



Ett nationellt forskningsprogram för biologiska läkemedel

Ett program för proteinforskning, metodutveckling,
och produktion av biologiska läkemedel

Slutredovisning av regeringsuppdrag 2015/08694/IF

Utgivare: Vinnova – Sveriges innovationsmyndighet

Titel: Ett nationellt forskningsprogram för biologiska läkemedel

Författare: Anna Tegnesjö, Abraham Mellkvist-Roos

Omslagsbild: Cytiva Testa Center

Utgiven: 28 mars 2024

IBSN-nummer: 978-91-89905-06-1

Diarinumner: 2025–07087

Innehållsförteckning

1	Bakgrund	5
1.1	Uppdraget	5
1.2	Relaterade infrastrukturer och centrum i Sverige	5
2	Utformning av programmet	9
2.1	Dialog med nationella intressenter	9
2.2	Omvärldsanalys	9
2.3	Effektlogik	9
2.4	Programmets delar	10
3	Genomförande	11
3.1	Utllysningar	11
3.2	Beredning av ansökningar	13
3.3	Programkonferenser	13
3.4	Jämställdhet	14
3.5	Utvärdering	14
4	Resultat	15
4.1	Utllysningarna inom programmet	15
4.2	Resultat i relation till programmets mål	16
4.3	Exempel på framgångsrika centrum och projekt	19
4.4	Finansiering av programmet	21
4.5	Jämställdhet	22
5	Slutsatser	23
6	Bilagor	26
6.1	Programmets effektlogik	26
6.2	Finansierade projekt och centrum	27
6.3	Utvärdering av programmet	30

Sammanfattning

I december 2015 gav regeringen Vinnova och Vetenskapsrådet i uppdrag att utforma ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel. Programmet är en del av regeringens strategiska satsning på life science, där nyttiggörande av framstående forskning och samverkan mellan aktörer står i centrum. Satsningen ska på sikt öka Sveriges konkurrenskraft i ett internationellt perspektiv

Uppdraget har sträckt sig över perioden 2016–2023 och har omfattat totalt 320 miljoner kronor. Programmet har finansierat 35 projekt och tre centrum, i samtliga fall har parter från akademi och näringsliv deltagit. Över hälften av finansieringen inom programmet har tilldelats projekt och centrum där även hälso- och sjukvården deltar.

Inom ramen för programmet har Vinnova och Vetenskapsrådet genomfört aktiviteter som har lett till fördjupat samarbete, publikationer och patent inom området. De tre centrumen som finansierats är strategiskt mycket viktiga. Där sker arbetet i samverkan mellan flera parter för att underlätta nätverksbyggande och utbyte av kunskap och kompetens. Tillsammans kompletterar de på ett betydande sätt värdekedjan med andra pågående satsningar.

Programmet har lett till forskning och innovation av hög kvalitet som bidrar till utveckling och förbättrade produktionsmetoder för biologiska läkemedel. Dessutom har investeringen i programmet haft god utväxling då medfinansieringen och investeringarna från näringslivet varit stor. Detta visar att området är högt prioriterat av näringslivet.

Programmet illustrerar värdet samarbete mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård. En annan viktig lärdom från programmet är att hälso- och sjukvården behöver engageras i hög utsträckning om biologiska läkemedel ska implementeras och komma till nytta för patienter. Eftersom samverkan kräver både tid och resurser behöver forsknings- och innovationsprogram löpa över längre tid, särskilt om satsningen förväntas leda till implementering. Programmet inklusive dess resultat och effekter har utvärderats av Sweco på uppdrag av Vinnova. Utvärderingsrapporten från Sweco är bilagd denna slutredovisning.

1 Bakgrund

1.1 Uppdraget

Regeringen gav 2015 Vinnova och Vetenskapsrådet i uppdrag att inrätta ett nationellt strategiskt och multidisciplinärt forskningsprogram för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel. Uppdraget omfattade både forskning kring proteiner för framtida biologiska läkemedel och utveckling av effektivare metoder för nästa generations läkemedelsproduktion, såsom processteknologi och anpassning till storskaliga produktionssystem.

Biologiska läkemedel har inom programmet definierats som ett preparat vars aktiva substans har biologiskt ursprung. En bred definition, som inkluderar rekombinanta proteiner och andra makromolekyler, antikroppar, vacciner, blod- och plasmaprodukter, icke-rekombinanta proteiner från cellodlingar samt odlade celler och vävnader, har använts. Detta inkluderar både avancerade terapiläkemedel (ATMP) och genterapi.

Programmet inrättades vid Vinnova och har genomförts i samverkan med Vetenskapsrådet, i enlighet med uppdragsbeskrivningen. Forskningsprogrammet har omfattat totalt 320 miljoner kronor över sex år, med en privat medfinansiering från näringslivet om minst 25 procent.

Uppdraget är en del i regeringens strategiska satsning på life science, som samlat ska bidra till bättre hälsa, möta samhällsutmaningar, stärka Sveriges position som ledande land inom forskning och utveckling, samt öka Sveriges konkurrenskraft i ett internationellt perspektiv. Uppdraget delades ut innan den nationella life science-strategin antagits.

Forskningen som finansieras inom programmet ska enligt uppdragsbeskrivningen ha en inriktning mot biologiska läkemedel och genomsyras av hög vetenskaplig kvalitet. För att främja nyttiggörande av resultat skulle satsningen omfatta aktiv samverkan mellan akademien, näringslivet och i vissa fall hälso- och sjukvården. Dessutom skulle forskningsprogrammet komplettera andra satsningar inom forskningsområdet för att skapa synergier och bidra till attraktivitet och internationell konkurrenskraft.

1.2 Relaterade infrastrukturer och centrum i Sverige

För att bättre förstå behov av utveckling och finansiering genomfördes inledningsvis en analys av satsningarna inom området. Dessutom genomfördes en kartläggning för att identifiera forskningsmiljöer inom produktion av biologiska läkemedel i Sverige. Tillsammans utgjorde dessa en del av underlaget för prioritering och utformning av utlysningarna i programmet.

Det finns en rad forskningsinfrastrukturer och centrum med inriktning på att ta fram ny kunskap och/eller verksamhet för testning, samt strukturer som stödjer olika utvecklingsfaser. Dessa kompletterar denna satsning och bidrar till ekosystemet för forskning, utveckling och innovation inom biologiska läkemedel.

1.2.1 Forskningsinfrastrukturer

Det finns en rad forskningsinfrastrukturer som är relevanta för forskningsområdet biologiska läkemedel. I stort sett samtliga erbjuder stöd och tjänster i den tidiga forsknings- och utvecklingsprocessen. Här presenteras de forskningsinfrastrukturer med högst relevans för programmet Biologiska läkemedel.

Tabell 1. Forskningsinfrastrukturer inom området

Infrastruktur	Inriktning
Swedish national infrastructure for biological mass spectrometry (BioMS)	BioMS är distribuerad via noder vid Lunds universitet, Göteborgs universitet/Chalmers tekniska högskola och Karolinska institutet. Infrastrukturen erbjuder expertis och analysmetoder inom masspektrometri, proteomik och relaterade teknikplattformar. BioMS finansieras av deltagande lärosäten samt Vetenskapsrådet.
Drug discovery and development platform (DDD)	Forskningsinfrastrukturen vid SciLifeLab erbjuder rådgivning, stöd och analyser inom bland annat proteinbiologi. DDD erbjuder även tjänster för oligonukleotider genom Oligonova. Infrastrukturen samarbetar med Toxikologi vid RISE.
Proteinproduktion Sverige (PPS)	PPS vid SciLifeLab är en distribuerad infrastruktur med noder vid Göteborgs universitet, Lunds universitet, Karolinska institutet, Kungliga tekniska högskolan (KTH) och Umeå universitet. PPS samordnar expertis och tillhandahåller proteinproduktionssystem, inmärkningsmetoder, proteinreningstekniker och rekombinant proteinproduktion för grundforskning och tillämpad forskning. PPS finansieras av Vetenskapsrådet.
European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS-ERIC)	Uppsala universitet ansvarar för den svenska noden i ett europeiskt konsortium av över 80 akademiska institutioner som stödjer utveckling av nya läkemedel, diagnostiska metoder och vaccin inom preklinisk och klinisk forskning (Eatris.se). Forskare i Sverige får genom EATRIS-ERIC tillgång till forskningsinfrastrukturer, specialiserad utrustning, expertkunskap, utbildning, provsamlingar och vägledning genom regulatoriska processer för utveckling av nya läkemedel. En av produktplattformarna inom EATRIS-ERIC fokuserar på avancerade terapiläkemedel (ATMP), som baseras på celler, vävnader eller gener. EATRIS-ERIC finansieras av Vetenskapsrådet.

1.2.2 Centrum

Precis som bland forskningsinfrastrukturerna finns det olika forsknings- och utvecklingscentrum med relevans för programmet Biologiska läkemedel. Vissa centrum fungerar som kunskaps- och kompetenshubbar som samlar forskare från en rad lärosäten, andra är mindre geografiskt spridda. Näringslivet bidrar i olika utsträckning från finansiering av en del av verksamheten till ett aktivt deltagande i forskning samt styrning av centrumet.

Tabell 2. Centrum med relevans för programmet

Centrum	Inriktning
Wallenberg center for protein research (WCPR)	WCPR vid KTH är till största delen inriktat på grundforskning, bland annat på terapeutiska antikroppar. Vid centrumet utvecklas även plattformar och cellfabriker för produktion av biologiska läkemedel. Centrumet utgörs av KTH, Chalmers tekniska högskola och Uppsala universitet och samarbetar med näringslivet. WCPR finansieras av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse tillsammans med Uppsala universitet, KTH, Chalmers samt AstraZeneca.
CellNova	Centrumet CellNova vid KTH fokuserar på utveckling och produktion av biologiska läkemedel, sammanlagt ingår nio partners varav sju näringslivsaktörer. CellNova har finansierats inom programmet Biologiska läkemedel.
FoRmulaEx	FoRmulaEx är ett industriellt forskningscentrum med syfte att öka grundläggande kunskap inom funktionell leverans av RNA-baserade läkemedel. Tre lärosäten och fyra life science-företag deltar. Centret drivs av Chalmers tekniska högskola och har finansiering från deltagande parter samt Stiftelsen för strategisk forskning (SSF).
Toxikologi vid RISE (Research Institutes of Sweden AB)	Toxikologi vid RISE är ett centrum som framför allt erbjuder toxikologiskt expertstöd, regulatoriska riskbedömningar, protein- och bioanalyser, samt djurstudier i ackrediterad GLP-miljö. Centrumet startades av Karolinska institutet (Swetox/Gärtuna) men övertogs 2019 av RISE. Sedan RISE övertog ansvaret har Vinnova delfinansierat centrumet.
Avancerad BioProduktion (AdBIOPRO)	Kompetenscentrumet AdBIOPRO vid KTH utvecklar tekniker som förbättrar tillverkning av biologiska läkemedel. AdBIOPRO har finansierats av Vinnova inom programmet Kompetenscentrum 2017–2023.

Centrum	Inriktning
Swedish Drug Delivery Forum/ SweDeliver	SweDeliver är ett forskningscentrum vid Uppsala universitet med inriktningen nya strategier för läkemedeltillförsel. Arbetet omfattar både utveckling av nya formuleringar samt förbättrade system för tillförsel. Verksamheten inom SweDeliver kopplar till centrumet NextBioForm. SweDeliver har finansierats inom flera av Vinnovas satsningar, senast inom programmet Biologiska läkemedel.
Cytiva Testa Center	Testa Center är en testbädd och innovationscenter för bioprossteknologi. Bland annat erbjuds utbildningar och utveckling och industrialisering av produktionsmetoder för biologiska läkemedel. Testbädden ägs av Cytiva och drivs som en icke-vinstdrivande organisation. Testa Center är tillgänglig för små och medelstora företag, samt för forskare vid lärosäten. Uppbyggnaden av anläggningen har finansierats av Vinnova (Testa Center har startats efter lanseringen av programmet Biologiska läkemedel).
GeneNova	GeneNova vid KTH utvecklar bioproduktion av genterapier baserade på adeno-associerade virus genom att kombinera expertis inom cellbiologi, farmakologi, systembiologi, neurologi, läkemedelsutveckling, industriell bioteknologi och matematik. Vid centrumet deltar lärosäten och en handfull företag. GeneNova finansieras av deltagande företag och Vinnova.

Sedan omvärldsanalysen gjordes har även innovationsmiljön ATMP 2030 etablerats. ATMP 2030 är inriktad på transformation av system för utveckling och implementering av avancerad gen- och cellterapiprodukter.

1.2.3 Stödstrukturer

Förutom forskningsinfrastrukturer och center bidrar även stödstrukturer till forskning och utveckling inom biologiska läkemedel.

Tabell 3. Stödstruktur med relevans för området

Struktur	Inriktning
Kliniska Studier Sverige	Kliniska studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges regioner och erbjuder stöd och tjänster inom kliniska studier till både akademiska forskare och företag. Bland annat erbjuds utbildning, rådgivning och tillgång till hälso- och sjukvårdens infrastruktur för klinisk forskning genom särskilda prövningsenheter. Samarbetet finansieras av Vetenskapsrådet och regionerna.

2 Utformning av programmet

För att utforma ett program som möter behov genomfördes en inventering i dialog med områdets intressenter. Med utgångspunkt i inventeringen formulerades mål och önskade effekter. Dessa användes sedan i prioritering och utformning av utlysningar och andra aktiviteter inom programmet.

2.1 Dialog med nationella intressenter

För att identifiera behov inom utveckling och produktion av biologiska läkemedel genomfördes dialoger med representanter för akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård. Dialogerna gav bland annat insikter om var utmaningarna finns samt vilka områden som har potential att bli framgångsrika. Vikten av samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv framkom också tydligt.

Även under programmets gång har dialoger med relevanta aktörer förts, där trender och framtida behov har diskuterats. Dialogerna har i hög grad bekräftat att inriktningen på programmet tillfredsställer centrala behov.

2.2 Omvärldsanalys

För att utforma effektiva och relevanta insatser inom ramen för programmet gjordes en mindre omvärldsanalys där några särskilt framgångsrika miljöer identifierades. Avsikten var att undersöka vilka strategier och arbetssätt som fungerat väl vid utveckling och produktion av biologiska läkemedel.

Erfarenheter hämtades från The Cell and Gene Therapy Catapult i Storbritannien, ett samarbete mellan stat, näringsliv och akademi inom forskning och utveckling i sen fas. Ett flertal organisationer besöktes dessutom Irland med syftet att dra lärdom av framgångsrika arbetssätt för att stärka produktion inom området. Några av de framgångsfaktorer som identifierades var vikten av samverkan samt läkemedelsbolagens involvering.

2.3 Effektlogik

En effektlogik med avgränsade mål och effekter utvecklades för att kunna utforma ändamålsenliga utlysningar och andra aktiviteter inom programmet. Effektlogiken utformades utifrån uppdragsbeskrivningen och de synpunkter från akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård som framfördes under den inledande dialogen. Effektlogiken är en visualisering av förväntade resultat och effekter av de insatser som finansierats inom programmet, se bilaga 6.1.

Effektlogiken utgjorde grunden när sex övergripande mål formulerades:

- Med stöd av grundläggande och tillämpad forskning skapa grund för långsiktig kunskapsuppbyggnad inom området biologiska läkemedel
- Stödja utveckling av behandlingsmetoder för produktion av framtidens biologiska läkemedel
- Öka Sveriges attraktionskraft som samarbetspartner inom forskning, utveckling och innovation för framtidens biologiska läkemedel
- Utveckla effektivare och konkurrenskraftiga metoder för nästa generations läkemedelsproduktion
- Stimulera samarbete mellan akademi, industri (små, medelstora och stora företag) samt hälso- och sjukvård

2.4 Programmets delar

För att genomföra programmet upprättades en styrgrupp och en arbetsgrupp, båda med företrädare för Vinnova och Vetenskapsrådet. I arbetet har särskild tonvikt lagts på att samverka kring programmets effektmål, lämpliga utlysningssformer och beredning av ansökningar.

Programmet har omfattat både utlysningar av forsknings- och utvecklingsbidrag samt konferenser för att stimulera samverkan och kunskapsutbyte. Totalt genomfördes fem utlysningar och fyra konferenser. Till konferenserna bjöds framför allt deltagare från projekt och centrum som finansierats inom programmet in. Aktiv samverkan mellan akademi och näringsliv har betonats genomgående i samtliga aktiviteter.

3 Genomförande

3.1 Utlysningar

3.1.1 Prioritering och utformning av utlysningar

Utlysningar inom programmet prioriterades och utformades gemensamt av Vinnova och Vetenskapsrådet utifrån uppdragets inriktning, dialoger med representanter för akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård samt de mål som formulerats med hjälp av effektlogiken. Sammanlagt har fem utlysningar genomförts, fyra projektutlysningar och en centrumutlysning (se tabell 4).

Tabell 4. Inriktning, krav på projektparter och antal beviljade bidrag för de olika utlysningarna

Utlysning	Konstellationer	Antal beviljade bidrag
Utveckling och produktion av biologiska läkemedel (2017)	Minst två parter från olika sektorer – akademi (inklusive forskningsinstitut, industri eller hälso- och sjukvård	11
Centrum för utveckling och produktion av biologiska läkemedel (2017)	Parter från olika sektorer – akademi (inklusive forskningsinstitut, industri eller hälso- och sjukvård	3 centrum
Utveckling och produktion av biologiska läkemedel (2018)	Minst två parter från olika sektorer – akademi (inklusive forskningsinstitut, industri eller hälso- och sjukvård	9
Proteinforskning och processutveckling för biologiska läkemedel (2019)	Minst ett företag och minst en akademisk part	6
Nya och förbättrade biologiska läkemedel i sjukvården (2021)	Minst en part från hälso- och sjukvården och minst ett företag	9

Samtliga utlysningar omfattade forsknings- och innovationsbidrag till samverkansprojekt utlysta i öppen konkurrens. Inför den sista utlysningen, Nya och förbättrade biologiska läkemedel i sjukvården, genomfördes en enkätundersökning om behov och förutsättningar. I enkäten tillfrågades företrädare för akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv hur en utlysning kan utformas för att programmålen ska uppnås.

Utlysningstexter med beskrivning av inriktning, mål och formella krav, samt instruktioner för ansökningar utvecklades av Vinnova och Vetenskapsrådet gemensamt och publicerades på Vinnovas webbsida. Formella krav ställdes bland annat på att

projektkonstellationen skulle omfatta minst två parter från olika sektorer och bestå av både män och kvinnor.

Lärosäten, näringslivsorganisationer och regioner informerades om kommande utlysningar via e-post, Vetenskapsrådet och Vinnovas nyhetsbrev, samt på myndigheternas webbsidor. Strax efter att utlysningarna öppnats arrangerade Vinnova och Vetenskapsrådet öppna informationstillfällen. Där presenterades programmets mål tillsammans med utlysningens inriktning och förutsättningar.

3.1.2 Bidrag till utveckling och produktion av biologiska läkemedel

Bidrag till utveckling och produktion av biologiska läkemedel utlystes både 2016 och 2017. Ett krav för att söka finansiering var att projektet involverade minst två parter från olika sektorer (akademi inklusive forskningsinstitut, industri och hälso- och sjukvården). Budgeten för utlysningarna var 40 miljoner kronor vardera. Projektbidrag beviljades med upp till 5 miljoner kronor under ett till tre år. Utlysningen hade ett krav på medfinansiering från näringslivet med minst 25 procent.

3.1.3 Bidrag till proteinforskning och processutveckling för biologiska läkemedel

Under 2018 utlystes bidrag till proteinforskning och processutveckling för biologiska läkemedel. Krav ställdes om deltagande från både näringsliv och akademi. I utlysningen var det möjligt att söka bidrag om maximalt 10 miljoner kronor under ett till tre år. Utlysningens budget var 60 miljoner kronor. I utlysningen var kravet på medfinansiering från näringslivet 50 procent.

3.1.4 Bidrag till centrum för utveckling och produktion av biologiska läkemedel

Bidrag till centrum för utveckling och produktion av biologiska läkemedel utlystes 2017. Syftet var att skapa starka forsknings-, utvecklings- och innovationsmiljöer för att öka samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård i Sverige. I utlysningen ställdes krav på medfinansiering om 25 procent från näringslivet och lika stor andel från akademien, vilket innebar krav om total medfinansiering på 50 procent.

3.1.5 Bidrag till nya och förbättrade biologiska läkemedel i sjukvården

Den sista utlysningen inom programmet, Nya och förbättrade biologiska läkemedel i sjukvården riktades mot samarbete mellan näringslivet och hälso- och sjukvården. Till skillnad från programmets tidigare utlysningar krävdes deltagande från minst en hälso- och sjukvårdsorganisation samt ett företag med forskning, utveckling eller produktion i Sverige. Akademiskt deltagande var möjligt, men krävdes inte. Dessutom ingick ett särskilt fokus på individanpassad behandling av mycket svårt sjuka personer, i enighet med tillägget till uppdraget som beskrevs i regleringsbrevet N2021/00919. Utlysningen omfattade projektbidrag om högst 5 miljoner kronor under ett till tre år, med krav på medfinansiering från näringslivet om 25 procent.

3.2 Beredning av ansökningar

3.2.1 Bedömning av inkomna ansökningar

Alla ansökningar i samtliga utlysningar har bedömts individuellt av internationella granskare med olika expertis och erfarenhet, verksamma inom akademi eller näringsliv. För att kvalitetssäkra bedömningen av ansökningarna har tre övergripande bedömningskriterier nyttjats:

- Potential och vetenskaplig kvalitet
- Genomförbarhet
- Aktörer

Utöver detta formulerades delkriterier till varje övergripande kriterium. Både övergripande kriterier och delkriterier anknöt till utlysningarnas och programmets mål. Delkriterierna utformades gemensamt av Vinnova och Vetenskapsrådet och fokuserade bland annat på projektets potential att nå framgång, möjlighet att genomföra arbetet enligt plan och föreslagen budget, och om resurssättningen är relevant baserat på kompetens och balans mellan könen.

Samtliga granskare genomgick utbildning och delgavs skriftliga instruktioner om respektive utlysningens mål, inriktning och bedömningskriterier, samt generella riktlinjer för granskning och aktuella jävs- och jämställdhetspolicys. Samtliga ansökningar granskades och betygsattes av minst fyra granskare. De betygsatta ansökningarna diskuterades sedan gemensamt av granskarna vid ett bedömningsmöte. De högst rankade projekten kallades till intervju för att bland annat utvärdera samarbetet i gruppen.

3.2.2 Bidragsbeslut

Baserat på ranking samt information som erhöles vid intervjuerna tog Vinnova och Vetenskapsrådet ställning till vilka ansökningar som kunde komma i fråga för finansiering. Beslut om finansiering fattades av Vinnova, bidragsbesluten publicerades på Vinnovas webbplats.

3.3 Programkonferenser

Tre konferenser med mellan 50 och 100 deltagare och två digitala seminarier har anordnats sedan programmet inrättades. Syftet med konferenserna har varit att skapa en arena för diskussioner som kan föra forskning, utveckling och innovation framåt, och att skapa nya nätverk för framtida samarbeten. Den första programkonferensen var öppen för alla med finansiering från programmet och omfattade korta presentationer av de finansierade projekten. Vid konferensen uppmärksammades också juridiska och etiska aspekter med relevans för biologiska läkemedel. Den andra konferensen fokuserade på de centrum som finansierades och hur dessa kan utvecklas till kunskaps- och samarbetsnoder för aktörer inom såväl akademi, näringsliv och hälsa

och sjukvård. Utöver de centrum som finansierades inom programmet var även två angränsande centrum inbjudna för att presentera sina verksamheter. Under konferensen diskuterades nationella prioriteringar, programmets inriktning och en eventuell framtida satsning skulle kunna utvecklas.

Den sista konferensen genomfördes i mars 2023. Pågående projekt och centrum, samt några särskilt inbjudna gäster, presenterade resultat och verksamhet. Utöver detta ingick en session om hållbarhet inom läkemedelsbranschen inklusive framtida förändringar av regelverket.

3.4 Jämställdhet

Jämställdhet har genomgående integrerats som en viktig aspekt i de genomförda utlysningarna. För att ta del av bidrag ställdes krav på att både män och kvinnor skulle medverka i projektets genomförande, med en förväntan om balans mellan könen (minst 40 och högst 60 procent kvinnor). Bedömningens delkriterier omfattade projektets potential att bidra till ökad jämställdhet, hur väl sammansatt projektgruppen var med avseende på könsfördelning, samt män och kvinnors inflytande i projektet. I centrumutlysningen ställdes krav på att könsfördelningen mellan ledamöterna i centrumets styrelse skulle vara jämn, det vill säga inte avvika mer än tio procent i någon riktning.

3.5 Utvärdering

En delredovisning av uppdraget lämnades till Regeringskansliet när programmet nått halvtid. I slutfasen uppdrog Vinnova åt Sweco att utvärdera programmet. Utvärderingsuppdraget omfattade främst en summativ utvärdering, som utgick från effektlogiken (se avsnitt 2.2. och bilaga 1). Utvärderingen utgör ett underlag till redovisningen och har undersökt vilka resultat som uppnåtts under den givna perioden, samt resultat och effekter som potentiellt kan uppnås på längre sikt. Följande utvärderingsfrågor besvarades:

- Vilka resultat har åstadkommit inom programperioden och vilka effekter har uppstått eller bedöms programmet komma att bidra till?
- I vilken utsträckning har programmet bidragit till strategiskt samarbete som skett mellan universitet och högskolor, andra forskningsutövare och näringsliv samt samverkan med hälso- och sjukvården?
- I vilken utsträckning har nyttiggörande av forskningsresultaten inom programmet skett?
- Hur kompletterar programmet andra insatser inom forskningsområdet?
- Hur och i vilken grad har forskningsinfrastrukturer deltagit i projekten?
- Har projekt som finansierats inom programmet inriktats på ny individanpassad behandling av mycket svårt sjuka patienter?

Utvärderingen återfinns i bilaga 6.3.

4 Resultat

Totalt har 326 513 837 kronor fördelats till 35 samverkansprojekt och tre centrum, se bilaga 6.2. Sammanlagt inkom 127 ansökningar om projektbidrag, varav 35 beviljades, vilket innebär en beviljandegrad inom hela programmet om 28 procent. Detta är jämförbart med beviljandegraden för projektbidrag inom medicin och hälsa hos Vetenskapsrådet, som var 25 procent under perioden 2017–2021. I kontrast var beviljandegraden betydligt högre i utlysningen om bidrag till centrum för biologiska läkemedel då tre av fyra ansökningar beviljades.

4.1 Utlysningarna inom programmet

4.1.1 Bidrag till utveckling och produktion av biologiska läkemedel

I utlysningen 2016 inkom 45 ansökningar. Av dessa beviljades elva med totalt 45 miljoner kronor vilket motsvarar en beviljandegrad om 24 procent. 2017 inkom 33 ansökningar. Beviljandegraden var dock något högre i denna utlysning, 27 procent. Nio bidrag beviljades med totalt 45 miljoner kronor.

Av de projekt som beviljades bidrag 2016 inriktades några på förbättring av produktionsmetoder. Andra projekt utvecklade nya behandlingar baserade på antikroppar, protein, eller stamceller riktade mot specifika sjukdomar. Ny plattformsteknologi, förbättrat leveranssätt (drug delivery), eller metodutveckling var syftet med några projekt. Förutom detta beviljades även bidrag till projekt med syfte att generera kunskap om hur stabilitet av antikroppar kan förbättras, vilket kan användas för utveckling av nästa generations biologiska läkemedel.

Projekten som beviljades bidrag 2017 omfattade utveckling av nya terapeutiska antikroppar, leveranssätt, teknikplattformar, samt produktionsmetoder och teknologier. Framför allt fokuserar de beviljade projekten på generella förbättringar eller nya upptäckter till grund för förbättrade biologiska läkemedel i nästa generation, till exempel genom förbättrad passage eller upptag till relevant cell eller vävnad.

4.1.2 Bidrag till centrum för utveckling och produktion av biologiska läkemedel

Tre av fyra ansökningar beviljades bidrag i centrumutlysningen, Cellnova, CAMP och NextBioForm. Totalt omfattade finansieringen 136 miljoner kronor med en projekttid på sex år.

4.1.3 Bidrag till proteinforskning och processutveckling för biologiska läkemedel

Av 27 inkomna ansökningar finansierades sex projekt med sammanlagt 46 miljoner kronor, vilket motsvarar en beviljandegrad om 22 procent. Beviljade projekt omfattade utveckling av arbetssätt, metoder och plattformar för bioproduktion, liksom en proof of concept-studie för att förbättra effektivitet av terapeutiska antikroppar. Projekten

koordinerades av tre lärosäten (Chalmers tekniska högskola, KTH och Uppsala universitet).

4.1.4 Bidrag till nya och förbättrade biologiska läkemedel i sjukvården

Nio av 24 inkomna ansökningar beviljades projektbidrag. Totalt beviljades bidrag om 45 miljoner kronor. Detta motsvarar en relativt hög beviljandegrad om 38 procent. Företag stod som koordinerade part för fem av projekten och regioner koordinerade två av projekten. Återstående projekt koordinerades av RISE. Inom utlysningen finansierades både läkemedels- och processutveckling, liksom utveckling av produktion och plattformar för biologiska läkemedel.

4.2 Resultat i relation till programmets mål

19 av 34 projekt (56 procent) är inriktade på utveckling av läkemedel, terapi eller behandling och 15 projekt (44 procent) fokuserar på metoder och verktyg för produktion. Av utvärderingen framgår att samtliga projekt har utvecklats längs technology readiness level (TRL)-skalan under projektperioden, och dessutom fortsatt klättra på TRL-skalan efter projektavslut. Projekt med fokus på metodutveckling har utvecklats längre än läkemedelsprojekten under programperioden.

4.2.1 Publikationer

Av den bibliometriska analysen i utvärderingen framgår att programmet har finansierat forskningsprojekt av hög vetenskaplig kvalitet som publicerat resultat i högkvalitativa tidskrifter. Totalt har 145 vetenskapliga artiklar publicerats. Av dessa publicerades 49 procent av artiklarna i de tio procent mest citerade tidskrifterna. Detta är högre än genomsnittet för publikationer av forskare som är verksamma i Sverige. Av den bibliometriska analysen i utvärderingen framgår att vissa projekt har bidragit till detta i högre grad än andra. Den fältnormaliserade andelen högciterade publikationer uppgår till nio procent¹. Detta är något lägre än det globala genomsnittet på tio procent, och inom biomedicin i Sverige på drygt elva procent. En annan relevant jämförelse är den fältnormaliserade andelen högciterade publikationer från fackinriktade universitet (dit både KTH och Karolinska institutet räknas) som ligger på drygt tolv procent². Även den fältnormaliserade citeringsgraden, det vill säga genomsnittliga antalet citeringar per publikation är lägre än snittet i Sverige. De artiklar som publicerats inom de finansierade projekten utgör dock ett litet underlag och det är därmed svårt att dra några slutsatser om forskningens kvalitet enbart utifrån bibliometriska analyser. Forskningskvalitet är dessutom ett begrepp som behöver nyanseras genom att både kvantitativa och kvalitativa analyser används. Sakkunniggranskning av publikationer, som anses vara den säkraste kvalitativa metoden, är dock tidskrävande och har inte ingått i den aktuella utvärderingen.

¹ Vetenskapsrådet använder andelen högciterade publikationer för att mäta citeringsgenomslag.

² [Forskningsbarometern 2023 - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#)

Tre projekt har publicerat långt fler artiklar än övriga och 38 procent av projekten har ännu inte publicerat några resultat. Av utvärderingen framgår att pågående patentansökningar är en orsak till att resultat ännu inte offentliggjorts. Detta ger förhoppningar om att fler resultat kommer publiceras framgent.

17 procent av artiklarna är sampublikationer mellan akademi och näringsliv, vilket är betydligt högre än genomsnittet i Sverige som är åtta procent. Andelen sampublikationer är dessutom betydligt högre inom vissa projekt, vilket antyder att långsiktig samverkan genomsyrat dessa. Tillsammans visar dessa resultat att programmet uppnått målet om att stimulera samarbete mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård.

Utvärderingen konstaterar att andelen internationella sampublikationer är hög, vilket är positivt då det ökar artiklarnas genomslag. Forskare som är verksamma i Sverige sampublicerar dock i hög utsträckning med internationella forskare. Den genomsnittliga andelen internationella sampublikationer i Sverige är 67 procent och inom biomedicin är andelen nästan 80 procent³. Det är möjligt att de finansierade projektens fokus på samarbete mellan aktörer från flera sektorer har lett till minskat internationellt samarbete. Alternativt har den samverkan som bedrivits försvårat eller skapat hinder för internationellt samarbete. För att bättre förstå behov, förutsättningar och utmaningar för internationellt samarbete i sektorsövergripande samverkan skulle en djupare analys som inbegriper flera vetenskapliga discipliner, inte endast området biologiska läkemedel vara värdefull.

4.2.2 Patent

Tolv projekt har resulterat i patentansökningar, vilket motsvarar 35 procent. Av dessa fokuserar en majoritet på läkemedelsutveckling, vilket är positivt då patentansökningar är av stor betydelse och relevans för denna typ av projekt. Nästan hälften av projekten som omfattar läkemedelsutveckling har resulterat i patentansökningar, jämfört med en femtedel av de projekt som utvecklar metoder eller processer. Innovation kan dock vara svårt att mäta, eftersom dessa processer ofta är långa. En styrka inom programmet är inriktningen på finansiering av samverkansprojekt med fokus på både kunskapsspridning (publikationer) och innovationer (patent), eftersom båda delarna behövs för att nya idéer ska testas vetenskapligt och utvecklas till produkter som kommer patienter till nytta.

4.2.3 Nyskapande teknik för utveckling och produktion

Av utvärderingen framgår att omkring tre fjärdedelar av projektledarna anser att projektet har bidragit till ny teknik för utveckling av biologiska läkemedel, vilket bidrar till hög måluppfyllnad i programmet. Utvärderingen konstaterar att projekt inom produktionsutveckling har kommit längre mot att implementera forskningsresultat i nya produkter/processer efter att projektfinsieringen avslutats. Utvärderingen lyfter att en

³ [Forskningsbarometern 2019 - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#)

anledning till detta är att finansiering för denna typ av projekt i högre omfattning kommit från programmet. Enligt utvärderingen har projekt som fokuserar på produktionsutveckling också publicerat vetenskapliga artiklar i högre omfattning än läkemedelsprojekt. Hittills finns det dock inte exempel på tekniker som implementerats. Detta kan vara ett resultat av att det tar lång tid innan programmets förväntade effekter uppstår, vilket utvärderingen beskriver.

4.2.4 Nya plattformar för utveckling och produktion av biologiska läkemedel

Nya plattformar och nyskapande teknik är betydelsefullt inom biologiska läkemedel eftersom höga produktionskostnader begränsar användningen och därmed patientnyttan. Projekten som inriktats på nya plattformar eller nyskapande teknik för produktion av biologiska läkemedel har förflyttat sig längst över TRL-skalan. Där har resultaten i vissa fall redan implementerats, vilket förstärker bilden av ett framgångsrikt program. I utvärderingen konstateras att nya plattformar och nyskapande teknik framför allt har utvecklats av de centrum som finansierats.

4.2.5 Förbättrat samarbete

Samtliga 35 projekt och tre centrum som finansierats inom programmet omfattar samarbete mellan akademi och näringsliv. I ungefär en tredjedel av projekten ingår även hälso- och sjukvården som part. Även om nära hälften av forskningsprojekten bygger på redan etablerade samarbeten har programmet lett till både nya och fördjupade samarbeten, som utvärderingen beskriver. Projektledarna uppger vid intervjuer att samarbetena har varit välfungerande och att nästan 80 procent av projekten har lett till formulering av nya forskningsfrågor och följdprojekt. Dessutom är andelen sampublicationer mellan akademi och näringsliv betydligt högre än genomsnittet i Sverige (som beskrivs i avsnitt 4.2.1). I och med detta har programmet bidragit till att både vidareutveckla redan starka samarbeten och att skapa nya.

Enligt utvärderingen har många projekt fått investera tid i att utveckla existerande eller nya samarbeten. Detta visar att satsningar som bygger på samverkan behöver pågå under längre tid än det aktuella programmet om investeringen ska få bästa möjliga effekt.

Hälso- och sjukvårdens deltagande beskrivs av projektdeltagare som mycket värdefull, bland annat för att underlätta implementering. Förtjänsterna hade därmed kunnat öka om hälso- och sjukvården hade deltagit i större omfattning. Den vanligaste anledningen till att hälso- och sjukvården inte deltagit i högre omfattning uppges i utvärderingen vara projektens tidiga fas. Tidig medverkan av hälso- och sjukvården är, enligt intervjusvar som utvärderingen dokumenterat, en viktig komponent för framgångsrik implementering. Hälso- och sjukvårdens medverkan tidigt i projekten är också viktig för att säkerställa klinisk relevans och att forskning och innovation fokuserar på hälso- och sjukvårdens behov. I utvärderingen beskrivs ett projekt som har haft stor nytta av en urolog som deltagit i projektet. Urologen har synliggjort patienternas behov och efterlyst

en effektiv behandling. Involvering av patienter och/eller patientföreträdare tidigt i utvecklingsprocessen av ett läkemedel bidrar till framgångsrik implementering och påskyndar införande. Involveringen bidrar också till att öka intresset för att testa den färdiga produkten i framtiden.

Brist på tid och utrymme för forskning och innovation i hälso- och sjukvården kan vara en bidragande orsak till det begränsade deltagandet i projekten. Det kan också finnas andra förklaringar, exempelvis att utlysningarna i programmet inte nått ut tillräckligt bra till hälso- och sjukvården. En annan förklaring kan vara att bidragsformer och inriktning inte är tillräckligt anpassade för att attrahera deltagande av kliniska forskare. Framtida satsningar bör dra lärdom av detta och ägna särskild uppmärksamhet åt hälso- och sjukvårdens behov och förutsättningar.

4.3 Exempel på framgångsrika centrum och projekt

4.3.1 CAMP – Centre for Advanced Medical Products

CAMP är ett nationellt centrum som bildades 2018 och finansieras inom programmet Biologiska läkemedel. Centrumet fokuserar på vetenskap och teknik som nyttjas för att utveckla läkemedel för avancerade terapier (ATMP). Hela värdekedjan från labb, bioprocessutveckling, GMP-produktion, logistik och behandling av patienter vid klinik ryms inom området. CAMP är ett samarbete mellan akademiska forskare, industri, och hälso- och sjukvården. Sedan start har CAMP drivit cirka 25 forsknings- och utvecklingsprojekt där parter från akademi, sjukvård och industri samarbetar för att utveckla kunskap och teknologier för att nya terapier ska komma till användning.

En övergripande målsättning för CAMP har varit att skapa ett inkluderande nationellt centrum som grund för samverkan och utveckling inom ATMP-området i Sverige. Från start bestod partnerskapet av cirka 25 parter och inkluderar i dagsläget samtliga sju universitetssjukhus i Sverige, alla svenska universitet med betydande verksamhet inom fältet, forskningsinstitutet RISE, samt cirka 25 stora och små företag inom olika delar av värdekedjan för ATMP. Ett flertal utländska bolag har också anslutit sig.

En annan viktig målsättning har varit att bidra till att öka kunskapen om och finna lösningar till de systemutmaningar som ATMP-fältet medför, till exempel regulatoriska och hälsoekonomiska aspekter.

CAMP har bidragit till starten av flera viktiga projekt som har fört utvecklingen inom ATMP-området framåt de senaste åren. Ett nära samarbete med det strategiska projektet Swelife ATMP samt innovationsmiljön ATMP 2030 har till exempel bidragit till etableringen av den nationella nätverks- och kommunikationsplattformen ATMP Sweden. ATMP Sweden är i dag en välkänd och uppskattad resurs för ett flertal svenska aktörer inom fältet. Samarbetet mellan parterna har också resulterat i bildandet av ett nationellt nätverk av ATMP-centrum vid universitetssjukhusen.

Regeringsuppdraget om att etablera ett innovationskluster för kommersialisering av avancerade terapier som Vinnova fick 2023 (KN2023-02557) har lagt grunden till den nationella infrastrukturen CCRM Nordic samt den industriella kraftsamling som stödjer detta privat-offentliga partnerskap. Samarbete mellan olika parter i klustret förväntas öka Sveriges attraktionskraft och möjlighet att konkurrera inom avancerade terapier.

Det är tydligt att finansiering av CAMP inom uppdraget Biologiska läkemedel har katalyserat följdinvesteringar på ATMP-området i Sverige. Tillsammans har detta bidragit till en stark utveckling av det svenska innovationssystemet för ATMP och resulterat i ökad internationell synlighet och konkurrenskraft.

4.3.2 NextBioForm – Centrum för formulering och processning av biologiska läkemedel

Centrum för formulering och processning av biologiska läkemedel (NextBioForm) arbetar i framkant när det gäller behovsdrivna frågor inom utveckling och karaktärisering av biologiska läkemedel. Centrumet har skapat en unik plattform där olika metoder och tekniker för karaktärisering, stabilisering och formulering kan användas under utvecklingsarbetet. En del av centrumets arbete har genomförts i nära samarbete med stora forskningsanläggningar. Samarbetet med MAXIV har varit särskilt betydelsefullt.

Centrumet drivs i samverkan och har för närvarande 20 parter i Sverige, Norge och Danmark. I styrelsen är både industriella och akademiska parter representerade vilket gör att forskningen riktas mot industrins behov. NextBioForm samarbetar även med andra centrum, till exempel utreds möjligheter inom produktionsområdet i samarbete med Competence Centre for Advanced BioProduction by Continuous Processing (AdBIOPRO).

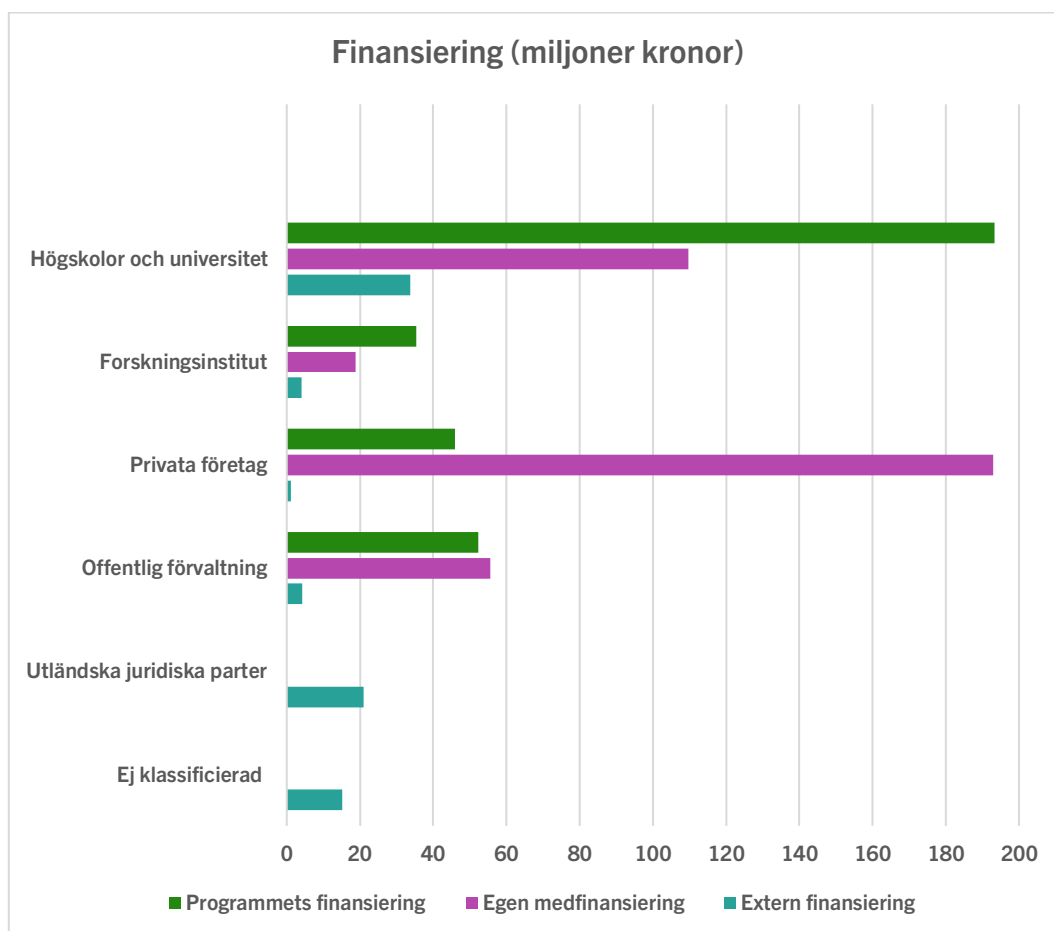
4.3.3 LaScaRNA – storskalig produktion av mRNA för terapeutisk användning

En av utmaningarna vid tillverkning av biologiska läkemedel är utvecklingen av produktionsprocessen från forskning till tillverkning i större skala. LaScaRNA-projektet syftar till att etablera mRNA-produktion vid tre olika anläggningar i) för forskningsändamål vid pre-GMP anläggningen på Karolinska institutet, ii) GMP-produktion i pilotskala vid Vecura på Karolinska universitetssjukhuset, och iii) storskalig GMP-tillverkning vid NorthX Biologics. Etablering av mRNA-tekniken vid dessa anläggningar möjliggör tillgång till material och infrastruktur för att bedriva preklinisk forskning, genomföra kliniska prövningar samt tillverkning i kommersiell skala. Andra aktörer i projektet är Cytiva Sweden AB, Testa Center och Svenska Vaccinfabriken.

Samarbetet mellan Vecura, Karolinska Institutet, NorthX och RISE har fortsatt i projektet NucleoDry, med målsättningen att bygga upp en ny infrastruktur för vaccnutveckling som ska skapa generiska lösningar för stabila mRNA-vacciner och andra läkemedel.

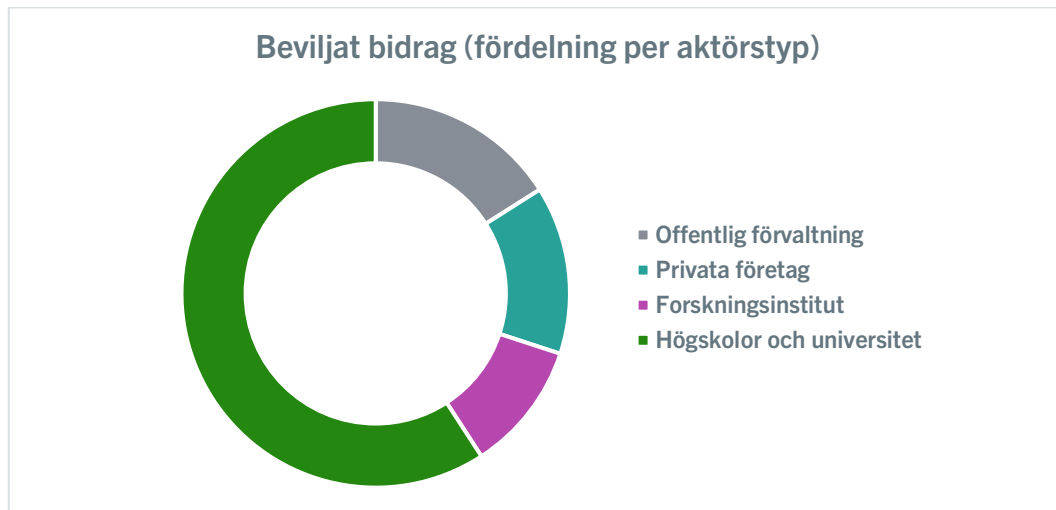
4.4 Finansiering av programmet

I utlysningarna fanns krav om privat medfinansiering om minst 25 procent, och i vissa fall 50 procent. I centrumutlysningen fanns dessutom krav om medfinansiering från akademien om 25 procent. Figur 1 visar fördelningen mellan erhållet bidrag (lila stapel) och egenfinansiering (grå stapel). Medfinansieringen från näringslivet var betydligt högre än från både lärosäten och offentlig förvaltning, drygt 185 miljoner kronor. Den privata medfinansieringen utgör 37 procent. Den höga andelen medfinansiering från näringslivet i programmet visar att det finns intresse för investeringar från näringslivet. Eftersom en hög andel projekt lett till följdprojekt finns goda förhoppningar om att dessa investeringar kommer att fortsätta.



Figur 1. Figuren visar den totala finansieringen per aktör (bidrag och medfinansiering). Offentlig förvaltning består främst av hälso- och sjukvårdsorganisationer. Utländska juridiska parter är utländska företag.

Drygt hälften av bidragen inom programmet har fördelats till lärosäten. Företag och offentlig förvaltning har vardera mottagit en sjättedel av bidragen och en tiondel har mottagits av forskningsinstitutet RISE (figur 2).



Figur 2. Figuren visar fördelningen av bidragsdelen per aktörstyp. Den största delen har gått till universitet och högskolor medan institut, företag och hälso- och sjukvård har erhållit cirka en tiondel vardera.

4.5 Jämställdhet

Av programmets totalt 138 inkomna ansökningar har majoriteten, 64 procent, haft män som projektledare och 29 procent har haft kvinnor i samma roll. Den återstående andelen (sju procent) av ansökningarna har en projektledare som uppgett 'Annat' som kön.

Av de 38 ansökningar som har beviljats finansiering har 24 ansökningar haft män som projektledare, vilket motsvarar 63 procent. 13 ansökningar har haft kvinnor som projektledare, vilket motsvarar 34 procent. Den återstående ansökan har haft en projektledare som har uppgett 'Annat' som kön, vilket motsvarar tre procent.

5 Slutsatser

Programmet har i huvudsak uppnått de resultat och kortsiktiga effekter som formulerades tidigt i utvecklingen av satsningen. Sweco konstaterar i sin utvärdering att välfungerande samarbeten har skapats mellan näringsliv, akademi och i vissa fall hälso- och sjukvården – inte minst genom de centrum som finansierats. Projekten har genererat forskningsresultat av hög kvalitet samt patentansökningar. Programmet har bidragit till att nya plattformar för produktion av biologiska läkemedel har utvecklats, samt till utveckling av nya produktionsanläggningar och nyskapande teknik för utveckling av biologiska läkemedel. Programmet bidrar enligt utvärderingen till att svensk forskning är internationellt erkänd för att vara excellent.

Nedan presenteras slutsatser och rekommendationer baserade på Swecos utvärdering samt Vinnovas och Vetenskapsrådets erfarenheter från programmet Biologiska läkemedel. Slutsatserna och rekommendationerna kan tjäna som underlag i planering av framtida satsningar inom området.

5.1 Tvärsektoriell samverkan gynnar forsknings- och innovationsprocessen

Vinnova och Vetenskapsrådet beskriver i det gemensamma inspelet till forsknings- och innovationspropositionen att välfungerande, starka och integrerade miljöer skapar stora mervärden. Dessutom beskrivs att ett utökat samarbete mellan lärosäten, näringsliv och hälso- och sjukvård är nödvändig för att Sverige ska kunna möta de samhällsutmaningar vi står inför. Resultatet från programmet Biologiska läkemedel tydliggör att processen för kommersialisering och nyttiggörande av en forskningsidé är beroende av samverkan och engagemang från samtliga aktörer. Tidig involvering av både näringsliv och hälso- och sjukvård behövs när forskning av hög kvalitet omsätts i behandlingar – inte minst för att säkerställa samhällsekonomisk hållbarhet. Ökad samverkan mellan samtliga aktörer är därför önskvärt i forsknings- och innovationssatsningar.

Programmet Biologiska läkemedel har framgångsrikt byggt upp välfungerande samarbeten mellan sektorer. Detta stöds av en hög andel sampublikationer mellan akademi och näringsliv. Genom att fokusera på samarbete och forskning av hög kvalitet har programmet bidragit till ett internationellt erkännande för svensk forskning. Det finns dock möjligheter till ytterligare utveckling av samverkan. Utvärderingen föreslås att nätverken kring de finansierade centrumen utvecklas för att öka måluppfyllnaden i programmet. Det krävs dock en genomlysning av centrumen för att med säkerhet fastställa värdet av utvecklade nätverk.

5.2 Ökat deltagande från hälso- och sjukvården krävs för implementering och nyttiggörande

Involvering av hälso- och sjukvården redan på ett tidigt stadie i utvecklingsprocessen är avgörande för ett införande av ny behandling. För att möjliggöra att ny behandling kommer patienter till nytta rekommenderar utvärderingen att en högre grad av medverkan från hälso- och sjukvården säkerställs i satsningar inom området. Forskningsfinansiärernas rekommendation i det gemensamma inspelet till forskningspropositionen ligger linje med detta.

Utvärderingen beskriver att det finns exempel på att implementering av behandling och produktionsmetoder har skett men i begränsad omfattning. Ett flertal av de projekt som finansieras inom ramen för programmet befinner sig dock tidigt i kommersialiseringsprocessen och kan komma att implementeras i framtiden. En bidragande orsak till att inte implementering av nya behandlingar skett i större omfattning kan vara att hälso- och sjukvården deltagit endast i en tredjedel av projekten. I framtida satsningar bör därför hälso- och sjukvården delta i högre utsträckning.

För att öka hälso- och sjukvårdens intresse och deltagande behöver satsningar anpassas till hälso- och sjukvårdens förutsättningar i högre utsträckning. Hälso- och sjukvården behöver också mer tid och utrymme för forskning, innovation och implementering. I Vinnova och Vetenskapsrådets inspel till forsknings- och innovationspropositionen återspeglas detta bland annat i förslag som ska öka hälso- och sjukvårdens förmåga att genomföra kliniska studier och prövningar. Det finns också förslag som syftar till att öka hälso- och sjukvårdens deltagande i forskning tidigare i värdekedjan. Erfarenheter från programmet Biologiska läkemedel, liksom slutsatser från utvärderingen, stödjer betydelsen av hälso- och sjukvårdens bidrag även tidigt i forsknings- och innovationsprocessen. Genom deltagande redan på idéstadiet förbättras den kliniska relevansen och förutsättningar för framtida implementering och nyttiggörande. Ett allt större intresse för patient- och anhörigmedverkan (som ingår i bedömningen av ansökningar inom klinisk behandlingsforskning) kan också utnyttjas för att bidra till ökad klinisk relevans och implementering.

5.3 Långsiktiga satsningar behövs för att stärka forskning och innovation

I myndigheternas gemensamma inspel till forsknings- och innovationspropositionen framhålls att långsiktig finansiering behövs för att skapa starka och integrerade forsknings- och innovationsmiljöer som främjar kreativitet, risktagande och förnyelse. Långsiktighet ökar också möjligheterna att implementera effektiva ramverk för

uppföljning och utvärdering som kan säkerställa och driva kvalitetsutveckling och nyttiggörande.

Betydelsen av långsiktighet synliggörs även i utvärderingen av programmet. En längre period av kontinuerlig finansiering hade sannolikt skapat bättre förutsättningar för implementering i hälso- och sjukvården samt möjliggjort en utvärdering av långsiktiga effekter.

Etablering av nya konstellationer och samverkan mellan parter kräver tid och engagemang. Detta framhålls i utvärderingen. Finansiering över en längre period ger bättre förutsättningar att skapa framgångsrika samverkansmiljöer. Långsiktig finansiering kan också bidra till ökad kvalitet på forskning och innovation, vilket motiverar längre tidsperspektiv i satsningar som liknar denna.

6 Bilagor

6.1 Programmets effektlogik

Tabellen nedan visar effektlogiken för programmet Biologiska läkemedel. Effektlogiken är en visualisering av hur resultat av insatsen förväntas bidra till att uppnå olika effekter. Resultat genereras under programtiden och strax efter slutet av programmet. Kortsiktiga effekter förväntas efter cirka fem år och långsiktiga effekter på tio års sikt efter avslutat program.

Resultat	Kortsiktiga effekter	Långsiktiga effekter
Publikationer i högkvalitativa tidskrifter	Svensk forskning är internationellt erkänd för att vara excellent	Sverige är ett ledande land inom utveckling och produktion av biologiska läkemedel
Förbättrat samarbete mellan akademi, industri och hälso- och sjukvården	Nya sätt att arbeta är implementerade, vilket leder till effektivare överföring av resultat till hälso- och sjukvården	Sverige erhåller nya investeringar och samarbeten inom området biologiska läkemedel
Patentansökningar		
Nya plattformar för utveckling och produktion av biologiska läkemedel	Effektivare metoder implementerade för utveckling och produktion av nästa generationens biologiska läkemedel	Hälso- och sjukvården är väl förberedd för att ta sig an nya biologiska läkemedel
Nyskapande teknik för utveckling och produktion av biologiska läkemedel	Nya system för produktion av biologiska läkemedel	Svenska företag ökar sin konkurrenskraft inom området biologiska läkemedel

6.2 Finansierade projekt och centrum

Projekttitel	Koordinator	Diarienummer
ESCAPE Cancer - Engineerade SCAfoldProteiner Engagerade för CANCER-terapi	Uppsala universitet	2016-04060
Ny teknik för processrening av bioläkemedel	LAB-ON-A-BEAD AB	2016-04152
Stabiliserade och modulära proteinläkemedel	Karolinska Institutet	2016-04145
Integrerad kontinuerlig nedströmsprocess för nästa generation av biologiska läkemedel	Lunds universitet	2016-04048
GMP neurala progenitorceller for transplantation till ryggmärgsskador	Karolinska Institutet	2016-04134
Nya realtidssensorer för övervakning av kontinuerliga biologiska produktionsprocesser	Linköpings universitet	2016-04120
Effektiv produktion och utveckling av nya biologiska läkemedel inspirerat av hur spindlar gör silke	Karolinska Institutet	2016-04059
Minskade kostnader och förbättrad säkerhet vid immunoterapi för hjärnas sjukdomar	Uppsala universitet	2016-04050
En ny klass av funktionella antikroppar inriktade på TRP jonkanaler för smärt- och cancerterapi	Oblique Therapeutics AB	2016-04093
Svenska ägg antikroppar för att förhindra svåra och kliniska infektioner	Uppsala universitet	2016-04083
Pancreatic tissue-precursors assembled by bioactive silk	Kungliga Tekniska högskolan	2016-04109
CellNova - ett VINNOVA centrum för utveckling och produktion av nästa generations biologiska läkemedel	Kungliga Tekniska högskolan	2017-02105
Centre for Advanced Medical Products	Umeå universitet	2017-02130
Utvecklings- och formuleringscentrum för nästa generations biologiska läkemedel	RISE Research Institutes of Sweden AB	2017-02155
Centrum för formulering och processning av biologiska läkemedel	RISE Research Institutes of Sweden AB	2018-04730
Cell-baserad administrering av biologiska läkemedel till hjärnan för behandling av neurodegenerativa sjukdomar	Sinfonia Biotherapeutics AB	2017-03001
Production Platform for Personalized Tissue-Engineered Transplants	RISE Research Institutes of Sweden AB	2017-02983

Projekttitel	Koordinator	Diarienummer
Novel production technologies for next generation microbial pharmaceutical products	Metabogen AB	2017-02964
Bärarvehikler för intracellulär överföring av terapeutiska antikroppar	Kungliga Tekniska högskolan	2017-02999
En ny klass av selektiva antagonistiska TRPV1 antikroppar för smärtbehandling	Oblique Therapeutics AB	2017-02993
Biologiska läkemedel för immunmodulering av T-celler	Karolinska Institutet	2017-02989
Stor-skala produktion av humana leverceller	Kungliga Tekniska högskolan	2017-02984
Utveckling av bispecifika antikroppar riktade mot leukemi och hematopoetiska stamceller	Karolinska universitetssjukhuset	2017-02978
Användning av extracellulära vesiklar som bärare/leverantörer av biologisk substanser till celler och organ	Göteborgs universitet	2017-02960
Utveckling av ett inhalerat biologiskt medel för COVID-19	Treat4Life AB	2021-04500
LaScarna - storskalig produktion av mRNA för terapeutisk användning	Region Stockholm	2021-04499
Ny biologisk behandling för diabetiska fotsår	Omnio AB	2021-04496
Klinisk utvärdering av XSTEM, en ny stamcellsterapi för behandling av svårsläta venösa bensår	Xintela AB	2021-04494
NucleoDry: Utveckling av en plattform för torkade mRNA vacciner och lipida nanoformuleringar	RISE Research Institutes of Sweden AB	2021-04493
Stamcellbaserad terapi utvunnen från amnion vätska för att reparera skadade organ för transplantation	Region Skåne	2021-04489
Processutveckling för tillverkning av CAR-T celler	Elicera Therapeutics AB	2021-04488
Plattform för individualisering av xenogena och 3D-printade transplantat	RISE Research Institutes of Sweden AB	2021-04484
Stem cells on customized nanofiber matrix for production of extracellular vesicles	Cellevate AB	2021-04481
CARdiac Mesenchymal Extracellular Vesicles (CARMEV) for prevention of ischemic heart failure	Uppsala universitet	2019-00129

Projekttitel	Koordinator	Diarienummer
Multispecifika antikroppar med förbättrad effektivitet och säkerhet och minskade kostnader för CNS immunterapi	Uppsala universitet	2019-00106
Kontinuerlig riktad evolvering av cellpermeabla peptider för läkemedelsutveckling och drug delivery	Chalmers Tekniska högskola AB	2019-00105
Nya strategier för målsökande cancerterapi med små affinitetsproteiner	Kungliga Tekniska högskolan	2019-00104
AAVNova	Kungliga Tekniska högskolan	2019-00103

6.3 Utvärdering av programmet

Swecos utvärdering av programmet finns bilagd.