapsrådet. Dessutom finns ett initiativ kring så kallade ”Innovationsslussar” som handlar om uppbyggnad av stöd för kommersialisering av idéer från hälso- och sjukvården och omfattar totalt 40 MSEK 2008-2010 varav 20 Mkr från VINNOVA.

Danmark

I relation till BNP avsätter Danmark mer för statlig civil FoU-finansiering än Sverige. År 2006 initierades Globaliseringsrådet i Danmark som ett led i att möta globaliseringens utmaningar. Regeringen har presenterat ett stort antal idéer och planer för att uppnå de ambitiösa visionerna för landet som en ledande kunskapsbaserad nation. Forsknings- och innovationspolitik ligger i ett och samma ministerium men politiken genomförs i ett system av forskningsråd och myndigheter. Ett av de formella mål som satts upp är att

2010 uppnå att minst en procent av BNP avsätts för statlig FoU. Bland de planer som presenteras finns följande punkter:¹⁵

- Danmarks offentliga investeringar i FoU ska uppgå till minst en procent av BNP och den privata sektorn ska stå för två procent år 2010
- Danmark kommer att prioritera utvecklingen av universitet i världsklass
- Sektoriell forskning, med vilket man menar tillämpad, målorienterad forskning i statliga institut ska integreras i universiteten
- Andelen forskningsanslag som fördelas i konkurrens ska vara minst 50 procent av de totala anslagen senast 2010.

Dessutom ska en stor andel av anslagen avsättas till strategisk forskning inom områden som förväntas bidra till ekonomisk tillväxt och möta samhällsbehov. Inom sådana områden kommer finansieringsformer som innebär medfinansiering från näringslivet att ingå. En ökande andel kommer att gå till långsiktiga forskningsanslag. Bioteknik i vid bemärkelse är ett av de prioriterade strategiska områdena som förväntas få ungefär en tredjedel av den ökade offentliga FoU-finansieringen. En globaliseringsfond kommer dessutom att skapas för ökade investeringar i utbildning, forskning, innovation, entreprenörskap och vuxenutbildning. Fonden kommer gradvis att öka till en volym på 10 GDKK (1300 MEUR) år 2012.

Andra policyförändringar som skett 2006-2008 är t ex en sammanslagning av regioner, sammanslagningar av universitet, en omorganisation av VTU (Ministry of Science, Technology and Innovation) samt genomförandet av nya program för strategisk forskning och forskningssamverkan, bland annat via bildandet av Högteknologifonden. Högteknologifonden har hittills investerat 807 MDKK (ca 1 GSEK) i 60 projekt och teknikplattformar varav en tredjedel inom biovetenskap. Dessa initiativ har alla genomförts nyligen så de har inte hunnit påverka den utveckling som kan spåras i forsknings- och industristatistik.

Storbritannien

I Storbritannien kommer den totala FoU budgeten öka med 18 procent mellan 2007/2008 och 2010/2011. Biovetenskaplig och medicinsk forskning är högt prioriterade områden. Således kommer budgeten för forskningsrådet för bioteknik och biologi, Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), att öka med 22 procent. Motsvarande ökning för det medicinska forskningsrådet är hela 30 procent. Ett annat beslut är att förändra mandatet för Technology Strategy Board (TSB) från att vara

¹⁵<http://cordis.europa.eu/erawatch/index.cfm?fuseaction=ri.content&countryCode=DK&topicID=4>

rådgivande till att verka operativt med en budget på 200 MGBP (281 MEUR) 2007 som kommer att växa till 267 MGBP (375 MEUR) år 2010.

Kanada

I Kanada var hälsa och relaterad biovetenskap och bioteknik ett av fyra prioriterade områden i regeringens strategi för vetenskap, teknik och innovationer år 2007¹⁶. Även innan denna strategi var detta område emellertid högt prioriterat med en ökning av anslagen för den största nationella finansören av medicinsk forskning (CIHR, Canadian Institutes of Health Research) som motsvarar 130 procent för perioden 2000-2005. CIHR har en total årsbudget på 734 MCAD för 2007/2008 (ca 480 MEUR), varav 65 procent går till projekt, 29 procent till strategiska initiativ och 6 procent till administration av verksamheten vid CIHR. En annan omfattande satsning inom det biovetenskapliga området det senaste årtiondet har varit Genome Canada som fokuserar på genomik och proteomik och har en budget på knappt 6 GSEK 2000-2008. Medlen går till storskaliga projekt och centra och inkluderar nationella infrastruktursatsningar. Vid den utvärdering som genomfördes efter tre år konstaterades att de uppställda målen uppnåtts i alla avseenden förutom de högt ställda förväntningarna när det gäller kommersialisering. I strategin från 2007 slogs det fast att Genome Canada kommer att beviljas ytterligare 70 MEUR med målet att "position Canada as a world leader in genomics and proteomics research". Sedan år 2000 har man i Kanada utökat antalet professorer inom alla discipliner så att man har skapat 2000 nya tjänster fram till år 2008 till en kostnad på 190 MEUR/år.

Schweiz

Schweiz investerar mer i statlig civil forskning i relation till BNP än Sverige och FoU-utgifterna för näringslivet uppgår till 2,2 procent av BNP. Detta innebär att landet, liksom Sverige, är ett av de länder vars företagssektor investerar mest i relation till BNP inom OECD. Motsvarande andel för Sverige är knappt 2,9 procent. Mellan 2000 och 2004 ökade näringslivets FoU-investeringar i Schweiz med 18 procent och hälsoområdet stod för 43 procent av investeringarna 2004. De statliga FoU-investeringarna uppvisade en blygsam ökning under denna period, vilket ledde till att den offentliga andelen av totala FoU-finansieringen minskade och motsvarade ungefär 23 procent 2004. Regeringen planerar att öka den nationella FoU-budgeten med ungefär 6 procent under perioden 2008-2011. Man har satt upp följande riktlinjer för hur ökningen ska fördelas: grundfinansieringen för löpande kostnader ska stabiliseras, medel ska fördelas i konkurrens eller efter prestation och förväntningen är att anslagen till universiteten ökar. Man

¹⁶ Mobilizing Science and Technology to Canada's Advantage (2007), Industry Canada

avsätter dessutom medel för bilateral samverkan med länder utanför EU. Syftet med de ökande FoU-investeringarna är ökad konkurrenskraft och förbättrade förutsättningar för tillväxt.

Japan

I Japan ses idag offentliga investeringar i biovetenskap som en grundläggande del i främjandet av innovationer och långsiktig tillväxt till nytta för näringsliv och samhälle. Man tillämpar regelbundet nationella strategi- och prioriteringsprocesser för att identifiera strategiska områden och vilka satsningar som ska ske i samverkan mellan ministerier, akademi och industri. Tillsammans med IKT, nano- och materialteknik samt miljöområdet är biovetenskap ett av fyra prioriterade områden i regeringens nationella policy för vetenskap och teknik som fastställts i ”The third Basic Plan for Science and Technology” som omfattar perioden 2006-2010. Inom ramen för den har en specifik plan för det biovetenskapliga området upprättats. Högsta prioritet är att bättre överbrygga gapet mellan grundforskning och klinisk forskning och tillämpning. Detta ska bli uppnått genom en närmare samverkan mellan de ministerier som ansvarar för näringslivs-, forsknings- samt hälso- och sjukvårdsfrågorna. Ministerierna har blivit gemensamt identifierat 24 innovativa ”life science”-projekt som samlar forskare och företag i hela Japan och som kommer att ges extra snabb behandling i godkännandeprocessen när de når dit. Det genombrott av Prof. Yamanaka inom iPS cell forskning som nyligen skett har ytterligare ökat intresset för ”life science” och innovationspotentialen inom området. Den har även lett till snabba och riktade satsningar på forskning och innovationsfrämjande inom just det området. I landet genomförs även storskaliga satsningar på ”centres of excellence” och klusterutveckling och även områden som integrerar olika discipliner som t ex nanomedicin och vävnadsregenerering (”tissue engineering”) prioriteras¹⁷.

Indien

I Indien identifierades bioteknik redan på 80-talet som ett strategiskt område och en nationell strategi arbetades fram som följdes av en rad initiativ. Det finns sju stora nationella finansörer av biovetenskap och bioteknik i Indien och totala budgeten för dessa tredubblades i det närmaste under perioden 1991-2005 med den största ökningen efter år 2000.

Kina

Den ekonomiska utvecklingen i Kina under det senaste årtiondet med en årlig BNP-ökning på nära 10 procent är mycket imponerande. Mellan 1998 och 2003 mer än fördubblades de statliga FoU-investeringarna och de totala

¹⁷ Policies for Life Sciences and Biotechnology in Japan, L. Stenberg, VINNOVA

FoU-investeringarna har ökat med nästan 19 procent per år sedan 1995 och nådde 20 GEUR år 2005, vilket motsvarar den sjätte största investeringen för ett land i världen. Investeringarna har fokus på utveckling och andelen forskning är liten. Ungefär 6 procent går till grundforskning, 24 procent till tillämpad forskning och 70 procent till experimentell utveckling. Regeringens anslag fördelas via olika kanaler såsom National Natural Science Foundation of China (NNSFC) och olika vetenskaps- och teknikprogram. NNSFC har sedan starten 1986 investerat en tredjedel av sin budget på biovetenskap och bioteknik och 1998-2005 tredubblades budgeten till 2,7 MCNY (250 MEUR). I det program som kallas "Hi-tech Development Program (863 Program)" som avsåg perioden 1987-2003 anslogs en fjärdedel av den totala budgeten till bioteknik, ungefär 100 MEUR. Under perioden 1986-2000 hade utvecklingen av 75 procent av de nya bioläkemedel som lanserades på den kinesiska marknaden finansierats av 863-programmet. Programmet har dessutom finansierat utveckling av teknikplattformar för den biomedicinska industrin.

Policytrender

I policydokument från olika länder går det att urskilja trender som ofta återkommer när det gäller FoU-finansiering, t ex när det gäller finansieringsformer eller tema och fokus för finansiering.

Visa att offentliga investeringar i FoU lönar sig

En gemensam trend i de flesta av de studerade länderna är en ökad fokusering på att visa att de offentliga investeringarna i FoU lönar sig i form av innovationer till gagn för näringsliv och samhälle. Till det är kopplat ökat fokus på samverkan mellan akademi och industri, prioritering av forskning som bedöms ha en innovativ och kommersiell potential och att industri-representanter är med vid prioritering av forskningssatsningar. Detta sker ofta genom att industrirepresentanter sitter i styrgrupper och programkommittéer eller genom strategiprocesser där de har inflytande. I många länder ökar således fokus på behovsmotiverad forskning, ofta beskriven som "applied" eller "with a clear business potential". Regeringar identifierar att ökade FoU-investeringar är nödvändiga för långsiktigt hållbar tillväxt och för att deras länder ska kunna vara konkurrenskraftiga i den kunskapsbaserade globala ekonomin. Ett motiv för att visa på FoU-investeringarnas effekter är även att öka allmänhetens acceptans för ökande FoU-budgetar.

I Kanada beskrivs det som att man behöver stärka styrningen och uppföljningen av medelstilledningen för att kunna leverera och påvisa resultat. En förhoppning är även att det kan leda till en ökning av allmänhetens intresse för vetenskap och teknik. Fokus på resultat resulterar i fokus på kommersialisering. Som ett exempel tredubblas finansieringen av program för kommersialisering vid det medicinska forskningsrådet på tre år, till ca 13

MCAD (80 MSEK) 2006/2007 av en total budget på 690 MCAD (4200 MSEK) samma år. I Storbritannien, ges industriella behov ett ökat utrymme vid forskningsrådets prioriteringar. Den andel av finansieringen som fördelas utifrån prioriteringar där industrirepresentanter har inflytande och som medfinansieras av industrin ökar således. En del av forskningsrådets medel är dessutom öronmärkta för samfinansiering av program tillsammans med TSB (120 MGBP, 1435 MSEK) i program för att öka samverkan mellan akademi och industri för utveckling av ”innovative new technology”. Detta är en del i regeringens ”en miljard pund”-strategi för att främja företagets innovativitet och framgång som lanserades hösten 2007. I Danmark är planen att sektoriell forskning, med det menar man tillämpad, målorienterad forskning vid statliga institut, ska integreras i universiteten.

Indikatorer vid bedömning av ansökningar

En annan återkommande trend är att använda indikatorer vid utvärdering och bedömning av ansökningar till program och utlysningar. Bland de länder som uttalat indikerar en ökad användning av indikatorer för utvärdering av ansökningar finns t ex Storbritannien, Australien, Kanada och Danmark men inget av länderna ha ännu kommit särskilt långt med att utveckla metoder och använda dessa. Även i Sverige utvecklas för närvarande bibliometriska¹⁸ och andra indikatorer för fördelning av anslag.

Forsknings- och innovationsmiljöer

Det som kan gå under rubriken “framstående forsknings- och innovationsmiljöer”, "centres of excellence" (CoE), regionala forskningsintensiva innovationssystem och nätverksfrämjande initiativ fortsätter att vara i fokus i många länders policy när det gäller FoU-investeringar. I flertalet länder utses sådana miljöer i ett utlysningssystem. I en studie från 2004¹⁹ analyserades satsningar på ”centres of excellence” i 13 länder. Det visade sig vara vanligt att ungefär 10 procent av den statliga FoU-finansieringen från forskningsråd gick till sådana miljöer. Vid den tidpunkten var andelen i Sverige mycket lägre. Volymen per center var sällan mindre än 1,1 MEUR/år och i länder som Schweiz, Australien och USA var volymen finansiering per center mycket större. Oftast löpte finansieringen över 10 år. I Danmark gick så mycket som 25 procent av forskningsrådets finansiering till CoEs och andra länder med starkt fokus på CoEs inkluderar Tyskland, Storbritannien, Sydkorea, Kanada, Australien och USA.

I Schweiz lanseras nu en satsning på regionala kluster och nätverk genom den nya satsningen “Location Switzerland”. Sex kluster kommer att identifieras och prioriterade områden är bioteknik/biovetenskap,

¹⁸ Bibliometrisk indikator som underlag för medelsfördelning, Vetenskapsrådet 2009

¹⁹ Andersson B. (2004) ”Starka forskningsmiljöer”

medicinteknik och IKT samt mikro-, nano- och miljöteknik samt tjänsteområdet.

I Japan finns två olika klusterprogram som initierats av de båda ministerierna MEXT²⁰ respektive METI²¹ med lite olika balans i fokus på de två obligatoriska delarna; forskning och innovation. De senaste mest ambitiösa satsningarna inom biovetenskap för att skapa forskningsmiljöer som kan attrahera ledande internationella forskare är ”Institute for Integrated Cell Material Sciences” (iCEMS) vid Kyoto University och ”Osaka University Immunology Frontier Research Center” (IFReC), med ca 710 respektive 470 MSEK i totala anslag under 2009. I slutet av nittiotalet genomförde Tyskland en stor klustersatsning inom det biovetenskapliga området som kallades Bioregio. Tyskland har fortsatt med sådana initiativ. Under 2008 genomfördes en ny utlysning där man väntar sig att en stor andel kommer att vara utanför det biovetenskapliga området.

I Kanada innebär genomförandet av strategin för vetenskap, teknik och innovation en satsning på åtta utvalda redan existerande storskaliga centra för excellent forskning och kommersialisering år 2007. Den totala budgeten för en treårsperiod är 350 MCAD (2130 MSEK), dvs. ca 44 MCAD i genomsnitt per center (knapp 270 MSEK) efter en internationell ”peer review” utvärdering. Av dessa åtta är fem inom biovetenskap och medicin.

I Sverige finns idag mer än 100 aktiva initiativ med finansiering från offentliga forskningsfinansiärer och stiftelser av vilka många har etablerats de senaste fem åren. Finansieringen omfattar ofta 10 MSEK (1.1 MEUR) per år i 5-10 år. För Vetenskapsrådet motsvarar finansieringen till CoEs 4,4 procent av den totala budgeten 2008. Även om trenden av ökad centrumfinansiering har varit tydlig är andelen finansiering till sådana initiativ fortfarande relativt liten i internationell jämförelse. Enligt vilka kriterier framstående forsknings- och innovationsmiljöer väljs ut varierar mellan forskningsfinansiärer och mellan program som enskilda forskningsfinansiärer driver. Vid VINNOVA finns således såväl Berzelii Centra (som finansieras gemensamt med Vetenskapsrådet), Vinn Excellence Center, Vinnväxt, nätverksinitiativen Swedish Brain Power (som finansieras gemensamt med KK-stiftelsen, Vårdalstiftelsen, Stiftelsen för Strategisk Forskning, Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse och Invest in Sweden Agency) och Kronisk inflammation (som finansieras gemensamt med KK-stiftelsen, Stiftelsen för Strategisk Forskning, Vårdalstiftelsen, Reumatikerförbundet och Invest in Sweden Agency), alla med olika mål,

²⁰ Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

²¹ Ministry of Economy, Trade and Industry

inriktning, kriterier och urvalsprocess. Nedan listas ett antal av de centrumprogram och initiativ som inkluderar satsningar inom biovetenskap.

”Centres of Excellence”

- Berzelii Centra – Excellent grundforskning med en tydlig ambition att utveckla samverkan med näringsliv och offentlig verksamhet för att på sikt kunna nyttiggöra forskningen genom kommersiella tillämpningar. Finansieras med upp till 100 MSEK per center under en tioårsperiod och med krav på medfinansiering som innebär att varje center kommer att ha ungefär 170 MSEK i total budget. Alla fyra centra är inom biovetenskap i vid bemärkelse.
- Vinn Excellence Center – Ska skapa ny, internationellt konkurrenskraftig forskning som leder till ny kunskap, ny teknik och därmed även nya produkter, processer och tjänster, organisatoriskt kopplat till ett universitet eller högskola och bygger på samverkan med näringsliv, forskningsinstitut, andra forskningsorganisationer och offentlig verksamhet. Finansieras med upp till 70 MSEK under en tioårsperiod och med krav på medfinansiering som innebär att varje center kommer att ha ungefär 210 MSEK i total budget. Forskningsprogrammen i centra planeras och genomförs i samverkan mellan akademi och industri. Av 19 centra är 4 inom biovetenskap.
- Linnéstöd – Vetenskapsrådets och Formas stora CoE-program kallas Linnéstöd där syftet är att höja Sveriges internationella konkurrenskraft. Lärosätena nominerar framstående forskarmiljöer inom de områden som de prioriterat i sina strategier och dessa granskas av internationella experter i nationell konkurrens. Miljöerna som väljs ut garanteras 5-10 MSEK årligen under en 10-årsperiod och 8 av 20 ligger inom biovetenskap.
- SSF har haft två olika omgångar av CoE program, 2003-2008 (6 inom biovetenskap som delat på totalt 50 MSEK/år) respektive 2006-2010 (8 av 17 inom biovetenskap med 4,4–9,0 MSEK per center och år).
- Institute Excellence Centres - Ett program åren 2006-2012 som drivs gemensamt av VINNOVA (högst 30 MSEK/år), Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen, högst 10 MSEK/år) och Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF, högst 10 MSEK/år). Programmet avses omfatta högst 600 MSEK, varav ungefär hälften från medverkande företag. Anslag beviljas för högst sex år i två treårsperioder. Inom programmet ska forskningsinstitut i samarbete med universitet, högskolor och näringsliv kraftsamla till internationellt ledande miljöer för forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamhet inom områden som är av stor betydelse för Sveriges framtida konkurrenskraft och tillväxt. Av åtta centra är ett inom biovetenskap.

Nätverk

- Swedish Brain Power och Kronisk inflammation – syftar till att utveckla tvärvetenskapliga, kreativa och innovativa konsortier bestående av forskare inom ett antal fysiska verksamhetsenheter, vilka inte behöver vara geografiskt samlokaliserade, inom det prioriterade forskningsområdet. Målet är att knyta ihop den kliniska och basala forskningen med omvårdnadsforskningen. Finansieras med sammanlagt 100 respektive 60 MSEK fördelat på fem år.
- SSF, Wallenbergstiftelsen och VINNOVA har gemensamt finansierat svenska forskares deltagande i Structural Genomics Consortium, som är ett samarbete mellan University of Toronto, Oxford University of Karolinska Institutet.

Regionala forskningsintensiva innovationssystem

- Vinnväxt – En konkurrensutsatt tävling för regioner med syfte att utveckla internationellt konkurrenskraftiga forsknings- och innovationsmiljöer inom specifika tillväxtområden genom en aktiv medverkan av aktörer inom näringsliv, forskning samt politik och offentlig verksamhet. Programmet har ett omfattande inslag av stödjande aktiviteter som seminarier, träning/utbildning, erfarenhetsutbyte och forskning/kunskapsför djupning. De vinnande regionerna fick i de första utlysningarna 10 års finansiering med upp till 10 MSEK per år med krav på ungefär lika mycket i medfinansiering. Av åtta vinnare verkar fyra inom läkemedel, bioteknik eller medicinteknik. I en senare omgång fick fyra initiativ, varav ett inom ”life science”, sju MSEK per år i åtta år.
- Nuteks klusterprogram – Under perioden 2005-2010 finansieras i första hand klusterinitiativ som är i en mogen fas och Nuteks bidrag omfattar från 100 000 SEK till 1,5 MSEK i upp till tre år och kan högst finansiera 50 procent av den totala kostnaden. Det enda initiativet inom läkemedel, bioteknik eller medicinteknik som fått finansiering (2,5 MSEK för 2006-2007) är Biotech Valley med centrum i Strängnäs och med fokus på bioproduktion. Nuteks klusterprogram har inte fokus på forskningsintensiva kluster.

Strategiska områden

Att peka ut strategiska områden som olika initiativ sedan att riktas mot är en annan internationell trend. I de flesta länder inses att man inte kan satsa lika mycket och på samma sätt inom alla områden. Strategin för hur beslutsfattare går tillväga varierar, liksom vilka finansieringsformer som väljs ut för att stimulera en positiv utveckling för det valda området. Det skiljer även mellan länder hur brett definierade områden som pekas ut och det finns en trend mot att identifiera något smalare områden som följs upp med fokuserade program som oftast består av ett antal kompletterande finansieringsinitiativ och instrument.

I Japan har sedan en tid strategiska satsningar genomförts av MEXT på biovetenskapliga områden som; proteinstrukturanalys, gennätverksanalys, individbaserad medicin, infektionssjukdomar, molekylär imaging, och förädling av biologiska naturresurser. METI har initierat ett antal program inom diagnostik och medicinteknik, t ex inom biochip. Ett annat område som METI valt att stödja är industriell bioteknik med applikationer inom läkemedel och bioplaster. Det mesta av METI:s finansiering går till företag även om en ökande andel genomförs i samverkan med universitetsforskare. I Japan bedrivs en stor del av den statligt finansierade biovetenskapliga forskningen i forskningscentra och institut utanför universiteten. Under den senaste tioårsperioden har ett helt nya forskningscentra byggts upp som del av RIKEN med åtminstone 1500 forskare inom biovetenskap. Områden som dessa centra täcker inkluderar t ex hjärnforskning, utvecklingsbiologi, miljöbioteknik, genterapi, stamcellsforskning, kemi och traditionell kinesisk medicin. En utbredd uppfattning i Japan är att landet successivt har stärkt sin position internationellt när det gäller grundläggande biovetenskaplig forskning men att betydande systemproblem föreligger när det gäller nyttiggörandet inom sjukvård och näringsliv av den vetenskapliga kompetens och kunskap som byggts upp. Japansk läkemedels- och medicinsk-teknisk industri anses ha tappat mark i den internationella konkurrensen. Utländska, och även japanska, företags intresse för att genomföra kliniska prövningar i Japan har minskat och tiden för internationellt introducerade nya läkemedel att nå patienter i Japan har ökat. Utveckling av infrastruktur och system för klinisk forskning, kliniska prövningar och läkemedelsgodkännande är ett prioriterat område med insatser från flera ministerier. Behovet av translationell forskning betonas likaså. Ett internationellt uppmärksammat genombrott av en japansk respektive en amerikansk forskningsgrupp i att omvandla mänskliga hudceller till stamceller (induced pluripotent stem cells, iPS) som sedan kunnat utnyttjas att odla fram olika typer av specifika celler har i Japan tilldragit sig mycket stort politiskt intresse. Det har närmast kommit att bli en nationell angelägenhet att förvalta och vidareutveckla dessa framgångar till industriella framgångar inom regenerativ medicin, ett område som sedan en längre tid varit föremål för stora satsningar i Japan.

I Danmark inkluderar de strategiska områdena inom biovetenskap korrelationen mellan mat, nutrition och hälsa, tvärvetenskapliga applikationer som kombinerar nanoteknik, bioteknik och IKT, hälsoinitiativ beträffande främmande ämnen som t ex doping samt bioproduktion från förnybara råvaror. I Schweiz finns initiativet SystemsX inom systembiologi som startade 2007. Det är ett samarbetsprojekt mellan sju partners med statlig finansiering om 200 MCHF (25 MEUR) för åren 2008-2011. I USA prioriteras områden som kemisk biologi, nanomedicin, systembiologi,

regenerative medicin, farmakogenomik, mikrobiella system, proteomik, service och verktyg kring fenotyp, inflammation och epigenetik.

I Storbritannien inkluderar utlysningarna vid det medicinska forskningsrådet kroniskt trötthetssyndrom, Multipel skleros, musculoskelettforskning, neurobiologi kopplat till mental hälsa och beteende samt nanotoxikologi. TSB (Technology Strategy Board) kommer att fokusera på plattformar för innovation, strategiska områden, nätverk och partnerskap för kunskapsöverföring, samarbetsprojekt, nanoteknikcentra och det man kallar för kommande teknologier. TSB har bl a i uppdrag att främja samverkan mellan forskningsfinansiärer och ett av fem fokusområden för TSB är biovetenskap. Inom biovetenskap kommer strategiska delområden att väljas ut som man kommer att rikta program mot.

Ett exempel på vikten av satsningar på strategiska forskningsområden i Kanada är att budgeten för detta ökat från 24 MCAD till 210 MCAD för den största finansiären av medicinsk forskning 1999/2000 till 2006/2007. Under samma period ökade den finansiärens totala budget från 289 MCAD till 734 MCAD. Nu anger forskningsrådet att 70 procent av finansieringen går till projekt som är forskarinitierade och 30 procent till strategiska initiativ.

Nedan listas ett antal områden med olika bredd, som prioriteras i flera länder.

- Translationell medicin
- Biomarkörer och mer individualiserad behandling
- Systembiologi
- Kemisk biologi
- Stamcellsforskning
- Vävnadsregenerering och regenerative medicin
- Industriell bioteknik för mer miljövänlig kemikalieproduktion, bioprodukter och bioenergi från förnybara råvaror
- Nanomedicin
- Cancer
- Hjärnforskning och neurodegenerativa sjukdomar

Translationell medicin har en annan karaktär än övriga listade områden och handlar om att få till en bättre samverkan mellan den pre-kliniska forskningen i laboratorier och med djurförsök och den patientnära kliniska forskningen inom alla medicinska områden. Detta är något som många länder pekar ut som något som behöver fungera bättre än det gör idag och de åtgärder som lanseras varierar. Åtgärderna kan t ex inkludera organisatoriska förändringar hos utförare och myndigheter som finansierar forskning, ökad andel medel som finansieras på nationell bas med större

inslag av nationell konkurrens och transparens, initiativ för att öka incitamenten för läkare att forska, liksom bättre förutsättningar för samverkan mellan industrin och lärosäten samt hälso- och sjukvårdssystemet liksom förbättrad infrastruktur. Detta är områden som de av den svenska regeringen tillsatta initiativen ”Utredningen av den kliniska forskningen” och ”Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen” belyser inom ramen för sina uppdrag.

2.2 Incitament för företagens FoU-investeringar

Detta delkapitel bygger i stor utsträckning på VINNOVAs rapport om innovativa små och medelstora företag (SMF)²² och redogör för en del av rapportens slutsatser. Både riktade stöd, som offentlig finansiering, och indirekta stöd, som skatteavdrag för FoU, är statliga insatser som används internationellt. En ökad extern finansiering ger företag större rörelsefrihet och de får ökad möjlighet att ”köpa tid”, vilket är en stor bristvara för SMF. Svenska staten har genom bland annat VINNOVA, riktade satsningar på FoU och innovationer för tillväxt i småföretag. År 2006 satsade staten via VINNOVA cirka en kvarts miljard kronor på SMF, varav 100 MSEK i programmet Forska & Väx. Under det första året sökte i det närmaste 1200 företag medel från programmet. Företagen måste vara beredda att investera åtminstone lika mycket själva i projekten. År 2009 är budgeten för programmet 120 MSEK och i det årets första utlysning gick 20 procent av medlen till företag inom läkemedel, bioteknik eller medicinteknik. Utöver direkta småföretagsprogram deltar SMF inom läkemedel, bioteknik eller medicinteknik även i sektorsinriktade program och i satsningar på forsknings- och innovationsmiljöer.

Programmet Small Business Innovation Research, SBIR, introducerades i USA 1982. Motiven för att införa SBIR-programmet var att småföretagens andel av de totala federala medlen för forskning och utveckling ansågs vara för låg, samtidigt som småföretagen svarade för majoriteten av innovationerna i USA. Småföretagen hade också brist på kapital, framför allt i tidiga skeden, för investeringar i forskning och utveckling.

SBIR är inriktat på att kommersialisera och utveckla ny teknologi i innovativa småföretag och att öka småföretagens andel av federal forskning och utveckling. SBIR-programmet betraktas generellt som mycket framgångsrikt, både inom USA och internationellt. En betydande riskbedömningskapacitet har utvecklats inom programmen. Effekterna av SBIR-programmet har utvärderats av oberoende instanser och av SBA

²² Innovativa små och medelstora företag - Sveriges framtid, Jan Edling, Kenth Hermansson, Rolf Nilsson & Jenni Nordborg – VINNOVA Policy VP 2007:01

(small business administration) själva. De utredningar som har gjorts är eniga om att kvaliteten på de projekt som genomförts inom ramen för programmet är mycket hög och att de ekonomiska effekterna är positiva.

I en utvärdering av programadministratörernas syn på svagheter och styrkor i SBIR-programmet kom det fram att programmet ansågs vara ovärderligt som en katalysator för innovationer i småföretag. Bland annat har man konstaterat att SBIR-programmet bidragit till att öka andelen innovationer av hög kvalitet. Majoriteten av företagen som fick finansiering uppgav dessutom att de inte kunde få sådan finansiering från andra källor.

En analys av 500 företag som fått finansiering från SBIR visar att företagets lokalisering har betydelse för företagets tillväxt. Studien visar bland annat att SBIR-företagen i framstående forsknings- och innovativa miljöer såsom Boston och Kalifornien växt betydligt mer än övriga företag. Särskilt lyfts betydelsen av ett nära samarbete mellan högteknologiska företag och forskning fram som en viktig anledning.²³

I Indien infördes 2007 ett SBIR-liknande initiativ som kallas ”Small Business Innovation Research Initiative” och som administreras av ”Biotech Consortium India (BCIL)”. BCIL bildades 1990 för att identifiera lovande teknologier vid forskningsinstitut och universitet och presentera dessa för företag.

Offentliga aktörer kan även genom innovationsfrämjande upphandling bidra till ökad efterfrågan av småföretagens produkter. Attraktiva innovativa miljöer är ett internationellt konkurrensmedel för att attrahera produktion, FoU och innovationsverksamhet. Satsningar på att utveckla framstående forsknings- och innovationsmiljöer, där industrin utgör en viktig part, görs idag i Sverige. Andelen SMF som samarbetar i dessa miljöer behöver dock öka.

Innovativa SMF behöver i större utsträckning delta i internationella utvecklingssamarbeten. Detta vidgar kontaktnätet till internationella marknader. Exporten från SMF är i genomsnitt låg och staten kan hjälpa småföretagen att värdera de internationella affärsmöjligheterna tidigt i utvecklingsprocessen. I Finland och Irland arbetar t ex offentliga aktörer offensivt med att stärka små och medelstora företags globala kontaktnät.

Finlands FoU-finansiering av SMF är ungefär dubbelt så stor som den svenska. Norge satsar genom enbart skatteincitament för FoU 1,6 GSEK, huvudsakligen på SMF. En svensk satsning på motsvarande nivå skulle

²³ Reitberger, G, Forskning och innovation i småföretag. SBIR – Small Business Innovation Research. Ett amerikanskt program för behovsmotiverad forskning utförd av mindre företag, VINNOVA Rapport VR 2004:10

omfatta 3 GSEK. USA har genom SBIR, andra riktade satsningar samt skatteincitament en av världens högsta nivåer på statlig finansiering av innovationsverksamhet och FoU i SMF. I Kanada finns omfattande skatteincitament för forsknings- och utvecklingsaktiviteter i företag och landet har även en skattelag som ska stimulera investeringar i små företag. EU har genom Lissabonagendan prioriterat stöd till innovativt arbete i SMF för att säkra tillväxt och sysselsättning i Europa. OECD-studier och utvärderingar av småföretagsprogram, både internationellt och i Sverige, visar att projekt genomförts snabbare och att den tekniska ambitionsnivån höjts. Ny kompetens har tillförts företag genom nyanställningar och genom ett utökat kontaktnät. Samarbeten med bl a forskningsinstitut, universitet och högskolor har ökat.

I de flesta länder som den svenska industrin konkurrerar med finns skatteincitament för investeringar i företags FoU, något som idag saknas i Sverige. Skatteincitamentsprogrammen påverkar företagsbeskattningen och kan därför ses som ett instrument kopplat till den pågående skattekonkurrensen mellan länder och regioner. Syftet med incitament för investeringar i industriell FoU är att stimulera etablerade företag att investera mer i FoU. Det kan även bidra till att locka forskningsintensiva företag till landet eller få dem att stanna. Förutom att utformningen av programmen för skatteavdrag varierar mellan olika länder varierar de också med avseende på skatteavdragets storlek.

Internationellt har det uppmärksammats att immaterialrättsliga frågor blivit strategiskt viktiga, vilket betonas genom direkta satsningar i flera länder. I Storbritannien finns t ex ett system med checkar för företag som behöver utveckla strategier för IP-hantering.

2.3 Investeringsklimat

Läkemedel, bioteknik och medicinteknik hör till områden med stor global konkurrens om företagens investeringar i FoU- och produktionsenheter. Branschen representerar en kunskapsintensiv och kompetensdriven verksamhet med högt förädlingsvärde som många länder satsar på att attrahera och behålla. Området representerar även en marknad i tillväxt.

Detta kapitel baseras i stor utsträckning på tre publicerade rapporter^{24 25 26}. I rapporten Action MedTech belyses drivkrafter och hinder för en framgångsrik utveckling av den medicintekniska industrin i Sverige. En studie av BBD Consulting går i fallstudier igenom ett antal investeringar som läkemedelsindustrin har gjort och analyserar investeringsklimatet i ett antal länder. Ett examensarbete redovisar och analyserar trender för de 50 största läkemedelsbolagen, ”Big Pharma” (inkluderar även en del ”Big Biotech”), när det gäller deras lokalisering av enheter för FoU och produktion. Främst belyses investeringsklimatet när det gäller investeringar från företag med koppling till hälsotillämpningar. Även om de stora läkemedelsföretagen är globala så påverkas lokaliseringsbeslut i stor utsträckning av nationell politik, eftersom branschen är föremål för en hög grad av regleringar²⁷.

Det krävs akademisk forskning i världsklass för att attrahera den globalt verksamma ”life science”-industrins forskningsinvesteringar. En rad andra lokaliseringskriterier behöver också tillfredsställas, men utan en hög kvalitet i forskningen – liksom väl kvalificerad arbetskraft – blir inte det utländska direktinvesteringsprojektet av. Med akademiska forskningsmiljöer som stödjer kommersialisering av forskningsresultat och samarbete mellan akademi och industri samt kommersialisering av forskningsresultat finns större förutsättningar att få ut mer av forskningssatsningar och att attrahera företagsinvesteringar²⁸. Kvaliteten på landets forsknings- och utbildningsbas som helhet är viktigt. Tillförlitliga och transparenta regelverk för hantering av immateriella rättigheter måste finnas. Följande faktorer är avgörande för en framgångsrik industriell forskningsverksamhet enligt studien från BBD Corporate Communications:

- Förmågan att rekrytera ett mindre antal ledande forskare för att leda forskningen
- Förmågan att rekrytera tillräcklig mängd kvalificerade forskare för att bedriva forskningen

²⁴ ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

²⁵ “Action medtech – Key measures for growing the Swedish medical device industry in Sweden”, McKinsey (2007) på uppdrag av Carl Bennet AB, Capman, Chalmers, ElektaAB, Gambro AB, Göteborgs universitet, Innovationsbron AB, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, KTH, Sahlgrenska akademien, VINNOVA

²⁶ Lindman, J., Timsjö, J. & Özbek, N. Looking over the Shoulders of Giants. A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, VINNOVA Analysis VA 2008:13

²⁷ Dicken, 1992, pp. 303-316.

²⁸ ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

- Möjlighet att etablera forskningssamarbeten med ledande forskare inom akademien

Statligt engagemang och incitament för FoU inom området har en positiv inverkan på företagens investeringsvilja liksom om det finns statligt stöd för att skapa framstående forsknings- och innovationsmiljöer. Offentligt stöd är även önskvärt för riskreducering och kostnadsbesparingar för privata aktörer i samarbetsprojekt där en offentlig part ingår. Enligt en studie kallad NERA-studien²⁹ finns det ett antal exempel på hur statligt finansierad grundforskning och kommersiell utveckling kan interagera för att främja innovationer och skapa patientnytta. Skatteincitament för att bedriva forskning (s k "R&D tax credits") ansågs av de intervjuade ha ett visst, men ändå begränsat, värde. Det begränsade värdet berodde framförallt på att de besparingar som kunde göras var relativt små i förhållande till forskningsbudgeten, men också för att krediterna administrativt sett var omständliga att hantera och utfallet av en ansökan inte var säkert. De intervjuade inom ramen för studien utgjordes till övervägande del av representanter för stora och medelstora läkemedelsföretag. Det är möjligt att representanter för mindre företag hade svarat annorlunda.

Lokaliseringen av forskning drivs i första hand av tillgång till kompetens och teknologi. Empiriska studier visar ett klart mönster av att företagets forskningsverksamhet lokaliseras nära framstående forskningsuniversitet. Exempel på detta kan ses i Cambridge, Massachusetts, i Cambridge (Storbritannien) och i San Francisco-området. Mönstret är tydligast i de fall universitetet ligger nära en storstadsregion³⁰. IPR-skydd, eller brist på, spelar en viktig roll vid beslut om lokalisering i nya ekonomier, t ex Kina, där IPR-skyddet hittills varit svagt.

Två nyliga exempel på investeringar som globala företag gör till framstående forsknings- och innovationsmiljöer är:

- Novo Nordisks samarbete med Lunds universitets Stamcellscentrum och Cellartis AB
- Pfizers nya enhet inom regenerativ medicin i Cambridge

För produktionsinvesteringar är sambandet med forskningen inte lika tydligt, även om vissa typer av produktionsaktiviteter behöver ligga i

²⁹ "Key Factors in Attracting Internationally Mobile Investments by the Research-Based Pharmaceutical Industry", Report prepared for UK Trade & Investment (UKTI) and the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), Nera Economic Consulting, 2007

³⁰ Lindman, J., Timsjö, J. & Özbek, N. Looking over the Shoulders of Giants. A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, VINNOVA Analysis VA 2008:13

anslutning till forskningen eller är av en sådan art att speciell kompetens efterfrågas. Enligt NERA-studien är det svårare att identifiera allmängiltiga lokaliseringsskriterier för producerande enheter än för forskningsenheter. Man måste även skilja på tillverkning av kemiska och bioläkemedel, där de senare kan vara betydligt mer komplexa att tillverka. Produktion av den aktiva substansen i kemiska och bioläkemedel är normalt koncentrerad till några få lokaliseringar, medan läkemedelsformuleringens del av produktionsprocessen ligger närmare respektive marknad, dvs. punkt två nedan.

Traditionell läkemedelstillverkning kan grovt indelas i olika faser:

- 1 Bulkstillverkning av aktiva läkemedelssubstanser
- 2 Tillverkning av tabletter eller andra typer av läkemedelsformulering med utgångspunkt från aktiva läkemedelssubstanser
- 3 Paketering, kvalitetskontroll, lagerhållning, distribution

Bland de faktorer som är viktiga vid beslut om en produktionsinvestering kan t ex följande nämnas:

- Tillgång till relevant kvalificerad arbetskraft
- Kostnadsbilden har stor betydelse när väl grundläggande kunskaps-/kvalitetskrav är tillgodosedda, t ex företagsbeskattning
- Flexibel arbetsmarknad är viktigare än låga lönekostnader

Produktionsinriktade investeringar dras till de länder och regioner som uppfyller grundläggande kompetenskrav och som erbjuder en konkurrenskraftig lokalisering när det gäller företagsskatter, flexibel arbetsmarknad och kostnader. Låga kostnader är viktigare för produktionsinvesteringar än för FoU-investeringar, men låga lönekostnader kan inte väga upp nackdelar i en rigid arbetsmarknad.

I en länderjämförelse mellan Danmark, Irland, Kanada, Singapore, Skottland och Sverige har Irland den i särklass lägsta bolagsskatten på 12,5 procent, därefter följer Singapore med 20 procent medan Danmark och Sverige har 28 procent. Skottland har 30 procent och Kanadas bolagsskatt ligger på 36 procent. Hälften av länderna har någon form av expertskatte-system, nämligen Sverige, Kanada och Danmark. I Kanada har dessutom olika delstater omfattande skatterabatter vid FoU-investeringar.

I en kartläggning av antalet ny- och expansionsinvesteringar till länder i Europa, Kanada och Singapore mellan januari 2003 och juli 2007^{31 32}

³¹ Data baseras på publika källor som pressreleaser och tidningsartiklar och kan inte göra anspråk på att vara fullständig

framgår att de fem länder som attraherar flest FoU-projekt är Storbritannien, Singapore, Frankrike, Kanada och Spanien. De fem länder som attraherar flest produktionsprojekt var Frankrike, Irland, Storbritannien, Spanien och Tyskland. Analysen visar att FoU-projekt oftare är nyinvesteringar medan produktionsprojekt oftare är en expansionsinvestering.

I länder som Irland, Skottland och Singapore tar staten en påtaglig och aktiv roll i utvecklingen av området och betydande summor satsas. Gemensamt för dessa länder är ett fokuserat och koordinerat arbete för få till stånd utlandsinvesteringar, ett bra affärsklimat, attraktiva incitament och kraftfulla satsningar på det biovetenskapliga området. Irland har attraherat många produktionsinvesteringar men i ökande utsträckning även FoU-investeringar. I Singapore har stora summor investerats för att bygga upp grundläggande forskningskapacitet och innovationsfrämjande åtgärder. I kombination med ett attraktivt företagsklimat och kraftfulla incitament attraheras många utländska direktinvesteringar. Från att främst ha attraherat produktionsinvesteringar sker idag ett flertal FoU-investeringar. Investeringsfrämjande organ har en viktig roll att fylla och betydelsen varierar mellan företag och investeringssituationer.

Länder med befintliga enheter har en fördel beroende på att det ses som enklare och mer kostnadseffektivt med expansionsinvesteringar. Detta gynnar länder som Storbritannien som har en stark närvaro av många utländska företag sedan länge och som på senare år dessutom attraherat investeringar från t ex amerikanska Amgen och japanska Eisai.

Fördelarna i ett kluster (tillgång till kompetens, nätverk, arbetskraft eller särskilda incitament) överväger nackdelarna (risk för att konkurrenter rekryterar de anställda eller drar nytta av företagets know-how). Faktorer som god livskvalitet och möjlighet till sysselsättning även för partnern måste beaktas när företag väljer sin lokalisering. Platsen måste vara attraktiv att flytta till för den internationellt rörliga arbetskraft som företagen ofta vill locka.

Hela innovationssystemet med företag, universitet, forskningsmiljöer och sjukvårdssystem liksom länkarna mellan dessa aktörer, behöver hålla hög internationell klass för att väcka intresse hos utländska aktörer. Exempel från framgångsrika länder visar att enskilda insatser får sin verkliga kraft först när de genomförs som en del av en integrerad och samordnad insats och att det är det totala erbjudandet som gör att företag väljer en lokalisering framför en annan.

³² ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

Fokuserade satsningar på strategiska områden kan vara ett sätt att attrahera investeringar³³. Skottland bygger en del av sina framgångar på sin forskningsposition och statliga satsningar på stamcellsområdet. I Sverige erbjuds internationell spjutspetskompetens t ex inom områden som regenerativ medicin, proteomik, kardiovaskulära, metabola och neurodegenerativa sjukdomar. Att stödja och underlätta kommersialisering av forskningsresultat, affärsutveckling och företagsbyggande är centrala aspekter av en samlad satsning på ett strategiskt område.

Många länder ställer krav på klinisk prövning på den egna befolkningen innan ett läkemedel godkänns för försäljning i landet. Detta leder till att läkemedelföretagen sprider delar av sitt utvecklingsarbete på olika marknader. I andra länder innebär investeringar förbättrade förutsättningar att nå landets marknad även utan koppling till ovan nämnda prövningar.

Andra exempel på direkta investeringsfrämjande åtgärder som länder gör är att till utländska företag erbjuda samverkansprojekt mellan offentliga och privata aktörer om företaget förlägger en investering till landet. Två exempel på detta är det amerikanska företaget Wyeths investering på Irland och svenska Cellartis etablering i Skottland som inkluderar satsningar där offentliga aktörer medfinansierar vissa investeringar och forskningssamarbeten med lokala forsknings- och innovationsmiljöer.

Vissa företag, som Schering-Plough, har valt Singapore som bas för tillverkning och FoU i Asien, och en starkt bidragande orsak är landets lagstiftning när det gäller immaterialrätt. Andra företag väljer Kina eller Indien beroende på den stora potentiella marknaden, samtidigt som den inhemska läkemedelsindustrin är koncentrerad på generika och saknar FoU-kapacitet³⁴. Svagheter när det gäller immaterialrättsskydd i Kina och Indien begränsar dock viljan att investera: I Kina har multinationella företag investerat i 14 FoU-enheter och 44 tillverkningsenheter, och i Indien 9 FoU-enheter och 33 tillverkningsenheter. Samtidigt har Singapore 9 FoU-enheter och 33 tillverkningsenheter, trots att landet är litet.³⁵

Sveriges lokalisering i utkanten av Europa innebär att landet främst kan konkurrera om nyinvesteringar som redan av olika skäl är planerade att

³³ ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

³⁴ Vassilieva, 2007,

<<http://www.pwc.com/extweb/ncinthenews.nsf/docid/13CC1A82ED77DF15CA25733000135AD0>>

³⁵ Lindman, J., Timsjö, J. & Özbek, N. Looking over the Shoulders of Giants. A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, VINNOVA Analysis VA 2008:13

hamna i Europa. Ofta har företaget vid en nyinvestering tänkt sig en region där man vill etablera en ny enhet. De länder som fått många utländska direktinvesteringsprojekt under senare år är oftast sådana som erbjuder bra ramvillkor, långsiktiga koordinerade satsningar på att utveckla upp denna bransch samt ett effektivt investeringsfrämjande, alternativt stora länder som redan har en omfattande inhemsk och utländsk industri inom området. Satsningarna för att främja innovationsklimatet och investeringar karaktäriseras internationellt av ett starkt offentligt engagemang. Sverige däremot attraherar inga utländska nyinvesteringar men en del uppköp och expansionsinvesteringar. Ett lands förmåga att attrahera utlandsinvesteringar påverkar också förmågan att behålla de företag som finns här, det handlar både om attraktions- och retentionskraft. De svenska företagen får erbjudanden om att etablera sig i andra länder. En undersökning som den svenska branschorganisationen SwedenBio genomförde år 2007 bland sina medlemsföretag visade att närmare hälften av företagen under de senaste 24 månaderna hade fått konkreta erbjudanden att lokalisera sig utomlands.

Det finns ett antal styrkefaktorer i Sverige som borde göra landet attraktivt för investeringar. Bland de styrkor som finns är den högkvalitativa forskning som bedrivs i Sverige. Svenska "life science" företag är framgångsrika när det gäller att etablera internationella allianser och antalet läkemedelskandidater under utveckling ökar. Sverige har en omfattande läkemedels-, bioteknik och medicinteknikindustri och erbjuder ett attraktivt affärsklimat. Sverige attraherar även mycket riskkapital till svenska små och medelstora företag. Enligt många index och indikatorer som brukar användas för att mäta konkurrenskraft så ligger Sverige långt fram³⁶. Sverige placerar sig högt i listningar av konkurrenskraft, livskvalitet och innovationsförmåga och ur detta områdes perspektiv är transparensen, stabiliteten och förutsägbarheten kring ramar och regelverk en styrka.

Sverige har lyckats attrahera betydande expansionsinvesteringar inom produktion av GE Healthcare och Pfizer. I GE Healthcares fall avsåg investeringen om 720 MSEK (72MEUR), en utbyggnad av anläggningen för proteinseparation i Uppsala. Pfizer investerar över 1500 MSEK i en ny anläggning för bioteknisk produktion i Strängnäs, placerad bredvid Pfizers befintliga anläggning.

Bland Sveriges svagheter kan nämnas att ingen utländsk nyetablering av forskning eller produktion har gjorts i Sverige de senaste 20 åren även om uppköps- och expansionsinvesteringar ägt rum. Två tredjedelar av OECD-länderna erbjuder till skillnad mot Sverige någon form av skatterabatt för

³⁶ World Economic Forums Global Competitiveness Index och IMDs World Competitiveness Yearbook

forskningsinvesteringar. Sverige har heller inte samma omfattande företagsstöd i form av etableringsstöd, regionalstöd, forskningsstöd och annat som erbjuds i exempelvis Irland och Singapore vid investeringar³⁷.

Det är många olika faktorer som spelar in vid beslut om en nyinvestering i produktion eller FoU. Kombinationen av fördelaktiga villkor som passar den tänkta investeringen bidrar starkt till avgörandet. Till en del kan valet förstås utifrån läkemedelsindustrins speciella förhållanden och olika regioners attraktionskraft. Samtidigt påverkas varje beslut av det specifika företags situation och många enheter har ett historiskt arv som avspeglar förhållandena vid den tid när de etablerades. Till slut är det individer inom företagen som ska fatta investeringsbeslut och deras personliga inställning avgör om likvärdiga alternativ finns.

³⁷ ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

3 Industri

I detta kapitel kommer olika aspekter av läkemedel-, bioteknik – och medicinteknikindustrins aktiviteter och industriella trender i olika länder att diskuteras. Bland de data som används finns patentstatistik för att ge en indikation om innovationer under utveckling. Analyser av läkemedelsindustrins FoU-investeringar liksom trender när det gäller antal nya godkända läkemedel inkluderas. Det är svårt att finna lika utförlig FoU- eller produktstatistik för bioteknik och medicinteknik. Liknande statistik finns för enskilda produktsegment men är splittrad på många sådana. När det gäller industrins närvaro och aktiviteter i olika länder och regioner har två olika typer av studier genomförts. Lokaliseringen av FoU- och produktionsenheter för de 50 största Big Pharma och Big Biotech företagen de senaste tio åren har analyserats³⁸. För Sverige, Danmark och Cambridge i Storbritannien har industristrukturen kartlagts och analyserats. För Sverige har även utvecklingen när det gäller antal anställda och finansiella data för industrin studerats.

3.1 Innovationer under utveckling och produkter

För att belysa vilka länder som verkar bidra till innovationer kan man studera patentstatistik. Denna används ofta i analyser av länders innovationsförmåga. Eftersom ett patent behövs för att skydda en innovation är det en indikator på innovativitet. I denna analys har landtillhörighet för den som innehar patentet när det beviljas studerats. Det kan vara uppfinnaren men uppfinnaren kan ha sålt eller skrivit över patentet på någon annan aktör som då äger rättigheterna, vanligtvis ett eller flera företag men det kan även vara en eller flera privatpersoner. Data som används i statistiken för länder är fraktionaliserad eftersom innehavarna ibland kan komma från olika länder. Patentstatistik är ett trubbigt verktyg för att studera innovativitet eftersom många patent aldrig omvandlas i innovationer. Analysen tar inte hänsyn till att patenten ofta tillhör patentfamiljer där flera patent kan täcka rättigheterna till en vara eller tjänst.

Tre set av patentkategorier³⁹ som täcker patent relaterade till läkemedel, bioteknik respektive medicinsk elektronik och medicinsk utrustning har valts för analysen. För läkemedel analyseras även industrins FoU-investeringar och produktgodkännanden och för Sverige finns en analys av

³⁸ Lindman, J., Timsjö, J. & Özbek, N. Looking over the Shoulders of Giants. A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, VINNOVA VA 2008:13

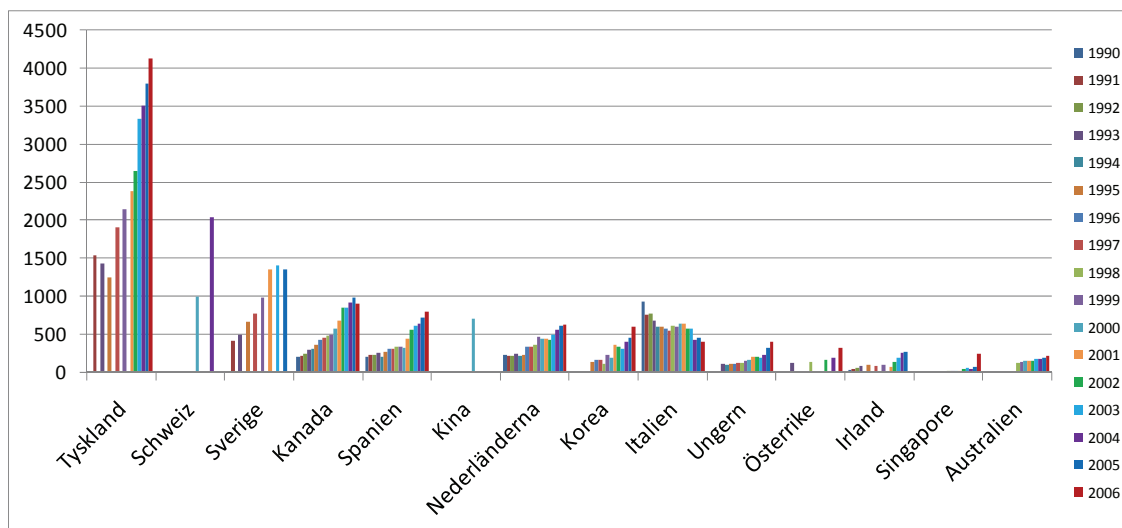
³⁹ International Patent Classification (IPC) categories

läkemedel i klinisk och preklinisk utvecklingsfas. Mycket av läkemedelsutvecklingen räknas även som en del av bioteknik eftersom företagen som utvecklar läkemedel använder sig av biotekniska metoder. Dessutom har en del av företagen som mål att utveckla bioläkemedel som produceras biotekniskt. När det gäller bioteknik följer vi OECD:s definition (se Appendix).

Läkemedel

Läkemedelsindustrins FoU-investeringar i de 14 länder med de största investeringarna för sitt senast rapporterade år i miljoner köpkraftskorrigerade dollar i löpande priser redovisas i figuren nedan. Flera viktiga länder saknas i denna statistik från OECD, bl a Storbritannien, USA, Japan och Frankrike. Det finns inte data för alla år för inkluderade länder. För Schweiz finns t ex bara information för 2000 och 2004.

Figur 3 Läkemedelsindustrins FoU-investeringar (MUSD i köpkraftskorrigerade löpande priser) åren 1990-2006⁴⁰

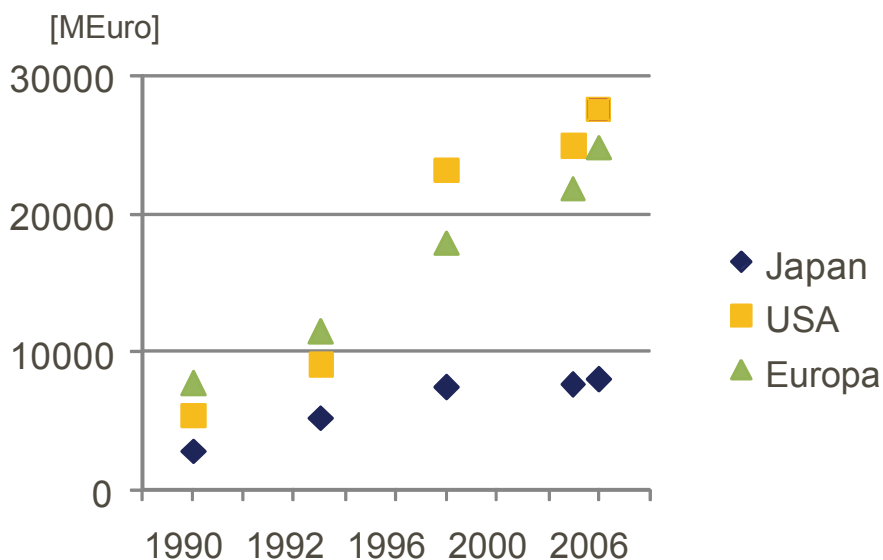


Källa: OECD, ANBERD, februari 2009

FoU-investeringarna ökar för alla länder utom Italien. Sverige uppvisar en ökning fram till 2005 då utvecklingen stagnerade. För Singapore kan noteras en kraftig ökning år 2006 relativt tidigare rapporteringsår. Enligt data från läkemedelsindustrins branschorganisationer, som främst täcker de stora bolagen, är FoU-investeringarna idag större i USA än i Europa, se figuren nedan.

⁴⁰ För flera länder saknas uppgift för flera år

Figur 4 FoU-investeringar av läkemedelsindustrin i USA, Japan och Europa åren 1990, 1995, 2000, 2005 och 2006



Källa: Läkemedelsindustrins medlemsorganisationer i Europa (EFPIA), USA (PhRMA) och Japan (JPMA)

Läkemedelsföretagen etablerar specialiserade forskningsenheter med globalt ansvar inriktade mot specifika sjukdomsområden. AstraZeneca har exempelvis totalt tolv forskningsenheter fördelade på Storbritannien, USA, Sverige, Frankrike, Kanada, Indien, Kina och Japan.

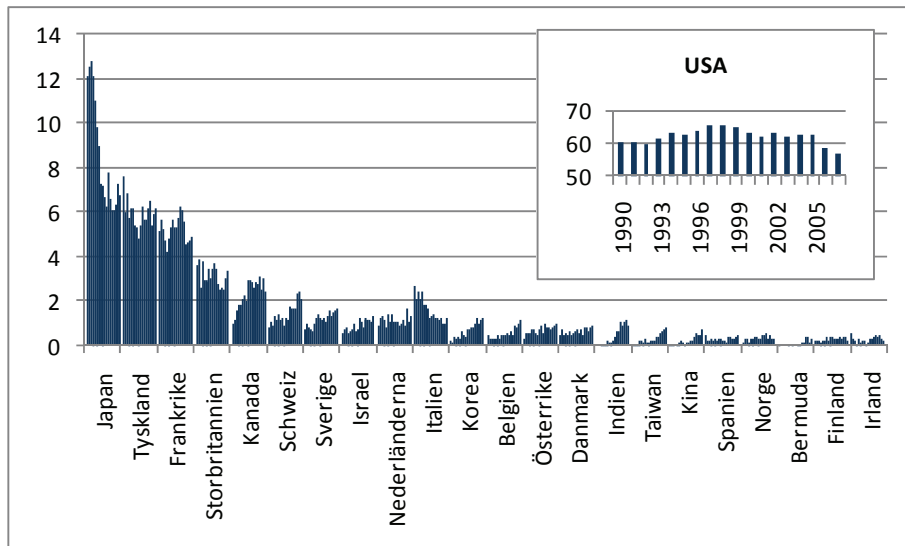
Samtliga av världens tio bäst säljande läkemedel var år 2006 prövade på svenska patienter, liksom de tio bäst säljande bioteknisk framställda läkemedlen. Utvecklingen när det gäller kliniska prövningar i Sverige pekar dock nedåt, med både minskningar i antalet prövningar och i antalet engagerade patienter. Skälen till detta är enligt bedömare flera. Det handlar om att Sverige är relativt dyrt för studier i fas I och II, har för liten folkmängd för fas III-studier, och det finns även tecken på att sjukvården har svårigheter att ta sig an prövningar i samarbete med industrin.⁴¹

Vid en jämförelse av patenteringsstatistiken för “European Patent Office (EPO)” och “The US Patent and Trademark Office (USPTO)” är det tydligt att USA:s dominans är mycket större i USPTO-statistiken än i EPO-statistiken med 30 procent av EPO-patenten och nästan 60 procent av USA-patenten under den studerade perioden, 1990-2007. Den nedgång som bedömare i Japan beskrivit för den japanska läkemedelsindustrin syns även i

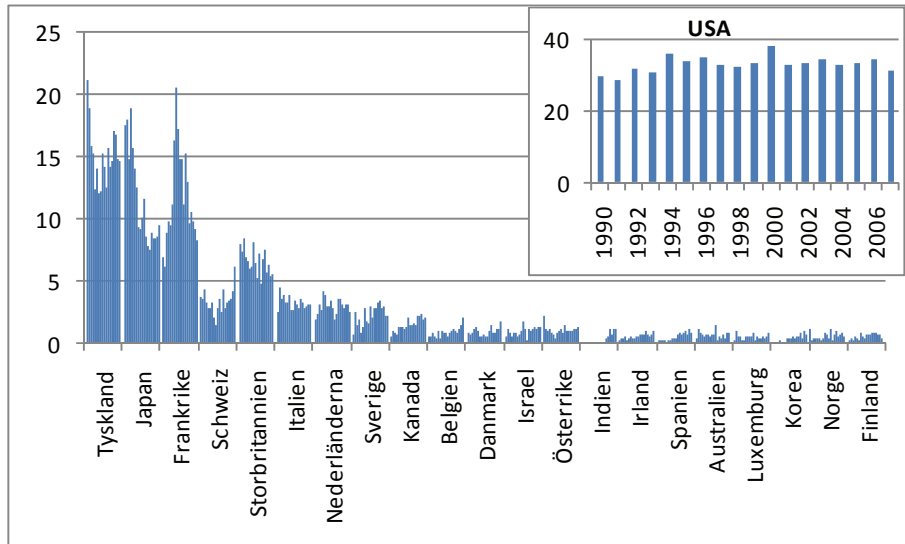
⁴¹ Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan, Bergstrand B., BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

patentstatistiken⁴². Det totala antalet beviljade USPTO-patent 1990-2007 inom läkemedel var 53124 och för EPO var motsvarande siffra 24327.

Figur 5 Andel av världens totala volym av patent relaterade till läkemedel beviljade av USPTO 1990-2007 i procent⁴³



Figur 6 Andel av världens totala volym av patent relaterade till läkemedel beviljade av EPO relaterade till läkemedel 1990-2007⁴⁴



⁴² L. Stenberg ”Policies for Life Sciences and Biotechnology in Japan” [preliminär version]

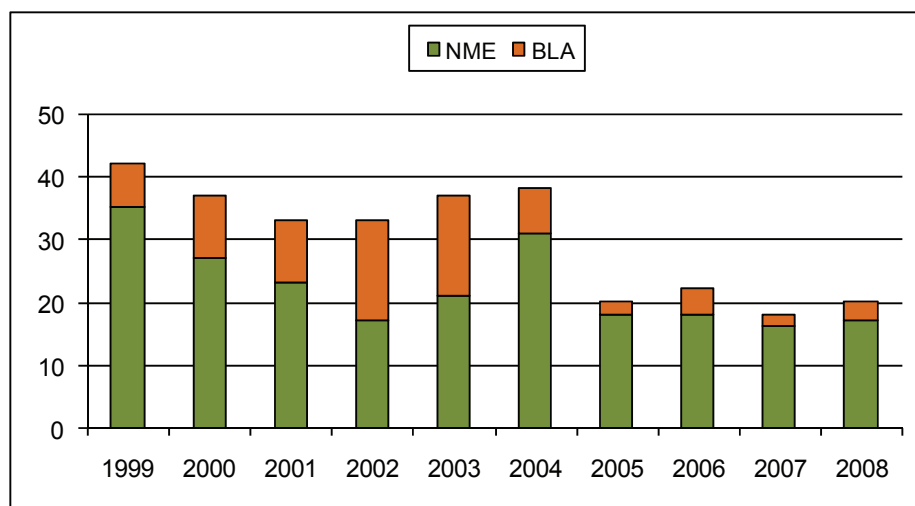
⁴³ IPC kategori A61K

⁴⁴ IPC kategori A61K

Trots den omfattande ökningen av industrins FoU-investeringar finns inte en motsvarande ökning av patent relaterade till läkemedel. Det är svårt att avgöra vad det kan bero på eftersom vi inte har analyserat vilka företag som står för patent eller FoU-investeringar och därför inte kan jämföra trenderna. Patent kan registreras i moderbolagets hemland även om produkten forskats fram i ett annat land. Kanada och Schweiz visar på en ökande trend i patentering medan trenden särskilt för Japan är nedåtgående. När det gäller EPO uppvisar även Storbritannien en sjunkande andel av patenten medan de senaste åren pekat uppåt för Storbritannien i USPTO. I USPTO-statistiken uppvisar även Italien en nedåtgående trend. Frankrike hade sin högsta andel 2001 och den har sedan minskat med 1,4 procent när det gäller USPTO-patent. Sveriges andel har varit högre under 2000-talet än under 1990-talet.

Figur 7 visar utvecklingen när det gäller antalet läkemedel i form av kemiska läkemedel, "new molecular entity drugs", respektive bioläkemedel, "new biologics", som beviljats av "Food and Drug Administration" (FDA) i USA 1999-2008.

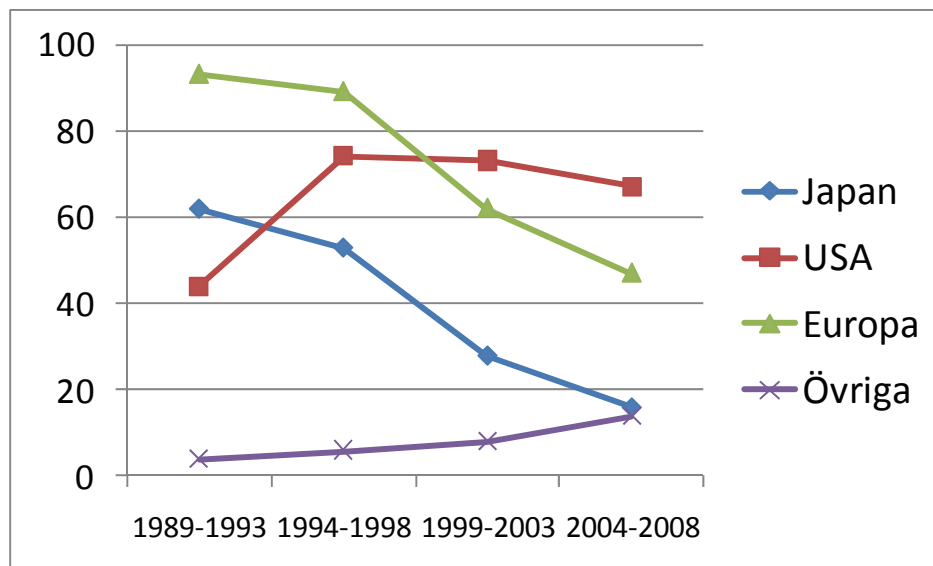
Figur 7 Antal FDA-beviljade kemiska läkemedel ("New Molecular Entity Drugs (NMEs)") och bioläkemedel ("New Biologics (BLAs)") åren 1999-2008



Källa: U.S. Food and Drug Administration, FDA

Trots att den totala patentportföljen inom läkemedelsrelaterade patentkategorier mer än fördubblats i USPTO 1990-2008 så ökade inte antalet helt nya godkända läkemedel. En del av ökningen av antalet patent kan bero på nya patentstrategier i industrin, vilket inte analyserats. Figur 8 visar fördelningen av nya godkända kemiska och bioläkemedel baserat på moderbolagets nationalitet för fyra tidsperioder.

Figur 8 Antal nya "new chemical entities" eller "biological entities" som lanseras globalt med nationalitet givet beroende på moderbolagets nationalitet

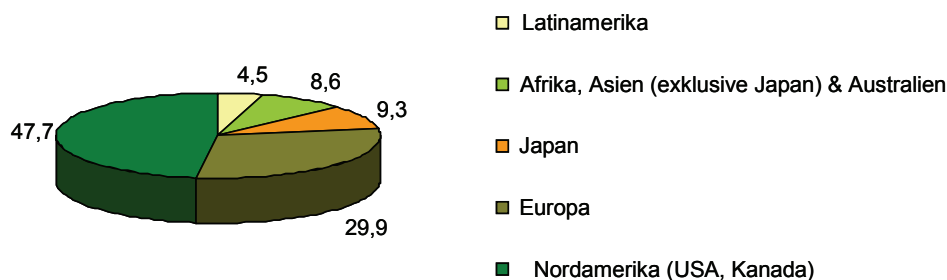


Källa: SCRIP – Beräkning EFPIA

Data illustrerar vad många rapporter och studier slagit fast: Trots starkt ökade FoU-investeringar så kommer färre nya läkemedel ut på marknaden än tidigare. Enligt en rapport av PriceWaterhouseCoopers⁴⁵ genererar endast fem av "Big Pharma"-bolagen mer än 10 procent av sin vinst från produkter som lanserats de senaste fem åren. Samtidigt finns stora medicinska behov av nya och bättre behandlingar. En åldrande befolkning i många länder späder på behoven. En förbättrad ekonomi för tidigare utvecklingsländer leder till ökande marknader och större betalningsvilja för läkemedelsindustrins produkter. Samtidigt är det troligt att USA:s konsumenter inte kommer att fortsätta vara villiga att genom höga läkemedelskostnader betala en så stor del av de totala kostnaderna för läkemedel i framtiden, vilket kan leda till sänkta priser i USA. Enligt den Europeiska branschorganisationen EFPIA så var världsmarknaden för läkemedel värd 484151 MEUR år 2006 och USA:s och Kanadas andel var 48 procent.

⁴⁵ PriceWaterhouseCoopers (2007) "Pharma 2020"

Figur 9 Andel av världens läkemedelsmarknad fördelat enligt försäljning i olika regioner år 2006



Källa: IMS MIDAS, MAT december 2006

Läkemedelsindustrin har de senaste årtiondena genomgått en stor mängd förvärv och fusioner, där fusionen mellan svenska Astra och brittiska Zeneca Group år 1999 respektive Pfizers förvärv av Pharmacia 2003 utgör några exempel med påverkan på Sverige. Drivkrafterna under denna period var främst relaterade till att få stordriftsfördelar i ljuset av ökad konkurrens i en mogen bransch.

För att fylla på sin portfölj med läkemedelskandidater under utveckling vänder sig i ökande utsträckning läkemedelsindustrin till bioteknikföretag som utvecklar nya kemiska eller bioläkemedel. Det har de senaste åren skett ett stort antal förvärv av bioteknikbolag och även slutits många samarbets- och licensieringsavtal mellan bioteknikföretag och läkemedelsbolag. Enligt Ernst & Young⁴⁶ ingick europeiska bioteknikföretag år 2006 totalt 401 större affärer, varav 337 var forskningsallianser och 64 förvärv. Det totala antalet affärer uppgick 2005 och 2004 till 394 respektive 322. Det finns exempel på att avtalsmodellerna allt oftare inkluderar att läkemedelsföretaget inte endast betalar en första summa och sedan milstolpebetalningar och en viss royalty när produkten är ute på marknaden, utan att man även kommer överrens om att dela upp geografiska marknader mellan sig och har ett mer aktivt samarbete under produktutveckling och godkännandeprocess. Fortfarande är läkemedelsbolagen sällan intresserade av projekt innan läkemedelskandidaten har nått fas II i klinisk prövning. Enligt representanter för läkemedelsindustrin förekommer dessutom mer samarbete mellan de stora läkemedelsbolagen kring FoU.

⁴⁶ Ernst & Young Global Biotechnology Report 2007

Sedan 2006 har årligen en studie genomförts av utvecklingen av antalet läkemedelskandidater under klinisk utveckling i Sverige för läkemedelsutvecklande företag förutom AstraZeneca. Antalet projekt i klinisk fas har ökat varje år. År 2008 fanns 32 fler projekt än 2007, totalt 142 fördelat på ungefär 50 företag. Antalet projekt har ökat för alla utvecklingsfaser och när det gäller fas III fanns det år 2008 15 projekt jämfört med 11 år 2007. De dominerande sjukdomsområdena var infektionssjukdomar, cancer och neurologiska sjukdomar. En majoritet av projekten har sitt ursprung i, eller har utvecklats i samverkan med akademi. Av projekten avsåg 35 procent bioläkemedel och 58 procent små molekyler medan uppgift saknas för resten. I rapporten slogs även fast att ungefär 8 procent av alla kliniska prövningar i Europa sker i Sverige⁴⁷. I studien år 2009 redovisas en svag nedgång av antalet projekt i Fas I respektive Fas III från år 2008 men över hela den studerade perioden 2006-2009 har pipeline ökat i Fas I till III. Andelen bioläkemedel var år 2009 40 procent⁴⁸.

Tyvärr finns inga motsvarande data som i den svenska pipeline analysen för andra länder men en del information finns om europeiska noterade bolag. Enligt Ernst&Young⁴⁹ ökar antalet bioläkemedel för dessa bolag i Europa. Antalet produkter under utveckling ökade med 28 procent, från 409 till 523 under 2005 och 84 av dessa har nått de senare faserna av klinisk utveckling. Bio4EU-studien⁵⁰ visar att EU25 ländernas företag hade 109 bioläkemedel under utveckling 2005, vilket motsvarar en ökning med 40 procent sedan 1996 men det är fortfarande mycket färre än de 190 som samma studie rapporterade för företag i USA. De senaste fem åren så har andelen av produktportföljen under utveckling i senare utvecklingsfaser (Fas II eller Fas III) ökat. Ernst&Young uppskattar att de närmaste åren kommer att innebära fler godkända produkter än under den senaste perioden. Enligt EU-kommissionen visar den sammantagna bilden på en starkt konkurrenskraft för den europeiska industrin som utvecklar bioläkemedel⁵¹.

Bioläkemedelsförsäljningen ökar starkt globalt och var 1 GUSD 2007⁵². Dessa är svårare att producera och kopiera. De kopior som görs i länder där de inte är skyddade av patent eller då patentskyddet gått ut är inte exakta. Detta gör att bioläkemedelsgenerika på engelska kallas för ”biosimilars”.

⁴⁷ An analysis of the Swedish Drug Discovery Pipeline, SwedenBio, ISA och VINNOVA (2008)

⁴⁸ Pipeline analysis – An analysis of the clinical development pipeline in the Swedish biotech industry 2009, SwedenBIO, ISA och VINNOVA (2009)

⁴⁹ “Beyond borders – Global biotechnology report 2006”, Ernst & Young

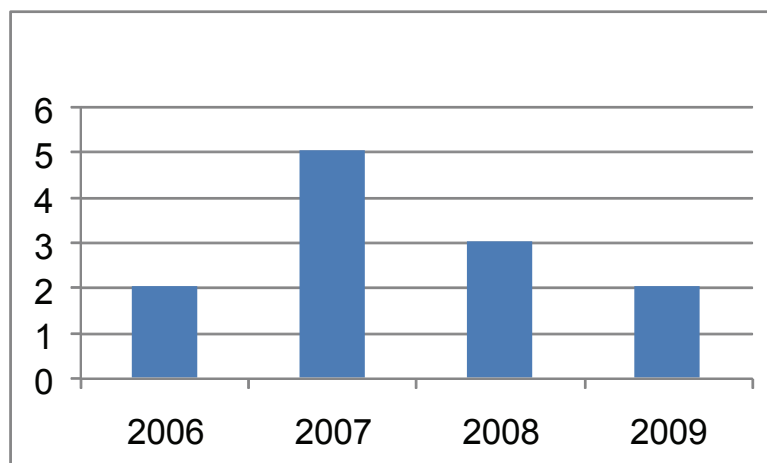
⁵⁰ Bio4EU study, JRC/IPTS 2007

⁵¹ Competitiveness of the European biotechnology industry

⁵² The Top 10 Biosimilar Players – Positioning, performance and SWOT analyses, Business Insights Ltd 2009

Allt fler sådana kopior godkänns nu även i Europa sedan det första godkännandet av en kopia av Pfizers Genotropin 2006 (tillväxthormon). En viktig begränsning är att många av dessa varianter på bioläkemedel inte kan nå marknaden med en förkortad godkännandeprocess, utan måste gå igenom samma prövning som ett nytt originalpreparat.

Figur 10 bioläkemedelsgenerika ”biosimilars” godkända av EMEA 2006- april 2009



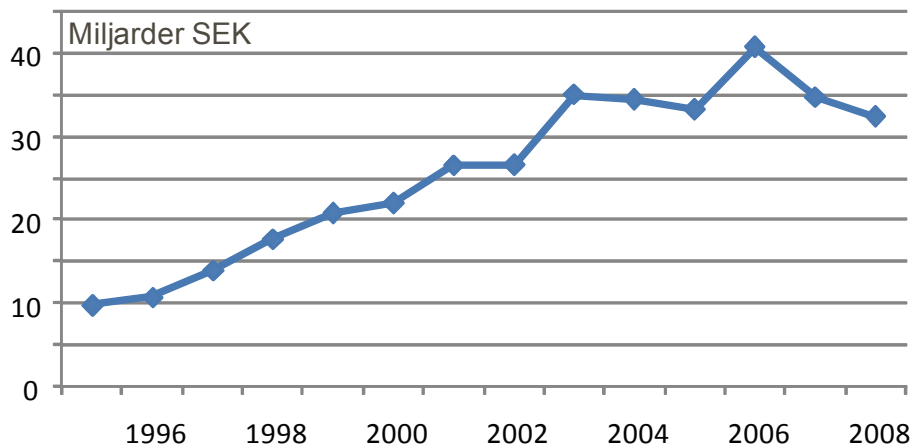
De godkända varianterna har fortfarande svårt att nå ut på den europeiska marknaden då priset ligger för nära priset för originalläkemedlen och patienter och behandlande läkare föredrar dessa. Det är dyrare att ta en bioläkemedelskopia till marknaden än en kemiskt producerad kopia beroende på mer omfattande regulatoriska krav, t ex kring kliniska prövningar som redan nämnts. Dessutom är produktionen mer komplicerad. Samtidigt beräknas bioläkemedel motsvarande 25 GUSD ha patent som går ut innan 2016, t ex hormoner, erythropoietiner, interferoner och G-CSFs (Granulocyte-colony stimulating factor). Såväl kontraktsproducenter som en del stora läkemedelsbolag satsar därför på bioläkemedelsgenerika. I Indien finns erfarenhet av att utveckla och producera ”biosimilars” för den indiska hemmamarknaden och där finns 22 godkända produkter. Indiska företag satsar på bioläkemedelsgenerikaområdet och vill framöver ta fram ”biosimilars” som blir godkända på flera marknader än idag. Andra företag inom detta område är t ex israeliska Teva med verksamhet i många länder liksom Sandoz, Novartis generikadivision. Även Merck liksom AstraZeneca med sitt förvärv inom bioläkemedelsforskning, utveckling och produktion, MedImmune, samt Eli Lilly planerar att öka sin närvaro i detta segment⁵³. Eftersom många av de svenska företagen som utvecklar läkemedel utvecklar

⁵³ The Top 10 Biosimilar Players – Positioning, performance and SWOT analyses, Business Insights Ltd 2009

bioläkemedel och då bioläkemedel utgör ca 40 procent av pipeline i Sverige, (exklusive AstraZeneca) är detta område är intressant för svenska aktörer. Dessutom finns såväl stora läkemedelsbolag (Pfizer), mindre läkemedelsbolag (t ex Biovitrum och BioInvent), som kontraktstillverkare (t ex Recipharm Biologics) som producerar bioläkemedel i Sverige.

Trots bristen på nya produkter som nått marknaden under en lång period så har den svenska läkemedelsexporten fortsatt att öka drastiskt även om en nedgång skett de senaste åren, vilket visas i figur 11.

Figur 11 Utvecklingen för den svenska nettoexporten av läkemedel år 1995-2008



Den svenska läkemedelsimporten ökade mellan 1997 och 2008 från 7 till 28 GSEK och samtidigt ökade läkemedelsexporten från 22 till 60 GSEK.

Bioteknik

Med hjälp av bioteknik kan naturligt förekommande ämnen, oftast proteiner med tydligt definierade uppgifter i människokroppen, framställas i tillräcklig mängd för att kunna användas som läkemedel. Eftersom ämnena som framställs i princip är identiska med kroppsegna ämnen, ökar sannolikheten för att läkemedlet ska ge önskad effekt och riskerna för biverkningar minskar. Många förvärv och samarbeten mellan traditionella läkemedelsföretag och bioteknikföretag har präglat branschen de senaste åren. Information om bioläkemedelssegmentet beskrevs även under föregående rubrik.

Förhoppningen att biotekniken ska leda till mer träffsäkra mediciner, bättre diagnostik och mer individualiserad och kostnadseffektiv behandling är en stark drivkraft till mycket av det som sker inom läkemedelssektorn idag. Det påverkar företagsstrategier och investeringsbeslut, liksom länders och regioners satsningar på området. Ett exempel på bioteknikföretagens och den akademiska forskningens ökade betydelse för de stora

läkemedelsbolagen är att Wyeth Discovery Research partnersamarbeten ökade från 70 stycken i åtta länder år 2003 till 296 i 18 länder år 2006⁵⁴. Partnerskapen avser såväl akademiska forskningssamarbeten, allianser med bioteknikföretag som kontraktsforskning. En speciell avdelning inom den prekliniska forskningsorganisationen inom företaget ansvarar för att driva och utveckla samarbeten globalt, vilket är vanligt hos Big Pharmabolagen idag. Forskningsallianserna är globala och drygt hälften av de europeiska bioteknikföretagens allianser sker med företag i USA/Nordamerika eller i Asien⁵⁵. Vidare visar en enkät med 400 europeiska och amerikanska bioteknikföretag, presenterad i samma rapport, att 76 procent av de europeiska bolagen ser det som sannolikt eller mycket sannolikt att de kommer att expandera globalt.

Enligt Ernst & Young⁵⁶ är bioteknikföretagen redan idag en kraft att räkna med, med stora intäkter och växande marknader:

- De samlade intäkterna för europeiska bioteknikbolag har ökat med 23 procent årligen mellan 1996 och 2006, och uppgick 2006 till cirka 13 GEUR (117 GSEK).
- De samlade intäkterna för USA:s åtta största bioteknikföretag överstiger 35 GUSD (231 GSEK). En jämförelse mellan dessa åtta företag och USA:s största läkemedelsföretag visar att bioteknikföretagen har 60 procent högre intäkter per anställd och satsar mer än dubbelt så mycket i forskning per anställd.

Liksom för läkemedel så dominerar USA patentstatistiken inom bioteknik mer i USPTO:s statistik än för EPO, med 62 respektive 37 procent av patenten i genomsnitt 1990-2007. Totalt antal beviljade USPTO-patent 1990-2007 inom bioteknik var 33924 och för EPO var motsvarande siffra 14153.

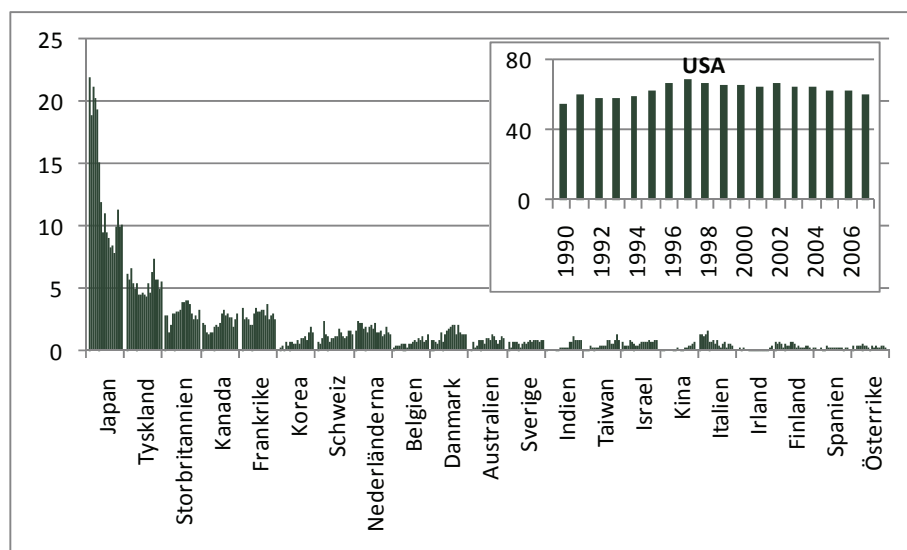
Japan har liksom inom läkemedel en kraftigt minskande andel av bioteknikpatenten under den studerade perioden. Av övriga asiatiska länder ökar särskilt Sydkorea sina andelar från en låg nivå. Sveriges andel är i det närmaste konstant under perioden och den svenska andelen är mindre än för t ex Danmark och Schweiz. Kanada har större andelar av patenten under den andra halvan av perioden för såväl patent beviljade i USA som i Europa.

⁵⁴ ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

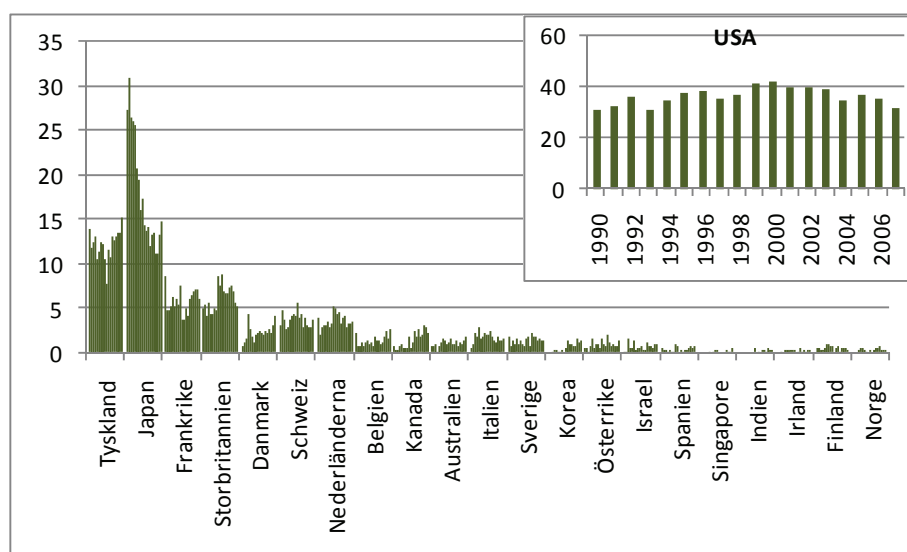
⁵⁵ Ernst & Young’s Global Biotechnology Report 2007

⁵⁶ Ernst & Young Global Biotechnology Report 2007

Figur 12 Andel av världens totala volym av patent relaterade till bioteknik beviljade av USPTO 1990-2007⁵⁷



Figur 13 Andel av världens totala volym av patent relaterade till bioteknik beviljade av EPO 1990-2007⁵⁸



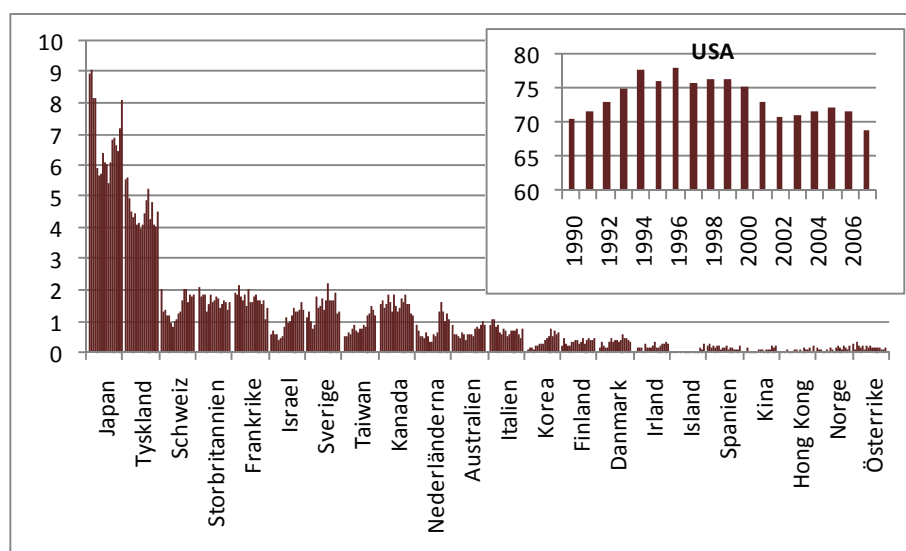
⁵⁷ IPC kategorier C12M; C12N; C12O; C12P; C12Q; C12R

⁵⁸ IPC kategorier C12M; C12N; C12O; C12P; C12Q; C12R

Medicinsk elektronik & medicinsk utrustning

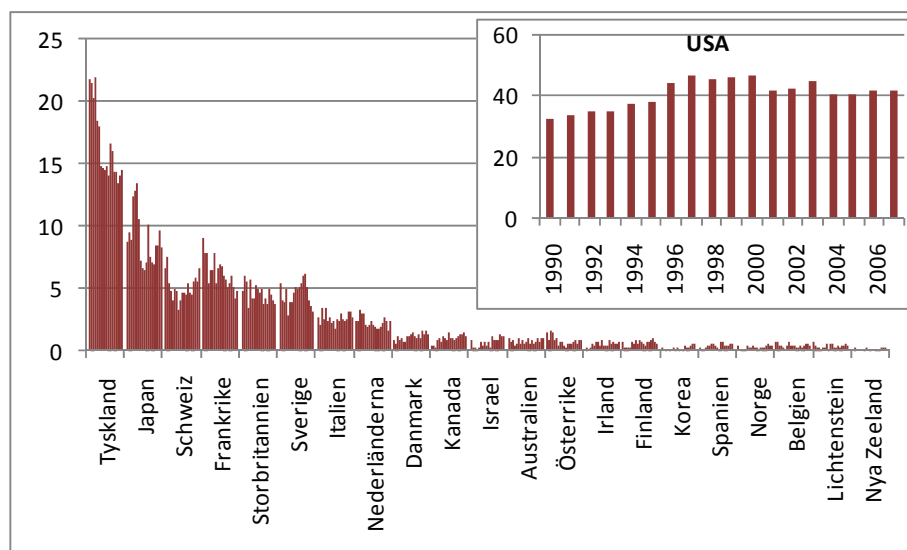
Liksom för läkemedel så dominerar USA patentstatistiken inom medicinsk elektronik och medicinsk utrustning mer i USPTO:s statistik än för EPO-statistiken, med 74 respektive 40 procent av patenten, 1990-2007. Sedan mitten av 1990-talet uppvisar USA en nedåtgående trend i USPTO-statistiken som inte är lika tydlig för EPO när det gäller andelen av det totala antalet patent. Sverige uppvisar en liknande trend för andelen patent beviljade av EPO sedan 2003. Även när det gäller patent beviljade av USPTO så har en nedgång skett för Sverige åren 2006 och 2007. Inom medicinteknik har Sverige en mer framskjuten position i statistiken än t ex Kanada och Danmark och generellt sett en mycket framstående position per capita.

Figur 14 Andel av världens totala volym av patent relaterade till medicinsk utrustning och medicinsk elektronik beviljade av USPTO 1990-2007⁵⁹



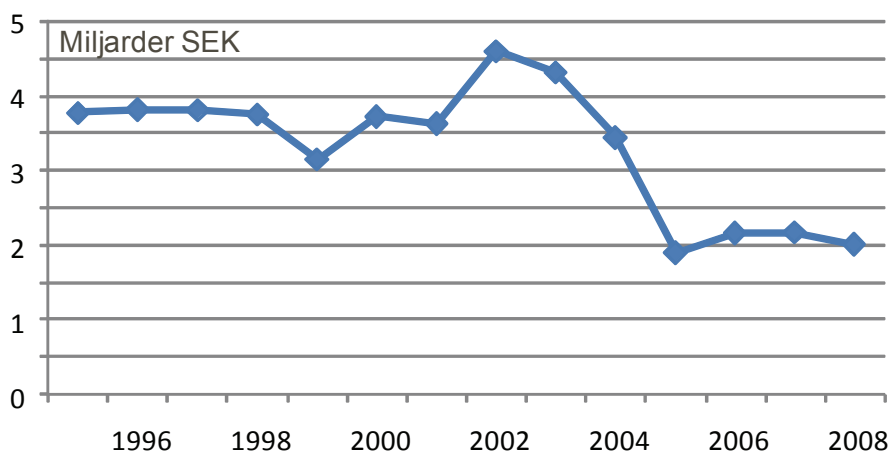
⁵⁹ IPC kategorier A61B; A61C; A61D; A61F; A61G; A61H; A61I; A61J; A61L; A61M; A61N; H05G

Figur 15 Andel av världens totala volym av patent relaterade till medicinsk utrustning och medicinsk elektronik beviljade av EPO 1990-2007⁶⁰



Totalt antal beviljade USPTO-patent 1990-2006 inom medicinsk utrustning och medicinsk elektronik var 107591 och för EPO var motsvarande siffra 31485. I jämförelse med andra länder med en framgångsrik medicinteknik-industri är de svenska patenten i högre utsträckning ägda av privatpersoner än av företag. De flesta patenten ägs dock av företag⁶¹.

Figur 16 Utvecklingen för den svenska nettoexporten av medicinsk, kirurgisk och ortopedisk utrustning 1995-2008



Källa: SCB, Utrikeshandel med varor, bearbetning VINNOVA

⁶⁰ IPC class A61B; A61C; A61D; A61F; A61G; A61H; A61I; A61J; A61L; A61M; A61N; H05G

⁶¹ Action medtech – Key measures for growing the Swedish medical device industry in Sweden, McKinsey 2007 på uppdrag av Carl Bennet AB, Capman, Chalmers, Elekta AB, Gambro AB, Göteborgs universitet, Innovationsbron AB, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, KTH, Sahlgrenska akademien, VINNOVA

Den svenska nettoexporten har minskat sedan på senare år medan den ökar för Tyskland och USA. Japan, Nederländerna och Storbritannien har istället en nettoimport.

⁶² Medicinteknikbranschen är stor och uppvisar en stark tillväxt. Försäljningen globalt uppgick till över 200 GUSD (ca 128 GEUR) och väntas öka med 7 procent per år under de närmaste åren. Sveriges andel av denna är mindre än en procent men den svenska medicintekniska industrin står för fyra procent av intäkterna. Sverige har två företag på topp 50 listan när det gäller försäljningssiffror, Gambro och Getinge. Globalt är 800000 personer anställda i industrin och ungefär 10000 av dessa finns i Sverige. Den största andelen av industrin finns i USA men andra länder med en stark medicinteknikindustri är t ex Japan, Tyskland och Schweiz. Förväntningarna är en fortsatt stor tillväxt då nya innovationer utvecklas och att marknaden ökar beroende på en åldrande befolkning i många rika länder och en förbättrad ekonomi i många tidigare utvecklingsländer, vilket leder till en ökad efterfrågan. Industrin är kunskapsintensiv och investerar mycket i forskning om än inte i samma omfattning som läkemedelsindustrin.

Sverige har en lång och framgångsrik historia inom medicinteknik där produkter som den implanterbara pacemakern, dialysapparaten och gammakniven har sitt ursprung i Sverige. Dessa innovationer har lett till en framgångsrik svensk industri men den största delen av intäkterna för industrin kommer från innovationer som idag är 30-50 år gamla. Trots detta uppvisar industrin en stark produktivitetsökning 1999-2005. Mer komplexa innovationer, mer strikt regelverk för en del länder inom EU men samtidigt en förenkling genom att man inte behöver enskilda godkännanden i varje land samt krav på att sjukvårdens kostnader hålls nere ställer ökade krav på branschen. De måste i ökad utsträckning visa att produkterna är kostnads-effektiva. Dessutom finns idag många fler produkter på marknaden och konkurrensen vid lansering av förbättrade produkter är hård.

En annan trend är att stora företag i ökad utsträckning lanserar hela system, vilket kan försvåra för mindre företag att komma in på marknaden med en nischad produkt som utgör en del i en sådan systemlösning. Kombination av medicintekniska produkter med läkemedel är en annan global trend, t ex stentar som avger läkemedel och som därmed också måste gå igenom ett strängare regelverk.

⁶² Följande stycken kommer främst från: Action medtech – Key measures for growing the Swedish medical device industry in Sweden, McKinsey 2007 på uppdrag av Carl Bennet AB, Capman, Chalmers, Elekta AB, Gambro AB, Göteborgs universitet, Innovationsbron AB, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, KTH, Sahlgrenska akademien och VINNOVA

En analys av svenska forskares publicering inom forskningsområden med koppling till de stora svenska medicinteknikföretagens applikationer visar på en styrka inom områden relevanta för Nobel Biocare (tandimplantat) och Elekta (gammastrålningskniv för cancerbehandling) men inte inom områden som är relevanta för Gambro (dialysutrustning). Action MedTech-rapporten framhåller dessutom att många av de större svenska företagen verkar inom områden med en lägre tillväxttakt relativt hela branschen. Intervjuer med representanter för 33 slumpvis utvalda företag visade att endast 16 procent av företagen konkurrerar med unika produkter på stora och växande marknader, resten verkar inom områden med lägre tillväxt eller med produkter som är generiska eller med marginellt mervärde än redan etablerade produkter.

I Action MedTech-studien genomfördes även ett antal fallstudier som exemplifierar framgångsrika företag, länder eller miljöer.

Sydkorea har utvecklat en stark position genom att utnyttja kompetens från andra industrier och ökande offentliga FoU investeringar, vilket attraherat utländska bolags FoU-investeringar. Medicinteknik, särskilt ”imaging”, är ett prioriterat teknikområde.

Danmark har en lång tradition inom hörapparater där de danska bolagen står för ungefär 40 procent av världsmarknaden. Framgången är delvis baserad på offentligt stöd och bidrag till teknikutveckling från andra industrier, såsom t ex stereoutrustningsföretag. Nyligen initierades nya samfinansierade initiativ i partnerskap mellan offentliga och privata aktörer.

I San Francisco har ett framgångsrikt kluster inom medicinteknik utvecklats med många anställda i framgångsrika avknoppningar från akademien. Kopplingar till halvledarindustrin, en stark forsknings- och innovationsmiljö vid Stanford och en strategisk satsning från UCSF inkluderande klinisk prövningsverksamhet med akademi-industri-sjukvårdssamverkan i kombination med god tillgång till riskkapital har tillsammans bidragit till detta.

Ett framgångsrikt kluster har utvecklats i Minneapolis vars utveckling har starka kopplingar till närvaron av stora medicinteknikföretag som Medtronic, Guidant (idag del av Boston Scientific) och St Jude men som även beror på god tillgång till riskkapital.

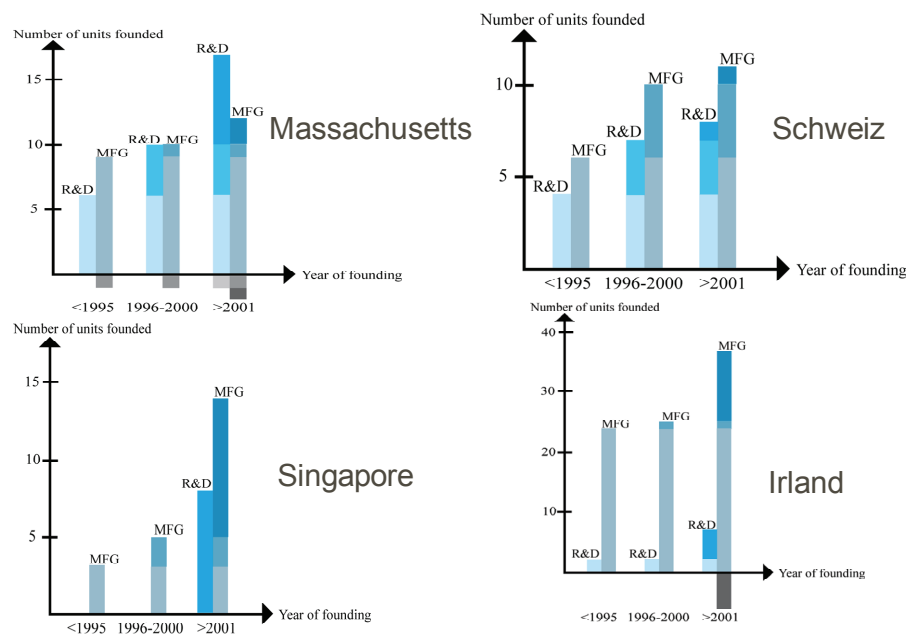
Irland har attraherat investeringar från stora medicinteknikföretag inom såväl tillverkning som FoU genom en aktiv strategisk offentlig satsning inom medicinteknik på offentlig-privata initiativ med statlig medfinansiering, nätverksfrämjande och skattelättnader.

3.2 De 50 största läkemedelsbolagen

För att få ett bättre grepp på trenderna inom de stora läkemedelsbolagen har de 50 största Big Pharma och Big Biotech bolagens lokalisering av enheter inom FoU och produktion analyserats⁶³. Dessa bolag påverkar i stor utsträckning FoU, innovationer och sysselsättning inom branschen globalt. Totalt kartlades ca 1400 FoU- och produktionsenheter. Försök gjordes att även ta reda på enheternas storlek mätt i antal anställda vilken inte lyckades fullt ut.

På bilden nedan syns trenderna sedan 1995 när det gäller FoU-enheter respektive produktionsenheter i Massachusetts (USA), Schweiz, Singapore och Irland. Massachusetts och Schweiz representerar i detta fall lokaliseringar med lång tradition av såväl FoU som produktion inom läkemedel medan läkemedelsindustrins närvaro på Irland och i Singapore inte har funnits lika länge. Såväl Singapore som Irland har på senare tid även attraherat flera FoU-enheter från att tidigare haft fokus på produktion. I bilderna syns även att enheter lagts ner såväl i Massachusetts som på Irland.

Figur 17 FoU-enheter respektive produktionsenheter i Massachusetts (USA), Schweiz, Singapore och Irland

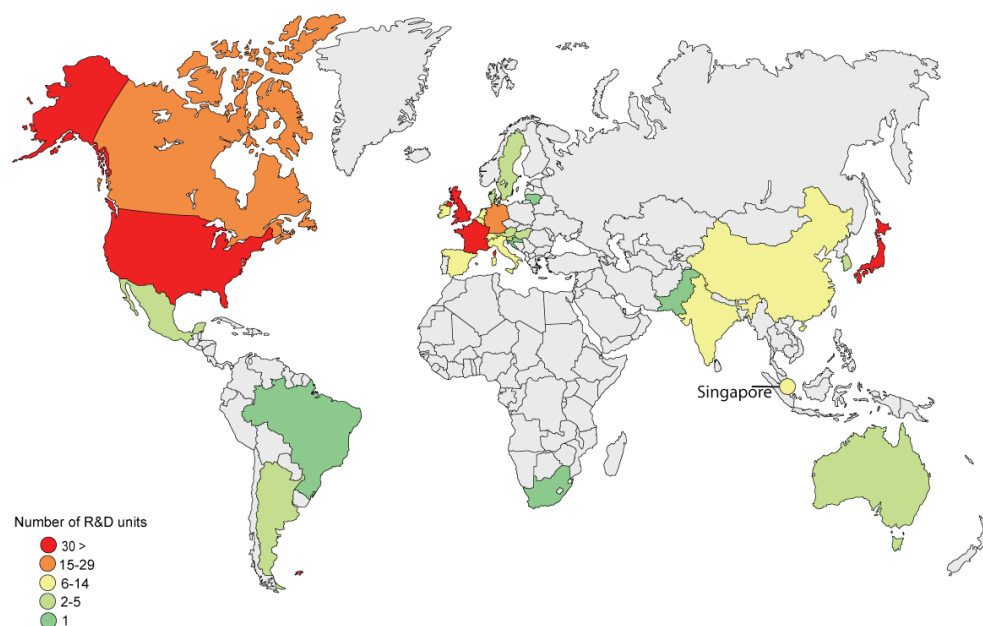


⁶³ Lindman, J., Timsjö, J. & Özbek, N. Looking over the Shoulders of Giants. A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, VINNOVA Analysis VA 2008:13

Geografisk fördelning av FoU⁶⁴

Som framgår av figur 18 är FoU-verksamheten i huvudsak koncentrerad till Västeuropa, Nordamerika, och de fyra asiatiska länderna Japan, Kina, Indien och Singapore. Närvaron är mycket begränsad i Afrika, Sydamerika och Mellanöstern. Skillnaderna är dock stora mellan länderna i den rödmarkerade kategorin: USA har det i särklass största antalet FoU-enheter (147) följt av Japan (63), Storbritannien (39), Frankrike (30) och Tyskland (22).

Figur 18 Geografisk fördelning av FoU-enheter



De tätaste klustren ligger nära storstäderna New York, London och Tokyo. Man kan också se en tydlig koncentration till USA:s kuster, Västeuropa och Japan. Viktiga regioner är Boston/Cambridge-området (Massachusetts), runt San Diego och San Francisco, och i viss mån Los Angeles, Paris och Osaka.

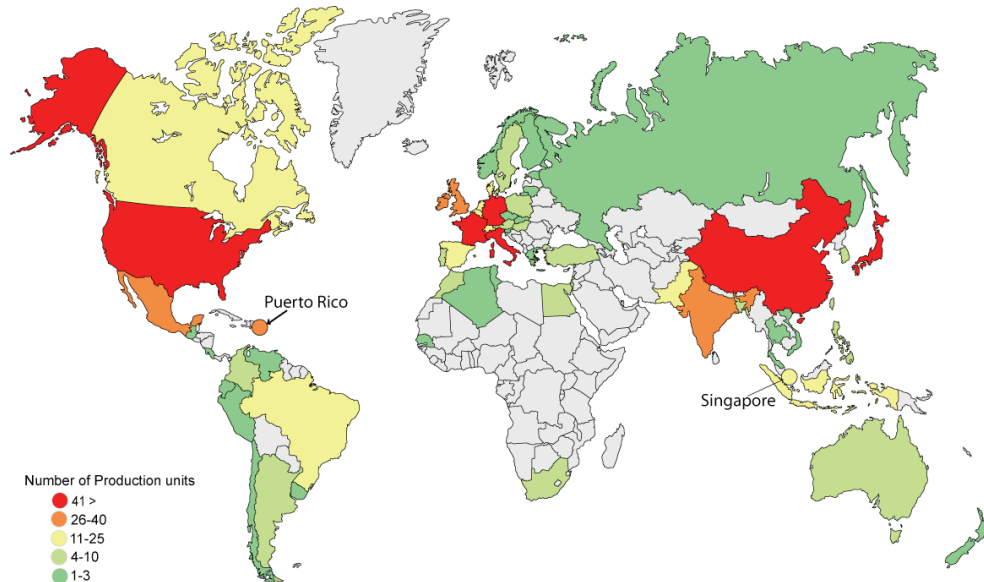
Geografisk fördelning av tillverkning

Medan FoU-verksamheten i huvudsak är koncentrerad till Västeuropa, Nordamerika, och de fyra asiatiska länderna Japan, Kina, Indien och Singapore, så är tillverkningen mer geografiskt spridd, med åtminstone någon närvaro i ett stort antal länder, även i Sydamerika och Afrika.

⁶⁴ Lindman, J., Timsjö, J. & Özbek, N. Looking over the Shoulders of Giants. A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, VINNOVA Analysis VA 2008:13

Det finns tydliga koncentrationer runt Basel och Dublin i Europa, runt New York samt i Massachusetts och Kalifornien i USA, samt runt Osaka och Tokyo i Japan. Trender är att Big Pharma etablerar nya anläggningar i lågkostnadsländer, t ex länder som Kina, Indien och Singapore men även att de avyttrar egna anläggningar och anlitar mer kontraktstillverkare.

Figur 19



Läkemedelindustrin i Sverige har länge dominerats av två aktörer, AstraZeneca (tidigare Astra) och Pfizer (tidigare Pharmacia/Pharmacia Upjohn). AstraZeneca bedriver FoU i Södertälje, Mölndal och Lund, och har tillverkning vid två anläggningar i Södertälje. Pfizer har tillverkning i Strängnäs men har nyligen lagt ned en tillverkningsenhet i Stockholm, samt sålt en anläggning i Uppsala till Kemwell (2004) och en i Helsingborg till Johnson&Johnson Consumer Healthcare (2007). Det finns inga kända planer på nyetableringar från Big Pharma i Sverige, men flera av de etablerade tillverkningsenheterna har byggts ut under de senaste fem åren, vilket pekar på en vilja att fortsätta verksamheten där. Ett exempel är Pfizers beslut att expandera i Strängnäs, i stället för att stänga anläggningen som ursprungligen planerats.

Pfizer har aviserat att man avser att utlokalisera mer av sin tillverkning, i första hand till Asien⁶⁵. En anledning är att tillverkning inte längre ses som en kärnkompetens för företagen, och därmed inte bidrar till företagens konkurrensförmåga. Detta bekräftas i två intervjuer med chefer inom

⁶⁵ 'Pfizer looks to Asia for manufacturing', 2007, http://money.cnn.com/2007/11/30/news/companies/pfizer_asia/index.htm >

AstraZeneca med erfarenhet från produktion⁶⁶. Det finns en uppfattning i industrin om att fokus ska läggas på forskning och kommersialisering, medan tillverkning ses som nödvändigt men av mindre strategisk vikt.

Även uppköpen av mindre företag för att få tillgång till patent eller nya potentiella produkter kan ses som exempel på ett ökat fokus på FoU. Ett antal företag, speciellt i Japan, har också flyttat sin tillverkning till nystartade dotterbolag.

3.3 Industrin i Sverige, Danmark och Cambridge (UK)

För Sverige och Danmark har industristrukturen inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik ("life science"-industrin) kartlagts och analyserats och för Cambridge i Storbritannien motsvarande studie för bioteknikindustrin genomförts. För Sverige har även utvecklingen när det gäller antal anställda och finansiella data studerats. Även för Danmark har utvecklingen när det gäller antal anställda i Köpenhamnsregionen 2003 och 2006 jämförts. Resultatet av dessa studier beskrivs i detta delkapitel.

Sverige

Inom "life science"-industrin fanns i Sverige år 2006 ungefär 820 företag med 42000 anställda⁶⁷. Siffrorna inkluderar drygt 200 företag med över 7000 anställda som endast verkar inom marknadsföring och försäljning. Utan dessa består området av 617 företag med ca 35 000 anställda. Företagen är mycket kunskapsintensiva och stod 2005 för 16 procent av de svenska företagens samlade utgifter för FoU. En rad framgångsrika företag som verkar globalt har sitt ursprung i Sverige, som AstraZeneca inom läkemedel, Phadia inom diagnostik samt Elekta och Gambro inom medicinteknik. Företagen inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik har stor betydelse för Sverige, såväl när det gäller sysselsättning och exportintäkter som forskningsinvesteringar. En stor andel av företagen är utlandsägda. Därmed fattas investeringsbeslut, oavsett om det gäller strategiska allianser, löpande forskningsinvesteringar eller ny- och expansionsinvesteringar inom FoU och produktion av moderbolagen utomlands.

Industrins forskningsintensitet understryks av att läkemedelsindustrin har den största andelen av både FoU-årsverken och anställda med forskarutbildning i tillverkningsindustrin i Sverige. Dessutom stod svenska och

⁶⁶ Haeffler, (Project Director, AstraZeneca), [Interview], 2007.;

Johansson, (Vice President of Supply and Capability, AstraZeneca), [Interview], 2007.

⁶⁷"National and regional cluster profiles – Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology" VINNOVA 2007

utländska företag tillsammans för 7,3 procent av driftkostnaderna för FoU i den svenska högskolesektorn inom medicin, odontologi, farmaci år 2007.

Den svenska industrin utvecklas positivt ekonomiskt. Branschens totala omsättning ökar liksom förädlingsvärdet per anställd. Produktivitetsökningen har varit högre än den genomsnittliga för övrig svensk industri. Under perioden 1997-2003 ökade antalet anställda men den utvecklingen stagnerade 2003-2006.

Industrin domineras av AstraZeneca, som står för drygt en fjärdedel av antalet anställda och består i övrigt av några få stora och medelstora företag samt många små företag. Pfizer har sedan uppköpet av Pharmacia sålt eller avvecklat stora delar av verksamheten i Sverige. Den biotekniska produktionen av läkemedel i Strängnäs är den enda Pfizer-verksamheten som har expanderat. Nedan listas antal årsverken år 2007 för företagen eller företagsgrupperna i "life science"-industrin med flest anställda i Sverige. För GE Healthcare Biosciences har de verksamheter som General Electric Company Inc har inom "life science" i Sverige summerats, dvs. företag som GE Medical Systems Sverige AB och GEMS PET Systems AB är inkluderade. På motsvarande sätt inkluderar Getingegruppen bl a Arjo Hospital Equipment AB och Maquet Critical Care AB. Samma förfarande gäller fler av företagen i tabell 2.

Tabell 2 Antal årsverken för företagen eller företagsgrupperna i "life science"-industrin med flest anställda i Sverige 2007

Företagsnamn	Antal anställda i Sverige
AstraZeneca (inklusive Astra Tech)	10206
GE Healthcare Bio-Sciences m.m.	2011
Getingegruppen	1616
Pfizer	1269
Gambro	1071
Fresenius Kabi	909
St. Jude Medical	702
Recip/Recipharmgruppen	548
Biovitrum	539
Phadia	528
Octapharma	516
Nobel Biocare	470
Becton Dickinson Infusion Therapy	449
Q-Med	445

Källa: Bolagsverket, bearbetning VINNOVA

För dessa bolag, exklusive Pfizer och Biovitrum⁶⁸, ökade antalet anställda med 9,7 procent år 2006-2007. Sedan år 2007 har Pfizer skurit ner antalet anställda i Sverige ytterligare, idag (våren 2009) består företaget av ca 540 personer varav ca 250 i enheten för bioteknisk produktion av tillväxthormon och ett antitrombosmedel i Strängnäs. Det finns en risk för neddragningar av AstraZenecas FoU-verksamhet i Sverige liksom en risk för minskade exportintäkter till följd av patentutgångar på vissa av företagens produkter. AstraZeneca stod år 2006 för nästan 80 procent av de svenska exportintäkterna från läkemedel, eller 46 av totalt 59 GSEK. Av AstraZenecas globala forskningsresurser investerades 37 procent i Sverige år 2006 och i Sverige fanns 40 procent av FoU-personalen. Våren 2007 stod AstraZeneca för 30 procent av alla svenska läkemedelsprojekt i fas I-III⁶⁹. Däremot genereras mindre än 1 procent av koncernens försäljning i Sverige. AstraZeneca är ett brittiskt bolag med huvudkontor i London och med stora aktieägarkollektiv i Storbritannien, USA och Sverige. Andelen svenskt ägande av det totala antalet aktier uppgick till 23 procent 2006. Aktien är noterad på börserna i London, New York och Stockholm. Samtidigt ligger AstraZenecas globala huvudkontor för FoU i Södertälje och av företagens drygt 12 800 medarbetare inom den globala forskningsorganisationen år 2006 arbetade 4 700 i Sverige. I Lund, Mölndal och Södertälje bedrivs forskning kring andningsvägar, mage/tarm och neurovetenskap.

AstraZeneca har de senaste åren drabbats av en rad bakslag för både nya och befintliga preparat (t ex blodproppshämmaren Exanta som drogs tillbaka efter en rapport om att medlet kan orsaka allvarliga leverskador, diabetesmedicinen Galida och strokeprojektet NXY059, båda utvecklingsprojekt som stoppades efter kliniska studier). Effekten av dessa händelser gjorde att AstraZenecas pipeline av nya produkter sinade⁷⁰. Som ett led i att stärka positionen inom bioläkemedel, där AstraZeneca i förhållande till sina konkurrenter har haft lite verksamhet, förvärvades 2006 engelska Cambridge Antibody Technologies. Ytterligare ett steg togs våren 2007 då amerikanska Medimmune förvärvades för drygt 100 GSEK. Medimmune är ett helt integrerat bioteknikföretag med ca 3 000 anställda och egna produkter i alla faser av läkemedelsutveckling. Förvärvet ökade i ett slag AstraZenecas produktpipeline med 45 projekt till totalt 163 projekt och andelen bioläkemedelsprojekt från 7 till 27 procent. I juni 2007 meddelade AstraZeneca dessutom att man förvärvat en produktionsanläggning för

⁶⁸ Pfizer har avyttrat delar av verksamheten 2006-2007 och för Biovitrum finns ingen uppgift hos Bolagsverket för år 2006.

⁶⁹ "An analysis of the Swedish biotech pipeline", ISA, SwedenBio och VINNOVA 2007

⁷⁰ "Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan" Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

biologiska läkemedel i Kanada. AstraZeneca hade dessförinnan utvärderat möjligheten att bygga en egen fabrik men det ansågs ta för lång tid och vara för dyrt. I slutet av 2007 stod det klart att AstraZeneca sökte en köpare till den pilotanläggning för framställning av biologiska läkemedel som finns i Södertälje. Den köptes av Recipharm men AstraZeneca behåller en minoritetspost. År 2009 startade Recipharm Biologics sin verksamhet. Inom bioläkemedel har AstraZeneca således förvärvat kompetens, produktportföljer och produktionskapacitet i USA och England samt ytterligare produktionskapacitet i Kanada. AstraZeneca knoppade år 2008 av strategiskt nedprioriterade forskningsprojekt inom det gastrointestinala området varvid företaget Albireo Pharma i Göteborg bildades. Något som inte skett sedan AstraZeneca i slutet av åttiotalet knoppade av verksamheten som lade grunden för Medivirs verksamhet.

Utländska industriella och finansiella investerare har köpt ett flertal svenska företag under senare år, exempelvis Biacore och HemoCue. Detta tyder på att företagen har en internationell konkurrenskraft och har utvecklat attraktiva produktkoncept. Läkemedelsutvecklande bioteknikföretag som Bioinvent, Biovitrum och Medivir har tecknat värdefulla licensavtal med stora internationella läkemedels- och bioteknikföretag, vilket tyder på att företagen bedriver kommersiellt intressant läkemedelsutveckling. Företag som GE Healthcare och Pfizer har valt Sverige för att expandera produktionskapacitet och gör miljardinvesteringar i Uppsala respektive Strängnäs.

Det finns dessutom flera intressanta och storskaliga forskningsprojekt har sin bas i Sverige, exempelvis The Swedish Human Protein Atlas (HPA) program, kartläggningen av det mänskliga proteomet. Dessa kan komma att generera nya kommersiella framgångar.

Däremot har de svenska bioteknikföretagen hittills inte fått ut något helt nytt läkemedel på marknaden sedan Genotropin. Sverige har inte heller attraherat någon utländsk nyetablering inom FoU eller produktion. Utlandsinvesteringsprojekt av det slag som stora internationella läkemedelsföretag har gjort i andra länder har inte skett i Sverige⁷¹.

Under senare år har flera svenskägda eller företag med betydande verksamhet i Sverige fått nya, utländska ägare. Några exempel är:

- Proteinanalyzföretaget Biacore förvärvades av GE Healthcare 2006 för 3,2 GSEK

⁷¹ ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

- Vaccinföretaget SBL Vaccin såldes 2006 till nederländska Crucell för 39,4 MEUR (355 MSEK)
- Diagnostikföretaget HemoCue såldes 2007 till amerikanska Quest Diagnostics för 420 MUSD (2,8 GSEK)
- Danska Neurosearch förvärvade forskningsföretaget Carlsson Research för 825 MSEK år 2006

I ett antal fall har företag som redan varit utlandsägda sålts vidare:

- Pfizer sålde sin produktionsanläggning för Salazopyrin i Uppsala till den indiska kontraktstillverkaren Kemwell år 2006
- Diagnostikföretaget Phadia (tidigare Pharmacia Diagnostics) säljs 2006 för 11,3 GSEK i en affär mellan tre brittiska riskkapitalbolag
- Mölnlycke Health Care förvärvas av Investor och investmentbanken Morgan Stanley för 26 GSEK i början av 2007.

Tabell 3 Exempel på utländska investeringar till Sverige 1 januari 2006 till 31 juli 2007

Investerare	Ort	Nya arbets-tillfällen	Inv (MUSD)	Beskrivning
AstraZeneca (Storbritannien)	Stockholm	14	10,9	Joint investment with Karolinska Institutet to expand PET center
Fresenius Kabi (Tyskland)	Uppsala	40	30,5	Expands manufacturing unit for nutrient solutions for hospitals
GE Healthcare (USA)	Uppsala	29	21,8	Creates global centre of excellence in protein science
Kendle International (USA)	Uppsala	71	23,3	Clinical research organization opens new office
Pfizer (USA)	Strängnäs	279	213,0	New biotech plant to manufacture current/future biotech products
Sapheneia (USA)	Linköping	10	1,3	R&D base in medical technology
Shanghai Dongbao Bioph. (Kina)	Malmö	50	30,8	Acquires manufacturing facility from Ferring, 50 jobs safeguarded

Källa: Oco Consulting

Tabell 3 visar en del investeringar inom ”life science” som Sverige erhöll mellan januari 2006 och juli 2007⁷². Absolut störst av investeringarna är Pfizers expansionsinvestering i en ny produktionsanläggning i Strängnäs. Dessutom genomför för närvarande AstraZeneca två satsningar på

⁷² ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

produktion för patientstudier (524 MSEK) respektive inom farmakokinetik (285 MSEK) i Mölndal.

I samarbetsprojekt erhåller ofta det inlicensierande företaget de kommersiella rättigheterna för läkemedelssubstansen och betalar det utlicensierande företaget för att bedriva fortsatt FoU. Delbetalningar sker givet att överenskomna milstolpar uppnås och när produkten når ut på marknaden har det utlicensierande företaget normalt även rätt till royalty på försäljningen.

År 2007 slöt USA:s största bioteknikföretag Genentech ett avtal med svenska Bioinvent kring Bioinvents läkemedelssubstans BI-204 mot åderförkalkning. Avtalet gäller den nordamerikanska marknaden och innebär att Genentech betalar Bioinvent 15 MUSD (99 MSEK) i en kontantbetalning och därefter milstolpebetalningar på upp till 175 MUSD (1200 MSEK) vid uppnådda utvecklingsmål. Utöver detta kan en tvåsiffrig royalty för försäljningen i Nordamerika utgå. Bioinvent behåller rättigheterna till försäljningen på andra marknader och delar de fortsatta utvecklingskostnaderna med Genentech under utvecklingsperioden. Det finns flera aktuella exempel på avtal där de två parterna delar upp framtida marknader mellan sig.

Många utländska läkemedelsföretag bedriver kliniska prövningar i Sverige, dvs. undersökningar som genomförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera prövningsläkemedel. Utvecklingen visar att allt färre kliniska prövningar förläggs till Sverige. Mellan 2004 och 2006 minskade antalet startade kliniska prövningar med 18 procent och antalet inblandade patienter med 22 procent. Det finns flera förklaringar. Enligt branschen har det svenska sjukvårdssystemet under hela 2000-talet visat ett svalare intresse för att delta i kliniska prövningar delvis beroende på en bistrare ekonomisk verklighet. Ytterligare en förklaring är att incitament saknas för läkare att bedriva klinisk forskning – tidigare var forskning en karriärmerit. Dessutom går det många gånger att bedriva likvärdiga kliniska prövningar i andra länder till lägre kostnader⁷³.

⁷³ ”Utländska investeringar i den svenska life science-industrin – framgångar på sluttande plan” Björn Bergstrand, BBD Corporate Communications på uppdrag av ISA, LIF och VINNOVA (2008)

Danmark

Även industristrukturen i Danmark har presenterats i en rapport från detta projekt⁷⁴. Dessutom har en fördjupad analys av innovationssystemet för företagen inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik i Danmark och danska industriella och policy trender genomförts⁷⁵.

I Danmark fanns 2006 ungefär 40000 anställda i cirka 270 företag inom bioteknik, läkemedel och medicinteknik då man inte räknar företagen som endast ägnar sig åt marknadsföring och försäljning i landet (att jämföra med Sveriges 617 företag med nästan 35 000 anställda). Industristrukturen inkluderar ett flertal stora företag, i dansk ägo, många medelstora företag och även ett större antal små företag. I Danmark, liksom i Sverige, startade många företag avknoppade från akademi runt sekelskiftet och ungefär hälften av alla företagen startade efter 1997. Danmark har fler stora och medelstora företag inom området än Sverige medan antalet små företag är mycket färre. Jämförelsen mellan 2003 och 2006 visar att företagen i Köpenhamsregionen har ökat antalet anställda med 10 procent på tre år. Det är företag i alla storleksklasser som står för ökningen även om flest antal nyanställda kan hittas i de stora företagen. För att klara av sin rekrytering vänder sig de stora företagen i ökande utsträckning till Sverige och andra länder för att finna rätt kompetens. Danmarks storlek och arbetskraftsbrist i Danmark anges ofta som en faktor som begränsar företagets möjlighet att utvecklas. En av de åtgärder som vidtas för närvarande för att underlätta rekrytering från utlandet är att man förbättrar villkoren för den så kallade expertskatten ytterligare. Samtidigt dubblas antalet doktorander inom biovetenskap vid danska universitet. Man ska när man tolkar uppgången av antalet anställda vara medveten om att delar av medicinteknikområdet redan hade minskat i omfattning före 2003 genom utflytt av produktion till främst Östeuropa (en del av denna flyttas nu vidare till Kina). Medicinteknikbolagen i Danmark har enligt en OECD-studie en omsättning på 37 GDKK 2005 och omsättningen inom bioteknik fördubblades nästan under 1995 till 2005 och ökade med 16 procent 2005⁷⁶. Under perioden 2003-2006 försvann ytterligare ca tusen arbetsplatser men samtidigt ökade antalet anställda mer än så i andra företag. Det gäller även de många som startat från 1997 och framåt och som nu har produkter i klinisk fas eller som redan är ute på marknaden.

⁷⁴ National and regional cluster profiles – Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Denmark in comparison with Sweden, S. Gestrelus, Medicon Valley Alliance, A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB, VINNOVA Analysis VA 2008:10 (2008)

⁷⁵ Why is Danish life science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, Gestrelus S., MVA, VINNOVA Analysis VA 2008:09 (2008)

⁷⁶ OECD-DASTI Horizon Scan (2007)

Den danska industrins framväxt beror på många faktorer. I Danmark finns liksom i Sverige en lång tradition inom läkemedelsutveckling med företag som Leo Pharma, Novo Nordisk och Lundbeck som startades redan i början av 1900-talet. Dessutom finns en stark industri inom livsmedel och fermentering med företag som Danisco (socker) och Carlsberg (öl) som har breddat sin verksamhet dels inom företagen eller genom företagsköp, och dels genom avknoppning av nya verksamheter. Det är de olika företagen inom livsmedel liksom Novozymes (avknoppning från Novo Nordisk) som har utvecklat enzymteknologi till ett danskt styrkeområde. Några av de mycket snabbt växande nya företagen inom "life science" i Danmark är utländska dotterbolag som etablerats i Danmark, t ex Genmab (avknoppning från Medarex Inc.) och Symphogen (IP från Boston). Inom medicinteknik har ett framgångsrikt område med lång tradition varit audiologi (avancerade hörapparater) och 2006 sysselsattes 3200 personer i sex företag inom detta område. Dessa företag står tillsammans för nära 40 procent av världsmarknaden inom det området.

De flesta av de stora företagen drivs i stiftelseform sedan tidigt i dessa företags långa historia, och är enligt dessa stiftelsers stadgar svårare att sälja. Det gäller t ex Novo Nordisk, Lundbeck och Novozymes. Under en lång period av ökande marknader för dessa företags framgångsrika produkter har således stora fonder kunnat byggas upp från vinsterna. Dessa fonder investerar dels i FoU för att utveckla företagens kärnverksamhet men även i FoU för att bredda verksamheten och i nya affärsområden. En del av dessa nya affärsområden, med nya varor, tjänster eller processer, har knoppats av och nya företag har bildats. Flera av de stora företagen har egna företagsinkubatorer som t ex Leo Pharma och Carlsberg. Avknoppade företag har ofta fått med sig såväl personal som medel från fonderna för att utveckla verksamheten. Ett flertal av dessa avknoppningar har haft en mycket positiv utveckling. Ett sådant exempel är ALK-Abelló, som är börsnoterat men har Lundbeck-fonden som huvudägare.

Fonderna investerar även i andra företag, utan koppling till det egna företaget. Företagsrepresentanter och innovationsforskare har i intervjuer menat att flera nystartade företag har attraherat personer från de stora företagen till företagsledningen och att dessa personer för att acceptera erbjudandet har krävt en omfattande första investering i företaget. Detta har medfört att företagen fått en snabb start, utan att så snart behöva börja jaga ny finansiering. Nystartade företag inom biomedicin i Danmark har större utländsk representation i sina styrelser och får mer riskkapital i sin första finansieringsrunda än sina svenska motsvarigheter. Danska företag har haft en stark tradition att samverka med dansk akademisk forskning, t ex via industridoktorander. Dessa olika faktorer har bidragit till den positiva danska utvecklingen och den attraktiva industristrukturen med fler stora och

medelstora företag än Sverige. En annan faktor som bidrar till ett bra företagsklimat och som ibland brukar nämnas är systemet som kallas *flexicurity*. Det innebär ett starkt skyddsnät på arbetsmarknaden kombinerat med att det är lättare än i Sverige att avskeda utan turordningsregler.

Cambridge och Uppsala

Cambridgeregionen är känd för en stark tillväxt av antalet ”high tech” företag under den senaste 40-årsperioden och år 2006 uppgick antalet till omkring 1000 stycken. Tillväxten i regionen ligger på samma nivå som för de ledande tillväxtregionerna i USA.

Industristrukturen i Uppsala och Cambridge inom biotekniksektorn (inte ”life science”-industrin) har jämförts⁷⁷. Bioteknikföretagen är fler i Cambridge (183 st.) än i Uppsala (71 st.) liksom antalet anställda (drygt 6000 jämfört med 4400). I Cambridge utgörs en stor andel av dem av kontraktsforskningsföretag, vilket inte är fallet i Uppsala. Läkemedelsutveckling och biotekniska verktyg är andra stora segment i Cambridge medan Uppsala domineras av företag som utvecklar biotekniska verktyg och antalet företag som utvecklar läkemedel är få. I Cambridge är antalet stora företag få, de stora läkemedelsbolagen ligger i London, och många av de mindre företagen har inte en produkt på marknaden. I Uppsala är andelen stora företag högre och en stor andel av de mindre företagen har en produkt på marknaden. Det finns en diskussion i Cambridge om att så få av de stora läkemedelsbolagen har etablerat verksamhet där även om de finns i närområdet. Ett undantag är Pfizers etablering av en enhet inom regenerativ medicin i Cambridge. Ett möjligt skäl till de jämförelsevis många kontraktsforskningsföretagen i Cambridge kan vara närheten till många Big Pharmabolag, till skillnad mot situationen i Uppsala och även i Sverige i stort. Många av dessa startade med intentionen att ta fram nya egna produkter.

En vanlig uppfattning i Cambridge-regionen är att samarbetet mellan universitet, forskningsinstitut och näringsliv behöver förbättras. En förklaring är negativa attityder till näringslivssamarbete hos universitetsforskare. Detta håller emellertid på att ändras bl a till följd av olika offentliga åtgärder. Offentliga aktörer tar idag ett större ansvar för att öka samarbetet mellan universitet och näringsliv och flera av dem har axlat manteln som mäklare av affärsutvecklingsstöd och rådgivning samt främjar samarbetsprojekt. I Uppsala uppfattas relationen mellan universiteten och näringslivet som mycket stark. Den har historiskt varit viktig för den biotekniska industrins utveckling i regionen.

⁷⁷ Bergqvist H., A benchmarking study of the Swedish and British life science innovation systems – Comparison of policies and funding VINNOVA Analysis VA 2008:12 (2008)

Tillgången på riskkapital i Cambridge har historiskt betraktats som god. Idag hävdas att tillgången på såddfinansiering för ”start-ups” är bristfällig liksom möjligheten att finna finansiering för expansion speciellt inom bioteknikområdet. Den offentliga såddfinansieringen har varit liten men har ökat under senare år. Ett annat problem är att småföretagen inte växer. En förklaring som förts fram är att infrastrukturen är outvecklad med bl a dåliga kommunikationer till London. En annan förklaring är att de mindre företagen inte vill ge sig in på riskfyllda affärer och att den brittiska marknaden är för liten. Detta innebär att företagen måste tidigt ut internationellt. I Uppsala anses tillgången på riskkapital vara liten och att det största hindret för att starta företag är brist på kapital. Ett nytt offentligt initiativ är Uppsala Seed Capital för stöd till företagets tidiga faser. Även i Uppsala anses det finnas en brist på expansionskapital.

4 Forskning

För att studera hur svensk forskning står sig i internationell jämförelse har ett antal studier genomförts. I den inledande delen av detta kapitel redovisas resultat från en aggregerad analys av vetenskapliga artiklar i topptidskrifter enligt s k ”impact factor” eller genomslagsfaktor, dvs. ett mått på hur mycket artiklarna i en viss tidskrift i genomsnitt citeras, inom biovetenskap respektive medicinsk forskning. En sådan analys fångar dock inte utvecklingen av specifika fält och dessutom kan framväxande områden eller smala fält publiceras i nischade tidskrifter som inte når höga citeringsnivåer även om forskningen är av hög kvalitet. Vetenskapsrådet har även genomfört ett antal studier av vetenskapliga publikationer inom biovetenskapliga och medicinska områden och en del resultat från dessa redovisas här kortfattat.

Om man vill studera specifika områden eller en forsknings- och innovationsmiljös prestation i internationell jämförelse är det bättre att basera analysen på sökord i ett urval tidskrifter för att fånga ett forskningsområde. Alternativt kan man identifiera publikationer av grupper av individer som man vill studera och analysera dessa. Ett fåtal studier av svenska forsknings- och innovationsmiljöers prestation i internationell jämförelse har genomförts och redovisas kortfattat i följande kapitel. Även några av analyserna av strategiska områden inkluderar bibliometriska analyser. Det är svårt att analysera bibliometriska data eftersom publiceringskulturen ändras över tid. För närvarande pågår t ex en utveckling där antal författare per artikel ökar, särskilt inom medicin, dessutom ökar den internationella sampubliceringen.

Ernst & Youngs Global Biotechnology Report 2007, placerar Sverige bland världens 10-15 främsta länder ur ett så kallat vetenskapligt konkurrensperspektiv. Dessutom står flera svenska forskare som koordinatörer för stora EU-finansierade forskningsprojekt med många medverkande i flera olika länder. Relativt folkmängd ansvarar Sverige för en hög andel av EU-projekten.

Svenska citeringsnivåer har i det närmaste legat konstant ca 10 procent över världsgenomsnittet de senaste 20 åren för alla vetenskapsområden sammantaget^{78 79}. Motsvarande europeiska citeringsnivåer har i genomsnitt stärkts

⁷⁸ A bibliometric survey of Swedish scientific publications between 1982 and 2004, Vetenskapsrådet (2007)

⁷⁹ Hur mycket citeras svenska publikationer? Bibliometrisk översikt över Sveriges vetenskapliga publicering mellan 1982 och 2004, Vetenskapsrådet (2006)

relativt omvärlden under perioden. Länder som Schweiz, Danmark och Nederländerna har högre citeringsnivåer än Sverige och dessa ökar dessutom till skillnad från Sveriges. De svenska publikationsvolymerna är höga relativt landets befolkning och ligger t ex över Danmarks och Schweiz' per capita. För medicinska tidskrifter citeras svenska publikationer aningen mindre än världsgenomsnittet medan citeringsnivåerna ligger avsevärt högre inom naturvetenskap och teknik i internationell jämförelse. Inom medicin har Danmark och Nederländerna högre citeringsnivåer än Sverige (Schweiz är inte med i jämförelsen), vilket också gäller naturvetenskap.

En rapport från Vetenskapsrådet stödjer uppfattningen att forskning i samverkan mellan universitet och högskolor respektive industrin uppvisar en hög vetenskaplig kvalitet⁸⁰. Man har studerat citeringsfrekvenser i vetenskapliga publikationer och kommit fram till att sampublikationer med författare från både universitets- och högskolevärlden och industrin citeras i högre utsträckning än publikationer författade av enbart universitetsforskare eller enbart industriforskare. Likaså citeras sampublikationer internationellt mer än de som inkluderar författare från endast Sverige.

Med hjälp av Thomson Scientifics plattform Web of Science valdes tidskriftskategorier som täcker relevanta forskningsområden ut⁸¹. Av dessa tidskrifter inkluderades de med en genomslagsfaktor⁸² som överstiger sex i analyserna nedan.⁸³ Bland de övergripande resultaten märks att de svenska andelarna av antalet publikationer i topptidskrifter inom biovetenskap och medicin har varit ungefär konstanta medan de flesta länder som det är relevant att jämföra med ökar sina andelar. Totala antalet andelar har ökat under perioden då en ökad sampublicering mellan länder sker. Ett fåtal asiatiska länder ökar dramatiskt sina andelar i topptidskrifter från en låg nivå. Även Tyskland och i viss utsträckning Kanada är länder som ökar sina andelar mycket. De asiatiska toppländerna är underrepresenterade när det gäller samarbete med Sverige i relation till sin publicering i topptidskrifter.

⁸⁰ Vetenskapligt publiceringssamarbete mellan svenska företag och högskolor, S. Karlsson, och D. Wadskog, Vetenskapsrådet (2007)

⁸¹ Listas i Appendix

⁸² Journal Citation Report som finns i Web of Science plattformen användes för att identifiera tidskrifterna

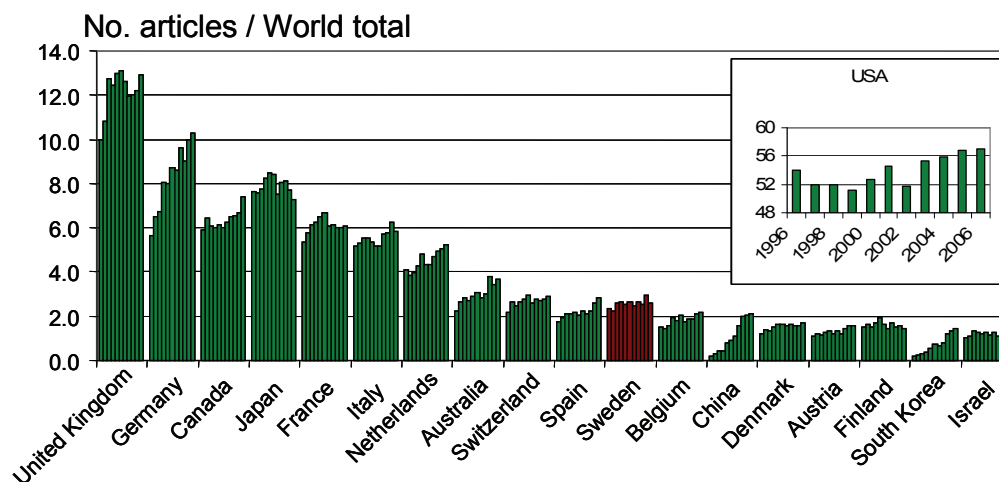
⁸³ Det skulle vara intressant att kunna sätta publikationsvolymen i relation till antalet forskare eller forskningsbudget. Försök till sådana analyser har gjorts i studierna av framstående forsknings- och innovationsmiljöer men ett bra underlag för en sådan analys för länder inom dessa aggregerade områden saknas.

4.1 Medicin

Inom medicinsk forskning valdes 40 tidskrifter ut⁸⁴. Utvecklingen av olika länders andelar av den totala publikationsvolymen i denna grupp tidskrifter 1996-2006, redovisas nedan för länderna med största antalet publikationer. Statistiken visar en mycket stark ökning av antalet artiklar för Tyskland, men även Kina och Sydkorea uppvisar en dramatisk ökning om än från en låg startnivå i början av perioden. Landet med störst publikationsvolym, USA, har nästan fem gånger så stor publikationsnivå som nästa land, Storbritannien.

Forskare i USA har i detta urval tidskrifter bidragit till 57 procent av världens publikationsvolym de senaste två åren. Andelen för Sverige är ungefär lika stor för alla åren, 2,5 procent. I relation till folkmängd toppar Schweiz statistiken med i genomsnitt 52 artiklar per invånare och år och följs av Finland, Sverige och Danmark med i genomsnitt 44, 41 respektive 40 artiklar per person och år. Om man mäter publikationsvolymen i relation till ländernas ekonomi genom att mäta antalet artiklar i relation till BNP ser man att storleken på ekonomin växer snabbare än antalet artiklar för länder som USA, Storbritannien, Kanada och Danmark medan Israel visar en tydlig trend i motsatt riktning. Med detta mått är Sverige ett av de tre främsta länderna (Appendix).

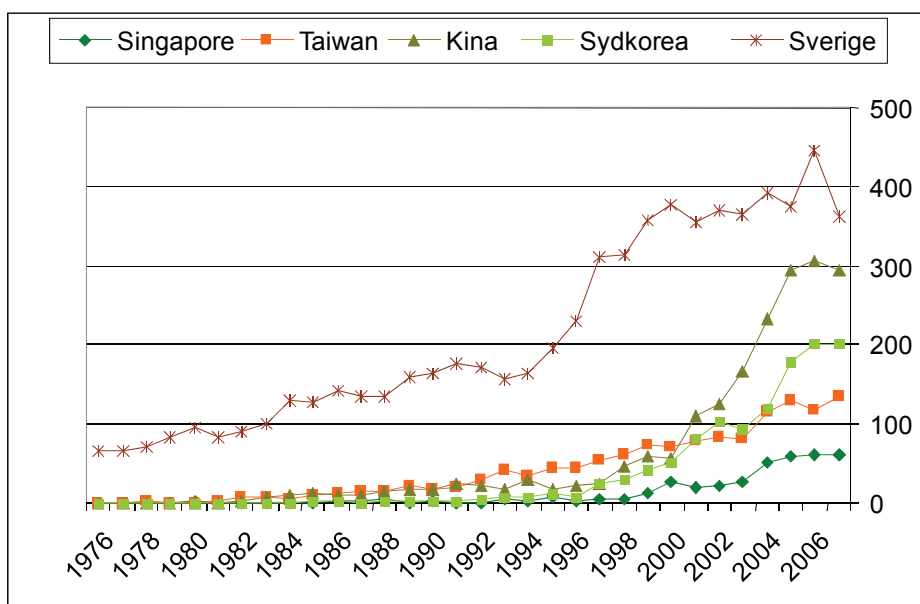
Figur 20 Andel av världens totala publikationsvolym för de 19 länderna med störst publikationsvolym i medicinska vetenskapliga tidskrifter med en genomslagsfaktor som är större än 6, åren 1996-2006



Den dramatiska utvecklingen för ett antal länder i Asien är slående. Nedan visas hur antalet artiklar per år har utvecklats för Singapore, Taiwan, Sydkorea och Sverige.

⁸⁴ Review tidskrifter inkluderades inte i analysen

Figur 21 Antal artiklar per år för Singapore, Taiwan, Kina, Sydkorea och Sverige i medicinska vetenskapliga tidskrifter med en genomslagsfaktor större än 6, åren 1976-2006



Dessa länder visar en imponerande utveckling från en nästan obefintlig publicering ända fram till nittiotalet. Trenden mattas av något under de senaste åren. Utvecklingen av svenskt samarbete med Taiwan, Sydkorea, Singapore och Kina har inte hållit samma tempo som utvecklingen av dessa länders vetenskapliga produktion.

Den bibliometriska analysen visar att Sverige även i absoluta tal hör till de allra främsta länderna med en tolfteplacering. Jämfört med de andra länderna hör Sverige till det fåtal av de främsta länderna vars andel av världens totala publikationsvolym i de utvalda tidskrifterna inte ökar. Sverige är i relation till befolkning och BNP ett av de fem främsta länderna tillsammans med Schweiz, Danmark, Nederländerna och Finland. En tydlig slutsats från den bibliometriska analysen är den starkt positiva utvecklingen för ett antal asiatiska länder.

Även studien ”Action Medtech” analyserade hur svensk vetenskaplig publicering stod sig i internationell jämförelse men med en annan metodik än den som beskrivits ovan⁸⁵. Man tittade på publikationer i Medline där man valde ut relevanta artiklar med koppling till diagnostik och

⁸⁵ Action medtech – Key measures for growing the Swedish medical device industry in Sweden, McKinsey 2007 på uppdrag av Carl Bennet AB, Capman, Chalmers, Elekta AB, Gambro AB, Göteborgs universitet, Innovationsbron AB, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, KTH, Sahlgrenska akademien, VINNOVA

medicinteknik enligt de s k MeSH-termerna med hjälp av vilka man kan identifiera vetenskapsområden. Analysen visade att även om antalet artiklar under de senaste 15 åren varit stor så har andra länder närmast sig Sverige. Risken finns att andra europeiska länder går om i antal artiklar per invånare. Den svenska styrkan enligt publikationsanalysen, följer stora svenska bolagens intressen när det gäller Nobel Biocare och Elekta men inte när det gäller Gambro.

4.2 Biovetenskap

Liksom för analysen för medicinområdet valdes tidskriftskategorier⁸⁶ som täckte biovetenskapliga forskningsområden, exklusive medicinska tidskrifter inriktade på sjukdomsområden, ut med hjälp av Thomson Scientifics plattform Web of Science. Tidskrifter med en genomslagsfaktor⁸⁷ som översteg sex inkluderades i analysen nedan. På detta sätt valdes 47 tidskrifter ut⁸⁸. Utvecklingen av olika länders andelar av totala publikationsvolymen i denna grupp tidskrifter 1996-2006, redovisas nedan för länderna med största antalet publikationer. Även statistiken inom biovetenskap visar en mycket stark ökning av antalet artiklar för Tyskland. Dessutom syns även här en dramatisk ökning för Kina och Sydkorea om än från en låg startnivå i början av perioden. En liknande trend fast till en lägre nivå syns för Taiwan, Singapore och Indien. För en del av toppländerna, som Storbritannien, Tyskland, Japan och Frankrike, har publikationsvolymen ökat drastiskt fram till 2003 för att sedan plana ut. Landet med störst publikationsvolym, USA, har nästan fem gånger så stor publikationsnivå som nästa land, Storbritannien.

Andelen artiklar för USA i den utvalda gruppen tidskrifter minskade under perioden och var i genomsnitt 59 procent. Motsvarande andel för Sverige var 2,1 procent, dvs. något lägre än i analysen av medicinsk forskning, och har legat på ungefär den nivån under hela perioden. Tyskland, tillsammans med de asiatiska länderna Kina, Sydkorea och Singapore uppvisade en starkt ökande trend och även Indien ökade sin andel. Endast USA uppvisade en tydligt minskande trend om än från en mycket hög startnivå. I relation till folkmängd toppar Schweiz statistiken med i genomsnitt 84 artiklar per miljon invånare och är följt av Israel, Sverige, USA och Kanada med i genomsnitt 48, 48, 41 respektive 38 artiklar per miljon invånare och år publicerade i biovetenskapliga topptidskrifter. Storleken på ekonomin i ett antal länder verkar ändras i samma takt som utvecklingen av antalet

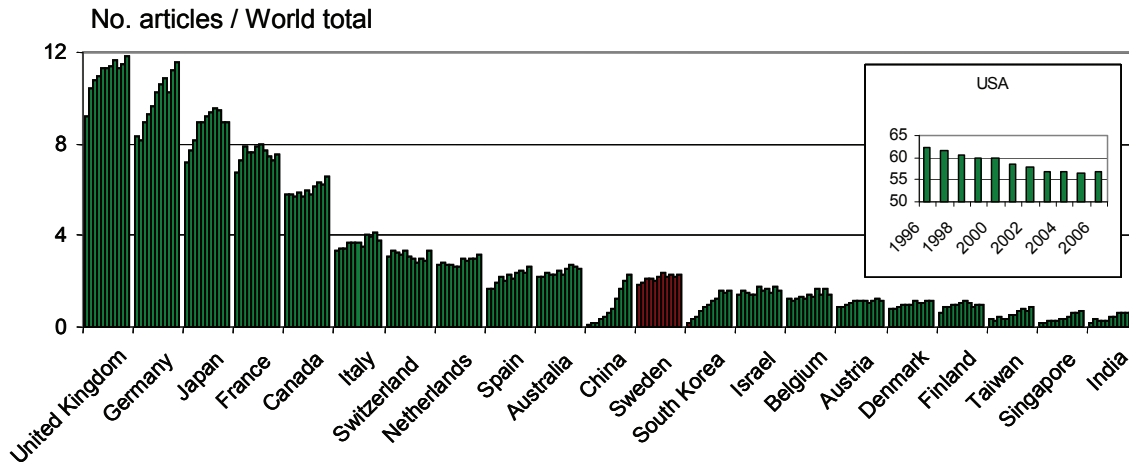
⁸⁶ Listas i Appendix

⁸⁷ Journal Citation Report som finns i Web of Science plattformen användes för att identifiera tidskrifterna

⁸⁸ Review tidskrifter inkluderades inte i analysen

vetenskapliga publikationer. Endast Singapore och Sydkorea uppvisar en tydligt ökande trend av antalet vetenskapliga publikationer i relation till BNP. Med detta mått har Sverige en tredjeplats efter Schweiz och Israel.

Figur 22 Andel av världens totala publikationsvolym för de 19 länderna med störst publikationsvolym i biovetenskapliga tidskrifter med en genomslagsfaktor som är större än 6, åren 1996-2006



Den bibliometriska analysen visar att Sverige även inom biovetenskap är ett av länderna med störst publikationsvolym i topptidskrifter. De flesta andra toppländerna uppvisar till skillnad från Sverige en tydligt ökande trend av antalet publikationer. När man ser till relativa mått är Sverige ett av de tre toppländerna i relation till befolkning och BNP.

5 Forsknings- och innovationsmiljöer

Många länder fokuserar i sin FoU-strategi på att stimulera framväxt av framstående forsknings- och innovationsmiljöer. I Sverige har åtminstone 110 centra och regionala initiativ medel från statliga myndigheter eller stiftelser, varav 49 av de identifierade initiativen verkar inom biovetenskap eller medicin (se tabell 4).

Tabell 4 Centra och regionala initiativ som finansieras av Vetenskapsrådet, VINNOVA, SSF, FAS och/eller Formas

Sector category	Sub-sector category	No.	Total
Life Sciences	Life Science (pharmaceuticals, biotech, medical devices)	38	49
	Life Science (forest)	5	
	Life Science (chemistry, biomaterials, nano)	3	
	Life Science (ecology)	2	
	Life Science (health care)	1	
ICT	ICT (wireless communications and networks)	8	22
	ICT (fiberoptics och photonics)	5	
	ICT (integrated systems)	3	
	ICT (antenna systems)	2	
	ICT (micro- och nano technology)	1	
	ICT (industrial automation, robotics)	1	
	ICT (forest, biomaterial)	1	
	(ej klassificerad)	1	
Microelectronics	(not categorised)	2	2
Nanotechnology	(not categorised)	8	8
Materials/metals	Materials/metals (steel)	2	5
	(not categorised)	3	
Food	(not categorised)	2	2
Forest products	(not categorised)	1	1
Enabling services	Enabling services (functional and virtual product development)	3	6
	Enabling services (mathematics/statistics and industrial applications)	3	
Transportation	(not categorised)	4	4
Energy	(not categorised)	1	1
Environment	Environment (ecology, climatology)	3	3
Social Science	(not categorised)	7	7
Total		110	110

Källa: CIND och VINNOVA, Uppsala universitet, juni 2007

Geografiskt koncentrerade initiativ med fokus inom ett specifikt teknikområde står för merparten av initiativen, särskilt inom biovetenskap och IKT. Ett fåtal nätverksinitiativ med större geografisk spridning finns även i gruppen.

Fallstudier av forsknings- och innovationsmiljöer i olika länder kan användas för att adressera hur villkoren för miljöerna i Sverige står sig i internationell jämförelse. Ett fåtal sådana studier har genomförts inom ramen för projektet. För de valda miljöerna har försök genomförts att med olika metoder studera position, storlek, finansierings- och tjänstestruktur och hur villkoren för miljöns verksamhet uppfattas av representanter för miljön. För att genomföra sådana studier krävs att miljöerna går med på att

medverka och att forskarna tillhandahåller fakta och ställer upp på intervjuer. Bland de data som kan samlas in för analysen finns t ex information om personal och tjänststruktur, licenser, patent, avknoppade företag, finansiering och vetenskaplig publicering. Målet med studierna har dels varit att jämföra svenska miljöer med utländska motsvarigheter, dels att närmare analysera intressanta framgångsrika miljöer utan jämförelse för att få en bättre kunskap om framgångsfaktorer.

Vetenskapliga publikationer, patent, licenser och spin-off data kan användas för att mäta miljöns resultat. Miljöns storlek kan mätas i form av antal personal och personalstruktur (t ex antal och fördelningen på juniora/seniora forskare och omfattningen på teknisk och administrativ personal). Även hur mycket medel som investeras i miljön ger information om volym. Information om finansieringsinstrument indikerar inriktning och den styrning som finansieringformerna utövar. Villkor kring anställning och karriärvägar liksom infrastruktur och incitament för kommersialisering är intressant information att samla in då det påverkar miljöns attraktivitet och resultat. Idealt skulle även nationell policy kring, prioritering av och initiativ riktade mot respektive område belysas.

Den insamlade informationen kompletteras med intervjuer för att få information om hur representanter för miljön uppfattar villkor, drivkrafter och hinder för en positiv utveckling av miljön samt för att ge en möjlighet att ha synpunkter på analysen av insamlad information. Även för att få information om hur kunskap sprids mellan aktörer och länkar mellan aktörer nationellt och internationellt behövs intervjuer även om man med studier av vetenskapliga publikationer i viss utsträckning kan adressera vetenskapliga samarbetsmönster.

Följande forsknings- och innovationsmiljöer med bas i excellent akademisk forskning har studerats:

- Skogsbioteknik vid Umeå Plant Science Centre (UPSC)
- Medicinteknik vid Stanford University, USA
- Genomik/proteomik vid Stanford University, USA och KTH, Sverige⁸⁹
- Neurovetenskap vid Columbia University, USA och Karolinska Institutet, Sverige

De svenska miljöerna valdes eftersom de har fått ett eller flera större centrumslag, uppfattas som internationellt framstående samt att expertis för att genomföra analysen inom dessa områden fanns tillgänglig. Medicinteknikmiljön vid Stanford University valdes ut eftersom den

⁸⁹ Arbetsmaterial Genomics and Proteomics, Stanford – KTH, Annika Branting, VINNOVA (2007)

uppfattas som internationellt sett mycket framstående såväl vetenskapligt som när det gäller innovationer och brukar framhållas som ett gott exempel på hur en väl fungerande miljö inom detta område kan arbeta. Information om denna miljö skulle således kunna ge inspiration till hur man kan förbättra förutsättningarna för en positiv utveckling när det gäller vetenskap, innovationer och tillväxt inom medicinteknik i Sverige.

5.1 Skogsbioteknik⁹⁰

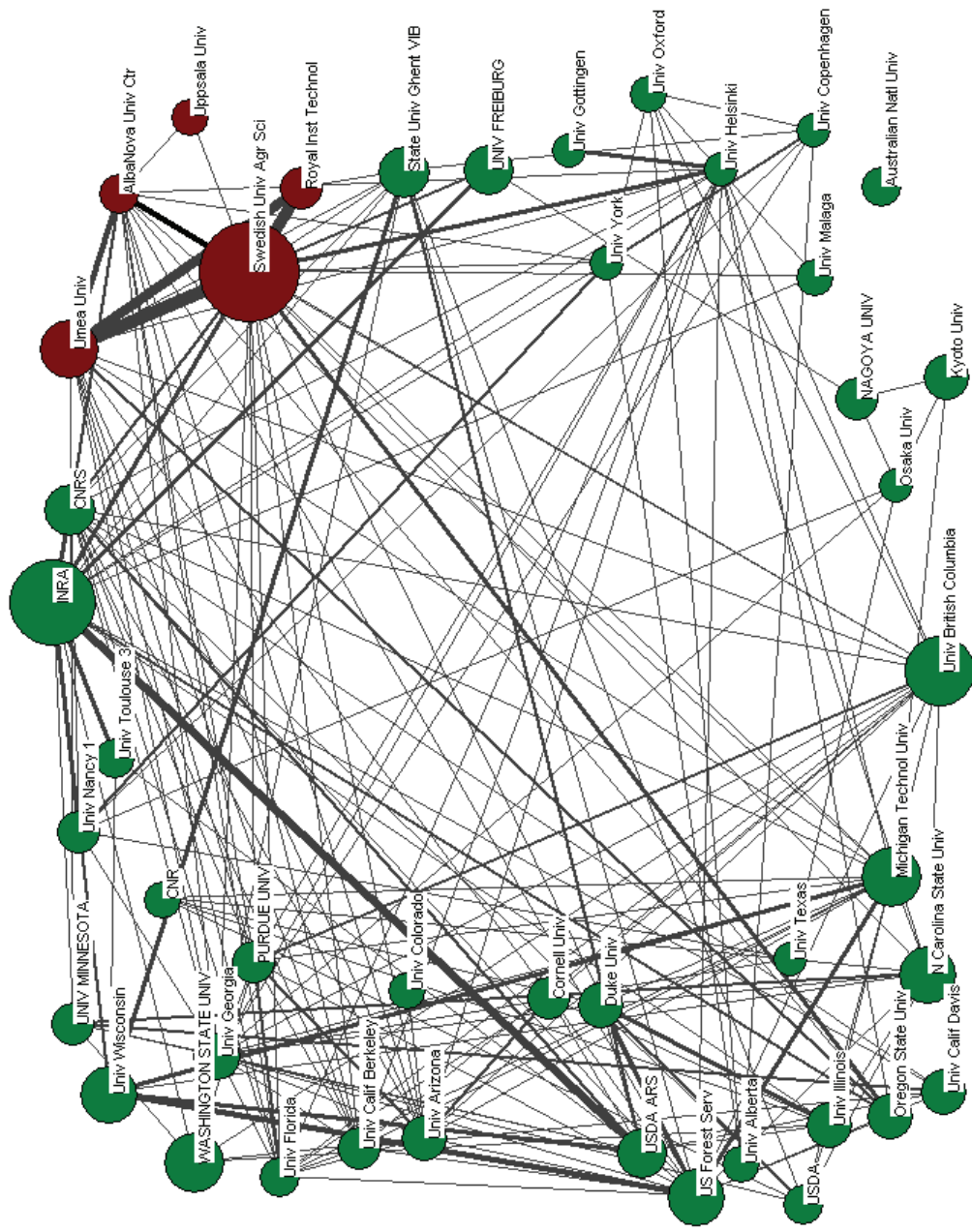
Forskningen vid Umeå Plant Science Centre (UPSC) syftar till att förstå trädens tillväxt och utveckling. Genom denna kunskap skapas förutsättningar att öka tillväxten av förnybar skogsråvara samt att skraddarsy den för olika produkter, t ex biodrivmedel eller nya ”gröna” material. Vid UPSC studerar man både relativt väl kartlagda modellväxter som t ex backtrav (*Arabidopsis*) och vanliga skogsträd som gran. Genom att binda samman olika forskningsområden och tekniker inom växtbiologi försöker man kasta ljus över frågor som; vad styr trädens egenskaper, hur blomningen styrs, hur tillväxten startar på våren och hur de förbereder sig inför vintern, samt hur de tar upp näringsämnen, vatten och ljus och omsätter dessa till biomassa.

Analysen av forsknings- och innovationsmiljön inom skogsbioteknik med bas i den forskning som bedrivs vid Umeå universitet och SLU i Umeå visar att den vetenskapligt är mycket framstående i internationell jämförelse. En analys av vetenskapliga publikationer i topptidskrifter visar att miljön har tillräcklig kritisk massa för att publikationsvolymen ska motsvara en placering som en av de tre främsta i världen inom forskningsområdet. Figuren nedan visar de organisationer med störst publikationsvolym inom området i biovetenskapliga tidskrifter med genomslagsfaktor större än sex⁹¹ och deras samarbetsmönster. De svenska organisationerna syns som röda cirklar och alla utom Uppsala universitet kan sägas vara starkt kopplade till UPSC-miljön. Bilden illustrerar tydligt miljöns styrka i internationell jämförelse.

⁹⁰ Forest Biotechnology, Umeå Plant Science Centre (UPSC), Brändström J., Sandgren p. och Sandström A., VINNOVA (2007)

⁹¹ Cirkelarean är proportionell mot antalet artiklar i datasetet för en organisation och tjockleken på linjerna är proportionell mot samförfattarskapsfrekvensen mellan organisationer.

Figur 23 Sampubliceringsmönster mellan författare från de organisationer som har störst publikationsvolym i topptidskrifter (enligt genomslagsfaktor) inom biovetenskap och växtvetenskap med orden “poplar” eller “populus” eller “conifer*” eller “eucalypt*” eller “pinus” eller “pine” eller “picea” eller “douglas” eller “sugi” eller “sequoia” i titel, nyckelord eller sammanfattning under åren 1995 – oktober 2007



Forskarna har en egen infrastruktur för kommersialisering i form av ett bolag kallat Woodheads AB där UPSC-forskare är delägare. Woodheads AB äger andelar av avknopningsföretaget SweTree Technologies som utvecklar idéer från miljön vidare för kommersialisering och även idéer som kommer från företaget i sig. Under den senaste tidsperioden har dessutom samverkan med den etablerade skogs-, pappersmassa- och pappersindustrin intensifierats.

Det har tagit mer än tio år för denna framgångsrika miljö att växa fram. Av avgörande betydelse har det starka visionära ledarskapet för miljön varit. Ett ledarskap med förmåga att få saker gjorda och skapa engagemang kring en långsiktig strategi för centret. Till en början var fokus främst att möjliggöra en miljö med kritisk massa av vetenskaplig excellens. I ett senare skede blev målsättningen att forskningsresultaten skulle komma till nytta mer uttalad. Detta kopplades till ett krav som följde med det första större centrumanslaget som miljön fick från Strategiska forskningsstiftelsen, SSF, nämligen att ha en IP och kommersialiseringsstrategi. Miljön hade haft svårt att utvecklas till det den är idag utan den omfattande och långsiktiga finansiering som den har fått under det senaste årtiondet. Miljön har haft tillgång till ett flertal typer av finansiering från olika forskningsfinansiärer vid etableringen av miljön. Miljön har utvecklats från att bestå av ett antal forskargrupper med främst individuella projektbidrag till att få centrumanslag och bidrag för samverkan med industrin samt projektutvecklingsbidrag till avknopningsföretag kopplat till miljön.

Under ett antal år var industrin tveksam till att bli involverad i och samarbeta med miljön. Beroende på en ökad förmåga hos forskarna i miljön att visa på den potential som finns i forskningen inom skogsbioteknik, en ökande matchande kunskap och ändrad attityd till bioteknik i industrin samt kanske främst av allt ett antal projekt som kunde verifiera en kommersiell nytta av tillämpningen av forskningen har samverkan med industrin ökat. Förutom att stärka den skogsbaserade industrins förankring till Sverige, har UPSC även lett till ett ökat intresse från kompletterande industrier för att samverka med akademisk forskning för att stärka företagets konkurrenskraft. Det gäller t ex skogsmaskinindustrin och biobränsleföretag. Miljön attraherar även forskningssamverkan med företag i andra länder.

5.2 Medicinteknik⁹²

I en begränsad studie har området medicinteknik vid Stanfords universitet analyserats. Området har expanderat kraftigt vid universitetet den senaste 10-årsperioden med utökad forskning, utbildning och kommersialisering av forskning. År 1999 startades "Biodesign"-programmet, som en fortsättning på Stanfords "Medical Device Network" (startat 1997). Det är dessa initiativ som lagt grunden för den positiva utvecklingen. Biodesign-programmets motto är att utveckla ledarna inom området biomedicinsk teknik. Medical Device Network syftar till att uppmuntra och underlätta patentering och de tidiga faserna av utveckling av innovationer inom medicinteknik. Ett medicintekniknätverk har skapats genom att ordna seminarier, workshops och forskarutbildningskurser och dessutom erbjuds forskarstipendier/forskartjänster och en innovationstävling utlyses. Nätverket inkluderar inte endast anställda vid Stanfords universitet utan även praktiserande läkare inom Stanfords hälso- och sjukvårdssystem, riskkapitalister och andra investerare i Silicon Valley, representanter från medicinteknikindustrin i regionen, berömda innovatörer och även jurister specialiserade inom området. Av de tolv programdirektörerna har flertalet egen erfarenhet av patentering och av att starta företag.

En eldsjäl, som både är en väl ansedd forskare och entreprenör, har haft mycket stor betydelse för miljöns framväxt. Professor Paul Yock grundade nätverket Biodesign, bidrog till att ordna med finansiering från framförallt industriella sponsorer men även privata donatorer och miljön har även attraherat offentlig nationell finansiering. Han har haft en aktiv roll i initiativet under hela perioden.

Satsningen på utbildning har varit avgörande för att utveckla det multidisciplinära nätverket. Ofta har en doktorand handledare från flera institutioner som således samverkar i handledningen, vilket även gäller de kurser och andra aktiviteter som sker inom utbildningen. Detta har i sin tur lett till en ökad forskningssamverkan inom miljön. Dessutom är alla aktörer samlade inom ett litet geografiskt område; med forskarna inom en cirkel med drygt 3 km radie, klinikerna inom 30 km och investerarna inom en radie på drygt 50 km. Detta underlättar medverkan och samverkan inom ramen för initiativet.

Kontoret för tekniköverföring (Office for technology licensing, OTL) har också varit mycket betydelsefullt för utvecklingen. Deras personal har föreläst, samarbetat i utformning av kurser och medverkat i seminarier och

⁹² A networking success – The expansion of Medical Technology Education & Commercialization at Stanford University (1997 to 2007), Pineiro E., CTMH (Centrum för Teknik, Medicin, Hälsa: KTH, KI, SLL) (2007)

workshops. Dessutom har de varit mottagare och rådgivare när det gäller de idéer till innovationer som kommer från miljön. Ungefär 20 procent av patenten hittar en aktör som licensierar och lite mer än 15 procent av intäkterna från innovationer går till OTL-administrationen och en tredjedel av det som återstår får uppfinnaren medan institutionen och universitetet delar på resten. Enligt OTL dröjer det vanligtvis mellan 10 och 15 år innan man kan räkna med betydande royalties om innovationen visar sig framgångsrik, vilket en liten andel är.

Stanforduniversitetets ledning har däremot inte haft en aktiv roll i de inledande faserna av uppbyggnaden av miljön. År 2003 fick initiativet större laboratorie- och kontorslokaler då det erbjöds ingå i universitetets stora Bio-X-satsning.

Miljön har vuxit fram under en tioårsperiod, från att bestå av enskilda forskargrupper med marginellt samarbete, till att fungera som en miljö bestående av ett multidisciplinärt nätverk av forskare med omgivande infrastruktur och kontakter för innovationsfrämjande och kommersialisering. Sedan Medical Device Network och Biodesign startades har antalet projekt som presenteras för OTL ökat anmärkningsvärt inom ”medical devices”, medicinsk utrustning, i relation till andra områden vid Stanfords universitet enligt OTL. Antalet beviljade patent för medicinsk utrustning vid ingenjörsskolan har ökat liksom vid den medicinska skolan och ett flertal avknopningsföretag startats.

5.3 Neurovetenskap⁹³

En begränsad jämförelse av forskningsområden och villkoren för forskning vid forskningsmiljöerna inom neurovetenskap vid Columbia University (CU), New York, USA och Karolinska Institutet (KI) har genomförts inom ramen för projektet.

Neurovetenskap är ett forskningsfält som bland annat syftar till att öka förståelsen av nervsystemet inklusive hjärnan samt påverkan vid olika neurodegenerativa sjukdomstillstånd. USA står ensamt för ca 30 procent av världens produktion av vetenskapliga artiklar inom området och är ledande inom många delområden. Såväl KI som CU anses vara mycket framstående institutioner. CU är ett av de åtta Ivy League-universiteten. Två forskare vid den studerade institutionen har tilldelats Nobelpriset i medicin eller fysiologi under de senaste åtta åren.

⁹³ The Departments of Neuroscience at the Karolinska Institute and Columbia University – A limited Comparative Study, Wikström M.A. ITPS Washington (2008)

I studien jämförs bland annat publikationer, patent, samarbetsmönster, personalstruktur, förekomsten av avknopningsföretag, rekryteringsprocesser och externa anslag. Totalt sett är båda institutionerna mycket framgångsrika men CU-institutionen publicerar i publikationer med högre genomslagsfaktor och har större externa anslag. Verksamheten vid båda institutionerna är primärt av grundforskningskaraktär och genererar få patent och avknopningsföretag. En del av forskarna har en translationell inriktning på forskningen, dvs. att åstadkomma ett bra samspel mellan den grundläggande biovetenskapliga forskningen och patientnära forskning och hälso- och sjukvård, och djurstudier är vanligt.

Vid CU liksom vid KI bedrivs neurovetenskaplig forskning vid flera institutioner och i många olika konstellationer. Nätverk och samverkan förekommer såväl inom lärosätena som med andra lärosäten nationellt och internationellt liksom med företag. De akademiska samarbetena präglas av gemensamma forskningsintressen, tillgång till teknikplattformar och kompletterande expertis. Orsaker för den akademiska forskaren att samarbeta med industrin anges i intervjuer t ex vara möjligheten att få finansiering, tillgång till eller möjlighet att utveckla ny teknik, gemensamt vetenskapligt intresse eller en vilja att forskningen används vid läkemedelsutveckling och kommersialisering. I båda miljöerna finns samverkan såväl med små företag som med stora läkemedelsbolag som AstraZeneca. Ett fåtal forskare samverkar även med företag avknoppade från den egna eller kollegors forskning.

Enligt studien av vetenskapliga publikationer 2006 så producerar båda miljöerna ungefär lika många artiklar och review-artiklar per forskningsledare. Den genomsnittliga genomslagsfaktorn för artiklar, inte review-artiklar, var däremot betydligt högre för CU-forskarnas alster än för KI-forskarnas. Dessutom hade CU-forskarna mer artiklar publicerade i de absolut främsta tidskrifterna som Science, Nature, Nature Neuroscience, Cell och Neuron. För review-artiklar var den genomsnittliga genomslagsfaktorn ungefär lika stor. CU miljön har ett större antal forskande personal (forskningsledare, forskningsassistenter, postdocs och doktorander). Data visar således att i genomsnitt producerar KI-miljön fler artiklar per forskare men relativt sett i tidskrifter med lägre genomslagsfaktor. Detta betyder dock inte att forskningen är av låg kvalitet. Många av de högkvalitativa nischade tidskrifterna inom området har genomslagsfaktor i spannet 3-6.

En enkät skickades till alla forskningsledare för att få information om de varit inblandade i patentering, har samarbete med företag och/eller är engagerade i företag med direkt koppling till sin forskning. Flertalet forskare i båda miljöerna hade varken patent eller koppling till spin-off bolag som relaterar till den egna forskningen. Patentering och spin-off företag verkar vara något mer vanligt vid CU än vid KI medan samverkan

med etablerad industri förekommer oftare vid KI. Det kan möjligen förklaras med skillnader i forskningsprofil, dvs. att den forskning som bedrivs vid KI bättre passar redan etablerade företags prioriteringar. Det kan även ha ett samband med skillnaden i den ekonomiska realiteten i de två miljöerna. Enligt enkäten är 10-15 procent av forskningsledarna i båda miljöerna inblandade avknopningsföretag. Skälen för samverkan med etablerade företag som KI-forskarna anger är främst gemensamma intressen i teknik- och läkemedelsutveckling. Alla forskningsledare med industrisamverkan hävdar att det inte leder till några problem när det gäller publicering. De flesta angav att samverkan inte ändrade arbetssätt men någon angav att samverkan lett till mer tankar kring hur forskningen kan användas. Forskarna i båda miljöerna hade liten egen erfarenhet av kontakter med den infrastruktur för kommersialisering som finns vid respektive lärosäte.

Som tidigare har nämnts så har de båda miljöerna lika många forskningsledare men vid CU finns fler forskare totalt, vilket innebär att forskargrupperna vid CU är större och även inkluderar fler personal som är laborietekniker. En förklaring till denna situation verkar vara en bättre finansiering som innebär möjlighet att anställa mer personal. För en forskarassistent som är i början av sin karriär är den ekonomiska situationen mycket bättre vid CU än vid KI eftersom de får ett omfattande startanslag på ungefär 7 MSEK (0,7 MEUR). Oftast är forskaren dessutom med i processen att utvärderas för en framtida fast tjänst som man kan få efter 7 år. Den tjänst som en junior forskare får är dessutom på 7 år jämfört med 4 år på KI, vilket innebär bättre förutsättningar att våga satsa på högriskforskning. En annan skillnad är att doktorander på KI redan från början är knutna till en forskargrupp medan man vid CU kan vänta med att välja. I USA är det dessutom inte tillåtet att tvinga någon att gå i pension baserat på ålder.

Den främsta källan till finansiering från annan finansiär än universitetet är Vetenskapsrådet för KI-miljön och NIH för CU-miljön. Forskningsledarna i båda miljöerna har dock många olika källor till finansiering. Vid KI är EU-finansiering vanlig men även finansiering från NIH förekommer och för CU är Howard Hughes Medical Institute en stor källa till forskningsmedel, men till ett fåtal av forskarna.

Vid en jämförelse mellan miljöer i Sverige och USA måste man ta hänsyn till skillnader i systemen som försvårar analysen som t ex skillnader i hur man beräknar overheadkostnader och vilken service och annat som man får tillgång till för dessa medel, och i hur immateriella rättigheter till forskningsresultat hanteras. Vid båda lärosätena är neurovetenskap och neurodegenerativa sjukdomar prioriterade områden. En av slutsatserna är att det finns en slående skillnad i processen för rekrytering av, och villkoren för, nya lovande forskare där det amerikanska universitetet ger betydligt bättre startvillkor.

5.4 Diskussion om forsknings- och innovationsmiljöer

För att främja utveckling av dynamiska forsknings- och innovationsmiljöer med kritisk massa samt internationell synlighet och konkurrenskraft behövs anslag som har en avsevärd volym. Dessutom behöver finansieringen vara långsiktig, tio år är vanligt även om man i Kanada nu satsar på 7 plus 7 år med utvärdering innan den andra finansieringsrundan. Andra typer av anslag kan komplettera finansieringsbilden för en miljö. Alla finansieringsformer passar inte lika bra för alla områden och faser i en forsknings- och innovationsmiljöes utveckling. Det är ofta en kombination av insatser som behövs om man vill utveckla miljöer i världsklass. Fallstudierna belyser att detta gällde framväxten av den framstående forsknings- och innovationsmiljön inom skogsbioteknik i Umeå liksom den inom medicinteknik vid Stanford University i USA. Det som dessutom framkommit tydligt i fallstudierna är att det tar lång tid att utveckla dessa miljöer och att ledarskapet i miljön är centralt.

Ett flertal exempel finns på att forsknings- och innovationsmiljöer med kritisk massa och internationell lyskraft attraherar forsknings- och industriinvesteringar och förbättrar möjligheterna till strategisk rekrytering. Exempel från fallstudierna är t ex miljön inom skogsbioteknik när det gäller internationell rekrytering och miljön inom neurovetenskap vid Karolinska Institutet som attraherar finansiering från t ex NIH, USA. Andra exempel är den investering som Novo Nordisk gör vid Lunds stamcellscentrum i ett omfattande FoU-projekt i samarbete med företaget Cellartis liksom Pfizers etablering av en FoU-enhet för regenerativ medicin i Cambridge. Även donationen på 600 MDKK av The Novo Nordisk Foundation på ett centrum för proteinforskning vid Köpenhamns universitet är exempel på industrins fokus på framstående forsknings- och innovationsmiljöer. I fallstudierna framgår att skogsbioteknikmiljön och medicinteknikmiljön i USA har en genomtänkt struktur för innovationsfrämjande. Det finns andra svenska exempel på framgångsrika miljöer i termer av vetenskaplig excellens och kritisk massa som strategiskt formerar en integrerad struktur för att främja innovationer, t ex Lund University Diabetes Centre, Umeå Centre for Microbial Research och Swedish Human Proteome Resource (HPR) vid KTH. Det är långt ifrån alla sådana svenska miljöer som arbetar strategiskt med innovationsfrämjande åtgärder eller som bedriver ett strategiskt arbete kring internationella allianser.

6 Strategiska områden

Allt fler länder väljer ut strategiska områden som man bedömer att landet har goda förutsättningar att vara framstående inom och med potential att bidra till industrins behov, landets ekonomiska tillväxt och/eller samhällelig nytta. För att stimulera en positiv utveckling för området riktas sedan olika former av initiativ mot området. Ofta kombineras olika finansieringsformer och initiativ, som t ex Centres of Excellens anslag, främjande av bättre fungerande regionala innovationssystem och nätverk, skapande av nya institut, investeringar i infrastruktur och initiativ för att främja kommersialisering och/eller akademins samverkan med etablerade företag och/eller offentlig sektor. Inom ramen för projektet har studier av strategiska områden genomförts för:

- Regenerativ medicin
- Industriell bioteknik
- Kemisk biologi
- Nanomedicin och systembiologi

I följande stycken sammanfattas resultat ifrån dessa studier.

6.1 Vävnadsregenerering och regenerativ medicin⁹⁴

Vävnadsregenerering och regenerativ medicin (på engelska ”tissue engineering and regenerative medicine”, TERM) är ett snabbt växande kunskapsområde. Det omfattar behandlingar som förstärker, reparerar eller ersätter celler, vävnad eller organ. Behandlingsmetoderna baseras på en kombination av matriser baserade på biomaterial, celler och vävnader samt biomolekyler. Den vetenskapliga kunskapsbasen för applikationer inom TERM-området är en multidisciplinär kombination av materialvetenskap, grundläggande biovetenskap samt preklinisk och klinisk medicin. Applikationerna baseras på en kombination av kunskap och teknikutveckling inom stamceller och cellbiologi; biomaterial samt läkemedel i form av t ex tillväxtfaktorer.

Området karaktäriseras av:

- en oklar regulatorisk situation

⁹⁴ Detta avsnitt baseras på rapporten “Swedish Possibilities within Tissue Engineering and Regenerative Medicine” av Rickne A., Lunds Universitet och Dahméninstitutet och Sandström A., VINNOVA

- ett fåtal kommersiella produkter och tjänster som appliceras i hälso- och sjukvården
- ett antal produkter och tjänster under klinisk utveckling och i klinisk praktik
- en oklar situation när det gäller hur systemen för ersättning för de varor och tjänster som används i vården kommer att se ut
- en oklarhet kring hur affärsmodellerna kommer att utformas
- industrin inkluderar både företag som utvecklar de kliniska applikationerna och sådana som utvecklar verktyg för FoU inom TERM-området

TERM är ett fält som i många länder identifieras som ett strategiskt område med stor potential för samhällelig nytta i form av ökad livskvalitet och hälsa men även när det gäller ekonomisk tillväxt. Osäkerheten hur utvecklingen av området och det relaterade näringslivet kommer att se ut är ännu stor. Det finns många alternativa utvecklingsvägar både när det gäller kliniska tillämpningar, lämpliga tillverkningsprocesser och hur bärkraftiga affärsmodeller kan komma att se ut. Det är därtill oklart hur de aktörer som utvecklar produkter och tjänster inom vävnadsregenerering kommer att utvecklas, och hur detta kommer att påverka befintliga sektorer som t ex läkemedel, ortopedi eller dentala produkter.

I detta delkapitel analyseras Sveriges position i en internationell jämförelse med några av de ledande länderna i världen: Tyskland, Storbritannien, Japan och USA (fokus ligger på Kalifornien). Länderna har valts ut för att de står för en stor del av utvecklingen inom området, både när det gäller forskning och företag. Svenska forskningsmiljöer och företag konkurrerar och samarbetar med enskilda aktörer i dessa länder.

Företag

I de fem utvalda länderna identifierades 303 företag, varav majoriteten (230 företag) återfanns inom läkemedelsindustrin med inriktning på utveckling av läkemedel inom regenerativ medicin, t ex tillväxtfaktorer. Många företag utvecklar dessutom verktyg som kan användas inom TERM tillämpningar, exempelvis för cellodling och cellanalyser. Det finns även biomaterialföretag som fokuserar speciellt på tillämpningar inom TERM. Av de identifierade företagen utvecklade 73 företag organspecifika produkter för vävnadsregenerering. Analysen har utgått från företagets verksamhet och har inte tittat på kliniska studier av behandlingar för vävnadsregenerering eller cellterapi som utvecklas av forskare utan samverkan med företag.

USA har störst antal företag inom alla kategorier av organspecifika produkter för vävnadsregenerering. USA:s styrka ligger t ex inom neurologiska tillämpningar, samt bukspottskörtel, njure och lever. Tyskland ligger i framkant inom hud, brosk, ben och urologiska tillämpningar. Det är endast

USA och Tyskland som har företag med produkter i kliniska försök inom kardiovaskulära tillämpningar. Större delen av de japanska företagen återfinns inom områden som hud, brosk, ben och urologiska tillämpningar samt kardiovaskulära tillämpningar. Företagen i Storbritannien har sina styrkeområden inom hud, brosk, ben och urologiska tillämpningar⁹⁵.

TERM produkter kan i framtiden komma att konkurrera med etablerade produkter från företag inom området biokompatibla material. Sådana företag kan även komma att själva utveckla TERM-produkter. Ett fåtal mogna företag inom biokompatibla medicinska implantat som går i den riktningen har identifierats. Även om biokompatibla material inte ingår i definitionen av TERM så kartläggs relevanta företag i Sverige för att relatera till den nuvarande svenska styrkan inom området och jämföra med potentialen inom TERM.

I Sverige finns ett 15-tal små, medelstora och stora företag som utvecklar biomaterialbaserade produkter. Det finns även runt fem etablerade företag och två nystartade företag som utvecklar biomaterial som bryts ned i kroppen. När det gäller verktyg för cellhantering finns det tre företag, varav två med kärnverksamhet inom in vitro fertiliseringsområdet. Inom läkemedelstillämpningar som relaterar till TERM finns det tre små nystartade företag med positiv utveckling men ännu utan kommersiell framgång. Två små nystartade företag utvecklar produkter för vävnadsregenerering. Sammanfattningsvis, frånsett en kommersiell styrka inom biomaterial så karaktäriseras den svenska företagspopulationen år 2007 av totalt 8 företag, flertalet små. Dessa är ofta akademiska avknoppningar.

Den framtida marknaden inom TERM bedöms som stor av de flesta analytiker. För många företag är detta emellertid mer av en vision än verklighet. Utöver de utmaningar som alla nya tekniker står inför, med osäkerhet om både marknad och teknik, så står detta område inför ett antal specifika utmaningar som t ex avser acceptans för de nya behandlingarna hos politiker och allmänhet, regulatoriska frågetecken, val av vilken typ av celler som man ska använda, hur produktion i större skala ska kunna ske och hur man ska utveckla fungerande affärsmodeller när dessutom förutsättningarna för att introducera produkterna på marknaden kan skilja mycket mellan länder.

Europa har länge saknat en sammanhållen agenda för att reglera marknadsgodkännande av produkter för vävnadsregenerering. Idag har länderna emellertid utvecklat gemensamma principer för godkännande. Dessa gemensamma principer inkluderar produkter baserade på gener, celler

⁹⁵ Det är möjligt att metoden för att identifiera av företag har underskattat antalet företag i Storbritannien som utvecklar organspecifika produkter för vävnadsregenerering.

och vävnader. De nya principerna inkluderar en centraliserad process för marknadsgodkännande, som ger framgångsrika sökande tillgång till hela den europeiska marknaden.

Forskning

Framstående forsknings- och innovationsmiljöer som är länkade till internationella motparter bidrar till utvecklingen av TERM-området. Även om TERM är ett prioriterat område i de specialstuderade länderna så skiljer satsningarna sig åt när det gäller inriktning och storlek på investeringarna inom området. Volymen och profilen på dessa investeringar skiljer sig också åt när det gäller avvägningen mellan grundläggande och tillämpad forskning, fokus på tvärvetenskap och translationell forskning, profilområden, kommersialisering och vilka aktörer som involveras i formulering och implementering av åtgärder för att främja utvecklingen.

Även om TERM projekt och centra i Sverige finansieras genom både offentliga och privata aktörer så har svenska myndigheter inte formulerat någon övergripande strategi för TERM-området. I den senaste forsknings- och innovationspropositionen föreslogs en satsning på 65 MSEK för forskning och innovation avseende stamceller och regenerativ medicin under 2010-2012. Pengarna kommer att fördelas efter en utlysningssprocess under 2009. De lärosäten som forskningsfinansiärerna efter denna process föreslagit regeringen ska få ta del av medlen är Lunds universitet i samarbete med Uppsala universitet (80 respektive 20 procent av 29 MSEK) samt Karolinska Institutet (30 MSEK).

För att förstå utvecklingen av forskningsområdet och kunna identifiera viktiga aktörer och deras samspel studerades statistik över vetenskapliga publikationer inom tre områden: stamceller, biomaterial samt vävnadsregenerering och regenerativ medicin. USA har störst vetenskaplig produktion i absoluta tal, mätt som publikationsvolym, inom alla studerade vetenskapliga områden. Efter USA följer ofta något av länderna Japan, Tyskland eller Storbritannien. Detta gäller dock inte om publikationsvolymen ställs i relation till BNP. I det fallet är mindre länder som Sverige, Schweiz eller Nederländerna ofta topprankade inom de olika vetenskapliga områden som studerats. Ett antal asiatiska länder som Kina, Sydkorea, Japan och Taiwan visar en imponerande vetenskaplig utveckling inom flera av de områden som analyserats.

När det gäller enskilda forskningsorganisationer, så står Harvard University i en klass för sig när det gäller forskning om stamceller. Förutom USA så är toppuniversiteten inom stamcellsforskning lokaliserade till länder som Japan, Sverige, Storbritannien, Schweiz, Tyskland, Singapore, Italien och Kanada. Japanska Kyoto University ligger på tredje plats och Karolinska Institutet är den bästa europeiska organisationen när det gäller

stamcellsforskning som relaterar till neurovetenskap. Andra framstående svenska forskningsmiljöer inom stamcellsområdet finns vid Lunds Universitet och Göteborgs Universitet. Sverige har flera forskningsmiljöer i världsklass med betydande kritisk massa och forskningskvalitet.

De främsta forskningsmiljöerna inom biomaterial finns i USA, Kanada, Japan, Tyskland, Sydkorea, Italien och Singapore. Universiteten i Toronto, Kyoto, Singapore, Bern, Seoul, Michigan, Bologna och Texas har topppositioner beroende på vilket delområde inom biomaterial som avses. Inom det smala området osseointegration, känt som ett svenskt styrkeområde, är Göteborgs Universitet världsledande.

Det kan finnas toppforskare i mindre grupperingar inom biomaterialområden i Sverige. Däremot har inga forskningsmiljöer identifierats med tillräcklig kritisk massa för att kunna konkurrera med andra topporganisationer i världen när det gäller vetenskaplig publikationsvolym enligt den metod och det urval som gjorts i studien.

Analysen visar att forskare från mindre länder är mer benägna till internationellt samarbete, speciellt i jämförelse med forskare i USA. Internationellt samarbete är också vanligare i artiklar publicerade i topprankade vetenskapliga tidskrifter än vid analyser av alla vetenskapliga tidskrifter.

Bibliometriska data visar på några tydliga svenska styrkeområden inom områden som är relevanta för TERM. Många av de viktigaste kompetenserna finns representerade, åtminstone till en del. Sverige utmärker sig inom några av dessa, i synnerhet stamceller och osseointegration. Inom stamcellsforskning är Karolinska Institutet, Lunds universitet och Göteborgs universitet framstående, och inom osseointegration är Göteborgs universitet världsledande bland forskningsorganisationerna.

Slutsatser för området vävnadsregenerering och regenerativ medicin

Sverige har en god position och tydliga styrkor inom den internationella utvecklingen av TERM-området. Analysen visar på styrkor i form av vetenskaplig produktion samt ett antal, om än få, företag med lovande verksamheter.

Några länder investerar imponerande summor och når framstående resultat vetenskapligt, men även i tidiga faser av produktutveckling. Det finns ett antal länder som prioriterar TERM-området högt. USA investerar mest i TERM-relaterad FoU, vilket är att vänta med tanke på landets totala forskningsbudget. Medan andra länder inte kan matcha USA:s siffror i absoluta tal, så görs stora och ökande investeringar. Som en konsekvens av att de studerade länderna är större än Sverige, med större FoU-budgetar,

investerar de mer i FoU inom TERM och har även en större TERM industri. För ett litet land som Sverige kan ändå enskilda aktörer eller grupper bli ledande inom vissa delområden och det intressanta att jämföra är investeringarna per initiativ och gruppering liksom hur initiativen utformas snarare än totala volymen.

Beträffande biomaterial så finns styrkan i Sverige framförallt inom osseointegration, ett smalt forskningsområde. Stamcellsforskning är ett större, växande och prioriterat forskningsområde globalt. Att Sverige ligger i framkant inom området är en god grund för framtida kunskapsbyggande. Även osseointegration är ett växande område enligt analysen, men mönstren skiljer sig mellan länderna, där några av de länder som ligger i framkant visar en snabbare utveckling än Sverige.

Forskning inom biomaterial som bryts ner av kroppen, analyser av olika materials effekter på vävnad liksom biomimetik är alla viktiga områden för utvecklingen av TERM. Antalet vetenskapliga publikationer inom dessa områden ökar, speciellt för några asiatiska länder. Program för att stödja utvecklingen av TERM i fokusländerna inkluderar satsningar på FoU inom olika materialområden. Den bibliometriska analysen visar att svenska aktörer är svaga inom områden som matriser, keramiska material och biomimetik. En orsak till resultatet kan vara att metoden endast identifierar miljöer med en omfattande kritisk massa och att inga sådana svenska forskningsmiljöer finns inom dessa områden då de svenska grupperingarna är för små. Medan enskilda framstående professorer och grupper utgör viktiga undantag så är generellt sett inte svensk forskning inom dessa materialområden internationellt ledande. Detta är något som behöver hanteras vid en eventuell svensk fokusering på TERM. Genom att kombinera vetenskaplig internationell excellence inom några delområden med en grundläggande nivå av nationell vetenskaplig kompetens så är det möjligt att Sverige kan få en grund inom TERM.

Studien visar på behovet att röra sig mot en mer interdisciplinär riktning. Det handlar inte bara om att hantera forskning inom flera discipliner samtidigt (mångvetenskap) utan också att skapa interaktion och integration mellan olika discipliner (tvärvetenskap). För att utveckla produkter måste den biologiska och tekniska kompetensen kopplas till de medicinska aspekterna av området. Likaså behövs en bättre samverkan ske mellan forskningen och de praktiska problem som den kliniska tillämpningen och företag står inför när de utvecklar terapier, produkter och tjänster inom regenerativ medicin. Det behövs alltså ett kontinuerligt utbyte av kunskap mellan preklinisk och klinisk forskning å ena sidan och mellan akademi och företag å andra sidan. Även detta är något som är högt prioriterat inom policyinitiativ i andra länder.

Sverige har ingen samlad politik eller nationell strategi kring specifika initiativ inom TERM området. En koordinerad och strategisk insats som kompletterar den nuvarande finansieringen av projekt, center- och klusterutveckling skulle kunna leda till förstärkta effekter på forskning och innovation inom området. Svenska beslutsfattare kan lära av andra länders initiativ och även av hur man där samarbetar mellan olika finansiärer för att formulera och följa upp en strategi för området i samverkan med relevanta aktörer.

Inom biovetenskap förekommer ofta klustring av aktiviteter inom ett geografiskt område, exempelvis agglomerationer av forskning, klinisk praktik, företag och riskkapitalföretag i exempelvis Kalifornien, Massachusetts och Köpenhamn/Skåne (Medicon Valley). I sådana regioner finns således en klustring av kompetens inom området. TERM är fortfarande i en tidig utvecklingsfas och företagspopulationen i Sverige och andra länder utgör en liten del av den biomedicinska industrin. Företagens aktiviteter är spridda framför allt i framträdande bioregioner. På forskningssidan har miljöer med kritisk massa bildats bl a genom etablerandet av ”centres of excellence” inom områden relaterade till TERM. Analysen av företag inom området visar att Sverige har en mångsidig och något fragmenterad kommersiell kompetens med relevans för TERM området. Dessa företag återfinns framförallt i de tre storstadsregionerna. Ett angränsande område som har en stark kommersiell styrka i dagsläget är medicinska implantat, detta räknas inte till TERM området men har nära koppling till det. Det finns även åtta företag i Sverige inom TERM området. Gynnsamma villkor för företagen inom detta område sammanfaller i stor utsträckning med de som identifieras för ”life science”-industrin inom hälsoområdet i stort.

Att introducera behandlingsmetoder och tekniker baserad på regenerativ medicin har än så länge gått långsamt i de flesta länder. En utmaning är existerande regleringar, en annan är vilken betalningsvilja som finns för de produkter som utvecklas. Studierna av hur man främjar området i andra länder liksom av situationen i Sverige leder till följande förslag om beslutsfattare vill prioritera TERM området och stimulera en positiv utveckling:

1 Strategiutveckling som involverar flera aktörer

I ett flertal länder har TERM strategier utvecklats av arbetsgrupper med flera aktörer och i vissa fall har dessa även varit involverade i genomförandet av strategin. En sådan strategiprocess skulle fokusera på att identifiera på vilka sätt den nuvarande finansieringen av det strategiska området inom ramen för senaste forsknings- och innovationspropositionen och andra pågående satsningar på projekt, center- och klusterutveckling

borde kompletteras med initiativ för att ytterligare främja utvecklingen av kunskap och innovation inom TERM i Sverige. En sådan arbetsgrupp skulle kunna inkludera myndigheter och relevanta organisationer inom finansiering av FoU, akademi samt näringsliv.

Enligt intervjuer är tydlighet och möjligheten att kunna förutse exempelvis reglering och hälso- och sjukvårdens prioriteringar när det gäller ersättning för dessa produkter viktigt för forsknings- och innovationsprocesserna hos företag och universitet. Regleringar beslutas i huvudsak på europeisk nivå och det är viktigt att en strategi innehåller en svensk agenda med nationella aktörers synpunkter samt ett starkt svenskt engagemang i dessa processer.

2 Fokus på tvär/mångvetenskap och translationell forskning

Att skapa en fungerande interaktion mellan vetenskapliga discipliner, mellan materialforskning, grundläggande biovetenskap samt medicinsk forskning och klinisk praktik liksom mellan akademi, hälso- och sjukvården och företagen har varit ett problem i de flesta länder som ägnat sig åt området. I vissa länder har ett sätt att hantera vissa av dessa problem varit att skapa centra för att stimulera multidisciplinär TERM forskning och samtidigt koppla med preklinisk och klinisk forskning. Sådana aspekter bör inkluderas i den föreslagna strategiprocessen. Svenska beslutsfattare har möjlighet att dra lärdom av erfarenheterna i andra länder. Frågor som internationellt konkurrenskraftig volym av FoU-finansiering för specifika initiativ, samt den nödvändiga balansen mellan kontinuitet och flexibilitet inom ett område i tidig utvecklingsfas behöver också hanteras i strategiprocessen.

3 Industrins medverkan och stöd till innovation

Även om mycket forskning utförs av akademiska organisationer och i klinisk verksamhet, så bedriver företag också grundläggande och tillämpad forskning och har huvudrollen att utveckla forskningsresultat till innovationer. Deras kunskaper och erfarenheter bör därför tas tillvara i strategiprocessen och bidra till ett gemensamt lärande mellan akademi och näringsliv. Företagen är också en förutsättning för kommersialisering. För att utveckla en framgångsrik forsknings- och innovationsmiljö är det också viktigt att tänka över frågor som rör IPR, affärsmodeller och ersättningsfrågor etc.

4 Nationella nätverk av forsknings- och innovationsmiljöer

En viktig del av en politik för att utveckla och behålla kompetens inom området är att skapa framstående forsknings- och innovationsmiljöer som attraherar investeringar, humankapital etc. Detta kan bidra till en tillväxt av existerande företag, attrahera andra företag och stimulera innovationer. Politiken måste även kunna skapa långsiktig stabilitet för dessa miljöer och nätverk samtidigt som ett område i en tidig utvecklingsfas behöver ett visst

mått av flexibilitet. Kommersialiseringsfrågor och näringslivets medverkan är också viktiga delar i centra.

Strategin bör syfta till att initiera en kritisk massa av aktiviteter på ett begränsat antal platser i Sverige, som kan fungera som noder i nationella och internationella nätverk. Det finns intressanta exempel i andra länder, som Japan och Kanada, på hur sådana nätverk stöds.

Ett flertal olika insatser och arbetsformer behöver kombineras för att stödja utveckling av framstående miljöer. Dessa inkluderar i andra länder i varierande utsträckning individuella forskningsanslag med sedvanlig kvalitetsgranskning, ”centres of excellence”-finansiering och finansiering av utveckling av nätverk, initiativ för klusterutveckling, stöd av internationellt samarbete och privat-offentlig samverkan, samt initiativ för att stimulera innovationsprocesser och kommersialisering.

5 Stärka internationella länkar och kunskapsflöden

Ett litet land som Sverige behöver internationellt samarbete för att kunna koppla upp sig mot och få tillgång till den senaste kunskapsutvecklingen. Det kan behövas särskilda initiativ för att främja utveckling av internationella nätverk. Detta gäller särskilt länder där svenska forskare inte har en tradition av samarbete.

Studien visar att svenska aktörer ännu är svaga inom vissa områden som är viktiga för TERM. Strategin behöver diskutera hur vi kan stärka områden som anses strategiskt viktiga för den framtida utvecklingen av TERM, även om vi är svaga idag. En väg att stärka vetenskapliga områden är att forskare länkar sig till internationella noder med hög vetenskaplig excellens. De svenska miljöerna måste ses som attraktiva partners för att uppnå detta.

6.2 Industriell bioteknik⁹⁶

Industriell bioteknik, som även kallas vit bioteknik, handlar om bioteknik som används i industriella tillverkningsprocesser. Ett exempel är att designa en bakterie för att tillverka en önskad kemikalie och ett annat exempel handlar om att använda enzymer för att katalysera kemiska reaktioner i industriella processer för att producera eller destruera kemikalier. Att använda bioteknik i industriella processer innebär vanligen att mindre resurser krävs för att producera kemikalier och att produktionen ger mindre restprodukter, det är således en mer miljövänlig metod.

Kanada, Danmark och Tyskland har jämförts med Sverige med avseende på specifika initiativ, forskning, spridning och skatteincitament riktade mot

⁹⁶ Benchmarking Study on Industrial Biotechnology, M. Jarekrans, VINNOVA (2008)

området industriell bioteknik. Alla tre länderna har goda förutsättningar att utveckla innovationer och nya processer även om styrkeområdena är olika för de fyra länderna. Tyskland har sin starka kemiindustri, Danmark har fokus på enzymer och i Sverige och Kanada är den cellulosebaserade industrin viktig. Utformningen av stöd för en positiv utvecklingen ser olika ut i länderna och har olika volym. Dessutom tas såväl större som mindre initiativ för utveckling av området av stora företag som har tillräckliga resurser för långsiktig produkt- och processutveckling. Trots miljövinster måste den industriella biotekniken bli mer kostnadseffektiv inom flera områden för att bli riktigt attraktiv för industrin. För att nå dit krävs mer forskning och utveckling.

Tyskland

I Tyskland har företaget Degussa i mars 2007 tillkännagivit att man öppnat ett ” Bio Science-to-Business Center” i Marl, Nord Rhen-Westfalen. I detta center för vit bioteknik kommer 60 kvalificerade medarbetare samarbeta med akademi och industri för att utveckla nya bioteknikprodukter och processer baserat på förnybara material. Under en femårsperiod kommer Degussa investera 50 MEUR i centret. Delstaten kommer att bidra med 11,3 MEUR för att stödja teknologier som utvecklas, vilket även medfinansieras av EU. Även Tysklands regering bidrar till initiativet med 7 MEUR.

Forsknings- och utbildningsministeriet kommer att satsa 100 MEUR på projekt relaterade till Industriell bioteknik de närmaste fem åren. Medlen kommer att kanaliseras via två initiativ:

- GenomikPlus – mikrobiell forskning för biomedicin och vit bioteknik: upp till 40 MEUR under 3-5 år
- Bioindustrier 2021: 60 MEUR under 5 år

Inom ramen för ”Bioindustrier 2021”, kommer strategiska kluster i Tyskland att stödjas med 60 MEUR under 5 år. Tanken är att minska gapet mellan grundforskning och användningen av mikroorganismer i industrin. Aktörer som forskningsorganisationer, företag, banker och riskkapitalister är tänkta att medverka.

Kanada

I Kanada är det ett fåtal större bioteknikbolag som leder utvecklingen och som bidrar med kompetens inom vit bioteknik. Det finns även stora kemiföretag som använder bioteknik i sina processer. Ett exempel är DuPont Kanada som producerar 1,3-propandiol från majs med hjälp av en genmodifierad bakterie. Annars är fokus från policyhåll på produkter baserade på förnybara råvaror som inte nödvändigtvis produceras med hjälp av bioteknik, dvs. utan att använda enzymer eller mikroorganismer. De flesta bioproduktionsprojekt saknar bioteknikkomponenten. Inom

bioenergiområdet är det annorlunda, där pågår bioteknikprojekt med omfattande nationell finansiering. Det finns många växter som producerar etanol och företaget Iogen Corporation använder en sådan för att producera etanol från cellulosa. Det finns många anläggningar som producerar etanol från kolhydrater producerade från andra växter än träd. Företaget Iogen Corporation använder cellulosa för att producera etanol och konkurrerar därmed inte om produktion av råvaran på jordbruksmark som kan användas för produktion av livsmedel. Till skillnad från det svenska företaget SEKAB som producerar etanol med hjälp av mikroorganismer så använder Iogen Corporation enzymer i sin tillverkningsprocess. Iogen är ett avknopningsföretag till NRC, National Research Council, och framhålls av regeringen som ett framgångsexempel. I Quebec finns också skatteincitament för att skapa så kallade "Biotechnology Development Centres (CDB)". Dessa är tänkta att stimulera företag med beslätad verksamhet att samlokalisera och flytta in i byggnader som är anpassade för deras behov och således skapa kluster där man förväntar sig att samverkan, kunskapsöverföring och synergier ska främja en positiv utveckling hos företagen. Det finns även ett antal nationella och regionala initiativ för att främja forskning, utveckling, innovationer och tillväxt i Kanada som inte är specifikt riktade mot industriell bioteknik men som det området drar nytta av. Intrycket är att det finns fler initiativ riktade mot hållbar utveckling och bioenergi än mot industriell bioteknik.

Danmark

Danmark har en stark position inom enzymteknik och expanderar mot andra delar av industriell bioteknik. T ex har företaget Novozymes startat verksamhet inom två nya affärsområden: biopolymerer och ingredienser för produktion av bioläkemedel med rekombinant DNA-teknik. Biopolymerutvecklingen inom Novozymes har resulterat i ett nytt dotterbolag som producerar Hyaluronsyra i *Bacillus Subtilis*. Applikationsområden är ögonkirurgi, sårbehandling, hudbehandling, och kosmetik.

USA-baserade Genencor är ett dotterbolag till Danisco och är inblandat i ett antal samarbeten kring andra generationens biobränslen. I ett samarbete med USA:s Energidepartement får företaget 17 MUSD (11 MEUR) för att utveckla cellulasaenzymer för att konvertera biomassa med lågt värde till fermenterbart socker och i förlängningen etanol. I ett annat samarbete mellan Genencor och företaget Mascoma i Cambridge Massachusetts byggs en 20 MUSD (13 MEUR) anläggning i Rochester, New York för att utveckla etanolbränsle från cellulosa från biprodukter från jord- och skogsbruk.

I september 2007 etablerade Dong Energy A/S, Statoil och AgBioEnergy ett samarbetsprojekt för att bygga en pilotanläggning i Kalundborg som

Genencor kommer att leverera enzymer till. De söker nu offentlig finansiering för att bygga en demonstrationsanläggning för produktion av bioetanol.

Den danska regeringen stödjer utvecklingen med olika former av finansiering. Högteknologifonden stödjer t ex en plattform som kallas "Development of second generation bioethanol" med 27 MEUR under 4 år som innefattar ett FoU-program för utveckling av andra generationens biobränslen, bioetanol, från strån och avfall. Partners i initiativet är Dong Energy, DTU (Danmarks Tekniska Universitet), den biovetenskapliga fakulteten vid Köpenhamns universitet, det nationella laboratoriet Risø vid DTU, Novozymes, Topsoe Fuel Cell, BioGasol och Statoil. Dessutom startades programmet för biologisk tillverkning (3,5 MEUR) av Danska rådet för strategisk forskning under 2007 och det kommer endast att innehålla bioteknikprojekt.

Sverige

Liksom för de andra länderna har fokus i Sverige varit på bioenergi och inom det området har utvecklingen varit stark under senare år. I Sverige kommer redan en relativt stor andel av den energi som används från förnybara källor (26 procent år 2003) medan genomsnittet i EU är 6 procent. Endast 32 procent av energin kom från olja jämfört med 77 procent år 1970.

Vid Lunds universitet finns flera avdelningar inom kemi som forskar inom industriell bioteknik och näraliggande områden som biogas från jordbruksavfall, utveckling av miljöanpassade kemikalier, biologiska metoder att hantera miljögifter, enzymer från mikroorganismer som lever under extrema förhållanden, bioseparation, genteknik, bakterieodling, kontroll av bioprocesser, biokemi och enzymteknik. Miljöstrategiska forskningsstiftelsen, MISTRA, stödjer långsiktigt Lunds universitets forskning inom ramen för centret Greenchem som har fokus på kemikalier från förnybara råvaror. Andra universitet med verksamhet inom området är t ex Göteborgs universitet, högskolan i Borås, Luleå tekniska universitet och KTH. KTH och högskolan i Borås har nyligen startat en Mastersutbildning i industriell bioteknik.

Efter bioenergi är kemiindustritillämpningar området med störst aktivitet. I Sverige är Perstorp det ledande företaget. En del av forskningen ligger inom utveckling av miljömässigt hållbara C-3 och C-4 komponenter med hjälp av industriell bioteknik. Energiprocessen (produktion av energi eller energibärare) kan kombineras med kemiska processer, som när företaget Perstorp AB kombinerar sin rapsmetylesterprocess (RME) med tillverkning av C-3 kemikalier. Perstorp BioProducts är ett nystartat dotterbolag inom Perstorpgruppen som har till syfte att utveckla Perstorps aktiviteter inom biobränslen och kemikomponenter. Företaget kommer att hantera Perstorps

existerande RME (rapsmetylesterprocess) anläggning i Stenungsund och därtill hörande glycerolverksamhet. Perstorp har identifierat bibränsleområdet som ett viktigt framtida område och går nu vidare genom att köpa biooljaverksamheten från Talloil AB som är tänkt att tillhandahålla produkter som kommer att ersätta fossila oljor för uppvärmning. Företaget har även möjlighet att köpa Talloils bioetanolverksamhet. Perstorp är medlem av den grupp företag som under 2007 slog sig samman för att främja industriell bioteknik. Andra medlemmar är Medipharm AB, SCA, Protista AB, BonaKemi AB, AnoxKaldnes AB, Patrik Stolt Consulting AB, Greenchem och BioteknikForum.

I norra Sverige finns nätverket som kallas BAFF, BioAlcohol Fuel Foundation. BAFF är en organisation som är med i projekt kring hållbara transporter globalt. Ett annat kluster finns runt Örnsköldsvik som fokuserar på produktion av etanol från cellulosa. Umeå samt Luleå Universitet liksom företagen SEKAB, Processum AB och Domsjöfabriker är med i det nätverket. Ytterligare ett initiativ finns i Piteåregionen och specialiserar sig på förgasning av svartlut. Där finns även Sunpine, ett företag som använder tallolja för att producera dimetyleter, som sedan kan förädlas till biodiesel i form av dimetylester (DME). Noden i detta kluster är Solander vetenskaps-park där forskare från Umeå och Luleå universitet arbetar. Andra företag som är inblandade är SmurfitKappa Kraftliner, SCA Packaging, KIRAM och Chemrec. Chemrec slöt 2007 ett avtal med delstaten Michigan i USA om utveckling av tekniker inom förgasning av svartlut. Det finns även ett energiteknikcenter som finansieras av företag och som fokuserar på förgasningstekniken.

VINNOVA finansierar två program inom dessa områden, gröna material från förnybara råvaror (5 MEUR, 3 år) och industriell bioteknik som inkluderar bioenergi (5,5 MEUR, 5 år). Energimyndigheten finansierar en pilotanläggning för fermentering av cellulosa till etanol (23MEUR). Ett klusterutvecklingsanslag på 2MKR (0,2MEUR) för två år inom ramen för Vinnväxt har även beviljats området ”framtidens bioraffinaderi” för ett initiativ med bas i Örnsköldsvik. År 2008 beviljades initiativet fyra MSEK per år i upp till åtta år för sin fortsatta verksamhet.

Slutsatser för området industriell bioteknik

Det finns lokala och regionala initiativ vid universitet och företag inom industriell bioteknik i Sverige. Det finns även en del offentlig finansiering men intrycket är att aktiviteterna inte har den omfattning som krävs för framgång. Dessutom saknas momentum, särskilt utanför bioenergiområdet.

Det finns i alla länder strategier och specifika program för området. Kopplingen till hållbar utveckling är tydlig. Även om omfattningen och instrumenten som används varierar så finns en tydlig förväntan från

regeringarna på en positiv utveckling inom detta område, där bioenergiinriktningen är den som fått mest uppmärksamhet och störst finansiering. På andra plats kommer kemiinriktningen eftersom det finns en möjlighet till stora miljövinster och även en stark potential för ekonomisk tillväxt.

Tyskland är det land som lanserat de största satsningarna av de länder som studerats, t ex i form av de kluster inom industriell bioteknik som får 100 MEUR och Degussas satsning på 50 MEUR som samfinansieras med offentliga medel. Danmark har en speciell situation med sitt dominerande företag inom enzymteknik, vilket utgör en bas för utveckling i andra riktningar. Även den satsning som Danisco med sitt dotterbolag Genencor gör i samarbete med USA-baserade Mascoma inom bioenergi och Novozymes nya verksamhet inom biopolymerer och biokemikalier är intressanta exempel på företagets aktiviteter i Danmark. Kanada och Sverige har liknande förutsättningar med sin omfattande tillgång till biomassa från skogsråvara och som båda fokuserar på bioenergi från cellulosa. Dessa har också en stor pappers- och pappersmassaindusti där trenden är att förbättra processerna så att mindre energi används och råvaran bättre tas tillvara genom att man vidareförädlar och även använder biprodukterna.

Produkter som produceras med industriell bioteknik är fortfarande dyra eftersom utvecklingstiderna är långa och kräver stora FoU-investeringar. Med fokuserade offentliga insatser är det möjligt att korta utvecklingstiden. Slutsatsen är således att förutsättningarna för en positiv utveckling inom industriell bioteknik är god i samtliga studerade länder. Länderna som valdes ut för djupstudier var just de som förväntades vara framgångsrika och ha god potential för framtida utveckling inom området. Tyskland och Danmark verkar ligga före Sverige och Kanada när det gäller spridning och användning av industriell bioteknik.

Skatteincitament är inte något som brukar förekomma i Sverige men ökad FoU-finansiering till relevanta områden skulle kunna bidra till en snabbare utveckling och öka konkurrenskraften inom industriell bioteknik, särskilt när det gäller bioenergi, kemiindustri och pappers- och pappersmassatillämpningar. Beroende på budget skulle olika finansieringsinstrument kunna användas för att:

- Bidra till finansiering av samarbetsprojekt mellan etablerade företag och akademi
- Bidra till bildandet av industrikonsortier kring t ex forskning eller pilot/demonstratoranläggningar
- Stödja akademisk forskning

Området skulle behöva några goda exempel på hur nya metoder framgångsrikt används. Detta för att skapa momentum i utvecklingen och för att ytterligare väcka intresse hos beslutsfattare i industrin.

Inom EU stimuleras området inom ramen för initiativ att främja en bio-baserad ekonomi och hållbar utveckling. Industriell bioteknik kommer sannolikt att spela en stor roll i framtiden inom de industrier som diskuterats ovan bl a beroende på miljö- och energibesparingsskäl. Bland de senaste åtgärderna inom EU märks DG Research nya teknikplattformar inom miljö- och biobränsleområdet, inkluderandet av bioekonomi i sjunde ramprogrammet, initiativet ”Environmental Technology Action Plan (ETAP)” från DG Environment samt Biobränsledirektiv och ”Biomass Action Plan” från DG Energy. Under OECD: s kommitté för policy inom vetenskap och teknik (CSTP) finns ett initiativ som handlar om Bioteknik för hållbar industriell utveckling. Dessutom kommer OECD-projektet ”Bioeconomy 2030” att undersöka vilket genomslag biotekniktillämpningar väntas få, hur utvecklingen kan komma att se ut och vilka effekter de kan ge på den ekonomiska utvecklingen och samhället samt vilken policy och strategi som behövs för att sprida den nya vågen av innovationer.

6.3 Kemisk biologi⁹⁷

Under senare år har USA lagt ner stora resurser på vetenskapsområdet kemisk biologi (”Chemical Biology”) efter att ha identifierat området såsom varande av strategiskt intresse. Avsikten är till stor del att accelerera processen att identifiera nya läkemedelskandidater. De molekylbibliotek, databaser och andra resurser som byggs upp kan vara till stor nytta för såväl akademiska forskare som industrin. Området kan ses som ett sätt att bedriva forskning snarare än som ett enskilt vetenskapsområde.

Definitionen av området är flytande men ligger vid biologi-kemi-gränssnittet och överlappar bland annat molekylärbiologi, organisk kemi, bioinformatik, medicinsk kemi och farmakologi. Att kemisk biologi är betydande kan t ex utläsas av antalet vetenskapliga tidskrifter inom området. I realiteten rör mycket av forskningen små molekyler som verktyg eller som potentiella framtida läkemedel. Något som till viss del skiljer kemisk biologi från andra områden är användandet av metoder och infrastruktur som tidigare mest förekommit inom industrin, t ex effektiva syntesmetoder och snabb utvärdering av de framtagna små molekylerna, så kallad ”high throughput screening” (HTS).

⁹⁷ Chemical Biology in the USA, Wikström M., ITPS Washington (2008)

NIH och andra federala aktörer har gjort stora investeringar och byggt ett nätverk av nationella ”screening centers”, teknikutvecklingscentra, molekylbibliotek och databaser för att förse forskare med möjligheter att bedriva effektiv och framstående forskning. Många universitet har startat utbildningsprogram och forskningsansatser inom området. Bland de mest prominenta är ”the Broad Institute for Chemical Biology” (Cambridge, Massachusetts) som är ett samarbete mellan Harvard och MIT. Forskningen och utbildningsprogrammen har bidragit till att öka antalet forskare med kompetens från allt från synteskemi till kliniska prövningar.

Satsningarna på Chemical Biology är tvärvetenskapliga initiativ som kan bidra till många medicinska forskningsområden och till att finna nya sätt att behandla sjukdomar. En del av de databaser som byggs upp är fokuserade på utvalda sjukdomsområden medan andra är generella. Databaser som byggs upp innehåller t ex molekylära strukturer och resultat från utvärdering av molekylerna samt infrastruktur för att analysera data. En del substansbibliotek som byggs upp är i princip tillgängliga för icke vinstdrivande organisationer medan begränsningar finns för företag, andra är öppna för alla med någon form av avgift för vissa aktörer.

Forskning inom de områden som utgör kemisk biologi bedrivs i de flesta länder med framstående biovetenskaplig forskning men det är inte alla länder som använder den termen för att beskriva området. Det är främst vanligt i USA, Storbritannien, Japan och Kanada. Området brukar beskrivas som en studie av biologiska processer på molekylär nivå med en kemisk (molekylär) inriktning samt utveckling av molekylära metoder inspirerade av biologiska processer. Ett mål med forskningen är att syntetisera molekyler som selektivt och reversibelt påverkar proteiner.

Områden som överlappar kemisk biologi inkluderar

- Proteomik
- Glykobiologi
- Receptorbiologi
- Naturproduktkemi
- Syntetisk kemi
- Strukturbiologi
- Medicinsk genetik
- Bioinformatik

Forskningen kan såväl vara inriktad på att studera biologiska processer i friska individer som att studera patologiska mekanismer kopplade till olika sjukdomstillstånd såsom t ex cancer, neurodegenerativa och metabola sjukdomar.

Den största finansiären av forskningen är NIH. Många lärosäten har startat nya utbildningsprogram inom kemisk biologi. NIH:s budget fördubblades mellan åren 1998 och 2003. År 2004 lanserade organisationen sin så kallade "Roadmap" som identifierade ett antal prioriterade strategiska områden som ansågs skulle få avgörande betydelse inom medicinsk forskning och som valdes ut att rikta fokuserade satsningar mot. Denna "Roadmap" uppdateras kontinuerligt och innehåller vilka initiativ riktade mot t ex kemisk biologi som prioriteras. Bland dessa kan nämnas:

- nätverksinitiativ för utveckling av teknologier för att studera subcellulära processer och dynamik i komplexa intracellulära system
- studier av små molekyler i vävnad och celler, t ex dynamik och metaboliter, samt metodutveckling för att identifiera och kvantifiera sådana
- molekylbibliotek för forskning
- en nationell resurs så att forskare får tillgång till HTS-tekniker
- initiativ och finansiering för utveckling av nya instrument för HTS samt för att utveckla nya HTS-processer
- utveckling av mer känsliga och selektiva imaging prober; strukturbiologi samt nanomedicin med koppling till biomaterial och vävnadsregenerering

"Roadmap"-initiativen motsvarar 1-2 procent av NIH:s budget men många kemisk biologiiinitiativ finansieras av andra delar av NIH:s budget. Nedan framgår volymen av den del av budgeten som kommer från "Roadmap".

Tabell 5 NIH:s "Roadmap"-initiativ

År	Nya vägar till läkemedel	Totala budgeten för "roadmap"
2006	171	332
2007 (uppskattning)	181	483
2008 (budget)	208	486

Siffrorna anges i MUSD

Källa: NIH budget justification, AAAS R&D FY 2008

Det finns ett stort intresse för kemisk biologi från industrin eftersom det kan leda till snabbare processer för att identifiera nya läkemedelskandidater. Genom substansbibliotek, databaser och nya metoder och utrustning för att utvärdera substansernas potential att fungera på önskat sätt i biologiska system finns möjligheter att effektivisera utvecklingen av nya läkemedel. I många av initiativen som nämnts finns såväl små och medelstora som stora företag med som samarbetspartners. De substanser som finns i Roadmap-initiativen är vanligtvis endast tillgängliga för de forskningscentra som är

med i nätverken medan databaserna ofta är tillgängliga för alla. Många universitetsforskare är delägare i avknopningsföretag och samarbetar med industrin. Vid NIH är det inte tillåtet att starta avknopningsföretag men det är tillåtet att licensiera ut upptäckter.

Även i Sverige finns ett antal aktörer inom kemisk biologi, såväl företag som grupperingar vid svenska lärosäten i bland annat Umeå, Uppsala och Göteborg och bland företagen kan t ex nämnas AstraZeneca och Inovacia. Inga större centrumsatsningar eller anslag har i Sverige ännu givits till initiativ som kopplar samman de olika delarna inom kemisk biologi på ett liknande sätt som i USA.

6.4 Nanomedicin och systembiologi⁹⁸

Nanomedicin och systembiologi är två vetenskapsområden som växt fram under de senaste decennierna. Båda områdena visar stor potential till vetenskapliga framsteg, innovationer och nya produkter. Nanomedicin kan sägas vara den biomedicinska grenen av nanoteknologi och nanomaterial. Produkter kan i framtiden komma att användas till vitt skilda områden som exempelvis ”targeted drug delivery”, visualisering av cancertumörer och som forskningsverktyg. Systembiologi är av stort intresse bland annat då området använder sig av ett integrerat synsätt där det studerade systemet är i fokus. Detta skiljer det från de mer reduktioniska tillvägagångssätt som ofta används. Både systembiologi och nanomedicin är interdisciplinära och kräver kompetens inom ett flertal områden inklusive biomedicin, fysik, kemi och beräkningsvetenskaper. Den interdisciplinära karaktären demonstreras också av att ett stort antal myndigheter och organisationer finansierar forskning och utveckling (FoU) inom båda områdena.

I USA är ”The National Nanotechnology Initiative” (NNI) en flermyndighetsorganisation som har uppdraget att koordinera de federala myndigheternas investeringar i nanoteknologisk FoU. Totalt består NNI av 25 myndigheter och departement varav 13 investerar i nanoteknologisk FoU. Den i särklass största federala finansiären av nanomedicin är NIH vars investeringar görs både genom individuella institut (totalt 27 institut och centra finns inom NIH) och genom det strategiska ”NIH Roadmap”-initiativet. Allteftersom nanomedicin utvecklats som vetenskapsområde har inte bara nya vetenskapliga frågeställningar och resultat framkommit utan även frågor som rör exempelvis regleringar. Aktuella frågeställningar rör bland annat möjlig toxicitet av nanomaterial på arbetsplatser och för

⁹⁸ Texten är baserad på: Two of the “new” Sciences - Nanomedicine and Systems Biology in the United States, Wikström M.A. Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser Washington, VINNOVA Analysis VA 2009:16 (2009)

patienter, hur nanomaterial transporteras i kroppen samt framtagandet av standarder. ”Food and Drug Administration” (FDA) och andra myndigheter som ”National Institute of Standards and Technology” (NIST) utarbetar regleringar och nya standarder. ”National Institute of Safety and Health” (NIOSH) arbetar med hälsa på framför allt arbetsplatser. Ett partnerskap mellan privata och offentliga aktörer för att lösa kritiska frågor för nanomedicin har föreslagits. I partnerskapet skulle bland annat FDA och andra offentliga och privata aktörer ingå. Ett stort antal FoU-initiativ inom nanomedicin föreligger vid såväl universitet som inom industrin.

FoU inom systembiologi stöds av ett antal federala myndigheter inklusive NIH, ”National Science Foundation” (NSF), ”Department of Energy” (DOE) och enheter/myndigheter under ”Department of Defense” (DOD). Anledningen till att finansieringsbilden är så bred är bland annat att systembiologiska studier inte bara rör biomedicinska frågeställningar utan exempelvis också energiproduktion. Ett antal olika institut vid NIH och även åtskilliga initiativ inom ”NIH Roadmap” stödjer systembiologisk FoU.

6.5 Diskussion om strategiska områden

Exemplen från andra länder visar att FoU-medel kanaliseras till strategiska områden och att det verkar vara en ökande trend. Strategiska områden identifieras ofta i en process där olika aktörer i innovationssystemet medverkar. Områdena är sådana där landet bedöms ha goda förutsättningar för en positiv utveckling och som anses ha en god potential att bidra till ekonomisk tillväxt och samhällelig nytta. Efter att en handlingsplan utformats riktas ett flertal åtgärder mot området som i många fall inkluderar flera kompletterande finansieringsformer och initiativ.

En del av de program och den projektfinansiering som redan finns i Sverige omfattar områden som en analys skulle peka ut som strategiska för landet. Dessutom sker en del satsningar på nischade strategiska områden av olika aktörer i Sverige redan idag. Inte minst som ett resultat av den senaste forsknings- och innovationspropositionen sker satsningar på strategiska forskningsområden. Ungefär en tredjedel av den totala statliga nivåökningen av FoU-budgeten 2008-2012 går till strategiska forskningsområden och år 2012 kommer dessa medel att utgöra en del av basanslagen för de lärosäten som beviljades medel från denna pott. Av de 24 strategiska områdena ligger åtta inom biovetenskap och forskningsansatserna på dessa områden uppgår 2012 till 585 MSEK, det vill säga cirka en tredjedel av de totala strategiska forskningsmedlen. I forsknings- och innovationspropositionen uttrycks förväntningar om att investeringarna i strategiska områden ska leda till innovationer, och kriterier avseende dessa aspekter finns med i utvärderingen av ansökningarna. Det återstår att se vilket genomslag dessa

aspekter får i verksamheten inom de biovetenskapliga strategiska områdena som finansieras.

Samtidigt är volymen initiativ som bygger på en process där relevanta aktörer i innovationssystemet medverkar för att identifiera områden av strategisk betydelse för Sverige, med potential att bidra till ekonomisk och samhällelig nytta, som följs av en handlingsplan som hanterar drivkrafter och flaskhalsar för områdets utveckling. En sådan process skulle identifiera vilka kompletterande finansieringsinstrument och initiativ som skulle kunna stärka en positiv utveckling och lansera riktade program. De riktade programmen skulle således se olika ut för olika områden beroende på hur moget området är, vilka brister och behov som finns i innovationssystemet som omger området och vilka mål som avses uppnås. Instrument som kan användas kan t ex adressera förutsättningarna för inomvetenskaplig- och behovsmotiverad forskning, innovations- och kommersialiseringsfrämjande, nationella och internationella samarbeten, investeringsfrämjande, framväxt av framstående forsknings- och innovationsmiljöer och nätverk samt tillgänglig infrastruktur för forskning och innovation. Programmen bör sedan genomföras i samverkan mellan relevanta myndigheter och andra aktörer.

7 Länder

För att fånga utvecklingen i ett antal länder när det gäller trender avseende policy, forskning och industri inom området har ett fåtal länder valts ut för fördjupade studier. Dessa länder är antingen sådana som redan är prominenta i internationell jämförelse eller som kan förväntas bli det. Det är också i dessa länder som svenska aktörer i stor utsträckning kan förväntas finna samarbetspartners. Analyserna inkluderar t ex länder av liknande ekonomisk storlek som Sverige med en framgångsrik industri och/eller forskning inom detta område liksom länder som avsätter omfattande resurser för att uppnå en sådan position. Länder som avsätter stora resurser för forskning och innovation inom detta område kommer sannolikt att forma de framtida vetenskapliga och industriella trenderna. En del av den information som redovisas i detta kapitel har redan nämnts i tidigare kapitel som exempel på utvecklingen men presenteras här i ett nationellt perspektiv. De länder som särskilt studerats är Danmark, Japan, Kanada, Kina, Singapore, Storbritannien, Sydkorea och USA⁹⁹.

7.1 Danmark¹⁰⁰

Som redan nämnts fanns år 2006 ungefär 40000 anställda i 270 företag inom bioteknik, läkemedel och medicinteknik i Danmark då man inte räknar med företag som endast ägnar sig åt marknadsföring och försäljning (i Sverige motsvaras detta av 617 företag med nästan 35 000 anställda). Industristrukturen inkluderar ett flertal stora företag, i dansk ägo, många medelstora företag och även ett större antal små företag. För att klara av sin rekrytering vänder sig de stora danska företagen i ökande utsträckning till Sverige och andra länder för att finna rätt kompetens. En av de åtgärder som för närvarande vidtas för att underlätta rekrytering från utlandet är att man förbättrar villkoren för den så kallade expertskatten ytterligare. Samtidigt dubblas antalet doktorander inom biovetenskap vid danska universitet.

⁹⁹ Det hade varit önskvärt att analysera fler länder som t ex Schweiz, Nederländerna, Tyskland, Frankrike och Indien.

¹⁰⁰ Källor:

Why is Danish life science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, S. Gestrelus, Medicon Valley Alliance [VINNOVA Analysis VA 2008:09]
National and regional cluster profiles – Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Denmark in comparison with Sweden, S. Gestrelus, Medicon Valley Alliance, A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [VINNOVA Analysis VA 2008:10]

De flesta av de stora företagen drivs i stiftelseform och är enligt dessa stiftelsers stadgar svåra att sälja, vilket innebär att de planerar för och bedriver en långsiktig verksamhet i Danmark. Företagen har under många lönsamma år byggt upp stora fonder som dels investeras i FoU för att utveckla företagens kärnverksamhet men även i FoU för att bredda verksamheten och i nya affärsområden. Flera av de stora företagen har dessutom egna företagsinkubatorer och även en stark tradition av att samverka med och investera i dansk akademisk forskning.

I Danmark har en del förändringar i forsknings- och innovationspolitiken skett under de senaste åren, av vilka en del redan nämnts. Beslut har fattats om att Danmark ska ha nått en civil forskningsbudget som motsvarar minst en procent av BNP år 2010. År 2000 skedde förändringar när det gäller reglerna kring äganderätten till uppfinningar som gjorts av universitetsanställda, det system som i Sverige kallas lärarundantaget. Då införde Danmark ett system som liknar USA:s Bayh-Dole system med delning av rättigheterna mellan universitet och forskare. Systemet fungerade enligt många bedömare inte bra i början men nu menar åtminstone en del representanter från de större företagen att dessa börjat vänja sig vid systemet och funnit vägar att hantera det. Samtidigt pekar intervjuer på att små och medelstora företag fortfarande uppfattar det nya systemet som hämmande för innovationsprocesserna. Forskning visar att efter att de nya reglerna infördes har samverkan mellan danska företag och dansk akademi som lett till patent inom biomedicin minskat medan trenden i Sverige har varit en fortsatt ökning av motsvarande svensk samverkan. Danska företag hade enligt studien istället ökat sin samverkan med utländsk akademi¹⁰¹.

Andra policyförändringar som skett 2006-2008 är t ex en sammanslagning av regioner, sammanslagningar av universitet, en omorganisation av VTU (Ministry of Science, Technology and Innovation) samt genomförandet av nya program för strategisk forskning och forskningssamverkan, bland annat via bildandet av Högteknologifonden. Dessa har alla skett nyligen. Högteknologifondens verksamhet går ut på att utveckla teknologier med potential att bidra till tillväxt i Danmark. Sedan starten 2005 har fonden investerat 807 MDKK (ca 1 GSEK) i 60 projekt och plattformar som tillsammans har en total budget på 1,6 GDKK (ca 2 GSEK), varav ungefär en tredjedel av projekten är inom det biovetenskapliga området.

Det svensk-danska initiativet Medicon Valley Alliance, MVA, för att främja den regionala utvecklingen inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik i Öresundsregionen startade 1997. Den icke vinstdrivande organisationen hade 2007 270 betalande medlemmar varav 240 var företag. Sedan starten

¹⁰¹ Valentin F & Lund Jensen R. Biotech Business Working Paper No. 03-2006

har organisationen finansierat samarbetsprojekt mellan danska och svenska aktörer, doktorand och postdoc-program (med regional och privat finansiering), konferenser, informationsmöten för start-up bolag, partnerskapsinitiativ, seminarier m.m. Ett initiativ som tagits på senare tid är det så kallade ambassadörsprojektet som innebär att MVA samarbetar med andra prominenta regioner inom "life science". Genom programmet kan man hjälpa aktörer i MVA-regionen med deras globala länkar till aktörer i de främsta bioregionerna i världen (eller de regioner som man tror kommer att utvecklas till framtida noder för biovetenskaplig verksamhet). MVA identifierar vilka regioner man vill samverka med och om ömsesidigt intresse finns skriver man samarbetsavtal. Sedan byter man personer med varandra. Någon från Medicon Valley åker till den andra regionen för att främja MVA-aktörers intressen i den regionen och tvärtom. Det kan handla om att få igång akademi-akademi, akademi-industri eller industri-industri samverkan. Fokus varierar beroende på medlemmarnas och utbytesregionernas intresse: exempelvis gemensamma forskningsprojekt, studentutbyte, rekrytering, kliniska prövningar, agenturidentifiering kan komma ifråga. MVA siktar på aktiv samverkan med 10-11 regioner inom några år och närmaste året planerar man att ha etablerat utbyte med Kobe/Kansai/Osaka i Japan, Vancouver i Kanada och Seoul i Sydkorea. Finansieringen för programmet kommer hittills från medlemmarna i MVA, inklusive de tre regionerna (Köpenhamn, Själland och Skåne).

MVA har varit mycket framgångsrik i att marknadsföra sin region och lyfts fram som framgångsrik i internationellt jämförande studier av bioregioner och i sammanhang när initiativ för klusterutveckling diskuteras. MVA har ett nära samarbete med Copenhagen Capacity när det gäller investeringsfrämjande för Köpenhamnsregionen liksom med myndigheten Invest in Denmark under danska utrikesdepartementet. På svenska sidan sker samarbete främst med Region Skåne. Ett antal utländska investeringar har skett på senare tid som t ex Acadia Pharmaceuticals (1997, preklinisk forskning – Acadia har sedan flyttat från Köpenhamn till Malmö 2005), Synarc (1999, CRO – har nu den danska verksamheten på Jylland), BiogenIdec (2003, bioproduktion med 200 anställda idag och 400 från 2009), Astellas Pharma Nordic (2004, marknadsföring och försäljning) och Xendo Pharma Services (2006, CRO).

I Danmark inkluderar de strategiska områdena inom biovetenskap korrelationen mellan mat, nutrition och hälsa; tvärvetenskapliga applikationer som kombinerar nanoteknik, bioteknik och IKT; hälsoinitiativ beträffande främmande ämnen som t ex doping samt bioproduktion från förnybara råvaror.

Mer om den danska industrins struktur och utveckling finns att läsa i kapitel 3.3 och danska policytrender beskrivs i kapitel 2.

7.2 Japan

”Life science” är tillsammans med IKT, nano- och materialteknik samt miljöområdet sedan 2001 ett av fyra prioriterade områden i regeringens nationella policy för vetenskap och teknik. Inom ramen för ”The Third Basic Plan for Science and Technology” som omfattar perioden 2006-2010 har en särskild strategi för ”life science” utarbetats. Klinisk och translationell forskning prioriteras särskilt och budgeten för strategiska satsningar inom detta område har ökats från 18 till 47 GJPY¹⁰² under åren 2006-2009.

Medan japansk industri byggt upp en stark ställning på den internationella marknaden för elektronik, fordon, maskiner och funktionella material, har positionen inom läkemedel och medicinteknik hittills varit relativt svag. I förhållande till USA och Europa har ”life science”-industrins konkurrenskraft sannolikt försvagats under det senaste decenniet. I Asien är dock japansk ”life science”-industri fortfarande ledande, i synnerhet när det gäller företag baserade på egenutvecklade produkter. Flera faktorer har bidragit till att den japanska industris internationella position försvagats. Den enskilt viktigaste har varit en alltför stark fokusering på hemmamarknaden och därmed otillräcklig internationalisering av företagen. Ökad konkurrens från utländska företag på den japanska marknaden, en svag utveckling av den japanska ekonomin i stort samt, inom läkemedelsområdet, en successiv sänkning av de av staten godkända priserna har gjort det allt mer ohållbart för företagen att begränsa sig till den japanska marknaden. Många företag har därför under senare år ändrat sina strategier och är idag i full färd med att bygga upp internationella marknadsorganisationer. Företagen stärker även sin närvaro utomlands när det gäller FoU och produktion.

De ledande japanska företagen inom läkemedel och medicinteknik är genomsnittligt väsentligt mindre än sina främsta utländska konkurrenter. Ett skäl till detta är att de tills nyligen i liten grad deltagit i den konsolidering av industrin som skett internationellt under de senaste 10-15 åren. Under de allra senaste åren har flera japanska företag gått samman med varandra. Bland de tio större japanska företagen har endast ett övergått i utländsk ägo, Chugai som förvärvats av schweiziska Roche.

Nytablering av bioteknikföretag, som avknoppningar från forskningsmiljöer eller med annat ursprung, har varit relativt ovanligt och spelat en marginell roll jämfört med USA. Detta har kommit att betraktas som ett problem för förnyelsen av industrin i Japan. Sedan slutet av 1990-talet har en rad åtgärder vidtagits för att stimulera och underlätta sådant

¹⁰² 1 JPY = 0,00748 EUR 090629

nyföretagande med en väsentlig ökning som följd. Det är rimligt att det kommer att ta lång tid av lärande inom management och finansiering innan nyetablering av bioteknikföretag blir en effektiv komponent i det japanska innovationssystemet. Det system med livslång anställning som fortfarande karakteriserar merparten av FoU-utförande organisationer i Japan gör det svårt för mindre företag att rekrytera högt kvalificerad personal. Detta har antagligen i sig varit en av de grundläggande orsakerna till den relativt ringa förekomsten av unga FoU-baserade företag. Flera Japanska läkemedelsföretag har köpt upp, eller etablerat allianser med, utländska bioteknikföretag för att komplettera sina produktportföljer. Eisais förvärv av MGI Pharma för 3,8 MUSD (2,7 MEUR) 2007 och Takedas förvärv av Millenium Pharmaceuticals för 8,8 MUSD (6,3 MEUR) 2008 är de två största transaktionerna under senare tid.

Ett annat särdrag i japansk "life science" industri kompenserar till viss del det ringa nyföretagandet. Många stora etablerade företag vars huvudsakliga fokus ligger utanför "life science" inom livsmedel, kemi, funktionella material, instrument, elektronik, maskiner, etc. försöker aktivt utveckla nya affärsverksamheter som baseras på "life science". Det gäller t ex företag som Canon, Olympus, Hitachi, Fuji Film Photo, Hoya, Kirin Beer, Toyota, Toray, Asahi Chemicals och Nitto Denko. Det finns mycket få liknande exempel i Sverige. Det kan noteras att huvuddelen av METI:s (Ministry of Economy, Trade and Industry) stöd till FoU inom "life science" gått till denna typ av företag.

Ifråga om grundläggande biovetenskaplig forskning har Japan under de senaste 10-15 åren flyttat fram sina positioner och dominerar i Asien. De största svagheter i det japanska innovationssystemet anses idag röra dels klinisk forskning, kliniska prövningar och godkännandeprocessen för nya behandlingsmetoder och läkemedel dels samverkan mellan klinisk verksamhet å den ena sidan och grundläggande biovetenskaplig respektive industriell verksamhet å den andra. Förbättringar i dessa avseenden är därför för närvarande främsta fokus för insatser inom "life science". En central fråga är bättre samverkan mellan de tre närmast berörda ministerierna inom hälsoområdet (MHLW, MEXT och METI vilka ungefär motsvarar Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet och Näringsdepartementet i Sverige). Särskilda och koordinerade insatser görs nu av de tre ministerierna, bland annat inom cancerområdet.

Ett internationellt uppmärksammat genombrott av en japansk (Professor Yamanaka) respektive en amerikansk forskningsgrupp i att omvandla mänskliga hudceller till stamceller (så kallade "induced pluripotent stem cells, iPS cells") som sedan kunnat utnyttjas att odla fram olika typer av specifika celler har i Japan tilldragit sig mycket stort intresse, även politiskt. Det har närmast kommit att bli en nationell angelägenhet att förvalta och

vidareutveckla detta genombrott till vetenskapliga, kliniska och industriella framgångar inom i synnerhet regenerativ medicin, ett område som redan sedan en längre tid varit föremål för stora satsningar i Japan. I detta sammanhang har utvecklade processer för godkännande av nya terapier och svårigheter för forskare att kombinera resurser från olika FoU-finansiärer kommit att uppmärksammas. För att råda bot på detta har 24 särskilt lovande projekt inom regenerativ medicin, läkemedel och medicinteknik, som valts ut i öppen konkurrens, erbjudits möjligheter till särbehandling i nämnda avseenden.

Infektionssjukdomar, livsmedel och bioproduktion av läkemedel och bioplaster är andra prioriterade områden. Trots status som prioriterade områden har resursutvecklingen varit svag för dessa områden. Inom livsmedelsområdet är fortsatt en majoritet av befolkningen negativ till genmodifiering. När det gäller mer grundläggande biovetenskaplig forskning avseende exempelvis genomik, proteomik, immunologi, utvecklingsbiologi och neurovetenskap, kombineras som tidigare, satsningar på större centra med mer distribuerade anslag. Under den senaste tioårsperioden har en helt ny uppsättning av forskningscentra inom biovetenskap byggts upp som del av forskningsinstitutet RIKEN. Dessa har idag i storleksordningen 2000 anställda. Särskilda insatser, som inte är specifika för biovetenskaperna, görs för att bättre integrera japansk forskning i ett globalt forskningsområde. Ett 20-tal så kallade "Global Centres of Excellence" har etablerats inom vardera grundläggande biovetenskap respektive medicin med sikte på att stärka och internationalisera forskarutbildningen. Fem "World Premier International Research Centers", varav två inom life science, utgör den mest ambitiösa satsningen på att skapa forskningsmiljöer som kan attrahera de allra främsta forskarna internationellt att förlägga åtminstone en del av sin verksamhet till Japan: "Institute for Integrated Cell Material Sciences" (iCEMS) vid Kyoto University och "Osaka University Immunology Frontier Research Center" (IFReC) har under 2009 ca 710 respektive 470 MSEK i totala anslag. Det första centrat inkluderar Professor Yamanakas iPS Cell forskning och i det andra kombineras immunologi och imaging.

Det finns en rad intressanta exempel på etablering under senare år av nya centra och forskarutbildningar som bygger på en kombination av biovetenskap å ena sidan och fysik, ingenjörsvetenskap m.m. å den andra. Jämfört med Sverige underlättas detta sannolikt av att flertalet av de starkaste forskningsmiljöerna inom teknik, medicin och grundläggande biovetenskap finns inom universitet där alla tre vetenskapsområdena är väl företrädade. Intresset för biovetenskap i företag utanför den traditionella "life science"-industrin är sannolikt också en positiv faktor. Cirka hälften av 21 industrianknutna forskningscentra, som till sitt upplägg liknar Vinn

Excellence Centers i Sverige, har en inriktning som kombinerar biovetenskap med andra områden. Även en betydande del av de klustersatsningar som gjorts i Japan har haft en inriktning mot biovetenskap i kombination med andra områden. Den starka koncentrationen av den befintliga ”life science”-industrin till Tokyo- och Kansai (Osaka, Kyoto och Kobe) regionerna har dock gjort att flera av klustersatsningarna kommit att omprövas. Kobe Medical Industrial Development Project, som fokuserar på regenerativ medicin, är en av de intressantaste klustersatsningarna.

7.3 Kanada

Kanada är drygt tre gånger så stort som Sverige när det gäller befolkning och ekonomi (BNP). I Kanada var hälsa och relaterad biovetenskap ett av fyra prioriterade områden i regeringens strategi för vetenskap, teknik och innovationer år 2007.

I Kanada finns ungefär dubbelt så många ”life science” företag och anställda som i Sverige, vilket innebär att industrin är mindre än Sveriges per capita. Industrin omfattar 15 FoU-enheter och 19 enheter för produktion för de stora internationella läkemedelsbolagen och några av produktionsanläggningarna är inom bioläkemedel. AstraZeneca har en FoU-enhet med 125 anställda i Montréal, Quebec, och en produktionsanläggning i Mississauga, Ontario. I Kanada har det startat många nya företag, främst avknoppningar från akademi, men hittills finns endast ett fåtal tydliga framgångsexempel. I intervjuer anges att det liksom i Sverige startat alltför många företag utan tillräcklig verifiering av idén, såväl när det gäller den tekniska som den affärsmässiga risken. Program för bättre verifiering innan företagsstart liksom mer såddfinansiering ska nu förbättra situationen. Det finns enligt intervjuer en brist på expansionskapital, vilket ses som en orsak till att en del uppköp skett. Det finns en rädsla för fler utländska uppköp av företag eftersom några företags verksamhet efter uppköp flyttats till USA.

De federala offentliga FoU-utgifterna gick ner under första delen av 1990-talet för att sedan vända uppåt 1998-2005. År 2005-2007 stagnerade denna utveckling men sedan 2007 har en signifikant ökning av FoU-utgifterna skett som i relation till population och ekonomi överskrider de planerade anslagsökningarna för Sverige. Man planerar nu en fortsatt ökning av de federala offentliga FoU-investeringarna, vilket även kommer att komma det biovetenskapliga området till del då det är ett av fyra prioriterade områden.

I 2007 års strategi för vetenskap, teknik och innovation identifierades flaskhalsar i innovationssystemet och man identifierade även prioriterade områden och initiativ. I strategin understryks vikten av att forskningssystemet kan visa att de offentliga investeringarna i FoU leder till tillväxt, arbetstillfällen och möter samhällsbehov. Bland de breda områden som

prioriteras märks medicin, t ex translationell forskning, samt genomik och proteomik.

För att kunna leverera och påvisa resultat som också kan användas för att öka allmänhetens intresse för vetenskap och teknik vill man stärka styrningen och uppföljningen av medelstilledningen. Inslaget av behovsmotiverade ("applied research") och strategiska satsningar ökar. De strategiska satsningarna beskrivs som "targeting more basic and applied research in areas of strength and opportunity". Man fortsätter med sin satsning på forskningsnätverk, "Networks of Centres of Excellence", och har 2008 även introducerat sådana som drivs av industrin, s k "business-led". Dessutom ges ett stort nytt anslag till det som kallas för kommersiella "centres of excellence" med omfattande industrimedverkan.

Förutom dessa åtgärder så har man i Kanada i internationell jämförelse generösa skatteincitament för företagens FoU investeringar och utländska experter. De provinser som är de främsta inom biovetenskaplig FoU satsar även proaktivt på attrahera industrietableringar och på att behålla och expandera den verksamhet som redan bedrivs genom en kontinuerlig dialog med företagen och genom t ex offentligt med- eller helfinansierade FoU-initiativ. De främsta regionerna inom biovetenskaplig forskning och med en omfattande industri inom området är regionerna runt Montreal (Quebec), Toronto (Ontario), Vancouver (British Columbia) och i viss utsträckning även Ottawa i Ontario.

Bland de mer storskaliga satsningarna märks en utveckling av åtta utvalda redan existerande storskaliga centra för excellent forskning och kommersialisering. Den totala budgeten för en tre-årsperiod är 350 MCAD (223MEUR), dvs. ca 44 MCAD i genomsnitt per center (28 MEUR) efter en internationell peer review utvärdering. Av dessa åtta är fem inom biovetenskap och medicin. Ett exempel på att man satsar mer på forskningsområden som bedöms som strategiska i Kanada är att budgeten för detta ökat med från 24 MCAD (15 MEUR) till 210 MCAD (134 MEUR) för den största finansiären av medicinsk forskning 1999/2000 till 2006/2007. Under samma period ökade den finansiärens totala budget från 289 MCAD till 734 MCAD (184 respektive 468 MEUR).

Inom medicinsk forskning ges i intervjuer intrycket att situationen i stor utsträckning liknar den bild vi ser i Sverige. Det anses inte vara meriterande för läkare att forska, man anser att man vetenskapligt tappar mark och att man fortfarande är framstående beror på ett antal framgångsrika äldre forskare. Det finns en oro att det inte fylls på med yngre talanger i den utsträckning som det behövs. Nu ökas finansieringen av medicinsk forskning rejält, en omorganisation med mer nationell koordinering av finansieringen för att uppnå förbättrad transparens och konkurrens införs.

Fokus är excellens, klinisk nytta och translationell forskning. Även innovationsfrämjande (verifieringsfinansiering) och samarbete med industri prioriteras vid forskningsråden och utgör för den största nationella finansiären av medicinsk forskning (CIHR, Canadian Institutes of Health Research) ca 5 procent av budgeten. Insatserna för kommersialisering tredubblas på tre år för CIHR, till ca 13 MCAD (80 MSEK) 2006/2007, vilket motsvarar 1,9 procent av budgeten för det året. Förutom att det även finns specifika program och myndigheter för att främja innovationsprocesser och samarbete mellan akademi och industri inom alla vetenskapsområden. Redan under perioden 2000-2005 ökade anslagen för CIHR med 130 procent och för 2007/2008 hade CIHR en total årsbudget på 734 MCAD (468 MEUR), varav 65 procent går till projekt, 29 procent till strategiska initiativ och 6 procent till administration av verksamheten vid CIHR.

Kanada startade år 2000 ett omfattande initiativ kallat "Genome Canada" för storskaliga projekt och centra och som inkluderar nationella infrastruktursatsningar och som mellan 2000 och 2008 kostat knappt 6 GSEK. Vid den utvärdering som genomfördes efter tre år konstaterades att man uppnått de uppställda målen i alla avseende förutom de högt ställda förväntningarna när det gäller kommersialisering. I strategin från 2007 slogs det fast att Genome Canada kommer att beviljas ytterligare medel med målet att "position Canada as a world leader in genomics and proteomics research". Sedan år 2000 har man i Kanada utökat antalet professorer inom alla discipliner så att man har skapat 2000 nya tjänster fram till år 2008 till en kostnad på 190 MEUR/år.

Council of Canadian Academies har med hjälp av statistik och enkäter identifierat kanadensiska styrkeområden. Bland dessa finns genetik, genomik, cancer, neurovetenskap samt miljö- och industriell bioteknik. Enligt de studier av strategiska områden och framstående forsknings- och innovationsmiljöer som genomförts inom ramen för detta regeringsuppdrag har även forskning inom området skogsbioteknik och stamceller identifierats som kanadensiska styrkeområden.

7.4 Kina¹⁰³

Kina har under mer än 20 år haft en snabb BNP-tillväxt, och är idag ett världscentrum för tillverkning av allt från enkla konsumentvaror till högteknologi och lyxprodukter. Kinas andel av världens industriproduktion

¹⁰³ Detta avsnitt baseras på en konsultrapport av Dr. Björn Hammarberg, ABD Life Sciences Ltd, 2008-04-27

har ökat från 2,4 procent år 1990 till 12,6 procent år 2006¹⁰⁴. Detta har skapat stora handelsöverskott och därmed stora innehav av utländsk valuta. I slutet av mars 2007 uppgick Kinas valutareserv till $1,2 \times 10^{12}$ USD¹⁰⁵ ($0,86 \times 10^{12}$ EUR). Trots den nuvarande ekonomiska krisen är prognoserna för BNP-tillväxt under de kommande fem åren optimistiska, och ger utrymme för en fortsatt stark satsning på FoU. Kinas mål är att bli ett av världens centra för forskning och teknologi, och man planerar att investera mycket stora belopp för att nå målet: en fyrdubbling av Kinas FoU-utgifter som andel av BNP planeras 1997 till 2020; om den snabba ekonomiska utvecklingen håller i sig handlar det om enorma investeringar i FoU.

Kina har länge framgångsrikt attraherat utländska direktinvesteringar. Bara under första kvartalet 2008 investerades 19,6 GEUR, en ökning med 60 procent jämfört med året innan. Det är dock viktigt att notera att en stor del av dessa investeringar avser företag i Hongkong.

Att tjäna pengar och bygga företag är en dygd i det moderna Kina, en baksida av detta är att korruption är ett problem. En aktuell studie uppskattar kostnaden för detta till 3 procent av BNP¹⁰⁶. En förklaring är att kontrollsystemet ännu inte är färdigutvecklat. Många offentliga beslutsfattare har dubbla roller och stort inflytande över resurstilldelning. Många företag är fortfarande helt eller delvis ägda av staten.

Det kinesiska universitetsväsendet har expanderat kraftigt sedan mitten av 1990-talet, och visar tecken på växtvärk, med stora skillnader i kvalitet mellan olika universitet¹⁰⁷. En viktig väg för att öka kvaliteten är att öppna upp för internationellt utbyte, både när det gäller studenter och lärare.

En unik resurs, som Kina delar med Indien och i viss mån även Sydkorea, är det stora antalet kineser som nått framstående positioner vid forskningsinstitutioner utomlands. Under åren 1978-2004 har åtminstone en miljon kineser utbildat sig utomlands på mastersnivå eller högre, av dessa har ca 170 000 återvänt till Kina. Lönenivåerna i de statliga universiteten är dock fortfarande långt under internationell nivå, medan multinationella företag, t ex Novartis i Shanghai, är beredda att betala löner på amerikansk nivå för att attrahera och behålla de mest kvalificerade forskarna.

¹⁰⁴ "US to lose role as world's top manufacturer by 2020", Peter Marsh, FT 2007-05-24

¹⁰⁵ "China's forex reserves tops USD 1.2 trillion", China Daily 2007-04-13

¹⁰⁶ "Graft costs 3pc of GDP: study", SCMP, 2008-04-12

¹⁰⁷ "Mainland universities held back: academic – System suffers from lack of respect for standards", SCMP, 2008-04-19.

Offentliga initiativ

“Knowledge Innovation Program” (KIP) startades 1998, med målet att skapa en mer konkurrenskraftig infrastruktur för FoU. Programmet leds av den kinesiska vetenskapsakademien (CAS)¹⁰⁸. I den första fasen omstrukturerades 80 nationella institut, med syfte att skapa 30 institut på erkänt hög internationell nivå och 4-5 institut i världsklass. Man investerar också stort i utbildning, och har öppnat upp institutionerna för internationellt utbyte. År 2005 uppgick budgeten för KIP till 14,5 GCNY (1,5 GEUR).

Programmet fokuserar på ett begränsat antal områden och inom biovetenskap finns bl a läkemedelsutveckling, prevention av HIV/AIDS samt tuberkulos.

Andra exempel på stora investeringsplaner inom biovetenskap är:

- Ett kinesiskt ”National Institute of Health” enligt amerikansk förebild som ska administreras av CAS.
- Nationella Centra för Regenerativ Medicin, med inriktning på stamcellforskning, terapeutisk kloning och cellterapi. Dessa avses placeras i Beijing, Shanghai och Guangzhou.
- I början av 2008 avsatte regeringen ytterligare 10 GCNY (1,0 GEUR) till bioteknisk innovation, en fördubbling av tidigare investeringstakt¹⁰⁹.

Till dessa exempel på centrala initiativ ska läggas ett stort antal lokala och regionala ambitioner att skapa teknikparker och forskarbyar. Entreprenörer med rätt kontaktnät kan attrahera betydande belopp i stöd för att köpa in utrustning och utveckla företaget, från några miljoner CNY upp till hundratals miljoner (1 MCNY=0,1 MEUR).

Utöver dessa inhemska investeringar ska läggas de investeringar som nu görs i avancerad FoU av multinationella läkemedelsföretag som Novartis, Roche, Eli Lilly, GSK och AstraZeneca.

Reform av hälsovården

År 2007 antog regeringen en ny femårsplan för hälsovården i Kina. Idag saknar huvuddelen av befolkningen sjukförsäkring. Målet är att alla kineser ska ha råd till sjukvård 2015. I städerna har för närvarande ca 30 procent någon form av offentlig försäkring, ca 10 procent har privata försäkringar

¹⁰⁸ CAS hemsida www.english.cas.cn ; specifikt för Life Science www.english.cas.cn/eng2003/page/RH_02.asp ; “Opportunities and Challenges for Biomedical research in China”, tal av Dr Zhu Chen, Vice President, Chinese Academy of Sciences, vid MGH-HKU-Nature China Forum, Hong Kong 2007-03-05

¹⁰⁹ “Behind the Great Wall of China Biotech”, utskrift av intervju i CCTV, Beijing med Greg Scott, redaktör för ChinaBio, 2008-03-01

medan resten är helt oförsäkrade. På landsbygden är andelen oförsäkrade betydligt större, liksom för miljoner gästarbetare.

Läkemedelsindustrin

Den kinesiska läkemedelsmarknaden är ännu bara några procent av världsmarknaden, men tillväxten är snabb och Kina beräknas bli världens största marknad för läkemedel innan 2050. Det politiska trycket är högt på att hålla nere kostnader för att göra läkemedel tillgängliga för befolkningen. Omkring 70 procent av alla läkemedel som säljs tillverkas med bristande kontroll av mindre, lokala företag, och är i huvudsak kopior eller generika.

Antalet små tillverkare har dock minskat kraftigt sedan man började reglera tillverkningen 1998, bl a genom tillkomsten av det som idag är State Food and Drug Administration P.R. China (SFDA)¹¹⁰. Processen att utveckla kvalitetskontrollen har inte varit utan problem. Sommaren 2007 avrättades förre chefen för SFDA för korruption, bl a för att ha godkänt ett antibiotikum som orsakat åtminstone tio dödsfall¹¹¹. Efter skandalen har alla tillverkningstillstånd omprövats, och ett antal dragits in. Beroende på ökande kritik i USA har Food & Drug Administration beslutat sätta upp ett antal kontor i Kina för att bättre kunna kontrollera tillverkningen av läkemedel som sedan säljs i USA¹¹².

Den inhemska konkurrensen är hård och endast 13 procent av företagen omsätter mer än 10 MEUR men står för 72 procent av försäljningen¹¹³. För att överleva på sikt måste de inhemska företagen välja strategi:

- Investera i forskning för att hitta egna unika produkter
- Förbättra kvalitetskontrollen för att kunna bli kontraktstillverkare åt inhemska eller utländska företag
- Fokusera på att tillverka kemikalier som används vid läkemedelstillverkning, för dessa är kontrollkraven inte lika stränga som för aktiva substanser eller färdiga läkemedel.

Många av företagen saknar tillräcklig kompetens eller kapitalbas för att investera i FoU, så de tvingas fokusera på att sänka kostnader, vilket riskerar att påverka kvalitén.

Kinas inträde i WTO har lett till förbättringar när det gäller processer för utländska företag att etablera sig i Kina. Företagen behöver rätt kompetens

¹¹⁰ State Food and Drug Administration (SFDA); <http://eng.sfda.gov.cn/eng/>

¹¹¹ "Former SFDA chief executed for corruption", China Daily, 2007-07-10

¹¹² "FDA plans to open China office in May", Therapeutic Daily, 2008-04-15

¹¹³ Research and Markets' report "Pharmaceutical Industry in China" – PEST Framework Analysis, Dec 2007, www.researchandmarkets.com/reports/c83603

för att hantera systemen för tillståndsgivning, importlicenser, förstå och behärska det kinesiska distributionssystemet, få tillträde till sjukhusen etc.

Patentskydd

Skydd av immaterialrätter spelar en viktig roll inom biomedicin, och här har Kina uppvisat problem, vilket har begränsat utländska företags intresse att utveckla och sälja sina produkter på den kinesiska marknaden. En konsultrapport från 2007 hävdar att 97 procent av de läkemedel som produceras av lokala företag är generika eller förfälskningar¹¹⁴.

IPR-situationen förbättras dock. I april 2008 skärptes lagstiftningen¹¹⁵, det som nu återstår är att se till att den också tillämpas. Under de senaste åren har västerländska företag lyckats vinna mål om intrång i IPR, och inte minst börjar kinesiska företag ha egna rättigheter att skydda. Samtidigt är de böter och skadestånd som dömts ut än så länge låga i internationell jämförelse.

Läkemedelsutveckling

Flera inhemska företag försöker utnyttja den långa erfarenheten av traditionell kinesisk medicin för att identifiera aktiva substanser som skulle kunna inkorporeras i moderna läkemedel. Flera av dessa företag har skrivit samarbetsavtal med utländska företag.

Hongkong-baserade företag inom läkemedelsutveckling etablerar FoU-enheter på andra sidan gränsen, för framtida expansion i Kina. Normalt etablerar man också pilot tillverkning, speciellt i Shenzhen-provinsen, för att dra nytta av kostnadsläget och generösa villkor från regionen, samtidigt som man bygger en bas för framtida kliniska prövningar och framtida produkt lanseringar. Dessa etableringar är i första hand inriktade på den kinesiska marknaden, inte för export till EU eller USA, eftersom kliniska prövningar för den kinesiska marknaden är avsevärt billigare än för exportmarknaderna.

Ett ökande antal små läkemedelsutvecklande företag etableras med både statlig finansiering och finansiering från privata investerare. De större av dessa företag verkar typiskt som kontraktforskningsutförare, de flesta med inriktning på kemiska substanser, men några även inom bioläkemedel. De är i huvudsak verksamma i tidiga, prekliniska studier med djurförsök.

¹¹⁴ "Protect your patent rights in China", by Wu Yifeng & Labwu Zengxian, in PharmAsia, Nov-Dec 2007.

¹¹⁵ "Pirates beware – The State council strengthened its IPR protection guidelines this month", China Daily, 2008-04-21 and www.sipo.gov.cn

Bioläkemedel

Det finns ett stort antal bioläkemedel på den kinesiska marknaden, producerade av små lokala företag i hård konkurrens. Artiklar från slutet av 2006 identifierade mer än 400 företag, långt ifrån alla tillverkade dock färdiga läkemedel. Interferon- α 1b lanserades i slutet av 80-talet, följt av till exempel Interferon alpha 2b (IFN- α 2b), Erythropoietin (EPO), Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF), Interleukin-2 (IL-2) och Granulocyte Colony-Stimulating Factor (G-CSF), i de sista två fallen med 16 respektive 17 konkurrerande tillverkare!

Det finns ännu inga bioläkemedel tillverkade i Kina som uppfyller regulatoriska krav i EU, USA eller Japan. Inga sådana produkter exporteras därför till dessa länder, däremot till länder med mindre strikt lagstiftning i Sydostasien, Mellanöstern, Afrika och Latinamerika.

Flera ledande kinesiska tillverkare har dock ambitiösa framtidsplaner. Till exempel har Dong-Bao, en tillverkare av rekombinant mänskligt insulin (rhI), köpt en svensk tillverkningsanläggning för att klara inträdeskraven på den europeiska marknaden¹¹⁶. Ett område som bromsar Kinas förmåga att bli internationellt konkurrenskraftiga inom bioläkemedel är brist på kompetent personal inom bioprocessstillverkning i stor skala. Här ligger Indien långt före.

Utländska FoU-investeringar i Kina

Strömmen av kinesiska biovetenskapliga forskare som återvänder hem, tillsammans med förbättrat IPR-skydd, har ökat intresset hos stora läkemedelsföretag att ta vara på dessa kunskapsresurser. Övergången från helintegrerade läkemedelsföretag till en affärsmodell där man istället blir nätverksintegratörer gör också att man ser möjligheter att lägga ut delar av FoU-verksamheten på kontraktsforskningsföretag. Detta har lett till att intresset bland internationella läkemedelsföretag att förlägga forskning i Kina har ökat. De internationella läkemedelsföretagen kontrakterar ut en del av forskningen och är angelägna om att få ned kostnaderna för att ta fram nya läkemedel. Här har Kina goda möjligheter att dra nytta av sin kader av återvändande kineser med höga kvalifikationer, samtidigt som lokalt utbildad laboratoriepersonal erbjuder en kostnadsnivå som är en bråkdel av motsvarande i väst.

Tills nyligen var utländska läkemedelsföretags FoU i Kina till stor del inriktad på senare stadier i utvecklingsprocessen, till exempel kliniska prövningar, samt på icke affärskritiska teknologier – d v s inte den allra

¹¹⁶ “Dongbao to acquire Ferring’s Malmo manufacturing operation”, company press release 2006-11-17 (www.ferring.com/en/newsroom/pressreleases/2006/DONGBAO.htm)

senaste teknologin, eller på kemibaserade läkemedel. Novo Nordisk etablerade redan 2002 en FoU-enhet inom bioteknik och bioläkemedel, men fick få efterföljare. Detta håller nu på att ändras. Även andra stora läkemedelsföretag börjar etablera FoU inom bioläkemedel, bl a den första av ”de tio stora” bioteknikföretagen, Genzyme, medan andra välkända bioteknikföretag som Amgen, Biogen-Idec och Genentech ännu tvekar.

De utländska FoU-investeringarna är i huvudsak koncentrerade till Zhangjiang Hi-tech Park i Pudong nära Shanghai. Ett företags närvaro skapar intresse hos konkurrenterna, vilket också skapar en marknad för företag som levererar specialiserade tjänster: testning, preklinisk eller klinisk kontaktsforskning, IT-stöd etc. Några multinationella företag har etablerat sig på andra platser, t ex i Beijing (Zhongguancun [ZGC] Life Science Park, Tianjin och Guangzhou). Andra teknikparker attraherar inhemska företag eller återvändande kineser som startar nya företag.

AstraZeneca öppnade redan 2002 East Asia Clinical Research Centre i Shanghai, och 2006 beslutade man investera 100 MUSD (ca 71 MEUR) i Innovation Centre China som ska stå klart i slutet av 2009. Fokus ligger på translationell medicin och att identifiera cancermarkörer. Man har också etablerat kliniskt samarbete med kontraktorsföretaget Wuxi-Pharmatech, och samarbetar med flera kinesiska universitet, bl a Peking University (djurförsök) och Shanghai Jiao Tong University (genetiska aspekter på schizofreni). AstraZeneca har mer än 2500 anställda i Kina, främst inom tillverkning.

Inga bioläkemedelsföretag har ännu etablerat tillverkning i Kina, men i november meddelade Sanofi-Aventis att man ska etablera en stor anläggning för vaccintillverkning i Shenzhen¹¹⁷, en investering på 100 MEUR. Företaget har funnits i Shenzhen med en förpackningsanläggning sedan 1996. Investeringen föregicks av tre års förhandling med de lokala myndigheterna, som är angelägna att göra Shenzhen till ett centrum för avancerad teknologi.

Styrkor och svagheter

Kina ligger i frontlinjen inom flera avancerade terapier, med den första godkända applikationen i världen av genterapi. Ett annat område är regenerativ medicin baserad på mänskliga stamceller^{118, 119}. Ett av världens

¹¹⁷ “Sanofi to establish new Vaccine production facility in Shenzhen”, by Dai Jialing, Pharmacia, 2007-12-10 och Sanofi-Aventis web-site <http://en.sanofi-aventis.com>

¹¹⁸ “Bit Player or Powerhouse? China and Stem-Cell Research”, by Fiona Murray and Debora Spar, NEJM Vol 355:1191-94 (2006)

¹¹⁹ “Stem cell mission to China, Singapore and South Korea”, report by DTI, Global Watch Mission, September 2004

ledande företag inom stamcellterapi, Beike Biotech i Shenzen grundades av två ”svensk-kinesiska” bröder, Dr. Ping-Sheng Hu, tidigare på AstraZeneca, Pharmacia och Biovitrum, och med doktorsexamen från Karolinska Institutet, och hans bror Sean Hu, som tillbringat en tid vid Göteborgs universitet.

En viktig del av stamcellsforskningen idag är att förstå hur celler regleras genom RNAi. Denna metodik upptäcktes för 10 år sedan, och belönades med Nobelpriset i medicin 2006. Den har också väckt stort intresse inom andra forskningsområden, som cancer, kroniska infektionssjukdomar som hepatit B och C, hjärt- o. kärlsjukdomar etc. Forskningsområdet har en explosiv tillväxt i Kina, den första RNAi-konferensen i Kina 2008 attraherade mer än 400 deltagare. RNAi-gruppen vid Peking University leds av professor Zicai Liang, som tillbringat ett antal år vid Karolinska Institutet.

Möjligheter för Sverige

Det finns formella avtal om forskningssamarbete mellan Sverige och Kina och senast träffades forskningsministrarna i Beijing i september 2007. Enskilda universitet i Sverige, t ex Karolinska Institutet, har samarbetsavtal med kinesiska universitet inom det biovetenskapliga området. Antalet informella samarbeten är troligen avsevärt större, speciellt i de fall kinesiska forskare doktorerat eller haft postdoc-tjänst i Sverige. Dessa samarbeten omfattar inte bara universitet eller statliga forskningsinstitut, utan även kinesiska avknopningsföretag. Sådana samarbeten omfattar bl a Lunds Universitet, Chalmers, KTH, KI och Uppsala, men även en del regionala högskolor, t ex högskolan i Gävle. Kinesiska forskare som återvänt från Sverige fortsätter också att hålla kontakt sinsemellan.

Ett antal faktorer gör Sverige till ett attraktivt land för blivande forskare inom det biovetenskapliga området: Nobelpriset, relativt sett stora satsningar inom området, lätt att kommunicera på engelska. Många kinesiska forskare har också tillbringat tid i Sverige, som doktorander eller som postdocs. Detta är en möjlighet som skulle kunna utnyttjas mer av forskningssystemet, politiken och företagen.

Det är dock få svenska företag inom området som valt att bedriva FoU i Kina. AstraZeneca finns som nämnts ovan på plats. När det gäller forskningen inom biomedicin så styrs den från MedImmune i USA. Andra svenska företag bedriver marknadsföring och försäljning, eller upphandling från kinesiska leverantörer. Om samarbetet ska öka bör existerande informella nätverk mellan Sverige och Kina tas tillvara, liksom att lära av personer med erfarenhet av affärer i Kina:

- Främja utbyte mellan universitet, och uppmuntra svenska forskare att arbeta i Kina
- Stöd kontakter och FoU-samarbete, på alla nivåer från företag eller universitet till enskilda forskare. På så sätt kan svenska FoU-enheter få tillgång till kinesisk finansiering och framstående kinesiska forskare.
- Ge möjlighet till och uppmuntra svenska studenter att studera Mandarin även vid tekniska och medicinska högskolor.
- Bygg vidare på existerande informella svensk-kinesiska nätverk, t ex genom att skapa alumni-organisationer som kopplar upp återvändande kineser med svenskar i Kina.

7.5 Singapore

Tillsammans med Hongkong, Sydkorea och Taiwan är Singapore en av de fyra s k Asiatiska tigrarna. Singapore har den största hamnen i världen med avseende på tonnage och är även ett finansiellt centrum med världens fjärde största valutahandelsmarknad efter London, New York City och Tokyo. Tillverkningsindustrin stod 2005 för 26 procent av Singapores BNP och omfattar främst elektronik, petroleumförädling, kemi, verkstadsindustri, läkemedel och medicinteknik. Även besöksnäringen i Singapore ökar i omfattning. Singapores ekonomiska utveckling har under en längre period varit mycket positiv och regeringen har beslutat att kraftigt öka sin FoU-budget och den har således fördubblats år 2006-2010 jämfört med 2001-2005.

I Singapore märks regeringens engagemang för att utveckla det biomedicinska området tydligt i de investeringar man gjort i olika initiativ. I ett samordnat program koordineras insatser av flera myndigheter för att främja företagsinvesteringar, FoU både i offentliga institut och i företag, samt investeringar i infrastruktur och utbildning. Ett viktigt inslag är åtgärder för att attrahera utländska företag och forskningsinstitutioner liksom framstående forskare.

Stora utländska läkemedelsföretag attraheras att investera i Singapore med proaktiva, målinriktade och koncentrerade insatser. En annan strategi för att bygga kritisk massa är att försöka samla aktörer geografiskt i det område som kallas Biopolis. Långsiktigt hoppas man att åtgärderna ska stimulera inhemsk innovationsförmåga. Man har finansieringsinstrument och rådgivningskapacitet för detta ändamål. Ett starkt skydd för immateriella rättigheter och tydliga riktlinjer när det gäller etiska frågeställningar och standarder för kliniska prövningar har också varit viktigt för att attrahera utländska investeringar. Utvecklingen av biomedicin i Singapore stimuleras således på flera sätt som beskrivs nedan.

- Utländska erfarenheter studeras för att identifiera god praxis innan man översätter dessa till Singapores förhållanden och lanserar nya initiativ
- Internationella experter finns med i rådgivande grupper
- Forskning och entreprenörskap är tidiga inslag i utbildningen
- De bästa studenterna ges möjlighet att doktorera vid framstående utländska lärosäten, på villkor att de återvänder till Singapore efter avslutad utbildning
- Rekrytering av framstående internationella forskare sker med hjälp av goda incitament för individen liksom goda förutsättningar för att bedriva forskning
- Rådgivning och offentligt riskkapital ges till nystartade företag
- Investeringar i infrastruktur och byggnader genomförs för att skapa attraktiva forsknings- och innovationsmiljöer
- Skattefördelar och andra incitament för internationella investeringar finns
- En kraftig ökning av offentlig FoU-finansiering pågår

Den ursprungliga visionen att skapa ett biomedicinskt kluster baserades i första hand på förväntningar om den globala marknadens tillväxt, snarare än lokala eller regionala marknadsmöjligheter. I den andra fasen fokuserar man också på den asiatiska hälsovårdsmarknaden, genom att engagera lokala sjukhus i translationell medicinsk forskning (from bench to bedside) och därmed även öka attraktiviteten för klinisk prövningsverksamhet, liksom att attrahera asiatiska patienter.

Det är ännu svårt att bedöma vilken effekt det biomedicinska initiativet har haft. Denna studie har inte heller försökt att värdera relationen mellan investeringar och utfall. Så här långt står det i alla fall klart att Singapore varit framgångsrika i att attrahera direktinvesteringar från internationella läkemedelsföretag, framförallt för tillverkning (33 enheter år 2007), men i ökande utsträckning även för FoU (9 enheter år 2007). Det finns idag ca 100 företag inom läkemedel och medicinteknik med totalt ca 10000 anställda, och antalet anställda har ökat i stort sett linjärt sedan 1980. Det biomedicinska initiativet har alltså inte ännu medfört någon märkbar ökning av tillväxttakten. Industrin domineras av multinationella företag, och huvuddelen av de anställda finns inom tillverkning. De fortsatta och ökande investeringarna från multinationella företag i såväl forskning och utveckling som tillverkning indikerar goda erfarenheter av att verka i Singapore.

Den bibliometriska analysen visar att man tycks vara på väg att också bygga upp vetenskaplig excellens. Antalet publiceringar i tidskrifter med hög genomslagsfaktor, visar på en imponerande utveckling av forskningsbasen inom relevanta områden från en tidigare låg nivå, även om den kraftiga ökningen 2001 – 2003 dämpats något under 2004 – 2006. Man ser ännu

bara begränsade tecken på inhemsk innovation. Detta är inte oväntat med tanke på den korta tid det biomedicinska initiativet varit i kraft och de långa ledtiderna för innovationer inom biovetenskap.

Att attrahera multinationella företag och internationella forskare ser ut att vara ett effektivt sätt att skynda på utvecklingen. Det är än så länge osäkert hur effektiv denna strategi är för att bygga upp egen innovationsförmåga. En bromsande faktor är ett hierarkiskt samhällssystem med rötter i kultur, traditioner och det politiska systemet. Enligt intervjuer leder detta till ett beteende där man söker undvika risker, både inom företagen och i den offentliga sektorn och mellanchefer undviker till exempel att ta egna initiativ. Efter examen strävar studenter ofta efter en mer säker karriär inom militären, den offentliga sektorn eller utländska företag, i stället för en mer riskfylld och kanske mindre lukrativ karriär som forskare eller i ett nystartat företag. Det finns, enligt intervjuerna, inte någon tradition av kunskapsbaserat företagande inom detta område.

Även om det är tidigt att dra några säkra slutsatser så pekar Singapores erfarenhet på att en långsiktig politik som koordinerar insatser över olika myndigheter kan främja utvecklingen av ett biomedicinskt kluster med företag, framstående forskningsmiljöer, kvalificerad arbetskraft och kanske även inhemsk innovationsförmåga; detta i ett land som från början saknade de flesta av dessa ingredienser. Beslutsfattarna har visat lång uthållighet i att stödja utvecklingen med stora investeringar.

För svensk forsknings- och innovationspolitik är det viktigt att vara medveten om och följa denna målmedvetna insats i Singapore, och överväga om det finns anledning att utveckla kontakter mellan svenska forsknings- och innovationsmiljöer och deras framväxande motsvarigheter i Singapore.

7.6 Storbritannien¹²⁰

Målet i Storbritannien är att FoU-investeringarna ska uppgå till 2,5 procent av BNP år 2014. För att nå detta mål måste industrins FoU-satsningar öka. Industrins FoU-satsningar i relation till BNP har dock under senare år gått ned och de var år 2005 endast 1,08 procent av BNP, vilket oroar politiker. Dotterbolag till utländska företag svarar för en förhållandevis stor andel av FoU-utgifterna, ungefär en tredjedel. Det ses som positivt och en indikator på att Storbritannien är ett attraktivt investeringsland för kunskapsproduktion. Den offentliga finansieringen av FoU har ökat något under senare år. Bland annat för att ytterligare integrera forsknings- och innovationsfrågorna

¹²⁰ Källa: A benchmarking study of the Swedish and British life science innovation systems – Comparison of policies and funding, Bergqvist H., VINNOVA Analysis VA 2008:12 (2008)

med näringslivsutveckling har regeringen i Storbritannien nu beslutat att slå ihop de ministerier som har ansvar för dessa frågor¹²¹.

Kunskapsbasen och universitetssektorn i Storbritannien är stark, vilket indikeras av att landet är högt rankat (tvåa efter USA) i termer av excellent forskning. Beslutsfattare menar att forskningen inte lett till så många nya forskningsbaserade företag, varor eller tjänster som man förväntat. Technology Strategy Board (TSB) hävdar att omsättningen av forskning till nya varor och tjänster fortfarande är en stor utmaning som behöver snabbas på och därför har verksamhet för att främja detta fått ökade anslag. Även inom biovetenskap är kunskapsutbyte mellan akademi och industri liksom kommersialisering av forskning en central utmaning. MRC, Medical Research Council, har t ex en avdelning med 80 personer med uppgift att ta upptäckter till marknaden. De identifierar och skyddar forskning med kommersiell potential och hjälper till med patentering och licensiering på den globala arenan. The Higher Education Innovation Fund främjar kunskapsutbyte mellan akademi och industri bl a genom att medfinansiera samarbetsprojekt.

Allt sedan 1990-talet har kravet från politiker ökat på departement och forskningsråd att visa vilka samhällsekonomiska effekter FoU-finansieringen gett. Eftersom man anser att sannolikheten för succé och finansiell avkastning är högre för licenser än genom att starta nya företag har man i regeringsstrategier försökt främja de förra. Licensieringen har också ökat. Program har vidare startats för att förbättra marknadskunskap vid universiteten t ex genom entreprenörsutbildningar och inkubatorverksamhet.

Tillgången på riskkapital har varit god liksom tillgång till kapital från affärsänglar. Under den finansiella krisen påpekas från industrin att det nu är en brist på riskkapital. Det har länge ansetts vara en brist på kapital i tidiga skeden samt till unga tillväxtföretag. Bristen är speciellt akut inom den biovetenskapliga sektorn där osäkerhet och risk är hög. Åtgärder har vidtagits för att försöka lösa problemet. Till exempel kan riskkapitalbolag och affärsänglar få skattefördelar om portföljen till 90 procent avser investeringar i företag i tidig utvecklingsfas. I juni 2009 beslöt regeringen skapa en ny riskkapitalfond, ”UK Innovation Investment Fund”. Regeringen har avsatt 150 MGBP (177 MEUR) till fonden som ska medfinansieras av privata aktörer. Fonden ska investera i redan existerande fonder specialiserade inom fyra utpekade teknikområden där life science är ett¹²².

¹²¹ <http://www.bis.gov.uk/>

¹²² <http://nds.coi.gov.uk> June 29

År 2007 transformerades TSB (Technology Strategy Board) från en rådgivande till en verkställande organisation, med en omfattande budget. Den fick formell status av ett forskningsråd och ger råd till regeringen samt utformar Teknologistrategin för Storbritannien. Ministrar från olika departement samlas i kommittéer för att öka samarbetet i genomförandet av åtgärder och samfinansiering av forsknings- och innovationsprogram.

Förändringar sker inom hälsoområdet. En ny organisation som ska koppla samman MRC och NIHR (National Institute for Health Research) kommer att finnas år 2009, Office for Strategic Coordination of Health Research. Forskningsrådets gemensamma finansiering av program har stor betydelse i Storbritannien också inom biovetenskap. Program som överbrygger departementsgränser är också i tillväxt. På hälsoområdet innebär bildandet av OSCHR en ökad samverkan mellan offentliga forskningsfinansiärer. Organisationen är t ex ansvarig för att ta fram en forskningsstrategi för hälsoområdet.

Ett ökat samarbete mellan industri och akademi var ett mål redan år 2003 och en mängd åtgärder har vidtagits för att förändra den akademiska kultur som motverkar samarbete med näringslivet. Industrin har fått större inflytande på politiken t ex genom att den är med i styrningen av TSB tillsammans med representanter från akademi och industrirepresentanter finns med i styrningen för en växande andel av forskningsrådets budget.

I Storbritannien har regering och myndigheter arbetat med att identifiera teknologier som Storbritannien ska satsa på. De definieras utifrån forskningsfält som Storbritannien är framstående inom. I strategin ingår att de globala utmaningarna ska hanteras genom att stärka dessa nationella styrketeknologier och att skapa en attraktiv miljö för forskningsintensiv industri. Regeringen har utvecklat strategiska planer för att handskas med den ökande globaliseringens utmaningar för ekonomin och forskningen. Målet är att bli en central kunskapsnod i den globala ekonomin och ett land där internationell företagsamhet lokaliserar sin FoU. Stärkt internationellt samarbete inom bioteknologi och biovetenskaperna med China, Japan och Indien och USA har identifierats som en nyckel för att uppnå excellent forskning. Strategin innebär vidare att man bygger på brittiska styrkor för att attrahera utländskt kapital. Ambitionen är att bli världsledande på att omvandla kunskap till nya varor och tjänster, bland annat genom att utveckla ”starka forskningsmiljöer” (”world centers of research excellence”). Detta kräver i sin tur att ansträngningarna koncentreras till vissa teknologier.

TSB driver processen att identifiera teknologier som ska stödjas med offentliga forskningsmedel. Utgångspunkter är att:

- stimulera de sektorer och företag där kapacitet finns att bli bäst i världen

- försäkra sig om att framväxande teknologier blir morgondagens tillväxtsektorer

Nyckelteknologierna väljs utifrån deras potential att bidra till tillväxt av brittisk ekonomi. Bland sju teknologier återfinns biovetenskap och hälsa. Inom detta fält identifieras sju områden där industriella behov föranleder ökade investeringar nämligen:

- Bioprocessing
- Integrated mammalian biology
- Exploitation systems biology
- Biocatalyst and biotransformation, genomics underpinning health care
- Intelligent storage retrieval and analysis of large databases
- Crop science
- Bionanotechnology

Inom dessa områden finansieras storskaliga, multidisciplinära projekt som löser problem av strategisk art. Ett område som är särskilt prioriterat av regeringen är stamcells forskning där man satsat på centrumbildningar, nätverk mellan nationella excellenta forskningsnoder och infrastruktur. Prioriteringen av stamcellsområdet sammanfaller även starkt med Skottlands strategi. Detta har lett till ett flertal initiativ och investeringar i forskning och innovationsprocesser i Skottland där nationell och regional finansiering samverkar. I satsningen ingår även att aktivt främja utländska investeringar och etableringar där etableringen av det svenska företaget Cellartis är ett exempel. I det attraktiva erbjudande som företaget fick ingick bland annat ett offentligt medfinansierat forskningsprojekt (130 MSEK över 3 år) där företaget samverkar med en framstående Skotsk forskningsmiljö, liksom skatteincitament för FoU-investeringar och andra etableringsstöd.

Rapporten om Storbritannien innehåller även en jämförelse mellan de regionala innovationssystemen för ”life science” i Cambridge respektive Uppsala.

7.7 Sydkorea

Sydkorea gör ambitiösa och fokuserade politiska insatser för att bli en global aktör inom ”life science”. Än så länge är framgångarna begränsade och utvecklingen på sikt är svårbedömd. De inhemska läkemedelsföretagen är av begränsad storlek och med jämförelsevis låga FoU-investeringar, och få internationella företag har valt att lokalisera FoU till Sydkorea.

Potentialen ligger i stället i en livaktig sektor av nystartade avknopningsföretag, speciellt inom cellterapi och stamcells forskning. Man ser också en

möjlighet att dra nytta av Sydkoreas starka IT-sektor i konvergensen mellan bioteknik, IT och nanoteknik.

Biovision 2016 är en massiv strategisk satsning för att utveckla "life science"-industrin, och en del i ambitionen är att öka andelen FoU av BNP till 5 procent år 2012, samtidigt som man fördubblar den andel av detta som investeras i långsiktig forskning.

Ett första Biovision-program lanserades 1994, på 54 M USD (39 MEUR) över 12 år. Det har sedan följts av ett betydligt mer ambitiöst program, Biovision 2016, där flera ministerier samverkar för att under en tioårsperiod investera 16,3 GUSD (12 GEUR). De statliga utgifterna för forskning inom bioområdet uppgick år 2005 till 1 187 M USD (855 MEUR)¹²³, vilket motsvarar 15,3 procent av de totala offentliga utgifterna för FoU. Biovetenskap är också ett av de områden som adresseras i programmet World Class University, där man investerar 825 M USD (594 MEUR) över fem år för att rekrytera internationella toppforskare till sydkoreanska universitet. Ca 30000 studenter examinerades år 2005 med akademisk utbildning inom biorelaterade ämnen och företagen inom området sysselsatte ca 12 000 personer år 2004, varav nära 60 procent hade lägst master-examen.

Staten försöker också stimulera utländska direktinvesteringar genom frihandelszoner: Incheon Free Economic Zone fokuserar till en del på bioteknik, liksom Osong Bio-Technopolis.

Fokusområden

År 2007 identifierade Sydkoreas regering tio strategiska tillväxtområden, varav tre på bioområden: "Bio-organ", "Bio-chip" samt bioläkemedel.

"Bio-organ" är inriktat på artificiella organ samt xeno-transplantation¹²⁴. Ett av målen är att massproducera klonade grisar för xeno-transplantation.

Eftersom Sydkorea redan har en stark halvledarindustri har man förhoppningar om att kunna få en ledande position i integrationen av IT, bio- och nanoteknik. "Bio-chip" handlar om att producera komponenter som kan identifiera, mäta halter av och analysera gener, proteiner och celler i små volymer. Tekniken väntas få stor betydelse för att snabbt identifiera möjliga läkemedelskandidater, mäta miljöföroreningar, samt för medicinsk diagnos.

¹²³ OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2007

¹²⁴ Transplantation av celler, vävnader eller organ över artgränser, kliniskt avses då främst från djur till människa

Syd Korea ligger långt framme inom stamcells forskning och -behandling. Flera företag ligger redan i klinisk prövning eller har fått tillstånd att börja sälja produkter. Detta är ett område där Syd Korea tror sig kunna ta en ledande position.

År 2006 investerade Syd Korea 160 MUSD (115 MEUR) på FoU-infrastruktur inom området, en kraftig ökning från nivån 12 MUSD (8,6 MEUR) åtta år tidigare. Man har också byggt upp ett forskningsinstitut med inriktning på molekylärbiologi, biomedicin m.m., Bio-MAX Institute.

Forskningen inom biovetenskap har ökat sin konkurrenskraft, mätt som citeringar i SCIE, från 29e plats i världen 1995 till 13e plats 10 år senare (se även kapitel 4). Antalet patent är dock fortfarande lågt: under åren 2002-2005 beviljades 207 patent i USA med sydkoreanska forskare som upphovsmän (se jämförelser i kapitel 3.1).

Industri och marknadsutveckling

Den sydkoreanska läkemedelsmarknaden är den nionde största i världen, med en omsättning år 2004 på 9,6 GUSD (6,9 MEUR). Marknaden växer också snabbare än världsmarknaden. Samtidigt skärper de sydkoreanska myndigheterna säkerhetskraven, med målet att nå samma nivå som Food & Drug Administration i USA till 2010. Detta medför att de flesta sydkoreanska läkemedelsföretag har tvingats göra stora investeringar och uppgradera sina procedurer, för att kunna finnas kvar på marknaden.

Sydkoreanska läkemedelsföretag investerar i genomsnitt 4-6 procent av omsättningen på FoU, långt under de världsledande företagens nivå på ca 30 procent. På den nivån riskerar man att tappa ytterligare mark, snarare än att närma sig de ledande företagen. Det begränsade antalet egna originalprodukter är inte förvånande, då det endast är 25 år sedan sydkoreanska företag började bedriva FoU inom området, och de resurser som investerats hittills varit begränsade. Nu börjar detta förändras – 2006 fanns ca hundra projekt i olika utvecklingsfaser, varav 33 i klinisk prövning.

De stora sydkoreanska företagskonglomeraten – ”Chaebols” – spelar en begränsad roll inom Sydkoreas ”life science”-industri. I stället leds utvecklingen av ett antal nystartade ”Bio-Ventures”, finansierade av riskkapital eller affärsänglar. Detta är ett nytt fenomen – fram till år 2000 hade Syd Korea strikta lagar som förbjöd universitetsforskare att vara engagerade i avknopningsföretag. År 2006 fanns ca 600 företag inom området, varav 42 noterade på KOSDAQ. Huvudinriktningen är på stamceller, cellterapi och cancerbehandling. Få har ännu kunnat uppvisa någon uthållig lönsamhet. Företagen är också sårbara med svag internationell marknadsorganisation samt smala produkter och tjänster.

Området diagnostik och medicinteknik har sannolikt bättre framtidsförutsättningar: kraven på prövningar är lägre, samtidigt som Sydkorea kan dra nytta av sin kompetens inom elektronikkomponenter. Här har Sydkorea möjlighet att bli globala ledare inom några segment.

7.8 USA¹²⁵

USA står för ungefär hälften av världens FoU-investeringar och investerar totalt ca 2,6 procent av BNP på forskning och utveckling, men forskningsintensiteten varierar stort mellan delstaterna. Den federala staten är den största finansiären av FoU vid universitet och högskolor.

USA är och har länge varit ledande inom biomedicinsk forskning och utveckling. Enligt en bedömning utförs 70 procent av världens FoU inom medicin i USA¹²⁶. Många av världens ledande akademiska institutioner finns i landet och en kultur positiv till innovation har resulterat i ett antal regioner med starka universitet och företag. Några exempel på delstater med sådana regioner är Massachusetts, Kalifornien, Maryland och New York. De amerikanska regioner som har högst andel bioteknikpatent (i bred bemärkelse) finns i Kalifornien, Massachusetts och New York. Det är dock relativt få universitet som har stora patentinkomster. Läkemedelsindustrin utgör den största industrigruppen inom den kemiska industrisektorn och den har speciellt omfattande verksamhet i New Jersey, Pennsylvania och Connecticut. Biomedicinskt aktiva företag finns också inom servicesektorn för FoU. FoU-anläggningar inom området finns i hög grad i Massachusetts, Kalifornien och Pennsylvania.

Av de 20 företag inom alla branscher som investerar mest i världen på FoU, är tre multinationella läkemedelsföretag med bas i USA: Pfizer, som investerade 6,6 GUSD (4,8 GEUR) i FoU 2004 (nr 4 i rangordningen), Johnson&Johnson, som investerar 5,2 GUSD (3,8 GEUR) (rang 10) och Merck, som placerade sig på 20e plats med 3,9 GUSD (2,8 GEUR). Som jämförelse kan nämnas att Merck investerade 0,1 GUSD (0,07 GEUR) mer än AstraZeneca.

USA:s världsandel av patent inom bioteknik var 40,6 procent år 2005, enligt OECD¹²⁷. Japan kom på andra plats med 17,0 procent medan EU

¹²⁵ Hunnius Ohlin, Eva & Wikström, Martin A., "Life Science Research and Development in the United States of America -An overview from the federal perspective", ITPS Washington D.C.

¹²⁶ Milken Institute (2006) Mind to Market: A Global Analysis of University Biotechnology Transfer and Commercialization

¹²⁷ <http://www.oecd.org/dataoecd/5/19/37569377.pdf>

tillsammans stod för 25,1 procent. Sveriges andel var 1,3 procent. De tio viktigaste regionerna i världen (2003-2005) var:

- 1 San Jose-San Francisco-Oakland, USA (5.7 procent)
- 2 Boston-Worcester- Manchester, USA (5.1 procent)
- 3 New York-Newark-Bridgeport, USA (3.8 procent)
- 4 San Diego-Carlsbad-San Marco, USA (3.2 procent)
- 5 Tokyo, Japan (3.1 procent)
- 6 Washington-Baltimore, norra Virginia, USA (2.9 procent)
- 7 Los Angeles-Long Beach-Riverside, USA (2.0 procent)
- 8 Philadelphia-Camden-Vineland, USA (1.9 procent)
- 9 Kanagawa, Japan (1.8 procent)
- 10 Danmark (1.7 procent)

Federalt finansierad FoU inom biomedicin

Den största andelen av federala investeringar i biomedicinsk FoU görs genom Department of Health and Human Services (HHS) och dess myndigheter. National Institutes of Health, den största civilt orienterade federala forskningsfinansiären bedriver forskning vid både egna anläggningar (intramural) och genom att finansiera verksamhet vid framför allt universitet och högskolor (extramural). Andra federala myndigheter involverade i biomedicinsk FoU inkluderar Center for Disease Control, Food and Drug Administration, Defense Advanced Research Program Agency (DARPA), National Science Foundation (NSF) med flera.

NIH, National Institutes of Health

För 2009 har NIH fått sin första (inflationsjusterade) ökning av budgeten sedan 2003 och tilldelades dessutom över 10 GUSD (7,2 GEUR) extra i ”the American Recovery and Reinvestment Act” (ARRA). NIH totala budget kommer därmed att nå nära 41 GUSD (30 GEUR) under 2009. Många andra forskningsmyndigheter har också tilldelats budgetökningar 2009 och den nya administrationen verkar se investeringar i FoU som en viktig åtgärd för att bekämpa den ekonomiska krisen.

NIH bedriver FoU genom sina 27 institut och centra, varav 24 arbetar med att dela ut forskningsanslag. Några fokuserar på specifika sjukdomar, medan andra är inriktade på ett visst stadium i livet eller specifika organsystem. De flesta instituten får sin budget direkt från kongressen, inte från NIHs centrala ledning. Varje institut eller centrum har sitt eget uppdrag, sin egen budget, och gör sina egna prioriteringar. De flesta instituten bedriver en viss andel egen forskning och utbildning (10 procent av NIHs budget) medan huvuddelen av budgeten (83 procent) finansierar extern forskning och utbildning.

Vissa breda och/eller speciellt viktiga strategiska initiativ sker genom ”the NIH Common Found” och ”the NIH Roadmap”. Den senare inrättades 2002 för att adressera tvärgående problem och snabbt fånga upp nya idéer och möjligheter. Man fokuserar på tre huvudteman¹²⁸, nya forskningsmetoder (New Pathways to Discovery), Framtidens forskningsteam (Research Teams of the Future) och framtidens kliniska forskning (Re-engineering the Clinical Research Enterprise):

Tabell 6 NIH:s ”Roadmap”-initiativ

<u>Common Fund/Roadmap by Initiative</u>	
New Pathways of Discovery	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Libraries and Imaging Building Blocks, Biological Pathways and Networks Structural Biology Bioinformatics and Computational Biology Nanomedicine Human Microbiome Project (new for 2008) Epigenomics (new for 2008) Genotype-tissue expression (new for 2008)
Research Teams of the Future	<ul style="list-style-type: none"> Interdisciplinary Research High-risk Research <ul style="list-style-type: none"> NIH Director’s Pioneer Award NIH Director’s New Innovator Award Transformative R01 Program Public-Private Partnership
Re-engineering the Clinical Research Enterprise	<ul style="list-style-type: none"> Clinical Research Networks and NECTAR Clinical Outcomes Assessment Clinical Research Training

Källa: National Institutes of Health (2008)

Övervikt och fetma har ökat dramatiskt i USA under de senaste 20 åren, och skapar stora hälsoproblem. Eftersom området berör många av NIHs institut inrättades man en samordningsgrupp 2003, the NIH Obesity Research Task Force¹²⁹.

Cancer är den näst största dödsorsaken i USA och de samhällsekonomiska kostnaderna beräknas till mer än 200 GUSD per år. The National Cancer Institute¹³⁰ (NCI) är överlägset störst av NIHs institut, med en budget på 4,792 GUSD (2007) (145 GEUR). Center for Disease Control (CDC) driver ett speciellt program, National Comprehensive Cancer Control Program¹³¹,

¹²⁸ See ITPS report Medical Research in the United States (2004)

¹²⁹ <http://www.obesityresearch.nih.gov/about/about.htm>

¹³⁰ <http://www.cancer.gov>

¹³¹ <http://www.cdc.gov/cancer/ncccp/>

som ger stöd till åtgärder för tidig diagnos, förbättrade behandlingsmetoder och ökad livskvalitet. Ett nationellt cancerregister, The National Program of Cancer Registries¹³², samlar data om cancerförekomst på regional nivå. Speciella program är inriktade på tidig upptäckt av bröst- och livmoderhalscancer¹³³ liksom prostatacancer¹³⁴.

Hjärtsjukdomar och stroke är nummer ett resp. tre på listan över dödsorsaker i USA¹³⁵. Även om dessa i första hand drabbar äldre så ökar frekvensen i yngre åldrar.

*SBIR, Small Business Innovation Research*¹³⁶

Den federala regeringen stimulerar forskning och innovation i mindre företag på flera sätt. Ett av de viktigaste är programmet: "Small Business Innovation Research" som alla federala forskningsmyndigheter med en extramural budget överstigande 100 MUSD måste driva. SBIR-programmen utvärderades nyligen och kommer med all sannolikhet att fortsätta även om mindre förändringar kan komma att ske.

Privata forskningsfinansiärer

År 2006 finansierade stiftelser, icke vinstdrivande organisationer och privata donatorer 7 procent av akademisk forskning i USA (3,2 GUSD, 2,3 GEUR)¹³⁷. Av statistiken framgår inte hur stor andel som avser medicin, men det finns anledning att anta att sådana privata finansieringskällor är speciellt viktiga inom detta område.

Universitet

Amerikanska universitet kan vara antingen privata eller delstatliga. Privata universitet kan nå en större autonomi jämfört med delstatliga beroende på en lägre grad av aktiv styrning från delstaten. Förhållandena för privata universitet varierar dock mycket, inte minst när det gäller förmögenheten som kan användas för att profilera universitetet. Vissa delstatliga universitet får en relativt liten del av sin driftsbudget från den egna delstaten. Två universitets som i fallstudier analyserats mer i detalj är Duke University (privat) och University of Massachusetts (delstatligt) som båda investerar i translationell forskning¹³⁸.

¹³² <http://www.cdc.gov/cancer/npcr/>

¹³³ <http://www.cdc.gov/cancer/nbcedp/>

¹³⁴ <http://www.americanprostate.org/>

¹³⁵ <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/heartdiseases.html>

¹³⁶ <http://www.sba.gov/aboutsba/sbaprograms/sbir/index.html>

¹³⁷ <http://www.nsf.gov/statistics/seind08/c5/c5s1.htm>

¹³⁸ Hunnius Ohlin E. och Wikström M.A., "Life Science Research and Development in the United States of America -An overview from the federal perspective", ITPS Washington D.C., VINNOVA Analysis VA 2009:15 (2009)

Kommersialisering av högskoleforskning

Sedan 1980 äger amerikanska universitet normalt resultaten från forskning som finansierats med offentliga medel (Bayh-Dole Act¹³⁹) of 1980, och de flesta forskande universitet har idag särskilda enheter för att stödja kommersialisering.

Tre patentklasser med anknytning till biomedicin dominerar universitetens patentering och stod 2005 för mer än en tredjedel av beviljade patent med universitet som ägare¹⁴⁰:

- Läkemedel och biologiskt aktiva substanser (15,4 procent)
- Kemi, molekylärbiologi och mikrobiologi (13,8 procent)
- Organiska substanser (5,6 procent)

¹³⁹ http://en.wikipedia.org/wiki/Bayh-Dole_Act

¹⁴⁰ Man bör beakta att patentskydd är speciellt viktigt inom detta område; andra vägar till kommersialisering kan spela en större roll inom andra teknikområden.

Appendix

1. Rapporter inom projektet

Nedan listas rapporter som använts som underlag för denna studie. Dessa studier har antingen genomförts inom ramen för projektet eller finansierats/samfinansierats eller gjorts på uppdrag av projektet. Ett fåtal studier är ännu inte färdiga. Samtliga publicerade rapporter kan beställas eller laddas ner via länken nedan:

www.VINNOVA.se/life_science_benchmarking

Industrifokus

- Why is Danish life science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, S. Gestrelus, Medicon Valley Alliance (MVA) [VINNOVA Analysis VA 2008:09]
- National and regional cluster profiles – Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Denmark in comparison with Sweden, S. Gestrelus, MVA, A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [VINNOVA Analysis VA 2008:10]
- Biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Sweden 2007 - National and regional cluster profiles, H. Bergqvist och A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [VINNOVA Analysis VA 2007:16]
- Regional cluster profile – Companies in biotechnology and pharmaceuticals in Cambridge, UK, H. Bergqvist och A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [arbetsmaterial]
- Investment climate – Utländska investeringar i den svenska life science-industrin, framgångar på ett sluttande plan, B. Bergstrand, BBD Corporate Communications (ISA, LIF och VINNOVA) (2008)
- Looking over the shoulders of giants – A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations, J. Lindman, J. Timsjö och N. Özbek [VINNOVA Analysis VA 2008:13]
- Pipeline analysis – An analysis of the clinical development pipeline in the Swedish biotech industry 2007, SwedenBIO, ISA och VINNOVA (2007)
- Pipeline analysis – An analysis of the clinical development pipeline in the Swedish biotech industry 2008, SwedenBIO, ISA och VINNOVA (2008)
- Pipeline analysis – An analysis of the clinical development pipeline in the Swedish biotech industry 2009, SwedenBIO, ISA och VINNOVA (2009)

Forsknings- och innovationsmiljöer

- *Genomik och proteomik*: Genomics and Proteomics Stanford – KTH, A. Branting och A. Sandström, VINNOVA [arbetsmaterial]
- *Skogsbioteknik*: Forest Biotechnology at Umeå Plant Science Centre (UPSC), J. Brändström, P. Sandgren och A. Sandström, VINNOVA (2007)
- *Neurovetenskap*: The Departments of Neuroscience at the Karolinska Institute and Columbia University A limited Comparative Study, M.A. Wikström ITPS Washington (2008)
- *Medicinteknik*: A networking success – The expansion of Medical Technology Education & Commercialization at Stanford University (1997 to 2007), E. Pineiro och B. Guve, CTMH KTH (2007)

Strategiska områden

- *Medicinteknik*: Action MedTech - Key Measures for Growing the Medical Device Industry in Sweden, McKinsey (2007)
- *Vävnadsregenerering och regenerativ medicin*: Swedish possibilities within Tissue Engineering and Regenerative Medicine, A. Rickne, Lunds universitet och Dahmén Institutet och A. Sandström VINNOVA [VINNOVA Analysis VA 2009:04]
- *Kemisk biologi*: Chemical Biology in the USA, M.A. Wikström, ITPS Washington (2008)
- *Systembiologi och nanomedicin*: Two of the “new” Sciences - Nanomedicine and Systems Biology in the United States, M.A. Wikström, Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, Washington [VINNOVA Analysis VA 2009:16]
- *Industriell bioteknik*: Benchmarking Study on Industrial Biotechnology, M. Jarekrans, VINNOVA (2008)

Länderstudier

- *Kanada*: [kommande rapport]
- *Kina*: B. Hammarberg, ABD Life Sciences Ltd.[arbetsmaterial]
- *Danmark*:
Why is Danish life science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, S. Gestrelus, MVA [VINNOVA Analysis VA 2008:09]
National and regional cluster profiles – Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Denmark in comparison with Sweden, S. Gestrelus, MVA, A. Sandström, VINNOVA och T. Dolk, Addendi AB [VINNOVA Analysis VA 2008:10]
- *Japan*: Policies for Life Sciences and Biotechnology in Japan, L. Stenberg, VINNOVA [preliminär version]
- *Singapore*: Singapore – Aiming to create the Biopolis of Asia, A. Sandström [VINNOVA Analysis VA 2009:13]

- *Sydkorea*: B. Hammarberg, ABD Life Sciences Ltd. [arbetsmaterial]
- *Storbritannien*: A benchmarking study of the Swedish and British life science innovation systems – Comparison of policies and funding, H. Bergqvist [VINNOVA Analysis VA 2008:12]
- *USA*: Life Science Research and Development in the United States of America - An overview from the federal perspective, E. Hunnius Ohlin och M.A. Wikström, ITPS Washington D.C. [VINNOVA Analysis VA 2008:12]

2. OECDs bioteknikdefinition

Definitionen av bioteknik är avsiktligt bred. Den täcker alla moderna biotekniker, men också många traditionella eller närliggande aktiviteter. Därför ska den alltid åtföljas av nedanstående lista, vilken operationaliserar OECD:s definition som lyder:

Tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer eller delar, produkter och modeller av levande organismer för att förändra levande eller icke levande material i syfte att producera kunskap, varor och tjänster.

Lista över biotekniker

Följande lista över biotekniker fungerar som en riktlinje för tolkning av ovanstående definition. Listan är mer översiktlig än uttömmande och kommer sannolikt att ändras med tiden allteftersom datainsamling och biotekniska aktiviteter utvecklas.

DNA/RNA: genomik, farmakogenomik, gensonder, genteknik, DNA/RNA-sekvensering/syntes/amplifiering, profilering av genuttryck och användning av antisenssteknik.

Proteiner och molekyler: sekvensering/syntes/teknik av proteiner och peptider (inklusive högmolekylära hormoner); förbättrade tillförselmetoder för högmolekylära läkemedel; proteomik, proteinisolering/separering och rening, signalering, identifiering av cellreceptorer.

Cell- och vävnadsodling samt teknik: cell/vävnadsodling, vävnadsteknik (inklusive vävnadsstrukturer och biomedicinsk teknik), cellfusion, vaccin/immunstimulerande medel, embryomanipulering.

Processbiotekniker: fermentering med användning av bioreaktorer, biobehandling, biolakning, biopulping, bioblekning, bioavsvavling, bioremediering, biofiltrering och fyto Remediering.

Gen- och RNA-vektorer: genterapi, virala vektorer.

Bioinformatik: konstruktion av databaser för genom, proteinsekvenser; modellering av komplexa biologiska processer, inklusive systembiologi.

Nanobioteknik: tillämpning av nano/mikrofabrikationsprocesser och verktyg för tillverkning av utrustning för studier av biosystem och applikationer för läkemedelstillförsel, diagnostik etc.

3. Bibliometri

Medicinska kategorier

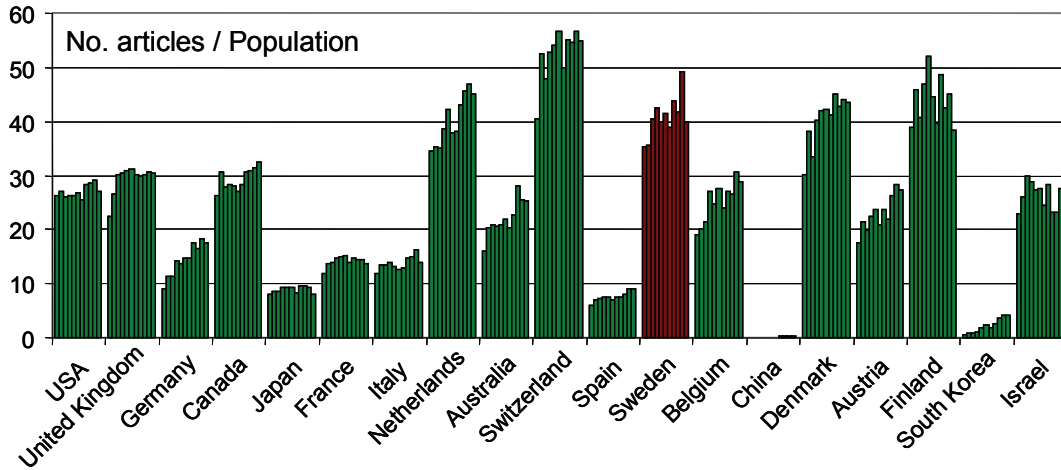
ALLERGY; ANATOMY & MORPHOLOGY; ANDROLOGY;
ANESTHESIOLOGY; CARDIAC & CARDIOVASCULAR SYSTEMS;
CLINICAL NEUROLOGY; CRITICAL CARE MEDICINE; DENTISTRY,
ORAL SURGERY & MEDICINE; DERMATOLOGY; EMERGENCY
MEDICINE; ENDOCRINOLOGY & METABOLISM;
GASTROENTEROLOGY & HEPATOLOGY; GERIATRICS &
GERONTOLOGY; HEALTH CARE SCIENCES & SERVICES;
HEMATOLOGY; INFECTIOUS DISEASES; INTEGRATIVE &
COMPLEMENTARY MEDICINE; MEDICAL ETHICS; MEDICAL
INFORMATICS; MEDICAL LABORATORY TECHNOLOGY;
MEDICINE, GENERAL & INTERNAL; MEDICINE, LEGAL;
MEDICINE, RESEARCH & EXPERIMENTAL; NURSING; NUTRITION
& DIETETICS; OBSTETRICS & GYNECOLOGY; ONCOLOGY;
OPHTHALMOLOGY; ORTHOPEDICS; OTORHINOLARYNGOLOGY;
PARASITOLOGY; PATHOLOGY; PEDIATRICS; PERIPHERAL
VASCULAR DISEASE; PHARMACOLOGY & PHARMACY;
PHYSIOLOGY; PSYCHIATRY; PUBLIC, ENVIRONMENTAL &
OCCUPATIONAL HEALTH; RADIOLOGY, NUCLEAR MEDICINE &
MEDICAL IMAGING; REHABILITATION; REPRODUCTIVE
BIOLOGY; RESPIRATORY SYSTEM; RHEUMATOLOGY;
SUBSTANCE ABUSE; SURGERY; TOXICOLOGY; TROPICAL
MEDICINE; UROLOGY & NEPHROLOGY

Biovetenskapliga kategorier

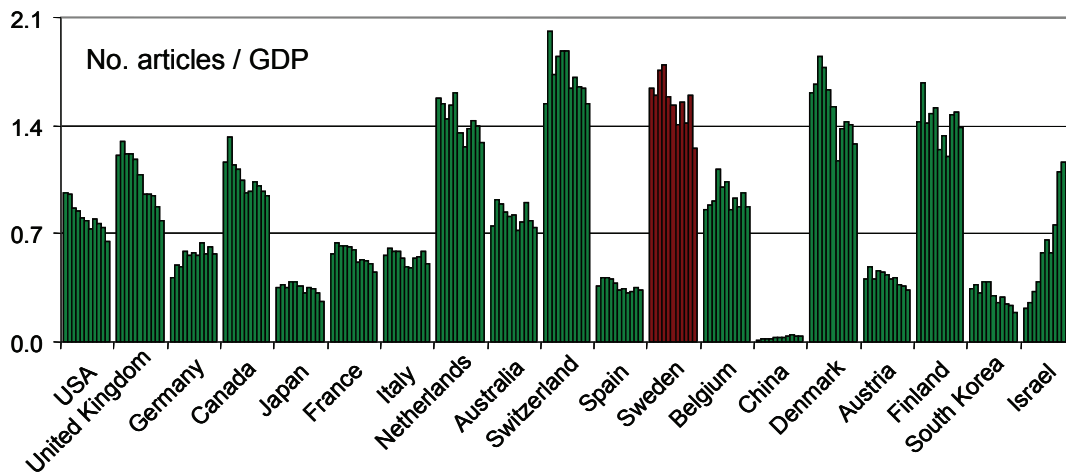
BIOCHEMISTRY & MOLECULAR BIOLOGY, CELL BIOLOGY,
NEUROSCIENCES, IMMUNOLOGY, GENETICS & HEREDITY,
BIOTECHNOLOGY & APPLIED MICROBIOLOGY, BIOCHEMICAL
RESEARCH METHODS, DEVELOPMENTAL BIOLOGY, BIOLOGY,
EVOLUTIONARY BIOLOGY and BIOPHYSICS

Medicinska tidskrifter

Figur 24 Antal artiklar i relation till folkmängd för de 19 länder med störst publikationsvolym i medicinska vetenskapliga tidskrifter med en genomslagsfaktor större än sex, åren 1996-2006

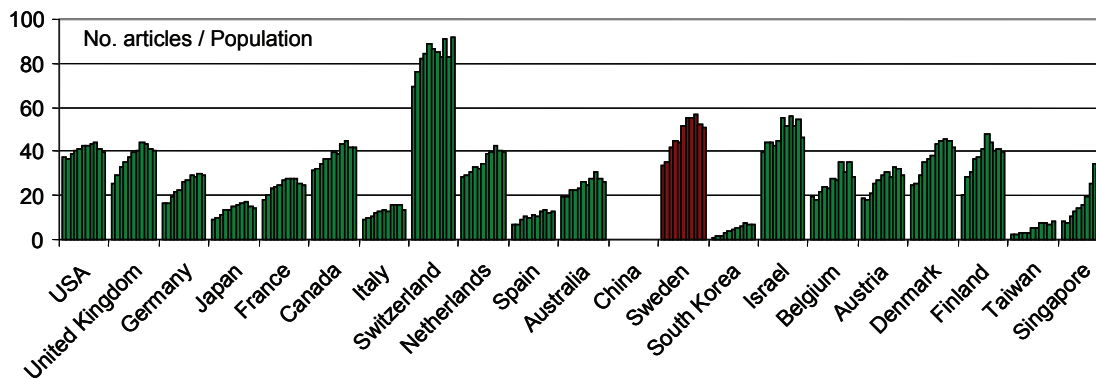


Figur 25 Antal artiklar i relation till BNP (tusental USD i köpkraftskorrigerade löpande priser) för de 19 länder med störst publikationsvolym i medicinska vetenskapliga tidskrifter med en genomslagsfaktor större än sex, åren 1996-2006

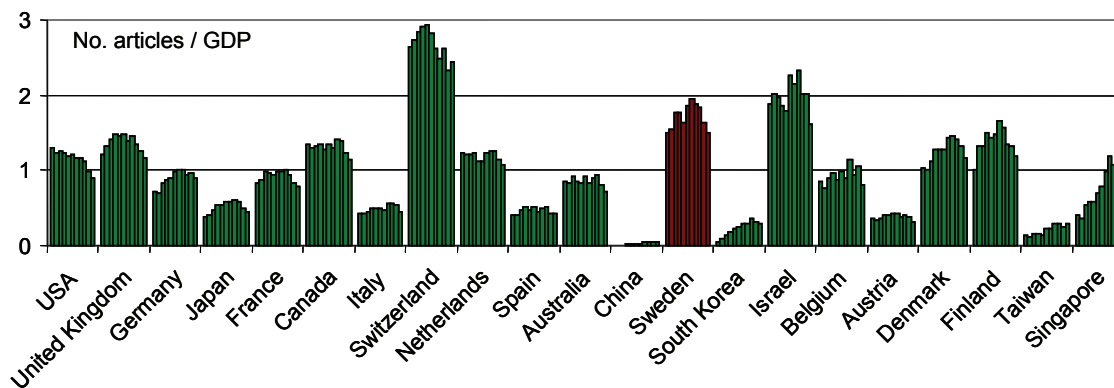


Biovetenskapliga tidskrifter

Figur 26 Antal artiklar i relation till folkmängd för de 19 länder med störst publikationsvolym i biovetenskapliga tidskrifter med en genomslagsfaktor större än sex, åren 1996-2006



Figur 27 Antal artiklar i relation till BNP (tusental USD i köpkraftskorrigerade löpande priser) för de 19 länder med störst publikationsvolym i biovetenskapliga tidskrifter med en genomslagsfaktor större än sex, åren 1996-2006



VINNOVAs publikationer

September 2009

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

VINNOVA Analys VA 2009:

- 01 Svenska tekniker 1620 - 1920
- 02 Effekter av statligt stöd till fordonsforskning - Betydelsen av forskning och förnyelse för den svenska fordonsindustrins konkurrenskraft. *För kortversion på svenska respektive engelska se VA 2009:11 och VA 2009:12*
- 03 Evaluation of SIBED. Sweden - Israei test bed program for IT applications. *Finns endast som PDF*
- 04 Swedish possibilities within Tissue Engineering and Regenerative Medicine
- 05 Sverige och FP7 - Rapportering av det svenska deltagandet i EUs sjunde ramprogram för forskning och teknisk utveckling. *Finns endast som PDF*
- 06 Hetast på marknaden - Solenergi kan bli en av världens största industrier
- 07 Var ligger horisonten? - Stor potential men stora utmaningar för vägkraften
- 08 Vindkraften tar fart - En strukturell revolution?
- 09 Mer raffinerade produkter - Vedbaserade bioraffinaderier höjer kilovärdet på trädet
- 10 Förnybara energikällor - Hela elmarknaden i förändring
- 11 Sammanfattning - Effekter av statligt stöd till fordonsforskning. *Kortversion av VA 2009:02, för engelsk kortversion se VA 2009:12*
- 12 Summary - Impact of Government Support to Automotive Research. *Engelsk kortversion av VA 2009:02, för svensk kortversion se VA 2009:11*
- 13 Singapore - Aiming to create the Biopolis of Asia
- 14 Fight the Crisis with Research and Innovation? Additional public investment in research and innovation for sustainable recovery from the crisis.
- 15 Life Science Research and Development in the United States of America - An overview from the federal perspective. *Finns endast som PDF*
- 16 Two of the "new" Sciences - Nanomedicine and Systems Biology in the United States. *Finns endast som PDF*
- 17 Priority-setting in the European Research Framework Programme

18 Internationellt jämförande studie av innovationssystem inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik

VA 2008:

- 01 VINNOVAs Focus on Impact - A Joint Approach for Impact Logic Assessment, Monitoring, Evaluation and Impact Analysis
- 02 Svenskt deltagande i EU:s sjätte ramprogram för forskning och teknisk utveckling. *Finns endast som PDF*
- 03 Nanotechnology in Sweden - an Innovation System Approach to an Emerging Area. *För svensk version se VA 2007:01*
- 04 The GSM Story - Effects of Research on Swedish Mobile Telephone Developments. *För kortversion på svenska respektive engelska se VA 2008:07 och VA 2008:06*
- 05 Effektanalys av "offentlig sädffinansiering" 1994 - 2004
- 06 Summary - The GSM Story - Effects of Research on Swedish Mobile Telephone Developments. *Kortversion av VA 2008:04, för kortversion på svenska se VA 2008:07.*
- 07 Sammanfattning - Historien om GSM - Effekter av forskning i svensk mobiltelefonutveckling. *Kortversion av VA 2008:04, för engelsk kortversion se VA 2008:06*
- 08 Statlig och offentlig FoU-finansiering i Norden
- 09 Why is Danish life science thriving? A case study of the life science industry in Denmark
- 10 National and regional cluster profiles - Companies in biotechnology, pharmaceuticals and medical technology in Denmark in comparison with Sweden
- 11 Impacts of the Framework Programme in Sweden
- 12 A benchmarking study of the Swedish and British life science innovation systems. Comparison of policies and funding. *Finns endast som PDF*
- 13 Looking over the Shoulders of Giants - A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations. *Finns endast som PDF*
- 14 Utvärdering av MERA-programmet

VINNOVA Information VI 2009:

- 02 Forskning om chefskap. Presentation av projekten inom utlysningen Chefskap; förutsättningar, former och resultat. *För engelsk version se VI 2009:03*
 - 03 Research on the managerial tasks: condition, ways of working and results. *Finns endast som PDF. För svensk version se VI 2009:02*
 - 04 Högskolan utmaningar som motor för innovation och tillväxt - 24-25 september 2008
 - 05 VINNOVA news
 - 06 Årsredovisning 2008
 - 07 Innovationer för hållbar tillväxt. *För engelsk version se VI 2009:08*
 - 08 Innovations for sustainable Growth. *För svensk version se VI 2009:07*
 - 09 Forska&Väx
 - 10 Ungdomar utan utbildning - Tillväxtseminarium i Stockholm 4 mars 2009
 - 11 Cutting Edge - Swedish research for growth
- ## VI 2008:
- 01 Upptäck det innovativa Sverige.
 - 02 Forskningsprogrammet Framtidens personresor - Projektbeskrivningar
 - 03 Passenger Transport in the Future - Project Descriptions
 - 04 Vehicle ICT - Project Descriptions
 - 06 Årsredovisning 2007
 - 07 Innovationer och ledande forskning - VINNOVA 2007. *För engelsk version se VI 2008:08*
 - 08 Innovations and leading research - VINNOVA 2007. *För svensk version se VI 2008:07*
 - 09 Forskning och innovation för hållbar tillväxt
 - 10 Swedish Competence Research Centres - within the Transport Sector and funded by VINNOVA
 - 11 E-tjänster i offentlig verksamhet. *För engelsk version se VI 2006:18*
 - 12 VINN Excellence Center - Investing in competitive research milieus
 - 13 Relationships between R&D Investments, Innovation and Economic Growth - A Conference Summary

- 14 Arbetslivsutveckling för global konkurrenskraft
- 15 Innovationspolitik och tillväxt - En seminarierapport från Svenskt Näringsliv, IF Metall och VINNOVA
- 16 Den kompetenta arbetsplatsen - Forskning om kompetens i arbetsplatsens relationer. Programkatal
- 17 Nya möjligheter för små och medelstora företag - Rapport från VINNOVAs seminarium för småföretag 3 september 2008
- 18 "No wrong door" alla ingångar leder dig rätt! - Erbjudande från nationella aktörer till små och medelstora företag
- 19 Forskning om kvinnors företagande - Presentation av projekten. *För engelsk version se VI 2008:23*
- 20 MERA-programmet - Projektkatalog 2008
- 21 The MERA-program - Project Catalogue 2008
- 22 VINNVÄXT - A programme to get Sweden moving! Regional growth through dynamic innovation systems
- 23 Research on Women's Entrepreneurship - A presentation of the ten projects funded by the programme. *För svensk version se VI 2008:19*
- 24 Mobilitet, mobil kommunikation och bredband - Branschforskningsprogram för IT & telekom
- 25 The Future in clean Transport - Stockholm 2009

VINNOVA Policy VP 2009:

- 01 TRANSAMS uppföljning av "Nationell strategi för transportrelaterad FUD" åren 2005 - 2007. Två uppföljningar - en för 2005 och en för 2006 - 2007. *Finns endast som PDF*
- 02 VINNOVAs internationella strategi - att främja hållbar tillväxt i Sverige genom internationellt forsknings- och innovationssamarbete

VP 2008:

- 01 Forskning och innovation för hållbar tillväxt - VINNOVAs förslag till forsknings- & innovationsstrategi 2009-2012
- 02 Offentlig upphandling som drivkraft för innovation och förnyelse. *Finns endast som PDF. För engelsk version se VP 2007:03*

VINNOVA Rapport VR 2009:

- 01 Affärsutveckling inom träauktur och möbler - hur skapas effektivare värdekedjor? *Finns endast som PDF*
- 02 Användarna och datorerna - en historik 1960 - 1985

- 03 First Evaluation of the Berzelii Centra Programme and its centres EXSELENT, UCFB, Uppsala Berzelii & SBI Berzelii
- 04 Evaluation of SAFER - Vehicle and Traffic Safety Centre at Chalmers - a Centre of Excellence with financing from VINNOVA. *Finns endast som PDF*
- 05 Utvärdering av forskningsprogrammet SkeWood. *Finns endast som PDF*
- 06 Managing and Organizing for Innovation in Service Firms - A literature review with annotated bibliography. *Finns endast som PDF*
- 07 Den tjänstedominanta logiken - Innebörd och implikationer för policy.
- 08 Tjänster och relaterade begrepp - Innebörd och implikationer för policy.
- 09 Underlag för VINNOVAs satsningar inom transportsäkerhetsområdet. *Finns endast som PDF*
- 10 Utmaningar och kunskapsbehov - Om innovation, ledning och organisering i nio olika tjänsteföretag. *Finns endast som PDF*
- 11 De två kulturerna på Internet - En utmaning för företag, myndigheter och organisationer. Huvudrapport
- 12 Uppföljning av VINN NU-företag
- 13 Kartläggning av svensk FoU inom området IT och miljö - med fokus på teknikens indirekta och systemmässiga effekter. *Finns endast som PDF*
- 14 Forska&Väx - Hållbar tillväxt genom forskning och utveckling i Små- och Medelstora Företag
- 15 Tjänsteinnovationer för tillväxt
- 16 Behovet av genusperspektiv - om innovation, hållbar tillväxt och jämställdhet. *Finns endast som PDF*
- 17 Ekonomisk omvandling och makrologistiska kostnader. *Finns endast som PDF*
- 18 En undersökning av innovativa företags syn på strategiskt utvecklingsarbete i spåret av lågkonjunkturen. *Finns endast som PDF*
- 19 The Public Sector - one of three collaborating parties. A study of experiences from the VINNVÄXT programme.
- 20 Från hantverkarskilt till hästföretag - Genusperspektiv på innovation och jämställdhet
- 21 Innovationer för hållbar vård och omsorg - Värdeskapande vård- och omsorgsprocesser utifrån patientens behov
- 22 Organising Work for Innovation and Growth. Experiences and efforts in ten

companies

VR 2008:

- 01 Mot bättre vetande - nya vägar till kunskap på arbetsplatsen
- 02 Managing Open Innovation - Present Findings and Future Directions
- 03 Framtiden är öppen! Om problem och möjligheter med öppen källkod och öppet innehåll
- 04 First Evaluation of the Institute Excellence Centres Programme
- 05 Utvärdering av det Nationella Flygtekniska forskningsprogrammet - NFFP. Evaluation of the Swedish National Aeronautics Research Programme - NFFP
- 06 Utvärdering av Vehicle - Information and Communication Technology programmet - V-ICT
- 07 Kartläggning av ett halvt sekels jämställdhetsinsatser i Sverige
- 08 Politiken, offentlig verksamhet - en av tre parter i samverkan
- 09 Forsknings- och innovationspolitik i USA - Näringslivets fem roller
- 10 "Born to be wild" - 55+... eller hur förvandla en global demografisk förändring till ett svenskt styrke- och tillväxtområde?
- 11 DYNAMO 2 i halvtid - Rapport från VINNOVAs konferens på Ulfsunda slott 10 - 11 april 2008
- 12 VINNVÄXT II - Generalist and Specialist Evaluation of process and knowledge development 2004 - 2007
- 13 Svensk makrologistik - Sammansättning och kostnadsutveckling 1997 - 2005
- 14 Leading Companies in a Global Age - Managing the Swedish Way
- 15 Chefskapets former och resultat. Två kunskapsöversikter om arbetsplatsens ledarskap
- 16 NRA Security - Swedish industry proposal for a National Research Agenda for security
- 17 University strategies for knowledge transfer and commercialisation - An overview based on peer reviews at 24 Swedish universities 2006
- 18 Värda idéerna! - Trots många framgångsrika projekt inom vård och omsorg skapas inte varaktiga effekter. Varför förvaltas och utnyttjas inte idéerna?
- 19 Growth through Research and Development - what does the research literature say?
- 20 Sesam öppna dig! Forskarperspektiv på kvinnors företagande

Produktion & layout: VINNOVAs Kommunikationsavdelning

Tryck: Arkitektkopia, Stockholm, www.arkitektkopia.se

September 2009

Försäljning: Fritzes Offentliga Publikationer, www.fritzes.se



VINNOVA är en statlig myndighet
med uppgift att främja hållbar tillväxt
genom finansiering av behovsmotiverad forskning
och utveckling av effektiva innovationssystem.

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