

EKOSYSTEMANALYS AV
SPECIALISERINGS-
OMRÅDET LIFE SCIENCE
OCH HÄLSA I REGION
SKÅNE

KONSULT

WSP Samhällsutveckling

121 88 Stockholm-Globen

Besök: Arenavägen 7

Tel: +46 10 7225000

WSP Sverige AB

Org nr: 556057-4880

Styrelsens säte: Stockholm

<http://www.wspgroup.se>

FÖRFATTARE

Helen Andréasson

Carl Arvid Dahlöf

Daniel Hallencreutz

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	6
1 BAKGRUND OCH SYFTE	9
1.1 BAKGRUND	9
1.2 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR	9
1.3 MATERIAL	10
1.4 ANALYSMODELL	10
1.4.1 Inledning	10
1.4.2 Isenbergs entreprenöriella ekosystem	10
1.4.3 Innovationsekosystem	11
1.5 VÅR SAMMANFATTANDE ANALYSMODELL	12
1.6 LÄSHÄNVISNING	13
1.7 DEFINITION AV LIFE SCIENCE	13
2 EMPIRI OCH ANALYS AV RESURSER	14
2.1 INLEDNING	14
2.2 TILLGÅNG TILL FINANSIERING	14
2.2.1 Finansiering från nationella forskningsfinansiärer och EU	14
2.2.2 Statlig finansiering till läkarutbildning och forskning – ALF-medel	18
2.2.3 Life science attraherar mycket riskkapital – svårast för bolag i tidig fas	19
2.2.4 Många bolag söker sig till börsen för finansiering – bankfinansiering är sällan ett alternativ	20
2.2.5 Färre riskkapitalaktörer med regional närvaro i Skåne	21
2.3 TILLGÅNG TILL FORSKNING OCH FORSKNINGSFRASTRUKTUR	21
2.3.1 Skåne har stark klinisk forskning, men delar de nationella utmaningarna kopplat till kliniska studier	23
2.3.2 Att tillgängliggöra testmiljöer inom regionen är fortsatt en utmaning	27
2.3.3 Dålig kännedom om vilka nationella testmiljöer som finns bland aktörer och nyttjare	30
2.3.4 Tillgång till biobanker	31
2.3.5 God tillgång till laboratorier och instrument, men testbäddarna fungerar inte som det är tänkt	32
2.3.6 Utmaning att hitta första kunder i regionen för att etablera proof of concept	32
2.3.7 MAX IV och ESS är unika anläggningar, men det krävs beredskap för att skapa regionala mervärden	33
2.4 TILLGÅNG TILL INNOVATIONS- OCH ENTREPRENÖRSKAPSSTÖD	35
2.4.1 Ingen brist på stödaktörer, men utvecklingsmöjligheter för systemets funktioner	35
2.4.2 Inbördes relationer mellan ekosystemets aktörer	37
2.4.3 Viktig med tjänsteleverantörer för att mindre life science-företag ska växa	39

2.4.4	Nyckelföretag	41
2.5	TILLGÅNG TILL KOMPETENS	41
2.5.1	Krav på bred och djup kompetens för att möta en datadriven framtid	42
2.5.2	Danska storbolag är en källa till spetskompetens, men konkurrerar med svenska småbolag om arbetskraften	43
2.5.3	Industrin ställer andra krav på universitetsutbildningarnas innehåll än en akademisk karriär	44
3	EMPIRI OCH ANALYS AV MÖJLIGGÖRANDE MILJÖ	46
3.1	INLEDNING	46
3.2	TILLGÅNG TILL NÄTVERK	46
3.2.1	EU:s tekniska plattformar inom life science är viktiga sammanhang att bevaka	46
3.2.2	Internationella nätverk är utvecklande för verksamheten	47
3.2.3	Få skånska företag deltar i nätverken inom standardisering och metodutveckling	48
3.2.4	Sampublicering med internationella miljöer vanligast	49
3.2.5	Företagens relationer med varandra, Region Skåne, akademien och hälso-/sjukvården	49
3.3	POLICY	53
3.3.1	Nationella policyutmaningar som försvårar utvecklingen inom Skånes ekosystem för life science	53
3.3.2	Internationella policyutmaningar som försvårar utvecklingen inom Skånes ekosystem för life science	54
3.4	KULTUR	56
3.4.1	Digitaliseringens möjligheter lyfter life science och skapar en buzz rörande branschen	56
3.4.2	Nytt fokus på life science med pågående pandemi	57
3.4.3	Förtroendet för hälso- och sjukvården är fortsatt stort i Skåne	57
3.4.4	Life science i hälso- och sjukvårdspolitiken	58
4	SLUTSATSER OCH REKOMMENDATIONER	59
4.1	TA FRAM TYDLIGA REGIONALA MÅL I DEN HANDLINGSPLAN SOM TAS FRAM I FIRS INOM RAMEN FÖR LIFE SCIENCE OCH HÄLSA – I SAMSPEL MED DEN NATIONELLA STRATEGIN	59
4.2	DRIV FRÅGAN OM ÖRESUNDSREGIONEN SOM "NORDENS CENTRUM FÖR LIFE SCIENCE" OCH ETT UNIKT VÄRDE FÖR SKÅNE	60
4.3	DRIV FRÅGAN OM DEN SKÅNSKA LIFE SCIENCE-SEKTORN SOM DEL AV SVERIGE	61
4.4	TA FRAM EN FINANSIERINGSSTRATEGI INFÖR HORISONT EUROPA MED SÄRSKILT FOKUS PÅ SAMVERKANSFORSKNINGSDELEN	61
4.5	GÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN TILL EN TESTMILJÖ GENOM ATT SKAPA EN VÄG IN	61
4.6	STIMULERA TILL FLER FÖRETAGSINTEGRERADE KLINISKA STUDIER INOM REGIONEN	62

4.7	DRIV PÅ PILOTSTUDIER FÖR NYTTIGGÖRANDE AV PATIENTDATA	63
4.8	FORMULERA ETT MISSION KOPPLAT TILL SCALE-UPS OCH ACCELERATION	64
4.9	SE ÖVER DE LIFE-SCIENCE RELATERADE FÖRSLAGEN I KARLSSONS SOU NÄR DET GÄLLER ALF-MEDEL	65
5	KÄLLOR	66
5.1	RAPPORTER, ARTIKLAR OCH HEMSIDOR	66
5.1.1	Skriftligt material	66
5.1.2	Hemsidor	67
5.2	INTERVJUER	68

SAMMANFATTNING

FIRS enades 2019 om en gemensam innovationsstrategi för Skåne, vilken också Region Skåne beslutade om. I strategin har ett antal specialiseringsområden pekats ut för Skåne. Life science är ett av dessa.

På uppdrag av Region Skåne har WSP under 2020 genomfört en ekosystemanalys av innovationssystemet inom life science. Region Skåne har för avsikt att genomföra ekosystemanalyser för övriga specialiseringsområden framöver.

Genom ekosystemanalysen vill Region Skåne förstå kapaciteten i regionen gällande näringslivet, forskning, investeringsklimat, aktörer, relationer och arbetsmarknad kopplad till life science och hälsa. Mer preciserat vill Region Skåne framförallt att analysen belyser följande frågeställningar:

- Tillgång till finansiering – vilka är de tongivande aktörerna när det gäller finansiering, hur mycket riskkapital, privat och offentlig FoU/FoU investeras i området i Skåne? Jämfört med andra regioner och över tid.
- Tillgång till forskning och forskningsinfrastruktur?
- Stöd – hur ser innovations- och entreprenörskapsstöd ut inom området (inkubatorer, patentrådgivning, affärsjuridik, nätverk (fokus bör ligga på såväl offentliga aktörer som professionella (tjänsteföretag)?)
- Vilka internationella nätverk är viktiga för företagen på området?
- Hur ser relationen mellan företagen ut regionalt (underleverantörer, samarbeten osv.)?
- Vilka är nyckelföretagen – här finns studier om exempelvis ankarföretag som redan genomförts som bör vara en del av denna analys,
- Hur ser möjligheterna ut för mindre bolag att hitta första kund och etablera "proof of concept" med aktörer regionalt?
- Tillgång till kompetens – vilken kompetens behövs inom området och hur tillgodoses den i Skåne? Hur fungerar arbetsmarknaden och utbildning i Öresund på detta område?
- Policy – Lagar och regler som motverkar eller främjar utvecklingen på området (exempelvis skatter, välfärd och socialt skyddsnät, personaloptioner, integritetslagstiftning)?
- Kultur – Hur framställs området i media, vilka attityder finns gentemot området, trender i samhället?

När det gäller tillgång till finansiering kan konstateras att medicin, hälsovetenskap och naturvetenskap är akademins största forskningsområden i regionen sett till investeringar i FoU, varav klinisk medicin och fysik är de två enskilt största områdena. Även inom Horisont 2020 tillhör hälsa, befolkningsutveckling och välbefinnande de områden som erhållit mest finansiering inom Skåne. Lunds universitet dominerar. Life

science attraherar mycket riskkapital – svårast för bolag i tidig fas att erhålla medel. En annan slutsats är att många bolag söker sig till börsen för finansiering och att bankfinansiering sällan är ett alternativ. Det kan också konstateras att det finns färre riskkapitalaktörer med regional närvaro i Skåne jämfört med framförallt Stockholm.

Beträffande tillgång till forskning och forskningsinfrastruktur kan konstateras att Skåne har stark klinisk forskning, men att regionen delar de nationella utmaningarna som är kopplade till kliniska studier. Vidare är det en utmaning att tillgängliggöra testmiljöer inom regionen. Det förefaller finnas en dålig kännedom om vilka nationella testmiljöer som finns bland aktörer och nyttjare. Det förefaller finnas en god tillgång till laboratorier och instrument, men testbäddarna fungerar inte som det är tänkt (är något som framkommer i intervjuer). Det framhålls också att det är en utmaning att hitta första kunder i regionen för att etablera proof of concept. En ytterligares slutsats när det gäller forskningsinfrastrukturen är att MAX IV och ESS är unika anläggningar, men att det krävs beredskap (och insatser) för att skapa regionala mervärden.

Rörande innovations- och entreprenörskapsstöd föreligger ingen brist på stödaktörer i regionen. En viktig slutsats är betydelsen av tjänsteleverantörer för att mindre life science-företag ska växa. Nyckelföretag främjar samarbetsklimat på olika sätt, exempelvis genom att individer arbetar i dessa en period och sedan går vidare till annan arbetsgivare inom privat eller offentlig sektor. De nätverk de skapat behåller dess individer oftast dock, något som kan underlätta sälj-/inköpsnätverk med också bidra till att skapa och/eller utveckla "en kultur" i en innovationsmiljö eller ett kluster

När det gäller tillgång till kompetens är en viktig slutsats betydelsen av bred och djup kompetens i ekosystemet för att möta en datadriven framtid. Vidare kan slås fast att danska storbolag är en källa till spetskompetens, men konkurrerar med svenska småbolag om arbetskraften. Slutligen är det tydligt att Industrin ställer andra krav på universitetsutbildningarnas innehåll än en akademisk karriär.

Beträffande tillgång till nätverk är en slutsats att EU:s tekniska plattformar inom life science är viktiga sammanhang att bevaka. Vidare kan det slås fast att internationella nätverk är utvecklande för verksamheterna inom ekosystemet. Få skånska företag deltar i nätverken inom standardisering och metodutveckling.

Nationella policyutmaningar som försvårar utvecklingen inom Skånes ekosystem för life science är framförallt kopplade till användningen av hälso- och andra registerdata. Internationella policyutmaningar som försvårar utvecklingen inom Skånes ekosystem för life science är framförallt kopplade till interaktion mellan svenska och danska aktörer – vare sig det handlar om gemensamma forskningsprojekt, ett flöde av kompetens fram och tillbaka över sundet, eller tillgång och efterfrågan på riskkapital – som är en av Öresundsregionens stora tillgångar.

När det gäller kultur kan konstateras att digitaliseringens möjligheter lyfter life science och skapar en buzz rörande branschen. Vidare har den pågående covidpandemin ytterligare satt fokus på betydelsen av life science.

Studien avslutas med följande rekommendationer:

- Ta fram tydliga regionala mål i den regionala handlingsplanen (som ska samspela med den nationella strategin).
- Driv frågan om Öresundsregionen som “Nordens centrum för life science” och lyft att detta är ett unikt värde för Skåne.
- Driv frågan om den skånska life science-sektorn som en del av Sverige.
- Ta fram en finansieringsstrategi inför Horisont Europa.
- Gör hälso- och sjukvården till en testmiljö genom att skapa en väg in.
- Stimulera att fler företagsintegrerade kliniska studier genomförs i Skåne.
- Driv på pilotstudier för nyttiggörande av patientdata.
- Formulera en vision och målbild kopplat till att accelerera scale-up företagens tillväxt (bidra till att främja detta).
- Se över hur förslagen i Karlssons SOU kopplat till ALF-medlen.

1 BAKGRUND OCH SYFTE

1.1 BAKGRUND

Forsknings- och Innovationsrådet i Skåne (FIRS) som består av representanter från Skånes större kommuner, näringsliv, universitet och högskolor. FIRS enades 2019 om en gemensam innovationsstrategi för Skåne, vilken också Region Skåne beslutade om. I strategin har ett antal specialiseringsområden pekats ut för Skåne. Life science är ett av dessa.

Life science-sektorn i Sverige och Skåne har stora möjligheter att bidra till framtida tillväxt. Grundläggande förutsättningar finns både inom forskningen och hos företagen. Sverige har relativt sett en effektiv, kompetent och välorganiserad sjukvård och omsorg som har potential att vara både kompetent beställare och mottagare av förändrade och innovativa lösningar till exempel vad gäller läkemedel, digitala produkter och tjänster, diagnostik- och behandlingsformer. Samtidigt finns utmaningar.

På uppdrag av Region Skåne har WSP under 2020 genomfört en ekosystemanalys av innovationssystemet inom life science. Region Skåne har för avsikt att genomföra ekosystemanalyser för övriga specialiseringsområden framöver,

1.2 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR

Genom ekosystemanalysen vill Region Skåne förstå kapaciteten i regionen gällande näringslivet, forskning, investeringsklimat, aktörer, relationer och arbetsmarknad kopplad till life science och hälsa. I detta arbete behöver Region Skåne, som ordförande och sekretariat för FIRS, kunskapsunderlag i sitt arbete, och syftet med analysen är att kartlägga och undersöka olika funktioner och aktörer av ett innovationsekosystem. Mer preciserat vill Region Skåne framförallt att analysen belyser följande frågeställningar:

- Tillgång till finansiering – vilka är de tongivande aktörerna när det gäller finansiering, hur mycket riskkapital, privat och offentlig FoU investeras i området i Skåne? Jämfört med andra regioner och över tid.
- Tillgång till forskning och forskningsinfrastruktur?
- Stöd – hur ser innovations- och entreprenörskapsstöd ut inom området (inkubatorer, patentrådgivning, affärsjuridik, nätverk (fokus bör ligga på såväl offentliga aktörer som professionella (tjänsteföretag)
- Vilka internationella nätverk är viktiga för företagen på området?
- Hur ser relationen mellan företagen ut regionalt (underleverantörer, samarbeten osv.)?
- Vilka är nyckelföretagen – här finns studier om exempelvis ankarföretag som redan genomförts som bör vara en del av denna analys,
- Hur ser möjligheterna ut för mindre bolag att hitta första kund och etablera 'proof of concept' med aktörer regionalt?

- Tillgång till kompetens – vilken kompetens behövs inom området och hur tillgodoses den i Skåne? Hur fungerar arbetsmarknaden och utbildning i Öresund på detta område?
- Policy – Lagar och regler som motverkar eller främjar utvecklingen på området (exempelvis skatter, välfärd och socialt skydds nät, personaloptioner, integritetslagstiftning)?
- Kultur – Hur framställs området i media, vilka attityder finns gentemot området, trender i samhället?

1.3 MATERIAL

Denna analys baserad på ett antal olika källor och material:

- Tidigare analyser, utredningar m.m.
- Intervjuer med företrädare för olika delar av systemet

1.4 ANALYSMODELL

1.4.1 Inledning

Innovationssystem syftar till att främja innovationsprocesser och producera innovation. De beskrivs ofta i termer av ingående aktörer, kopplingar och nätverk mellan aktörerna, formella och informella institutionella villkor, samt infrastruktur. Innovationssystem kan beskrivas på nationell, regional och lokal nivå. Ofta utelämnas dock specifik social, kulturell och ekologisk kontext som påverkar innovationsprocesserna.

Entreprenöriella ekosystem beskrivs å andra sidan som platsberoende, med en plats alla aspekter som bidrar till platsens förmåga att producera och upprätthålla entreprenörskap. Entreprenöriella ekosystem fyller delvis samma syfte som innovationssystem, men konceptet är bredare och mer vagt. Entreprenöriella ekosystem tar hänsyn till att ekonomisk aktivitet är beroende av en miljömässig och kulturell kontext som påverkar systemet och dess utfall.

En sådan modell för att beskriva det ovanstående är utvecklad av Isenberg (2011).

1.4.2 Isenbergs entreprenöriella ekosystem

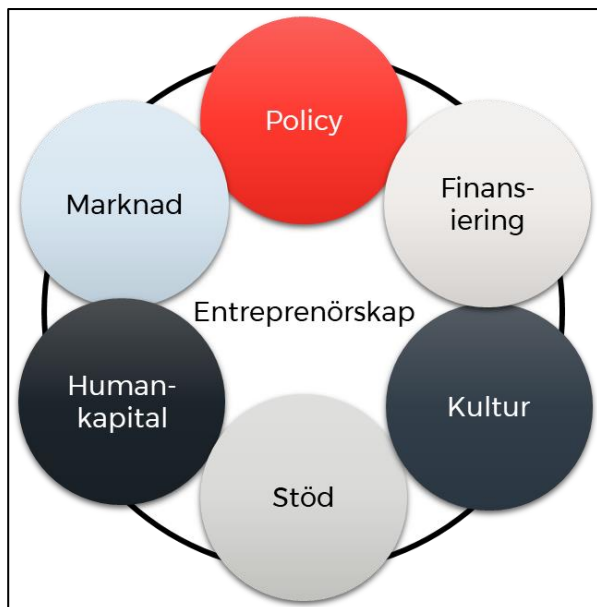
Alla miljöer där entreprenörskap återkommande sker med ett mått av regelbundenhet och är självbärande vilar på ett *entreprenöriellt ekosystem*. Isenberg (2011) beskriver det som ett system med ett dussintal element som kan grupperas i sex övergripande områden (se Figur 1):

- Policy – exempelvis regelverk, institutioner mm.
- Finansiering – i form av riskkapital (privat och offentligt), lån mm.
- Kultur – exempelvis synen på entreprenörskap.
- Stöd – i form av infrastruktur, stödaktörer, branschorganisationer mm.
- Humankapital – i form av arbetskraft, serieentreprenörer, högre utbildning mm.

- Marknad – i form av tidiga kunder, marknadskanaler, branschnätverk mm.

Det entreprenöriella ekosystemet kännetecknas av komplex interaktion mellan de sex områdena, utan att det nödvändigtvis finns tydliga orsak-verkan-samband dem emellan. Hur de olika elementen kombineras är unikt för varje miljö, men de övergripande områdena behövs alla till viss grad för att upprätthålla ett bärkraftigt entreprenörskap.

Figur 1. De övergripande delarna i ett entreprenöriellt ekosystem. Källa: WSP baserat på Isenberg (2011)



1.4.3 Innovationsekosystem

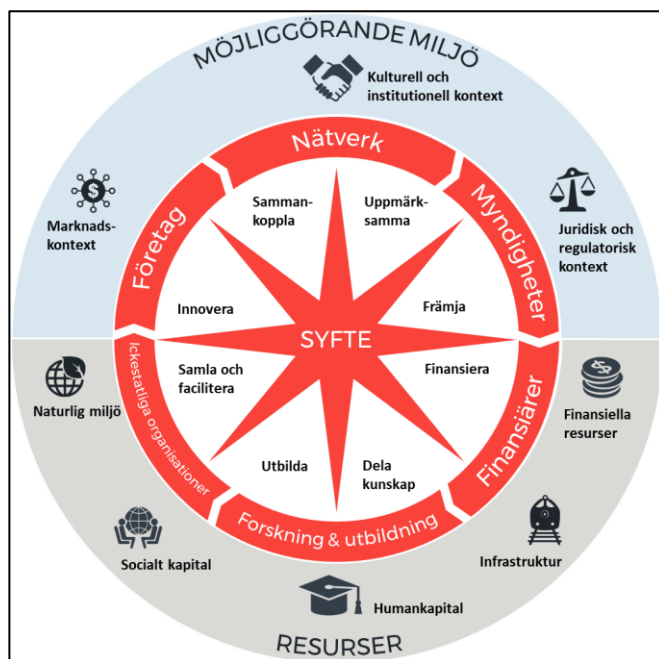
Det *lokala innovationsekosystemet* representerar ett system för att producera och upprätthålla innovation. Platsbaserade grupper av aktörer interagerar med varandra för att generera innovation och stötta innovationsprocesser. Detta underlättas med hjälp av infrastruktur, resurser och "möjliggörande miljö". Entreprenörskap ingår som en del av processerna i det lokala innovationsekosystemet, men myndigheter, storföretag, NGO:s och policyförändringar kan också bidra till att nya idéer implementeras i samhället.

Figur 2 visar en modell över ett lokalt innovationsekosystem, framtaget av en grupp analytiker på MIT¹. Modellen utgår från systemets syfte och består av tre element:

- Aktörer – organisationer och individer som skapar, stöttar och möjliggör innovation.
- Resurser – både resurser som är platsspecifika och sådana som skapats av människor.
- Möjliggörande miljö – skapar förutsättningar för kreativitet, entreprenörskap och för möjligheten att producera och sprida innovation.

Figur 2. Modell över ett lokalt innovationsekosystem. Källa WSP baserat på Hoffecker (2019)

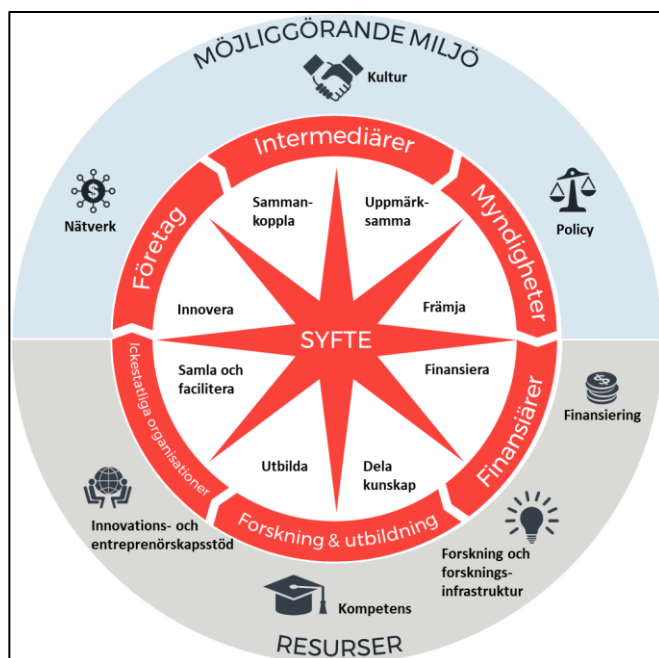
¹ Hoffecker (2019).



1.5 VÅR SAMMANFATTANDE ANALYSMODELL

Vi har i denna rapport utgått från en modell som liknar MIT-modellen. Vi har dock inorporerat de sju områden som Region Skåne vill ha belysta. I figuren nedan sammanfattas detta. När vi i de näst följande kapitlen sammanfattar våra slutsatser så använder vi modellen som disposition. I kapitel 4, avslutningsvis, lyfter vi fram våra slutsatser och framförallt våra rekommendationer.

Figur 3. Vår analysmodell



1.6 LÄSHÄNVISNING

Rapporten är disponerad enligt följande. I nästa kapitel, 2, presenteras vår empiri och analys av det skånska ekosystemets resurser. I kapitel 3 presenteras vår empiri och analys när det gäller möjliggörande miljö. I kapitel 4 presenterar vi våra slutsatser och rekommendationer.

I analysen av ekosystemet inom life science och hälsa är det viktigt att ha i åtanke att life science är ett paraplybegrepp som täcker många olika delbranscher. Dessa har sinsemellan olika ekosystem med företag som verkar utifrån olika affärslogik, utmaningar och resursbehov.

Läkemedelsföretag skiljer sig från medicinteknikföretag som i sin tur skiljer sig från företag med fokus på e-hälsa. Det finns företag som vilar tungt på egen forskning, likväl som det finns utpräglade tillverkningsföretag. Detta påverkar hur slutsatser och rekommendationer om ekosystemet ska tolkas, de kan ha mer eller mindre tyngd beroende på vilken detaljnivå branschen betraktas. Det är också viktigt att komma ihåg i denna kontext att det också finns en sektor som också inkluderar sjukvård, omsorgsverksamheter och akademi?

Både komponenterna som utgör den möjliggörande miljön och de resurser som finns tillgängliga i ekosystemet, kan i de flesta fall beskrivas på olika kontextuell nivå geografiskt. Från internationell, via nationell, till regional och lokal nivå. I fallet med Skåne och Öresundsregionen spelar också det interregionala perspektivet in. Aktörer på lokal och regional nivå påverkas i högsta grad av beslut (om policy, finansiering och exempelvis företagsstrategier) som fattas nationellt eller internationellt (i första hand EU). Den kontextuella dimensionen är också viktig för analysen av ekosystemet, både för att förstå det nuvarande läget och för att se vilka aktörer som har möjlighet att påverka i vilken grad.

1.7 DEFINITION AV LIFE SCIENCE

När det gäller den definition av life science som används i rapporten utgår vi från den nationella strategin (och SweLife). Life science är en tvärvetenskaplig forskningsgren som ägnar sig åt studiet av biologiskt liv samt inre och yttre förutsättningar för fortsatt liv. De vetenskapliga upptäckterna inom forskningsgrenen har en praktisk tillämpning bland annat inom sektorn. Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorn omfattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning. Till life science-branschen räknas företag inom biomedicin, bioteknik, medicinteknik och läkemedelsutveckling och -tillverkning, inklusive specialiserade underleverantörer och konsulter. Hit räknas även företag som arbetar med utveckling av diagnostik och behandlingsmetoder samt företag som tar fram produkter och tjänster kopplat till e-hälsa.

2 EMPIRI OCH ANALYS AV RESURSER

2.1 INLEDNING

I detta kapitel presenterar vi våra slutsatser rörande ekosystemets resurser. Det innebär att vi lyfter fram Skåne utifrån ett finansieringsperspektiv, utifrån ekosystemets tillgång till forskning och forskningsinfrastruktur och tillgång till innovations- och entreprenörskapsstöd. Slutligen lyfter de viktigaste slutsatserna rörande kompetensfrågan och kompetenstillgången.

2.2 TILLGÅNG TILL FINANSIERING

Ekosystemets finansiella resurser diskuteras utifrån två övergripande kategorier. Den ena kategorin är finansiering från de stora nationella forskningsaktörerna och EU; pengar som går till forskningsprojekt, forskningsinfrastruktur, samverkansstöd med mera. Vanligtvis är det universitet och högskolor som tilldelas medel, men även företag kan få ta del av denna finansiering. Den andra kategorin är riskkapital som investeras för att entreprenörer och bolag ska kunna omsätta idéer till kommersiella produkter eller tjänster. Finansieringen kommer från statliga och privata aktörer.

- I Skåne är medicin, hälsovetenskap och naturvetenskap akademins största forskningsområden sett till investeringar i forskning och utveckling.
- Näst efter Karolinska institutet mottar Lunds universitet mest medel från Vetenskapsrådet för forskning inom medicin och hälsa.
- Skånska life science-bolag är välrepresenterade inom Horisont 2020, men Skåne har sämre "hit rate" än Västra Götaland, Stockholm och Uppsala.
- Life science attraherar mycket riskkapital, men särskilt bolag i tidig fas har svårt att hitta investerare.
- Börsintroduktion är ett populärt alternativ för att få in kapital.
- Antalet riskkapitalaktörer med regional närvaro har minskat i Skåne, jämfört med hur det såg ut för 10–15 år sedan.

2.2.1 Finansiering från nationella forskningsfinansiärer och EU

Rambölls analys visar att medicin, hälsovetenskap och naturvetenskap är akademins största forskningsområden i regionen sett till investeringar i FoU, varav klinisk medicin och fysik är de två enskilt största områdena.² Även inom Horisont 2020 tillhör hälsa, befolkningsutveckling och välbefinnande de områden som erhållit mest finansiering inom Skåne.

Lunds universitet är helt dominerande vad gäller mottagande av så kallade excellenta forskningsstöd i Skåne (till exempel Strategiska forskningscentra, Strategiska forskningsområden och Linnéstöd), och återigen primärt inom områdena medicin, hälsa, naturvetenskap och teknik. Övriga aktörer som nämns i Rambölls studie är forskningsstöd kopplat till Open Lab-lösningar vid Malmö universitet, samt internationellt starka forskningsgrupper vid

² Ramböll (2019) – Innovationsframtid Skåne, analys av branschområden.

Högskolan i Kristianstad och en stor bredd av tematisk forskningsinfrastruktur vid SLU Alnarp. En slutsats från Rambölls studie är vidare att mer kan behöva göras för att stimulera bredare samverkanskonstellationer (mellan akademi, näringsliv och offentlig sektor) inom forskning och innovation i Skåne, för att i framtiden kunna vara en ännu starkare konkurrent om Fol-finansiering såväl inom Sverige som internationellt.³

Sammanställningen av forsknings- och utvecklingsmedel till life science i Skåne omfattar pengar från de största svenska forskningsfinansiärerna och från EU:s ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020. Den svenska finansieringen går framförallt till forskning med koppling till Lunds universitet, men även Region Skåne och Malmö universitet hör till de större enskilda mottagarna. Lunds universitet är dock överlägset störst och antas därför kunna fungera som värdeämätare för forskningsfinansieringen i Skåne i stort. Finansieringen från Horisont 2020 har också i första hand gått till Lunds universitet, men flera företag och även offentliga aktörer har också beviljats förhållandevis stora summor.

För att slå fast hur stor andel av finansieringen som gått till life science-relaterad forskning är det i första hand finansiärernas egna klassificering som använts. Sannolikt finns det skillnader i hur finansiärerna kategoriserar forskningen, inte minst när det gäller tvärvetenskaplig forskning som är av växande betydelse för life science. Uppgifterna om finansiering från Horisont 2020 innehåller inte information om teknik- eller forskningsområde. För sammanställningen har de enskilda företagen därför klassificerats av WSP baserat på typ av verksamhet.

En sammanställning av utbetalat stöd från Vetenskapsrådet, inom områdena "Medicin och hälsa" och "Klinisk behandlingsforskning", visar att Karolinska institutet är den överlägset största mottagaren, men att därefter kommer Lunds universitet. Stödnivåerna har varit förhållandevis jämna under perioden 2015–2019 (se **Fel! Hittar inte referenskälla.**).⁴ Inom "Klinisk behandlingsforskning" har Region Skåne beviljats medel (för en treårsperiod) 2018 (19,6 miljoner kronor) och 2019 (16 miljoner kronor).⁵

Tabell 1 Utbetalat stöd från Vetenskapsrådet (tusentals kronor). Källa: Vetenskapsrådet

	2015	2016	2017	2018	2019
Karolinska institutet					
Medicin och hälsa	388 586	386 610	382 659	426 786	409 969
Klinisk behandlingsforskning	26 499	28 910	47 942	66 529	49 638
Lunds universitet					
Medicin och hälsa	146 386	138 654	152 808	153 070	148 020
Klinisk behandlingsforskning	7 743	9 469	5 934	4 172	8 528

³ Ibid.

⁴ Vetenskapsrådets årsredovisning 2019.

⁵ Vetenskapsrådets databas, www.vr.se.

Uppsala universitet					
Medicin och hälsa	104 225	102 086	107 114	101 325	105 624
Klinisk behandlingsforskning	7 755	3 980	12 592	10 031	15 572
Göteborgs universitet					
Medicin och hälsa	128 275	119 920	122 056	106 824	125 147
Klinisk behandlingsforskning	18 736	22 889	22 471	8 892	7 349

Vinnova har under åren 2017–2019 beviljat totalt cirka 437 miljoner kronor till skånebaserade aktörer i projekt inom life science och hälsa.⁶ Dessa medel kommer bland annat från utlysningar inom de strategiska innovationsprogrammen SWElife, Medtech4Health och BioInnovation. Bland mottagarna är högskolor och universitet den största övergripande aktörgruppen (cirka 222 MSEK) följt av privata företag (cirka 143 MSEK), offentlig förvaltning, det vill säga Region Skåne och kommunerna, (cirka 47,5 MSEK), ideella föreningar (cirka 13,5 MSEK), offentligt ägda företag (cirka 6 MSEK) och forskningsinstitut (cirka 3 MSEK). Därtill finns ett mindre antal oklassificerade mottagare.

Överlägset största enskilda mottagare är Lunds universitet (cirka 166 MSEK), följt av Region Skåne (cirka 32 MSEK), LU holding (cirka 19 MSEK) och Malmö universitet (cirka 17 MSEK).

Finansieringen från KK-stiftelsen till Malmö universitet har de senaste åren i huvudsak beviljats projekt med life science-koppling (se **Fel! Hittar inte referensälla.**)⁷

Tabell 2 Finansiering från KK-stiftelsen av forskningsprojekt på Malmö universitet (tusentals kronor). Källa: KK-stiftelsen

	2015	2016	2017	2018	2019
Life Science-koppling	18 307	2 795	18 575	22 077	53 531
Totalt alla områden	26 494	2 795	23 244	32 877	67 321

Stiftelsen för strategisk forskning beviljade sammanlagt åtta miljoner kronor inom områdena "Life Sciences" och "Biotechnology" till Lunds universitet under åren 2017–2019.

En genomgång av aktörer lokaliserade i Skåne som beviljats medel från Horisont 2020 visar att företag inom life science är starkt representerade. Bland de 14 mottagarna som erhållit mer 2 miljoner euro, återfinns sju life

⁶ Underlag skickat från Vinnova.

⁷ KK-stiftelsen beviljade projekt 2015, 2016, 2017, 2018, 2019.

science-bolag, varav Immunovia fått mest (drygt 4 miljoner euro).⁸ (Se **Fel! Hittar inte referenskälla.**)

Tabell 3 Skånebaserade organisationer som beviljats minst 2 miljoner euro från Horisont 2020. Life science-företag är markerade i grönt. Källa: H2020 Country Profile

Organisation	Bidrag (miljoner euro)
Lunds universitet	156,9
European Spallation Source	20,7
E.ON Energidistribution	4,4
Immunovia	4,2
Malmö universitet	3,9
Combigene	3,4
Idogen	2,9
Colzyx	2,6
SenzaGen	2,4
Opsis	2,3
Sol Voltaics	2,2
Clinical Laserthermia Systems	2,1
Hexagem	2,1
Gedea Biotech	2,0

Sammanlagt har små och medelstora bolag life science-företag i Skåne beviljats minst 30 miljoner euro från Horisont 2020.⁹ Totalt har skånska aktörer beviljats 264 miljoner euro från programmet. Det är rimligt att anta att en anseilig andel av dessa medel, som beviljats exempelvis akademi och offentlig sektor (Lunds universitet (cirka 157 miljoner euro), Skåne läns landsting (cirka 1,4 miljoner euro), Innovation Skåne (380 000 euro), har använts inom projekt med life science-anknytning.¹⁰ Lunds universitet är efter Karolinska institutet den svenska organisation som beviljats mest finansiering från Horisont 2020. Noterbart är dock att Skåne som region, med en "hit rate" för beviljade ansökningar på 13,5 procent (alla områden), ligger efter Västra Götaland (15,8 procent), Stockholm (15,8 procent) och Uppsala (14,6 procent).¹¹

⁸ H2020 Country Profile, <https://webgate.ec.europa.eu/dashboard/sense/app/a976d168-2023-41d8-acec-e77640154726>.

⁹ En jämförelse med andra sektorer vore naturligtvis intressant. Detta är möjligt att göra, men kräver manuell gallring. En arbetsinsats som inte varit möjlig inom ramen för detta projekt.

¹⁰ Observera: detta är ett antagande, andelen kan inte läsas ut i statistiken.

¹¹ H2020 Country Profile, <https://webgate.ec.europa.eu/dashboard/sense/app/a976d168-2023-41d8-acec-e77640154726>.

I EU:s kommande ramprogram för perioden 2021–2027, Horisont Europa, är "Hälsa" ett av sex områden som pekas ut inom programdelen "Global Challenges and European Industrial Competitiveness". Därtill planeras för särskilt uppdragsorienterade insatser riktade mot forskning och innovation kopplat till cancer.¹²

2.2.2 Statlig finansiering till läkarutbildning och forskning – ALF-medel

En särskild typ av finansiering är så kallade "ALF-medel". ALF-avtalet (Avtal om läkarutbildning och forskning) är ett avtal mellan staten och sju regioner, som reglerar bland annat hur mycket statliga medel regionerna ska få för att medverka i utbildningen av läkare, bedriva klinisk forskning och utveckla hälso- och sjukvården. Ersättningen är uppdelad i två delar: ALF-ersättning för klinisk forskning och ALF-ersättning för utbildning av läkare. Det är Utbildningsdepartementet som betalar ut medlen.¹³

ALF-avtalet kompletteras med regionala avtal mellan regionerna och de universitet som har en medicinsk fakultet. Tillsammans har de ett gemensamt ansvar för klinisk forskning i regionen och bildar en ALF-region. Figur 4 visar utbetalade belopp för klinisk forskning och utbildning på forskarnivå de senaste åren, i de fyra ALF-regioner som tilldelats mest medel. ALF-region Skåne (Lunds universitet) återfinns som väntat efter Stockholm och Västra Götaland.¹⁴

Förutom skillnaderna i tilldelade medel är det också intressant att jämföra formuleringar i de regionala avtalen, exempelvis kopplat till klinisk forskning. I Skånes ALF-avtal slås fast att: "Universitet och hälso- och sjukvården ska sträva efter att skapa bästa förutsättningar för klinisk forskning"¹⁵, men diskuterar inte målsättningarna närmare. I Uppsalas ALF-avtal talas om att "Parterna är överens om att stärka sin position som internationellt ledande universitetssjukvårdsorganisation och därigenom attrahera de mest kvalificerade läkarna, forskarna och lärarna från hela världen."¹⁶ Hos VGR är en målsättning att "nationellt och internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning ska bedrivas".¹⁷

Bland de fyra största ALF-regionerna sticker Stockholm ut för sina formuleringar kring hälso- och sjukvårdens kontext. Exempelvis slås det fast att "Life science-sektorn är en viktig del av regionens näringsliv..." och att "forskningsresultat ges goda förutsättningar att leda till praktisk tillämpning i hälso- och sjukvården genom en väl utvecklad innovationsprocess i nära samverkan med näringslivet."¹⁸ Som enda avtal bland de fyra så har Stockholm även en paragraf som reglerar externfinansierad forskning.

¹² EU-kommissionen, https://ec.europa.eu/info/horizon-europe-next-research-and-innovation-framework-programme_en.

¹³ Vetenskapsrådet, <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/klinisk-forskning-i-alf-regionerna.html>.

¹⁴ Region Skåne, <https://www.skane.se/organisation-politik/forskning/radgivning-och-stod-for-forskare-och-naringsliv/anslag-och-ansokan/#76986>.

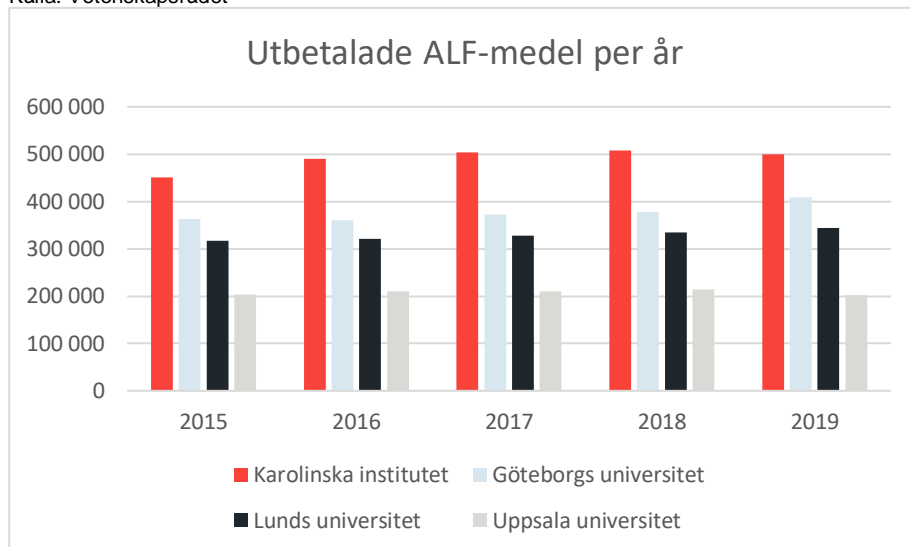
¹⁵ Regionalt ALF-avtal Skåne (2015).

¹⁶ Regionalt ALF-avtal Uppsala (2015).

¹⁷ Regionalt ALF-avtal VGR (2019).

¹⁸ Regionalt ALF-avtal Stockholm (2015).

Figur 4. Utbetalade belopp för klinisk forskning och utbildning på forskarnivå (tusentals kronor).
Källa: Vetenskapsrådet



2.2.3 Life science attraherar mycket riskkapital – svårast för bolag i tidig fas

Den senaste tillgängliga statistiken från Tillväxtanalys över formella riskkapitalinvesteringar i svenska portföljbolag, visar att dessa uppgick till cirka 3,3 MSEK 2018 (alla branscher), en ökning med 43 procent jämfört med året innan. Statistiken omfattar statliga riskkapitalfonder, svenska privata VC-fonder och utländska VC-fonder. Ökningen 2018 förklaras av ökade investeringar från de två senare kategorierna (en ökning med 59 respektive 63 procent).

Sett till branschfördelning är det portföljbolag inom livsvetenskap som lockar största andelen av investeringarna (cirka 40 procent, 1 348 miljoner SEK), före IKT och konsumentprodukter (cirka 25 procent vardera). Jämfört med 2017 investerades det totalt 812 miljoner kronor mer inom livsvetenskap 2018. Utländska VC-fonder stod för mer än hälften av investeringar inom livsvetenskap. Tyvärr har vi inom ramen för denna ekosystemanalys inte haft möjlighet att bryta ned dessa data regionalt. En rimlig gissning är dock att de regionala mönstren liknar de nationella. Vi diskuterar dock ett par regionala utmaningar i avsnitt 2.2.5 nedan.¹⁹

Bilden av tillgången till riskkapital för skånska bolag och idébärare går delvis isär bland de intervjuade aktörerna. Bedömningen sträcker sig från "brister på alla stadier av finansiering" till "kapitaltillgången är OK" eller till och med "tecken på för mycket offentligt riskkapital". En respondent beskriver situationen som inte nödvändigtvis generell brist på kapital, men att kapitalförsörjning är en kontinuerlig process för ett bolag under utveckling, där kapital måste hämtas från olika håll och att det uppstår övergångsproblem mellan olika faser.

Nyanseras bilden så framstår såddfinansiering i ett tidigt stadiet som en av de tydligaste utmaningarna för företagen, både i Skåne och på nationell nivå. Tillväxtanalys sammanställning visar också att såddfasen har minst andel av investeringsvolymen. Dessutom är de statliga fonderna största investerarkategori i denna fas, när privata aktörer föredrar senare faser. I

¹⁹ Tillväxtanalys (2020) – Riskkapitalstatistik 2018 – venture capital.

intervjuerna sägs att det finns en del "testpengar", exempelvis via LU Innovation för forskaridéer, upp till ett par hundratusen, men det är svårt att finansiera mer än så. Företag som överlever och mognar kan återigen blir intressanta, därefter verkar investeringar i storleksordningen tio miljoner kronor och uppåt vara nästa nivå som är utmanande.

En viktig poäng är att uteblivna investeringar inte är det samma som brist på riskkapital. Flera intervjupersoner pekar på att utslagning av idéer sker naturligt förr eller senare, majoriteten kommer det aldrig bli något av eftersom de inte håller tillräcklig kvalitet. Som en respondent uttrycker det:

"Det kommer alltid vara tufft för start-ups, men bra bolag med bra produkter kommer hitta kapital."

Företagspopulationens sammansättning kan också påverka inflödet av riskkapital.²⁰

2.2.4 Många bolag söker sig till börsen för finansiering – bankfinansiering är sällan ett alternativ

Ett fenomen som möjligen kan ses som en effekt av företagets utmaningar med att attrahera riskkapital, är att företag istället väljer att börsnotera sig på ett tidigt stadiet istället. Här syns en skillnad jämfört med Danmark, danska bolag lockas i viss mån till Sverige av att det är enklare att noteras på börsen här. Danska börsen är mindre effektiv på att få fram medel till små life science-bolag, menar en av respondenterna. Möjligheten att ta in pengar genom en börsintroduktion är i grunden positiv, men flera av intervjupersonerna uttrycker oro över att allt för många bolag tar steget allt för tidigt. Exempelvis lyfts att det kräver för mycket av ett litet bolags resurser, eller att en upptrissad värdering gör det för dyrt för riskkapitalister att köpa in sig. De kan också ha investeringskriterier som förhindrar investeringar i noterade bolag.²¹ En intervjuperson menar att börsnotering på sikt kommer bli en finansieringsform för bolag i senare faser och att det blir tuffare för de som inte kommit så långt och "säljer drömmar".

Kapital från banken förefaller i dagsläget inte vara ett alternativ till offentligt riskkapital eller kapital från privata VC-bolag. Det kan förvisso vara branschberoende, men för småbolag inom life science utan omsättning är det mycket svårt att få till bankfinansiering, enligt våra intervjuer. En av respondenterna med insyn i området säger att banker med private banking-verksamhet däremot skulle kunna fylla en viktig roll som behjälpliga att

²⁰ Alvedalen & Carlsson (2020). En slutsats från forskningen säger att bolagen kring Lund i allmänhet är i en alltför tidig utvecklingsfas för att vara intressanta för stora riskkapitalinvesteringar. Rapporten "Öresund Investor Climate" från 2018 lyfter, vidare, bristen på finansiering i storleksordningen 10-20 miljoner kronor som en av regionens utmaningar. Det är en mellannivå innan etablerade riskkapital går in, men efter att affärsänglar investerat. Rapporten pekar också på att många investerare saknar förståelse för komplexiteten i life science och därför drar sig för att investera i tidiga stadier. Omvänt efterlyser riskkapitalister företagsgrundare och ledningsteam med tidigare erfarenhet av kommersialiseringsresor.

²¹ NY Consulting (2018) – Öresund Investor Climate.

kanalisera medel från intresserade och kapitalstarka kunder, exempelvis via en fond. Hittills har dock intresset varit ljust från banksektorn som pekat på regulatoriska hinder och höga risker.

2.2.5 Färre riskkapitalaktörer med regional närvaro i Skåne

Jämfört med för 10–15 år sedan ser det regionala riskkapitalandskapet annorlunda ut idag. I intervjuerna lyfts att det tidigare fanns fler potentiella investerare i tidig fas och mellanfas, dels fler regionala aktörer, dels större regional representation från större aktörer. En respondent menar att det knappt finns något lokalt kapital kvar i Skåne.

Närhet till riskkapital är viktigt av flera skäl, inte minst för att locka internationella investerare. Många utländska aktörer vill gärna ha en regional partner för att investera; i Skånes fall pekas Almi Invest, HealthCap och Industrifonden ut som viktiga regionala partners för sådana presumtiva investerare.

Statliga riskkapitalbolaget Saminvests samarbete med inkubatorer, däribland MINC i Malmö, uppmärksammas av ett par intervjupersoner. Samtidigt är deras bedömning att samarbetet inte kommit igång på bred front och att det handlar om investeringar i tidiga faser, inga större så kallade serie-A-investeringar.²²

I den mån det fortfarande finns verkligt regionala riskkapitalaktörer, består dessa främst av affärsänglar (exempelvis i Connect Syds investerarnätverk) och så kallade "family offices" (exempelvis Wictor, FPJ, Willgon)²³ som hjälper privatpersoner med förmögenhetsförvaltning. I senare faser tenderar riskkapitalet vara stockholmsbaserat eller internationellt. Därtill finns regionalt baserade aktörer som Sedermera Fondkommission, Aqilion och danska Sunstone Capital.²⁴

2.3 TILLGÅNG TILL FORSKNING OCH FORSKNINGSFRASTRUKTUR

Enligt den nationella strategin för life science från 2019²⁵ vill regeringen att nyttjandegraden av svensk forskningsinfrastruktur ska öka och att användarna ska representera en bredd av aktörer för att stimulera till tvärssektoriella samarbeten.

En särskild utredare, Tobias Krantz, har utsetts och som ska lämna förslag om utveckling av organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur på nationell nivå. Exempel på forskningsinfrastrukturer är det nationella centret för livsvetenskaplig

²² Saminvest, <https://www.saminvest.se/sv/nyheter/saminvest-satsar-150-miljoner-kronor-pa-investeringar-med-affarsanglar-fran-norr-till-soder>.

²³ Exempel på family offices generellt, ingen information i vilken grad de investerat i life science.

²⁴ Alvedalen & Carlsson (2020). I forskningen uppmärksammas att den största skillnaden mellan de olika life science-regionerna i Sverige är koncentrationen av internationella investerare och affärsänglar med kontaktnät och kunskap om life science; dessa återfinns främst i Stockholm. I Skåne får entreprenörer lita till personliga nätverk för att knyta kontakter med affärsänglar utanför regionen.

²⁵ Regeringskansliet (2019) - En nationell strategi för life science

forskning, SciLifeLab och den nationella synkrotronljusanläggningen MAX IV men även e-infrastruktur som Register Utiliser Tool (RUT).²⁶ För att möjliggöra en utveckling, ökad tillgänglighet och effektiv drift av en infrastrukturens verksamhet behövs en tydlig organisation och beslutsstruktur. Roller, ansvar och mandat i organisation och styrning av nationella infrastrukturer som drivs av universitet och högskolor kommer att analyseras. Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2021.

Klinisk forskning har som mål att lösa problem med ohälsa eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna forskning bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården och behöver vårdens strukturer och resurser. Inom den kliniska forskningen genomförs kliniska prövningar eller studier, exempelvis för att undersöka effekterna av ett läkemedel eller utvärdera en kirurgisk metod, psykologisk behandlingsmetod, strålbehandling, sjukgymnastik, kost eller medicinskteknisk utrustning. Kliniska prövningar kan initieras av företag, ofta läkemedelsföretag, och av forskare inom akademien.²⁷

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner²⁸, genom regionala noder, som finansieras och stöds av Vetenskapsrådet. Samarbetet går ut på att stärka förutsättningarna att bedriva kliniska studier. De regionala noderna stödjer arbetet med kliniska studier på olika sätt, exempelvis hjälp med att undersöka förutsättningar för att genomföra studier i Sverige och hitta intresserade kliniker, utbildning inom forskningsmetodik, eller förmedla kontakt till regionala resurser som forskningseenheter och biobanker. Noderna arbetar också med regional samordning, exempelvis vidareutveckling av regionens stödstrukturer och tjänster för kliniska studier, fånga upp regionala utvecklingsbehov, samt sprida resultat av utvecklingsarbetet som görs inom Kliniska Studier Sverige.²⁹

Forum Söder är den regionala noden för Södra sjukvårdsregionen, där Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Region Blekinge ingår. Forum Söder erbjuder ett flertal stödfunktioner för kliniska studier och för annan typ av klinisk, epidemiologisk och vårdvetenskaplig forskning, och riktar sig till forskare inom alla professioner inom hälso- och sjukvården i Södra sjukvårdsregionen. Stödet omfattar alla faser (FAS I-IV) av kliniska prövningar inklusive First-In-Human (FIH) studier. Forum Söders centrala stödorganisation är lokaliserad på Skånes universitetssjukhus, Lund, Region Skåne. Lokala stödfunktioner finns vid FoU-enheterna inom respektive regioner.³⁰ Forskningen och dess resultat är nämligen den grundläggande

²⁶ MAX IV-laboratoriet är sedan den 1 juli 2010 en nationell forskningsanläggning, gemensamt finansierad av skattebetalarna via Vetenskapsrådet och Vinnova samt av Lunds universitet och Region Skåne. Dessa parter är ägare till anläggningen och har finansieringsansvar för MAX IV-laboratoriet.

²⁷ Forska!Sverige (2020) - Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv

²⁸ De sex samverkansregionerna är: Norra, Stockholm, Uppsala-Örebro, Sydöstra, Västra och Södra.

²⁹ Kliniska studier, <https://www.kliniskastudier.se/kliniska-studier-sverige.html>

³⁰ Kliniska studier Forum Söder
<https://sodrasjukvardsregionen.se/kliniskastudier/>

resursen för att life science-området ska fortsätta utvecklas med lösningar till medicinska utmaningar och frön till nya bolag. Forskningen är i sin tur beroende av en högkvalitativ och tillgänglig infrastruktur, från grundforskning hela vägen till kliniska tester. Det är vidare viktigt i denna kontext att poängtera att det måste finnas ersättningsmodeller som möjliggör klinisk forskning i allmänhet och i samverkan med näringsliv i synnerhet. Ersättningsmodeller som kan hantera att det alltid finns en potentiell konflikt mellan produktion av sjukvård och omsorg och klinisk forskning.

Regeringens forskningsproposition 2016/17:50 betonade vikten av en ökad tillgänglighet till akademiska forskningsinfrastrukturer för samtliga forskande organisationer i Sverige, inklusive industri och sjukvård. Dock fanns det inga tydliga riktlinjer för hur denna tillgänglighet skulle säkerställas i praktiken. Inom den nationella strategin för life science är forskning och infrastruktur fortsatt ett prioriterat område, inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna.

- Skånsk klinisk forskning är av mycket hög betydelse och samhällsnytta.
- Skåne har väl utbyggd infrastruktur med laboratorier, instrument, biobank och högprofilanläggningar som MAX IV och ESS.
- Utmaning att locka användare och upprätthålla infrastrukturens nyttjandegrad.
- Testbäddsmiljöerna upplevs som otillräckliga.
- Kliniska studier är inte prioriterat inom sjukvården.

2.3.1 Skåne har stark klinisk forskning, men delar de nationella utmaningarna kopplat till kliniska studier

När ALF-avtalet förnyades 2015 infördes ett system med återkommande utvärderingar av den kliniska forskningen. Utvärderingen görs av Vetenskapsrådet och omfattar tre huvudområden:

- 1) Den vetenskapliga produktionens kvalitet
- 2) Forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta
- 3) Forskningens förutsättningar

I Tabell 4 visas resultatet av den senaste utvärderingen 2018 där den kliniska forskningen i ALF-region Skåne fick höga omdömen. Sett ur ett konkurrensperspektiv är det värt att notera att endast Skåne fick omdömet "Mycket hög kvalitet" angående forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta. Rapporten lyfter fram Skåne som ett gott exempel för andra regioner, "i synnerhet när det gäller den imponerande implementeringen av klinisk forskning i den kliniska verksamheten" och med Centrum för primärvårdsforskning som ett initiativ av "enastående kvalitet".³¹

Tabell 4. Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet. Källa: Vetenskapsrådet (2018)

ALF-region	Den vetenskapliga produktionens kvalitet	Forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta	Forskningens förutsättningar
Stockholm	Mycket hög	God-hög	God-hög

³¹ Vetenskapsrådet (2018) – Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet.

Västra Götaland	Mycket hög	God-hög	Mycket hög
Skåne	God-hög	Mycket hög	Mycket hög
Uppsala	God-hög	God-hög	God-hög
Västerbotten	God-hög	God-hög	Mycket hög
Östergötland	God-hög	God-hög	God-hög
Örebro	God-hög	Undermålig	God-hög

Samtidigt har Skåne, likt övriga Sverige en utmaning vad gäller att genomföra kliniska studier hos hälso- och sjukvårdsaktörer. I den nationella strategin för life science presenteras ett antal målsättningar kopplat till integrering av forskning och innovation i vården. Goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning i alla delar av vården bedöms som viktigt och regeringen vill se fler kliniska studier i samarbete med näringslivet förlagda till Sverige. I strategin beskrivs också de förändrade förutsättningarna för kliniska studier i Sverige, med ett minskande antal kliniska läkemedelsprövningar under 2000-talet.³²

Statistik från Läkemiddelsverket visar att det under 2019 inkom totalt 235 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar, en minskning från 270 året innan. Under treårsperioden 2017–2019 var det genomsnittliga antalet ansökningar till Läkemiddelsverket cirka 255 per år. Detta är en 10 procentig minskning jämfört med den föregående treårsperioden 2014–2016 där det genomsnittliga antalet nådde cirka 285 ansökningar årligen. Andelen ansökningar med kommersiell sponsor har hållit sig relativt stabil över åren, strax under 70 procent.³³

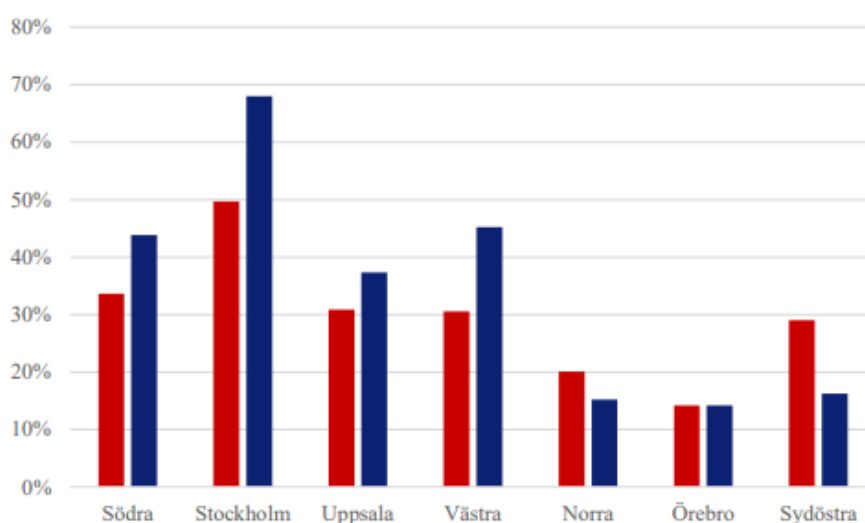
Vetenskapsrådet har sammanställt statistik över den geografiska fördelningen av akademiska och industrisponsrade läkemedelsprövningar (cirka 1150 studier i fas II-IV) för perioden 2013–2018.³⁴ Kliniker belägna i Södra sjukvårdsregionen har deltagit i knappt 35 procent av de akademiska läkemedelsprövningarna och knappt 45 procent av de industrisponsrade; efter Västra sjukvårdsregionen och Stockholms sjukvårdsregion (se Figur 5).

³² Regeringskansliet (2019) – En nationell strategi för life science.

³³ Läkemiddelsindustriföreningen, <https://www.lif.se/statistik/forskning-och-utveckling-av-lakemedel-i-sverige/>.

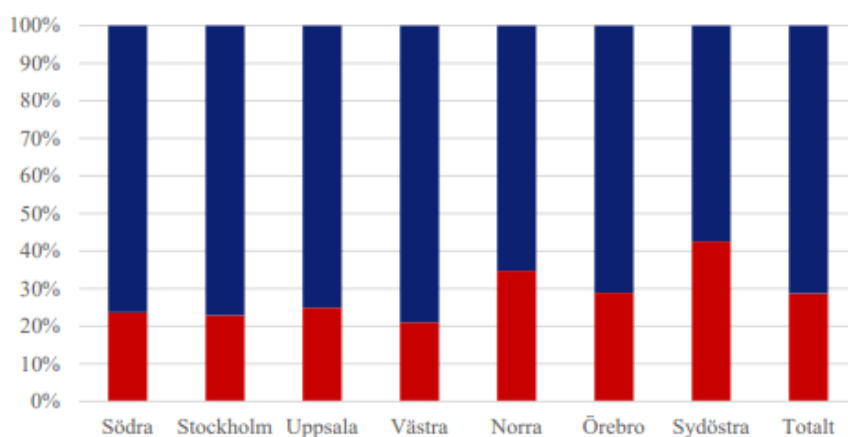
³⁴ Vetenskapsrådet (2019) – Statistik för läkemedelsprövningar.

Figur 5. Andel av akademiska (i rött) och industrisponsrade (i blått) läkemedelsprövningarna under 2013–2018 där respektive sjukvårdsregion har minst en deltagande klinik. Källa: Vetenskapsrådet



Sett till andelen industrisponsrade läkemedelsprövningar i regionen ligger Södra på ungefär samma nivå som Stockholm, Uppsala (redovisas separat från Örebro i statistiken) och Västra, med en andel på cirka 75 procent. (Se Figur 6)

Figur 6. Andel akademiska (i rött) respektive industrisponsrade (i blått) läkemedelsprövningar i de olika sjukvårdsregionerna under 2013–2018. Källa: Vetenskapsrådet.



Hälso- och sjukvårdshuvudmännens möjligheter att delta i klinisk forskning och möjligheterna för svensk sjukvårdspersonal att forska är en viktig framtidsfråga. En stor utmaning för kliniska studier i Skåne är densamma som pekas ut i den nationella strategin och handlar om hälso- och sjukvårdens resurser. När fokus ligger på "produktion av vård" finns inte tillräcklig tillgång på läkare och sjuksköterskor för att genomföra studier. Som illustration kan nämnas att ett patientbesök i en läkemedelsprövning (företagsinitierad eller ej) pågår i genomsnitt nästan dubbelt så lång tid som ett vanligt patientbesök. Något som i sig kan vara en utmaning om exempelvis målstyrningen ligger mot effektiv produktion av vård.³⁵ Värt att notera i sammanhanget är SCB:s statistik för 2018 avseende regionernas

³⁵ Copenhagen Economics (2019) – Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

investeringar i FoU inom hälso- och sjukvård, som andel av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader. Region Skåne hamnar på sjunde plats med en procentandel på 2,05; att jämföra med Region Uppsala på första plats och en procentandel på 5,69.³⁶

Förutsättningarna för att stärka de företagsinitierade kliniska studierna å andra sidan är en minst lika viktig framtidsfråga. De företagsinitierade studierna står ofta för en verksamhetsnära forskning som bidrar till att hälso- och sjukvården utvecklas och att behandlingsresultaten förbättras. Flera aktörer såsom Sweden Bio och LIF har lyft åtgärder krävs för att stimulera till fler företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. Vad gäller företagsinitierade läkemedelsprövningar finns det - förutom målkonflikten mellan klinisk forskning och produktion av vård – antagligen ytterligare bidragande faktorer till att dessa allt mer sällan genomförs i Sverige. LIF pekar exempelvis på att nya läkemedel godkänns centralt inom EU och därför inte behöver prövas kliniskt i Sverige. Vidare är det allt färre forskande läkemedelsbolag med huvudkontor eller forskningsverksamhet i Sverige, varför den direkta kontakten mellan företagen och verksamheter som genomför läkemedelsprövningar har minskat.³⁷

Läkemedelsprövningar skapar mervärden för läkare och sjuksköterskor som arbetar med dem. Det handlar exempelvis om kompetensutveckling, möjlighet till fördjupad forskning genom påföljande studier inom samma terapiområde, samt kunskapsspridning inom kollegienätverk. Om studierna flyttar utomlands innebär det att svensk sjukvårdspersonal går miste om möjligheten att arbeta med forskning i framkant som ligger till grund för framtidens vård och omsorg. Utifrån en utgångspunkt att denna forskning kan vara grunden för morgondagens vård och omsorg innebär ett "ensidigt" fokus på produktion de facto att sjukvården inte är med och driver utvecklingen av sig själva. Utöver sjukhus så fyller nämligen också kommunala verksamheter som exempelvis äldreboenden en roll för kliniska studier. Ett skånskt exempel som lyfts i en intervju är äldreomsorgen i Perstorps kommun där det skapats en slags testbädd för lösningar inom e-hälsa. En respondent påpekar att behovet av kliniska studier för medicintekniska produkter förväntas öka i samband med att ny lagstiftning från EU träder i kraft nästa år. Enligt respondenten kommer det krävas mer kliniska data för fler produkter för att erhålla CE-märkning. Bredden av produkter som ryms inom begreppet medicinteknik skulle kunna innebära att fler miljöer utanför sjukhusen får ökad betydelse när det kommer till kliniska studier.

Dessutom finns beräkningar som visar att varje företagsinitierad läkemedelsprövning bidrar med ungefär en miljon kronor till bruttonationalprodukten.³⁸ Flera respondenter menar att det krävs att hälso- och sjukvårdsaktörernas uppdragsbeskrivning förändras och att forskningen ges större betydelse.

³⁶ Forska!Sverige (2020) Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv.

³⁷ LIF (2020) – Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

³⁸ Copenhagen Economics (2019) – Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

”Det skulle behöva förtydligas och kravställas att sjukvården ska bedriva klinisk läkemedelsforskning – inte bara ’forskning’.”

Ytterligare en bidragande utmaning är att intressera kliniker för uppdragsstudier, en respondent menar att de är mer intresserade av akademisk forskning. Ett incitament kan vara möjligheten att kombinera infrastrukturer och anställa personal som fungerar dubbelt, både för egna forskningen och uppdragsforskningen. En intervjuperson påpekar att uppbyggnaden av en infrastruktur för prövningar kräver återkommande kunder från industrin, varför det blir viktigt att bygga långsiktiga relationer med life science-företag.

För individer som arbetar inom hälso- och sjukvården är det också en fråga om incitament för att ägna sig åt klinisk forskning generellt. Exempelvis menar Forska!Sverige att forskning idag inte är formellt meriterande för karriärutveckling; chefstjänster inom vården tillsätts ofta utan krav på forskningsmeriter.³⁹ En respondent menar också att klinisk forskning inte anses lika mycket ”värd” som akademisk dito och inte ger samma ”cred” för forskare, vilket ytterligare minskar incitamenten att engagera sig i klinisk forskning.

Det finns alltså ett antal bidragande orsaker som försvårar genomförandet av kliniska studier, både nationellt och i Skåne.⁴⁰ Från ett regionalpolitiskt perspektiv är synen på sjukvårdsaktörernas uppdrag och vilka krav Regionen, som huvudman, ställer på dem, två påverkansfaktorer som kan förändra förutsättningarna. Samtidigt blir det prioriteringsfråga om mer resurser ska skjutas till eller omfördelas mellan vårdproduktion och forskning.

Samtidigt är ett fördjupat förändringsarbete på gång sedan några månader i och med den reviderade överenskommelse om kliniska prövningar – mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och de fyra branschföreningarna inom life science (LIF, Sweden BIO, Swedish Medtech och Swedish) – som trädde i kraft i juli 2020. Den reviderade överenskommelsen (den föregående togs 2008) omfattar kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik i Sverige. Bland nyheterna ingår att en samarbetsgrupp ska inrättas för att skapa en direkt dialog mellan parterna som företräder hälso- och sjukvården och företagen, bland annat för att utveckla förutsättningarna för kliniska prövningar.⁴¹

2.3.2 Att tillgängliggöra testmiljöer inom regionen är fortsatt en utmaning

Forskningsinfrastruktur saknar en entydig definition, men begreppet omfattar till exempel centrala forskningsanläggningar, databaser, avancerade mätverktyg, forskningsbibliotek, biobanker eller storskaliga

³⁹ Forska!Sverige (2020) Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv.

⁴⁰ Alvedalen & Carlsson (2020). En intressant poäng från forskningen på ekosystem angående det lokala behovet av kliniska studier. Produktbolag kring Lund befinner sig i en alltför tidig fas för att ha produkter redo för kliniskprövning, och ser inte sjukhus som en nyckelaktör i sammanhanget. Däremot är ingångar till hälso- och sjukvården viktigt för vissa bolag för att förstå behovsbilden, hur produkten kan göra skillnad, samt vilken ytterligare forskning som krävs.

⁴¹ Sveriges kommuner och regioner, <https://skr.se/halsasjukvard/lakemedel/kliniskaprovningar.1014.html>.

beräkningsresurser, alltså verktyg eller resurser som är nödvändiga för att bedriva forskning. Infrastruktur kan ibland även inkludera tillgång till expertis och samverkansplattformar kring beslutsfattande, lärande och analys.

Det finns ingen heltäckande kunskap om vilka test- och demonstrationsmiljöer som finns i Sverige eller Skåne. Att det dessutom inte utgör en homogen kategori underlättar inte heller vad gäller behov och utmaningar eller erbjudande till kund.

Det finns en stor mängd aktörer som driver, deltar i och/eller finansierar test- och demonstrationsverksamheten i Sverige. Privata företag är som kategori i särklass störst, där enskilda företag kan investera mer i test- och demonstration än vad den största statliga aktören, RISE, omsätter totalt. I Vinnovas rapport om nationell funktion för Testbädd Sverige⁴² konstateras att insatsen att öka nyttjandegraden av den existerande infrastrukturen bör vara lika prioriterat som att etablera nya miljöer. Fakta om nyttjandegraden hos de olika infrastrukturerna är svårtillgänglig och det indikerar troligtvis att den inte alls mäts och att nyttjandet fortfarande kan öka.

Det finns flera intressanta infrastrukturer inom region Skåne. Rambölls rapport lyfter fram ett antal anläggningar kopplade till lärosäten.⁴³

Vid Lunds universitet är uppbyggnaden av synkrotronljusanläggningen MAX IV framträdande. Inte långt därifrån finns ESS – European Spallation Source, som kommer att vara en av Europas största forskningsanläggningar. I Lund finns även framträdande forskningsinfrastrukturer i form av bland annat Lund Nano Lab för nanovetenskap och ICOS för koldioxidmätningar. Malmö universitet har viss egen forskningsinfrastruktur i form av mindre forskningslabbar, men även innovativa forskningsmiljöer genom s.k. Open Labs. Open Lab Skåne är ett samarbetsprojekt mellan Malmö universitet, Lunds universitet och SmiLe inkubatorn, Målet är att tillgängliggöra flera laboratorier med såväl utrustning som personella resurser. En miljö som ingår i där är Biofilms Research Center for Biointerfaces, där inriktning på biofilm och biobarriärer har flera användningsområden såsom diagnostik, behandlingsmetoder, läkemedelsformulering och användning och utveckling av medicinska implantat och sensorer

Högskolan i Kristianstad har viss egen forskningsinfrastruktur men bygger liksom Malmö universitet mycket av sin praktiska forskning på samverkan med andra lärosäten och deras forskningsinfrastrukturer. Högskolans starkaste infrastruktur är de experter och nätverk av experter som finns inom högskolans starkare forskningsmiljöer, exempelvis inom miljö- och biosfärsområdet. Vid SLU Alnarp finns en stor bredd av forskningsinfrastruktur, allt från anläggningar och laboratorier till instrument, databaser och biobanker. Universitetets forskningsinfrastruktur knyter tydligt an till lärosätets starka forskningsområden inom bland annat landskapsarkitektur (Alnarps rehabiliteringsträdgård), biobaserade material (testbädden Proteinfabriken) och klimat (klimatkammaranläggningen Biotronen).

⁴² Vinnova (2019) - Studie inför skapandet av nationella funktionen Testbädd Sverige, VR 2019:01.

⁴³ Ramböll (2019) – Innovationsframtid Skåne, Analys av branschområden.

Samtliga lärosäten lyfter vikten av samverkan och utbyte mellan regionens lärosäten (exempelvis genom att ta del av varandras forskningsinfrastrukturer) inom regionalt starka forskningsområden. Det finns i dagsläget en väl fungerande dynamik mellan små och stora lärosäten där det är möjligt att dra nytta av varandras resurser och kunskaper, men arbetet har potential att utvecklas ytterligare, framförallt i det större Öresundsområdet.

SmiLe inkubatorn i Lund, har även 10 specialiserade utrustade laboratorier, som proteinlabb och odlingslabb för cellkulturer. Prissättningen för att nyttja labben och tillgängligheten är mer anpassade för mindre företag.

Ett annat exempel där mindre företag kan ta del av infrastruktur är det nyligen startade samarbetet mellan Cerner och Innovation Skåne. Där nyttjas Cerners plattformar, som infrastruktur och utmaningarna i Region Skånes sjukvårdssystem adresseras. Tanken är att på sikt tillhandahålla nya lösningar som skapar värde för patienter, personal och organisationer.

RISE, Swedish Research Institutes of Sweden, är som tidigare nämnt den enskilt största aktören av testbäddar i Sverige. De har samlat en del anläggningar under www.testbedsweden.se, varav en finns listad i region Skåne och inom life science (Testbädd för sensorer och sensorsystem).

Till detta ska dessutom läggas den infrastruktur som finns inom sjukvården.⁴⁴ På Forum Söders kliniska prövningsenhet i Lund – som nämnts tidigare – genomförs kliniska studier av olika slag. Där finns 12 vårdplatser där verksamhet kan bedrivas dygnet runt. Studierna kan ske på uppdrag av såväl akademi som industri.

Avslutningsvis kan konstateras att trots att det finns ett stort utbud av test- och demonstrationsmiljöer, så konstaterar Vinnova i en rapport⁴⁵ att tillgängligheten för vissa målgrupper är fortsatt låg. Det förefaller bero på höga kostnader, bitvis låg synlighet, matchningsutmaningar mellan generella behov och specifik testkompetens, samt hinder för "outsiders" att komma in i systemet. Tillgängliggörande av god infrastruktur i form av välutrustade labb, exempelvis inom ramen för ett projekt som Open Labs, är i sig inte en garanti för hög nyttjandegrad. Tvärtom framkommer det i intervjuerna att intresset bland företag och forskare åtminstone tidigare varit begränsat, av flera tänkbara anledningar. Bolag med forskare med en fot kvar på universitetet kan föredra att använda universitetets utrustning, eller så känner de inte till att det finns utrustning på andra ställen som de kan utnyttja. En bidragande orsak kan vara otydlighet kring öppenheten, att det faktiskt är tillgängligt för "alla". Därför har det främst lockat företag som "vet hur det funkar", som en respondent uttrycker det. Liknande synpunkter rörande underutnyttjande har lyfts av Kliniska Studier Sverige – Forum Söder.

⁴⁴ Detta avsnitt gör inte anspråk på att vara heltäckande. En mer fördjupad studie skulle krävas för detta.

⁴⁵ Vinnova (2019) - Studie inför skapandet av nationella funktionen Testbädd Sverige, VR 2019:01.

2.3.3 Dålig kännedom om vilka nationella testmiljöer som finns bland aktörer och nyttjare

RISE har regeringens uppdrag att göra testbäddar mer lättillgängliga, öka nyttjandet av de testbäddar som finns, samt tillgodose framtida behov av testbäddar. Testbed Sweden⁴⁶ är en digital tjänst, som RISE skapat, där en del (155st) svenska testbäddar finns samlade. Tanken är att den ska bli en nod för enhetlig information för alla aktörer och intressenter. En önskan om finansiella checkar har länge varit föremål för diskussion med myndigheter, som ett värdefullt verktyg för att lyfta fram testbäddens betydelse i innovationsprocessen.

I dagsläget anger tjänsten att 1/15 anläggningar inom life science finns i Skåne, vilket ger en sann bild av utmaningen med att lista alla typer av anläggningar inom alla områden som kan nyttjas av alla möjliga aktörer. RISE har länge påpekat att en stärkt nationell nod är viktigt för att skapa tydlighet och tillgänglighet. Det är vidare angeläget att tillräckliga personella resurser kopplas till uppbyggnaden av denna verksamhet liknande det arbete som görs för forskningsinfrastruktur på Vetenskapsrådet. Utöver detta bör Vinnova (eller annan myndighet) ta ett tydligare ansvar för att sammanställa finansieringsmöjligheter och regelverk, både nationellt och internationellt, vilket ofta är svårt för enskilda aktörer.

SWElife är ett strategiskt innovationsprogram inom life science, finansierat av Vinnova, Energimyndigheten och Formas. Det är ytterligare en aktör som har listat ett 50-tal nationella testbäddar och infrastrukturer inom området, varav 13 finns inom region Skåne.

Regeringen har tillsammans med näringslivet, regionen och nationella aktörer som Vinnova och Tillväxtverket investerat i några innovationshubbar, där Testa Center och BioVentureHub är två exempel. Tanken med dessa satsningar är att stora företag som exempelvis AstraZeneca och Cytiva erbjuder en öppen innovations- och produktionsmiljö för såväl små och stora företag som akademiska FoU-projekt. Projekten ska testas, utvecklas och växa i samverkan med varandra och med tillgång till realistisk produktionsmiljö, forskningsresurser och kompetens. Att komma till dessa anläggningar är en utmaning för framförallt mindre företag. Av nio listade företag som nyttjat Testa Center är två företag skånska (Ziccum AB och Rockwell Automation AB).

Faktaruta: Exempel på nationella testmiljöer

Testa Center är en innovationshubb och etablerades i Uppsala 2018. Syftet med centret är att påskynda övergången från tidiga teknikkoncept till industriell uppskalning av produktionssystem för produktion av biologiska läkemedel. I industriell produktion inbegrips även digitalisering, processtyrning och kontroll. Ansökningar till Testa Center om att få utnyttja dess faciliteter kan lämnas löpande och bedöms av en grupp oberoende externa granskare utifrån olika kriterier. De ansökningar som bedöms ge den sökande mest nytta ges prioritet i bedömningen. De aktörer som använder centret får betala för ett skräddarsytt paket av tjänster beroende

⁴⁶ Testbed Sweden, <https://www.testbedsweden.se/>.

på deras specifika behov i det aktuella projektet. Tidigare beviljades verifieringsstöd för mindre företag men det är pausat tills vidare.

I en utvärdering⁴⁷ av centret lyfte flera aktörer fram att samverkan med andra nationellt viktiga regionala noder, exempelvis Lund, Göteborg och Umeå, måste förstärkas. Det resulterade i att koordinatörer för testbädden utsågs nationellt.

BioVentureHub, är ytterligare en innovationshubb, etablerad 2014 och finansierad av Vinnova, VGR och Astra Zeneca. Astra Zeneca öppnar upp sin R&D anläggning i Mölndal för små Biotechbolag och för akademiska grupper. Astra Zeneca har 2500 forskare och infrastruktur som kan tillföra ett stort värde för bolag som närmar sig eller befinner sig i klinisk utvecklingsfas. Där finns idag 29 små och medelstora bolag, samt en akademisk grupp.

2.3.4 Tillgång till biobanker

Sverige har sedan 2017 en nationell biobanksinfrastruktur och den har bidragit till ett utvecklat samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer för att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning och bidra till en god diagnostik och behandling av patienter. Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer.

En biobank är en samling av prov ex vävnadsprov, cytologipro, benmärgsutstryk, serumprov som tas i hälso- och sjukvården och som sparas mer än två månader. Proven kan ses som en gemensam samhällsresurs för de ändamål provgivaren medgivit. Biobankslagen som trädde i kraft 2003 i Sverige, reglerar hur prov från människa får sparas och användas. Grundläggande är att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning och bidra till en god diagnostik och behandling av patienter. När en huvudman beslutat att inrätta en biobank, ska en anmälan lämnas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). I Sverige finns 21 regioner och 7 universitet med medicinsk fakultet som alla är sin egen huvudman. Tillsammans innehåller biobankerna över 150 miljoner prov och varje år tillförs biobankerna cirka 3 miljoner prov. På Lunds universitet ska exempelvis bygga upp världens största biobank med stamceller. Man beräknar att det tar 3–4 år innan biobanken är helt uppbyggd. Region Skåne utsåg en person till nationell projektkoordinator för biobanksstrategi. Det övergripande målet med uppdraget är att synliggöra behov och arbeta fram konkreta förslag till hur tillgängligheten på befintliga vårdprov ska ökas för forskning. Ett av sex regionala biobankscentrum finns etablerat i Lund. Det regionala biobankscentrumet har hand om regulatoriska frågor som rör insamling, förvaring och användning av prov som sparas i biobanker inom Södra sjukvårdsregionen dvs i Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Region Blekinge. För närvarande så har det regionala biobankscentrumet en mycket hög belastning, vilket tyder på att tjänsten är efterfrågad eller att bemanningen inte är dimensionerad för en högre efterfrågan. Enligt ett remissyttrande⁴⁸ från hälso- och sjukvårdsnämnden

⁴⁷ Faugert & Co (2018) - Lärande utvärdering av Testa center.

⁴⁸ Remiss. Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, Dnr 1802292.

januari 2019 så finns det ett underutnyttjande av de prover som finns i Region Skånes biobanker; I Region Skånes biobank går cirka 90 procent av resurserna till insättning och 10 procent till uttag av prover i biobanken. En av anledningarna till att proverna i biobanker inte används är avsaknaden av ett nationellt register över biobanksprover. En utredning tillsattes 2018 av regeringen för att lämna förslag till en ny lag rörande biobanker. Tidigare socialminister, Annika Strandhäll, angav att hon var positiv till utredningens förslag för att stärka patientsäkerheten och forskningen och att ett nationellt biobanksregister skulle öka Sveriges attraktionskraft inom livsvetenskapsforskning. Men hittills har det inte resulterat i några förändringar vad gäller lagstiftningen.

2.3.5 God tillgång till laboratorier och instrument, men testbäddarna fungerar inte som det är tänkt

I Skåne finns välutrustade laboratorier och infrastruktur tillgänglig för företag, exempelvis genom open lab-projekt, men detta ses inte som testbäddar i våra intervjuer. Istället, när "testbäddar" kommer upp till diskussion beskrivs situationen som "eländig" och att "testbäddarna inte fungerar i praktiken", eller att det behövs fler i regionen. En respondent menar å sin sida att den viktigaste testbädden redan finns på plats och väntar på att användas:

"Jag gillar inte att man bygger upp artificiella miljöer om det redan finns. Sveriges största testbädd är sjukvården!"

Nationella testmiljöer, exempelvis Testa Center, förefaller inte användas i någon högre grad, av olika anledningar. En aktör menar att "deras" bolag ofta är i för tidig fas för Testa Center som är en uppskalningsanläggning. Dessutom är det svårt att få access och kostar mycket pengar; SciLifeLab beskrivs på samma sätt.

Men det kan också handla om att skånska aktörer behöver bli bättre på att se möjligheterna som erbjuds på andra håll. En respondent tycker att man bör tänka nationellt i högre grad än regionalt, "allt behöver inte finnas i regionen" men regionen bör bli bättre på att regional koordinera aktörer som vill nyttja nationella testbäddar.

2.3.6 Utmaning att hitta första kunder i regionen för att etablera proof of concept

Mindre bioteknikbolag tar sällan själva sin produkt till marknaden, istället är målet att sluta licensavtal med ett större globalt läkemedelsbolag, där regional närvaro är av mindre betydelse. För bolag inom exempelvis medicinteknik eller e-hälsa är det däremot av större vikt med geografisk närhet till första kunder; både för inspel under utvecklingsarbetet och som ett sätt att bygga legitimitet för en färdig produkt eller tjänst. Kostnaden för första försäljning blir ofta hög om den måste ske utomlands. Möjligheterna för företag att hitta sådana kunder, antingen inom offentlig sektor eller primärvård i privat regi, beskrivs som små i våra intervjuer, men är inte unikt för Skåne.

En utmaning med offentlig sektor är att det ofta handlar om stora inköpsvolymmer, vilket gör det svårt för små aktörer att ens listas som potentiell leverantör. Dessutom kan inköpsprocessen dra ut på tiden, något

som försvårar för ett litet bolag med stort behov av att kontinuerligt få in pengar. Samtidigt är den offentliga sektorns stora inköp en viktig del i att man som aktör har möjlighet att agera innovationsdrivande i rollen som problemägare.

Innovationsupphandling är ett verktyg för att främja utveckling genom offentlig upphandling, exempelvis om existerande lösningar på marknaden inte möter kundens behov och givit att det finns lämpliga entreprenörer med förmåga att leverera rätt innovation. Ett par av intervjupersonerna tar upp att innovationsupphandling testats vid ett fåtal tillfällen i Skåne, med Innovation Skåne som projektledare, och att det borde göras mer frekvent. FoU-samverkan är ytterligare en möjlighet för offentlig sektor att medverka till utveckling av nya innovationer i samarbete med externa aktörer. Sådan samverkan är dock mer inriktad på att utveckla ny kunskap, snarare än en kommersiell produkt eller tjänst färdig att implementeras.

Samtidigt dras offentlig upphandling med sina egna utmaningar. Exempelvis måste offentliga stödaktörer, som Innovation Skåne, förhålla sig till upphandlingsregler och vara försiktiga så att ett företag inte gynnas på ett sådant sätt att det diskvalificeras från att delta i en upphandling. Fallet med amerikanska företaget Cerner, som skapat en testbädd för tredjepartsutvecklare i Skåne, lyfts av en respondent som ett bra exempel på upplägg som inte riskerar att "kontamineras" genom koppling till Region Skåne.

2.3.7 MAX IV och ESS är unika anläggningar, men det krävs beredskap för att skapa regionala mervärden

I den nationella life science-strategin lyfts MAX IV och ESS (planerad öppning 2023) fram som exempel på avancerad forskningsinfrastruktur av stor vikt för life science-området. I en framtid där forskningen inom life science i allt högre grad förväntas bli datadriven kommer anläggningar som dessa spela en nyckelroll. Strategin pekar ut ett antal målsättningar inom forskning och infrastruktur, bland annat att forskare har tillgång till forskningsinfrastruktur av hög kvalitet, men också att nyttjandegraden av infrastrukturen ökar. Regeringen vill se en bredd av aktörer för tvärsaktöriska samarbeten och att Sveriges position som "big science-nation" stärks. Därtill kommer ett behov av att stärka den digitala infrastrukturen för att hantera större och mer komplexa datamängder.

Hur MAX IV och ESS ska utnyttjas på bästa sätt och vilka strukturer och stödfunktioner som behövs, är fokus för flera initiativ på nationell nivå. År 2017 presenterade regeringen en nationell strategi för ESS och den omgivande kunskapsmiljön, med fokus på svensk medverkan i, och värdskap för ESS. Regeringens övergripande vision, som den formuleras i strategin, är att "ESS och MAX IV är bärande delar i ett ledande centrum för genombrottsforskning, spjutspets teknik och innovation inom material- och livsvetenskaperna."⁴⁹

Nationella mål från strategin för ESS

- Det ska finnas en hög kunskaps- och kompetensnivå inom de områden som är relevanta för både ESS och MAX IV och svenska

⁴⁹ Skr. 2017/18:262 En nationell strategi för ESS och den omgivande kunskapsmiljön.

forskare ska vara delaktiga i att möjliggöra nya vetenskapliga genombrott.

- Den nationella samordningen för ESS ska möjliggöra att svenska aktörers insatser förstärker och kompletterar varandra och är väl avvägda mellan olika områden, mekanismer och tidshorisonter.
- Kunskapsmiljön vid ESS och MAX IV ska vara en internationell mötesplats, som stimulerar samarbeten, forskning och innovation som kommer hela Sverige till del genom en rad samhällssektorer.
- Svenska företag ska dra nytta av forsknings- och innovationsmiljön runt ESS och MAX IV, som material- och tjänsteleverantörer och som kvalificerade samarbetspartner inom forskningsprojekt.
- ESS och MAX IV ska bidra till ökat intresse för naturvetenskap och teknik.
- ESS och MAX IV ska stärka Sverige som ledande kunskapsnation.
- Erfarenheter som görs av att planera, konstruera och driva ESS ska tas till vara för att stödja största möjliga vetenskapliga produktion samt en kostnadseffektiv användning av samhällets resurser i ESS-projektet.

I strategin slås fast att en satsning som ESS kan generera stora vinster i form av tusentals nya arbetstillfällen och BNP-ökning, men att det krävs en förmåga i samhället att omsätta den kunskap som ESS genererar i form av företag, tjänster och produkter. Strategin betonar också den centrala rollen ESS spelar i det gränsöverskridande samarbetet mellan Sverige och Danmark. Vikten av att undanröja gränshinder inom Öresundsregionen lyfts särskilt.

Vinnova fick 2019 regeringens uppdrag att föreslå en organisation för en nationell teknikparksfunktion i anslutning till ESS och MAX IV.⁵⁰

Teknikparksfunktionen ska stimulera användningen av anläggningarna och bidra med service, kompetens och ökad tillgänglighet till andra relaterade forskningsinfrastrukturer. Fyra centrala funktioner föreslås:

- Servicekontor för industri och användare
- Neutrala plattformar för samverkansforskning
- Kommunikationsinsatser och utbildningsportal
- Stöd till forskningsnära start-ups och småföretag

Dessa funktioner förväntas vara uppkopplade mot internationella, nationella och regionala aktörer. Under den första funktionen lyfter Vinnova vikten av tillgängliggörande aktörer för ökat industriellt nyttjande. Regionala aktörer som pekats ut är så kallade instegsmiljöer i Lund (Lund Protein Production Platform) och vid Malmö universitet som hjälper till med planering och analys av experiment vid storskaliga forskningsinfrastrukturer.

Angående stöd till startups och företag beskriver Vinnova att teknikparksfunktionen exempelvis kan hjälpa till att bygga starka nätverk och konsortier, utforma stödprogram och ta fram finansieringsmodeller. Därtill behövs vägledning i frågor om nyttiggörande av teknik och

⁵⁰ Vinnova (2020) - Nationell Science Park i anslutning till forskningsanläggningarna ESS och MAX IV - Slutrapport av regeringsuppdrag VR 2020:04.

forskningsresultat, och att informera om och stimulera till innovationer och entreprenörskap. Stödet ska ges i samarbete med inkubatorer och innovationskontor, lokalt och nationellt.

Också på interregional nivå har framgångsfaktorer och potentiella hinder för nyttiggörande av den framväxande forskningsinfrastrukturen undersökts. Inom ramen för Interreg-projektet "ESS & MAX IV: Cross Border Science and Society" (2015–2018), under ledning av Region Skåne och Region Hovedstaden, lyftes fem områden⁵¹ som påverkar hur möjligheterna med ESS och MAX IV kan tas tillvara från Öresundsregionens perspektiv.⁵²

Backat av ett konsortium bestående av ett flertal europeiska länder, med lokalisering till Sverige och Danmark – framförallt i Lund, är ESS som synes en angelägenhet för aktörer på internationell, nationell, interregional och regional nivå. Kring den föreslagna nationella teknikparkfunktionen kommer uppstå ett ekosystem för skånska aktörer att bli en del av, men potentiellt också förhålla sig till, exempelvis om ytterligare stöd- och främjandeaktörer etableras parallellt med de redan existerande.

2.4 TILLGÅNG TILL INNOVATIONS- OCH ENTREPRENÖRSKAPSSTÖD

De nationella och regionala stödaktörerna inom innovation och entreprenörskap har en viktig roll i att facilitera flödet av idéer och kapital i ekosystemet, skapa kontaktytor för problemägare och idébärare att mötas, samt underlätta uppstart och tillväxt av nya bolag genom att stötta med specifik kompetens.

- Medicon Village har haft en viktig roll för ekosystemets utveckling.
- Ett stödsystem med nödvändiga aktörer på plats, men med risk för både överlapp och glapp i funktioner.
- Professionella tjänsteföretag och life science-bolag har utbyte av varandra.
- Nyckelföretag främjar samarbetsklimat på olika sätt, exempelvis genom att individer arbetar i dessa en period och sedan går vidare till annan arbetsgivare inom privat eller offentlig sektor. De nätverk de skapat behåller dess individer oftast dock, något som kan underlätta sälj-/inköpsnätverk med också bidra till att skapa och/eller utveckla "en kultur" i en innovationsmiljö eller ett kluster.

2.4.1 Ingen brist på stödaktörer, men utvecklingsmöjligheter för systemets funktioner

Ur ett life science-perspektiv är det skånska innovations- och entreprenörskapsstödande systemet väl rustat på aktörsnivå med flera nischaktörer utan direkt motsvarighet inom andra teknikområden. Medicon Village är en viktig miljö som sammanför akademien, näringslivet och offentlig sektor. I intervjuerna med andra systemaktörer lyfts Medicon Village fram som betydelsefull för skånsk life science; en av representanterna talar om

⁵¹ Gränsregionalt nätverk och forskarprogram; Internationell attraktionskraft; Regional leverantörsbas, Gränshinder; Välkommande av internationella talanger.

⁵² ESS & MAX IV: Cross Border Science and Society, projektrapport (2018).

det som "räddningen för Skåne". Dess roll för att stärka samarbetet mellan akademi och life science-bolag betonas även i forskningen.⁵³

Hos Medicon Village återfinns också inkubatorn SmiLe med uttalat fokus på life science, jämfört med Malmös Minc incubator som har ett bredare fokus. SmiLe erbjuder dessutom en välutrustad laboratoriemiljö. Forskaridéer från Lunds universitet som kommersialiseras flyttar i många fall till SmiLe när de är redo att bolagiseras och lämnar innovationskontoret LU innovation.

Forskningsparken Medeon i Malmö är ytterligare en aktör som fokuserar på företag inom olika grenar av life science och erbjuder lokaler, möjligheter till nätverkande et cetera. Här finns också en inkubatorverksamhet och Medeon samarbetar med SmiLe, exempelvis inom ramen för EU-projekt. Även till Medeon kommer nystartade bolag från LU innovation, men färre jämfört med SmiLe.

Krinova Incubator & Science Park i Kristianstad har livsmedel som sitt främsta profilområde, men driver också ett spår kopplat till hälsa med fokus på innovationsutveckling i offentlig sektor. Även hos Innovation Skåne, det regionala innovationsbolaget, finns life science representerat inom fokusområdet "Health".

Det innovations- och entreprenörskapsfrämjande systemet rymmer också ett antal aktörer med fler eller mer generella fokusområden, som även företag och idébärare inom life science vänder sig till. Bland dessa återfinns exempelvis Almi Företagspartner, Almi Invest, Connect Syd och Ideon Science Park.

Fler finansiärer är de enda aktörer som önskas i intervjuerna, men därutöver är det ingen aktörskategori som sägs saknas. Ett par intervjupersoner kommenterar att det känns om att främjandesystemet har (för) många aktörer eller att de överlappar varandra, och är potentiellt svårnavigerat för företag och entreprenörer. I ekosystemforskningen lyfts också att småbolag uppfattar olika "stödaktörers" mål som överlappande, utan att närmare diskutera vilka aktörer det rör sig om.

Vår bild är att gruppen med de ovan nämnda life science-inriktade främjandeaktörerna är överskådlig, med förhållandevis tydliga roller för de enskilda aktörerna, samt att det sker samordning och samarbete mellan exempelvis inkubatorerna. Dock är det förståeligt om det blir mer otydligt när gruppen placeras i kontexten av hela det skånska innovations- och entreprenörskapsstödande systemet, med samtliga generella aktörer och andra nischaktörer inkluderade. Därför är det i någon mån också en kommunikationsutmaning att tydliggöra vem som gör vad och för vilken målgrupp.

Exempel på brister i stödsystemet som nämns i intervjuerna handlar om funktioner som behöver stärkas hos befintliga aktörer, snarare än att det ska till fler aktörer. En sådan funktion är att öka utflödet av innovationer från universiteten ännu mer. Dagens nivåer beskrivs inte som dåliga men att det finns en outnyttjad potential. Förslag från intervjuerna handlar dels om att stärka tech-transfer-funktioner likt LU innovation, dels att inkubatorer arbetar uppsökande bland unga bolag i större utsträckning. En annan funktion som uppmärksammas är att stödsystemet behöver bli bättre på att skala upp små

⁵³ Alvedalen & Carlsson (2020).

bolag; idag ligger mycket fokus på att skapa start-ups. En respondent pekar på samverkan med större företag som en viktig förutsättning för små bolag som vill skala upp. Inkubatorer, med kopplingar till internationella företagsnätverk, samt science parks lyfts fram som viktiga aktörer för att främja uppskalning.

I forskningen på Lunds entreprenöriella ekosystem för life science lyfts ytterligare en utmaning kopplat till stödsystemets funktioner. Enligt forskningen upplever små bolag en brist på entreprenöriell kompetens hos många stödaktörer, både på regional och nationell nivå. Bolagen säger sig inte få det stöd de förväntar sig, utan överväldigas istället av krav på administration och rapportering. I forskningen beskrivs också aktörerna i ekosystemet kring Lund åtminstone tidigare ha haft svaga kopplingar sinsemellan, något som förbättrats med tiden. Dessutom har life science-bolag upplevt stödet som begränsat när det gällt utmaningar av specifikt entreprenöriell eller "business"-karaktär. Det handlade istället primärt om grundläggande hjälp med bolagsregistrering och liknande.⁵⁴

2.4.2 Inbördes relationer mellan ekosystemets aktörer

Nätverksbilden i Figur 7 illustrerar hur ett urval aktörer med koppling till det innovations- och entreprenörskapsfrämjande systemet för life science är representerade i varandras styrelser.⁵⁵

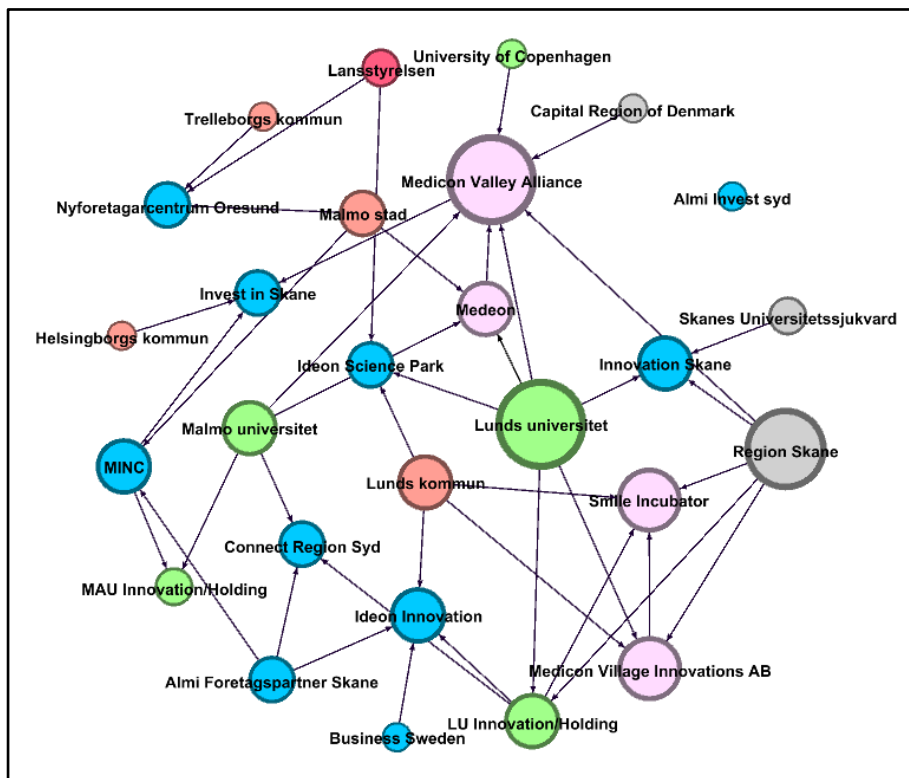
I fokus står stödaktörer nischade inom life science (lila cirklar) samt stödaktörer av mer generell karaktär (blåa cirklar). Kartläggningen visar dels om de sitter i varandras styrelser, dels i vilka styrelser akademien (gröna cirklar) och offentlig sektor (gråa, rosa och röda cirklar) är representerade. Dessutom sitter det i flera styrelser representanter för privata bolag, samt "styrelseproffs"; dessa är inte inkluderade i figuren.

Figuren är ett sätt att visa på kontaktytor aktörerna emellan och vilka aktörer som har ett mått av inflytande i systemet. Det är i sin tur ett stöd för diskussionen kring antalet aktörer och i vilken grad deras uppdrag upplevs som överlappande och/eller otydliga för en extern betraktare.

⁵⁴ Alvedalen & Carlsson (2020).

⁵⁵ Pilarnas riktning går från den aktör som representeras i styrelsen, till den aktör vars styrelse det gäller. Ju större cirkel desto fler kontakter med andra aktörer (här räknas pilar åt båda hållen). En aktör kan ha fler än en representant i styrelsen, men räknas endast en gång.

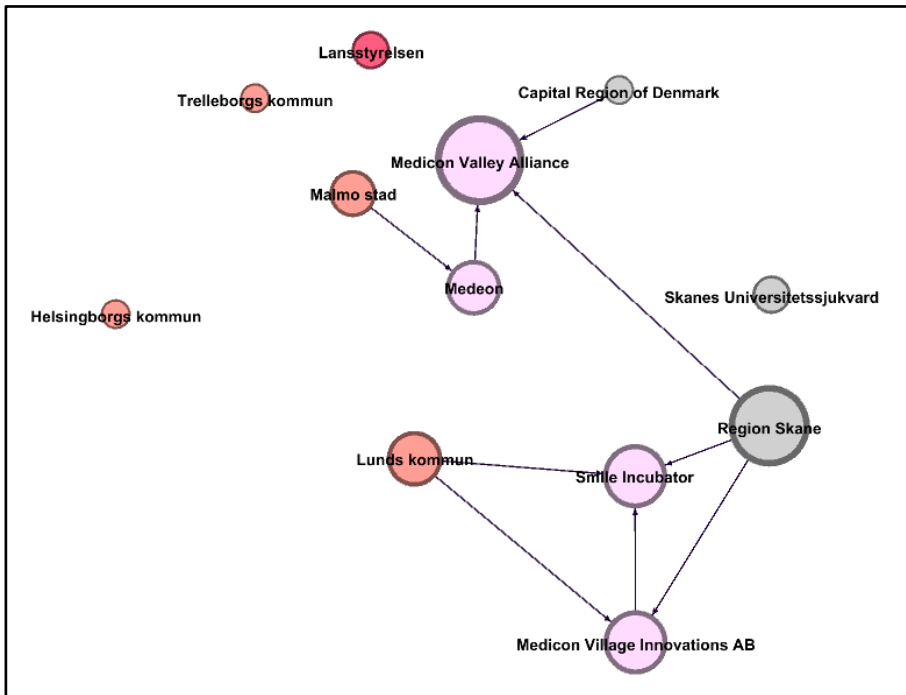
Figur 7. Styrelserepresentation bland ekosystemets aktörer. Källa: WSP.



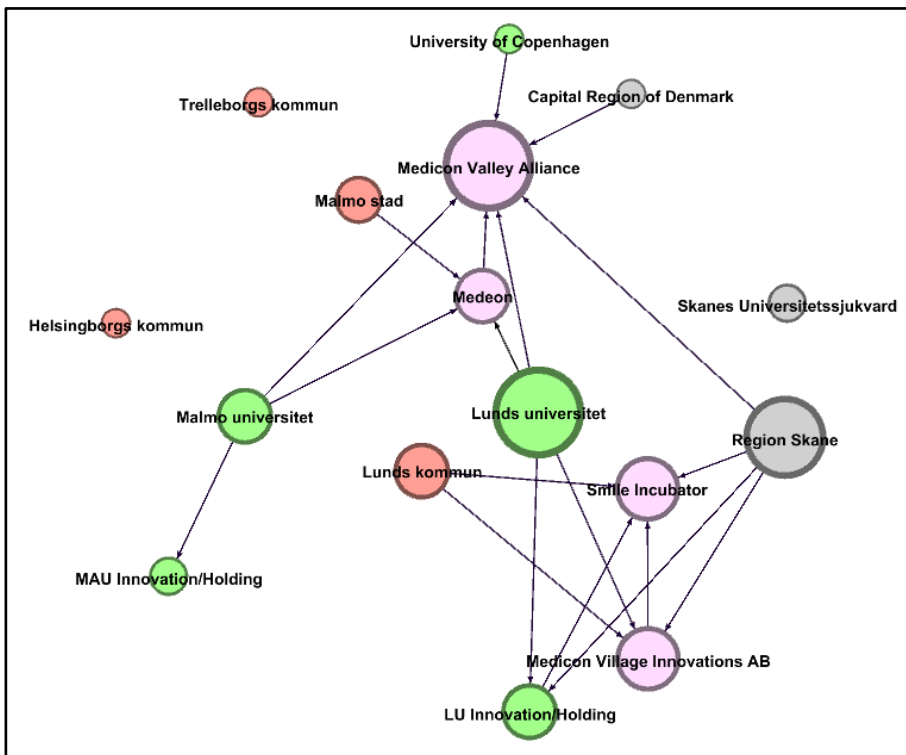
Det är inte förvånande att Medicon Valley Alliance har många kopplingar. Vidare är Lunds universitet representerat i ett antal styrelser, både via medicinska fakulteten och LU Innovation/Holding som visas som egen aktör. Region Skåne har av naturliga skäl också ett flertal kopplingar; Skånes universitetssjukvård och Innovation Skåne visas som egna aktörer.

I Fel! Hittar inte referenskölla. och Figur 9 visas delar av ekosystemet, för ökad tydlighet.

Figur 8. Styrelserepresentation bland ekosystemets aktörer (utsnitt). Källa: WSP.



Figur 9. Styrelserepresentation bland ekosystemets aktörer (utsnitt). Källa: WSP



2.4.3 Viktig med tjänsteleverantörer för att mindre life science-företag ska växa

Enligt tidigare rapport från 2019 så identifierades 301 företag inom Personlig hälsa, dvs som arbetar med medicinteknik, bioteknik, läkemedel och e-hälsa.

⁵⁶ Mer än 70 bolag av dessa arbetar med olika typer av konsulttjänster, exempelvis inom IT eller juridisk rådgivning, management IT, juridik.⁵⁷

Uppsala BIO genomförde år 2009 en studie av kvalificerade tjänsteleverantörer till life science-sektorn i Uppsala. Syftet med den studien var att undersöka hur stor tjänstesektorn var och hur samspelet mellan leverantör och beställare ser ut. 2019 gjorde WSP en uppföljning av denna studie där även en uppskattning av life science-sektorns betydelse som kund ingick samt en fördjupad kunskap om hur kvalificerade tjänsteleverantörer inom teknik och IT bidrar till att stärka life science-sektorns konkurrenskraft, och Uppsala som miljö för life science. Det som samlat kommer fram i den studie WSP genomförde i Uppsala och som även har bäring på denna ekosystemanalys är följande:

- Att ha life science-sektorn som kund ger fler värden, utöver de rent affärsmässiga.
- Att sektorn är en krävande kund som ställer högra krav på kompetens och innovationsförmåga hos leverantörerna anges av nära 60 procent av de svarande. Det är en bransch som ställer höga regulatoriska- och kvalitetskrav vilket gör att leverantören utmanas kompetensmässigt och ofta får både ny kunskap och utvecklas genom uppdragen.
- Att uppdragen resulterar även i att leverantörerna drar till sig internationella kunder. Genom den kunskap som byggts upp inom branschen, är man attraktivt för andra internationella bolag menar flera intervjuade.
- Att life science-företagen i större grad tar hjälp utifrån och att de generellt har blivit duktigare på att avgöra vad man bör göra själv och vad man bör leja ut.⁵⁸

Att ta in olika leverantörer av tjänster är ofta ett strategiskt beslut och viktig komponent i såväl företagets produktions som utvecklingsprocesser. I studien framkommer det att tjänstesektorn bidrar till innovation- och förnyelse genom att de fungera som bärare av kunskap mellan beställarföretagen och bidrar med för idéspredning och förnyelse mellan de olika Life science bolagen. På detta sätt bidrar de kvalificerade leverantörerna till att vitalisera Uppsala som miljö, och bidra till en ökad dynamik.

När det gäller mindre life science-företagen framkommer också att konsulter med spetskompetens varit en kritisk faktor för att kunna växa och utvecklas, detta då det inte ekonomiskt utrymme att anställa någon med en smal spetskompetens. Att i en tidig tillväxtfas ha tillgång till konsulter med relevant erfarenhet och kunskap upplevs som värdefullt och snabba upp utvecklingen betydligt.

⁵⁶ Ramböll (2019) – Innovationsframtid Skåne, Analys av branschområden

⁵⁷ Ibid.

⁵⁸ Leverantörer till life science i Uppsala, WSP Studie av life science-sektorns betydelse för Uppsalaregionens tjänstesektor 2019.

Bolagen anger vidare att de ofta föredrar att använda sig av leverantörer som finns i den lokala miljön, där vikten av närhet, att snabbt kunna mötas fysiskt är avgörande där ex att kunna få support och lösningar på uppkomna problem i produktion och process för att undvika driftstopp och intäktsbortfall anges.⁵⁹

2.4.4 Nyckelföretag

Antal företag som inkluderats i Rambölls studie inom Personlig hälsa är fler jämfört med en tidigare kartläggning som genomförts av Tillväxtanalys (TVA) på uppdrag åt Region Skåne. Störst antal företag finns inom medicinteknik (75/301 företag) och inom medicin och läkemedel (50/301 företag).

Rambölls rapport lyfter fram några tongivande aktörer inom området, baserade i Skåne. McNeil AB, GE Healthcare Bio-Sciences AB, Baxter Medical Aktiebolag, Apotek Produktion & Laboratorier AB, Bayer Aktiebolag, ApoEx AB, TFS Trial Form Support International AB, Diaverum Holding AB, Nolato MediTech AB, GELITA Sweden AB, Atos Medical Aktiebolag, Polypeptide Laboratories (Sweden) AB, QPharma AB. Av dessa 17 företag så finns åtta kvar i Skåne.

En intressant iakttagelse från forskningen på ekosystemet rör utbytet mellan akademien och Astra Zeneca när storbolaget var lokaliserat till Lund. Företagskulturen hos Astra Zeneca beskrivs som stängd, med mer fokus på globala nätverk än lokala forskningssamarbeten. Effekten av detta blev att forskningen på Lunds universitet och Astra Zeneca hade litet utbyte av varandra. Efter etableringen av Medicon Village har samverkan mellan akademi och näringsliv förbättrats, även om erfarenheten av den tidigare svaga samarbetskulturen kan göra att nya nätverk tar tid att utvecklas.

Som jämförelse är erfarenheterna av Pharmacias roll i Uppsalas och Stockholms ekosystem de motsatta. Företaget beskrivs som välintegrerat med starka samarbeten med Uppsala universitet och andra aktörer, något som resulterade i många spin-off bolag och en rörlighet i de entreprenöriella resurserna. Denna samarbetskultur har levt kvar i ekosystemet även efter Pharmacias flytt.⁶⁰

2.5 TILLGÅNG TILL KOMPETENS

Den tillgängliga kompetensen i ekosystemet är avgörande för att befintliga och nystartade bolag ska kunna konkurrera, och kan fungera som ett

⁵⁹ Slutsatsen i studierna är att kvalificerade leverantörer utgör en viktig komponent i miljön, och bidrar till att göra Uppsala attraktivt att etablera och driva företag i. En livskraftig leverantörsektor med bas i Uppsala kan sägas gynna innovation, förnyelse och dynamik inom life science-sektorn. Leverantörerna bidrar till att stärka såväl storbolagens- som de mindre snabbväxande företagens konkurrenskraft. Detta både genom att öka omställningsförmågan och möjligheten att anpassa sig efter konjunkturläget men också genom att tillhandahålla expertkompetens och kunskap som är kritisk för företagets utveckling. Förutom att sektorn är en viktig resurs för life science-sektorns innovations- och tillväxtkraft konstaterades det att tjänsteleverantörerna bidrar med både bredd och spetskompetens, och ofta kan hålla kvar spetskompetens i regionen. Via tjänsteleverantörerna sprids kunskap mellan organisationer, liksom även mellan branscher, och de bidrar även till rörligheten på arbetsmarknaden. Detsamma torde gälla för Skåne.

⁶⁰ Alvedalen & Carlsson (2020).

incitament för att locka utländska bolag till regionen. Kompetensbehovet är inte statiskt, tvärtom förändras det både till innehåll och omfattning allt eftersom företag mognar, life science-branschen korsbefruktas med andra branscher, samt innehållet i hälso- och sjukvård ändrar karaktär. Möjligheterna till kompetensförsörjning handlar dels om vilken slags kompetens som utbildas, dels om rörligheten på arbetsmarknaden mellan företag, branscher och länder.

- Life science går mot att bli alltmer datadrivet, framtidens kompetensbehov kommer handla om insamling, analys och användning av stora datamängder.
- Redan idag efterfrågas både djup och bred kompetens; särskilt små företag behöver "business"-kompetens.
- Stora (danska) bolag har en viktig roll för kompetensen i Skåne, men det finns olika bilder av vilken sida som gynnas av kompetensflödet.
- Studenter behöver bättre förståelse och förutsättningar för en industriell karriär.

2.5.1 Krav på bred och djup kompetens för att möta en datadriven framtid

Life science, liksom de flesta branscher, går en mer digitaliserad framtid till mötes och därmed uppstår behovet av ny eller breddad kompetens hos medarbetare. Framtiden förväntas bli "datadriven"; förmåga att samla in, analysera och använda stora datamängder, exempelvis för registerbaserade studier, kommer att bli viktigt. Bilden är att branschen transformeras genom digitalisering, utan att det exakt går att förutsäga vad omvandlingen landar i. Läkemedelsgrenen av life science rör sig mot "beyond the pill", på längre sikt handlar det om att leverera hälsa snarare än läkemedel. Kompetens inom big data och andra aspekter av digitalisering, exempelvis artificiell intelligens, hör i någon mån fortfarande till morgondagen, än så länge är behovet inte skriande.

Särskilt mindre bolag har behov av personal med "T-kompetens", det vill säga både bredd och tydlig nischkompetens. Utöver teknisk eller naturvetenskaplig kunskap efterfrågas regulatorisk kompetens, kompetens inom subventionsansökningar, projektledningsförmåga, ledningserfarenhet med mera. I många fall kompetensområden där större företag har möjlighet att anställa specialistkompetens inom respektive område.

I forskningen konstateras att småbolag saknar kunskap om hur man navigerar på en internationell marknad, vilket bekräftar behovet av specifik ledningskompetens som inte alltid är tillgänglig. Även om affärskompetens och kunskapskapital kan tillföras ett bolag både via affärsänglar och styrelse, har vd med erfarenhet av internationell försäljning visat sig viktigt för bolagens tillväxt. För ett startup-bolag förändras också vilken typ av ledningskompetens som behövs, allt eftersom bolaget utvecklas.⁶¹

Kompetensråd Life science Skåne har identifierat liknande kompetensbehov - kombinationen av djuplodande vetenskaplig kompetens och en bredare palett av förmågor; kunskap inom projektledning, affärsutveckling,

⁶¹ Alvedalen & Carlsson (2020).

tvärvetenskaplig kompetens, praktisk erfarenhet av sjukvården och entreprenöriell förståelse lyfts fram som viktigt.⁶²

2.5.2 Danska storbolag är en källa till spetskompetens, men konkurrerar med svenska småbolag om arbetskraften

I samband med Astra Zenecas nedläggning var många rädda för effekterna av att förlora en plantskola för kompetens som kunde verksamheten "från ax till limpa". Forskningen på Lunds ekosystem lyfter också storbolagets betydelse i regionen dels som arbetsgivare och utbildare inom "big pharma", dels för att synliggöra Lund internationellt.⁶³

Utan några internationella storbolag kvar i Skåne vänds blickarna mot de danska världsbolagen inom läkemedelsindustrin som har internationell attraktionskraft, resurser för intern fortbildning av sin personal, och kapital att rekrytera spetskompetens. I intervjuerna beskrivs dessa som potentiella rekryteringskällor, där individer med kompetens och erfarenhet från storbolag potentiellt lockas av nya utmaningar hos de start-ups, små och medelstora företag som utgör life science-branschen på den skånska sidan. Möjligheten för svenska småbolag att rekrytera återvändande kompetens med erfarenhet från danska storbolag uppmärksammas också i forskningen på ekosystemet. En försvårande omständighet som lyfts är det högre löneläget i Danmark.⁶⁴

Uppfattningen av hur kompetensflödet över sundet faktiskt ser ut varierar i våra intervjuer. En bild är att svenskar återvänder efter att ha arbetat flera år i Danmark, där de fått förståelse för hur "big pharma" fungerar. Dessutom lockar de med sig danskar som tar plats i styrelserna hos svenska företag. En annan bild är istället att utflödet till Danmark är större än inflödet till Sverige, där finns välbetalda arbetstillfällen och många från Astra Zeneca har skapat sig en ny karriär. Samtidigt är de danska bolagen viktiga för att sysselsätta all den kompetens som finns tillgänglig i Skåne, menar en intervjuperson. En förhoppning är att utbytet av kompetens i Öresund vidareutvecklas. Se nedanstående citat.

"Jag önskar man får till bättre "snurr". Det ideala vore om man kan cirkulera mer – jobba på ett stort företag, flytta tillbaka till ett litet bolag i Skåne, sedan tillbaka till större igen."

I intervjuerna framkommer att det är en utmaning för små bolag att rekrytera personal. Det är ett visst mått av "kannibalisering" bolagen emellan när det kommer till kompetens, och stora bolag tenderar att "dammsuga" utbudet av nytexaminerad personal. För bolag med utpräglad konsultverksamhet tillkommer problemet att nyanställda helst ska vara faktureringsbara från första dagen. Även om de är välutbildade så är de oerfarna och för bolaget blir det initialt en kostnad för upplärning.

Internationell rekrytering förekommer naturligtvis också, med sina egna utmaningar. En respondent påpekar att små bolag ofta saknar resurser för ren headhunting, varför det inte nödvändigtvis hjälper att vända sig mot den internationella arbetsmarknaden. Söker man sig utanför EU och Schengenområdet tillkommer dessutom arbetet med att säkra arbetstillstånd, en

⁶² Kompetensråd life science Skåne, presentation

<https://www.multihelix.se/files/2019-04/kompetensr-d-2018-12-05-mva.pdf>

⁶³ Alvedalen & Carlsson (2020)

⁶⁴ Ibid (2020)

resurskrävande process. Slutligen finns det, beroende på område inom life science, tjänster som kräver kommunikation på svenska, exempelvis för dokumentation och i kontakt med kliniker.

Utöver möjligheten att tillgodose företags kompetensbehov i regionen finns det fler parametrar att ta hänsyn till, inte minst kostnaden för arbetskraft. Också inom life science flyttas verksamhet till Östeuropa och Indien där det är billigare, särskilt om det är saker som inte behöver göras lokalt. En respondent beskriver det som att:

”Det slags tjänster man väljer att lägga här [i Sverige] blir sådana man inte kan lägga någon annanstans.”

Ytterligare aspekter som kan påverka flytt är organisatoriska förändringar i de stora, globala bolagen. Här är Baxter (tidigare Gambro) ett exempel.⁶⁵ Baxter meddelade hösten 2018 att de flyttar all produktion från Lund till Italien och att de även drar ned på forskning och utveckling. Drygt 300 anställda inom produktion varslas och avvecklingen ska vara helt klar 2023. Det primära skälet till flytten är att koncentrera produktionen till en enhet.⁶⁶

2.5.3 Industrin ställer andra krav på universitetsutbildningarnas innehåll än en akademisk karriär

Angående universitetens förmåga att utbilda nödvändig kompetens så är det framförallt specifika färdigheter och kombinationer som efterfrågas i intervjuerna. I linje med hur kompetensbehovet beskrivs ovan handlar det handlar exempelvis om utbildning som kombinerar kunskaper inom kliniska prövningar och projektledning.

I Mercuri Urvals rapport konstateras att regulatorisk kompetens, breda basutbildningar, mer praktiska laborativa inslag samt yrkesutbildning kopplat till produktion inom life science är de mest frekventa önskemålen som företagen har på utbildningsväsendet.⁶⁷

Enligt Kompetensråd Life science Skåne är det också allt för många studenter som ser en akademisk karriär framför en karriär inom industrin när det gäller utbildningar inom life science. En utmaning är att beskriva de möjliga karriärvägarna när life science blir allt mer integrerade med andra sektorer. I intervjuerna sägs samtidigt att dagens universitetsutbildningar förbereder för en karriär inom akademin, trots att de flesta studenter kommer arbeta inom industrin.

Utbildningar inom life science-sfären behöver anpassas efter verkligheten i industrin; i en intervju dras paralleller till tekniska utbildningar som varit duktiga på att bygga kontakter med industrin genom att bjuda in företag och samarbeta kring exjobb. Ett steg som tagits för att möta kravet på en bredare kompetens är införandet av obligatoriska kurser i entreprenörskap

⁶⁵ Gambro grundades i Lund 1964 av Holger Crafoord och läkaren Nils Alwall, baserat på uppfinningen av en konstgjord njure som skulle göra dialysbehandling mer lättillgänglig. 2012 sålde Wallenbergsfärens riskkapitalbolag EQT och Investor en del av det styckade Gambro till Baxter för 26,5 miljarder kronor.

⁶⁶ Viss forskning ska bli kvar.

⁶⁷ Mercuri Urval (2016) – Kompetensförsörjning inom Life Science.

för doktorander på Lunds universitet, och att erfarenhet av samverkan (med näringslivet) har blivit meriterande vid lektor- och professorstillsättningar.

Ett par intressanta iakttagelser kopplat till utbildning och sysselsättning är värda att uppmärksamma. Bland de som utbildat sig inom medicin, farmakologi och odontologi (MFO) i Skåne, är det drygt 60 procent som bor kvar i Skåne tre år efter avslutad utbildning. Intressant är också att bland de MFO-utbildade så är det cirka 23 procent som arbetar inom tillverkning och utvinning, att jämföra med 56 procent inom vård och omsorg.⁶⁸

⁶⁸ Region Skåne (2019) – Kompetensförsörjning och matchning av högutbildade: En skånsk fallstudie.

3 EMPIRI OCH ANALYS AV MÖJLIGGÖRANDE MILJÖ

3.1 INLEDNING

I detta kapitel presenteras slutsatser rörande ekosystemets som möjliggörande miljö. Det innebär att kapitlet lyfter fram Skåne utifrån ett nätverksperspektiv, samt ett policyperspektiv och ett kulturperspektiv. Vilka policies påverkar ekosystemet? Vad innebär att life science-systemet finns i två länder. Med kultur avses här bland annat synen på life science som bransch.

3.2 TILLGÅNG TILL NÄTVERK

Internationella samarbeten och sammanhang behövs för att företag och forskning ska kunna utvecklas och att kvaliteten i verksamheten ska vara fortsatt hög. Särskilt viktigt är det för tillverkande företag som är beroende av att komma ut på en större marknad då den nationella marknaden inte är tillräcklig. Behovet av global forskningskompetens finns alltid och en möjlighet att få en ärlig bedömning och värdering av en innovation behövs för framtida finansiering och för att hitta nya partners.

- Danska bolag är bättre på att delta i nätverk och tänka globalt.
- Ett globalt tänk från början ökar möjligheterna för att utveckla sin produkt och locka till sig internationellt kapital.
- Få skånska företag deltar aktivt i arbetet med att utforma standarder inom life science-området.
- Lunds universitet sampublicerar överlägset mest med näringslivet av de skånska institutionerna.

3.2.1 EU:s tekniska plattformar inom life science är viktiga sammanhang att bevaka

De aktörer som avser att arbeta i nätverk för att stärka det egna företagets förmåga bör även påverka de möjligheter det finns för tillgänglig finansiering vad gäller den typen av verksamhet. Detta för att ta del av tillgängliga resurser och framöver säkerställa att nytta och de möjligheter som finns följer företagets intresse. De tekniska plattformar som exempelvis ASTER, ELIXIR eller CTLS, är olika europeiska samarbeten att följa, utvecklas med och för att påverka möjligheterna inom Life science området.

ASTER; ett EU finansierat klusterprogram för små och medelstora företag som lanserades 2016. Det ingår i ECCP (European cluster collaboration program) där life science är en inriktning av flera. ASTER tillhandahåller nätverks- och informationsstöd för kluster och deras medlemmar i syfte att förbättra deras kapacitet och öka deras konkurrenskraft genom transnationellt och internationellt samarbete.

ELIXIR; samlar sedan 2013 Europas ledande life science organisationer för att hantera och säkert nyttja den ökande mängden data som genereras av offentligt finansierad forskning. Uppdraget att samordna, integrera och upprätthåller 22 medlemsstaters bioinformatikresurser med målet är att bli en

samlad infrastruktur. Detta underlättar för användare i både den akademiska världen och industrin genom att få tillgång till olika tjänster, men även få utbildning inom området och möjligheten att gemensamt söka medel för pågående forskning och utveckling. Det svenska initiativet *The human protein atlas* ingår som en del i satsningen.

CTLS; Core Technologies for Life science, medlemsfinansierad förening som samlar forskare, teknisk och administrativ personal som arbetar i eller i nära samarbete med delade resurslaboratorier, såsom stora anläggningar, tekniska plattformar och mindre forskningsinfrastrukturer. De erbjuder utbildning, tillgång till databaser mm.

Som litet handelsberoende land så är det viktigt att bygga relationer med omvärlden och samverka inom de områden som kan stärka den egna verksamheten, men även öppna upp för att bättre nyttja befintliga resurser inom Europa. De olika plattformar samlar Europas expertis inom life science och i många fall är det även en väg in för såväl finansiering som kontakter och tillgång till infrastruktur.

"I den här branschen måste man tänka globalt med en gång. Känsla för vad andra gör, ha koll på konkurrensen, vilka är våra framtida partners, kräver mycket aktivitet under lång tid."

Nästa ramprogram, Horisont Europa, kommer att vara världens största finansieringsprogram för life science. Inför denna satsning, har Vinnova tillsammans med Formas, Forte, Energimyndigheten, Rymdstyrelsen och Vetenskapsrådet fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag på strategi för det svenska deltagandet i programmet. I uppdraget ingår att analysera det svenska deltagandet i pågående och tidigare ramprogram. Aktörer som vill bidra till strategin och lyfta fram det som för aktören är värdefullt och strategiskt viktigt uppmanas att komma in med synpunkter till Vinnova (deadline 2020-10-30). Förutom finansiering så bidrar myndigheten med ingångar till ett flertal viktiga nätverk med motsvarande myndigheter i andra länder, aktörer inom branschen och branschorganisationer.

Den europeiska satsningen European Institute of Technology, EIT Health, har olika satsningar och program som hjälper entreprenörer, innovativa team och startups inom medtech, biotech och digital hälsa att utveckla sina affärsidéer för att expandera internationellt. Satsningen kopplar samman cirka 150 ledande organisationer, inom affärsverksamhet, utbildning, forskning och hälsovård däribland finns Region Skåne som en av dessa partners. Det finns även ett nätverk med internationella experter och investerare inom EIT Healthsfären och samarbeten mellan olika EIT-satsningar så kallade "Cross-KIC", där projekt inom hälsa, mat och material är exempel på gränsöverskridande möjligheter.

3.2.2 Internationella nätverk är utvecklande för verksamheten

Alvedalen som studerat olika life science företag i Lund och i Göteborg har identifierat följande. Företag som skjuter upp planeringen för en produkt lansering eller en etablering på en internationell marknad och inte från början tänker globalt går ofta miste om att utveckla sin kapacitet och kunskap om de olika tekniska tillämpningar som finns för sin produkt. I Lund och i Göteborg verkade "non-globals" ligga i lägre utvecklingsstadier än de "born-globals" (företag med vision om den globala marknaden). "Born-

globals” rapporterade även att de har fått större investeringar även från internationella investerare.

Det finns betydelsefulla plattformar och nätverk som utformas för företag som vill hitta partners med samma eller kompletterande verksamhet eller helt enkelt där kunderna befinner sig.

De båda strategiska innovationsprogrammen, Medtech4health och SweLife, har på olika sätt internationella satsningar med aktörer i andra länder. De är båda bra vägledare för företag som antingen vill komma in i större sammanhang och bredda sina nätverk eller själva ta sig fram internationellt. Programmen har även tagit fram en gemensam guide för aktörer kopplat till TRL-skalan, technology rediness level, som värderar en teknologis utvecklingsnivå inom området life science.

Kina är Sveriges största exportmarknad för läkemedelsprodukter och står för 16 procent av svensk export av läkemedelsprodukter – med en lokal närvaro som domineras av företag som AstraZeneca, Elekta och Getinge. Business Sweden har listat fem områden som kommer att behöva reformeras inom sjukvården i Kina och kopplat till det finns affärsutmaningar samt strategiska rekommendationer för svenska leverantörer.⁶⁹

Innovative Medicines Initiative, IMI, är ett partnerskap mellan EU-kommissionen och European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Målet med IMI är att stödja upptäckt och utveckling av bättre läkemedel för patienterna och öka Europas konkurrenskraft för att etablera Europa som den mest attraktiva platsen för farmaceutisk forskning och utveckling. Den totala projektbudgeten uppgår till 2 miljarder euro och initiativet stöder projekt för forskningssamverkan och bygger nätverk av industriella och akademiska experter i Europa. De erbjuder en möjlighet till virtuellt nätverkande och att göra projektpartnersökningar för framtida projekt. Skånska aktörer som Truly Labs och flera institutioner och forskningsgrupper från Lunds universitet.

3.2.3 Få skånska företag deltar i nätverken inom standardisering och metodutveckling

Standardisering är grundläggande för en mer sammanhållen och effektiv vårdkedja och standarder är därför ett viktigt område som lyfts fram i regeringens vision e-hälsa 2025. Standardarbetet omfattar bland annat en moderniserad lagstiftning där tekniska standarder som gör att information kan överföras mellan olika system tas fram, men även standarder för strukturer och begreppsanvändning. Arbetet med att ta fram nya och påverka befintliga standarder pågår ständigt hos svenska institutet för standarder, SIS.⁷⁰ Inom området för e-hälsa pågår arbeten med en rad standarder som är viktiga för branschen att ta hänsyn till i sin produkt- och verksamhetsutveckling. I de fyra kommittéer som bedriver arbetet inom e-hälsa finns sammanlagt 58 företag som arbetar med utformning av 150 olika

⁶⁹ Rapporten belyser fem huvudområden för reformerna: ny infrastruktur, digitalisering, innovation, trappstegssystemet för nationell sjukvård och ändringar av upphandlingsregler för både läkemedel och medicintekniska produkter.

⁷⁰ Andra aktörer som ingår inom ramen för nationella satsningar är RISE.

standarder. I det samarbetet finns två företag, Cross Technology Solutions AB och Sarstedt AB, som deltar från Skåne.

Det är öppet för alla företag, myndigheter och organisationer som är verksamma i Sverige att delta i utvecklingen av standarder. Förutom att vara med och påverka gemensamma riktlinjer knyter man även värdefulla kontakter, både i Sverige och internationellt. SIS är del av den globala standardiseringen, ISO, och den europeiska, CEN. Det är viktigt att en bredd av aktörer och expertis medverkar i standardiseringsarbete.

3.2.4 Sampublicering med internationella miljöer vanligast

Enligt Rambölls rapport sampublicerar skånska lärosäten mellan 5–10 procent av sina publikationer med näringslivet, vilket ligger i linje med snittet i Norden. Lunds universitet sampublicerar överlägset mest med näringslivet av de skånska institutionerna, och att det skånska snittet för andelen sampubliceringar med näringslivet ligger i linje med snittet i Norden. Det blir även tydligt att skånska institutioner sampublicerar absolut mest med internationella miljöer, där USA, Australien och Kina är viktiga samverkanspartners. Inom Skandinavien sampublicerar skånska institutioner mest inom Sverige, och i lägre grad med Danmark, trots den geografiska närheten. Inom Skandinavien sampublicerar skånska institutioner mest inom Sverige, och i lägre grad med Danmark, trots den geografiska närheten.

De LS företag som skånska lärosäten sampublicerar mest med är primärt Astra Zeneca, Novo Nordisk A/S, Pfizer och Active Biotech Research AB.

Enligt Scopus⁷¹ sampublicerar Skånes universitetssjukhus överlägset mest med Lunds universitet (43 procent), därefter med Karolinska institutet, och de två stora universitetssjukhus karolinska och Sahlgrenska. Internationella aktörer som danska Rigshospitalet, Köpenhamns universitet och Aarhus universitetshospital står för cirka 2 procent av alla publikationer. Den enda näringslivsaktör som listas bland toppen är AstraZeneca som står för cirka 0,8 procent av alla sampubliceringar.

3.2.5 Företagens relationer med varandra, Region Skåne, akademien och hälso-/sjukvården

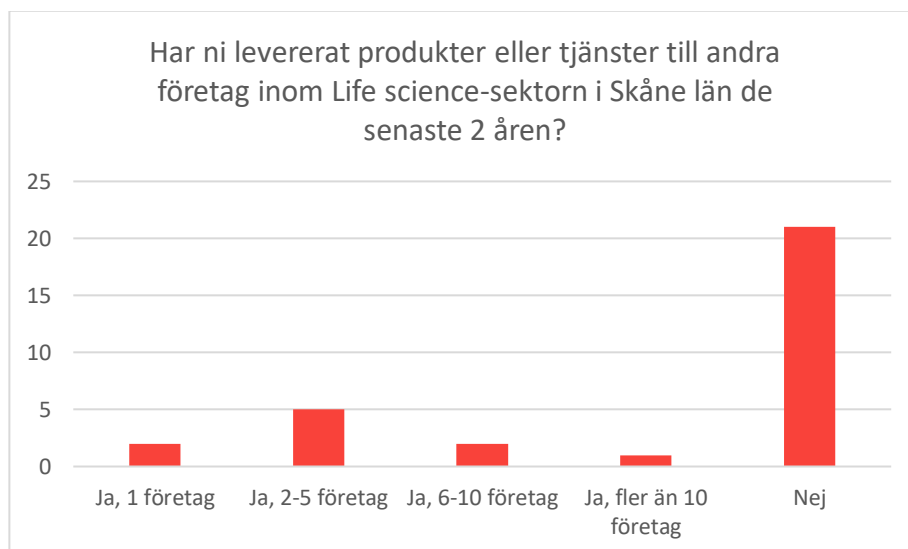
Genom en enkätundersökning har information från 31 skånska life science-företag⁷² samlats in, med fokus på deras relationer till andra life science-företag i regionen, till Region Skåne, till akademien i och utanför Skåne, samt till länets hälso- och sjukvårdsleverantörer.

Figur 10 visar att ungefär en tredjedel av företagen uppger att de levererat produkter eller tjänster till andra företag inom den skånska life science-sektorn under de senaste två åren. Av dessa har en majoritet haft två eller fler kunder i Skåne. Samtidigt uppskattas dessa kunder stå för en liten del av den totala omsättningen för företagen, se Figur 11.

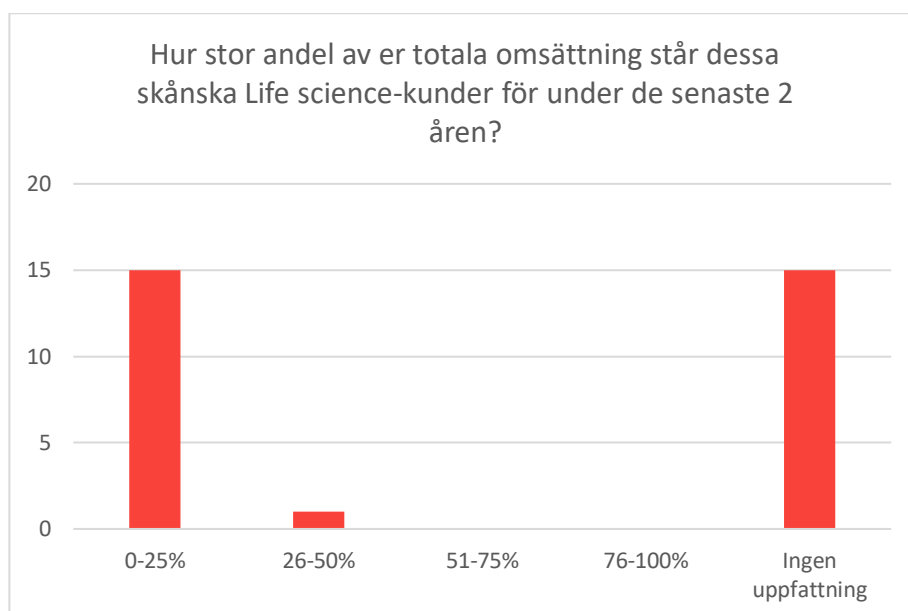
⁷¹ Scopus, <https://www.elsevier.com/solutions/scopus>.

⁷² Öresundsinstitutets klassificering av life science-företag; företag med minst tio anställda.

Figur 10. Leverans av produkt eller tjänst till skånska life science-företag (antal svarande).

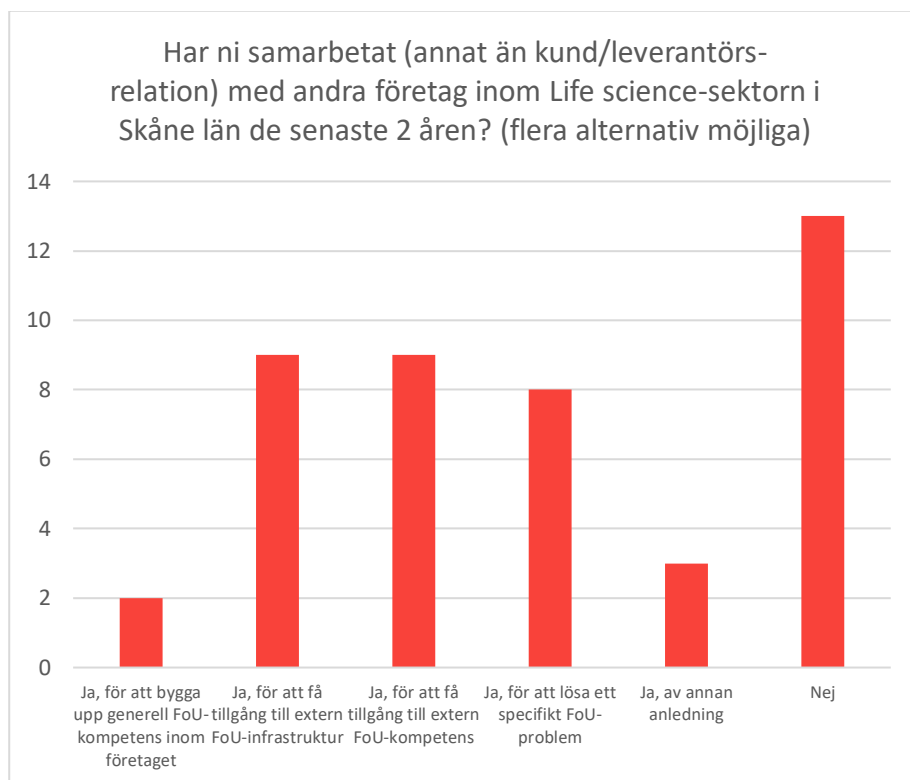


Figur 11. Skånska kundföretags andel av omsättningen (antal svarande).



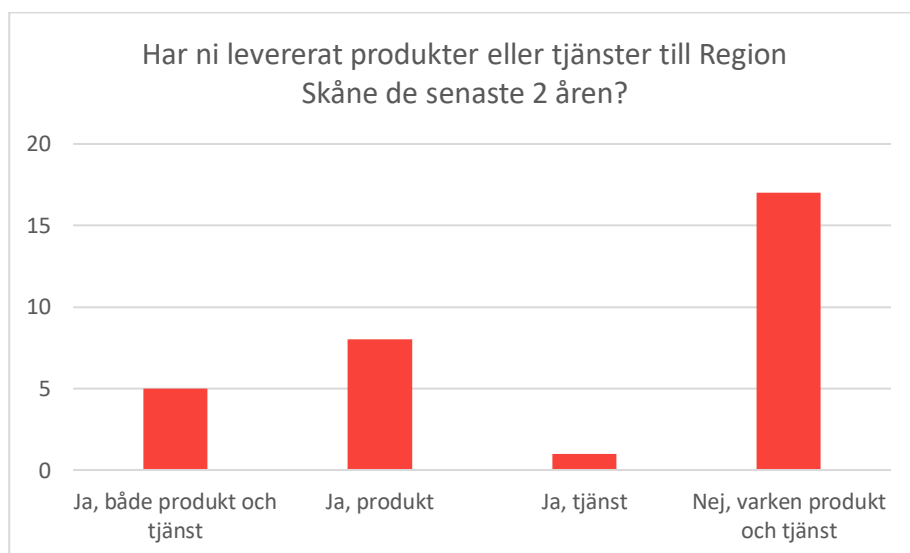
I Figur 12 syns att utöver rena affärsrelationer så har drygt hälften av de svarande företagen samarbetat med andra life science-företag i Skåne. De två främsta motiven för samarbete har varit tillgång till infrastruktur och kompetens kopplat till forskning- och utveckling.

Figur 12. Samarbeten med skånska life science-företag (antal svarande).



Jämfört med affärsrelationerna till andra företag, så är det något fler svarande som uppger att de levererat produkter, tjänster eller både och till Region Skåne under de senaste två åren, se Figur 13.

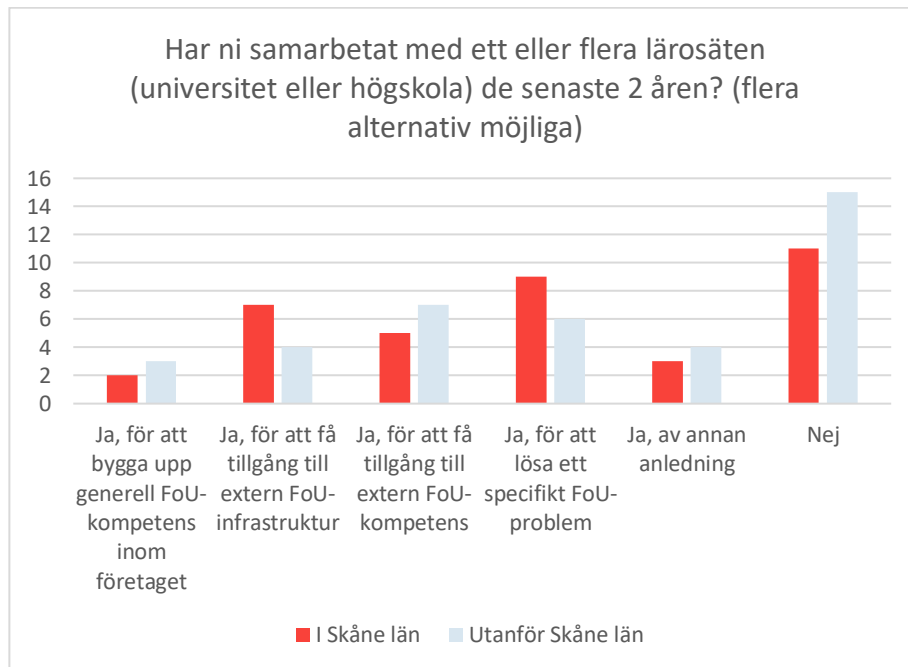
Figur 13. Leverans av produkt eller tjänst till Region Skåne (antal svarande).



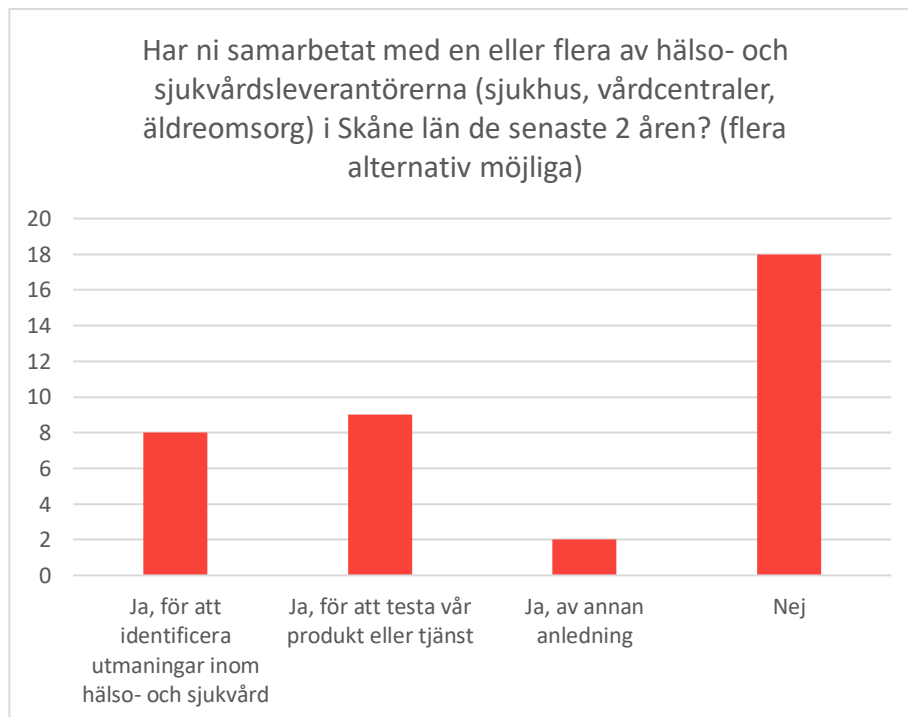
Företagen tillfrågades också om sina erfarenheter av FoU-samarbeten med akademien, både i Skåne och utanför. Figur 12 visar att ungefär hälften av de svarande företagen har erfarenhet av samarbete med universitet och högskola, med en liten övervikt för skånska lärosäten. Intressant att notera är att lärosäten utanför Skåne är något vanligare för samarbeten kopplade till kompetens.

Avslutningsvis har knappt hälften företagen svarat att de samarbetat med skånska hälso- och sjukvårdsleverantörer under de senaste två åren; både för att identifiera utmaningar och för att testa sina produkter och tjänster, se Figur 15.

Figur 14. Samarbete med universitet och högskola (antal svarande).



Figur 15. Samarbete med skånska hälso- och sjukvårdsleverantörer (antal svarande).



Hur kan då denna enkätundersökning sammanfattas? Den kanske viktigaste slutsatsen är att företagen samverkar med varandra. Inte dock framförallt genom olika köp-säljrelationer utan i andra frågor (kompetensfrågor,

infrastrukturrelaterade frågor med flera). Detta talar för att det finns ett fortsatt värde för Region Skåne att finansiera kluster eller nätverk som förstärker dessa förutsättningar. Den andra viktiga slutsatsen är att ungefär hälften av bolagen haft någon form av FoU-relaterad kontakt med akademien. Slutligen är det viktigt att komma ihåg att det finns köp-sälj relationer, men att företagen uppger att dessa inte står för en betydande del av deras försäljning. Eftersom relationerna redan finns kanske det här föreligger en potential för ökad inomregional försäljning? Detta skulle i så fall också kunna vara en uppgift för de kluster inom relevanta branscher- och kompetensområden som Region Skåne delfinansierar.

3.3 POLICY

Policykontexten är en del av ekosystemets möjliggörande miljö. En bransch som life science med alla dess grenar är omgärdad av regleringar på såväl nationell nivå som EU-nivå; inte minst kopplat till etiska frågor, integritet och patientsäkerhet. Dessutom finns det lagar och regler som påverkar förutsättningarna för små och stora företag generellt, exempelvis reglering av arbetsmarknaden, skattelagstiftning, upphandlingsregler.

När det gäller policykontexten finns det nationella policies som på olika sätt negativt påverkar förutsättningarna för utvecklingen inom life science. Vissa av dessa är branschgeneriska. Dessa berörs ej i detta sammanhang (det kan exempelvis handla om skattelagstiftning kopplat till personaloptioner. Något som anses för svåra för små tillväxtföretag att attrahera spetskompetens i och med att det kan finna utmaningar att enbart konkurrera om arbetskraften på lönesidan).

3.3.1 Nationella policyutmaningar som försvårar utvecklingen inom Skånes ekosystem för life science

Hälsodata är information som berör en individ, eller en grupp, hälsa. Detta kan vara allt från personliga mätningar ex blodtrycksvärde eller kroppstemperatur, och uppskattningar av olika tillstånd ex hur trött eller stel man upplever sig vara. Det finns egeninsamlade data eller data som hälso- och sjukvården har om ens hälsa.

Life science företag är intresserade av hälsodata för att identifiera patienter och utvärdera och följa upp nya behandlingar. De nationella life science-strategin lyfter även den fram att det behövs bättre förutsättningar att dela patientdata mellan olika vårdgivare och där har regionen en viktig roll. Det finns vidare flera oklarheter kring hantering av hälsodata där de etiska aspekterna ingår.

Ett stort antal register finns hos våra statliga myndigheter där merparten av de nationella myndighetsregistren finns hos Statistiska Centralbyrån (SCB) och Socialstyrelsen. Vetenskapsrådet har tagit fram metadataverktyget RUT, Register Utiliser Tool, som underlättar registerbaserad forskning genom att tillåta sökning i och analys av data om och från svenska register och biobanker. Anslutningen av nya register pågår för att optimera användningen av data i forskning.

I juli 2020 kom Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, SwedenBio och

Swedish Labtech överens om gemensamma regler för samverkan kring kvalitetsregister. Syftet med överenskommelsen är att ge bättre förutsättningar för användning av kvalitetsregister i samverkan med industrin. Detta genom att ge vägledning om etiska, juridiska och ekonomiska överväganden och skapa konsekventa och transparenta former för samverkan.

Enligt den nationella strategin bör life science-sektorns användning av registerdata för forskning och innovation öka. En viktig del för att uppnå detta är att Sverige har en effektiv infrastruktur, lagstiftning och vägledning samt se över patienters möjligheter att bidra med egenrapporterade data. Möjligheten att använda sig av Real World data (RWD) behöver förbättras. Det finns ingen definition av RWD men det avser uppgifter om en individs hälsa och behandling som finns i bland annat journaler och hälso- och livsstilsinformation som samlas in via appar och sensorer. där ingår insamling och analys inklusive egenrapporterade data.

All data som genereras i vården och omsorgen sparas i flera olika system. Utmaningen är många vad gäller att tillgängliggöra data för forskning och innovation, förutsättningar för dataanalys och på ett patientsäkert sätt samla information från olika system. Region Skåne har sedan en tid tillbaka ett projekt som syftar till att inför ett gemensamt journalsystem (Millenium) i hela regionen i samarbete med det amerikanska företaget Cerner. Projektet är förknippat med en hel del risker kopplade till drift och överföringen av sekretessbelagd information, som exempelvis patientjournaler och labbresultat, till en extern leverantör. I en intern rapport från Region Skåne framkommer att rutinerna för riskanalys i arbetet med Skånes digitala vårdssystem, SDV, är för dåliga – informationsklassificeringen görs för sent och avklarade riskanalyser sammanställs inte centralt så att de kan följas upp. Riskanalysverktyget anses dessutom vara svårt att hantera. Vidare tar rapporten upp att det saknas en tydlig agenda för när detta ska diskuteras och kommuniceras vilket det leder till en tystnadskultur inom organisationen.

Trots att den här typen av satsningar är förknippade med stora risker så lyfter den nationella life science-strategin fram möjligheterna. Genom att tillgängliggöra- och nyttiggöra hälso- och vårddata för forskning och innovation kan det attrahera globala tech-företag.

3.3.2 Internationella policyutmaningar som försvårar utvecklingen inom Skånes ekosystem för life science

Finland och Estland var 2019 de första europeiska länderna som använder sig av digitala medicinska recept över landsgränser (och därigenom har en utmaning när det gäller att stärka patienters kontinuitet i vården hanterats).⁷³ Det är en del av EU:s direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso-och sjukvård. Detta är således ett viktigt steg i processen som syftar till att stärka patienter och garanterar kontinuitet i vården för dem som reser till andra EU-länder, då ländernas vårdgivare och apotek säkert och effektivt kan utbyta hälsodata utan tekniska hinder. Tack

⁷³ North Sweden European Office, <https://www.northsweden.eu/nyheter/2019/finland-och-estland-foerst-med-att-implementera-e-recept-oever-landgraenser/>

vare den nya infrastrukturen för e-hälsotjänster kommer följande två tjänster att införas gradvis i alla EU-länder:

- E-recept (och e-expediering) för att kunna hämta ut läkemedel på ett apotek i ett annat EU-land med ett elektroniskt recept som skickas över nätet från hemlandet till det land där man vistas.
- Patientöversikter med information om exempelvis allergier, aktuella mediciner, tidigare sjukdomar och operationer. De är en del av elektroniska patientjournaler. Syftet är att läkarna ska få viktig information om patienten på sitt eget språk. På längre sikt ska hela journalen kunna bli tillgänglig i hela EU.

En förändring är därmed på väg. Senast 2021 ska de båda tjänsterna ha införts i 22 EU-länder däribland Sverige.⁷⁴

Ett annat exempel på internationella policyutmaningar är interaktion mellan svenska och danska aktörer – vare sig det handlar om gemensamma forskningsprojekt, ett flöde av kompetens fram och tillbaka över sundet, eller tillgång och efterfrågan på riskkapital – som är en av Öresundsregionens stora tillgångar. Samtidigt handlar det om två olika länder och från intervjuerna står det klart att detta skapar en rad utmaningar som framförallt påverkar förutsättningarna för en enhetlig arbetsmarknad. Det finns ingen synkroniserad lönesättning och det vore önskvärt om man kunde beräkna på samma sätt. Ett exempel som lyfts är att i Sverige beskattas styrelsearvoden som en tjänst. Något som gör det svårare att rekrytera styrelseledamöter. En modell där styrelseledamöterna kunde fakturera och betala skatt och sedan skattejämkas skulle exempelvis underlätta. Inom ett antal regelverk finns vidare aspekter som komplicerar arbetspendling mellan länderna, exempelvis nämns de skilda skattesystemen och socialförsäkringssystemen generellt. I intervjuerna beskrivs det som ett "jätteproblem", inte bara för individen, utan något som påverkar kompetensförsörjningen i regionen negativt. Osäkerhet eller skillnader mellan regelverk kan också ha en avskräckande effekt på potentiella etableringar, eller bidra till att företag flyttar från regionen. En respondent sammanfattar integreringen i regionen:

"Det är ett underbetyg att vi fortfarande kämpar efter 20 år med Öresundsbron."

Slutligen kan det, enligt en studie från Tillväxtanalys, nämnas att tre regelverk i EU med all sannolikhet kommer att påverka förutsättningarna för företag i Sverige:

- Förordningen för medicinteknik och in-vitro diagnostik, där man spår högre kostnader bland annat pga. nya krav på dokumentation och kliniska studier samt tillgång till regulatorisk kompetens. Mindre företag kan drabbas mer då det finns varierad kompetens om det nya regelverket.
- Implementering av den nya dataskyddsförordningen (GDPR), där samtycke krävs för att hantera genetisk- och biometriska data.

⁷⁴ EU-kommissionen,

https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices

- Nya regelverk för kliniska prövningar, där en EU-portal och databas ska administrera alla ansökningar om kliniska prövningar inom hela EU.

Förutom dessa så tillåter patientdatalagen (PDL) inte en helhetsbild över patienten och ett kommande medicintekniskt regelverk (MDR) tidigast 2021 kommer att ställa hårda krav på medicinteknisk mjukvara, det vill säga AI inom vård och hälsa. Sverige ska till 2025⁷⁵ vara bäst i världen på att använda digitaliseringen och e-hälsans möjligheter. Det innebär en hel del åtaganden och tydliggörande samt förändringar av regelverk. Några av dessa listas i den nationella strategin för life science exempelvis att regioner och kommuner måste ges bättre förutsättningar att dela patientdata mellan olika vårdgivare, användningen av registerdata och hälsodata för forskning bör öka men även sektorns kunskap kring gällande lagstiftning bör höjas, samt patienters möjlighet att bidra med egenrapporterade data ses över.

3.4 KULTUR

Kultur kan i det här sammanhanget exemplifieras som life science-sektornas image i samhället, mediebilderna av branschens profilföretag, attraktionskraft och status bland ungdomar, förväntningar och förhoppningar på möjligheterna att lösa samhällsutmaningar et cetera. Det är en del av den möjliggörande miljön och kan exempelvis påverka hur life science diskuteras i politiken, vilka universitetsutbildningar som lockar studenter, eller intresset bland investerare.

- Life science betydelse för svensk ekonomi och korsbefruktningen med andra branscher ger självförtroende.
- Covid-19-pandemin sätter fokus på life science, samtidigt som begreppet breddas.
- Stort förtroende för hälso- och sjukvården i Skåne generellt, men skepsis mot digitala vårdbesök.
- Life science diskuteras i liten utsträckning hos hälso- och sjukvårdsnämnden.

3.4.1 Digitaliseringens möjligheter lyfter life science och skapar en buzz rörande branschen

Det finns ett självförtroende inom branschen. Läkemedelsbranschen är av stor betydelse för Sverige. Under första halvåret 2020 exporterades läkemedel till ett värde av drygt 60 miljarder kronor⁷⁶ och exporten överstiger vida importen av läkemedel. Därutöver investerar företag årligen mer än 10⁷⁷ miljarder kronor i medicinsk forskning i Sverige.

Enligt Patent och Registreringsverkets statistik så har antalet internationella patentansökningar från svenska aktörer inom life science ökat 10 procent

⁷⁵ eHälsovisionen, www.ehalsa2025.se.

⁷⁶ SCB, <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/handel-med-varor-och-tjanster/utrikeshandel/utrikeshandel-med-varor/pong/tabell-och-diagram/export-for-viktiga-varuomraden-enligt-sitc/>

⁷⁷ SCB, <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/utbildning-och-forskning/forskning/forskning-och-utveckling-inom-foretagssektorn/pong/statistiknyhet/forskning-och-utveckling-inom-foretagssektorn-2013/>

jämfört med året innan. Det kan tyda på ett uppsving av forskning om läkemedel men även inom medicinteknik. Bland de företag som står för en stor del av uppgången finns AstraZeneca och Essity (tidigare SCA Hygien).

Ett ökat fokus på digitalisering av hälso- och sjukvård sker både nationellt och i företag där samarbetet mellan läkemedelsföretaget MSD och Microsoft är ett exempel på det.

3.4.2 Nytt fokus på life science med pågående pandemi

Med anledning av pågående pandemi så finns ett flertal nya initiativ som sätter nytt fokus på området.

SKR och branschorganisationer inom life science-sektorn har tagit fram en ny vägledning för företag som vill låta sin personal hjälpa till i hälso- och sjukvården under pågående pandemi. Det ska underlätta mobilitet mellan personal från företag till hälso- och sjukvårdsområdet.

Modföretag som tillverkar skyddskläder, bryggerier eller kemiföretag som gjorde handsprit och en hotellkedja som ställde om till långtidsboende. Under pandemin ställde fler företag om sin produktion vilket innebär en större flexibilitet vad gäller produktionen framöver, ökade möjligheter att behålla sin egen personal, bättre samverkan med hälso- och sjukvården och dessutom lite goodwill för företaget genom att vilja hjälpa till.

Enligt de intervjuade så har det skett en förändring vad gäller synen på life science. Man har breddat begreppet och kopplar branschens innehåll mer till "lättillgänglig" nyttan. Det pratas mindre om genmanipulation och mer om folkhälsa än där exempelvis livsmedel kopplas till prevention och hälsa.

Sverige och resten av världen behöver satsa mer på hälsa och prevention vad gäller livsstilsrelaterade sjukdomar som för andra sjukdomar.

3.4.3 Förtroendet för hälso- och sjukvården är fortsatt stort i Skåne

I Hälso- och sjukvårdsbarometer 2019⁷⁸, lyfter Sveriges kommuner och regioner (SKR) fram befolkningens attityder till och förtroende för och uppfattning om hälso- och sjukvården.

I Skåne har 56 procent av de tillfrågade svarat att de har ett stort eller ganska stort förtroende för hälso- och sjukvården i sin helhet. Det är en svag minskning från året innan och ligger något under riksgenomsnittet (60 procent). Det finns ett något högre förtroende för sjukhusen (66 procent) än vad det gör för hälso- och vårdcentralerna (56 procent).

Bland de personer som har en uppfattning om digitala vårdbesök, så är det endast var femte (21 procent) som har ett stort förtroende för digitala vårdbesök. Det är på samma nivå som riksnittet. Hälften av invånarna har ingen uppfattning i frågan om de har förtroende för digitala vårdbesök. Detta indikerar att många inte har använt sig av digitala vårdbesök tillräckligt ofta för att kunna ha någon uppfattning.

⁷⁸ Hälso- och sjukvårdsbarometern, <https://vardenisiffror.se/dashboard?relatedmeasuresbyentry=registry&relatedmeasuresbyid=halso-och-sjukvardsbarometern&units=se>.

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor. När invånarna får frågan om de uppfattar att vården ges på lika villkor, det vill säga att behovet av vård avgör och inte något annat, är det hälften (52 procent) som instämmer i påståendet.

3.4.4 Life science i hälso- och sjukvårdspolitiken

Hälso- och sjukvårdsnämnden är det politiska organ i Region Skåne som analyserar och bedömer det samlade behovet av hälso- och sjukvård samt tandvård i Skåne. En genomgång av nämndens mötesprotokoll kan ge en bild av i vilken utsträckning frågor som rör life science och det skånska ekosystemet hamnar på nämndens agenda. En sökning på ett antal nyckelord och i vilket sammanhang de nämns antas ge en fingervisning.

Underlaget består av Hälso- och sjukvårdsnämndens samtliga mötesprotokoll från 2017, 2018, 2019 och fram till maj 2020, totalt 31 protokoll. Life science som område omnämns en gång, under punkten "Strategi för avancerade Terapeutiska Medicinska Produkter (ATMP) i Region Skåne".⁷⁹ "Innovation" förekommer i fem protokoll, exempelvis under punkterna "Principer för medel till utvecklings och innovationsinsatser för en förbättrad tillgänglighet"⁸⁰ och "EIP AHA – Europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande".⁸¹ "FoU" nämns i fyra protokoll, mest relevant under punkten "Internbudget 2020 – hälso- och sjukvårdsnämnden".⁸²

Sökord som inte återfinns i något av de undersökta protokollen är bland annat "livsvetenskap", "personlig medicin", "testbädd", "entreprenörskap" och "startup". Sammanfattningsvis kan sägas att frågorna på nämndens dagordning i första hand rör försörjningen av hälso- och sjukvård och förutsättningarna för detta.

⁷⁹ Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2019-09-25.

⁸⁰ Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2019-10-17.

⁸¹ Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2018-01-31.

⁸² Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2019-09-25.

4 SLUTSATSER OCH REKOMMENDATIONER

4.1 TA FRAM TYDLIGA REGIONALA MÅL I DEN HANDLINGSPLAN SOM TAS FRAM I FIRS INOM RAMEN FÖR LIFE SCIENCE OCH HÄLSA – I SAMSPEL MED DEN NATIONELLA STRATEGIN

Vår första samlande rekommendation är att FIRS tar fram konkreta och utvärderingsbara mål inom ett antal områden i den handlingsplan som tas fram inom ramen för life science och hälsa. Målen bör vara synkroniserade med den nationella strategin. Målen bör vara framtagna i dialog mellan det offentliga och näringslivet. Inspiration bör hämtas från det arbete som bedrivits i Storbritannien. Se exempel i tabellen nedan.⁸³

Tabell 5. Beskrivning av målen med Storbritanniens life science-strategi. Källa: Tillväxtanalys

Mål	Beskrivning
Skapa nya industrier	Skapa 2–3 helt nya industrier inom hälsosektorn de kommande 30 åren.
Attrahera forskare	Storbritannien ska attrahera 2000 nya upptäcktsforskare från andra länder.
Öka antalet kliniska prövningar	Öka antalet kliniska prövningar med 50 procent de kommande fem åren med ett ökat användande av nya metoder för kliniska prövningar.
Skapa företag och attrahera investeringar	Skapa fyra företag med ett marknadsvärde på 20 miljarder pund de kommande tio åren samt attrahera 10 stora (50–250 miljarder pund) och 10 mindre (10–50 miljarder kapitalinvesteringar i tillverkningsanläggningar.
Sjukvården ska samverka med industrin	De kommande fem åren ska NHS engageras i 50 kollaborativa projekt i de sena faserna av kliniska prövningar, insamling av "verklighetsdata" eller utvärderingar av medicinsk utrustning.
Förbättrat upptag och spridning av nya produkter	År 2023 ska Storbritannien vara i den övre kvartilen sett till länders upptag av produkter som gör sjukvården mer kostnadseffektiv.
Etablera datahub	Etablera 2–5 datahubbar som kan leverera data för utvärderingar.
Möjliggöra rekrytering av internationell talang	Etablera ett migrationssystem som möjliggör för Storbritannien att rekrytera den främsta internationella talangen.

⁸³ Tillväxtanalys (2018) – Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys, PM2018:06.

På sikt bör också en handlingsplan eller liknande för Region Skåne tas fram (organisationen). En handlingsplan som preciserar Region Skånes arbete både utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv och ett tillväxtperspektiv.

4.2 DRIV FRÅGAN OM ÖRESUNDSREGIONEN SOM "NORDENS CENTRUM FÖR LIFE SCIENCE" OCH ETT UNIKT VÄRDE FÖR SKÅNE

Ur ett internationellt konkurrensperspektiv har Skåne och Köpenhamn tillsammans stora och små företag inom olika grenar av life science och det finns ett flertal framstående universitet. Danmark lyfts dock som den starkare parten i flera intervjuer, inte bara tack vare stora företag och kapital, utan också för att man varit tidig med life science-strategi och skapat strukturer för kliniska prövningar. Skåne framhålls som egentligen på egen hand varandes för litet för att kunna konkurrera.⁸⁴ Vår rekommendation är därför att Region Skåne – genom FIRS – driver frågan om att stärka interaktionen i Öresundsregionen. Öresund är ett unikt mervärde som ska nyttjas när det finns behov av det. Detta kan ske på olika sätt – från lobbyarbete mot den nationella politiken när det gäller policyinsatser riktade mot att stärka integrationen och minska formella och informella gränshinder till att finansiera insatser som möjliggör att de båda ländernas resurser förstärks genom samspel. Vår rekommendation i denna kontext är att ska ske genom att Skåne i sig själv blir starkare, bland annat genom att Region Skåne tar fram en strategi som tydligt driver frågan om kliniska prövningar.

Skälet till detta är att situationen avseende såväl resurser som möjliggörande miljö ser annorlunda ut på vardera sidan Öresund. I Danmark finns flera stora läkemedelsbolag som agerar lokomotiv och plantskola, samtidigt som de har gott om eget riskkapital. På svenska sidan saknas "dragare", men det finns istället många start-ups och småbolag. Här är det traditionen att spinna ut från akademien som driver. Sverige är bättre på tidig fas och kommersialisering av forskning, å andra sidan sägs de danska relationerna med näringslivet vara bättre utvecklade och det finns dessutom mer riskkapital. Danska storföretag lockar forskare och kompetens, som i sin tur kan söka sig vidare till den skånska startup-miljön. Intresset för svenska bolag förefaller vara stort i Danmark. Novo Nordisk har en ambition att investera regionalt i skånska bolag. Det kan gynna svenska bolag, förutsatt att de som köps upp inte flyttar till Danmark, vilket skulle kunna innebära en "brain drain" i Skånes fall.

⁸⁴ Öresundsregionen har stärkt sin position de senaste 15 åren. I intervjuerna talas om "Nordens centrum för life science" och att regionen är "betydligt starkare än Göteborg och Stockholm". Även i europeiskt perspektiv är det en framstående region, förvisso bakom Oxford och Zürich, men väl i nivå med Amsterdam och Paris, tycker en respondent. Inte i första hand avseende akademisk excellens, men sett till företagande, antal bolag och patent "så är vi topp tre i Europa".

4.3 DRIV FRÅGAN OM DEN SKÅNSKA LIFE SCIENCE-SEKTORN SOM DEL AV SVERIGE

Skåne bör driva frågan om ekosystemet inom life science i Öresund som ett värde i sig. Samtidigt är det viktigt att också arbeta för att life science-sektorn i Skåne är starkt sammankopplad med life science-sektorn i Sverige. Den statliga nivån är otroligt viktig (till exempel finansiering, regelverk och policy) för sektorns utveckling i Skåne. Sverige kommer inte heller att med statlig vilja finansiera renodlade danska satsningar på life science. Skåne måste därför vara en självklar nod i det nationella svenska ekosystemet. En nod som är smart specialiserad och som det med självklarhet allokeras nationella resurser till. FIRS har en mycket viktig påverkansroll här när det gäller att stötta det samlade skånska ekosystemet avseende påverkansarbete gentemot den mot den nationella policynivån. Region Skåne bör vidare vara aktiva när det gäller intressebevakning av life science.

4.4 TA FRAM EN FINANSIERINGSSTRATEGI INFÖR HORISONT EUROPA MED SÄRSKILT FOKUS PÅ SAMVERKANSFORSKNINGSDELEN

Framgångarna för skånska life science-bolag inom Horisont 2020 visar att näringslivets del av forskningen är viktig. Det finns ett imponerande "track record" där även Lunds universitet sticker ut. Samtidigt visar statistiken att det sannolikt finns ännu mer pengar att hämta om Skånes andel beviljade ansökningar kan höjas till samma nivå som Stockholm, Göteborg och Uppsala.

Att uppmåna sökande att skriva "bättre" ansökningar förändrar inte särskilt mycket, utan det krävs ett mer systematiskt angreppssätt. Vår rekommendation är därför att det inför nästa programperiod tas fram en finansieringsstrategi och en handlingsplan för att koordinera ansökningar till Horisont Europa. Inte minst ramprogrammets nya arbetssätt med fokus på "missions", varav cancer som sagt är ett, torde vara intressant för såväl akademi som näringsliv inom life science i Skåne och Öresundsregionen.

Att skriva konkurrenskraftiga ansökningar, kräver kompetens, tid och resurser. Planeringsbidrag för nätverkande och inför att skriva en ansökan har funnits att söka från såväl myndigheter som vissa andra regioner. Horisont 2020 och kommande Horisont Europa är viktigare för små länder än stora eftersom de har färre nationella resurser, så det finns goda skäl att sträva efter hög deltagandegrad. Region Skåne bör erbjuda stöd för att finansiera planeringsarbetet inför en ansökan och underlätta för aktörer att delta i EU:s kommande forsknings- och innovationsprogram.

4.5 GÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN TILL EN TESTMILJÖ GENOM ATT SKAPA EN VÄG IN

SWECO konstaterade i sin rapport för Vinnova några viktiga åtgärder där landstingen (Regionerna) inom ramen för sina egna organisationer kunde arbeta för att öka nyttjande av test- och demonstrationsmiljöerna, bland annat genom insatser syftande till att:⁸⁵

⁸⁵ Vinnova (2018) - Kartläggning och behovsinventering av test- & demonstrationsinfrastruktur, VA 2015:08

- bygga ihop test- och demonstrationsmiljön med innovationsstödsstrukturen och att utlysningssmedel även görs tillgängliga för nyttjande av test- och demonstrationsmiljöer;
- skapa virtuella miljöer för provplanering och simulering för att bland annat. korta kundernas ledtider;
- skapa möjligheter att prova komplexa olycksscenarioer för att ge kunder möjlighet att utveckla sina koncept.

Mot bakgrund av detta är vår rekommendation att en lösning liknande Kliniska studier Forum Söder skapas för att underlätta insatser kopplat till lokal/regional infrastruktur och med fokus på potentiella användare handlar om att sänka tröskeln för tillgängliggörande och minska den upplevda administrationen. Förslag på sådana åtgärder har lyfts i intervjuerna och omfattar exempelvis "en väg in" till infrastrukturen för företag, helt enkelt en funktion som lotsar rätt utifrån behov. På samma sätt kan administrationen för användare minskas genom att minimera antalet avtal med olika aktörer som behövs när tester utförs inom olika delar av infrastrukturen. Vad gäller skånska aktörers användande av nationella testmiljöer, likt Testa Center är vår rekommendation att en regionalt koordinerande funktion skapas. En intermediär med god kännedom om dels regionala företag och deras behov, dels vilka möjligheter som erbjuds hos olika testmiljöer, skulle kunna bidra till en bättre matchning i utbud och efterfrågan, samt och stärka relevansen och konkurrenskraften i ansökningarna till de olika miljöerna. Slutligen är också en mer långsiktig, strategisk rekommendation att se över det som lyfts i vissa intervjuer: att göra hälso- och sjukvården till en "testbädd". Se exempelvis Perstorpexemplet i huvudtexten. Detta exempel accentuerar den slitna frasen om att vikten av att skapa en väg in är mycket relevant i detta sammanhang i relation till sjukvård och omsorg. Rekommendationen handlar här framförallt om det faktum att det är flera olika huvudmän involverade och att fokus mot verklig, sömlös samverkan dem emellan är en av de viktigare policyinsatserna i denna kontext. Rekommendationen handlar vidare om behovet av att skapa ersättningsmodeller som möjliggör klinisk forskning i allmänhet och i samverkan med näringsliv i synnerhet. Modeller som kan hantera den potentiella konflikten mellan produktion av sjukvård och omsorg och klinisk forskning inom Hälso- och Sjukvården.

4.6 STIMULERA TILL FLER FÖRETAGSINTEGRERADE KLINISKA STUDIER INOM REGIONEN

Tillgång till hälso- och sjukvårdsaktörer för att genomföra kliniska studier är som konstaterats en nationell utmaning, varför det inte är förvånande att regionala aktörer och branschorganisationer lyfter frågan också i våra intervjuer. Detta gäller både företagsinitierade och akademiskt initierade studier – samma sjukvårdsinfrastruktur som behövs.

Om hälso- och sjukvårdsaktörer i dagsläget inte har möjlighet eller vilja att stå värd för kliniska prövningar, behöver incitamenten och förutsättningarna förändras. Ett förändrat uppdrag kan vara ett incitament och i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvården kan Region Skåne tydliggöra kliniska

prövningar som en del av vårdens uppdrag. En sådan förändring i uppdraget kräver också en förändrad resursplanering för att få praktiskt genomslag.

Ett första steg och delmål, som dessutom möter ett behov hos många regionala företag, kan vara att utveckla kommunikationskanalerna mellan sjukvård och näringsliv. En specifik resurs som efterfrågas är möjligheten för framförallt medicinteknikbolag att hålla en direktdialog med läkare eller sköterskor för att förstå problem och diskutera potentiella lösningar. Även korta samtal för att få första indikationer skulle vara till stor hjälp för bolagens antaganden. Idag finns vissa möjligheter till kontakt via Innovation Skåne, men då är det fortfarande dialog via personer som "tolkar" informationen, menar en av respondenterna.⁸⁶

Den Swelife-finansierade satsningen "Acceleration av effektiva kliniska prövningar i Sverige" – som är i en uppstartsfas – är en viktig pusselbit i sammanhanget. Projektet syftar till en förstudie som dels ska identifiera centrala faktorer som kan stimulera till ett ökat antal näringslivsinitierade kliniska prövningar i Skåne och Öresund, dels ska ta fram förslag på hur dessa kan implementeras i en skalbar och hållbar struktur. Målet med utredningen är att skapa ett konkret underlag för hur befintliga strukturer kan vidareutvecklas. Det skall alltså inte skapas nya silobetonade strukturer utan satsningens utgångspunkt är att bygga på och stärka det nodsystem för kliniska studier som finns i Sverige idag på regional och nationell nivå. Region Skåne och aktörerna i det skånska life science-ekosystemet bör ta tillvara olika möjligheter att agera på utredningens förslag.⁸⁷

Slutligen kan det också nämnas att värdet av företagssponsrade kliniska studier är flera, exempelvis ökad produktivitet inom vården, nya arbetstillfällen samt besparing av läkemedelskostnader. Den kunskap som läkare och sjuksköterskor förvärvar från att utföra kliniska läkemedelsprövningar kommer vidare också kollegorna till gagn.⁸⁸

Mot bakgrund av detta är vår rekommendation också att Region Skåne bör verka för att bjuda in näringslivet mer i samverkan genom att öppna upp för flera kliniska prövningar. Region Skåne och FIRS bör också driva en mer strategisk fråga mot ekosystemet som handlar om en förändring av kultur och policy kopplad till den samverkan som är nödvändig för att göra förflyttningar när det gäller det ovanstående.

4.7 DRIV PÅ PILOTSTUDIER FÖR NYTTIGGÖRANDE AV PATIENTDATA

Biobanken är en viktig komponent i kedjan av resurser som Skåne har inom life science och intresserar även utländska aktörer. När life science-området går mot en alltmer datadriven framtid blir de nordiska länderna intressanta tack vare sitt rykte om goda möjligheter för registerbaserade studier. Här finns en lovande potential.

Samtidigt är dataområdet omgärdat av lagstiftning som reglerar vem som får använda data, hur den får samlas in och för vilka syften. På sikt kommer

⁸⁶ Detta arbete genomförs till viss del av Kliniska studier Forum Söder

⁸⁷ RUN har beslutat om 1 MSEK för att agera på denna förstudie. sjukvårdsnämnden har också beslutat att ställa sig bakom det.

⁸⁸ Copenhagen Economics (2019). Värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

sannolikt lagstiftningen behöva uppdateras och anpassas för att forskning och företag ska kunna dra nytta av "big data". Balansgången mellan nyttiggörande av data och individens integritet kan bli en utmaning som kräver flera försök och behöver utvecklas över tid, innan man hittar rätt.

Vår rekommendation är att Region Skåne tar en roll som motor för den strategiska frågan att bli en region som driver på för pilotstudier inom register- och patientdata. Det handlar om att driva på pilotstudier som bidrar till att underlätta transformationen inom life science där digitalisering, exempelvis artificiell intelligens och big data, blir allt mer centrala för sektorns utveckling. Det handlar om pilotstudier som ytterligare fördjupar "big data"-perspektivet, kopplat till juridiska frågeställningar. Med ICT-kompetensen som finns i regionen skulle sådana pilotstudier kunna erbjuda tvärvetenskapliga kopplingar i framkant, och samtidigt vara en arena för att diskutera nuvarande och framtida lagstiftning. I detta sammanhang bör också den interna rapport från Region Skåne rörande brister i arbetet med Skånes digitala vårdssystem, SDV nämnas. Ett område där Region Skåne också har en viktig roll att fylla i förändringsarbetet är nämligen att genomföra den typen av uppföljningar.

Den nationella life science-strategin betonar att sektorns användning av registerdata för forskning och innovation bör öka genom att bättre nyttja biobanker. Ett förslag om en ny lag för biobanker är under beredning. Vidare betonas i strategin att uppföljning och användning av Real World Data bör förbättras. Genom att bättre tillgänglig- och nyttiggöra hälso- och vårddata för forskning och innovation kan Sverige attrahera globala tech-företag. Det är en målbild och en riktning som regeringen har som intention att stödja och satsa på framöver. Implementering av strategin kommer att succesivt ske regionalt, framförallt genom det arbete som Region Skåne just nu genomför eller avser att genomföra (exempelvis när det gäller att ta fram strategier, sätta tydliga mål och initiera förändringsfrämjande aktiviteter).

4.8 FORMULERA ETT MISSION KOPPLAT TILL SCALE-UPS OCH ACCELERATION

En utmaning för ekosystemet är bristen på medelstora företag inom life science. I en intervju beskrivs situationen i Skåne (och till viss del nationellt) som att regionen är "avlövad på företag med 50–100 anställda". Att fylla gapet med "färdiga" bolag som flyttar in och etablerar sig i regionen är svårt, alternativet är att befintliga småbolag växer till sig, något som kommer ta tid. Vår rekommendation är att Region Skåne i samspel med FIRS (i den handlingsplan FIRS ska ta fram) tydligt definierar ett antal mätbara mål kopplade till scale-ups. Hur detta sedan "ska gå till" bör sedan vara främjarsystemets roll att utföra. Region Skåne bör formulera detta som en mission där olika funktioner lyfts, inte enskilda aktörer i främjarsystemet. En aspekt av dessa missions är att skapa en förutsättning för att innovationer som kan ske mellan branschområden inte förloras.

4.9 SE ÖVER DE LIFE-SCIENCE RELATERADE FÖRSLAGEN I KARLSSONS SOU NÄR DET GÄLLER ALF-MEDEL

När det gäller regionala ALF-medel konstaterar Karlsson i den SOU som nyligen publicerats att "Utredningen har i kapitlet om övriga frågor lyft upp samarbetet mellan regionerna och högskolorna avseende innovationer inom ramen för forskningssjukhusen och hur ALF-medlen skulle kunna nyttjas för fler innovationer. Dessa är frågor regionerna själva behöver arbeta med och där Sveriges kommuner och regioner borde kunna vara en aktiv aktör. Det gäller särskilt förhållningssätt till det s.k. lärarundantaget".⁸⁹

Utredningen poängterar att det finns stora behov av att utveckla resultat från idé till mer kommersialiseringsbar innovation och behovet är tydligast inom life science. Ett område som lyfts och där Region Skåne tillsammans med ekosystemets aktörer kan arbeta för en strukturell förändring rör dagens system som driver idéer in i aktiebolag på ett väldigt tidigt stadium. Detta eftersom denna modell är det idag tillgängliga sättet att erhålla pengar till utveckling på. I stället skulle resultat och idéer behöva utvecklas längre under mer förberedda och strukturerade processer inom bland annat lärosätenas ramar. Ett annat område rör den slutsats utredningen drar när det gäller risk för överlapp inom bland annat sjukvård och investeringsverksamhet. Inom det förra finns det risk för överlapp för personer som delar sin tjänst mellan högskolan och hälso- och sjukvården inom någon region. Inom högskolevärlden gäller lärarundantaget, men hos regionerna tillfaller immateriella rättigheter arbetsgivaren. Flera regioner har historiskt arbetat med fribrev, det vill säga att idégivaren själv äger sin idé och lösning. Utredningen lyfter att regionerna tenderar att gå mer och mer mot att ta över ägandet från personalen och bedömer att detta potentiellt kan leda till en konflikt om vem som äger idén. Att hantera denna potentiella konflikt skulle kunna vara en uppgift för Region Skåne. Ett första steg i detta sammanhang skulle då kunna vara att initiera en intern task force, sammansatt av berörda enheter, som tillsammans med juridisk kompetens, managementkompetens, kompetens kopplad till hälso- och sjukvårdssektorns operativa behov med flera ser över frågan. Liknande arbete pågår i andra regioner, bland annat i Stockholm inom ramen ERUF-projektet Stockholm Life Tech.

⁸⁹ Karlsson, A. (2020). Innovation som drivkraft – från forskning till nytta. SOU 2020: 59. Stockholm, s. 260.

5 KÄLLOR

5.1 RAPPORTER, ARTIKLAR OCH HEMSIDOR

5.1.1 Skriftligt material

Alvedalen, J. and Carlsson, B. (2020). "Comparative analysis of five Entrepreneurial Ecosystems in Life Sciences", Circle Working paper series, Lund University, CIRCLE.

Copenhagen Economics (2019) – Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

ESS & MAX IV: Cross Border Science and Society, projektrapport (2018).

Faugert & Co (2018). Lärande utvärdering av Testa center.

Forska!Sverige (2020). Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv.

Hoffecker, Elizabeth (2019). "Understanding Innovation Ecosystems: A Framework for Joint Analysis and Action." Cambridge: MIT D-Lab.

Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2019-09-25.

Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2019-10-17.

Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2018-01-31.

Hälso- och sjukvårdsnämndens protokoll 2019-09-25.

Isenberg, Daniel (2011). "The Entrepreneurship Ecosystem Strategy as a New Paradigm for Economic Policy: Principles for Cultivating Entrepreneurship." The Babson Entrepreneurship Ecosystem Project.

Karlsson, A. (2020). Innovation som drivkraft – från forskning till nytta. SOU 2020: 59. Stockholm.

KK-stiftelsen beviljade projekt 2015, 2016, 2017, 2018, 2019.

Kompetensråd life science Skåne, presentation

<https://www.multihelix.se/files/2019-04/kompetensr-d-2018-12-05-mva.pdf>.

Leverantörer till life science i Uppsala,
WSP Studie av life science-sektorns betydelse för Uppsalaregionens tjänstesektor (2019).

LIF (2020). Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Mercuri Urval (2016). Kompetensförsörjning inom Life Science.

NY Consulting (2018). Öresund Investor Climate.

Ramböll (2019). Innovationsframtid Skåne, Analys av branschområden.

Regeringskansliet (2019). En nationell strategi för life science.

Regionalt ALF-avtal Skåne (2015).

Regionalt ALF-avtal Uppsala (2015).

Regionalt ALF-avtal VGR (2019).

Regionalt ALF-avtal Stockholm (2015).

Remiss. Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, Dnr 1802292.

Region Skåne (2019). Kompetensförsörjning och matchning av högutbildade: En skånsk fallstudie.

Skr. 2017/18:262 En nationell strategi för ESS och den omgivande kunskapsmiljön.

Tillväxtanalys (2018). Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys, PM2018:06.

Tillväxtanalys (2020). Riskkapitalstatistik 2018 – venture capital.

Vetenskapsrådet (2018). Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet.

Vetenskapsrådet (2019). Statistik för läkemedelsprövningar.

Vetenskapsrådets årsredovisning 2019.

Vinnova (2019). Studie inför skapandet av nationella funktionen Testbädd Sverige, VR 2019:01.

Vinnova (2018). Kartläggning och behovsinventering av test- & demonstrationsinfrastruktur, VA 2015:08,

Vinnova (2020). Nationell Science Park i anslutning till forskningsanläggningarna ESS och MAX IV - Slutrapport av regeringsuppdrag VR 2020:04.

5.1.2 Hemsidor

eHälsovisionen, www.ehalsa2025.se

EU-kommissionen, https://ec.europa.eu/info/horizon-europe-next-research-and-innovation-framework-programme_en EU-kommissionen, https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices

H2020 Country Profile, <https://webgate.ec.europa.eu/dashboard/sense/app/a976d168-2023-41d8-acec-e77640154726>

Hälsa- och sjukvårdsbarometern, <https://vardenisiffror.se/dashboard?relatedmeasuresbyentry=registry&relatedmeasuresbyid=halso-och-sjukvardsbarometern&units=se>

Karolinska Institutet, <https://ki.se/forskning/fakta-om-klinisk-forskning>

Kliniska studier, <https://www.kliniskastudier.se/kliniska-studier-sverige.html>

Kliniska studier Forum Söder, <https://sodrasjukvardsregionen.se/kliniskastudier/>

Läkemedelsindustriföreningen (LIF), <https://www.lif.se/statistik/forskning-och-utveckling-av-lakemedel-i-sverige/>

North Sweden European Office, <https://www.northsweden.eu/nyheter/2019/finland-och-estland-foerst-med-att-implementera-e-recept-oever-landgraenser/>

Region Skåne, <https://www.skane.se/organisation-politik/forskning/radgivning-och-stod-for-forskare-och-naringsliv/anslag-och-ansokan/#76986>

Saminvest, <https://www.saminvest.se/sv/nyheter/saminvest-satsar-150-miljoner-kronor-pa-investeringar-med-affarsanglar-fran-norr-till-soder>

SCB, <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/handel-med-varor-och-tjanster/utrikeshandel/utrikeshandel-med-varor/pong/tabell-och-diagram/export-for-viktiga-varuomraden-enligt-sitc/>

SCB, <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/utbildning-och-forskning/forskning/forskning-och-utveckling-inom-foretagssektorn/pong/statistiknyhet/forskning-och-utveckling-inom-foretagssektorn-2013/>

Scopus, <https://www.elsevier.com/solutions/scopus>

Sveriges kommuner och regioner, <https://skr.se/halsasjukvard/lakemedel/kliniskaprovningar.1014.html>

Vetenskapsrådets databas, www.vr.se

Vetenskapsrådet, <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/klinisk-forskning-i-alf-regionerna.html>

5.2 INTERVJUER

Intervjuerna har genomförts under perioden juni-juli 2020. Intervjuerna har varit semistrukturerade. Intervjupersonerna har fått liknande frågor, men med skillnader i formulering baserat på personens uppdrag/organisation.

Anders Blanck, VD, LIF

Charlotta Nordenborg, enhetschef, MAU Innovation

Ebba Fåhrens, VD, SmiLe Incubator

Helena Lüning, ordförande, ASCRO

Janna Alvedalen, doktorand, CIRCLE Lunds universitet

Jenni Nordborg, Regeringens samordnare för life science

Joakim Nelson, VD, Innovation Skåne

Jonas Sareld, programdirektör, SIP Medtech4health

Kerstin Jakobsson, VD, Medicon Village Innovations AB

Linus Wiebe, innovationsdirektör, LU Innovation

Magnus Johansson, ordförande, LIF Södra

Peter Benson, VD, Sunstone Capital

Peter Nordström, programchef, SIP Swelife

Petter Hartman, VD, Medicon Valley Alliance

Roland Andersson, sammankallande, LU life science innovation board

Therése Nordström, projektledare, Open Lab Skåne

Ulf G Andersson, VD, Medeon

Ulf Malmqvist, nodföreståndare, Kliniska studier Forum Söder

Ulrika Mårtensson, senior business development manager, Invest in Skåne

Ursula Hultkvist Bengtsson, VD och grundare, Multihelix Think Thank

Åsa Lindholm Dahlstrand, professor, CIRCLE Lunds universitet