

Att:
Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska enheten
u.registrator@regeringskansliet.se
U2019/02263/UH



Svar på inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forskningspolitik

Innehåll

Om inspelet	1
Sammanfattning	2
1 Samverkan för framtidens svenska exportintäkter	3
1.1 Program för explorativ samverkansforskning inom Life Science	3
1.2 Regeringens Samverkansprogram inom Life Science	6
1.3 Strategiska innovationsprogram	7
1.4 Forskningsfinansiering och forskningsinfrastruktur	8
1.5 Nyttiggörande och samverkansplattformar	16
1.6 Förutsättningar för klinisk forskning och prövning	18
1.7 Internationell samverkan	24
2 Kompetensförsörjning	25
2.1 Grundutbildning	25
2.2 Forskning och forskarutbildning	26
2.3 Förmåga att attrahera och behålla framstående forskare och experter	27
3 Omvärldsanalys och beslutsunderlag	28
Appendix	29
3.1 Om näringslivet inom Life Science i Sverige	29
3.2 Om AstraZeneca	29

Om inspelet

Föreliggande text innehåller AstraZenecas inspel avseende svensk forskningspolitik samt till den kommande propositionen avseende forskning, högre utbildning och forskningsrelaterad innovation 2020. Texten bygger på erfarenheter och synpunkter från AstraZenecas forsknings- och utvecklingsorganisation i Göteborg liksom från produktionsenheten och marknadsbolaget i Södertälje.

Inspelet har ett bredare anslag än sådant som direkt påverkar AstraZenecas verksamhet. Ett väl fungerande, konkurrenskraftigt forsknings- och innovationssystem inom Life Science leder till en kritisk massa av aktiviteter, innovationsförmåga, dynamik, kompetensutveckling och attraktivitet vilket också främjar AstraZeneca verksamhet. AstraZeneca vill därför på olika sätt bidra till att utveckla miljön för verksamheter inom Life Science i Sverige och Norden.

Exempel på det är den miljö för växande bolag som vi öppnat i hjärtat av vår forskningsenhet i Göteborg, BioVentureHub. Där verkar ett 30-tal små företag som har tillgång till AstraZenecas infrastruktur och kompetensen hos företagets anställda. Vi är även mycket aktiva i satsningen på en Life Science-miljö inom ramen för Health Innovation City, ett nytt hälsoinnovationskluster med AstraZeneca som granne. Dessutom medverkar våra medarbetare aktivt i styrelser och kommittéer i det svenska forsknings- och innovationssystemet, exempelvis i regeringens samverkansgrupp för Life Science samt i styrelserna för MaxIV, KTH, Chalmers och läkemedelsplattformen vid SciLifeLab, samt gästföreläser och är adjungerade forskare vid svenska lärosäten. Vi har också omfattande samarbeten med svensk akademi (se Appendix).

Den svenska marknaden representerar ungefär 1% av vår globala försäljning, 10% av bolagets aktier ägs via Stockholmsbörsen och närmare 30% av våra forskningsinvesteringar investeras från AstraZeneca AB (cirka 16 miljarder kronor 2018). Ungefär en fjärdedel av det totala antalet anställda inom FoU finns i Sverige. Dessutom produceras läkemedel som motsvarar 35% av vår globala försäljning i Sverige.

För Sverige, står AstraZeneca för nästan 3% av nationella varuexporten (41 miljarder kronor), 68% av varuexporten av läkemedel och 44% av Life Science-exporten, för 14% av de anställda i Life Science-industrin, 9% av de privatanställda som har disputerat samt för ca 9% av näringslivets totala FoU-investeringar.

Detta innebär att AstraZeneca är ett viktigt företag för Sverige och svensk Life Science, samt att det svenska forsknings- och innovationsklimatet är viktigt för AstraZeneca.

För Sverige är det viktigt att fokusera på hur vi kan få bättre utväxling på satsningarna på excellent forskning. En del i detta är den kunskap de som examineras från våra lärosäten för med sig när de anställs i offentlig och privat sektor och som bidrar till dessa organisationers verksamhet, forskning och innovationskraft. En annan del är de idéer från akademi som kommersialiseras i form av avknoppningar och licensieringar. Den tredje vägen för att nyttiggöra forskning är att via samverkan med externa aktörer bidra till deras innovationsprocesser.

Vi har fokuserat på områden som stärker Sveriges konkurrenskraft inom Life Science och höjer förmågan att bidra till FNs globala mål för hållbar utveckling, särskilt avseende Hälsa. Texten avslutas med en beskrivning av AstraZenecas verksamhet i Sverige och hur vi bidrar till att utveckla Sveriges konkurrenskraft och attraktivitet inom Life Science. AstraZeneca har även lämnat in remissvar till STRUT utredningens förslag (SOU 2019:6).

Sammanfattning

Framstående forskning räcker inte för att attrahera företagens forskningsinvesteringar eller säkra framtidens exportintäkter. Det krävs även ett gott samarbetsklimat, med incitamentsstrukturer för samverkan och öronmärkta anslag. Vårt viktigaste förslag är därför ett nytt **program för explorativ samverkansforskning inom Life Science**, med projekt, centra och mobilitetsanslag. Vi ger också förslag på sådant som inte behöver fortsatt eller ny forskningsfinansiering.

Framstående forskning inom Life Science kräver **långsiktig finansiering av akademins forskningsinfrastruktur**. För nyttiggörande och samverkan behöver denna också **tillgängliggöras för företaget**, vilket är särskilt viktigt inom Life Science. SciLifeLab och proteinatlasen har särskild internationell lyskraft och framgångsrika nya arbetssätt finns i läkemedelsplattformen vid SciLifeLab. Även MaxIV och ESS behöver strukturer för nyttiggörande och samverkan.

Vi vill se en betydligt **bättre förmåga hos hälso- och sjukvårdssektorn att medverka i samverkansforskning, dela data med företag på etiskt hållbara sätt samt en höjd ambitionsnivå för kliniska prövningar**. För detta krävs incitamentsstrukturer, uppdrag, centralt tydliggjorda ambitionsnivåer och ändrade regelverk och arbetssätt. Klinisk forskning skall vara en del av sjukvårdens uppdrag och inbyggt i belöningsystemen.

Paradigmskiften kräver ofta denna typ av **policyutveckling och systemförändrande arbetssätt**. Detta kräver **regeringsuppdrag till berörda myndigheter**, med tillhörande förvaltningsanslag och med krav på involvering av aktörer som berörs. Detta ska inte bedrivas av projekt med medel från den statliga forskningsbudgeten. Det är oroande att offentliga aktörer bedriver alltför lite, och heller inte **samordnad, omvärldsbevakning om innovationssystemets utveckling i en global kontext**.

Life Science-kontoret har ansvar för att driva på och bereda uppdrag som möjliggör policyutveckling och systemförändrade arbetssätt som banar väg för innovation, samverkan och nyttiggörande, liksom avseende medel till satsningar som stärker Sveriges konkurrenskraft. **Förslag från tvärssektoriella arbetsgrupper inom kontorets rådgivande grupp väntar på implementering**.

Driv strategiska innovationsprogram inom respektive finansierande myndighet, med tillhörande programråd. Lägga inte uppdrag om omvärldsanalys, policy och beslutsunderlag på SIP. Inom Life Science kan SIP implementera en del av de strategiska förslagen från Life Science-kontoret.

Öka andelen finansiering via de statliga forskningsfinansiärerna, för Life Science särskilt Vinnova och Vetenskapsrådet, och **låt forsknings- och innovationspolitiken styras på aspekterna kvalitet, samverkan och nyttiggörande**. Vi anger i texten prioriterade forskningsområden inom Life Science, men även avseende AI och digitalisering som möjliggörare samt hållbar produktion. Fortsätt stödja de framgångsrika industriella innovationshubbarna BioVentureHub och Testa Center.

Vidareutveckla Sveriges **förutsättningar att påverka och medverka i EUs ramprogram** och inför incitamentsstrukturer så att strukturfondsmedel används för att ge hävstång på nationella prioriteringar. Fortsätt dialogen med företag med FoU i Sverige kring bilaterala forskningsprogram med andra länder och verka för ett bilateralt forskningsprogram inom Life Science med Storbritannien efter deras EU exit.

Anpassa utbildningssystemet efter prognoser kring arbetsmarknadens behov och behåll prestationsbaserade mått avseende volym, kvalitet och genomströmning. Öppna upp lärosätenas utbildningsprogram för yrkesverksamma och förbättra läraryrkets attraktivitet.

1 Samverkan för framtidens svenska exportintäkter

För att nå bred patientnytta och global spridning av forskningens landvinningar behöver banbrytande forskning implementeras i innovativa behandlingar och diagnostik som når hälso- och sjukvård och patienter. Banbrytande forskning ger även möjligheter att utveckla framtidens forskningsverktyg, metoder, tekniker och instrument samt produktionslösningar. Sverige har en stark tradition inom båda dessa områden liksom forskningsmiljöer och forskningsinfrastrukturer i världsklass. Detta har lett till, och leder fortfarande till långsiktiga och omfattande exportintäkter. Life Science-företagen står idag lågt räknat för 8% av svensk varuexport 2018 (se Appendix) och exporten av läkemedel ökade med hela 27 procent första kvartalet 2019 jämfört med samma period året innan (SCB¹).

Unikt relativt andra branscher är att dagens banbrytande forskning ofta integreras i Life Science-företagens FoU processer omedelbart. Samtidigt innebär de omfattande forsknings- och utvecklingsprocesserna för nya behandlingar, i kombination med de regulatoriska kraven, att processen från ”ax till limpa” tar lång tid och kostar mycket, för läkemedel i genomsnitt 12 år till en kostnad på över 2,6 mdr USD². Processerna innebär en mycket hög risk då många projekt faller i sen utvecklingsfas efter att stora summor investerats.

Framstående forskning räcker inte för att attrahera företagens FoU-investeringar eller säkra framtidens exportintäkter. Det krävs även ett gott samarbetsklimat, med incitamentsstrukturer för samverkan och öronmärkta anslag för att sänka trösklarna för samarbete mellan akademi och industri, där också akademins forskningsinfrastruktur kan bidra till företagets innovationsförmåga. Investeringar och initiativ behövs för att stärka samarbetsklimatet utifrån Life Science företagets särställning och behov. I samverkan berikar också företagen andra sektorer genom framstående forskning, samt kunskap om produktutveckling, regulatoriska ramverk, globala marknader och affärsutveckling.

Akademi, industri och sjukvård har, utifrån olika perspektiv och roller, gemensamma intressen av att förstå och kunna påverka mekanismerna bakom olika sjukdomar. I samarbeten tillför sektorerna olika kompetens och resurser som berikar varandra och för kunskapsfronten framåt. Samtidigt finns höga trösklar för sådan fruktbar samverkan, såsom att det krävs ömsesidig tillit och respekt för varandras roller och drivkrafter, att sådana projekt ofta tar mer tid att organisera och styra utifrån gemensamma förväntningar och att det krävs att man är överens före start avseende immaterialrätt, milstolpar, tidplan m.m. för att undvika friktion längre fram.

Ett effektivt innovationsfrämjande innebär att ett flertal samverkande komponenter i innovationssystemet behöver fungera väl ihop. Flera av dessa pusselbitar i systemet behöver förbättras för att kunna stödja en fortsatt positiv utveckling inom Life Science.

1.1 Program för explorativ samverkansforskning inom Life Science

AstraZenecas högst prioriterade förslag.

Åtgärdsförslag: Program för explorativ samverkansforskning inom Life Science

Vinnova bör, eventuellt i samverkan med Vetenskapsrådet (VR), få medel för att inrätta ett långsiktigt program för explorativ samverkansforskning inom Life Science.

¹ SCB.se Statistiknyhet 2019-05-28 9.30

² PhRMA Prescription Medicines: Costs in Context (2016)

- Centra: vart tredje år
- Projekt: varje år
- Mobilitet: årlig utlysning med tre ingångar a) industridoktorander; b) 1-2-åriga industriella postdocs (till eller från industri); c) sabbaticals, dvs. 6 mån till 1 års verksamhet i annat bolag eller sektor

Totalt föreslås en budget på 100 mkr/år. Medverkan av minst ett företag med FoU- och/eller produktionsverksamhet i Sverige bör vara ett krav i projekt och minst tre sådana företag bör medverka i centra. Samverkan med akademi och/eller hälso- och sjukvård bör vara en förutsättning i båda instrumenten.

Satsningen är inspirerad av det värdefulla programmet avseende biologiska läkemedel, men är bredare och mer långsiktigt.

Sverige har ett flertal i internationell jämförelse framstående forskningsmiljöer. Vidare finns här forskningsinfrastruktur som bidrar till kunskap och blir plattformar för att utveckla nästa generations forskningsverktyg, diagnostik och behandlingar inom Life Science. I Sverige finns även en forskningsintensiv Life Science-industri med goda förutsättningar att bidra till samarbeten som möjliggör samskapande innovationsprocesser. Det handlar ofta om att kombinera kompetenser från olika vetenskapliga områden och företag inom olika fält.

I det svenska forskningsfinansieringssystemet saknas tillräcklig finansiering som stimulerar tvärsektoriella explorativa Life Science-samarbeten. De finansieringsverktyg som finns tar exempelvis sikte på verifiering och utveckling av enskilda SMF-projekt, utveckling och effektivisering av vårdens leverans till samhället, förväntar sig implementering av insatsens resultat i form av patientnytta med alltför kort tidslinje eller ser felaktigt ansökningar avseende samverkanssatsningar som alltför forskningsinriktade och utbudsorienterade.

Samarbeten av denna typ kan inkludera aktörer längs en värdekedja där innovativa teknik-, material- och serviceleverantörer samt produktfokuserade integrerade företag kombineras med forskningsmiljöer och forskningsinfrastruktur i akademi och/eller hälso- och sjukvård. Initiativen bidrar till att utveckla innovationer med långa livscykler, främjar mobilitet mellan sektorer liksom relevant kompetensförsörjning. De ökar akademins förståelse för industriell FoU samt förankrar och utvecklar forskningsintensiva företags verksamhet i Sverige, vilket i sig skapar förutsättningar för framtida forskningsinvesteringar och exportintäkter. Det behövs således inte en fortsättning på det uppskattade tidsbegränsade programmet för biologiska läkemedel när det löper ut. Vi föreslår istället att det ersätts av den mer omfattande, bredare och mer långsiktiga satsningen på ett Life Science program för explorativ samverkansforskning, med projekt, centra och mobilitetsanslag, inspirerat av den värdefulla satsningen på biologiska läkemedel.

Sverige är en liten nation och projekten måste ha världsklass. Här är Vinnova-finansiering - gärna i samverkan med Vetenskapsrådet (VR) - betydelsefull för företagen för att våga ta risk och skapar incitament för de främsta, ibland redan välfinansierade, forskningsmiljöerna att också samverka med företag i både planering och genomförande. Samverkansmöjligheter mellan tjänste- och teknik- eller materialföretag och deras krävande kunder - som oftast är stora företag på globala marknader - är kritiska för små, nystartade bolag på deras resa mot en internationell marknad. Det finns en stor öppenhet och vilja från större bolag att bidra i centra och projekt. Villkoren i dessa måste vara attraktiva för företagen, samtidigt som de är i linje med statsstödsregler.

De program som finns idag fångar inte denna möjlighet att möta globala hälsoutmaningar, direkt eller indirekt, genom explorativa samarbeten som inte med nödvändighet hinner nå patientnytta inom ett fåtal år. Dessa kan i gengäld, i det kortare perspektivet, ge effekter i termer av teknik- och

tjänsteerbjudanden hos SMF eller effektivisera akademins och företagens forsknings-, innovations- och produktionsprocesser. Ett program behövs som har potential att ge varor och tjänster med högt förädlingsvärde och långsiktigt bidrag till svensk ekonomi. Innovationshöjd, kommersiell potential och vetenskaplig kvalitet bör styra urvalet. Denna typ av program förväntas även bidra till kompetensförsörjning inom relevanta områden liksom mobilitet mellan sektorer. Detta bottom-up program är mer omfattande, men kan med fördel ersätta det otydliga programmet Visionsdriven Hälsa samt användning av FoU- och forskningssamverkansmedel för utveckling av policy och systemförändrande arbetssätt på ineffektiva sätt med begränsad framgång.

Programmets mål

- Finansierade projekt, centra eller mobilitetsanslag ska fokusera på 1) och/eller 2)
 - 1) Metoder och tekniker som effektiviserar forskning, utveckling, produktion och utvärdering avseende diagnostik och behandlingar, t.ex. för att identifiera mekanismer bakom hälsa och sjukdom och för att följa sjukdomsprogression eller bedöma säkerhet, effektivitet och toxicitet för tänkta behandlingar eller för att säkerställa att rätt behandling ges till rätt patient och att dessa uppnår sin funktion i rätt vävnad i den individuella patienten.
 - 2) Resultat som i sig själv leder till ny kunskap om biologiska mekanismer bakom hälsa och sjukdom, nya angreppssätt eller metoder att diagnostisera, följa och/eller behandla och modulera sjukdom på säkra och effektiva sätt.
- Finansierade initiativ ska ha avsevärd innovationshöjd och potential att effektivisera FoU-processer och/eller nå en stor global marknad, detta kan innebära både en hög risk och en stor potential för höga förädlingsvärden och omfattande långsiktiga exportintäkter.
- Programmet ska bidra till:
 - att fylla på i etablerade FoU-intensiva företags pipeline och förankra dessa företag i Sverige, men kan även skapa förutsättningar för nya företag genom de idéer till nya varor och tjänster som utvecklas i programmet
 - att bygga en stark kunskapsbas och utveckla Sverige att bli en framstående och attraktiv miljö för Life Science FoU
 - Sveriges internationella konkurrenskraft och attraktivitet för att förankra och öka privata FoU-investeringar och nästa generations exportintäkter
 - att öka samverkan mellan industri, akademi och/eller hälso- och sjukvård

Föreslagen avgränsning, villkor och budget:

Projektbidrag kan med fördel beviljas för 1-3 år och maximal finansiering per projekt skulle kunna uppgå till max 5 eller 10 miljoner kronor i en årlig utlysning (se utlysningarna för biologiska läkemedel).

Medel kan utlysas till ca 3 centra per utlysning med några års mellanrum, exempelvis synkroniserat med kompetenscentra. Gärna med en upptrappning och nedtrappning av finansieringen i början, respektive i slutet av bidragsperioden som skulle kunna omfatta maximalt 8-10 mkr per år i 4+4 år, med en utvärdering efter 3 år. Om centret inte beviljas en andra finansieringsperiod efter utvärderingen, kan ett nedtrappningsbidrag efter den första fyraårsperioden behövas.

Mobilitetsanslag bör utlysas årligen för 1-2 åriga industriella postdocs, industridoktorander (se WASPs samt SSFs upplägg) samt för 6 månader till ett-åriga vistelser i annat företag eller annan sektor. Volymen mobilitetsprojekt kan det finnas skäl att testa fram.

Totalt föreslås en budget på ca 100 mkr/år. Det snävare programmet inom biologiska läkemedel omfattade 40 mkr per år över en åttaårsperiod.

För att uppnå programmålen bör minst ett företag med FoU- och/eller produktionsverksamhet i Sverige vara ett krav i projekt och minst tre sådana företag bör medverka i centra. Samverkan med akademi och/eller hälso- och sjukvård bör vara en förutsättning i båda instrumenten. Andra företag med verksamhet i Sverige, samt internationella företag kan vara projektpart men kan inte vara projektets koordinator eller erhålla bidrag. Koordinerande part kan vara företag, akademi eller hälso- och sjukvård. För centra förväntas antalet parter vara minst fyra.

1.2 Regeringens Samverkansprogram inom Life Science

Åtgärdsförslag: Regeringens samverkansprogram inom Life Science

Life Science-kontoret med sin rådgivande samverkansgrupp måste ha förutsättningar, och ta ansvar för att katalysera, driva på, och vara plattform för nödvändig policyförändring och utveckling av nya systemförändrande arbetssätt. Inom identifierade åtgärdsområden behövs processer där kontoret som en oberoende plattform samlar aktörer för att belysa dessa från olika perspektiv. Kontoret kan sedan i regeringskansliet arbeta fram och bereda uppdrag eller punkter i regleringsbrev till relevanta myndigheter för att adressera de hinder eller flaskhalsar som identifieras i exempelvis uppdrag, lagar, regelverk eller incitamentsstrukturer. Samverkan med Kommittén för teknologisk innovation & etik (KOMET) kan vara relevant.

Kontoret måste också ta på sig rollen att formulera nya uppdrag och insatser för att stärka det svenska innovationssystemets konkurrenskraft inom Life Science, exempelvis i kommande budget- och forskningspropositioner (det ovan nämnda programmet för explorativ samverkansforskning inom Life Science är ett viktigt exempel).

Mål för Life Science-kontoret:

- Genomför förslagen i Samverkansgruppens framtagna positionspapper
- Fortsätt att identifiera och implementera nya strategiska insatser
- Följ hur omvärlden och innovationssystemet utvecklas och följ upp implementeringen av åtgärder
- Genomför förslagen i SOU 2018:4, ”Framtidens biobanker”³
- Prioritera kommunikation och uppföljning av genomförda insatser, även internationellt

Det är mycket positivt med det samverkansprogram för Life Science som etablerades under förra regeringen^{4 5} och som följts upp av nuvarande regering^{6 7}. Ett flertal åtgärdsförslag har beretts av tvärsektoriella arbetsgrupper inom ramen för samverkansprogrammet och Life Science-kontorets rådgivande samverkansgrupp står bakom dessa förslag.

³ Framtidens biobanker SOU 2018:4

⁴ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/kommittedirektiv/en-nationell-samordnare-for-området-livsvetenskap_H3B1105

⁵ <https://www.regeringen.se/debattartiklar/2018/02/regeringen-tar-ett-helhetsgrepp-om-life-science/>

⁶ <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/02/02/Regeringen-tar-ett-helhetsgrepp-om-life-science/>

⁷ <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2019/07/regeringen-lanserar-fyra-offensiva-samverkansprogram/>

Regeringskansliets Life Science-kontor bör bereda och implementera dessa förslag i form av uppdrag, specificerade uppgifter i regleringsbrev samt budgetposter och utpekade initiativ i kommande budget- och forskningspropositioner. Nedan nämns några av de åtgärdsområden där **detaljerade förslag finns utarbetade i inlämnade positionspapper från regeringens samverkansgrupp**.

- Hälsodata⁸: Generering, annotering och delning av högkvalitativa hälsodata för forskning, utveckling, uppföljning och utvärdering. Data ska kunna användas av aktörer i vården, akademi och företag samt för uppföljning och som beslutsunderlag för en evidensbaserad hälso- och sjukvård. Etiska förhållningssätt och tillit till hantering av data är nödvändiga grundförutsättningar. Mångfaldigad nytta ges om kliniska data kan kopplas till multiomikdata och delas för forskning inom akademi och med företag med FoU i Sverige. Dessa frågor måste lösas parallellt och inte sekventiellt, dvs. vänta inte med att skapa bättre förutsättningar och incitament för delning av anonymiserade data med företag.
- Precisionsmedicin: Genomför förslagen i Samverkansgruppens positionspapper ”Precisionsmedicin för patientnytta och konkurrenskraft”⁹
- Sätt en hög ambitionsnivå och stärk incitament och förutsättningar för kliniska prövningar samt för hälso- och sjukvårdens förmåga att samverka med industri, inklusive hantering av data och patientmaterial¹⁰
- Ge SciLifeLab i uppdrag att utveckla sina erbjudanden avseende multiomik och inkludera samverkan med företag¹¹
- Förbättra förmågan att marknadsföra Sverige som Life Science nation, för export och investeringsfrämjande¹²

Life Science-kontoret och dess samverkansgrupp ska även bidra till identifiering av nya strategiska insatser i innovationssystemet: exempelvis Life Science programmet för explorativ samverkansforskning eller prioriterade områden för strategiska punktinsatser inom forskning och innovation eller bidra till identifiering av förslag som kan implementeras av samverkansprogrammet för kompetensförsörjning.

Nedan nämns några andra områden som diskuterats i Samverkansgruppen, där åtgärder behövs och Life Science-kontoret kan driva processer och bereda åtgärder efter relevant analys och förankring. I vissa fall i samarbete med Kommittén för teknologisk innovation & etik (KOMET).

- Förbättrade incitamentsstrukturer för tvärssektoriell samverkan och mobilitet, exempelvis avseende medelstilldelning, meritvärde och förutsättningar för delade tjänster mellan sektorer
- Förbättrade förutsättningar för hälso- och sjukvårdens samverkan med industri, tydliggörande av ramverk för detta och inom vissa områden förändrade incitamentsstrukturer, nya uppdrag, lagar eller regelverk.

1.3 Strategiska innovationsprogram

Åtgärdsförslag: Strategiska innovationsprogram (SIP)

⁸ Life Science Strategin - Arbetsgrupp Hälsodata, Samverkansgruppen för Life Science 2018

⁹ Precisionsmedicin för patientnytta och konkurrenskraft, Samverkansgruppen för Life Science 2018

¹⁰ Precisionsmedicin för patientnytta och konkurrenskraft, Samverkansgruppen för Life Science 2018

¹¹ Precisionsmedicin för patientnytta och konkurrenskraft, Samverkansgruppen för Life Science 2018

¹² Sveriges internationella attraktionskraft och lyskraft som Life Science nation, Samverkansgruppen för Life Science 2019

Avseende eventuella fortsatta satsningar på SIP:

- Inrätta programråd kopplade till etablerade SIP och hantera SIPs verksamhet inom finansierande myndighet
- Låt SIP bl.a. fånga upp relevanta och beredda strategiska initiativ från Life Science-kontoret och dess rådgivande samverkansgrupp
- Finansiera inte utveckling av policy eller beslutsunderlag via utlysningar av FoU-medel eller FoU-samverkansmedel (se mer utförligt i 1.4 Forskningsfinansiering och forskningsinfrastruktur)

SIP har satt fingret på hinder och flaskhalsar i innovationssystemet och bidragit med medel till FoU projekt och nu är det läge att se över hur kommande strategiska innovationsprogram ska utformas. Utlysningar av forskningsmedel och för samverkansforskning, som exempelvis inom SIP och programmet för explorativ samverkansforskning, bör drivas inom ramen för myndighetsutövning. Till eventuella framtida SIP bör programråd kopplas som bidrar till utveckling av portföljen av insatser. Programrådets representation bör baseras på individers kompetens men ska spegla kunskap hos innovationssystemets aktörer, såsom företag som bedriver forskning och/eller produktion i Sverige, akademi och hälso- och sjukvårdssektorn. För att säkra relevans för innovation och aktiv medverkan av företag i planering och genomförande, bör det finnas krav på medfinansiering av företag i finansierade FoU-aktiviteter.

Satsningarna i SIP kan till del baseras på beredda förslag från regeringens samverkansprogram. Exempel inom Life Science kan vara en tidsbegränsad uppbyggnad av förmåga hos Genomic Medicine Sweden att också samverka med företag, ett nytt bredare initiativ avseende multiomik inom SciLifeLab, eller instrument/incitament som överbryggat nuvarande konkurrens mellan regionala innovationsstödsstrukturer till start-up bolag inom Life Science. Det ska vara säkerställt att satsningarna kompletterat det efterfrågade programmet för explorativ samverkansforskning och forskningsfinansierarnas redan etablerade program- och utlysningsstruktur och att överlapp undviks.

Från branschorganisationer också utanför Life Science, kommer exempel på att SIP, som enda aktör, ombeds att komma med beslutsunderlag för nya satsningar och policyinspel. Beroende på vilka organisationer som har stort inflytande över respektive SIP, präglas dessa underlag av detta, samtidigt som de skenbart ger intryck av att vara förankrade i ett triple-helix sammanhang. Underlag som i vissa fall lett till finansiering av nya aktiviteter inom den SIP som lämnat underlag. Detta är en verksamhet som också expanderar uppgifterna för de kanslier som etablerats inom SIP. Offentliga aktörer behöver istället koordinera och utveckla sin förmåga att bedriva och samordna relevant omvärldsanalys. De måste öka sin förmåga att lägga uppdrag, värdera partsinlagor, föra dialog med aktörer i innovationssystemet och leda tvärssektoriella strategidiskussioner inom identifierade åtgärdsområden för att forma beslutsunderlag utifrån relevant kontext där områdena är belysta från flera perspektiv. För att öka denna förmåga behövs uppdrag i regleringsbrev och förstärkta öronmärkta anslag till sådan verksamhet, utanför den statliga forskningsbudgeten. Som en del i detta och möjliggöra att fånga förslag och inspel från många aktörer kan med fördel även en ökad användning av digitala verktyg bidra.

1.4 Forskningsfinansiering och forskningsinfrastruktur

Åtgärdsförslag: Forskningsfinansiering och forskningens infrastruktur

Forskningsfinansieringssystemet

- Öka finansieringen till de statliga forskningsfinansierarna. För Life Science gäller

det särskilt Vinnova och VR. De verkar kvalitetsdrivande, förnyande och har drastiskt förbättrat samarbetsklimatet mellan sektorer och discipliner i Sverige.

- Hela forsknings- och innovationspolitiken bör fokusera på aspekterna kvalitet, samverkan och nyttiggörande. Detta inkluderar incitamentsstrukturer vid fördelning av medel, meritvärdet för enskilda forskare liksom hur enskilda satsningar utvärderas.
- Effektiv och ändamålsenlig policyutveckling och utveckling av systemförändrande arbetssätt (ibland kallat systeminnovation) kräver att de myndigheter som äger frågan är kärnan i processen.
 - Regeringen bör således ge uppdrag till för respektive åtgärdsområde relevanta myndigheter att utforma sådana förslag, så att mandat och legitimitet för processen är fastställd.
 - I uppdragen ska samordningsansvaret framgå, liksom krav på involvering av de aktörer som kan bidra med relevant kunskap eller som påverkas av policy och arbetssätt inom åtgärdsområdet.
 - Uppdragen behöver åtföljas av medel samt förvaltningsanslag för denna verksamhet, utanför den statliga forskningsfinansieringsbudgeten.

Idag förekommer alltmer att FoU-medel och FoU-samverkansmedel används för detta ändamål på ineffektiva sätt, utan mandat och legitimitet för processerna..

Om nya satsningar på strategiska forskningsområden planeras

- Inkludera krav på aktiv involvering av, och samskapande med, företag med forskning och/eller produktion i Sverige i hela processen när de utformas, sjösätts och genomförs.
- Följande områden prioriteras: Läkemedelsformulering och drug delivery; Cell-, gen- och nukleotidterapi; Precisionsmedicin inklusive prospektiva studier, biomarkörer och multiomik kopplat till patientmaterial och hälsodata; Proteinforskning som identifierar, validerar eller devaliderar nya mål molekyler; AI, digitalisering och avancerad dataanalys; Hållbar produktion. Inom flera av ovan områden är sensorteknik en viktig aspekt.

Forskningsinfrastruktur

Inom Life Science är investeringar i forskningsinfrastruktur i framkant en nödvändig förutsättning för framstående forskning. Forskningsinfrastrukturer ska även göras tillgängliga för företag, både till full kostnadstäckning och som en del av explorativ samverkansforskning med andra sektorer.

- *SciLifeLab* och *Proteinatlasen* intar i detta sammanhang särskilt framskjutna positioner med internationell lyskraft. Värna investeringar i *SciLifeLabs* plattformar och bidra till deras vidareutveckling.
- För att maximera nyttan av investeringarna i *MaxIV* och *ESS* behövs en hög ambitionsnivå och medel avsätts för att tillgängliggöra dessa för FoU-processer också inom företag i Sverige. Åtgärder för att åstadkomma detta har bl.a. lyfts fram av SweBeams och vid hearings ordnade av forskningsfinansiärer. Ta fasta på dessa

åtgärdsförslag¹³.

- Tillgängliggör en basplåt projektmedel till *AI innovation of Sweden* utan utlysning, för att få igång samverkan inom partnerkonstellationen och därmed tydliggöra nyttan
- Se över instruktionerna avseende infrastruktur för forskning, inför incitament och adressera hinder för samverkan med företag kring dessa, både avseende samskapande forskningsprojekt och uppdragsforskning mot full kostnadstäckning.
 - Justera avgiftsförordningen (ett utökat undantag i 8 kapitlet §4), regleringsbrev, instruktioner och riktlinjer och utforma sätt att följa upp.
 - Allteftersom anläggningarnas nytta för företag tydliggörs behövs inte längre utlysningar för metodutvecklingsprojekt. Detta kan istället vara en del av projekt/centra inom programmet för explorativ samverkansforskning, baserat på gemensamma utmanande forskningsfrågor inom akademi och företag där infrastrukturer och vidareutveckling av metoder/tekniker blir en naturlig del.
 - För förstagångsanvändare kan små bidrag behövas för att tillsammans med dessa identifiera hur infrastrukturen kan bidra till deras FoU.
- Satsa på SciLifeLabs läkemedelsplattform och vidareutveckla plattformens roll avseende biomarkörer och diagnostik.

Policyutveckling samt utveckling av nya systemförändrande arbetssätt

Teknikutveckling och innovationer som ger upphov paradigmskiften ställer krav på agil policyutveckling och nya systemförändrande arbetssätt för hållbar och framsynt implementering (ibland kallat systeminnovation). Medvetenheten om, liksom insatserna för att åstadkomma detta har stärkts under den senaste femårsperioden. Vi välkomnar att regeringen ökar denna beredskap så att risker kan hanteras och möjligheter tas till vara. Inrättandet av Kommittén för teknologisk innovation & etik (KOMET) är ett sådant exempel.

Genom överblick över, och insikt om innehållet i sin projektportfölj har forskningsfinansiärerna med sina nätverk till samhällsaktörer, unika förutsättningar att tidigt upptäcka sådana trendskiften och kan således med fördel bidra till processer kring policyutveckling. Effektiva sådana processer kräver att de som ska genomföra och implementera ny policy, liksom deras huvudmän har tydliga uppdrag, mandat och legitimitet att driva processer för att identifiera, föreslå och implementera förändringar. Dessa aktörer måste vara kärnan i sådana processer från start. Andra aktörer som berörs av ändrade spelregler behöver involveras för att ge synpunkter och förslag på ny utformning av policy och arbetssätt.

Detta är inte en verksamhet som bör bedrivas i form av utlysningar. Inom flera åtgärdsområden ser vi idag ett flertal, ibland konkurrerande och ibland kompletterande projekt med sådana syften. Detta leder till brist på välbehövlig koordinering och samordning av processerna och ineffektiv användning av tid och resurser. Dessa fragmenterande initiativ saknar ofta förankring, mandat och legitimitet att driva och samordna processen liksom att stå för implementering. Åtgärdsområden inom Life Science som har drabbats av detta är exempelvis antibiotikaresistens och hälsodata.

¹³ www.swebeams.se

I ökad utsträckning utlyser dessutom Vinnova medel för projekt som förväntas kombinera FoU med policyutveckling. Vi menar att det sällan är en effektiv, eller ens framkomlig väg att forma policy eller utveckla nya systemförändrande arbetssätt och att det dessutom eroderar finansiering av FoU, samverkansforskning och nyttiggörande. Regeringen bör därför i regleringsbrev tydliggöra sådana uppdrag och anslå medel samt förvaltningsanslag för sådan verksamhet så att medlen för forskning, samverkan och innovation inte urholkas av välbehövlig utveckling av policy och nya systemförändrande arbetssätt.

Övergripande om forskningsfinansiering

De statliga forskningsfinansiärerna verkar kvalitetsdrivande, förnyande och har drastiskt förbättrat samarbetsklimatet mellan sektorer och discipliner i Sverige. För Life Science är anslagen till Vinnova och VR särskilt viktiga. Det är därför oroande med de indragna medlen till Vinnovas anslag som aviserades i regeringen budgetproposition för 2020. Öka således inte basanslagens andel av den statliga forskningsbudgeten då förmågan att prioritera bort och förnya verksamheten med fokus på kvalitet, samverkan och nyttiggörande har visat sig vara begränsad vid svenska lärosäten. En fortsatt stark grundfinansiering är viktigt och forskningens totala andel av statsbudgeten behöver värnas och växa.

Exempel på insatser som AZ redan är involverat i och som byggs utifrån ömsesidigt engagemang är samarbeten med SciLifeLab, satsningen på molekylärmedicin i Göteborg initierad av, och med omfattande finansiering från, Knut och Alice Wallenbergstiftelsen (KAW) liksom deras satsning på Wallenbergcentret inom proteinforskning vid KTH samt ett kompetenscentrum och två centra inom programmet inom biologiska läkemedel från Vinnova/VR och ett industriellt forskningscentrum medfinansierat av SSF. Det är således positivt med centrumsatsningar med företag med som partners från planering och start. Dessa bidrar till kompetensförsörjning, samverkan mellan stora och små företag och akademi. Det för närvarande största samarbetet AstraZeneca har i Sverige är Karolinska Institutet/AstraZeneca Integrated Cardio Metabolic Centre, där forskare från AstraZeneca och Karolinska Institutet arbetar sida vid sida (se Appendix).

Strategiska forskningsområden

I forsknings- och innovationspropositionen 2008 identifierades ett antal strategiska forskningsområden (SFO) som senare erhöll omfattande finansiering efter en utlysningprocess. Dessa har sedermera [utvärderats](#)¹⁴. Lejonparten fick positiva omdömen avseende forskning i framkant. Dessa inrättades dock utan incitament för, eller tänk kring nyttiggörande och samverkan med det omgivande samhället, vilket återspeglades i bristen på vederlagda sådana resultat i utvärderingen av insatsen.

Från utvärderingen:

”Samtidigt uppvisar stödformen efter fem år ett antal tillkortakommanden, inte minst vad gäller de strategiska områdenas kopplingar till samhällets behov och utbildningarnas utveckling.” och ”In the light of the Government goals concerning this funding instrument, more pressure should be put on the universities and their SRAs to develop efficient practices to promote innovation.”

Vi vill därför understryka vikten av att detta perspektiv inkluderas i eventuella liknande insatser från start, om avsikten inkluderar nyttiggörande, förankring av företags forskningsinvesteringar och att

¹⁴ Evaluation of the strategic research area initiative 2010–2014, Vetenskapsrådet 2015

bana väg för framtida svenska exportintäkter. Behovet av detta förhållningssätt är, som tidigare nämnts särskilt uttalat inom Life Science. Detta beror på att forskningen i akademi och industri ligger nära varandra, såväl när det gäller frågeställningar och metodik som infrastruktur och teknologier. Samtidigt tar innovationsprocesserna lång tid och är mycket kostsamma. För att förbättra förutsättningarna för att framstående forskning leder till patient- och samhällsnytta och att dessa processer är effektiva, behöver kunskap om vad som krävs för detta vävas in tidigt i forskningsprojekten. Kunskap om innovationsprocesser och affärsutveckling saknas oftast i akademisk forskning inom Life Science, vilket kan tillföras via samverkan med näringslivet.

Prioriterade områden för eventuella satsningar på strategiska forskningsområden med incitament för samverkan med industri, är utan inbördes ordning: Läkemedelsformulering och drug delivery; Cell-, gen- och nukleotidterapi; Precisionsmedicin inklusive prospektiva studier, multiomik och biomarkörer kopplat till patientmaterial och hälsodata; AI, digitalisering och avancerad dataanalys; Proteinforskning som identifierar, validerar eller devaliderar nya målmolekyler utifrån en ökad förståelse för biologiska mekanismer bakom sjukdom; Hållbar produktion. Inom flera av ovan områden är dessutom sensorteknik en viktig aspekt.

Läkemedelsformulering och drug delivery

Utifrån kunskap om de biologiska mekanismer bakom sjukdom som man vill modulera, har verktygslådan av modaliteter att välja på växt när nya behandlingar nu forskas fram. Det handlar om allt från små kemiskt syntetiserade molekyler, Protacs, peptider och proteiner som kan vara modifierade, antikroppar, oligonukleotider, miRNA, mRNA och andra former av RNA, cellterapi och Crispr.

För alla dessa behövs omfattande kompetensförsörjning, forskningsinsatser och utvecklad ny kunskap för att på säkra och effektiva sätt leverera dessa till rätt vävnad hos patienten. Forskning om exempelvis sammanlänkade bärarmolekyler, porösa material, virala vektorer, exosomer, avancerade depåformuleringar och lipida nanopartiklar, men också nya tekniska lösningar ("devices") som inhalatorer, katetrar, implantat eller helt nya leveranssystem.

Inom detta område finns en stark svensk tradition med ett flertal företag organiserade i Sweden Drug Delivery Industry Group. Gruppen samlar såväl start-ups som utvecklar material-, teknik- eller serviceplattformar som större företag, inklusive producerande bolag som kan agera som första krävande kund i samskapande processer som inkluderar akademi när nya lösningar forskas fram, erbjudanden som sedan kan nå globala marknader. Miljöer för sådant samskapande är exempelvis följande tre centra: FormulaEx (SSF), SweDeliver (Vinnova) och NextBioForm (Vinnova-VR), med Chalmers, Uppsala universitet respektive RISE som koordinerande organisationer. Denna samverkan sker i god samklang med övrig Life Science och är en förutsättning för att Sverige förblir framgångsrikt på sikt.

Cell-, gen- och nukleotidterapi och regenerativ medicin

Terapier i form av celler, genetiskt modifierade celler och nukleotidterapi (oligonukleotider, miRNA, mRNA och andra former av RNA) samt Crispr, är på frammarsch med löften om att stoppa, reversera eller bota idag svårbehandlade sjukdomstillstånd. Ett flertal terapier har redan infriat dessa löften till patienter. I Sverige behöver exempelvis områden som stamcellsforskning och nukleotidforskning stärkas, liksom forskning om hur dessa terapier kan tillföras patienter med minimalt invasiva tekniker på effektiva och säkra sätt till rätt vävnad i kroppen, liksom kring kvalitetssäkerhetsaspekter vid produktion och administrering av dessa behandlingar till patienter. En

plattform inom detta fält är CAMP som behöver utvecklas ytterligare till ett nationellt nätverk med mer medel för samverkansforskning.

Precisionsmedicin inklusive multiomik och biomarkörer, kopplat till hälsodata och patientmaterial

För att forska fram och validera biomarkörer kan forskarna och de akademiska forsknings- och infrastrukturplattformarna vid SciLifeLab vara av stort värde för närliggande klinisk verksamhet och företagssamverkan. Tät samverkan mellan kliniska forskare och de som forskar fram medicinskt tillämpbara teknologier, exempelvis inom genomik, proteomik, transkriptomik, mikrobiomforskning, metabolomik och single cell teknologier är här av stor vikt.

Detta kan leda fram till nya metoder att förstå mekanismer bakom sjukdom samt identifiering av nya sätt att modulera sjukdom och följa sjukdomsförlopp. På så sätt kan nya verktyg för diagnos, prevention och behandlingsstratifiering utvecklas och testas i en akademisk miljö i nära samverkan med företag. Prospektiva studier behövs för att kunna följa patienter och ta prover på ett sätt som möjliggör ovan nämnda multiomik-analyser. Detta är också ett område av stort intresse för företagssamverkan inom specifika terapiområden och kopplat till hälsodata och klinisk expertis.

Vid läkemedelsplattformen kan akademiska samarbetspartners i hela Sverige utveckla sin förmåga att identifiera och testa bryggande biomarkörers effekt i celler och i korttidsförsök på djur. Via Genomics Medicine Sweden (GMS) ges möjligheter till validering och implementering av genetisk diagnostik i klinisk praktik. Detta behöver kompletteras med initiativ för att i framtiden i ökad utsträckning inkludera multiomikbaserad diagnostik och dessutom kompletteras med ökad förmåga att samverka med företag med FoU i Sverige.

Proteinforskning som identifierar, validerar eller devaliderar nya målmolekyler

Knut och Alice Wallenbergs forskningsstiftelse har med sin omfattande finansiering av humana proteinatlasen med följdprojekt, banat väg för världsledande forskning vid KTH och Chalmers. Ett exempel på en positiv kompletterande satsning på proteinforskning är Cellnova vid KTH, medfinansierat av Vinnova och Vetenskapsrådet inom ramen för programmet Biologiska läkemedel. CellNova strävar efter att forska fram nya jäst- och däggdjursceller med hög proteinproduktion, nya läkemedelskandidater och utgör en världsunik resurs av renade rekombinanta mänskliga proteiner. Här finns förutsättningar för fortsatt framstående forskning av nytta för näringslivet inom området.

Företag kan använda detta unika proteinbibliotek för att upptäcka ny biologi och nya målmolekyler inom sjukdomsområden. Detta sker genom att kombinera biblioteket med relevanta modellsystem. Dessa modellsystem utvecklas ofta också i samskapande projekt mellan akademi och företag. Om ett intressant rekombinant mänskligt protein i proteinbiblioteket identifieras, integreras upptäckten i fortsatta forsknings- och innovationsprocesser.

AI, digitalisering och avancerad dataanalys

KAWs satsning på WASP är Sveriges enskilt största privata forskningsinsats någonsin. Tillsammans med medfinansiering från de ingående universiteten samt svenska industriföretag omfattar hela satsningen 4 miljarder kronor. Ett exempel är en forskarskola som drivs i samarbete med svenska företag. Infrastruktur som demonstrationsplattformar och nationella demonstrationsarenor är andra inslag i samarbetet. Målet är att rekrytera minst 60 nya forskargrupper och över 400 doktorander, varav minst 100 ska vara industridoktorander, för att bygga upp en internationellt ledande miljö inom autonoma system, mjukvara och AI och involverade lärosäten är

bl.a. Chalmers, KTH, Linköpings-, Lunds- och Umeå universitet. AZ är industripartner i handledning av ett fåtal doktorander i satsningen.

AI Innovation of Sweden är en viktig nationell satsning med ambition att fungera som en motor i det svenska AI-ekosystemet. Fokus ligger på att accelerera tillämpning av AI genom delning av kunskap och data, samlokalisering och samarbetsprojekt, med ett starkt fokus på etik, transparens och säkerhet. AI Innovation of Sweden etablerar gemensamma resurser, t ex den datafabrik, som ska tillgängliggöra data på ett nytt och unikt sätt, och samlokaliseringsmiljöer där målet är att öka samarbete, kunskapsdelning och förmågan att attrahera talang. Bland de organisationer inom näringsliv, akademi och offentlig verksamhet som har anslutit sig finns AstraZeneca.

AI Innovation of Sweden, är ett positivt exempel på nysatsning från regeringen. Partnerskapet är en ny konstellation av aktörer som inte är vana att samarbeta samtidigt som partners ser nyttan med just denna branschöverskridande samverkan. I inledningsskedet behöver partnerskapet få tillgång till medel för projekt som triggar igång verksamheten så att satsningen börjar visa nytta. Idag finns endast en liten grundplåt som går till uppbyggnad och alla projektmedel måste för närvarande sökas i utlysningar med begränsad flexibilitet.

Inom detta område behövs rejäla insatser för kompetensförsörjning där ovan initiativ bidrar. Men dessa behöver kompletteras med statliga satsningar på master-, doktorand- och postdocnivå liksom avseende livslångt lärande för yrkesverksamma (se även Kapitel 2 Kompetensförsörjning).

Hållbar Produktion

KTH i Södertälje erbjuder utbildningar med fokus kring hållbar produktion med ämnesområden som exempelvis logistik, systemkunskap, processutveckling, optimering, kvalitetsförbättring, konstruktion och produktutveckling. Utbildningarna har stark koppling till näringslivet och studenterna har kontinuerlig kontakt med företag såsom Scania och AstraZeneca under sina studieår. Forskningen har fokus på strategiskt underhåll, produktionslogistik och produktionsledning. Forskning och utbildning inom dessa områden är av yttersta vikt för Sverige som produktionsland, utifrån lean management och även med inkluderande cirkulär ekonomi liksom AI, automation och digitalisering.

Forskningens infrastruktur

Inom Life Science har forskningen inom företag och akademi ofta samma frågeställningar och använder samma metoder, utrustning och instrument. Det leder till betydande synergier mellan företagets behov och de offentliga satsningar som görs på både nationella infrastrukturer och mer generellt avancerad forskningsutrustning vid svenska lärosäten. I många andra branscher, finns relevant infrastruktur med fördel inom institutssektorn. Medan den för Life Science, beroende på ovan nämnda närhet mellan forskning i akademi och industri, finns - och bör finnas - i akademi, med ett fåtal undantag inom RISE.

I den forskningspolitiska propositionen från 2016 slås fast att regeringen önskar öka utväxlingen från de omfattande investeringar som görs i forskningsinfrastruktur, i form av innovation och samhällsnytta. Ett sätt att åstadkomma detta är genom ökad användning och tillgängliggörande av infrastrukturen också för företag med FoU i Sverige¹⁵.

¹⁵ Forskningspolitiska propositionen 2016, avsnitt 10.2, sid 128

Företagssamverkan kring forskningsinfrastruktur stärker företag med forskning och utveckling i Sverige, förankrar dessa och banar väg för fortsatta forskningsinvesteringar. Gemensam användning av utrustningen ökar även kontaktytorna mellan akademi och företag. Inom programmet för explorativ samverkansforskning ges också utrymme för samskapande kring utveckling av nya metoder, teknologier och infrastruktur. En framstående forskningsinfrastruktur med internationell attraktions- och lyskraft är SciLifeLab, som behöver fortsatt generös finansiering för att vidareutvecklas och för drift. Satsningen på SciLifeLab External Relations Office är i detta sammanhang positiv.

Akademien har vanligen begränsad kunskap för att bedöma potential samt vilka prekliniska studier som behövs för att utveckla forskningsresultat till potentiella läkemedelsprojekt för avknoppning, licensiering eller utvecklingsarbete i samarbete med företag. SciLifeLab har med sin läkemedelsplattform sedan 2014 framgångsrikt stött akademiprojekt. De får rådgivning av forskare med industribakgrund och deras framsteg utvärderas återkommande av en extern panel från industri och klinik. Kunskap sprids även i populära seminarier och utbildningsinsatser, vilket gett positiva ringar på vattnet.

För att öka företagens användning av existerande infrastruktur till full kostnadstäckning behöver incitamenten för detta ses över. Det innefattar bland annat följande aspekter som redan belysts i ett flertal dokument, processer, seminarier, hearings och inspel till forskningsfinansiärer och regeringskansli (exempelvis via tidigare nämnda SweBeams).

- Förändrade instruktioner avseende avancerad forskningsutrustning finansierad med offentliga medel. Uppdraget till Ekonomistyrningsverket lär bidra med vägledning kring avgiftsfrågan¹⁶.
- Finansiering så att hanteringen blir kostnadsneutral för huvudmännen för infrastrukturen, t.ex. ersättning för att kunna tillhandahålla metodutveckling, rådgivning, teknisk hjälp och service
- Marknadsföring om vilken infrastruktur som finns och vad denna kan användas till, samt hur man ska gå tillväga för att få tillgång
- Gemensamt lärande mellan infrastrukturer avseende utformning av arbetsätt och avtal med hänsyn till immaterialrättsliga frågeställningar samt hantering av material och data

Medvetenheten om vad de synkrotronljusbaserade metoderna vid Max IV respektive neutronspredningskällan vid ESS kan bidra med är idag inte känd hos stora delar av relevant industri och marknadsföringsinsatser behövs. Här kan intermediära företag eller industriforskningsinstitut spela en roll liksom ökade kontaktytor mellan akademiska miljöer som använder utrustningen och företag, exempelvis i centrumsatsningar. Vid dessa infrastrukturer behövs kunnig personal finnas tillgänglig, som kan ägna sig åt metodutveckling, utbilda användare i metodik och möjligheter, stödja lärosäten och företag i deras användning av utrustningen samt agera rådgivare. Det behövs också en dialog med avancerade användare kring relevant instrumentering och användargränssnitt liksom tekniska lösningar för data- och provhantering.

¹⁶ <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2019/05/uppdrag-att-foresla-en-metod-som-mojliggor-uttag-av-avgifter-for-anvandande-av-forskningsinfrastruktur/>

Fortfarande ses MaxIV och ESS främst som anläggningar för fysikforskning, med strukturbiologi som ett av undantagen. Investeringen i det framtida imaging-instrumentet MedMax vid MaxIV, i samarbete med Medicinsk fakultet i Norden, kommer att bredda infrastrukturens möjligheter att i ökad utsträckning bidra till att flytta fram forskningsfronten inom biologi, medicin och ingenjörsvetenskap inom Life Science i ett brett perspektiv. Lunds universitet har redan beslutat förlägga ett djurhus i anslutning till MaxIV¹⁷ och MedMax är det av styrelsen högst prioriterade nästa strålröret.

Nya användare kan uppfatta att tekniken innebär en hög risk då nyttan ännu inte är bevisad. I ett inledningsskede kan projektmedel behövas för att sänka tröskeln för nya användare av en specifik utrustning. Detta leder sannolikt till en framtida ökad industrianvändning av instrumenten och bidrar därmed till finansieringen av drift och underhåll. Att tillgång till utrustningen kan erbjudas snabbt, obyråkratiskt, kostnadseffektivt och professionellt är viktiga förutsättningar för industriellt intresse.

Ett annat exempel på hur samverkan kring forskningsinfrastruktur utifrån ömsesidig nytta kan se ut, är den avancerade utrustning som Göteborgs universitet och Chalmers placerat i AstraZenecas BioVentureHub i Göteborg och som både akademi och industri använder. Instrumentet, NanoSIMS, har finansierats av KAW och ägs formellt av Göteborgs universitet, men ingår i en gemensam satsning mellan Göteborgs universitet och Chalmers. En liknande satsning är att AZ och Göteborgs universitet delar på investeringen i ett DNP-NMR instrument till svenskt NMR-centrum i Göteborg. I dessa satsningar främjas akademins nyfikenhetsstyrda forskning genom en koordinering av akademins och industrins resurser och intressen via gemensamma plattformar.

Genom att öka gemensam användning av utrustning och instrument vid svenska lärosäten går dessa från att vara forskningsinfrastruktur till att bli forsknings- och innovationsinfrastruktur.

1.5 Nyttiggörande och samverkansplattformar

Åtgärdsförslag: Nyttiggörande och samverkansplattformar
<p>Tematiska samverkansplattformar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ökat stöd till Life Science Centra via ”Programmet för explorativ samverkansforskning inom Life Science”. <p>Industriella innovationshubbar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortsatt stöd till GE Healthcares testbädd Testa Center och AstraZenecas innovationsstödsplattform BioVentureHub <p>Nyttiggörande</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förbättrat stöd till start-up-bolag genom att dra på erfarenheter från pilotverksamheter såsom uppdraget till UIC och Mentorprogrammet inom AZs BioVentureHub samt stöd till läkemedelsplattformen vid SciLifeLab

Tidigare framgångsrika exempel på centra, men där ytterligare utlysningar inte planeras är SSFs Industrial Research Centres (två inom Life Science) och Vinnova/VR program inom Biologiska läkemedel (3). Inom det enda centrumprogrammet som fortfarande pågår (Vinnovas

¹⁷ <https://www.medicin.lu.se/forskning/hur-gar-forskning-till/djurforsok/nybyggnation-av-djurhus>

Kompetenscentrum), har totalt 21 centra beviljats de senaste nio åren och fem av dessa finns inom en bred definition av Life Science. För ett område med de unika karaktäristika som präglar Life Science, är detta alldeles för lite.

Symbiosen mellan riskkapital och småbolag har förändrats. Investerarna är i dag mindre riskbenägna och de små bolagen har svårare att få finansiering för fasen efter uppstart, dvs. när de närmar sig eller går in i en klinisk utvecklingsfas. Det lilla bolaget har sällan alla de kompetenser som krävs för på ett effektivt sätt ta idén vidare och bygga värden i bolaget så att man lyckas attrahera kapital. Risken är stor att företaget på grund av detta köper in fel typ av tjänster och uppdragsforskning. Det leder i sin tur till att studier måste upprepas, med omfattande onödiga kostnader eller stopp för vidare utveckling som följd. Vinnova har också visat att många företag inom Life Science startas i Sverige men att en mycket liten andel växer, mätt i antal anställda¹⁸ och att andelen av de startade företagen som inom en tioårsperiod utvecklas till att visa positiva rörelseresultat är liten. De återkommande s.k. pipeline-rapporterna - genomförda av SwedenBIO med medfinansiering från Vinnova och Business Sweden - om hur läkemedelsbolagen utvecklas i Sverige har också visat att många företag ofta fastnar i att genomföra flera studier i fas II utan att komma vidare.

Innovationsstödsystem runt svenska lärosäten har byggts upp med statliga medel till: holdingbolag, innovationskontor och inkubatorer. Ytterligare finansiering har genom åren tilldelats efter nationella utlysningar i konkurrens samt via regionalt kopplade finansieringsströmmar, bortom statens kontroll, som utvärderar sina investeringar utifrån regional effekt. Inkubatorerna utvärderas också nationellt för att bedöma hur framgångsrika de är. Detta har varit en morot för förbättringsarbete och innovativa lösningar för att kunna tillhandahålla bästa möjliga stöd och rådgivning. Samtidigt innebär det faktum att miljöerna konkurrerar sinsemellan, att de inte samverkar kring specialistkompetensutbyte eller annan form av delning av framgångsrika arbetssätt. Således motverkar nationella utlysningar och utvärderingar samt kompletterande finansiering utifrån regionala drivkrafter, samverkan mellan innovationsstödsystemen. Tidigare kritik att de inte förmått attrahera rätt kompetens och bristande professionalism har minskat, men samtidigt blir den kompetens som rekryteras från industrin snabbt gammal då globala marknader utvecklas snabbt.

Ett initiativ för att motverka denna fragmentering gav extra medel till UIC för att utveckla samverkan mellan inkubatorer med tyngdpunkt på Life Science, framförallt med fokus på att använda extern expertkompetens bättre (t.ex. att ett bolag kan få tillgång till expertkompetens som finns i en annan inkubators nätverk). Satsningen hade en trög start, men erfarenheterna bör tas tillvara. Det är således svårt att följa upp effekter av statliga medel inom detta område och svårt för de som behöver stöd att orientera sig i ett komplext och fragmenterat system där få aktörer har medel för mer än sina anställdas löner.

I detta klimat har AstraZenecas BioVentureHub (BVH) syftat till att bidra till ett mer dynamiskt och konkurrenskraftigt system för life science i Norden. Forskningsenheten i Göteborg öppnar upp kontor, laboratorietrymmen och andra faciliteter för akademiska grupper och bolag inom Life Science som kan dra nytta av AstraZenecas infrastruktur och kompetens inom forskning och utveckling. Förhoppningen är att företagen genom att sänka både kostnader och risker enklare ska kunna ta sina idéer vidare och för de som så behöver göra dem mer attraktiva för riskkapitalinvesteringar. Genom att medvetet blanda bolag från fyra olika nyckelområden

¹⁸ Svensk Life Science industri efter AstraZenecas nedskärningar, VINNOVA VA 12:07 (2012)

(läkemedel, diagnostik, ICT och medicinteknik) vill vi skapa en miljö som katalyserar innovation tvärs dessa industri- och forskningsområden.

Företag som väljer och väljs ut att flytta till BVH får tillgång till kunskaps- och labbmiljöer och personal med unik kompetens inom läkemedelsutveckling, från ”ax till limpa”. De små företagen utvecklas självständigt och AstraZeneca varken investerar eller har äganderätt till deras idéer. I miljön drar företag och akademiska grupper nytta av att interagera med varandra och med AstraZeneca och idag finns ett 30-tal företag (varav fyra från andra länder) och en akademisk grupp i den industriella innovationshubben. Initiativet medfinansieras av AstraZeneca, Vinnova, Västra Götalandsregionen, Göteborgs Stad/Business Region Göteborg och Carl Bennet AB. Idag finns åtskilliga exempel på hur framgångsrik satsningen har varit i att utveckla företagen baserat på vad miljön tillhandahåller. Dessutom har nya samarbetsprojekt mellan företagen etablerats och nya företag startats som ytterligare resultat. Vinnovas förmåga och flexibilitet att i detta sammanhang fånga upp ett innovativt nyskapande initiativ som låg utanför nuvarande utlysningssportfölj var avgörande för den framgångsrika satsningen.

I det mentorprogram som AstraZeneca sjösatt som en del av BVHs verksamhet tillgängliggör företaget dessutom sina anställdas expertkompetens för portföljbolag i nio inkubatorer i Norden.

AstraZenecas mentorprogram samarbetar med nio inkubatorer i Norden



EU kommissionen strävar efter att strukturfondmedlen ska användas regionalt för att stödja nationella strategier och främja smart specialisering. Det finns mycket att vinna på att stärka kopplingen mellan nationella och regionala strategier, så att de medel som kommer från strukturfonderna stärker prioriteringarna. Det gäller inte minst avseende innovationsstödsystemet för start-up-bolag som idag tyvärr snarare fragmenteras av tillskjutna medel, vilket gör det svårare för det enskilda företaget att orientera sig och hitta rätt stöd.

1.6 Förutsättningar för klinisk forskning och prövning

Åtgärdsförslag: Förutsättningar för klinisk forskning
Det är Life Science-kontorets och regeringskansliets ansvar att följa upp utvecklingen, ha överblick över processer och initiativ samt identifiera och bereda relevanta justeringar.

Ambitionsnivå

- Den svenska sjukvårdens huvudmän behöver, liksom i t.ex. Danmark, signalera en tydlig ambition avseende kliniska studier och prövningar. Klinisk forskning, där även uppdragsforskning bidrar, är en avgörande del i vårdens lärandeprocess och utveckling.
- Ambitionsnivån behöver sedan implementeras i nya incitamentsstrukturer och resurstilldelning samt inkludera en tydlig uppföljning. Uppdraget klinisk forskning och utveckling bör vara särskilt tydligt för de verksamheter som bedrivs inom universitetssjukvårdsenheternas ram liksom inom den högspecialiserade vården.
- Kliniska Studier Sverige (KSS) behöver nu fokusera på att förbättra förutsättningarna för sponsrade kliniska prövningar.

Forskning och utveckling

Ett flertal studier har analyserat och identifierat hinder för hälso- och sjukvårdens medverkan i FoU tvärs sektorer, både avseende uppdrag till full kostnadstäckning och explorativ samverkansforskning med akademi och företag.

- Life Science-kontoret bör utifrån etablerad kunskap identifiera och bereda konkreta åtgärder, i form av uppdrag, förändringar i incitamentsstrukturer eller instruktioner, lagar och regelverk. Inom vissa åtgärdsområden kan det behövas ytterligare fokuserade processer i kontorets regi med relevanta myndigheter och andra aktörer för att belysa en specifik fråga i syfte att identifiera rätt åtgärder. För en del åtgärder kan KOMET behöva bidra
- Stärk incitamentsstrukturerna för vårdpersonal att forska och för sjuksköterskor att vidareutbilda sig till forskningssjuksköterskor.

Ramverk och incitamentsstrukturer

- Det behövs en utveckling av överenskommelserna kring samverkan, kliniska prövningar och registeranvändning, mellan SKL och branschorganisationerna. Förutom förnyade överenskommelser behövs också ansträngningar för att föra ut kunskap om innehållet i överenskommelserna.
- Vården behöver säkerställa att ersättningen från företagen i samband med kliniska läkemedelsprövningar innebär kostnadstäckning till den verksamhet som utför arbetet

Rådgivning och kunskapsspridning

- Läkemedelsverket klargör för prövare hur biverkningar ska rapporteras i studier av kombinationsläkemedel
- Uppdra till Läkemedelsverket att utifrån regelverken för medicinteknik, in-vitrodiagnostik, respektive läkemedel tydliggöra kraven vid utveckling av kombinationer av diagnostik och behandling.

Hälsodata

- Implementera framtagna förslag avseende Hälsodata och säkerställ möjlighet att dela anonymiserade data på mikronivå med företag. Hinder för adekvat och etisk delning av hälsodata som möjliggör forskningssamverkan måste hanteras nu. Det är därför oerhört viktigt att regelverken för delning av data mellan vårdutförare respektive mellan vård och akademi liksom delning med företag hanteras parallellt

och inte sekventiellt för att inte förlora värdefull tid.

- Ge Socialstyrelsen i uppdrag att korta ledtiderna för datauttag samt att genomföra en översyn över vilka datastandarder som tillämpas och hur registeruttag idag sker i syfte att utveckla och effektivisera hanteringen. Undersök om regioner kan ges möjlighet att hantera persondata under samma förutsättningar som Socialstyrelsen.
- Provtryck hur hälso- och multiomikdata kan göras tillgängliga för explorativ sameverkansforskning, exempelvis inom ramen för regeringens satsning ”AI Innovation of Sweden”, kombinerat med riktade medel för att genomföra projekt.
- AI och avancerad dataanalys samt digitala gränssnitt är oerhört viktigt för att utveckla förmågan att effektivisera Life Science FoU, utvärdera klinisk praktik samt för att involvera patienter mer i behandling, forskning och kliniska prövningar. Här behövs policyutveckling för att bana väg för innovation.

Biobanker

- Genomför förslagen i SOU 2018:4, ”Framtidens biobanker”

Sverige behöver fortsatt arbeta mot en jämlik sjukvård med hög kvalitet där innovativa behandlingar utvecklas och används.

- I Sverige ska vi ha en sjukvård i världsklass som målsättning. Användning av nya läkemedel som är värdeskapande ur ett hälsoekonomiskt perspektiv är en förutsättning för detta.
- Vi vill att patienter över hela landet ska få snabb och jämlik tillgång till godkända och subventionerade läkemedel - oberoende av terapiområde.
- Vi tycker att klinisk forskning skall vara en del av sjukvårdens uppdrag och inbyggt i sjukvårdens egna belöningsystem.
- Vi är positiva till en kontinuerlig utvärdering av värdet av läkemedel.

En utvecklad nationell ambition för att attrahera kliniska studier är en väsentlig del av en samlad Life Science-strategi, tillsammans med identifiering av de avgörande förslag som skulle bidra till en sådan ambition. Förutsättningarna för svensk sjukvårdspersonal att forska måste stärkas. I dag föreligger ofta en skiljelinje mellan forskning och sjukvård och det saknas i många fall utrymme för forskning i det dagliga sjukvårdsarbetet. Här är karriärvägar och incitamentsstrukturer för en långsiktig akademisk kompetenshöjning för hälso- och sjukvårdens personal samt kompetensutbyte mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv av yttersta vikt. Incitamentsstrukturer, exempelvis i form av meritering, karriärvägar och resurstilldelning behövs om Sverige skall bibehålla och stärka sin position som prioriterat land för kliniska studier. I SKL:s positionspapper står redan följande om forskningsuppdraget ”*Hälso- och sjukvården ska uppmuntra till, och ge praktiska förutsättningar och incitament för personal, oavsett yrkesroll, att initiera och driva klinisk forskning*”¹⁹.

Sverige har förutsättningar att attrahera fler sponsrade studier i både tidiga och sena faser, inklusive studier som jämför behandlingsresultat (s.k. ”real world” och ”outcome” studier). Beroende på

¹⁹

<https://skl.se/download/18.6ee610e515505b6272dec3e3/1467287590637/Positionspapper%20klinisk%20forskning%20SKL.pdf>

populationens begränsade storlek är möjligheterna till ökade volymer i t.ex. fas III studier eller studier inom sällsynta diagnoser små.

Kliniska Studier Sverige (KSS) kom till som svar på förslagen i utredningsbetänkandet Starka tillsammans (SOU 2013:87). Förslagen hade syftet att skapa förutsättningar för klinisk forskning och att etablera en struktur som skulle öka intresset att placera externfinansierade kliniska studier i Sverige. KSS är uppbyggt som ett samarbete mellan VR och Sveriges sex sjukvårdsregioner. Satsningen har hittills inte haft fokus på att utveckla förutsättningarna för sponsrade studier utan att tillgodose dagens behov av kliniska studier, detta återstår således och borde adresseras. Ett undantag är arbetet med att bygga upp en samordning av genomförbarhetsförfrågningar (feasibility requests).

Sverige måste konkurrera med kvalitet och kostnadseffektivitet. Globala företag beslutar var prövningar genomförs utifrån ett flertal affärsmässiga parametrar. Dessa handlar dels om kvalitet, snabbhet, kostnadseffektivitet och patientrekrytering, men också om framtida marknad för de produkter som prövas. Det råder stor konkurrens och många länder satsar för att attrahera studier. Aktiv medverkan i kliniska prövningar gynnar inte bara patienter med snabb tillgång till de senaste innovativa behandlingsmetoderna, utan bidrar också till höjd kapacitet och kvalitet i sjukvården, mer och bättre klinisk forskning samt arbetstillfällen²⁰.

Avgörande faktorer för att kliniska studier, eller delar av dem i form av studienoder (study sites), ska förläggas till Sverige är förmågan att snabbt kunna lämna besked på genomförbarhetsförfrågningar. I nästa steg krävs att de utfästelser som getts kan materialiseras, i form av tillgång till patienter som uppfyller angivna inklusionskriterier, att dessa kan rekryteras enligt överenskommen tidsplan och att de data som samlas in är av god kvalitet. Det är också angeläget att detta sker till kostnader som studiens sponsor uppfattar som konkurrenskraftiga. Ofta finns intresse för att medverka men alltför ofta tackar man nej med hänvisning till resurs/tidsbrist. Förmågan till tillfredsställande leverans av kliniska prövningar är idag i hög grad personberoende och inte generell. De välrenommerade forskare som är villiga att bidra i kliniska prövningar räcker inte till. Det finns en oro för återväxten av kunniga prövare och forskningssjuksköterskor. Här krävs krafttag för att skapa incitament för vidareutbildning och för enskilda kliniska forskare att fortsätta forska och att bidra till kliniska studier om Sverige ska kunna ligga i framkant.

I dessa avseenden har ett flertal andra länder utvecklat sin standard och kan därigenom leverera lika bra eller bättre än vad vi förmår i Sverige. Ett attraktivt exempel är danska NEXT²¹ och andra länder i framkant är t.ex. Norge, Finland, Estland, Storbritannien och Sydkorea. En framgångsrikt genomförd studie med kvalitet, leverans och till rimligt pris, leder med stor sannolikhet till ytterligare förfrågningar om efterföljande projekt. De vässar sina arbetsätt, samt formar och marknadsför attraktiva erbjudanden som möjliggör relevanta registerbaserade studier och effektiva kliniska prövningar. Exempel på förändringar har gällt förenklad tillgång till biobanker, enhetliga journalsystem eller förenklade och snabbare sätt att identifiera patienter för medverkan i studier.

Företag efterfrågar även samverkan med hälso- och sjukvården för explorativ samverkansforskning om biologiska mekanismer bakom sjukdom och sätt att kunna följa sjukdomsprogression och svar på behandling. Det kan t.ex. handla om att få tillgång till patientmaterial för att utvärdera potentiella molekylära läkemedelskandidaters säkerhets- och effektivitetsprofil. Studier kan bygga på att kombinera kliniska data med multiomikdata och imaging för specifika patientkohorter.

²⁰ Jervelund et al 2017

²¹ nextpartnership.dk

Patientmaterial kan även användas för att forska fram nya biomarkörer och metoder för att kunna diagnostisera eller följa sjukdomsprogression med omik-tekniker. Då behöver ofta nya prover tas då dessa analyser kräver specifik hantering av proverna. Vissa analyser kan använda patientmaterial som annars skulle destrueras, men som skulle kunna ge stor forskningsnytta om de togs tillvara och hanterades på relevanta sätt för de studier man vill genomföra, t.ex. bortopererade tumörer och biopsier eller fettvävnad från kosmetisk kirurgi.

Även om företagen är villiga att betala för de kostnader som uppkommer vid hanteringen så är denna verksamhet ofta svår att prioritera från sjukvårdens sida. Här behövs initiativ och riktlinjer för att tydliggöra att tillgängliggörande till full kostnadstäckning är värdefull även för sjukvården i ett längre perspektiv och formerna för att medverka behöver finns på plats. Det kan exempelvis handla om arbetssätt avseende material och datahantering, samt avtals- och prissättningsmodeller. Forskning skulle också kunna genomföras som akademiskt högkvalitativ, explorativ samverkansforskning med företag, om incitament i form av forskningsfinansiering fanns (se förslaget om ett program för explorativ samverkansforskning inom Life Science).

Det finns idag nya möjligheter att öka patientens engagemang och involvering i kliniska studier via utvecklingen av hur vi använder våra mobiltelefoner och annan elektronik liksom via den roll sociala medier numer spelar. Det gäller också för uppföljning och utvärdering av behandling. Här ser vi möjligheter att utveckla tjänster för ökad delaktighet av patienter i kliniska studier för ökad kvalitet, transparens och engagemang. Det gäller även insamling av information om patienternas upplevda hälsa såväl i kliniska studier, för inkludering i journal som för uppföljning av behandlingsresultat. Se också det Patientsäkerhetspolitiska program som LIF tog fram i februari 2014. Utvecklingen ger idag möjlighet att använda nya digitala verktyg i kliniska studier, både för kontakter mellan vårdutförare och patient och för att samla in data. Arbete har påbörjats inom Läkemiddelsverkets projekt för virtuella kliniska provningar (som även omfattar nya former för distribution av provningsläkemedel direkt till försökspersoner). En bredare satsning bör – förutom de möjligheter som digitaliseringen medför – omfatta metodologiska och etiska frågor.

Utgångspunkten när det gäller uppföljning av hälso- och sjukvård bör vara en patientcentrerad vård med ambitionen att kunna följa såväl utfallsresultat som kostnadseffektivitet från prevention och diagnostik till behandling och resultat. Det finns ett samband mellan patientnytta och värde för såväl vårdgivare som företag. Systematisk uppföljning nationellt liksom nedbrytbart på regional och även lokal nivå, är en förutsättning för vårdens verksamhetsutveckling och relevant implementering av innovation i vården. Detta är ett långsiktigt arbete och verktygen för att möjliggöra detta behöver kompletteras. Åtgärdsförslag inom detta område behöver sättas i relation till vad exempelvis SwePer, Kliniska Studier Sverige och Vision e-hälsa och ett flertal andra initiativ redan gör, samt förslag från exempelvis ForskaSverige²².

Ett integrerat system för hälsodata förutsätter åtgärder och insatser för att lagstiftningen ska ge stöd för att samla in, dela, sammanställa och analysera hälsodata för fler ändamål än vad som anges i gällande lagrum. Det krävs också klagöranden för hur formerna för hantering av hälsodata från olika källor ska fungera (insamling, delning, bearbetning och analys). Det betyder att data från biobank och kvalitetsregister, men också patientens egendokumenterade hälsodata ska kunna samlas in på ett effektivt, säkert och allra helst automatiserat sätt och att anonymiserad data ska kunna delas med

²² <http://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/Agenda2018.pdf>

företag.²³ För att bidra till forskningsfronten och framforska av nya innovativa behandlingar/diagnostik är det av stor vikt att denna typ av hälsodata också kan kombineras med multiomikdata och delas med företag på etiska och integritetskyddande sätt.

För att motverka den fragmentering som det regionala självstyret innebär behövs ett tydligare nationellt krav på en ökad samverkan men också att interoperabilitet lokalt och regionalt kan uppnås. Hälsodata med kvalitet och relevans innebär både ett direkt och indirekt ekonomiskt värde för berörda aktörer.²⁴ En kritisk komponent är behovet av en nationell infrastruktur för data. Det är centralt att frågor kring datasäkerhet, datakvalitet och datalagring säkerställs i infrastrukturen samtidigt som enkla och snabba gränssnitt och rutiner behövs för effektiv användning och nytta.

I ett internationellt perspektiv har Sverige goda förutsättningar för register-baserade randomiserade kliniska studier, s.k. ”real-world” baserade studier. Man utnyttjar då befintliga resurser (hälso- och sjukvårdsdata och kvalitetsregister) där Sverige har kapacitet och unika konkurrensfördelar till skillnad från sedvanliga kliniska studier där kostnadsläget hämmar. Principiellt genomför man en randomisering (av läkemedel, diagnostik eller medicinteknisk produkt) inom ramen för ett kliniskt register, med oselektad konsekutiv inklusion av patienter. Denna form av studier ger möjlighet att kartlägga effekt och säkerhet vid behandlingar i klinisk vardag, dvs med hög extern validitet. För de sjukdomsområden där breda register med god täckningsgrad finns, kan utfall genereras under kort tid och till begränsad kostnad jämfört med traditionella kliniska studier.

Sverige har för närvarande inte en tätposition inom artificiell intelligens (AI). Samtidigt har AI en stor potential att bidra till förbättrad effektivitet och kvalitet i processer inom såväl sjukvård och akademi som inom industrins forskning, utveckling och produktion. Den nationella satsningen på AI Innovation of Sweden behöver ha betydande fokus på Life Science. Dessutom behöver samverkan och samordning med SciLifeLab säkerställas, liksom med Wallenberg AI, Autonomous Systems and Software Program, som inkluderar noder vid KTH, Chalmers och universiteten i Umeå, Lund och Linköping och Chair som är Chalmers satsning på AI. För att AI Innovation of Sweden i närtid ska kunna visa på nytta för partnerskapet krävs även att betydande finansiering tillförs för projekt initierade av partnerskapet. Dessa medel kan sedan också kompletteras med medel efter ett utlysningförfarande.

SCAPIS-studien är en nationell svensk forskningsstudie inom hjärt/lung-området där 30 000 slumpmässigt utvalda personer mellan 50-64 år deltar. Syftet inom det första potentiella Life Science projektet inom AI Innovation of Sweden är att utveckla en helautomatisk metod för bildanalys med så kallad djupinlärning (deep neural network) för att kvantifiera ateroskleros i kranskärl (vilket kan leda till hjärtinfarkt) i bilder från skiktröntgenundersökningar av kranskärl. För att optimera tolkning av dessa bilder krävs utveckling av helautomatiserade analysverktyg. Manuell analys tar ca 1 timme och målet är att nätverket själv skall kunna göra en helt automatisk analys på en halv sekund.

Mer generellt har AI potential att effektivisera och sänka kostnader i alla faser av företagens forskning, utveckling och produktion, samt ge företag bättre förutsättningar att utveckla mer precisa, relevanta och riktade terapier. För att uppnå detta behövs tvärssektoriella samarbetsmiljöer där relevanta dataset från ett flertal källor kan kombineras och analyseras för att ge en ökad förmåga att förstå och adressera hälsa och sjukdom. Konkreta exempel nära till hands för företag är hela testcykeln för prioritering av syntesvägar som leder fram till nya läkemedelskandidater,

²³ SweLife Omvärldsanalys Life science området i Sverige 2018

²⁴ SweLife Omvärldsanalys Life science området i Sverige 2018

automatiserad bildbehandling och analys samt utveckling av nya biomarkörer utifrån kombinationer av pre-kliniska och kliniska dataset. AI kan bidra till kostnadseffektiv och säker diagnostik som sedan kan följas av relevant behandling. Detta kan bidra till bättre möjligheter att få tillgång till rätt behandling även vid komplexa sjukdomsbilder för det stora flertalet också i lågresursländer.

1.7 Internationell samverkan

Åtgärdsförslag: Förutsättningar för internationell samverkan tvärs sektorer

- Fortsätt med den dialog som initierats för ökad proaktivitet avseende de aktiviteter, events och bilaterala forskningsprogram som initieras som del av Regeringens samarbetsavtal och Innovationspartnerskap med olika länder.
- Överväg att låta mobilitetsprogrammet inom ”Program för explorativ samverkansforskning” också inkludera mobilitet tvärs sektorer till organisationer i andra länder.

Storbritannien är en framstående nation inom Life Science och forskningsmiljöer inom EU gynnas av ett fortsatt nära samarbete med forskningsorganisationer i UK. Regulatorisk harmonisering är också av yttersta vikt, exempelvis mellan EMA och brittiska MHRA.. Sverige bör verka för:

- en nära relation mellan EU och Storbritannien efter Brexit, inom forskning, fortsatt expert- och forskarmobilitet och regulatorisk harmonisering.
- ett nära samarbete mellan svensk Life Science forskning och forskningsaktörer i Storbritannien efter Brexit. Sverige bör vara i startgroparna för att forma ett bilateralt samverkansprogram med Storbritannien, exempelvis med precisionsmedicin som ett prioriterat forskningsområde.

2 Kompetensförsörjning

2.1 Grundutbildning

Åtgärdsförslag: Kompetensförsörjning: grundutbildning

- Utbildningssystemet ska sträva efter att möta arbetsmarknadens behov avseende volym, innehåll och kvalitet. Nationella analyser med regional nedbrytning för att prognosticera behoven ska inkludera en nära dialog med aktörer på arbetsmarknaden och utgöra en viktig grund för styrningen.
- Öka samarbetet mellan lärosäten för att åstadkomma arbetsdelning kring utbildningsutbudet samt öka fokus på livslångt lärande.
- Öka lärosätenas möjligheter att öppna upp utbildningsprogrammets kurser för yrkesverksamma samt för att erbjuda enstaka kurser och distanskurser.
- Behåll prestationsbaserade mått i utbildningssystemet, dvs. incitament för lärosätena avseende volym, kvalitet och genomströmning.
- Skapa förutsättningar för, och fortsätt satsningen på KTH i Södertälje, analysera utbildningens attraktivitet utifrån erfarenheterna hittills och identifiera relevanta åtgärder för att stärka attraktiviteten. Satsa på riktad marknadsföring om utbildningarna till identifierade målgrupper..
- Som tidigare nämnts behövs utbildningar inom AI, avancerad dataanalys samt digitalisering expanderas på alla nivåer. Det behövs både spjutspetskompetens på grundutbildningar, master-, doktorand- och postdoc-nivå som fokuserar på området, men också att många andra utbildningar ger en grundförståelse, exempelvis inom kemi, biologi, medicin och processteknik.
- Förbättra läraryrkets attraktivitet, sänk trösklarna för forskare att bli lärare och prioritera särskilt naturvetenskap, matematik och teknik.

Vi vill se en prioritering av utbildning av lärare inom naturvetenskap, teknik och matematik och skulle välkomna incitament som löneförhöjning eller starkare finansiellt stöd under utbildningen för att öka utbildningens och yrkets attraktivitet. Inför incitament och attraktiva villkor för grundutbildade, och ibland disputerade i naturvetenskap, teknik och matematik, att bli lärare, utan att kompromissa med kvaliteten och pedagogisk kunskap. Öka också kvalitetskraven på lärarutbildningen samt fortsätt att kritiskt granska kvaliteten och satsa på vidareutbildning av yrkesverksamma lärare.

Kvaliteten på universitetsutbildningarna ökar med forskningsnärvaro (forskare i klassrummen) tidigt under de grundläggande utbildningarna i naturvetenskap, teknik och medicin. Även gästföreläsningar av representanter för näringsliv och offentlig sektor är värdefulla inslag i grundutbildningar och ökar kunskapen om möjliga framtida karriärval. Sådana kontakter kan också leda till att tröskeln sänks för samverkan mellan akademi och industri om studenten väljer en akademisk forskarbana. Det ligger i företagets intresse att medverka, bl.a. för att främja kompetensförsörjning.

AZ välkomnar ett ökat samarbete mellan skolan och privata företag. Ett exempel är att AZ tillsammans med Scania 2012 startade en gymnasieskola, Mälardalens Tekniska Gymnasium i Södertälje. AZ är också starkt involverat i utbyggnaden av KTH i Södertälje med inriktning på produktionsteknik och logistik. Även Södertälje Science Park är en plattform för samverkan inom

Hållbar produktion mellan KTH, Scania, AZ och Södertälje kommun. AZ har dessutom i flera år varit en samarbetspartner till Internationella Skolan i Göteborg.

Tillsammans med Förbundet Unga Forskare anordnar AstraZeneca varje år en Sommarforskarskola för elever som gått ut årskurs 8, 9 eller 1 på gymnasiet. Syftet är att uppmuntra intresse för naturvetenskap och teknik hos unga. Sommarforskarskolan hålls på både KTH i Stockholm och Göteborgs Universitet. Under två veckor deltar eleverna i laborationer, lektioner och studiebesök. Handledare är högskolestudenter inom naturvetenskap och teknik, lärandet är problembaserat och utgår från elevernas egen nyfikenhet och upptäckarglädje.

AstraZeneca arrangerar även en sommarforskarskola i samarbete med RAYS for excellence som riktar sig till elever som läser andra året på gymnasiet och har ett brinnande intresse för naturvetenskap teknik eller matematik

2.2 Forskning och forskarutbildning

Åtgärdsförslag: Kompetensförsörjning: forskning och forskarutbildning

- Förbättra de generella incitamentsstrukturerna för tvärsektoriell samverkan och mobilitet, exempelvis avseende medelstillsättning, meritvärde och förutsättningar för delade tjänster mellan sektorer.
- Uppmuntra även affiliering av industriforskare till lärosäten. Mobilitetsprogram kan också öka samverkan, t.ex. industridoktorander, industripostdocs och sabbaticals inom ramen för ”Program för explorativ samverkansforskning inom Life Science”.
- Intensifiera åtgärderna för att attrahera, rekrytera och behålla, talangfulla unga forskare snarare än insatser som ökar antalet doktorander inom Life Science
- Satsa på karriärvägar för framstående, internationellt meriterade, yngre forskare så att talanger ges möjlighet att utvecklas i Sverige. Dessutom behövs internationell rekrytering av prominenta unga forskare och en effektivisering av lärosätenas rekryteringsprocesser
- Stärk incitamenten för kliniskt verksamma att också forska och för sjuksköterskor att vidareutbilda sig till forskningssjuksköterska för att säkra kompetensförsörjningen för framtidens kliniska prövningar

Lärosätena kan behöva riktade satsningar avseende förmågan att erbjuda förmånliga villkor för att behålla och utveckla särskilt talangfulla, internationellt meriterade unga forskare, t.ex. i form av tydliga karriärvägar, forskningsfinansiering och möjligheter att bygga upp en egen forskningsgrupp. I tillsättningen bör också erfarenheter från näringslivet eller samverkan med företag i större utsträckning än idag ses som meriterande. Lärosätenas förmåga och omfattning av samverkan respektive bidrag till nyttiggörande behöver vara en del av lärosätenas utvärdering och uppföljning liksom del av underlaget för anslagstillsättning.

En ökad mobilitet och ökade kontaktytor mellan akademi, industri och hälso- och sjukvården skulle främja samarbetsklimatet. Ett hinder för mobilitet mellan sektorerna är att erfarenheter från näringslivet, eller av industrisamverkan, värderas lågt i både akademi och hälso- och sjukvården. För att främja samverkan behövs incitament och att hinder för samverkan tas bort.

Bland barriärer för mobilitet och delade tjänster kan nämnas:

Kulturskillnader och olika målstyrning: Vård, akademi och näringsliv styrs - och kommer även framgent styras - utifrån olika målsättningar. Därför behövs tydliga signaler och incitament inom respektive sektor, att delade tjänster och samverkan uppmuntras. Tydliga överenskommelser och avtal behövs för att öka tryggheten och sänka tröskeln för risktagandet vid samverkan och delade tjänster, exempelvis avseende tidsplaner, milstolpar, leverabler, hantering av data och material, immaterialrätt, hantering av förändringar relativt plan och publicering etc.

Meritvärde: Utöver tydliga signaler behöver meritvärdet från erfarenheter från andra sektorer höjas vid rekrytering, befordringar, beviljande av anslag samt i löneutveckling. Tjänster inom akademien behöver utlysas i öppen konkurrens nationellt och internationellt, med hög transparens. Meriteringsanställningar har utvecklats åt rätt håll, men det går att gå längre utifrån Forskakarriäretredningens förslag. Möjligheten att premiera att ha verkat utanför det egna lärosätet vid tillsättning av meriteringstjänster behöver ses över. Inför regelbunden uppföljning av mobiliteten inom akademien, samt mellan akademien och andra sektorer.

Immaterialrätt och sekretess: Viktigt med stöd i akademi/vård för relevanta avtal som reglerar IP-rättigheter och begränsningar i form av sekretesskrav som ställs från näringslivet i samband med delade tjänster.

Pensions-, anställnings- och försäkringssystemfrågor: Att villkor för den enskilde arbetstagaren skiljer sig åt i olika sektorer kan utgöra hinder för vissa yrkesgrupper. Läkare som arbetar både kliniskt och med forskning riskerar t.ex. sämre pensionsvillkor jämfört med heltidsanställning. Lokala avtal har löst problematiken vid offentliga kombinationstjänster men sådana saknas då en forskare samverkar med ett privat företag, vilket exempelvis kan leda till sämre pensionsvillkor vid delad lön från olika arbetsgivare.

2.3 Förmåga att attrahera och behålla framstående forskare och experter

Åtgärdsförslag: Kompetensförsörjning: internationella talanger

Vi måste förenkla regelverk och ytterligare göra Sverige mer attraktivt att bo och leva i för framstående forskare och experter med många alternativ. Nedan följer exempel på åtgärder som skulle förbättra Sveriges attraktivitet.

- Förenkla och sänk kraven för den s.k. expertskatten, samt förläng maxperioden från 3 till 5 år
- Fortsätt att förenkla för personer med unik kompetens att få uppehållstillstånd
- Säkra en större flexibilitet på bostadsmarknaden, t.ex. genom att göra det enklare att hyra ut lägenheter
- Bidra till bättre introduktionspaket från kommunerna
- Stimulera kvalitetshöjande insatser på internationella skolor
- Intensifiera stöden för medföljande partners att finna relevanta arbeten

3 Omvärldsanalys och beslutsunderlag

Åtgärdsförslag: Omvärldsanalys och beslutsunderlag

Förbättra och samordna analys-, uppföljnings- och utvärderingssystemet av innovationssystemet i Sverige för bättre beslutsunderlag för regering, myndigheter och regioner

- Branschens utveckling, konkurrenskraft och förnyelse
- Roller, överlapp, verksamhet och effekt avseende forskningsfinansiärer och innovationsstödsystemets aktörer
- Lärosätenas forskning och utbildning samt kvalitet och samverkan
- Aktörers bidrag till innovation och nyttiggörande samt till att möta samhällsbehov
- Global kontext och internationella jämförelser
- Baseras på kombinationer av kvalitativa och kvantitativa analyser
- Detta kräver förstärkning av nuvarande analyskapacitet

Dessa analyser, uppföljningar och utvärderingar ska ingå som underlag för framtida satsningar, uppdrag och medelstildelning. Möjligen behöver denna verksamhet organiseras i fristående myndighet med tillgång till data från/avseende de aktörer som analyseras. I analyserna kan även aktörernas självvärdering ingå.

Inom Life Science:

- Ge Tillväxtanalys i uppdrag att i samarbete med Vinnova fortsätta analysera Life Science-industrins utveckling utifrån den unika databas över industrin som sträcker sig tillbaka till 1998.
- Fortsätt också stödja pipelinerapporterna som SwedenBIO brukat ta fram, medfinansierade av Business Sweden och Vinnova.
- Ge Läkemedelsverket ansvar för officiell statistik inom sitt område, t.ex. för att följa och sprida information om utvecklingen avseende kliniska studier/prövningar och att bedriva omvärldsanalys avseende detta som en del av beslutsunderlagen inom området.

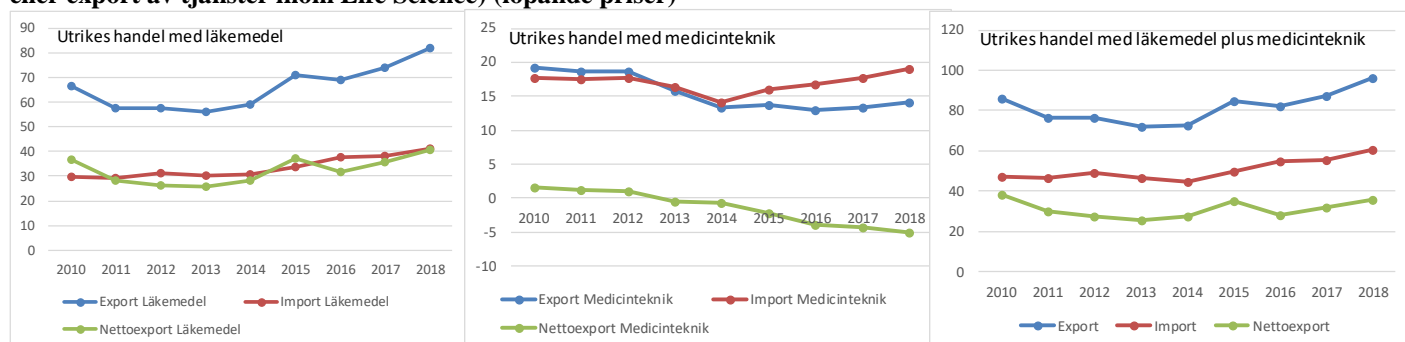
Appendix

3.1 Om näringslivet inom Life Science i Sverige

Enligt en studie av Tillväxtanalys (PM 2018:06) bestod svensk Life Science industri år 2016 av drygt 42 000 anställda i knappt 3 000 företag. Av dessa företag var det cirka två tredjedelar som bedrev forskning, utveckling, produktion eller konsultverksamhet. Den resterande tredjedelen företag var marknads- och säljföretag. Life science-företagen hade 2016 en total nettoomsättning på 164 miljarder kronor och exporten uppgick till 88,9 miljarder kronor.¹ Mellan 2014 och 2016 ökade företagen inom Life Science sin nettoomsättning med 27 procent, exporten med 15 procent och antalet anställda med 1,7 procent.

År 2018 var den svenska varuexporten för produkter inom Life Science lågt räknat 96 mdr kr, dvs 6,7% av svensk varuexport. I detta inkluderas produktkategorierna för läkemedel och medicinteknik men exempelvis inte produkter inom bioteknik som inte går att urskilja i SCBs produktkategorier i handelsstatistiken. Det gäller exempelvis GE Healthcare's produkter inom bioseparation som i sig står för 1% av svensk export.

Sveriges handel med läkemedel, medicinteknik och Life Science (läkemedel plus medicinteknik men inte bioteknik eller export av tjänster inom Life Science) (löpande priser)²⁵



Källa: SCB

3.2 Om AstraZeneca

I Sverige fanns 1 januari 2019 6 900 medarbetare, fördelade på 2 400 i Göteborg och 4 500 i Södertälje. AstraZeneca står för nästan 3 % av nationella varuexporten (42 miljarder kronor) och 68 % av varuexporten av läkemedel. Detta gör AstraZeneca till ett av Sveriges största exportbolag. Globalt har AstraZeneca 64 600 medarbetare (1 jan 2019) och investerar mer än 140 Mkr i forskning per dag, vilket motsvarar mer än en fjärdedel av koncernens omsättning.

Inriktningen på AstraZenecas forskning

Forskning är nyckeln till framtida terapier i nom alla våra huvudområden:

- Onkologi
- Kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar
- Sjukdomar i andningsvägarna.

²⁵ Läkemedel SITC 541 samt 542 och Medicinteknik SPIN 26.600, 32.501, 32.502

Vi är också selektivt aktiva inom terapiområdena autoimmunitet, neurovetenskap och infektion.

Läkemedelsutvecklingen har kommit långt, men för att verkligen förändra nuvarande behandlingsparadigm måste vi gå från att behandla symptom till att adressera de bakomliggande orsakerna till många stora folksjukdomar. För att lyckas med detta krävs att vi bättre förstår de underliggande biologiska processerna bakom sjukdomen.

Vår tidiga forskning fokuserar till stor del på just detta och siktar på att inte enbart behandla symptom, utan att stoppa, bromsa eller till och med bota sjukdomar som hjärtsvikt, diabetes, kronisk njursjukdom, cancer, astma och KOL.

Vi vill exempelvis inom diabetes skydda eller återskapa de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln; stoppa degenerering och regenerera njurfunktion vid kronisk njursjukdom och laga trasiga hjärtan genom att aktivera kroppsegna stamceller i hjärtat så att de utvecklas till ny fungerande hjärtvävnad som ger tillbaka hjärtat en del av sin förlorade kapacitet. Inom cancer är immunoterapi på god väg att helt förändra utsikterna efter en diagnos genom att aktivera patientens eget immunförsvar för att bekämpa sjukdomen.

Andra fokusområden är astma, KOL, cystisk fibros, inflammation (t.ex. gikt och reumatism) och autoimmuna sjukdomar. Diagnoserna inom andningsvägarna är ofta samlingsnamn för liknande symptom hos patientgrupper. Dessa symptom har många olika orsaker vilket innebär att de kräver olika behandling. Nära kopplat till diagnoserna KOL och astma är hur vårt immunförsvar reagerar vid luftvägsinfektioner eftersom dessa patienters immunförsvar reagerar annorlunda än immunförsvaret hos friska personer. Ett forskningsfält som adresserar detta är således, även inom dessa indikationsområden, terapier som går ut på att påverka immunförsvaret, s.k. immunomodulering, vilket t.ex. skulle kunna leda till behandling som ger mindre svåra astmaanfall vid luftvägsinfektioner. Detta är ytterligare ett exempel på hur vi försöker komma åt de bakomliggande biologiska mekanismerna och inte endast hantera symptom. Genom att utveckla inhalerade läkemedel kan bieffekter minskas eftersom man då angriper det som ska angripas med lokal administrering som ger lokal effekt.

Komplexiteten i att förstå sjukdomsmekanismer, följa sjukdomsprogression, identifiera nya verkningssätt för behandling och utveckla effektiva och säkra terapier för rätt patientpopulation är en gigantisk utmaning. För att ha en möjlighet att nå resultat som snabbare gynnar patienter och som innebär ett effektivt utnyttjande av forskningsresurser fokuserar vi alltmer på samverkan med andra, forskare i akademi och i andra företag.

Tillsammans med andra kan vi flytta fram gränserna för vad forskning kan åstadkomma och skapa läkemedel som förändrar livet för patienter och deras närstående.

En unikhets med forskningen vid AstraZeneca i Sverige är att den inkluderar alla delar i innovationsprocessen kring läkemedel. Det betyder att förutom den beskrivna tidiga forskningen; utformas, koordineras och genomförs alla viktiga delar av senare utvecklingsfaser också i Sverige. Verksamheten leder kliniska prövningsprogram som utformas för att skapa evidens och ge svar på rätt frågor om våra läkemedel. Det sker exempelvis i stora utfalls- och resultatstudier, multicenterstudier i flera länder som involverar tusentals patienter för att t.ex. demonstrera hur AstraZenecas läkemedel bidrar till att minska risken för hjärtattacker och strokes. För att kunna förutsäga möjliga utfall i våra stora studier används också den senaste tekniken för statistisk modellering, simulering och analys. Den vetenskapliga kunskapen om biologiska mekanismer i de

tidiga prekliniska studierna bidrar också till förmågan att göra säkerhetsbedömningar i de tidiga kliniska studierna.

Forskning krävs också kring hur läkemedlen på bästa sätt kan nå och frisättas i rätt dos i komplexa organ på säkra, effektiva och patientvänliga sätt. Det gäller för alla former av läkemedel: små molekyler och stora proteiner samtidigt som de framtida läkemedlen, i form av oligonukleotider, modifierat RNA och stamceller innebär nya utmaningar. I detta ingår komplex forskning inom t.ex. fysikalisk och polymerkemi samt materialvetenskap liksom hur nya administreringssystem kan utformas, t.ex. inhalatorer, där doseringen av kombinationer av aktiva substanser kan individanpassas på ett effektivt och säkert sätt som gör det lätt för patienten att följa sin behandling. Forskningen i Sverige kring hur läkemedlen ska formuleras levererar lösningar som används både vid de tidiga småskaliga toxikologiska utvärderingarna, de kliniska studierna och bidrar till utvecklingen av en uppskalad process inför storskalig produktion.

I processen att utveckla ett nytt läkemedel krävs också expertis och en förmåga att leverera rätt data, analys och evidens för att effektivt kunna möta kraven som de omfattande regulatoriska ramverken ställer på läkemedel i olika länder. Detta inkluderar att kunna förse beslutsfattare i hälso- och sjukvårdssystem globalt med korrekta underlag som visar på värdet av läkemedlen utifrån den kunskap och evidens som tas fram inom våra terapiområden.

Även i senare faser sker utvecklingen i samverkan med externa partners. Det inkluderar t.ex. akademi för att kunna nå ut till rätt patienter i våra kliniska prövningar och samarbete med konsultföretag som bidrar i processer kring de kliniska prövningarna vilket ger en ökad flexibilitet och tillgång till kompletterande kompetens.

Om forskningsenheten i Göteborg

I Göteborg har vi 2 400 medarbetare och av forskarna är ungefär 600 disputerade och drygt 30 är professorer. Här finns fler än 400 utländska forskare från nästan 50 länder. I Göteborg finns även unika kompetenser när det gäller utveckling av läkemedel i sen fas, vilka täcker samtliga av koncernens terapiområden. Forskningen i Göteborg stödjer alla våra huvudterapiområden. Sedan 2010 har AstraZeneca investerat cirka 1,5 miljard kronor i att utveckla anläggningen i Göteborg.

Samarbetet är tätt mellan Göteborg och de andra två strategiska FoU-centra i AstraZeneca koncernen, Gaithersburg, USA och Cambridge i Storbritannien. För att knyta de två europeiska forskningsanläggningarna tätare samman har AstraZeneca dagliga flygningar mellan Göteborg och Cambridge.

FoU-anläggningen i Göteborg har starka kopplingar till viktiga sjukhus och forskningsinstitutioner i Sverige, inte bara i Göteborg utan också i t.ex. Stockholm, Uppsala och Lund. Forskningen sker i nära samarbete med ledande svenska akademiska centra och i globala forskarnätverk. Göteborg drar nytta av närheten till Sahlgrenska universitetssjukhuset, ett av Europas största sjukhus. AstraZeneca har också omfattande samarbeten med Karolinska Institutet. I samarbetet som AstraZeneca startade med SciLifeLab 2013 pågår för närvarande tio projekt med en total budget på 44 miljoner USD. Sedan 2010 har vi investerat cirka 1,4 miljarder kronor i åtagande genom våra samarbeten med akademien i Sverige. Ett exempel på nya projekt är ett samarbete mellan AZ, Labzyme, Takara Bio Europe, Pelago Bioscience och SciLifeLab. Samarbetet syftar till att utveckla laborativa verktyg för att redan i tidig läkemedels- och diagnostikutveckling utföra analyser i patientmaterial och inducerade pluripotenta stamceller. Genom att få ner processerna till nano-literskala räcker materialet

längre och kommer att användas för samtidig screening av läkemedelskandidaters säkerhet och funktion.

Vårt samarbete inom "Karolinska Institutet/AstraZeneca Integrated Cardio Metabolic Centre", är AstraZenceas största avtal med en akademisk institution någonsin. Det är också första gången forskare från Karolinska Institutet arbetar sida vid sida med forskare från ett läkemedelsbolag under ledning av en gemensam chef. Inom centret är forskningen inriktad på hjärtsvikt, diabetes och diabetisk njursjukdom.

AstraZeneca i Göteborg är också aktivt involverad i KAWs satsning på molekylär medicin vid Göteborgs universitet/Sahlgrenska akademien som syftar till rekrytering och utveckling av unga forskningstalanger inom det forskningsområdet. En av våra större satsningar är inom proteinforskning och produktion av biologiska läkemedel i samarbete med The Wallenberg Centre for Protein research. Samarbetet syftar till att utveckla ny teknik för produktion av bioläkemedel och att identifiera helt nya målmolekyler för läkemedelsutveckling. År 2017 beviljade Vinnova och VR tillsammans finansiering till ett kompetenscenter, CellNova, som bygger på den uppnådda kunskapen och infrastrukturen, med AZ som en av sina partners.

AstraZeneca är en av ett 40-tal partners inom AI Innovation of Sweden på Lindholmen i Göteborg med syfte att accelerera tillämpning av AI i forskning och för innovation.

Inom området drug delivery är AZ partner i två Centers of Excellence: Targeted Nucleotide Delivery med SSF-finansiering som koordineras med Chalmers och Swedish Drug Delivery Center vid Uppsala Universitet. Dessutom har AZ tagit initiativet och leder ett företagsnätverk Sweden Drug Delivery Industry Group inom detta område med ett 20-tal medverkande företag

AstraZenecas samarbeten i Sverige är en blandning av allt från stora centrumsatsningar till små projekt mellan enskilda forskare som t.ex. kan involvera en industridoktorand eller en postdoc. Den grundläggande förutsättningen för att AstraZeneca idag går in i nya samarbeten är att de baseras på gemensamma intressen och ömsesidig nytta och engagemang mellan forskarna i akademi respektive inom företaget. Samarbetena kan vara explorativa men också hypotesdrivna eller med en tydlig inriktning av problemlösande karaktär. Fokus kan vara allt från studier av biologiska mekanismer bakom sjukdom eller sjukdomsprogression, att identifiera och validera nya biomarkörer målmolekyler i kroppen (s.k. 'targets'), identifiering av helt nya terapier genom forskning inom regenerativ medicin, nya sätt att följa sjukdomsförlopp och behandlingars effektivitet via biomarkörer och kliniska studier, liksom att utveckla sätt att på effektiva, säkra och patientvänliga sätt formulera och administrera läkemedel. Även utveckling av nya processlösningar i produktionen av aktiva substanser eller färdiga läkemedel, utveckling av kvalitetssäkringsprotokoll, e-hälsa lösningar samt bioinformatik och medicinsk informatik där både pre-kliniska biologiska och kliniska data analyseras är också viktiga delar i en innovationsprocess kring ett nytt läkemedel. I alla dessa pusselbitar i innovationsprocessen förekommer samverkan med forskningsfronten globalt.

I Göteborg finns också en mindre produktionsanläggning som uppfyller GMP regelverket. I denna anläggning tillverkas bl.a. de läkemedel som ska användas i AstraZenecas kliniska prövningar men anläggningen fungerar även som en testpilot innan produktionen skalas upp i t.ex. Södertälje.

I AstraZenecas BioVentureHub öppnar anläggningen i Göteborg, som redan nämnts, upp kontor, labbutrymmen och andra faciliteter för akademiska grupper och ett 30-tal biotech-bolag som kan dra nytta av AstraZenecas infrastruktur och kompetens inom forskning och utveckling. AZ i Göteborg är

även aktivt i projektet GoCo Health Innovation City i syfte att etablera en hälsoinnovationshub i västra Sverige. I direkt anslutning till AstraZenecas anläggning ska ett stort område för Life Science verksamhet byggas.

Vår läkemedelsproduktion i Sverige

I Södertälje har AstraZeneca en av världens största tillverkningsenheter för läkemedel, med ca 3 800 medarbetare fördelade på sex olika fabriker. Här finns också det nordisk-baltiska marknadsbolaget samt en rad stödfunktioner. Koncernens fem mest sålda läkemedel produceras vid fabrikena i Södertälje (Tagrisso, Symbicort, Nexium, Brilinta, Forxigat,) som totalt tillverkar mer än 30 produkter för över 100 marknader. De läkemedel som levereras från Södertälje står för mer än 35% av AstraZenecas totala försäljningsvärde.

Inom vår tillverkning i Sverige har vi gjort stora anläggningsinvesteringar de senaste åren; under perioden 2010-2018 cirka 8,7 miljarder kronor. För de kommande åren planerar vi årliga investeringar om ungefär 1,5 miljarder kronor. AstraZeneca investerar utöver detta även cirka 2,5 miljarder i en ny högteknologisk anläggning för tillverkning av biologiska läkemedel i Gärtuna. Den nya anläggningen kommer fokusera på fyllning och packning av proteinläkemedel. Den kommer att vara driftklar för att leverera kommersiella produkter första halvåret 2020.

Produktionsverksamheten i Södertälje är bred. Där produceras allt från aktiv läkemedelssubstans, som är det aktiva läkande eller lindrande ämnet i läkemedlen, till tabletter, kapslar, frystorkade läkemedel men också sprayer samt olika inhalationsprodukter som används av både barn och vuxna vid olika sjukdomar i andningsvägarna, t.ex. astma. Sedan 2003 sker arbetet med ständiga förbättringar av arbetssätt, metoder, processer och utrustning i Södertälje enligt Lean-filosofin.

Södertälje är även primär lanseringsenhet för produktionen av alla nya tabletter och kapslar samt parenterala beredningar som forskas fram inom AstraZeneca. Det innebär att vi har speciell kompetens att utveckla storskaliga produktionsmetoder samt kapacitet att tillverka de globala lanseringsvolymerna. I ett senare skede exporteras kunskapen om tillverkningsmetoder och processer vidare till andra produktionsenheter inom AstraZeneca. Här finns även ett Centre of Excellence för inhalatorer.

I Södertälje tillverkas och packas ungefär 12 miljarder tabletter och kapslar per år, varav 24% slutpackas. Hela tillverknings- och packningsprocessen är högautomatiserad och genomgår även en omfattande digitalisering. AstraZenecas produktionsenhet i Södertälje har som vision att bli en framtidsfabrik och investerar idag parallellt i att lyfta och stärka vår systeminfrastruktur, samtidigt som vi både använder och forskar på framtidens tekniker. Vi använder exempelvis redan AI för förebyggande underhåll och robotifiering i system samt samarbetar med RISE för att ta fram djupanalys på kvalitetsdata. Vi tar bort våra papper i produktion genom att digitalisera alla protokoll för tillverkningssteg, och vi undersöker/arbetar med att tillämpa avancerade analysverktyg på våra stora mängder data som samlats över många år. Virtual Reality och Augmented Reality hjälper oss i tränings- och underhållssammanhang. Genom digitaliseringen får vi bättre hållbarhet, mindre avfall, bättre arbetsmiljö för våra medarbetare och i slutändan ett bättre produktionsresultat.

Tillverkningsprocesserna är högteknologiska och AstraZeneca söker inom produktionen framförallt efter kompetenta och duktiga medarbetare med passande teknisk eller farmaceutisk bakgrund. AstraZeneca bidrar också till framtidens kompetensförsörjning och samarbetar med Scania kring ett teknikgymnasium i Södertälje och med KTH i Södertälje avseende högre ingenjörsutbildningar. AstraZeneca stöttar också Tekniksprånget genom att ta in unga studenter (efter gymnasiet) på praktik i några månader för att öka intresset för att läsa vidare inom tekniska discipliner.