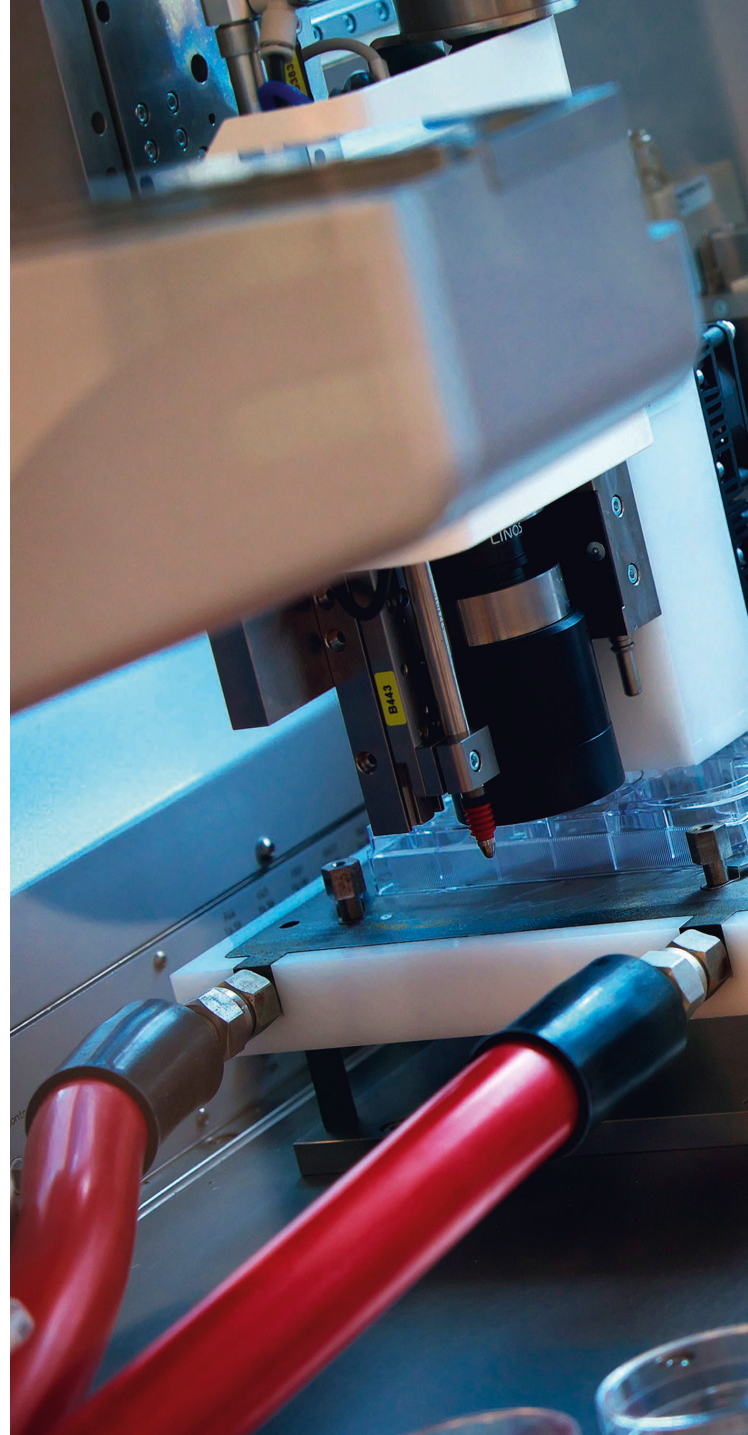


Det är kanske ingen slump att namnet och målet sammanfaller. Förkortningen RISE står för Research Institutes of Sweden, en sammanslutning av olika statliga forskningsinstitut. Idag satsar RISE för att life science i Sverige ska växa – inte minst inom området avancerade terapier (ATMP), framtidens läkemedel baserade på gen-, cell- och vävnadsprodukter. RISE koordinerar den nationella innovationsmiljön för ATMP inom Vinnovas program Visionsdriven Hälsa. Den djärva visionen är att Sverige ska vara världsledande inom utveckling och användning av avancerade terapier år 2030.



RISE storsatsar på avancerade terapier **Målet är att Sverige blir**

För att sträva mot visionen krävs innovativa lösningar och arbetssätt inom flera delar av samhället. Vägen dit är att engagera samarbetspartners från olika sektorer och discipliner för att tillsammans lösa utmaningarna och skapa de förutsättningar som krävs, säger projektledaren Jukka Lausmaa, docent och senior forskare på enheten för Biologisk funktion i Göteborg.

Trots att RISE idag har omkring 2 800 medarbetare över hela landet är institutet långt ifrån allmänt känt inom den medicinska världen.

– De statliga forskningsinstituterna var traditionellt inriktade mot olika industrisektorer men life science-industrin hade länge inget eget forskningsinstitut att vända sig till. Med tanke på hur stor och viktig life science-branschen är för Sverige så behövs en stark och neutral innovationspartner som kan verka i gränsytan mellan akademi, industri, sjukvård och myndigheter, säger Jukka Lausmaa och fortsätter:

– Vi är nu inne i en tillväxtfas där vi driver ett flertal samarbetsprojekt och bygger kompetens utifrån de behov vi ser



Patrik Stenlund är en av många på RISE (Research Institutes of Sweden) som arbetar med att utveckla testmetoder inom avancerade terapier (ATMP).

världsledande till 2030

inom industri och sjukvård. Bland annat utvecklar vi olika typer av testmetoder för ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) och vi driver nationella projekt som adresserar systemfrågor.

– Jag har själv arbetat i gränsytan mellan industri och forskning i drygt 25 år, främst med implantat och annan medicinteknik. När jag för cirka fem år sedan först kom i kontakt med avancerade terapiläkemedel var steget inte så långt att som generalist börja arbeta inom detta spännande framtidsområde.

Sedan 2019 är han föreståndare för Centre for Advanced Medical Products (CAMP) som är ett nationellt forskningscenter för utveckling och tillverkning av ATMP.

NY GENERATION LÄKEMEDEL

– För att ytterligare stärka och ta ett bredare grepp på området skrev vi förra året, tillsammans med 17 partners från sjukvård, industri och myndigheter, en ansökan till Vinnovas nya program Visionsdriven Hälsa. Ansökan beviljades och arbetet med Innovationsmiljön startade i november förra året.



Docent Jukka Lausmaa, projektledare, och Jim Lund, forskare och biomedicinare, ingår i kärnteamet för Vinnovas nationella program Visionsdriven Hälsa där 17 olika partners samverkar.



Att utveckla, testa och tillverka ATMP-läkemedel är komplext och resurskrävande vilket medför höga kostnader för beställare.

Arbetet drivs av ett kärnteam av sju personer med olika bakgrund, perspektiv och roller. I samverkan med andra aktörer initierar och koordinerar kärnteamet insatser och aktiviteter som syftar till att lösa de hinder som idag bromsar utvecklingen av ATMP.

– ATMP är läkemedel där den aktiva substansen är antingen gener, celler, eller vävnad. Det är alltså en helt ny generation av läkemedel som förväntas bli en del av framtidens precisionsmedicin. Globalt pågår idag cirka 1 000 kliniska studier av ATMP-kandidater, varav omkring hälften är inriktade mot olika cancersjukdomar.

Studier pågår också mot en rad andra såväl vanliga som sällsynta sjukdomar, till exempel diabetes, neurologiska sjukdomar och sällsynta men svåra ämnesomsättningsjukdomar.

Att utveckla och tillverka dessa produkter är mycket komplext och resurskrävande.

– Ytterst få bolag klarar detta på egen hand och genombröten har hittills varit få. Endast runt 15 läkemedel har hittills fått ett europeiskt marknadsgodkännande, men ett flertal av dessa har dragits tillbaka av kommersiella eller andra skäl. I Sverige rekommenderas i dagsläget två ATMP-läkemedel för användning inom vården, säger Jukka Lausmaa och nämner Kymriah som utvecklats av Novartis och

används vid behandling av ALL hos barn, samt Yescarta som används för B-cellslymfom och är utvecklat av Kite Pharma.

UTVECKLAR NY TEKNIK

Utmaningarna inom ATMP är många och delvis nya för både läkemedelsindustrin och sjukvården.

– Eftersom cellterapi-läkemedel utgörs av levande substanser är de både svåra och dyra att tillverka. Ny teknik och utrustning behöver utvecklas för att ta ner kostnaderna och här kan i framtiden automatisering spela en viktig roll, säger han och tillägger att det också finns utmaningar kring logistiken att lagra och transportera levande celler och snabbt få dem till patienterna på sjukhusen på ett säkert sätt.

– Vad är det bästa sättet att transportera produkten, räcker det att hålla den kyld eller måste den frysas ned och vad händer med funktionen under lagring och transport? Detta är bara några exempel på frågeställningar och utmaningar, säger Jukka Lausmaa.

– De höga tillverkningskostnaderna innebär att ATMP är väldigt dyra för sjukvården att köpa in. Det har än så länge varit svårt att visa på en god cost-benefit-balans som kan övertyga beställarna. Dagens sjukhusapotek är kanske inte heller beredda att hantera dessa läkemedel. Det krävs

RISE koordinerar det nationella projektet "Sverige ledande inom avancerade terapier 2030" som startade i november 2019 och består av 17 olika partners från sjukvård, industri, myndigheter och akademi.

Vinnova stöttar initialt projektet med tio miljoner kronor under två år och efter utvärdering med fem miljoner kronor per år under ytterligare tre år. Visionen är att Sverige ska bli världsledande inom utveckling och användning av avancerade terapier år 2030. Projektet bygger på och samverkar med två tidigare svenska satsningar, Swelife-ATMP (2017- 2020) samt CAMP (Center for Advanced Medical Products (2018–2023).

Camilla Björn och Patrik Stenlund ingår i det allt större team som arbetar inom life science på RISE.



Forskarna Camilla Björn och Josefin Caous är verksamma på det avancerade laboratoriet på RISE-enheten för Biologisk funktion i Göteborg.

ofta speciell utrustning och personalen behöver få utbildning och träning kring hur ATMP ska hanteras.

En enda behandling med ATMP kan kosta flera miljoner kronor men å andra sidan kan patienten bli helt botad. Sjukvårdens hälsoekonomer står helt klart inför nya framtida frågeställningar.

– Man ska vara försiktig med att inge falska förhoppningar men i framtiden kanske man inte längre bara behandlar utan även lyckas bota cancer med hjälp av dessa nya, effektiva avancerade terapier, säger Jukka Lausmaa.

OMRÅDET VÄXER KRAFTIGT

En uttalad ambition för Innovationsmiljön är att skapa bättre förutsättningar för de, ofta små, start up-bolag som utvecklar ATMP i Sverige att ta sin produkt närmare kliniska prövningar.

– Vi är proaktiva och letar upp företag som saknar egna resurser att utveckla sina idéer. Vi kan bland annat vara behjälpliga med att sätta upp tester, göra studier, gemensamt söka finansiering nationellt eller inom EU:s ramprogram, samt driva gemensamma forskningsprojekt. RISE fungerar ofta som ett mellanled mellan akademien och industrin. Målet är att hjälpa små innovationsbolag att bli stora och framförallt att få dem att stanna kvar i Sverige, betonar Jukka Lausmaa.

Just nu arbetar man inom Innovationsmiljön med att kartlägga hur Sverige ligger till internationellt inom ATMP-området.





Kärnteamet i samverkansprojektet Visionsdriven hälsa är från vänster: **Heather Main**, Karolinska Universitetssjukhuset: Kommunikation och internationalisering, **Paul Kingham**, Umeå Universitet: Utbildning, **Kristina Kannisto**, Karolinska Universitetssjukhuset: Tillgängliggörande i vården, patientsamverkan, **Jukka Lausmaa**, RISE: Projektledare, **Ann Novotny**, Gothia Forum: Tillgängliggörande i vården, regulatoriska aspekter, **Jim Lund**, RISE: Utveckling och kommersialisering, **Sofie Alverlind**, Sveriges Kommuner och Regioner: Tillgängliggörande i vården.

– Det finns cirka 1 000 bolag totalt i världen som arbetar med detta, hälften i USA och drygt 200 i Europa. I Sverige har vi omkring 15 bolag. ATMP är ett område som växer kraftigt, vi tror att det slår igenom ordentligt inom fem-tio år och vi arbetar målmedvetet för att Sverige ska ha en bra position både vad gäller att utveckla produkterna, men inte

minst också vad gäller att svenska patienter ska få tillgång till de kostnadseffektiva nya ATMP som kommer att komma.

Han understryker att det är viktigt att Sverige agerar nu eftersom området gen- och cellterapi står inför ett internationellt genombrott.

BEHÅLLA INHEMSKA BOLAG

– Vi måste säkra förmågan att leverera effektiva, innovativa patientbehandlingar som är ekonomiskt hållbara för att hänga med i den globala konkurrensen och hindra våra inhemska bolag från att flytta utomlands. Sverige ska också vara attraktivt för utländska bolag, inte bara vad gäller att genomföra kliniska studier här utan också att tillverka här, fortsätter han och radar upp fyra viktiga åtgärder som ska leda till att Sverige blir ledande inom ATMP om tio år:

- Samordna och kraftsamla kompetensen, öka det internationella samarbetet och se till att alla som jobbar inom området drar åt samma håll.
- Skapa förutsättningar för att utveckla och kommersialisera ATMP i Sverige genom att bygga upp och tillhandahålla infrastruktur och kompetens.
- Ta fram tydliga och enhetliga processer för att snabbt komma fram till kliniska studier och för att kostnadseffektiva nya ATMP snabbt kommer patienterna till gagn.
- Satsa på ökad utbildning om dessa läkemedel.

DETTA ÄR RISE

RISE – Research Institutes of Sweden AB – är ett statligt ägt, svenskt forskningsinstitut.

I samverkan med universitet, näringsliv och samhälle ägnar sig RISE åt industriforskning och innovationsutveckling samt utför provning och certifiering. Institutet erbjuder unik expertis och ett 100-tal test- och demonstrationsmiljöer för framtids-säkra teknologier, produkter och tjänster.

Historik: 2016 gick Innventia, SP och Swedish ICT samman i ett institut som fick namnet RISE. 2018 förvärvade RISE två tredjedelar av forskningskoncernen Swerea och instituten IVF, SICOMP, SWECAS, samt delar av KIMAB går samman med RISE.

RISE har cirka 2 800 medarbetare och är organiserat i fem divisioner: Bioekonomi och hälsa, material och produktion, digitala system, samhällsbyggnad, säkerhet och transport.

RISE finns på 25 orter i Sverige samt i Danmark, Norge, Storbritannien, Frankrike och Belgien. Huvudkontoret ligger i Göteborg.

VD: Pia Sandvik

Styrelseordförande: Jan Wäreby

Omsättning: Drygt 3,5 miljarder kronor (2019)

”Det övergripande målet för industriforskningsinstituten under RISE AB är att de ska vara internationellt konkurrenskraftiga och verka för Hållbar tillväxt i Sverige genom att stärka näringslivets konkurrenskraft och förnyelse.”

Utdrag ur Forskningsproposition 2016/17:50

TEXT: EVELYN PESIKAN
FOTO: MAGNUS GOTANDER





”Eftersom Sverige är ett litet land måste vi vara smartare för att klara konkurrensen inom ATMP-området”, säger Jim Lund, forskare och biomedicinare som håller på att utveckla en ny, nationell innovationsplattform.

Vi har rekryterat en cellbiolog och håller på att bygga upp vår kapacitet inom ATMP, säger Jim Lund och berättar att det bara fanns en handfull företag i landet som arbetade inom detta område när han började på RISE för fyra år sedan.

– I slutet av 2016 startade vi ett pilotprojekt för att kartlägga området och hitta det som var på gång. Idag omfattar vårt kontaktnät ett 20-tal små- och medelstora företag som arbetar med olika teknologier inom det gen-och cellterapeutiska produktområdet plus ett stort antal andra viktiga aktörer som tillsammans vill vara med och bidra till att skapa en innovationsmiljö.

NATIONELL INNOVATIONSMILJÖ

– Det har verkligen hänt mycket inom genterapi under de här åren, ett konkret exempel är Novartis läkemedel Kymriah som man kan säga är det första avancerade terapiläkemedel som nu finns tillgängligt på den globala marknaden, säger han och förklarar att projektet Visionsdriven Hälsa syftar till att etablera en ny nationell innovationsmiljö som på sikt ska underlätta utvecklandet och tillverkningen av ATMP i Sverige.

– Om man samarbetar och använder sig av gemensamma resurser behöver det inte vara så dyrt att utveckla dessa läkemedel. Vi har skattefinansierad forskning i Sverige och ett sätt att återföra vinsterna till samhället är att bygga en plattform, en slags ny industrigren, där man tillsammans skapar värden som kommer hela samhället till godo.

Tanken är att både små och stora bolag ska tjäna på detta nya gemensamma innovationssystem som man hoppas ska leda till att nya arbetstillfällen skapas genom starten av fler produktionsanläggningar och högspecialiserade arbets-

”Våra processer måste hålla mycket hög nivå”

Att delta i spännande multidisciplinära samarbeten, att driva projekt som leder till nytta för hela samhället – inte bara för enstaka företag. Forskaren och biomedicinaren Jim Lund radar upp många goda skäl till varför han har valt att arbeta på RISE. Han ingår i kärnteamet inom det nya projekt som startats inom Vinnovas program Visionsdriven Hälsa och som arbetar med att etablera och utveckla en innovationsmiljö för avancerade terapier (ATMP) i Sverige.

platser. Framförallt vill man se till att åtminstone en del av de värden som skapas stannar kvar i Sverige.

GENOMTÄNKT FRÅN BÖRJAN

– Sverige är ett litet land, då gäller det att vara smartare. Vi vill växa upp från grunden och samla kompetensen inom det vi bygger upp. Processerna måste hålla mycket hög nivå, till exempel inom den utmanande transportlogistiken inom ATMP, där ju patienten utgör råvaran till produkten. Allt måste vara noga genomtänkt från början.

Ambitionerna inom området är stora men Jim Lund påpekar att arbetet med att utveckla den nya plattformen bara är i sin linda.

– Vi står inför helt nya utmaningar, detta är obruten mark. Det kommer att ta mellan fem och tio år innan vi är etablerade. Just nu befinner vi oss i uppbyggnadsfasen.

EVELYN PESIKAN

Stora utmaningar kring värdering och betalning av ATMP-läkemedel

ATMP-läkemedel har potential att erbjuda väsentligt ökad överlevnad jämfört med dagens behandling, livslång effekt efter en engångsintervention, jämfört med idag livslång behandling eller avsaknad av behandling. Utmaningarna kring värdering och betalning för ATMP-läkemedel är dock många, mycket kopplat till osäkerheten i de hälsoekonomiska underlagen.



Anna Ridderstad Wollberg är senior projektledare för ett delprojekt inom Swelife-ATMP, som arbetar med affärsmodeller och hälsoekonomi inom området.

Hur kan man bäst visa att kostnaden är motiverad ur ett hälsoekonomiskt perspektiv? Vilket behandlingsalternativ ska den nya behandlingen jämföras med?

Det är några av de frågeställningar Anna Ridderstad Wollberg, senior projektledare för ett delprojekt inom Swelife-ATMP som adresserar affärsmodeller och hälsoekonomi, arbetar med på RISE.

Innan hon började på RISE arbetade hon under tio år med akademisk forskning inom immunologi, samt under tretton år med preklinisk läkemedelsforskning och projektledning på AstraZeneca i Södertälje. 2012 började hon på Uppsala BIO, som bland annat drev det öppna innovationsprogrammet BIO-X.

– Ja, jag gick från storindustrin till att jobba med innovationsstöd åt små, växande bolag. Med mina erfarenheter både från akademi, läkemedelsutveckling och industriell forskning och projektledning kunde jag hjälpa småbolag att tänka mer strategiskt runt sina projekt för att kunna lyckas kommersiellt.

STÖDS AV VINNOVA

Det tvååriga delprojektet om affärsmodeller och hälsoekonomi inom Swelife-ATMP, där många olika partners från både akademi och näringsliv ingår, koordineras av RISE och har fått stöd av Vinnova.

– Bakgrunden till projektet var att lyfta orsakerna bakom att många ATMP faller efter marknadsgodkännandet och att undersöka vad som krävs av utvecklarna för att öka tillgänglighöret av produkterna.

– Det är fantastiskt att komma tillbaka till området där jag började som forskare. Många ATMP, till exempel CART, bygger på immunologiska kunskaper.

– Projektet kommer ta fram olika typer av stödmaterial, bland annat generiska case för olika typer av ATMP och en checklista för HTA (health technology assessment) för att underlätta för utvecklarna att göra rätt från början. Vi diskuterar också nya finansierings-

och betalningsmodeller för olika ATMP case, för att hantera osäkerheterna i de hälsoekonomiska underlagen, säger Anna Ridderstad Wollberg.

NEUTRAL MÖTESPLATS

– Eftersom projektgruppen består av experter/aktörer från hela bredden av detta område har vi en nationell förankring och legitimitet. Tack vare att RISE är en oberoende aktör kan vi koordinera och skapa en neutral mötesplats för företag och beslutsfattare. Vi har också under hela projektiden haft ambitionen att föra dialog med aktörer även utanför projektteamet.

– Vi har haft två öppna projektmöten med föreläsare och paneldiskussioner med experter från projektgruppen och Läkemedelsverket men också från TLV och Regeringskansliet. Dessa aktiviteter kommer att fortgå under sista halvåret av projektet, men också tas vidare av deltagande partners när projektet avslutas i december 2020. Projektets rapport kommer att vara ett bra kunskapsunderlag för flera olika målgrupper, säger Anna Ridderstad Wollberg.

EVELYN PESIKAN