

En nordisk gemensam genomförbarhets studie

Potential för samarbete inom innovation, utveckling
och produktion av vacciner

Vinnova i
samarbete med

**RI.
SE**

VINNOVA
Sveriges innovationsmyndighet

Utgivare: Vinnova – Sveriges innovationsmyndighet

Titel: En nordisk gemensam genomförbarhetsstudie
Potential för samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner

Programledare: Anna Tegnesjö & Mats Jarekrans

Serie och nummer: VR 2022:03

ISBN-nummer: 978-91-87537-98-1

Publicerad: Maj 2022

Produktion & layout: Vinnova

Innehållsförteckning

Förord	4
1. Inledning	5
1.1 Uppgiften	5
1.2 Översikt över innovations- och produktions-landskapet för vacciner i varje nordiskt land	6
2. Den nordiska kapaciteten i vaccin-produktionens värdekedja; från FoU till kliniska studier	9
2.1 Utveckling och tillverkning av vacciner i Norden	9
2.2 Vaccintillverkning i Norden	13
2.3 Försörjning och stöd till vaccinproduktion i Norden	15
2.4 Leveranskedjeindustrier som identifierats i de nordiska länderna	16
2.5 Kliniska studier av vacciner i Norden	17
3. Investeringar och satsningar som är relevanta för vaccintillverkningen i Norden	20
3.1 Offentligt-privata investeringar och företags-investeringar i kapacitet som är relevant för vaccinutvecklingen	20
4. Beskrivning av utvalda EU-initiativ och internationella initiativ	22
4.1 Nordiska initiativ	22
4.2 EU och andra internationella initiativ	22
4.3 Deltagande i EU-initiativ och internationella initiativ på landsnivå	26
5. Potential för nordiskt samarbete och ömsesidig nytta inom innovation, utveckling och produktion av vacciner	28
5.1 Nuvarande situation	28
5.2 Områden med potential för nordiskt samarbete	29
6. Slutsatser	33
7. Förkortningar	35
Bilaga I	37

Förord

Vinnova är mycket tacksamma gentemot alla som med stort engagemang har bidragit till att utarbeta den här rapporten. Detta gäller i synnerhet projektgruppen vid RISE som samordnat och genomfört huvuddelen av det operativa arbetet.

Regeringsuppdraget genomfördes i dialog med representanter för de nordiska länderna som deltog och bidrog generöst till rapportens underliggande data.

Representanter från Danmark har varit Charlotte Green Jensen (Statens Serum Institut) och Frank Follmann (Statens Serum Institut), från Finland Laura Mustaniemi (Business Finland) och Pertti Sormunen (National Emergency Supply Agency), från Norge Catherine Capdeville (Innovasjon Norge) och från Island Stefán J. Sveinsson (Landás EHF).

Projektledare för uppdraget och representanter för Sverige har varit Anna Ridderstad Wollberg (RISE), Anna Tegnesjö (Vinnova) och Mats Jarekrans (Vinnova).

Vinnova maj 2022

Lars Hammarström

Direktör, avdelning hälsa, Vinnova, Sverige

1. Inledning

1.1 Uppgiften

Statens Serum Institut (Danmark), Business Finland (Finland), Landas EHF (Island), Innovasjon Norge (Norge) och Vinnova (Sverige) har fått i uppdrag att genomföra en gemensam studie av potentialen för nordiskt samarbete om innovation, utveckling och produktion av vacciner. Syftet med studien har varit att uppnå en ökad gemensam insikt i den nationella kapacitet som finns inom varje land, som ett komplement till det övergripande nordiska och europeiska beredskapsarbete som lagts fram i flera nya och kommande initiativ från Nordiska ministerrådet, EU och nationellt. Vinnova utsågs till samordnare för den gemensamma studien och RISE, Research Institutes of Sweden, anlätades för att tillhandahålla projektledning, analys och redigering av rapporten. Rapporten bygger på nationella undersökningar som genomförts i varje land av respektive deltagande nationella myndighet. Projektet sträcker sig från slutet av februari till början av maj 2022, vilket innebär en kort tidsram och begränsad omfattning.

Som framgår av uppgiftsbeskrivningen har de nordiska länderna en lång tradition av partnerskap och samarbete. Detta arv i kombination med geografisk närhet och gemensamma politiska och samhällsliga strukturer gör Norden väl lämpat för samarbete och samordning av resurser för förstärkt pandemiberedskap. Ytterligare analys av förutsättningarna krävs dock för att specificera omfattningen av och syftet med ett sådant samarbete.

Syftet med denna rapport är att ta fram en sammanfattning som kan stödja bedömningen av potentialen för ett fördjupat nordiskt samarbete inom vaccikutveckling. Det övergripande målet med ett sådant potentiellt samarbete är ett starkare nordiskt bidrag till Europas resiliens och till att främja den nordiska konkurrenskraften inom utveckling och tillverkning av vaccin.

Det är viktigt att notera att den information och de underliggande data som sammanfattas i denna gemensamma rapport har sammanställts separat i varje land med hjälp av olika metoder för datainsamling och med få möjligheter till ömsesidig anpassning mellan länderna. Följaktligen är den information som presenteras här inte en uttömmande redogörelse för varje nationell rapport, det insamlade materialet har i stället sammanfattats i ett gemensamt format med ambitionen att ge en balanserad, objektiv och övergripande bild av den nuvarande situationen. Varje nationell rapport finns tillgänglig i originalformat för granskning om det skulle finnas ett behov att granska denna dokumentation.

1.2 Översikt över innovations- och produktionslandskapet för vacciner i varje nordiskt land

1.2.1 Danmark

Life science-industrin i Danmark hade en omsättning på drygt 33 miljarder euro 2018, varav exporten stod för mer än hälften. Ett brett spektrum av organisationer är involverade i forskning och utveckling. Life science-industrin som är fokuserad på vacciner i Danmark (beskrivs i avsnitt 2.1.2) inkluderar privata medel, offentliga medel, föreningar och privata företag inom tillverkning, kliniska prövningar och utveckling. Viktiga områden inkluderar vaccintillverkare och ett företag som tillverkar adjuvanser.

Life science är en prioriterad sektor för den danska regeringen. Ett nationellt kontor för life science inrättades 2018 inom näringsdepartementet, som årligen publicerar en analys av sektorns framsteg och utveckling. Regeringen lanserade även en nationell life science-strategi i maj 2021 som omfattar 38 initiativ för att stödja den danska life science-branschen och har som ett av dessa initiativ skapat ett nationellt Life Science råd bestående av representanter för hela sektorn. Rådet kommer att stärka samarbetet mellan offentliga och privata aktörer inom branschen och hälso- och sjukvårdssektorn.

1.2.2 Finland

Finlands forsknings- och utvecklingsutgifter var 2,8 % av BNP år 2019 och ett av den finska regeringens långsiktiga mål är att öka denna siffra till 4 % år 2030. Forskning om vaccintutveckling har bedrivits i decennier i det finska innovationslandskapet och det finska ekosystemet för vaccintutveckling har stor sakkunskap, i synnerhet i vissa delar av utvecklingskedjan. Ledande internationella vaccintillverkare har genomfört storskaliga kliniska vaccinförsök i Finland, motiverade av det högkvalitativa hälso- och sjukvårdssystemet, omfattande sjukvårdsregister, nationellt vaccinationsprogram och med en befolkning som generellt är positivt inställd till vacciner.

1.2.3 Island

Island är enligt den globala statistiken ett innovativt land. En välutbildad befolkning och attraktiva forskningssystem samt en utbredd tillgång till Internet ger en solid grund för innovation och digital omvandling på Island enligt nyligen genomförda ekonomiska undersökningar från OECD. De tekniska innovationerna är uppenbara inom energi- och fiskesektorerna, inklusive banbrytande processer för koldioxidavskiljning och hållbar fiskodling, med framsteg inom hälsoteknik och mot utveckling av högteknologiska lösningar inom livsmedelsindustrin. Island investerar cirka 2,5% av BNP i FoU och det statliga stödet till forsknings- och innovationssektorn har ökat kraftigt under de senaste åren.

Den isländska life science-sektorn är relativt ung och har som i de flesta länder vuxit fram vid universitet och avknoppningar från internationella läkemedelsföretag. Idag omfattar

denna sektor främst aktörer inom bioteknik, biofarmaci och medicin tillsammans med medicintekniska produkter, digital hälsa, hantering av leveranskedjor och företag som inriktar sig på kosttillskott.

1.2.4 Norge

Norsk vaccininnovation och vaccinproduktion har utvecklats kring två viktiga ekosystem: 1) akademisk forskning och universitetsbaserade innovativa företag och 2) vattenbruksnäringen.

Akademiska institutioner som universitetet i Oslo har en solid infrastruktur som tillsammans med Oslo universitetssjukhus och medel från Norges forskningsråd och privata investerare har resulterat i flera framgångsrika läkemedelsföretag. Det finns också ett akademiskt ekosystem för forskningsbaserad utveckling av nya vacciner, främst inom onkologisegmentet.

Det norska vattenbruket har under de senaste årtiondena utvecklats på ett enastående vis. Den norska exporten av fisk och skaldjur uppgick år 2020 till nästan 11 miljarder euro. En förutsättning för denna positiva utvecklingstrend är en innovativ läkemedelsindustri som bland annat har utvecklat effektiva vacciner för fiskar. Flera företag inom fiskhälsa har etablerat all sin forskning och utveckling inom vaccin och läkemedel för fiskar, tack vare lokaliseringen av de största fiskodlingsföretagen och därmed den omfattande kunskapen inom detta ämne. Kompetensen, resurserna och produktionsanläggningarna inom fiskhälsoindustrin kan i viss mån överföras till människors hälsa.

1.2.5 Sverige

Sverige har en lång historia som life science-nation och har gett upphov till globala läkemedelsföretag och flera banbrytande innovationer inom läkemedelsforskning, bioteknik, medicinteknik, diagnostik och klinisk praktik. Idag är biovetenskap ett stort forskningsområde vid flera svenska internationellt topprankade akademiska institutioner, och en life science-industri som 2021 stod för den näst största andelen av landets export (över 11 miljarder euro), med mer än 3 000 företag som totalt sysselsätter över 42 000 personer.

Life science är en prioriterad sektor för den svenska regeringen, sedan 2019 finns det ett statligt life science-kontor och en nationell life science-strategi som syftar till att säkra Sveriges framtid som ledande life science-nation.

Life science industrin står för cirka 70% av finansieringen av forskning och utveckling inom life science i Sverige. Avancerad tillverkning av terapeutiska produkter har varit ett område med betydande tillväxt under den senaste tiden i Sverige, med specifika investeringar i produktionen på totalt över 2 miljarder euro under de senaste 2–3 åren. Ökad offentlig finansiering av medicinsk forskning och vaccinforskning under

covid-19-pandemin, i kombination med den totala tillväxten av läkemedelsindustrins kapacitet under de senaste åren, har avsevärt förbättrat Sveriges förutsättningar för vaccinutveckling.

2. Den nordiska kapaciteten i vaccinproduktionens värdekedja; från FoU till kliniska studier

2.1 Utveckling och tillverkning av vacciner i Norden

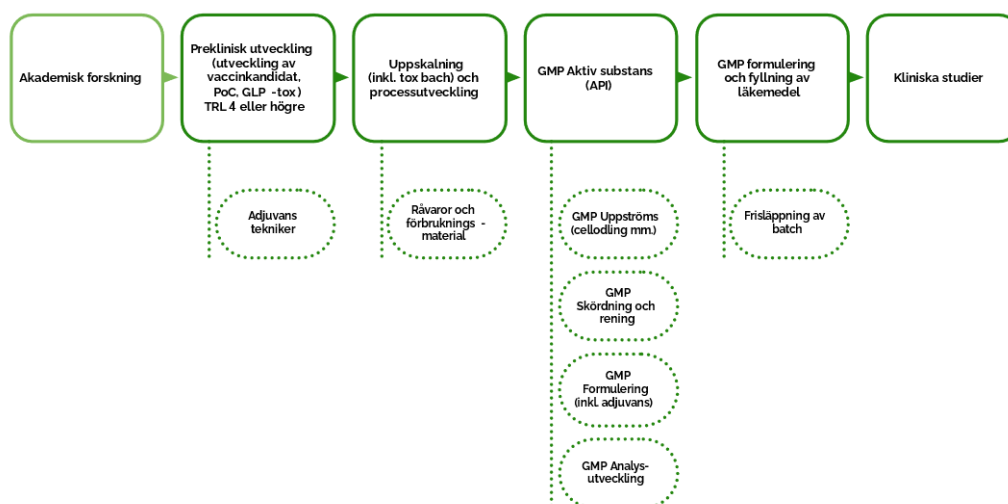
Utvecklingen och produktionen av vacciner är (som för alla läkemedel) en komplex teknisk process som måste upprätthålla höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i hela produktionskedjan. Reglerna för tillverkning av läkemedel i Europeiska unionen återfinns i Eudralex volym 4, där principerna för god tillverkningssed för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel beskrivs.

För att utvärdera den totala kapaciteten för utveckling och produktion av vaccin i Norden har kartläggning på hög nivå utförts individuellt i vart och ett av de nordiska länderna. Denna kartläggning har fokuserat på de områden som beskrivs i Figur 1. Syftet med denna studie har varit att identifiera resurser, kompetens och kapacitet för vaccinproduktionen i varje land. Organisationer som skulle kunna bidra till värdekedjan för vaccin-utveckling i framtiden har också inkluderats i varierande grad.

Olika tekniska plattformar kan användas för utformning, utveckling och produktion av vacciner. För att underlätta en samlad jämförelse mellan länderna har kartläggningen inriktats på de sex vanligaste vaccinplattformarna (se nedan).

2.1.1 Typer av vacciner och tekniska plattformar

- Levande försvagade vacciner
- Inaktiverade vacciner
- Rekombinanta proteinvacciner
- mRNA vacciner
- DNA vacciner
- Virusvektorvacciner



Figur 1

Översikt över värdekedjan för vaccinutveckling och de delar som behandlas i denna rapport. Akademisk forskning, under TRL4 (teknisk mognadsgrad) ingår inte i kartläggningen av kapaciteterna.

Nedan följer korta beskrivningar av de kapaciteter i de nordiska länderna som är relevanta för vaccinutveckling och som kompletterar värmekartan i Tabell 1. En sammanfattning av organisationerna som identifierats i kartläggningen av varje land återfinns i Bilaga 1.

2.1.2 Danmark

Danmark har en stark läkemedelsindustri med dedikerade vaccinföretag (t.ex. AJ Vaccines och Bavarian Nordic) med kapaciteter från API till Fill & Finish. CRODA Danmark är en världsledande specialist på adjuvanser och producerar både traditionella (aluminiumhydroxid) och nya adjuvanser. Danmark har CMO/CDMO tillverkningskapacitet för biologiska produkter för humant bruk inklusive vacciner (AGC Biologics, FUJIFILM Diosynth Biotechnologies och Lonza). Scantox är en preklinisk forskningsorganisation som erbjuder ett brett utbud av tjänster, inklusive regulatorisk toxikologi.

Det finns flera företag som bedriver forskning och utveckling i sena prekliniska stadier (se bilaga 1) och utvecklar allt från nya expressionssystem och levande virusvaccinplattformar till verktyg för läkemedelsforskning. Statens Serum Institut har kapacitet inom forskning och utveckling av vacciner och nya adjuvanser samt produktion av vacciner (läkemedelssubstanser) för kliniska prövningar. Det finns kapacitet inom alla tekniska vaccinplattformar i Danmark. För mRNA och DNA vacciner är verksamheten för närvarande forskningsbaserad. Dessutom är Danmark värd för många läkemedels- och bioteknikföretag som erbjuder olika element i produktionsvärdekedjan.

2.1.3 Finland

Tre företag i Finland (FinVector Oy, Biovian Oy och Paras Biopharmaceuticals Finland Oy) erbjuder kapacitet i många steg av vaccinproduktionens värdekedja. Relativt måttliga investeringar skulle kunna uppgradera dessa kapaciteter och göra dem till en potentiell resurs för vaccintillverkning. Finland har också prekliniska GLP-ackrediterade anläggningar där forsknings- och säkerhetsstudier inför kliniska prövningar kan utföras, samt bioanalys.

På vaccinforsknings- och utvecklingssidan finns det på den finska marknaden några små och medelstora företag i ett utvecklingsskede som fokuserar på vaccinutveckling, företag som Rokote Laboratories Finland Oy. Dessutom koncentrerar sig flera nationella centrum och infrastrukturer på vaccinforskning (Meilahti Vaccine Research Center, Vaccine Research Center Finvac Ltd och många finska universitet med högklassig expertis på området).

2.1.4 Island

Det finns en mycket begränsad forskning och utveckling av vaccin på Island och ingen kommersiell tillverkning. Förutom ett startup-företag inom bioteknik (Arterna Biosciences), som arbetar på området mRNA-polymeras enzymteknik, är FoU-verksamheten inom vaccin begränsad till akademiska projekt som utförs vid universitetssjukhuset och Islands universitet.

Controlant hf (baserat på Island) är en global leverantör inom teknik för realtidsövervakning av och synlighet i leveranskedjan i för reglerade branscher som läkemedelsindustrin.

2.1.5 Norge

Norge har en lång historia, kompetens, resurser och produktionsanläggningar inom fiskhälsoindustrin, vilket i viss mån skulle kunna överföras till människors hälsa. PharmaQ (ett vaccin- och innovationsföretag inom vattenbruk) har tillverkningskapacitet för inaktiverade vacciner och GMP-ackrediterade anläggningar längs hela värdekedjan.

Det finns viss tillverkningskapacitet för biologiska produkter för humant bruk (FoU och CMO/CDMO) i Norge. Styrkan inom vaccinområdet i Norge ligger i akademisk forskning, vilket resulterat i startup-företag och små och medelstora företag främst på det terapeutiska vaccinområdet, främst för att utveckla cancerbehandlingar. Ett sådant företag är Nykode Therapeutics AS, som arbetar med en ny teknisk plattform riktad mot antigenpresenterande celler och som syftar till att förbättra vaccinernas styrka. Eftersom det inte finns några stora läkemedelsföretag som utvecklar vacciner (API) eller andra biologiska läkemedel i Norge, noteras en brist på relevant kompetens på det här området.

Det finns nationella centrum och infrastrukturer med kapacitet som är relevanta för vaccinforskning och -utveckling såsom universitetet i Oslo, Oslo universitetssjukhus, Viral Vector Core vid Kavli Institute for Systems Neuroscience och SINTEF, en bred, tvärvetenskaplig forskningsorganisation (CRO).

Cody AS har GMP-ackrediterad kapacitet inom skräddarsydd produktionsutrustning med gedigen expertis och erfarenhet av att leverera till läkemedelsindustrin. Curida AS är en tillverkare av blow-fill-seal (BFS) produkter i nässpray för många indikationer.

2.1.6 Sverige

I Sverige finns flera företag och organisationer som omfattar hela värdekedjan för produktion av de flesta typer av vacciner. Produktionen av läkemedelssubstans (DS) för nya typer av vacciner, såsom mRNA vacciner, befinner sig för närvarande i ett tidigt skede och sker fortfarande i liten skala.

Tillverkning av rekombinanta proteinvacciner kan ske i Sverige. CDMO:er med storskalig GMP tillverkning av proteinläkemedelssubstans är dock begränsade till endast ett fåtal företag. Valneva Sweden AB har produktionsanläggningar för flera vaccinplattformar och en ny Fill & Finish-anläggning i Solna som används för kommersiell tillverkning av både egna produkter och produkter från tredje part. Pfizer Health har en kommersiell vaccintillverkning i Strängnäs i en anläggning för multifunktionell produktion av proteinbaserade biologiska produkter och ett inaktiverat virusvaccin för marknaden. Det nyligen bildade CDMO NorthX Biologics (NorthX Bio) är ett svenskt biotillverkningsföretag med GMP-anläggningar, tekniska plattformar (bakterieodling) och BSL 2-anläggningar som kan producera läkemedelssubstans för olika typer av vacciner. Slutligen kan säkerhetsbedömningsstudier för regulatorisk dokumentation utföras av RISE, och i mindre skala av Adlego.

Flera företag i Sverige tillverkar adjuvanser. Detta inkluderar företag som tillverkar mer traditionella adjuvanser med hjälp av exempelvis aluminiumsalter, samt företag som tillverkar egna adjuvanser (Novavax AB, Eurocine Vaccine AB och Scandinavian biopharmaceuticals AB).

Förutom privata företag finns det nationella infrastrukturer som stöder uppskalning, processutveckling och tidig tillverkning av vacciner (och andra biologiska ämnen), nämligen Cytiva Testa Center, NorthX Bio Innovationshubb, Pre-GMP-anläggningen vid Karolinska Institutet och Vecura vid Karolinska Universitetssjukhuset. RISE och APL är statligt ägda offentliga företag som erbjuder kapacitet som är relevant för vaccintutveckling.

2.2 Vaccintillverkning i Norden

Tabellen nedan sammanfattar den nuvarande GMP kapaciteten för varje land när det gäller utveckling och produktion av vaccin.

Färgen på varje cell återspeglar antalet organisationer (vit: inga organisationer, gul: 1-3 organisationer, grön: >3 organisationer), bokstäverna i cellen motsvarar organisationstypen (se teckenförklaringen för ytterligare information). Organisationer med vaccin-forskningsprojekt under TRL4 (Technology Readiness Level) ingår inte i denna kartläggning. Kapacitet som producerar andra typer av biologiska ämnen (GMP) ingår inte i Tabell 1, men om de betraktas som en potentiell resurs för produktion av vacciner ingår de i Bilaga 1. Andra funktioner som listas inkluderar vissa Fill & Finish-funktioner som är mer agnostiska för typ av läkemedelsprodukt och CRO:er som erbjuder GMP-ackrediterade tjänster (till exempel analys, formulering eller adjuvansutveckling).

Tabell 1 Kartläggning av läkemedelsvaccinutvecklingen i Norden

Värmekarta över läkemedelsvaccinets utveckling:

– **Tom** inga nationella organisationer; **Gul** ≤ 3 organisationer; **Grön** > 3 organisationer.

Beskrivningen av typen av organisation är följande: A. Läkemedelsföretag (stort), B. Läkemedelsföretag (små och medelstora företag), C. CMO/CDMO (tillverkning), D. Nationella infrastrukturer (akademiska eller privata), E. Statligt ägda eller offentliga (företag, sjukhus, akademiska), F. CRO (forskning och andra tjänster)/konsulter, G. Övriga (t.ex. bioteknik, vattenbruk och andra områden).

Typen av vacciner (tekniska plattformar)	Uppskalning (inkl. tox och process-utveckling)	GMP uppström (t.ex. odling)	GMP skörd och rening	GMP analys-utveckling	GMP Formulering	GMP Fill & Finish
Danmark						
Levande försvagade vacciner	A	A	A	A	A	-
Inaktiverade vacciner	A	A	A	A	A	A
Rekombinanta proteinvacciner	A, C, F	A, C, F	A, C, E	A, C, E	A, E	A
mRNA vacciner	-	-	-	-	-	-
DNA vacciner	-	-	-	-	-	A
Virusvektor-vacciner	A	A	A	A	A	A
Finland						
Levande försvagade vacciner	-	-	-	-	-	-
Inaktiverade vacciner	-	-	-	-	-	-
Rekombinanta proteinvacciner	-	-	-	-	-	-

Typ av vacciner (tekniska plattformar)	Uppskalning (inkl. tox och process-utveckling)	GMP uppström (t.ex. odling)	GMP skörd och rening	GMP analys-utveckling	GMP Formulering	GMP Fill & Finish
mRNA vacciner						
DNA vacciner	-	-	-	-	-	-
Virusvektor-vacciner	B, C	B, C	B, C	B, C	B, C	B, C
Island						
Levande försvagade vacciner	-	-	-	-	-	-
Inaktiverade vacciner	-	-	-	-	-	-
Rekombinanta proteinvacciner	-	-	-	-	-	-
mRNA vacciner	-	-	-	-	-	-
DNA vacciner	-	-	-	-	-	-
Virusvektor-vacciner	-	-	-	-	-	-
Norge						
Levande försvagade vacciner						
Inaktiverade vacciner	F, G	G	G	G	A, G	G
Rekombinanta proteinvacciner	B, F	B	B	B	-	B
mRNA vacciner	F	-	-	-	-	B
DNA vacciner	B, F	-	-	-	-	-
Virusvektor-vacciner	D	B	-	-	-	-
Sverige						
Levande försvagade vacciner	C	C	C	B, C	C	A, C
Inaktiverade vacciner	A, B, C	A, C	A, C	A, B, C	A, C	A, C
Rekombinanta proteinvacciner	A, B, C	A, C	A, C	A, B, C, F	A, C	A, C
mRNA vacciner	B, C	C	C	A, B, C	A, C	A, C
DNA vacciner	B, C	C	C	A, B, C, F	A, C	A, C
Virusvektor-vacciner	A, C	A, C	A, C	A, B, C	A, C	A, C

De sammanfattande resultaten i Tabell 1 visar att kapaciteten för vaccinproduktion är ojämnt fördelad över de nordiska länderna och att det rekombinanta proteinvaccinet är den tekniska plattform som uppvisar den högsta kapacitetsnivån. Dessutom är den begränsade totala kapaciteten för mRNA/DNA vacciner begränsad till ett mindre antal organisationer som arbetar med kontraktstillverkning.

2.3 Försörjning och stöd till vaccinproduktion i Norden

Tillverkning av vacciner kräver en stor mängd kemikalier, reagenser, engångsartiklar, utrustning och instrument. Principerna för god tillverkningssed kräver särskild ackreditering eller certifiering av använda artiklar samt leverantörerna av dessa artiklar. Dessutom varierar förteckningen över artiklar för varje teknisk plattform och för varje produkt. Under covid-19-pandemin utgjorde bristen på produkter i leveranskedjan en stor flaskhals för vaccinproduktionen globalt, vilket belyste vikten av säkra, resilienta och hållbara leveranskedjor globalt för tillverkning av vacciner. Förutom leverans av material stöder serviceorganisationerna (CRO:er och ackrediterade laboratorier med stöd för GMP-, GLP- eller ISO-certifiering) tillverkningsindustrin och betraktas som en del av hela leveranskedjan.

Den korta tidsramen för den aktuella studien har inte möjliggjort någon djupare analys av begränsningarna i leveranskedjan och därför har ingen grundlig kartläggning av leveransindustrierna i Norden gjorts. Nedan följer en sammanfattning av de kapaciteter som identifierats i regionen för att leverera och stödja tillverkningen av vacciner.

2.4 Leveranskedjeindustrier som identifierats i de nordiska länderna

Kemikalier och reagenser

- Matriser och reagenser för rening av proteiner och vacciner (Cytiva, SE)
- Torris och flytande kväve (BirkaStorage, SE)
- Lektiner och saponiner för adjuvanser (Medicago, SE)
- Blow-fill-seals (BFS), Fill & Finish för nässprayprodukter (Curida, NO)
- Etanol med hög renhetsgrad och pappersbaserade material (FI)
- Sprutor och nålar (Ferrosan, DK)
- Plast och förbrukningsvaror (BASF A/S, DK)

Produktion/Odling

- Bioreaktorer (Getinge, Belach, SE)
- Cellodlingsmedier, buffertar och filtreringslösningar för bioprocesser (Cytiva, SE)

Rening

- Kromatografiska instrument som används för rening av vacciner och biofarmaceutiska produkter (Cytiva, SE)
- Kolonner för rening av proteiner och vacciner (Cytiva, SE)

Sterilisering, förvaring och transport

- Temperaturförvaringslösningar (Controlant hf., IC, ClinStorage, ClaraLABS, SE, DK, NO)
- Sterilisering (Sterillab A/S, Getinge, DK, SE)

Flera företag tillhandahåller instrument och tillbehör som är väsentliga för produktion, rening, formulering eller analys av vacciner, såsom Cytiva, Ferrosan, Medicago och Getinge. Klimatstyrda lagringslösningar och produktion av etanol och pappersbaserade produkter finns i Sverige respektive Finland, medan Island har betydande kunskaper inom kylkedjetransportlösningar.

Det är viktigt att notera att i stort sett alla företag som anges ovan också i sin tur är beroende av import av varor och material från andra företag utanför Norden, vilket ökar komplexiteten och sårbarheten i leveranskedjan i dess helhet.

2.5 Kliniska studier av vacciner i Norden

Klinisk utveckling är ett nödvändigt steg för att få försäljningstillstånd för nya läkemedel, inklusive vacciner.

De nordiska länderna delar styrkor och utmaningar i utförandet av kliniska prövningar av vacciner. Styrkorna är bland annat starka offentliga hälso- och sjukvårdssystem, väletablerade elektroniska patientjournaler, nationella vaccinationsprogram och en allmänt positiv inställning till vetenskaplig forskning och vacciner hos allmänheten. Utmaningarna omfattar finansieringsbegränsningar, begränsad befolkningsstorlek och ett relativt lågt antal vaccinnaiva försökspersoner på grund av hög grad av efterlevnad av offentliga vaccinationsprogram. Rekrytering av stora patientgrupper kan därför vara ett problem.

De kliniska vaccinstudier som utförts i de nordiska länderna 2017–2022 sammanfattas i Tabell 2 och kategoriseras som covid-19- och icke covid-relaterade studier (data från clinicaltrials.gov, EU Clinical Trials Register och/eller nationella register).

Nordic Trial Alliance (NTA) är en satsning som syftar till att underlätta kliniskt forskningssamarbete i Norden och fokuserar på multicenterprövningar. Samtliga nordiska länder är representerade i NTA, som finansieras av Nordiska ministerrådet och NordForsk.

Utöver NTA beskrivs nedan de nationella organisationer som arbetar med att stödja kliniska prövningar i varje land. Dessutom hyser alla nordiska länder CRO-företag som är specialiserade på klinisk utveckling, inklusive registreringsansökningar och klinisk verksamhet för läkemedelsindustrin.

2.5.1 Danmark

Danmark har två nationella infrastrukturer för kliniska prövningar: Trial Nation och de danska GCP-enheterna.

Trial Nation fungerar som en enda nationell kontaktpunkt för både kommersiella och icke-kommersiella sponsorer som vill genomföra kliniska prövningar i Danmark. Trial Nation finansieras av näringsministeriet, hälsovårdsministeriet, de fem danska regionerna och flera danska life science-företag.

Den danska GCP-enheten är en offentlig partner som syftar till att hjälpa icke-kommersiella sponsorer att följa Good Clinical Practice (GCP) och dansk lagstiftning när de planerar och utför kliniska prövningar.

2.5.2 Finland

Finland har nyligen inrättat två offentliga infrastrukturer för kliniska prövningar: Det finska vaccinforskningscentret Finvac Ltd och Meilahti Vaccine Research Center (MeVac). Finvac grundades i början av 2022 genom en sammanslagning av Tammerfors universitets vaccinforskningscentrum och THL:s (Institutet för hälsa och välfärd) kommersiella vaccinforskning. Finvac genomför kliniska studier av vacciner i alla faser, samt observationsregisterstudier och stora fas III/IV-prövningar i samarbete med hälso- och sjukvårdsorganisationer. MeVac är det gemensamma centret för vaccinforskning vid Helsingfors universitetssjukhus och Helsingfors universitet som bedriver klinisk forskning på uppdrag av läkemedelsföretag samt undersökningar initierade av prövare. Vid deras center kan de genomföra alla typer av studier utom tidiga fas I-studier.

2.5.3 Island

Det finns flera forskargrupper vid Islands universitet och Islands universitetssjukhus samt barnsjukhuset som arbetar med klinisk prövning av vaccin. Försöken genomförs på sjukhusen och på prövningsställen utomlands, de senare i samarbete med internationella forskare. deCODE har bidragit till patientobservationsstudier på immunsvaret på influensavaccination och biomarkörer för inflammation som svar på adjuvanterad och icke adjuvanterad influensa, hepatit B, gula febern och varicella zoster-vacciner som utförts inom ADITEC.

2.5.4 Norge

Norge har två nationella infrastrukturer för kliniska prövningar med olika ramverk: NorCRIN och NorTrials. NorCRIN är ett nationellt nätverk för forskningsstöd bestående av landets sex universitetssjukhus. Målet är att öka de nationella och internationella kliniska studiernas antal och kvalitet. NorTrials är ett partnerskap mellan specialisthälsovården och näringslivet avseende kliniska studier och fungerar som en dörr till kliniska studier för små och stora företag i näringslivet, och för offentliga aktörer som vill genomföra sådana studier i Norge. Sex center är etablerade inom professionella fokusområden som väljs ut tillsammans med näringslivet.

2.5.5 Sverige

Idag har Sverige en nationell infrastruktur för kliniska prövningar: Kliniska Studier Sverige som är ett nationellt samarbete mellan de sex stora sjukvårdsregionerna i Sverige och som stöds av Vetenskapsrådet. Kliniska studier Sverige erbjuder både forskare och näringslivet en nationell gemensam ingång för stöd och rådgivning vid genomförandet av kliniska studier inom svensk hälso- och sjukvård.

ACTION Sweden (Alliance for Clinical Trials on acute Infections in Sweden) är ett nationellt nätverk för samarbete mellan Sveriges infektionskliniker och övriga specialiteter. Deras fokus hittills har varit kliniska prövningar av nya antimikrobiella

behandlinger, men de avser också att inkludera vacciner och har därför inlett samarbete med Vaccelerate (beskrivs i avsnitt 4.2.3) och danska Trial Nation (beskrivs ovan).

Tabell 2 Kliniska studier för vacciner 2017–2022

Beskrivningen av typen av organisation är följande: A. Läkemedelsföretag (stort), B. Läkemedelsföretag (små och medelstora företag), C. CMO/CDMO (tillverkning), D. Nationella infrastrukturer (akademiska eller privata), E. Statligt ägda eller offentliga (företag, sjukhus, akademiska), E. CRO (forskning och andra tjänster)/konsult

Studier utförda i Danmark

Covid-19-relaterade	Sponsorland	Antal studier	Typer av sponsorer*	Klinisk(a) fas(er)
Covid-19-relaterade	Nationellt	6	D	III, IV
	Internationellt	-	-	-
Ej covid-19-relaterade	Nationellt	29	B, D, E	I, I/II, III, IV
	Internationellt	8	A	III

Studier utförda i Finland

Covid-19-relaterade	Sponsorland	Antal studier	Typer av sponsorer*	Klinisk(a) fas(er)
Covid-19-relaterade	Nationellt	5	E	IV
	Internationellt	3	A	II
Ej covid-19-relaterade	Nationellt	2	E	III, IV
	Internationellt	46	A	I, II, III

Studier utförda på Island

Covid-19-relaterade	Sponsorland	Antal studier	Typer av sponsorer*	Klinisk(a) fas(er)
Covid-19-relaterade	Nationellt	-	-	-
	Internationellt	-	-	-
Ej covid-19-relaterade	Nationellt	-	-	-
	Internationellt	1	E	IV

Studier utförda i Norge

Covid-19-relaterade	Sponsorland	Antal studier	Typer av sponsorer*	Klinisk(a) fas(er)
Covid-19-relaterade	Nationellt	2	B, E	I, II
	Internationellt	1	B	III
Ej covid-19-relaterade	Nationellt	45	A, B, E	I, II, III, IV
	Internationellt	20	A	II, III, IV

Studier utförda i Sverige

Covid-19-relaterade	Sponsorland	Antal studier	Typer av sponsorer*	Klinisk(a) fas(er)
Covid-19-relaterade	Nationellt	11	E	IV
	Internationellt	-	-	-
Ej covid-19-relaterade	Nationellt	14	A, B, E	I/II, II, III/IV, IV
	Internationellt	35	A, B, E	I, I/II, II, III

3. Investeringar och satsningar som är relevanta för vaccintillverkningen i Norden

Nedan följer en sammanfattning av nya och planerade offentliga och privata investeringar som identifierats i kapacitetsuppbyggnaden för utveckling och produktion av vaccin i varje land.

3.1 Offentligt-privata investeringar och företagsinvesteringar i kapacitet som är relevant för vaccinutvecklingen

3.1.1 Danmark

Den danska regeringen investerar 108 miljoner euro i statligt stöd i utvecklingen av ett nytt danskt covid-19-vaccin från Bavarian Nordic. Vaccinet utvecklades ursprungligen av AdaptVac, ett danskt samriskföretag mellan företagen ExpreS2ion Biotechnologies och NextGen Vaccines. De uppstod i forskarvärlden vid Köpenhamns universitet.

Vidare har den danska regeringen investerat cirka 4 miljoner euro i produktion och de första kliniska prövningarna av ett covid-19 DNA vaccin utvecklat av Statens Serum Institut.

Novo Nordisk Fonden har också nyligen börjat utveckla planer för ett nytt stort vaccinforskningscentrum i Danmark. Ambitionen med detta initiativ är att skapa en kritisk massa för tidig forskning, translationell forskning och kliniska prövningar på vacciner mot olika luftvägspatogener som har epidemisk potential eller främjar spridningen av antimikrobiell resistens.

3.1.2 Finland

År 2022 kommer det nystartade vaccinforskningscentret Finvac Oy att tilldelas 8 miljoner euro i offentlig finansiering. FinVector Oy erhöll år 2021 finansiering (totalt 6,55 miljoner euro från närings-, trafik och miljöcentralen i södra Savolax) för uppförandet av en ny läkemedelsproduktionsanläggning.

År 2021 finansierades ett vaccinutvecklingsprojekt vid Rokote Laboratories Finland Oy av Business Finland i form av ett lån på 5,5 miljoner euro.

3.1.3 Island

Det finns för närvarande inga planerade offentliga eller privata investeringar i värdekedjan för vaccikutveckling på Island.

3.1.4 Norge

Institutionen för farmaci (universitetet i Oslo) planerar ett nytt teknikcentrum för läkemedelsutveckling och produktion av läkemedel. Finansieringen är dock ännu inte säkrad.

3.1.5 Sverige

Flera privata och offentligt finansierade initiativ som är relevanta för vaccinproduktionen i Sverige har lanserats eller föreslagits.

Cytiva Testa Center är ett ideellt företag (innovationshub) för pre-GMP utveckling av biologiska processer som etablerades av Cytiva (då GE Healthcare) 2017. Centret lanserades med medel från den svenska regeringen (10 miljoner euro) för att stödja tillväxten och tillverkningskapaciteten inom tidig life science-industri och akademiska projekt.

Innovationshubben vid NorthX Bio lanserades 2021 som ett offentlig-privat partnerskap mellan NorthX Bio (9 miljoner euro) och regeringen genom Vinnova (5 miljoner euro). Innovationshubben kommer att fungera som en samverkansmiljö som ger kompetens och kapacitet för processutveckling, uppskalning, analys och storskalig produktion av avancerade läkemedel och vacciner i syfte att stärka den svenska life science-sektorns konkurrenskraft.

Internationella vaccininstitutet (IVI) är en internationell vaccikutvecklingsorganisation som grundades 1997 av FN:s utvecklingsprogram (UNDP) och består av 36 medlemsstater. Avsikten är att det europeiska IVI-kontoret ska inrättas i Sverige senast i september 2022. Kontoret förväntas ge nya möjligheter för samarbete med svensk forskning och svenska företag inom biovetenskap och stärka Sveriges roll som ledande life science hubb. IVI har ansökt om 24 miljoner euro i offentlig finansiering under fem år (2022–2026), riksdagen förväntas fatta beslut i maj 2022.

Aktuella företagsinvesteringar inkluderar den nya Fill & Finish-anläggningen Valneva på 4000 m² för vaccintillverkning i Solna (29 miljoner euro), AstraZeneca Sverige Bio-manufacturing Centre i Södertälje (240 miljoner euro sedan 2015), Cytivas produktionsanläggning i Uppsala (65 miljoner euro per år) och Novavax AB (löpande interna investeringar i svensk adjuvansforskning och tillverkningskapacitet). Dessutom har flera små och medelstora företag genomfört riktade aktieemissioner för att bygga upp kapacitet för vaccikutveckling.

4. Beskrivning av utvalda EU-initiativ och internationella initiativ

4.1 Nordiska initiativ

De nordiska länderna har en lång tradition av samarbete inom många områden och flera initiativ har nämnts i uppgiftsbeskrivningen, några lyfts fram nedan.

4.1.1 **Managing Competitive Interdependence in Northern Europe: Nordic Security of Supply in the Age of Disruption (NOSAD)**

NOSAD, som leds av finska Utrikespolitiska institutet, undersöker modeller för försörjningstrygghet och krisberedskap i de nordiska länderna och granskar den befintliga och framtida potentialen för det nordiska samarbetet på området. Projektet lanserades i början av hösten 2021 och förväntas leverera i juni 2022.

4.1.2 **Samverkan genom Nordiska ministerrådet**

Nyligen (den 25 mars 2022) undertecknades en gemensam deklARATION i syfte att stärka hälsokrisberedskapen i Norden. Syftet är att intensiviera samarbetet inom flera prioriterade områden, bland annat denna gemensamma studie. En annan pågående satsning är Nordic Production Mapping där ett samarbete som syftar till att kartlägga produktionen av läkemedel just har initierats. Denna kartläggning förväntas redovisas i slutet av 2023.

4.1.3 **Den nordiska hälsoberedskapsgruppen, Svalbardgruppen**

Syftet är att underlätta ett brett samarbete inom hälsoberedskapsområdet. Gruppen har utarbetat ett strategiskt ramverk för 2018–2027, inklusive en vision om "att bidra till att säkerställa en effektiv krishantering inom hälso- och sjukvård och sociala tjänster i Norden".

4.2 EU och andra internationella initiativ

4.2.1 **Den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (HERA)**

HERA¹ lanserades i september 2021 och kommer att utformas som en flexibel struktur för att säkerställa utveckling, produktion och distribution av läkemedel, vacciner och andra medicinska motåtgärder vid nödsituationer. HERA kommer att ha 6 miljarder euro till sitt förfogande från EU:s budget under en sexårsperiod, främst baserat på verksamheten inom EU4Health, Horizon Europa och unionens civilskyddsmekanism (UCPM). Ett totalt bidrag på 1,3 miljarder euro från EU:s budget anslås till HERA 2022

¹ [Den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser \(HERA\)](#)

för beredskapsverksamhet. Arbetsplanen beaktar pågående eller planerade utlysningar inom ramen för Horizon Europa och rescEU 2022. Under 2022 hör följande frågor till de som ska behandlas:

- Flaskhalsar i den internationella leveranskedjan, undanröjande av onödiga restriktioner och en utvidgning av den globala produktionskapaciteten.
- Uppskalning av den nationella kapaciteten för upptäckt och vetenskaplig bedömning av varianter.

4.2.2 Nätverk med ständigt uppdaterade produktionskapaciteter för vaccin och läkemedelstillverkning (EU FAB).

Syftet med EU FAB är att tilldela kontrakt till flera kommersiella vaccintillverkare för att bibehålla en del av deras produktionskapacitet (enskilda och/eller multitekniska anläggningar) till EU FAB:s förfogande om den aktiveras.

Meddelandet om upphandling av EU FAB² offentliggjordes den 27 april 2022 och inbjudan att delta kommer att stängas den 3 juni 2022. Upphandlingen är uppdelad i olika partier baserat på plattformsteknik. Anbudsgivarna måste säkerställa hela produktionskedjan för den färdiga produkten inklusive Fill & Finish och förpackning av vacciner, i enlighet med specifikationerna i marknads- och tillverkningsgodkännandena. Dessutom måste tillverkarna visa att de har tillgång till tillräckliga kvantiteter av alla nödvändiga råvaror och förbrukningsvaror för att kunna producera det överenskomna antalet vaccindoser.

4.2.3 VACCELERATE

Detta projekt³ lanserades inom ramen för HERA Incubator och utgör en enda ingång till ett nätverk av aktörer som är involverade i utvecklingen av vacciner mot covid-19 i syfte att underlätta genomförandet av kliniska prövningar. Projektet syftar till att skapa ett nätverk redo att möta nya pandemier och förbättra vaccintillverkningskapaciteten i Europa. Samarbetspartners från Sverige (KI, Region Stockholm), Danmark (Region Hovedstaden) och Norge (Universitetet i Bergen) deltar i projektet.

4.2.4 EU:s arbetsgrupp för vaccintillverkning

Inom HERA inkubatorn upprättades Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines⁴ 2021 för att underlätta uppbyggnaden av produktionskapacitet för covid-19 vacciner och behandlingar i Europa. Arbetsgruppens huvudsakliga verksamhet omfattade kartläggning av EU:s kapacitet för vaccintillverkning och identifiering av flaskhalsar i vaccintillverkningen. Som förberedelse för EU FAB-projektet främjade arbetsgruppen industriellt partnerskap genom matchmaking event.

² Meddelande om upphandling av EU FAB

³ VACCELERATE

⁴ Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines

4.2.5 Övriga internationella aktörer och initiativ

Utöver de ovan nämnda initiativen finns det flera andra aktörer och initiativ som är av betydelse för denna rapport, de som är utvalda listas nedan:

- Parallellt med inrättandet av HERA håller ett partnerskap för pandemiberedskap för forskning och innovation som leds av medlemsstaterna på att inrättas. Partnerskapet för pandemisk beredskap⁵ ska arbeta för att förbättra EU:s beredskap för att förutse och reagera på nya smittsamma hot mot hälsan genom bättre samordning av finansiering av forskning och innovation på EU-nivå och nationell (och regional) nivå i syfte att uppnå gemensamma mål. Partnerskapet kommer att presentera en strategisk forsknings- och innovationsagenda i början av 2023 som kommer att vägleda kommissionen och medlemsstaterna om behov och luckor.
- Important Projects of Common European Interest (IPCEI)⁶ är gränsöverskridande innovations- och infrastrukturprojekt som leds av EU:s medlemsstater som kan bidra avsevärt till att uppnå EU:s strategier genom att tillåta betydande nivåer av statligt stöd till områden av kritisk forskning och innovation som kännetecknas av marknadsmisslyckande. IPCEI finansieras från nationella budgetar och partnerindustrier. Det pågår arbete mot ett IPCEI för hälsa, och även om det nuvarande innehållet inte är specifikt inriktat på vaccikutveckling, diskuteras bland annat *"innovation inom antimikrobiell resistens och sällsynta sjukdomar, samt nya hälsorisker där de kompletterar HERA; och utveckling av cell- och genterapier, inklusive produktionsprocesser och teknik"*.
- The Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU)⁷ syftar till att möjliggöra en sektorsövergripande integration av teknik, know-how, produkter, tjänster och arbetsflöden för hälso- och sjukvård där människan står i centrum. I dess strategiska forskningsagenda nämns utveckling av förbättrade vacciner och mRNA-plattformar och kan bli ämnen för framtida utlysningar.
- Det nya EU4Health⁸-programmet kommer att gå längre än krishantering för att arbeta med resiliensen i hälso- och sjukvårdssystemet. Med EU4Health kommer EU att investera 5,3 miljarder euro i åtgärder som visar EU:s mervärde, kompletterar EU-ländernas politik och siktar mot ett eller flera av målen i EU4Health. HERA och dess åtgärder finansieras genom detta program och framtida utlysningar med relevans för vaccikutveckling är att förvänta inom alla pelare.

⁵ Partnerskap för pandemisk beredskap

⁶ Important Projects of Common European Interest (IPCEI)

⁷ Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU)

⁸ EU4Health

- Gemensam åtgärd om vaccination (EU-JAV)⁹ som lanserades 2018 syftar till att stärka samarbetet mellan de europeiska länderna för att bekämpa sjukdomar som kan förebyggas med vaccin. Experthälsovårdsmyndigheterna från fyra av de fem nordiska länderna (Norge, Danmark, Finland och Sverige) deltar i åtgärden som delvis finansieras av EU:s hälsoprogram.
- Inom EU finns ett centraliserat förfarande för snabbt godkännande av covid-19 vacciner¹⁰, varefter produkterna får försäljningsgodkännande i hela EU.
- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)¹¹ är ett innovativt partnerskap mellan offentliga, privata, filantropiska och civila organisationer som inleddes 2017 för att utveckla vaccin mot framtida epidemier. Syftet är att främja vacciner mot kända hot och skapa understödjande vaccinlager innan epidemier bryter ut. De kommer också att finansiera ny och innovativ plattformsteknik med potential att påskynda utvecklingen och tillverkningen av vacciner ”i rätt tid”. CEPI driver förslagsinfordringar, bjuder in forskargrupper, vaccinutvecklare och övriga från hela världen att söka till de vetenskapliga programmen. Huvudkontoret ligger i Norge.
- Globalt forskningssamarbete för smittsam sjukdomsberedskap (GloPID-R)¹² är en allians som sammanför forskningsfinansierande organisationer på global nivå för att underlätta effektiv och snabb forskning om ett betydande utbrott av en ny eller återkommande infektionssjukdom med potential för epidemier och pandemier. GloPID-R har 33 medlemmar över hela världen, varav en är Europeiska kommissionen – GD Forskning och innovation. GloPID-R arbetar aktivt med att underlätta informationsutbyte och koppla samman forskningsnätverk samt involvera utvecklingsländer.
- IVI International Vaccine Institute (IVI)¹³ är en internationell organisation som grundades 1997 av FN:s utvecklingsprogram (UNDP) och består av 36 medlemsstater. Syftet med IVI är att ”upptäcka, utveckla och leverera säkra, effektiva och prisvärda vacciner för att göra det möjligt för världens mest utsatta människor att leva ett fullt och produktivt liv”. Den europeiska IVI-byrån planeras att inrättas i Sverige i september i år. Kontoret förväntas ge nya möjligheter till samarbete i Europa och i regionen.

⁹ Joint action on vaccination (EU-JAV)

¹⁰ EMA: Covid-19-vägledning

¹¹ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)

¹² Globalt forskningssamarbete för beredskap för infektionssjukdomar (GloPID-R)

¹³IVI International Vaccine Institute (IVI)

- Det finns flera projekt/nätverk, som det tidigare nämnda VACCELERATE³, som anordnar och samordnar kliniska prövningar och infrastruktur för vaccinutveckling. Exempel på detta är EU COVID-19-TRIALS¹⁴ som är en ingång till och samordnare för insatserna i flera europeiska projekt inom European COVID-19 Adaptive Platform Trial (COVID-19 19 APT), och ECRAID¹⁵ som är ett europeiskt kliniskt forskningsnätverk för infektionssjukdomar. Projekten TRANSVAC2¹⁶ och TRANSVAC-DS¹⁷ syftar till att ytterligare främja och konsolidera inrättandet av en alleuropeisk vaccinfrastruktur. Dessa nätverk samlar ett brett spektrum av expertis inom området klinisk forskning och utveckling av vacciner.

4.3 Deltagande i EU-initiativ och internationella initiativ på landsnivå

Alla de nordiska länderna deltar i internationella initiativ och EU-initiativ som är relevanta för vaccinutveckling och vaccinproduktion. Några av dessa initiativ har nämnts i tidigare avsnitt och andra exempel finns i Tabell 3. Samtliga länder finns i varierande grad representerade i olika nätverk, forskningsprojekt eller strategiska initiativ/projekt som syftar till att etablera infrastruktur eller samarbetsnav för att stödja nya vacciner och vaccinutveckling. Vissa av dessa initiativ omfattar partner från flera nordiska länder. Många av de EU-finansierade forskningsprojekten ligger på en relativt låg TRL-nivå och omfattas därför inte av denna kartläggning, men de bidrar fortfarande till kompetensuppbyggnaden på området och kan generera nya vaccinkandidater i framtiden.

Tabell 3 nedan visar ett urval av internationella initiativ klassificerade i projekt, nätverk och infrastrukturer/nav, beroende på om de är EU-relaterade eller involverar andra delar av världen. En länk till initiativets webbplats finns för ytterligare information.

Tabell 3 Exempel på EU-initiativ/internationella initiativ och de nordiska ländernas medverkan

a) Typ: I = Infrastruktur/nav, N = Nätverk, P = Projekt.

(b) EU = Europeisk, G = Global

Initiativ	Typ (a)	Påverkan (b)	Länk	DK	FI	IC	NO	SE
CEPI	I	G	https://cepi.net/	X	X		X	
EU COVID-19 studie	I	EU	https://covid19trials.eu/sv					X
DRIVE	P	EU	https://www.drive-eu.org/			X		
ECRAID	N	EU	https://www.ecraid.eu/					
EU-JAV	P	EU	https://eu-jav.com/	X	X		X	X

¹⁴ EU COVID-19-TRIALS, <https://covid19trials.eu/en>

¹⁵ ECRAID

¹⁶ TRANSVAC2

¹⁷ TRANSVAC-DS

Initiativ	Typ (a)	Påverkan (b)	Länk	DK	FI	IC	NO	SE
EU:s arbetsgrupp för ökad vaccinering	N	EU	https://ec.europa.eu/growth/coronavirus-response/task-force-industrial-scale-covid-19-vaccines_en	X	X			
Global Vaccine and immunization research forum	N	G	https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/product-and-delivery-research/the-global-vaccine-and-immunization-research-forum-(gvirf)	X		X		
IUIS Vaccine Committee	N	G	https://iuis.org/	X	X	X	X	X
TRANSVAC2	I	EU	https://www.transvac.org/transvac2	X				
TRANSVAC-DS	I	EU	https://www.transvac.org/transvac-ds	X				
VACCELERATE	I	EU	https://vaccelerate.eu/	X			X	X
Gavi	N	G	https://www.gavi.org/	X	X	X	X	X

5. Potential för nordiskt samarbete och ömsesidig nytta inom innovation, utveckling och produktion av vacciner

5.1 Nuvarande situation

Av den kartläggning av nationella kapaciteter för utveckling och produktion av vaccin som gjorts i denna studie är det uppenbart att resurserna är ojämnt fördelade över Norden. Länder som Danmark och Sverige, med lång historia av stora läkemedelsindustrier, har en mer mogen och industrialiserad vaccinproduktionskapacitet än övriga nordiska länder. Kapaciteten är dock inte helt konsoliderad och baseras huvudsakligen på kapacitet inom biofarma- och biotechindustrin. När det gäller utveckling i senare skede (industriell skala) och produktion av nya typer av vacciner (till exempel mRNA/DNA), är kompetensen och kapaciteten relativt liten inom hela regionen.

De nordiska länderna är idag kraftigt beroende av kommersiella vacciner som utvecklas och produceras utanför regionen, och de delar av vaccinutvecklingen och produktionsvärdekedjan som finns i Norden (se avsnitt 2.3) är i stor utsträckning beroende av ett stort antal globalt distribuerade leverantörer.

Flera styrkeområden har dock identifierats i regionen vilka man kan utveckla och bygga vidare på, inklusive gedigen akademisk forskning om vacciner och immunterapi, nationell infrastruktur för forskning, innovation och kliniska prövningar samt forskningsbara patientjournaler. Dessutom har stora globala läkemedelsföretag och CMO/CDMO:er kapacitet för vaccinutveckling och produktion i Norden, vilket kan ses i Tabell 1. Andra styrkeområden inkluderar formulering och utveckling av adjuvans, matriser och tillgång till specialiserade leverans- och stödsystem såsom kolonner för rening av proteiner och vacciner och temperaturlösningar för förvaring, samt bioteknik och startup-företag som utvecklar verktyg, uttryckssystem, plattformar för vaccinutveckling och andra lösningar som stöder utvecklingen av nästa generations vacciner.

Antalet utförda vaccinbaserade kliniska studier är också ojämnt fördelat mellan de nordiska länderna, se Tabell 2. De flesta fas II och fas III studierna genomförs med stora internationella läkemedelsföretag som sponsorer, och Finland är det land som har den största andelen av dessa studier. Covid-19 relaterade studier i Norden har i huvudsak en nationell sponsor. De flesta nordiska länder har nationella infrastrukturer för att stödja och underlätta kliniska studier. Kartläggningen omfattar kliniska studier med vacciner, utan åtskillnad mellan vacciner som syftar till att förebygga infektiösa patogener och terapeutiska vacciner.

De aktuella offentliga-privata och/eller industriella investeringarna i vaccnutvecklingskapacitet ser väldigt annorlunda ut i de nordiska länderna (se avsnitt 3.1). Många initiativ som lanserats har syftat till att bygga upp translationell kompetens och kapacitet, stödja vaccnutvecklare i tidiga faser med industriell know-how och infrastruktur.

Statligt ägda infrastrukturer, akademiska institutioner, institut eller offentliga företag som syftar till att utveckla vacciner eller erbjuda kapacitet att stödja andra som utvecklar vacciner finns i Norden, vilket betonas i avsnitt 2.1. I allmänhet är dessa kapaciteter av mindre omfattning och inriktade endast på delar av vaccinproduktionens värdekedja eller på forskning.

Samarbetspartner från alla de nordiska länderna deltar i EU-projekt och/eller andra internationella initiativ som är relevanta för vaccinforskning och -utveckling (se Tabell 3 för exempel). Initiativens omfattning sträcker sig från grundforskning (som inte ingår i kartläggningen) till infrastrukturer för att stödja vaccnutveckling och kliniska prövningar. Förutom EU-initiativen har två globala organisationer nära kopplingar i regionen – CEPI som har sitt huvudkontor i Norge ochIVI som håller på att inrätta ett europeiskt kontor i Sverige.

5.2 Områden med potential för nordiskt samarbete

Med tanke på komplexiteten, de höga kostnaderna och de långa tidsfrister som krävs för vaccnutveckling och -produktion kan det finnas fördelar med att samordna en gemensam strategi för vaccnutveckling mellan de nordiska länderna. Att minska ineffektivitet och redundans, öka robusta leverans- och produktionskedjor och använda områden med kompletterande styrka i ett gemensamt nordiskt sammanhang skulle kunna stödja det övergripande målet om ett starkare nordiskt bidrag till Europas resiliens. Dessutom skulle samarbete om kompetensutveckling, infrastruktur och utveckling av gynnsamma förutsättningar för att utföra kliniska vaccinförsök kunna förbättra regionens dragningskraft för internationella investeringar i vaccinproduktion.

Nedan följer en lista över några områden med potential att studeras vidare som områden för samarbete och ömsesidig utveckling. Det är viktigt att notera att potentialen i alla framtida samarbeten inom vaccnutveckling och -produktion endast kan bedömas på ett korrekt sätt om det ger en tydlig omfattning och målsättning för ett sådant samarbete.

5.2.1 Leveranskedja

Det finns ett behov av att ytterligare undersöka hela leveranskedjan för vaccnutveckling och -produktion på nordisk nivå för att identifiera viktiga sårbarhetsområden. Eftersom tillverkningen av vacciner kräver ett stort antal artiklar per läkemedelsprodukt är det en utmaning att förstå hela omfattningen av detta inom ramen för denna studie. I föreliggande rapport listas de huvudleverantörer som identifierats och anges områden

med närvaro i Norden (se avsnitt 2.3). Listan är dock inte uttömmande och det krävs fördjupade studier för att få djupare insikt, inklusive sakkunskap med omfattande kunskaper om relevanta produktionsprocesser och regelverk för olika tekniska plattformar.

5.2.2 Nya typer av vacciner

Nya typer av vacciner, såsom mRNA/DNA vacciner och annan ny vaccinplattformsteknik, är inte enkla att etablera på kommersiell nivå i något nordiskt land. Det är dock ett område med intensiv forskningsverksamhet och många läkemedelsföretag och organisationer för CMO/CDMO:er inriktar sig på denna teknik. Trots att dessa tekniker är väldigt lovande för både profylaktiska vacciner och vaccinterapier kvarstår områden som kan förbättras i utvecklingen och produktionen av dessa produkter, inklusive optimering av processutveckling och uppskalning, stabilitet och formuleringar samt kylkedjans och lagringens beroendeförhållanden.

Uppbyggnaden av kompetens och kapacitet inom kommersiell tillverkning av nya typer av vacciner i Norden skulle göra regionen mer konkurrenskraftig när det gäller att attrahera internationella investeringar och få nya företag att växa. Det skulle också bidra till EU:s beredskap inför eventuella framtida pandemier.

5.2.3 Kompetensuppbyggnad och kompetensförsörjning

En fråga som är gemensam för många nordiska länder är bristen på tillräckliga resurser och den kompetens som krävs för industriell tillverkning av vacciner, i synnerhet nya typer av vacciner. Detta är färdigheter som är svåra att lära ut i teorin och som kräver exponering för den erfarenhet och infrastruktur som endast stora läkemedelsföretag och vissa kommersiella tillverkningsorganisationer har tillgång till. Länder med stor läkemedelsindustri har vissa fördelar eftersom det nationella ekosystemet organiskt förses med industriell kompetens och experterna stannar kvar i landet eftersom det finns fler möjligheter till anställning.

Samarbetsinriktade metoder för att säkerställa en mer hållbar kompetensutveckling krävs om en mer expansiv vaccinproduktionsmiljö planeras för Norden. Detta skulle i sin tur öka den internationella attraktiviteten, eftersom tillgången till kvalificerad personal är en av de viktigaste faktorerna för att avgöra om en region är lämplig för företagsinvesteringar i tillverkningen.

5.2.4 Finansiering

Med tanke på att finansiering av vaccinforskning, -utveckling och -produktion har identifierats som ett problem i flera av de nordiska länderna bör detta lyftas fram som ett område som skulle kunna utvecklas vidare i samarbete.

Ökad offentlig och privat finansiering av grundforskning, innovation, kliniska studier och kommersialisering av vacciner skulle stärka den övergripande pipelinen av nya grundläggande upptäckter inom vaccinutveckling, stödja långsiktig kommersiell utveckling av nya produkter inom regionen och locka fler kliniska prövningar till de nordiska länderna.

5.2.5 Storskalig tillverkning och beredskap

En del av det nordiska samarbetet inom vaccinproduktion handlar om att beakta tillgången till och eventuellt gemensamt utnyttjande av storskaliga tillverkningsanläggningar.

En fabrik som tillverkar vaccin i överensstämmelse med god tillverkningssed eller en fabrik med potential att producera vaccin kan ställas om till specifika vacciner, men omställningen kräver tid och resurser. Det kommer också att krävas ett avtal om villkoren för omställningen med anläggningens ägare och ett tillverkningsstillstånd för den produkt som är avsedd att tillverkas efter omställningen. I vilken utsträckning befintliga anläggningar och resurser i praktiken skulle kunna anpassas och tillgängliggöras för att möta ett identifierat behov i t.ex. en pandemi eller annan kris kommer att vara beroende av förekomsten av sådana avtal och vilken typ av tekniska plattformar som är relevanta.

För vacciner separeras ofta produktionen av läkemedelssubstansen och läkemedelsprodukten/Fill & Finish geografiskt. Tillverkning av läkemedelssubstans och läkemedelsprodukt utgör helt olika delar av produktionskedjan och skiljer sig avsevärt åt i fråga om krav på lokaler och utrustning. Tillgången på storskaliga produktionsanläggningar är ojämnt fördelad i de nordiska länderna. Det finns många storskaliga Fill & Finish anläggningar för produktion av biologiska, inaktiverade virus och proteinvacciner på flera platser. Anläggningarna för framställning av läkemedelssubstanser är å andra sidan begränsade och skulle i dag förmodligen inte räcka till för att tillhandahålla vaccin till befolkningen i de nordiska länderna (beroende på vilken teknisk plattform som används).

Vaccinproduktionsanläggningar som endast är avsedda för oförutsedda händelser står inför utmaningen att vidmakthålla en finansiell modell som är hållbar över tiden samt att hålla anläggningen aktuell i fråga om teknik, kompetent och auktoriserad personal och kvalitetssystem. Att hålla en tom anläggning "vid liv" är dyrt och svårt.

Vaccinberedskapen i samband med storskalig vaccinproduktion för Norden bör därför antagligen kopplas till EU:s övriga initiativ på området pandemiberedskap.

5.2.6 Gemensamt nordiskt deltagande i EU-initiativ/internationella initiativ

Under covid-19-pandemin har de flesta länder i Europa varit kraftigt beroende av de strategier som utvecklats gemensamt inom EU för att säkra vaccin för alla medlemsstater. Det är troligt att de pågående initiativen för pandemiberedskap som håller på att utvecklas inom EU kommer att ge Europa ännu större resiliens och solidaritet om, eller mer sannolikt när, en hälsokris slår till igen. De nordiska länderna är små i sig men bildar tillsammans en kritisk massa av kapacitet och resurser som är betydande på internationell nivå. Dessutom ger de nordiska ländernas geografiska läge Europa ytterligare resiliens i händelse av en potentiell katastrofal utveckling på kontinenten.

Detta talar för de potentiella fördelarna med en mer anpassad nordisk strategi för deltagande i och inflytande på EU-initiativ och internationella initiativ som HERA och EU FAB. Ett exempel kan vara att inrätta gemensamma nordiska arbetsgrupper och infrastruktur för att delta i EU:s/internationella initiativ för utveckling av vaccin (samordna ansökningar, rättsliga aspekter, avtal osv.). Nordiska intressen som uttrycks gemensamt kommer att ha större genomslagskraft än om varje land presenterar sina idéer separat. Innan länderna gör en sådan ansträngning måste de dock komma överens om mer specifika och väl underbyggda mål som delas av alla länder.

Möjligheterna som följer med etableringen av de globala organisationerna CEPI och IVI i Norden skulle kunna öppna för ett gemensamt nordiskt samarbete inom ramen för dessa. Erfarenheterna inom CEPI av att stödja och samordna kompetens- och kapacitetsuppbyggnad inom vaccinproduktion i utvecklingsländer kan också vara till stor nytta för kapacitetsuppbyggnaden i Norden. IVI:s närvaro kommer potentiellt att intensifiera vaccinforskningen i regionen, och en gemensam strategi skulle kunna främja en sådan utveckling ytterligare.

6. Slutsatser

Vaccin är fortfarande en av de viktigaste medicinska tekniker som finns tillgängliga för mänskligheten, och räddar miljontals liv varje år. Den globala satsningen på att snabbt utveckla säkra och effektiva vacciner för SARS-CoV-2 år 2020 kan ses som en av vår tids största vetenskapliga samarbetsframgångar. Behovet av att snabbt utveckla och tillverka dessa vacciner blottade också sårbarheter, inklusive en global brist på samordnade produktionsanläggningar och en komplex internationell leveranskedja som, när den pressas, kan leda till brist på råvaror och förbrukningsvaror.

Covid-19-pandemin har betonat behovet av förbättrad beredskap, mer resilienta leveranskedjor och etablerade samarbetsprocesser inför kriser. Vacciner är komplexa behandlingar som är utmanande att producera och kräver lämplig expertis och möjligheter för processutveckling, produktion, formulering och förpackning. Idag är de nordiska länderna kraftigt beroende av kommersiella vacciner som främst är utvecklade och producerade utanför regionen, och de delar av vaccinutvecklingen och tillverkningsvärdekedjan som finns i Norden är till stor del beroende av globala leveranser.

Samtidigt som EU har gjort betydande ansträngningar för att öka den europeiska beredskapen för pandemier och andra hälsokatastrofer under de senaste två åren, är det lämpligt att ytterligare undersöka möjligheterna till samarbete mellan Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige för att stärka kapaciteten för vaccinproduktionen i regionen. De nordiska länderna är ganska små var och en för sig, men ger tillsammans en kritisk massa av kapacitet och geografisk närhet i norra Europa som gör regionen strategiskt intressant för att utveckla gemensam kapacitet inom vaccinutveckling. Detta i synnerhet om den katastrofala utvecklingen på den europeiska kontinenten (nödsituationer på hälsoområdet, naturkatastrofer eller militära konflikter) skulle begränsa den europeiska produktionskapaciteten.

Rapporten är ett resultat av ett gemensamt uppdrag till Statens Serum Institut (Danmark), Business Finland (Finland), Landas EHF (Island), Innovasjon Norge (Norge) och Vinnova (Sverige) från de nationella närings-, industri- och finansministrarna. Syftet har varit att kartlägga potentialen för nordiskt samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner genom att tillhandahålla en samlad förteckning över tillgänglig kapacitet inom vaccinproduktion, kliniska prövningar, leveranskedjan och deltagande i europeiska och internationella vaccinitiativ. Resultatet av detta material kan användas som underlag för vidare analys och för att redovisa gemensamma specifika ambitioner och mål för ett eventuellt framtida samarbete.

Utifrån det samlade materialet i denna studie kan slutsatsen dras att det kan finnas fördelar med att samordna gemensamma insatser mellan de nordiska länderna enligt vad som anges i Avsnitt 5.2. Som tidigare nämnts är vacciner komplexa och kostsamma att

producera, de kräver ett brett spektrum av färdigheter, tillgångar och infrastruktur för att utvecklas. På grund av den betydande men ojämna fördelningen av kompetens och kapacitet i de nordiska länderna skulle insatser för att sammanföra resurser, finansiering, leveranskedjor, kompetensutveckling och kliniska prövningar ge ytterligare fördelar för regionen.

Särskilda gemensamma satsningar på utveckling av nordisk kapacitet (forskning, kompetens och infrastruktur för tillverkning) inom nya vaccinteknologiska plattformar (t.ex. mRNA och DNA vacciner) där det finns luckor över hela Norden (se tabell 1), skulle inte bara öka bredden och resiliensen hos den nordiska kapaciteten inom vaccintutveckling, utan också potentiellt öka de internationella investeringarna, antalet utförda kliniska prövningar (Tabell 2), samt stärka de nordiska länderna som en internationellt konkurrenskraftig life science region.

EU gör stora ansträngningar för att stärka Europas totala motståndskraft och beredskap genom initiativ som EU FAB, VACCELERATE och HERA. Många nordiska länder är redan involverade i dessa insatser som utan tvekan kommer att vara till stor nytta för förbättrade insatser vid framtida hälsokatastrofer. Dessa initiativ påverkas i hög grad av medlemsstaterna inom Europeiska unionen. Gemensamma insatser för att öka det nordiska inflytandet och skörda gemensamma nordiska fördelar av dessa satsningar är ett annat område för potentiellt samarbete.

Ett område som kräver ytterligare analys är de leveranskedjor som förser vaccinindustrin med de råvaror, förbrukningsvaror, instrumentering och stödfunktioner som krävs för att kunna utveckla vacciner. Detaljer om och beroendeförhållanden hos dessa leveranskedjor, och i vilken utsträckning källorna är nationella, nordiska, europeiska eller internationella, har varit mycket svåra att bedöma inom den begränsade tidsramen för denna rapport. Ytterligare utredningar på området skulle kräva sakkunskap med omfattande kunskaper om relevanta produktionsprocesser och regelverk för olika tekniska plattformar.

Sammanfattningsvis ger det samlade materialet en grund för att bedöma de komparativa styrkorna för utveckling och tillverkning av vaccin i vart och ett av de nordiska länderna, vilket indikerar att det finns styrkeområden och områden för potentiella förbättringar. För att kunna bedöma den fulla potentialen i samarbetet mellan de nordiska länderna inom vaccintutveckling måste dock tydliga mål och ambitioner för samarbetet formuleras för att sätta de nordiska kapaciteterna i ett sammanhang.

7. Förkortningar

Aterfinns i huvudtexten eller bilagan

AI	Artificial Intelligence
API	Active Pharmaceutical Ingredient
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BFS	Blow Fill Seal
BSL	Biosafety Level
CCRM	Center for Commercialisation of Regenerative Medicine
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
CMO	Contract Manufacturing Organisation
COVID	Coronavirus Disease
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organisation
CRO	Contract Research Organisation
DG	Directorate General
DK	Danmark
DNA	Deoxyribonucleic Acid
DS	Drug Substance
DP	Drug Product
EU	European Union
EU FAB	Network of production capacities for vaccines and therapeutics manufacturing
GloPID-R	Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness
FI	Finland
GCP	Good Clinical Practise
GDP	Good Distribution Practise
GLP	Good Laboratory Practise
GMP	Good Manufacturing Practise
HERA	European Health and Emergency preparedness and Response Authority
IC	Island
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use
IHI JU	Innovative Health Initiative Joint Undertaking
IoT	Internet of Things
IPCEI	Important Projects of Common European Interest

ISO	International Organization for Standardization
IVI	International Vaccine Institute
(m)RNA	(messenger) Ribonucleic Acid
NO	Norge
NOSAD	Nordic Supply Security in the Age of Disruption
NTA	Nordic Trial Alliance
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PoC	Proof of Concept
QP	Qualified Person
SE	Sverige
SME	Small and Medium Enterprises
TEM	Transmission electron microscopy
Tox	Toxicology
TRL	Technology Readiness Level
UCPM	Union Civil Protection Mechanism
EUR	Euro

Bilaga I

Tabellerna nedan syftar till att beskriva aktuella aktörer som kan bidra till forskning, utveckling och/eller tillverkning av vaccin i de nordiska länderna. Dessa tabeller innehåller också information om anläggningar som efterlever god tillverkningssed, kapacitet inom Fill & Finish och potentiella resurser från kontrakterade organisationer som kan stödja utvecklingen av vacciner.

Det är viktigt att notera att informationen och de underliggande uppgifterna har sammanställts separat i varje land med hjälp av olika metoder för datainsamling och med små möjligheter till ömsesidig anpassning mellan länderna. Den information som presenteras här hämtas från varje nationell rapport enligt kriterierna ovan. Informationen och organisationerna i denna förteckning har sammanfattats i ett gemensamt format (inklusive länkar till webbplatser) med ambitionen att tjäna som grund för framtida studier.

Organisationer som spelar en roll i processen har delats in i åtta kategorier från läkemedelsföretag baserat på deras storlek till kontrakterade organisationer eller statligt ägda institutioner; denna information finns i varje tabell i kolumnen Typ (se tillhörande förklaring under varje tabell).

Organisationer i Danmark

* Beskrivning av typen av organisation är följande: A. Läkemedelsföretag (stort), B. Läkemedelsföretag (små och medelstora företag), C. CMO/CDMO (tillverkning), D. Nationella infrastrukturer (akademiska eller privata), E. Statligt ägda eller offentliga (företag, sjukhus, akademiska), F. CRO (forskning och andra tjänster)/konsulter, G. Övrigt (t.ex. bioteknik, vattenbruk och andra områden), H. Leverantörer

Organisation	Typ*	Relevans	Plats	Länk
Adaptvac	B	Vaccinutveckling mot infektionssjukdomar, cancer och immunologiska sjukdomar.	Köpenhamn	https://www.adaptvac.com
AGC Biologics	C	cGMP tillverkning av proteinbaserade terapeutiska produkter (däggdjurs- och mikrobiell produktion).	Köpenhamn	https://www.agcbio.com
AJ-vacciner	A	Vaccinutveckling. Produktionsanläggning som uppfyller kraven för god tillverkningssed.	Köpenhamn	https://ajvaccines.com/
BASF A/S	A, H	Aktiv inom plast-, kemi-, bygg- och anläggningsbranschen samt bilindustrin och inom livsmedels- och jordbrukssektorn. Listad som läkemedelstillverkare för API.	Köpenhamn, Ballerup, Vejle	https://www.basf.com/dk/sv/who-we-are/BASF-in-Denmark.html
Bavarian Nordic	A	Vaccinutvecklare med kommersiell tillverkning. Fill & Finish.	Hellerup, Kvistgaard	https://www.bavarian-nordic.com
Biofac Group A/S	H	Leverantör. Omfattar Pharmadan A/S och Orthana Kemisk Fabrik A/S	Kastrup	https://biofac.dk
Bioneer	F, H	CRO, tidiga läkemedelskandidater. Liten, icke-GMP rekombinant proteinuttryckstillverkning.	Hørsholm	https://bioneer.dk
Cytovac A/S	H	Immunterapi. Fas I och II.	Hørsholm	https://cytovac.com

Organisation	Typ*	Relevans	Plats	Länk
CRODA DANMARK	F, H	Aseptisk och cGMP-tillverkningsanläggning för vaccinadjuvanser.	Frederikssund	https://www.crodahealthcare.com/sv-gb
DB Lab A/S	F, H	GMP-certifierad analys	Odense	https://www.dblab.se
Evaxion Biotech	B	Läkemedelsforskning, in silico AI-plattformsteknik. Bakterie- och virusvaccin.	Hørsholm	https://www.evaxion-biotech.com
Expres2lon	B	cGMP produktion, upptäckt till preklinisk utveckling. Rekombinant proteinuttryckssystem (Expres2 TM).	Hørsholm	https://expres2ionbio.com
Ferring Pharmaceuticals A/S	A	Läkemedelstillverkare specialiserad på API. Fill & Finish.	Kastrup	https://www.ferring.dk/
Ferrosan Medical Devices A/S	A, H	Stor kapacitet inom klinisk insikt, forskning och utveckling, kvalitetsledning och verksamhet hela vägen till tillverkning av produkten. Särskilt relevant för sprutor och nålar.	Søborg	https://www.ferrosanmedicaldevices.com/
Fertin	A, F	Formuleringsutveckling, cGMP tillverkning och förpackning. Ingen vaccinutveckling.	Vejle	https://fertin.com/
FUJIFILM Diosynth Bioteknik	C	cGMP-certifierad CDMO. Tillverkar rekombinanta proteiner, virusvacciner och genterapier. Fokus på cellodling, mikrobiell fermentering.	Hillerød	https://fujifilmdiosynth.com
Genmab A/S	A	Internationellt bioteknikföretag specialiserat på skapande och utveckling av differentierad antikroppsterapi för behandling av cancer. Fill & Finish.	Köpenhamn	https://www.genmab.com/
LEO PHARMA	A	Forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på medicinsk dermatologi som terapeutiskt område. Fill & Finish.	Ballerup	https://www.leo-pharma.com/
Lonza	C	CDMO, specialtillverkning av biofarmaceutiska produkter. Avtal med AstraZeneca om framställning av eget vaccin.	Köpenhamn	https://www.lonza.com/
Lundbeck	A	Globalt läkemedelsföretag. Forskning, utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Aseptisk Fill & Finish.	Köpenhamn (Valby)	https://www.lundbeck.com/global
Minervax	B	Vaccinutveckling riktad till gravida kvinnor för förebyggande av livshotande infektioner hos nyfödda.	Köpenhamn	http://minervax.com
Novo Nordisk	A	Global tillverkare. Forskning, utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Fill & Finish.	Köpenhamn, Bagsvaerd, Hillerød, Køge, Søborg, Måløv, Hjørring, Kalundborg.	https://www.novonordisk.com/
Pharmacosmos	G	Järnbrist, GMP-godkännande.	Holbæk	https://www.pharmacosmos.com/
Reponex Pharmaceuticals A/S	B	Läkemedelsutveckling, kliniskt stadium.	Hørsholm	https://reponex.dk
Sterillab A/S	H	Leverantör av steriliseringslösningar.	Gentofte	https://sterillab.com
Scantox A/S	F	Preklinisk forskningsorganisation.	Lille Skensved	https://scantox.com
Statens Seruminstitut	E	Forskning och utveckling av vacciner och adjuvans. Anläggningar för god tillverkningssed och djurförsök.	Köpenhamn	https://sv.ssi.dk/
Trial Nation	D	Kliniska provningar.	Köpenhamn	https://trialnation.dk/
De danska GCP-enheterna	D	Stödjer icke-kommersiella forskare som följer god klinisk sed (GCP) och dansk lagstiftning.	Köpenhamn, Aalborg, Århus, Odense	https://gcp-enhed.dk/english/

Organisation	Typ*	Relevans	Plats	Länk
Xellia Pharmaceuticals (ägt av Novo Holdings A/S)	A, F	Utveckling och tillverkning av API. Fokusera på anti infektions-behandlingar. Fill & Finish.	Köpenhamn	https://www.xellia.com/
Y-mAbs Therapeutics A/S	B	Sent stadium kliniskt biofarmaceutiskt företag. Utveckling och kommersialisering av antikroppsbaseade terapeutiska produkter för behandling av cancer, inklusive vacciner.	Hørsholm	https://ymabs.com/

Organisationer i Finland

* Nummerbeskrivningen av typen av organisation är följande: A. Läkemedelsföretag (stort), B. Läkemedelsföretag (små och medelstora företag), C. CMO/CDMO (tillverkning), D. Nationella infrastrukturer (akademiska eller privata), E. Statligt ägda eller offentliga (företag, sjukhus, akademiska), F. CRO (forskning och andra tjänster)/konsulter, G. Övrigt (t.ex. bioteknik, vattenbruk och andra områden), H. Leverantörer

Organisation	Typ*	Relevans	Plats	Länk
Biovian Oy	C	GMP-auktorerad CDMO. Från processutveckling till produktion av färdiga produkter. Specialiserad på virala vektorer för genterapi och rekombinanta proteiner.	Åbo	https://biovian.com
FinVector Oy	B, C	FoU- och GMP-tillverkare av virusbaseade genterapiprodukter.	Kuopio	https://www.finvector.com/
Meilahti Vaccine Research Center	D, F	Statligt ägda CRO.	Helsingfors	https://www.hus.fi/sv/meilahti-vaccine-research-center-mevac
Paras Biopharmaceuticals Finland Oy	C	CDMO med rekombinant biologisk tillverkning.	Uleåborg	https://www.parasbiopharma.com
Vaccine Research Center Finvac Ltd.	E	CRO, genomför kliniska vaccinstudier.	Tammerfors	https://valtioneuvosto.fi/sv/-/1271139/vaccinforskningscentralen-finvac-inleder-sin-verksamhet-i-mars
Rokote Laboratories Finland Oy	B	FoU, vaccnutveckling.	Helsingfors, Kuopio	https://rokote.com
Vactech Oy	B	FoU, vaccnutveckling.	Tammerfors	http://www.vactech.fi/sv/

Organisationer på Island

* Nummerbeskrivningen av typen av organisation är följande: A. Läkemedelsföretag (stort), B. Läkemedelsföretag (små och medelstora företag), C. CMO/CDMO (tillverkning), D. Nationella infrastrukturer (akademiska eller privata), E. Statligt ägda eller offentliga (företag, sjukhus, akademiska), F. CRO (forskning och andra tjänster)/konsulter, G. Övrigt (t.ex. bioteknik, vattenbruk och andra områden), H. Leverantörer

Organisation	Typ*	Relevans	Plats	Länk
Alvotech	A	Utveckling och tillverkning av biosimilära läkemedel. Aseptisk Fill & Finish.	Reykjavik	https://www.alvotech.com/
Arterna Biosciences	G	Biotech startup-företag (2021) som säljer enzymer som krävs för RNA-syntes. Arbetar med olika polymeraser och caspaser.	Reykjavik	https://www.arternabio.com/
ArcticLAS	F	Preklinisk forskning.		https://www.arcticlas.is/
Controlant hf	G	Global aktör i leveranskedjan i realtid, övervakar vacciner under sjöfarten.	Kopavogur	https://controlant.com/
DeCODE Genetics	B	Analysera och förstå det mänskliga genomet som fungerar även i vaccinsvar.	Reykjavik	https://www.decode.com/
Institutet för experimentell veterinärpatologi i Keldur, knutet till Islands universitet	E	Preklinisk forskning.	Reykjavik	https://keldur.is/is/english-keldur
Sidekick Health		Gamificationlösning, som kan användas i kliniska prövningar.	Kopavogur	https://sidekickhealth.com/

Organisationer i Norge

* Nummerbeskrivningen av typen av organisation är följande: A. Läkemedelsföretag (stort), B. Läkemedelsföretag (små och medelstora företag), C. CMO/CDMO (tillverkning), D. Nationella infrastrukturer (akademiska eller privata), E. Statligt ägda eller offentliga (företag, sjukhus, akademiska), F. CRO (forskning och andra tjänster)/konsulter, G. Övrigt (t.ex. bioteknik, vattenbruk och andra områden), H. Leverantörer

Organisation	Typ*	Relevans	Plats	Länk
Bionor Laboratories AS	G	Bioteknikföretag som arbetar med preklinisk och klinisk utveckling för humant- och veterinärmedicinskt bruk. Arbetar med vattenbruk.	Skien, Oslo	http://www.bionor.no/
Cody AS	H	Högteknologisk utrustning och automatiserade lösningar.	Skien	https://cody.no/sv/
Curida AS	C	Formuleringsutveckling och Fill & Finish. Aseptiska tillverkningsprocesser och terminal sterilisering.	Elverum	https://curida.no/
Diatec Monoclonals AS	G	Två produktionsanläggningar för antikroppar och specifika API. er. Den ena GMP, den andra ISO.	Oslo	https://diatec.com/
Lytix Biopharma		FoU och kliniskt bioteknikföretag med fokus på nya cancer-immunterapier.	Oslo	https://www.lytixbiopharma.com/
Nykode Therapeutics AS	B	Klinisk biofarmaceutisk plattform med fokus på upptäckt och utveckling av nya immunterapier.	Oslo	https://nykode.com/
Pharma Q	G	Utveckling av vaccin för vattenbruk. Forskning och tillverkning. GMP-certifiering.	Overhalla, Oslo, Klöfta	https://pharmaq.com/sv/
SINTEF	F	Tidig FoU-partner.	Trondheim, Oslo	https://www.sintef.no/sv/
Targovax ASA	B	Kliniskt stadium immunonkologiföretag som utvecklar immunaktivatorer för kombinationsbehandling av cancer.	Oslo	https://www.targovax.com/sv/
The Viral Vector Core vid Kavli Institute for Systems Neuroscience	E	FoU med expertis inom högkvalitativa virus för forskningsändamål.	Trondheim	https://www.ntnu.edu/kavli/viral-vector-core
Ultimovacs ASA	B	Peptidbaserad vaccinplattform med fokus på immunterapi mot cancer.	Oslo	https://ultimovacs.com/

Organisationer i Sverige

* Nummerbeskrivningen av typen av organisation är följande: A. Läkemedelsföretag (stort), B. Läkemedelsföretag (små och medelstora företag), C. CMO/CDMO (tillverkning), D. Nationella infrastrukturer (akademiska eller privata), E. Statligt ägda eller offentliga (företag, sjukhus, akademiska), F. CRO (forskning och andra tjänster)/konsulter, G. Övrigt (t.ex. bioteknik, vattenbruk och andra områden), H. Leverantörer

Organisation	Typ*	Relevans	Ort	Länk
Abera Biosciences AB	B	Plattform för vaccinutveckling i sen preklinisk fas.	Uppsala	https://aberabio.com/
Adlego Biomedical AB	F	CRO för utveckling i tidig fas, liten GLP tox kapacitet.	Stockholm	https://adlego.se/
ALS MicroLab Stockholm AB	F	Svenskt CRO för analysstöd. ISO/IEC 170259 och GMP-certifierad.	Sollentuna	https://www.alsglobal.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)	C, E	Statsägd organisation. FoU, analys och formulering. CDMO för biologiska läkemedel, Fill & Finish.	Stockholm, Göteborg, Malmö, Umeå	https://www.apl.se/
AstraZeneca AB	A	Tillverkning av biologiska läkemedel enl. GMP, Fill & Finish. Egna produkter.	Södertälje	https://www.astrazeneca.com/

Organisation	Typ*	Relevans	Ort	Länk
Belach Bioteknik AB	H	Producerar bioreaktorer och unika lösningar för bioteknologiska system. Dekontamineringslösningar.	Stockholm, Skogås	https://www.new.belach.se
BioInvent International AB	C	Tillverkning enl. GMP, proteinbaserade biologiska läkemedel.	Lund	https://www.bioinvent.com/
Birka BioStorage AB	H	Lagring av tillverkningsprover, utveckling och kliniska prövningar. cellbank/biobank, stabilitet, GDP- och GMP-certifierad.	Lund	https://birkabiostorage.se
ClinStorage	E, H	Lösningar för tempererad förvaring av prover, GMP-certifierad.	Solna	https://www.cleanstorage.se
Cytiva Testa Center AB	D, H	Testbedd för biologiska produkter, processutveckling. Icke-GMP.	Uppsala	https://testacenter.com/
Diamyd Medical AB	B	Utvecklar terapeutiska vacciner. Preklinisk produktion (GLP). GMP-certifierad 2023.	Stockholm, Umeå	https://www.diamyd.com/
Eurocine Vaccines AB	B	Utvecklar vaccin mot Klamydia. Egen adjuvansteknologi (Endocine™).	Solna	https://www.eurocine-vaccines.com/
Eurofins BioPharma Product Testing Sweden AB	F	Franskt globalt CRO, 6 platser i Sverige. GMP och farmakopi.	Uppsala	https://www.eurofins.com
Galenica	C	CRO för processutveckling och analys. GMP-certifierad.	Malmö	www.galenica.se
Getinge	H	Svensk leverantör av steriliseringslösningar i BSL 3 och 4 samt hantering av farligt avfall. Tillhandahåller bioreaktorer.	Göteborg	https://www.getinge.com/
Medicago	H	Tillverkare av lektiner och saponiner.	Uppsala	www.medicago.se
NorthX Biologics Matfors AB	C, D	CDMO-process, utveckling och tillverkning av biologiska läkemedel, etablering av en innovationshubb.	Matfors	https://www.nxbio.com/
Novavax AB	A	USA-baserat vaccnutvecklingsföretag. Utveckling, formulering och tillverkning av egen adjuvans (Matrix-M™) i Sverige.	Uppsala	https://www.novavax.com/
Octapharma Nordic AB	A	GMP tillverkning (DS och DP). Blodbaserade proteinprodukter. Inte vacciner.	Stockholm	https://www.octapharma.com/
Phase2Phase Biopharma AB	F	Konsulter som erbjuder ledande expertis och ledning inom CMC av biologiska läkemedel.	Stockholm	https://phase2phase.com/
Pfizer Health AB	A	GMP-tillverkning (inklusive inaktiverat virusvaccin) och FoU för analys och processformulering.	Strängnäs	https://www.pfizer.com/
Pre-GMP anläggning vid Karolinska Institutet	E	Preklinisk forsknings- och processutvecklingsanläggning.	Stockholm	https://staff.ki.se/core-facility-for-campus-flemingsberg-pre-gmp
Q&Q labs AB	E	GCP-, GLP- och GMP-kompatibla anläggningar för analys.	Mölnådal	https://qandqlabs.se/sv/
Rechon Life Science AB	C	GMP-certifierad, Fill & Finish och lagringskapacitet för vacciner.	Malmö	https://www.rechon.com/
Recipharm AB	C	Formulering och Fill & Finish för FoU.	Solna	https://www.recipharm.com/
Research Institutes of Sweden (RISE) AB	E	Vaccinutveckling och analytisk utveckling. GLP-tox anläggningar (in vivo och bioanalys).	Stockholm, Södertälje	https://www.ri.se/en
Scandinavian Biopharma	B	Kommersiell FoU, specialiserad på global vaccnutveckling, intern uppskalning och processutveckling. Har IP för adjuvans.	Solna	https://scandinavianbiopharma.se/
Svenska vaccinfabriken AB (SVF)	B	Kommersiell FoU av DNA-baserade vacciner och immunterapier.	Sollentuna	https://www.svenskavaccinfabriken.se/

Organisation	Typ*	Relevans	Ort	Länk
Swedish Orphan Biovitrum AB	A	Medelstort läkemedelsföretag. FoU och tillverkning av biologiska produkter.	Stockholm	https://www.sobi.com
TATAAA BioCenter AB	F	Svenskt CRO. Service inom bioanalys. GLP-certifierad.	Göteborg	https://tataa.com
Valneva Sweden AB	C	Produktionsanläggning för inaktiverade bakterie- och virusvacciner, rekombinanta protein- och virusvektorvacciner. Fill & Finish.	Stockholm, Solna	https://www.valneva.se/sv/general-public
Vecura och Karolinska Cell Therapy Center (KCC)	E	Småskalig GMP-tillverkning av ATMP-produkter.	Stockholm	https://ki.se/en/research/kcc-and-vecura
Vironova AB	F	Svenskt CRO tillhandahåller TEM och visuell analys av nanopartiklar.	Stockholm	https://www.vironova.com
Ziccum AB	C	Vaccinformulering, FoU.	Lund	https://ziccum.com/