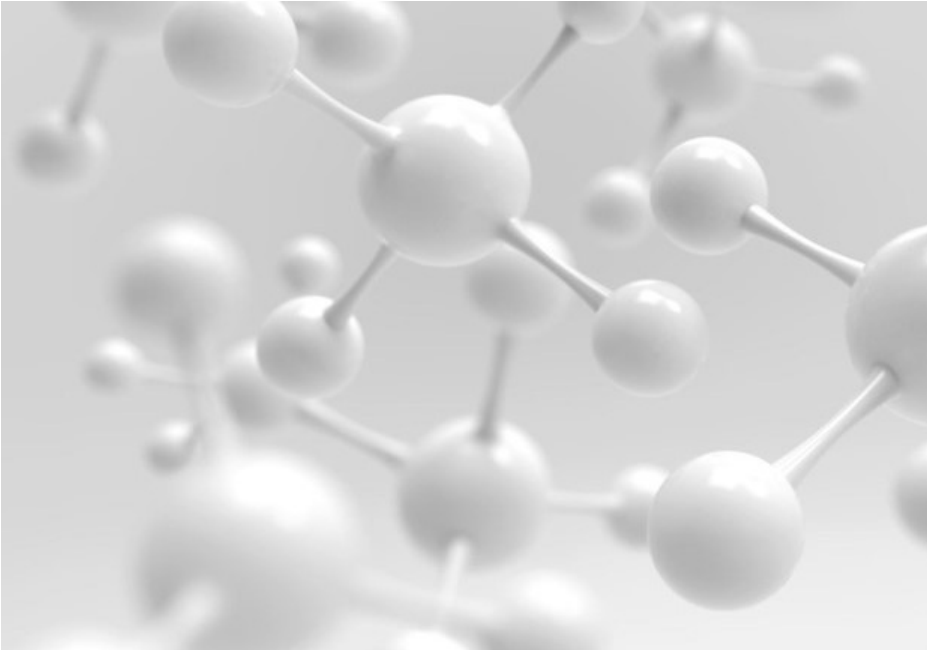


2024

Anbefaling for norsk legemiddelproduksjon og norsk helsekatapult



Siva, Innovasjon Norge og
Norges forskningsråd

6/27/2024

Innhold

1. Sammendrag	1
2. Innledning	2
3. Gjennomføring av oppdragene	2
4. Helseindustrien	3
5. Etablering av en nasjonal satsing innen legemiddelproduksjon.....	4
5.1. BAKGRUNN OG FAKTA.....	4
5.1.1. Norsk legemiddelproduksjon	6
5.1.2. Virkemiddelapparatet.....	8
5.2. FUNN	10
5.2.1. Adresserte behov og innspill.....	10
5.3. VURDERINGER OG ANBEFALING	12
5.3.1. Nasjonal satsing innenfor eksisterende rammer og virkemidler.....	13
5.3.2. Vurderinger	15
5.3.3. Virkemiddelapparatets anbefaling	16
6. Helsenæringen og Norsk katapult.....	17
6.1. BAKGRUNN OG FAKTA.....	17
6.1.1. Kort om Norsk katapult – status i dag.....	17
6.1.2. Hvordan bruker helsenæringen de etablerte katapultsentrene – og hva mangler?	18
6.2. FUNN	19
6.2.1. Adresserte behov og innspill.....	19
6.3. VURDERINGER OG ANBEFALING	20
6.3.1. Alternative innretninger av et styrket katapulttilbud	20
6.3.2. Vurderinger	20
6.3.3. Virkemiddelapparatets anbefaling	22
7. Internasjonalt og nordisk samarbeid	23
8. Oppsummering	25
Ordliste	26

1. Sammendrag

Virkemiddelapparatet ved Siva, Innovasjon Norge og Forskningsrådet har på oppdrag for Nærings- og fiskeridepartementet (NFD) vurdert mulighet for etablering av en nasjonal satsing på legemiddelproduksjon, samt hvordan helsenæringen kan få bedre nytte av katapultordningen.

Nasjonal satsing på legemiddelproduksjon

Oppdraget spesifiserer at en nasjonal satsing innenfor legemiddelproduksjon skal baseres på eksisterende rammer og virkemidler. En nasjonal satsing innenfor virkemiddelapparatets eksisterende rammer og virkemidler vil kreve en tydelig omprioritering av de midler som i dag tildeles gjennom de eksisterende virkemidlene. På sikt bør også nye støtteordninger utvikles, ordninger som er tydelig målrettet mot legemiddelproduksjon. Siden en omprioritering av eksisterende virkemidler vil gå på bekostning av støtte til andre områder/sectorer, vil dette kreve tydelige og godt koordinerte styringssignaler til virkemiddelaktørene.

Virkemiddelapparatet foreslår at en slik satsing må skje gjennom en trinnvis oppbygging over flere år. Vi foreslår en tidlig etablering av en desentralisert kompetanse- og nettverkshub som skal være et nav i satsingen. Huben skal bidra blant annet til å koble relevante aktører og kompetanse både nasjonalt og internasjonalt, adressere felles utfordringer og muligheter, samt til verdikjede- og leverandørutvikling. Dette skal bidra til styrking av fagmiljø både i og utenfor de store byene. Gjennom trinnvis utvikling av samarbeidet som etableres gjennom kompetanse- og nettverkshuben vil satsingen gradvis styrkes, flere aktører kobles på og nye, målrettede virkemidler vil kunne utvikles.

Målrettet utnyttelse av de muligheter som ligger i nordisk og europeisk samarbeid vil være viktig for å oppnå økt legemiddelproduksjon i Norge, sikre norsk deltagelse i europeiske nettverk og program, legge til rette for utenlandske investeringer og kliniske studier til Norge, og sikre gode ordninger for utenlandske arbeidstagere som ønsker å etablere seg i Norge.

Dette vil ikke umiddelbart fremstå som en tydelig legemiddelsatsing, men heller som en langsiktig styrking av legemiddelindustrien. Uten umiddelbar, vesentlig omprioritering eller tilførsel av friske midler vil satsingen vanskelig kunne understøtte ambisjonen om økt helseeksport allerede i 2030..

Helsenæringen og katapult

Virkemiddelapparatet anbefaler en styrking av dagens katapulttilbud for at helsenæringen i større grad kan få nytte av katapultordningen. Tilbudet bør inneholde og tilby fasiliteter og kompetanse innenfor alle de tre produktområdene legemiddelproduksjon, medisinsk utstyr og digital helse.

Et helhetlig tilbud anbefales bygget opp gjennom at det etableres et nytt senter som får ansvar for utvikling av tilbud innen legemiddelproduksjon. Dette koordineres med eksisterende tilbud fra katapultsentrene Future Materials (FMNC), Manufacturing technology (MTNC) og Digicat, som styrkes og utvides ut over dagens nivå, gjerne i samarbeid med klyngeinitiativet HealthCatalyst,.

Det totale tilbudet vil bidra til å dekke behov i helsenæringen og legge til rette for raskere og enklere realisering av bedrifters utviklingsløp, økt verdiskaping og styrket konkurransekraft.

2. Innledning

Nærings og fiskeridepartementet (NFD) har gjennom egne tildelingsbrev gitt følgende to oppdrag til virkemiddelaktørene Siva, Innovasjon Norge og Forskningsrådet:

Produksjon av legemidler

Siva bes i samarbeid med Innovasjon Norge og Forskningsrådet å etablere en nasjonal satsing innenfor legemiddelproduksjon innenfor eksisterende rammer og virkemidler. Oppdraget skal utføres i dialog og samarbeid med relevante aktører som næringsliv/bransjeorganisasjoner, helse- og omsorgssektoren og instituttsektoren. Virkemiddelaktørene skal i oppdraget også se hen til andre relevante tiltak og prosesser som vurderes vil kunne være av betydning for satsingen. Det skal særskilt vurderes hvordan den nasjonale satsingen skal styrke fagmiljø også utenfor de store byene.

Helsenæringen og katapult

Siva bes i samarbeid med Forskningsrådet og Innovasjon Norge om å utrede hvordan helsenæringen i større grad kan få nytte av katapultordningen, herunder vurdere om det skal etableres et eget senter for næringen eller om det skal gjøres tilpasninger eller utvidelser i de øvrige katapultsentrene. Det skal foreslås minst ett alternativ som ikke medfører behov for økte bevilgninger til katapultordningen som helhet.

Regjeringen la høsten 2023 frem Veikart for helsenæringen¹. I februar 2024 lanserte så Regjeringen helseindustri som en av næringene Norge bør satse på fremover for å oppnå økt eksport², begrunnet i et stort og voksende globalt helsemarked, sammen med norsk helsesektor som et lite, men viktig referansemarked.

3. Gjennomføring av oppdragene

Oppdragene er gjennomført i tett samarbeid mellom Siva, Innovasjon Norge og Norges Forskningsråd. Oppstartsmøte med NFD ble gjennomført 22. november 2023. Etter dette ble prosjektgruppen etablert, og gruppens første møte ble avholdt 5. desember 2023. Underveis i oppdraget er det gjennomført tre møter med Nærings- og fiskeridepartementet.

Informasjonsinnhenting og behovskartlegging har vært en viktig del av arbeidet. Det er gjennomført flere studiebesøk, innspills- og dialogmøter, samt gjennomgang av relevante rapporter, herunder besøk hos og dialog med:

- svenske livsvitenskapaktører i Uppsala og Sundsvall
- danske livsvitenskapaktører i Københavnområdet
- norske helseindustriaktører (bedrifter, sykehusapotek, klynger, innovasjonsselskap, institutt, akademia og helseforetak)

Åpent innspillmøte ble gjennomført digitalt i januar 2024 med over 100 deltagere. Det ble gitt 13 innlegg under tema «Produksjon av legemidler» og 14 under tema «Helsenæringen og katapult».

¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/veikart-helsenaring/id2991874/?ch=1>

² [FINAL-Forslag-nasjonal-eksportsatsing-helseindustri-30.10.23.pdf \(regjeringen.no\)](#)

4. Helseindustrien

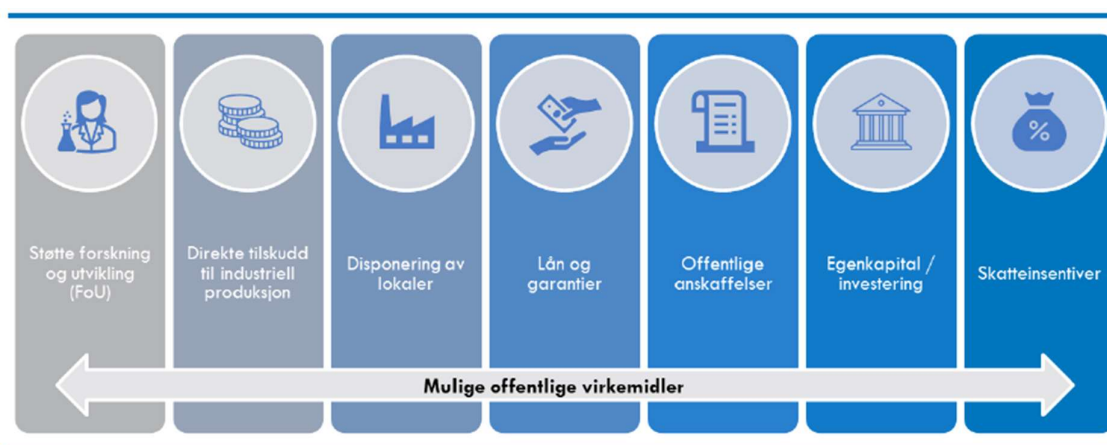
Helseindustrien utgjør den del av Helsenæringen som utvikler og produserer helseteknologier, og deles inn i Legemidler, Medisinsk utstyr, Digital helse og Distribusjon (Figur 1). I denne rapporten vil vi adressere de tre første av disse delområdene.



Figur 1. Helsenæringen (Menon Economics, 2022³)

Ulikhetene mellom legemiddelbransjen, med betydelig forskningsbasert innovasjon, og bransjene medisinsk utstyr og digital helse med forretningsdrevet innovasjon, medfører ulike behov for virkemidler. Tidligere anbefalinger fra en samlet helsenæring (HelseOmsorg 21⁴) peker på at næringen er godt dekket med aktører tidlig i verdikjedene, men at økosystemet trenger styrking med hensyn til piloterings- og oppskalingsfasiliteter, virkemidler, kompetanse- og investormiljø i industrialiseringsfasen.

Oslo Economics og CMS Kluge beskriver i en rapport om vaksineproduksjon⁵ kategorier av ulike offentlige virkemidler som kan bidra til å etablere eller oppskalere produksjon (Figur 2). De samme kategoriene vil også være relevant for annen legemiddelproduksjon.



Figur 2. Kategorier av offentlige virkemidler for å etablere eller oppskalere vaksineproduksjon.

³ [2022-57-Helsenaeringens-verdi-2022.pdf \(menon.no\)](#)

⁴ [Microsoft Word - Corrigendum_21.8_hgn.docx \(helseomsorg21.no\)](#)

⁵ [Gjennomgang av ulike virkemidler og modeller for samarbeid mellom offentlige og private aktører om vaksineproduksjon | Oslo Economics](#)

5. Etablering av en nasjonal satsing innen legemiddelproduksjon

Siva, Forskningsrådet og Innovasjon Norge fikk allerede i februar 2023 i oppdrag fra Nærings- og fiskeridepartementet (NFD) å vurdere mulige tilnærminger, innretninger og tiltak som kunne bidra til lønnsom produksjon av legemidler i Norge, herunder etablering av senter. I svaret⁶ som ble levert NFD i april 2023 ble det anbefalt å bygge opp et senter gjennom delsatsinger hvor man først etablerer en desentralisert kompetanse-hub, raskt etterfulgt av en opptrapping hvor flere tiltak kobles på (test- og piloteringsfasiliteter, produksjonskompetanse, etc.), samt at arbeidet kobles tett på satsinger i øvrige nordiske land og koordineres med andre internasjonale initiativ.

5.1. BAKGRUNN OG FAKTA

Produksjon av legemidler kan grovt sett deles i to grupper⁷

1. Produksjon av virkestoff (Active Pharmaceutical Ingredients, API) og råvarer gjennom kjemiske eller biologiske prosesser
2. Produksjon av bruksferdig legemiddel basert på innkjøpte råvarer (virkestoffer og hjelpestoffer) og pakkingsmaterieell

Legemiddelbransjen karakteriseres av forskningstunge, strengt regulerte, lange løp, med større kapitalbehov, andre salgskanaler og behov for andre typer virkemidler enn andre bransjer. Bransjen har en særdeles kapital- og tidkrevende test- og verifiseringsfase (Figur 3) og både produksjonsfasiliteter og produkt møter særdeles strenge regulatoriske krav. Kravene til produksjon av legemiddel er hjemlet i forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften) for legemidler til mennesker, og i forordning 2019/6/EU for legemidler til dyr⁸. Produksjon skal skje i samsvar med retningslinjer for god tilvirkningspraksis (Good Manufacturing Practice, GMP) for legemidler i EU (EU-GMP) utgitt av Europakommisjonen (jf. direktivene 2003/94/EF, 91/412/EØF og forordning 2019/6/EU). I tillegg til egnede lokaler og produksjonsutstyr stilles krav til kompetanse og godkjenning av den eller de personene som skal frigi legemidlene for salg (kvalifisert person, QP). Disse strenge kravene medfører at det kan ta år, gjerne ti-år, å utvikle et produkt.



Figur 3. Faser i legemiddelutvikling (Direktoratet for medisinske produkter, DMP⁹)

⁶ Oppdrag for nærings- og fiskeridepartementet "Vurdering av ulike tilnærminger, innretninger og tiltak for legemiddelproduksjon" 2023.

⁷ [Hdir Rapportmal-gjeldende.him 19.06.19 \(helsedirektoratet.no\)](https://hdir.him.no/rapportmal-gjeldende-him-19.06.19)

⁸ [Søknad om tilverkarloyve - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://dmp.no/soknad-om-tilverkarloyve)

⁹ [Slik utvikles og godkjennes legemidler - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://dmp.no/slik-utvikles-og-godkjennes-legemidler)

Kliniske studier er en sentral del av all legemiddelutvikling. Dette krever tilgang til godkjente fasiliteter for pre-klinisk og klinisk testing, pilotering og skalering. Norge mangler i stor grad dette i dag, og aktørene tvinges til å gå til utlandet, noe som gjerne resulterer i at de forblir i utlandet. I Legemiddelverkets årsrapport for 2023¹⁰ rapporteres om en betydelig nedgang i antall søknader om klinisk utprøving i Norge i 2023. Dette forklares ved tøff internasjonal konkurranse, samt omlegging til en felles søknadsportal i EU/EØS. NorTrials er et offentlig-privat samarbeid som ble etablert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2022 for å få flere industrifinansierte kliniske studier i Norge. Dette skjer gjennom seks NorTrials-sentre på faglige satsningsområder utvalgt i samarbeid med industrien, markedsføring av Norge som vertsnaasjon i samarbeid med Innovasjon Norge og ordninger for dedikerte stillinger for studiepersonell i sykehusene.

Dagens legemiddelproduksjon er i betydelig endring. Den danske Lægemiddelindustriforeningen (LIF, 2024) peker på flere forhold som bidrar til dette:

- Økt kompleksitet
 - Små molekyler (kjemisk syntese)
 - Biologiske legemidler (proteiner, fermentering)
 - Vaksiner (inaktivert, vektor, RNA)
 - Celle, gen- og vevsterapi (ATMP – Advanced therapy medicinal products)
- Behandlingen blir mer individualisert – persontilpasset
- Produksjonen blir mer kompleks, automatisert og digitalisert
- Batchproduksjon – automatisert produksjon
- Store batcher – små batcher – individuell behandling
- Mer fleksibel produksjon – single-use systemer

Viktige utviklingstrender er:

- Økende bruk av persontilpasset medisin. Et forventet scenario er at sykehusene selv vil kunne produsere terapiene på lisens fra legemiddelbedrifter, eventuelt at de produseres lokalt, tilpasset profilen til den enkelte pasient. Blant annet er det en rivende utvikling innen diagnostikk og terapi, såkalt teranostikk, som er kombinasjonen av terapi og diagnostikk. Med nukleærmedisinske prinsipper gir teranostikk stadig flere muligheter innen persontilpasset kreftbehandling¹¹.
- Bruk av radioaktive forbindelser i diagnostikk og terapi er et område i betydelig vekst. I dag er det global mangel på radiofarmaka.
- Nye vaksintyper (såkalte mRNA-vaksiner) forventes å være mer effektive enn dagens vaksiner¹². Man kan gi lavere pasientdoser og produsere flere doser på mindre plass enn i dag. mRNA teknologien forventes også å kunne kombineres med annen behandling, bl.a. effektivisere kreftbehandling.
- Nye målsøkende teknologier og nanobaserte innkapslingsmetoder forventes å gjøre dagens legemidler mer effektive, treffsikre og gi mindre bivirkninger for pasienten¹³.

Ifølge den norske Legemiddelindustriens bransjeforening (LMI)¹⁴ ser man i økende grad human og veterinær helse og legemiddelproduksjon i sammenheng. De to områdene har mange like utfordringer, og produksjonsmetodene og de regulatoriske kravene er i stor grad de samme.

¹⁰ [legemiddelverkets-arsrapport-for-2023.pdf \(dmp.no\)](#)

¹¹ [Terapi + diagnostikk = teranostikk | Tidsskrift for Den norske legeforening \(tidsskriftet.no\)](#)

¹² [mRNA-vaksiner, starten på en ny terapeutisk revolusjon? - NHI.no](#)

¹³ [Gründere vil bekjempe alvorlig kreftsykdom med ny nanomedisin - SINTEF](#)

¹⁴ Monica Larsen, LMI, muntlig meddelelse, juni 2024.

Rask tilgang til gode helsedata underbygger de fleste veksttrendene i sektoren – fra legemiddelutvikling og genomikk, til diagnostikk, presisjonsmedisin og robotkirurg. Sammen med avanserte statistikk- og beregningsverktøy, kunstig intelligens (KI) og maskinlæring er gode helsedata viktig for å lykkes med utvikling av nye behandlinger. Rask tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata er svært viktig og var også hovedtema på Norway Life Science konferansen som ble avholdt i Oslo i februar 2024.

For at offentlige investeringer skal kunne bidra til å utvikle bærekraftig industri på sikt må man også ha oversikt over hvor man har konkurransefortrinn og hvor det finnes et attraktivt marked. Tabell 1 viser verdens 10 mest solgte legemidler i 2023^{15, 16}.

Tabell 1. Verdens 10 mest solgte legemidler i 2023 (salg i mrd. dollar).

Legemiddel	Salg	Firma	Sykdom
Keytruda	25	MSD/Merck	Kreft
Humira	14,4	Abbvie	Autoimun
Ozempic	14	NovoNordisk	Type 2 diabetes
Eliquis	12,9	BMS, Pfizer	Hjerteflimmer
Bikavry	11,8	Gilead Sciences	HIV
Dupixent	11,6	Regeneron og Sanofi	Autoimun
Comirnaty	11,2	Pfizer og BioNTech	Covid-19
Stelara	10,9	Johnson & Johnson	Autoimun
Opdivo	10	BMS	Kreft
Darzales	9,7	Johnson & Johnson	Myelomatose

Anvendelsesområdene på de 20 mest solgte legemidlene på verdensbasis i 2022¹⁷ var diabetes, kreft, smittsomme sykdommer og autoimmune sykdommer, med en betydelig økning i salg av monoklonale antistoffer, vaksiner og virushekkere de siste årene.

5.1.1. Norsk legemiddelproduksjon

Den norske legemiddelbransjen karakteriseres av noen få modne bedrifter med eksisterende produksjon, flere mindre bedrifter med småskala produksjon og mange oppstarts-/gründerbedrifter. I følge Menon¹⁸ sto norsk legemiddelproduksjon for en samlet omsetning på 47 mrd. kroner i 2021 (Figur 4). Av dette utgjorde eksportinntekter 19 mrd. kroner (40%).

I Forslag til nasjonal eksportsatsing på helseindustrien¹⁹ foreslår Nasjonalt eksportråd mot en eksportinntekt fra den samlede helseindustrien på 50 mrd. kroner i 2030, dvs. nær en dobling fra 2021 hvor eksporten var på 27 mrd. kroner. Ifølge Legemiddelindustriens bransjeforening²⁰ vil dette kreve trygge og gode rammevilkår for eksisterende eksportbedrifter, at det tilrettelegges for å tiltrekke nye investeringer i produksjon, og at Norge i det litt lengre perspektivet går fra å være en «råvareeksportør» av gode forskningsresultater til å bygge en stor nasjonal industri.

¹⁵ [The top 20 drugs by worldwide sales in 2023 | Fierce Pharma](#)

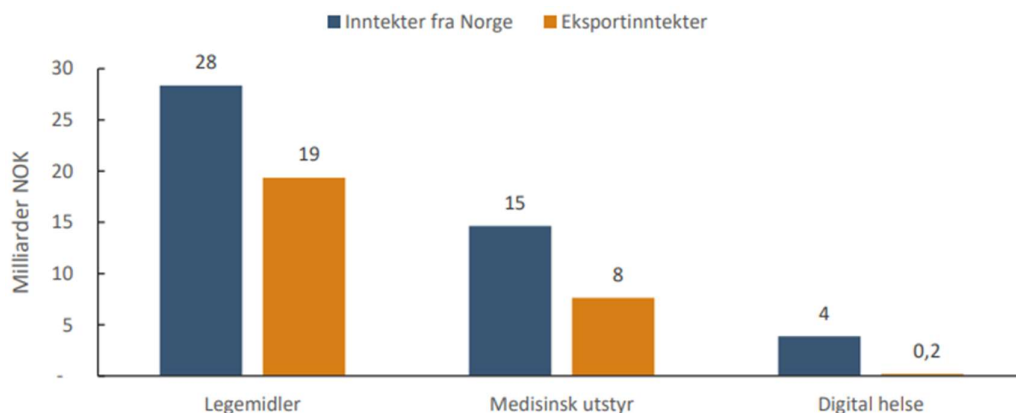
¹⁶ [Dette er verdens 10 største legemidler – og de 10 største i Norge \(healthtalk.no\)](#)

¹⁷ <https://bpb-us-e2.wpmucdn.com/sites.arizona.edu/dist/9/130/files/2023/11/NjardarsonGroup2022Top200PosterV5.pdf> (J. Chem. Ed. 2010, 87, 1348)

¹⁸ <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2022-57-Helsenaeringens-verdi-2022.pdf>

¹⁹ [FINAL-Forslag-nasjonal-eksportsatsingForslag til -helseindustri-30.10.23.pdf \(regjeringen.no\)](#)

²⁰ [Klare forventninger til eksportstrategien – Legemiddelindustrien \(lmi.no\)](#)



Figur 4. Helseindustriens omsetning i 2021 (Menon Economics²¹)

Mange år med betydelig satsing på helseforskning har bidratt til at Norge har etablert høy kompetanse og internasjonalt konkurransefortrinn på flere områder:

- Medisinsk billediagnostikk. GE Healthcare er Norges største farmasøytiske bedrift og verdens største produsent av jodholdige kontrastmidler for røntgen og CT. GE Healthcares produksjon i Norge utgjør rundt 2 % av norsk fastlandseksport. Bedriften har produksjonsfasiliteter på Lindesnes og i Oslo, hvor de også har planer om å utvide sin aktivitet for å kunne produsere 30% mer.
- Radiofarmaka/Nukleærmedisin.. Norge er blant de ledende i verden innenfor radiofarmasi, det å feste radionukleider på ulike kjemiske og biologiske molekyler. Agilera på Kjeller er norsk kontraktsprodusent (CDMO – contract development and manufacturing organization). Også Bayer og GE Healthcare har aktiviteter innen området. Det er økende interesse for radiofarmasi blant investorer og Norge har flere lovende oppstartsbedrifter (som Nuclithera, Blue Wave Diagnostics, ArtBio, Node pharma, Oncolnvent). I Porsgrunn planlegger Thor Medical å etablere et testanlegg for raffinering av Thorium (Th-228) til bruk i legemiddelindustrien.
- Celle-, gen- og vevsterapier (ATMP – advanced therapy medicinal products). Dette omfatter terapier som krever avanserte produksjonsfasiliteter og ofte et nært samarbeid med sykehusene. Center for Advanced Cell & gene Therapy (ACT - Radiumhospitalet/OUS) og Oslo Cancer Cluster (OCC) har opparbeidet et sterkt kompetansemiljø i Oslo og bidratt til å tiltrekke utenlandske aktører (som Thermo Fischer, Astra Zeneca) og akademisk kompetanse til Norge. Curida Diotec har etablert fasiliteter på Fornebu hvor de kan produsere enkelte typer ATMP i batcher inntil 50L i GMP-godkjente (good manufacturing practice) fasiliteter. Den Europeiske forskningsinfrastrukturen for translasjonsmedisin, EARTIS, har også etablert en egen node i Norge som har fokus på ATMP.
- Vaksiner. Human-vaksinemarkedet domineres av store globale aktører. Norge har ledende miljø innen utviklingen av neste generasjon vaksiner, men i dag produseres ingen humane vaksiner i Norge. Derimot er Pharmaq (del av Zoetis) en ledende produsent av fiskevaksiner med anlegg på Kløfta og i Overhalla. ACD Pharma produserer bakteriofager til bruk i vaksinasjon av fisk og bygger nå verdens største bakteriofagfabrikk i Lofoten. MSD Animal Health har FoU-avdeling på fiskevaksiner i Norge, men produksjonen skjer i andre land. Det er flere likheter i produksjon av vaksiner til human og veterinær bruk og anlegg som produserer fiskevaksiner vil kunne brukes i produksjon av råekstrakter til humane vaksiner. Humant bruk vil imidlertid kreve videre opprensing iht. GMP.
- Andre legemidler. Norge har flere produsenter av ferdigvarer som tabletter, inhalatorer, injeksjoner etc. Noen eksempler er Palla Pharma (smertestillende tabletter), Vistin Pharma (Metformin), Curida

²¹ <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2022-57-Helsenaeringens-verdi-2022.pdf>

(nesespray) og Halden Pharma (aseptiske sterile væsker). Noe produksjon skjer også hos Sykehusapotekene og Serviceproduksjon AS (SPAS - heleid datterselskap av apotekerforening), blant annet tabletter, sterile injeksjonspreparat, ikke-sterile flytende preparater, salver og kremer. Norge har også flere oppstartsselskap som utvikler protein- og peptidbaserte produkter, men ingen storskala produksjon. Borregaard Fine Chemicals har egen GMP-avdeling som produserer komponenter, blant annet en API (active pharmaceutical ingredient) for et stort internasjonalt farmasøytisk selskap.

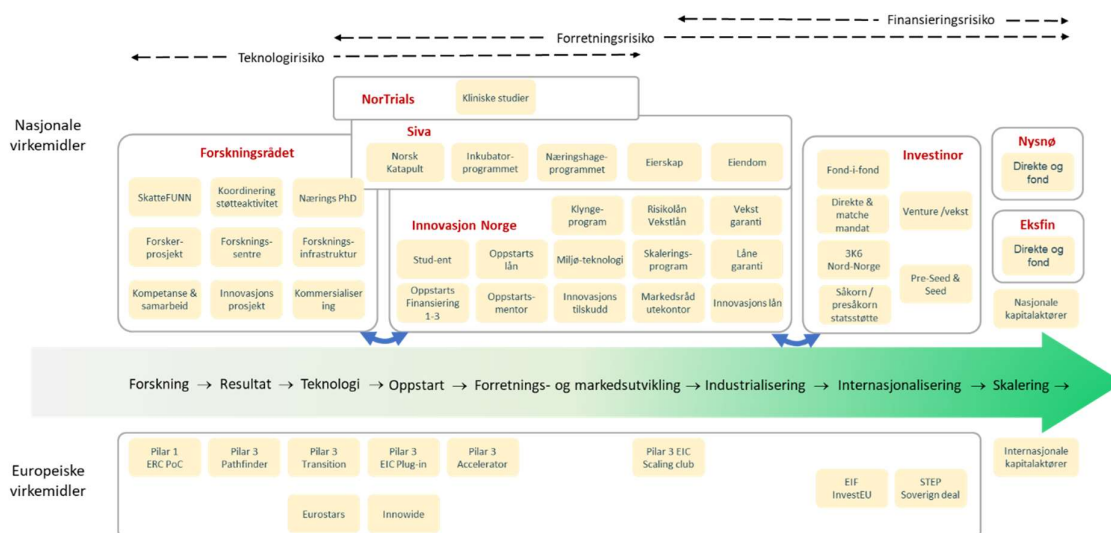
- Antibiotika. Norge har kompetanse på produksjon av antibiotika, men mangler i dag infrastruktur for slik produksjon. Danske Xellia Pharmaceuticals har FoU-senter i Oslo.
- Råvarer og innsatsfaktorer (APIer – Active Pharmaceutical Ingredients). Legemiddelindustrien er avhengig av tilgang til råvarer for sin produksjon. Thermo Fisher produserer kuler som kan kobles til kjemiske eller biologiske substanser til bruk som legemidler og i diagnostikk. Tromsø-baserte Articzymes produserer enzymer som brukes i produksjon av andre produkter, bl.a. vaksiner. Bioteknologiselskapet Polypure har spesialkompetanse på kromatografisk rensing av ulike substanser (bl.a. antibiotika og antistoffer), og utvikler og produserer i dag høyrensede produkter. NadeNo Nanoscience og andre spin-out selskap fra teknologimiljøet ved NTNU og Sintef bruker nanoteknologi til innkapsling av kreftlegemidler som frigis i målorganet, samt til diagnostikk.
- Kosttilskudd. Flere aktører produserer kosttilskudd, noen med godkjenning som legemiddel. Et eksempel Mareas som produserer PreCardix, fra rekeskall, som i kliniske studier er vist å senke blodtrykk. Arctic Pharma arbeider for å få godkjent et silderogn-basert legemiddel (HR0350) for lindring av psoriasis. BASF (tidligere Pronova) produserer legemiddel basert på fiskeolje, Biotec BetaGlucan utvinner polysakkaridet betaglucan fra gjærceller, og DuPont Nutrition produserer en API fra alginat. Infrastruktur som brukes i produksjon av kosttilskudd, kan potensielt også brukes til å produsere råvarer til legemiddelindustrien. Både Kappa Bioscience (produserer Vitamin K2) og Takeda (produserer kalsiumtabletter) er GMP-sertifisert for API-produksjon både for kosttilskudds- og legemiddelmarkedet²²
- Bruk av helsedata og kunstig intelligens. Flere oppstartsselskaper arbeider med å bruke kliniske data sammen med kunstig intelligens (KI) og maskinlæring i utvikling av nye medisiner, diagnostiserings- og behandlingsmetoder. Eksempelvis jobber oppstartsselskapet Domore Diagnostics med å effektivisere kreftdiagnostikk ved bruk av KI. Selskapet har hentet inntil 10 mill. Euro fra det europeiske (EIC) akseleratorprogrammet. Norge har svært gode helsedata, men de oppleves vanskelig tilgjengelig. En liten befolkning gir i tillegg et svært begrenset datagrunnlag. Datagrunnlaget kan utvides betydelig dersom de nordiske landene etablerer et samarbeid om tilgjengeliggjøring av helsedata.

5.1.2. Virkemiddelapparatet

Norges Forskningsråd, Innovasjon Norge og Siva sammen med øvrige virkemiddelaktører og ordninger (som Investinor, Nysnø, Eksfin, NorTrials og andre), disponerer en rekke virkemidler som er relevante inn mot en satsing på legemiddelproduksjon (Figur 5). I tillegg kan europeiske virkemidler supplere de nasjonale virkemidlene, og gi en viktig kobling mellom norske og europeiske aktører. De ulike virkemidler dekker ulike faser av utviklingsløpet.

²² Prosjekt produksjon (Legemiddelverket), Anbefaling 3 og 4 fra The Life Science Cluster 2020.

Sammenhengende virkemiddelapparat



Figur 5. Sammenhengende virkemiddelapparat

Noe mer informasjon om virkemiddelaktørene og aktuelle virkemidler som kan støtte en helsesatsing er gitt her:

Forskningsrådet (FR) finansierer forsknings- og innovasjonsprosjekter og har ansvar for å fremme grunn- og anvendt forskning og innovasjon gjennom ulike ordninger som har relevans også for helsesektoren:

- Forskerprosjekt skal fremme fornyelse og utvikling i forskningen innenfor alle fag og tematiske områder.
- Innovasjonsprosjekt skal bidra til verdiskaping og fornyelse i næringsliv og offentlig sektor.
- Kompetanse og samarbeidsprosjekt skal utvikle ny kunnskap og bygge kompetanse og kompetansemiljøer som samfunnet eller næringslivet trenger for å møte viktige samfunnsutfordringer.
- Koordinerings og støtteaktivitet finansierer planlegging av samarbeid om koordinering av og formidling fra FoU aktiviteter.
- Kommersialiseringsprosjekt skal øke kommersiell anvendelse av offentlig finansiert forskning i Norge.
- Forsknings-senter er en konsentrert og langsiktig satsing for å styrke og videreutvikle fremragende og nyskapende forsknings og innovasjonsmiljø.
- Forskningsinfrastruktur skal fremme og styrke infrastruktur som bidrar til nyskapende forskning og utvikling.
- Skattefunn gir bedrifter mulighet til å føre fradrag for 19% av utgiftene i et forsknings og utviklingsprosjekt. Prosjektene må bli definert som FoU i henhold til skatteloven.

Siva utvikler, eier og finansierer en nasjonal infrastruktur for innovasjon og næringsutvikling bestående av:

- Inkubatorer og næringshager bidrar til å utvikle gründer-bedrifter og «spinnoffs» fra etablerte bedrifter.
- katapult-sentre tilbyr fasiliteter, utstyr og kompetanse som gjør det enklere for innovative bedrifter å utvikle prototyper, teste, visualisere og simulere
- eierskap i innovasjonsselskap bidrar til å utvikle og profesjonalisere en nasjonal infrastruktur for innovasjon og næringsutvikling
- eiendomsinvesteringer og -forvaltning bidrar til etablering av innovasjonssentre og industribygg, gjerne i langvarige og komplekse prosjekter.

Innovasjon Norge (IN) bidrar til bærekraftig vekst og eksport for norsk næringsliv og tilbyr tjenester innen finansiering, rådgiving, kompetanse, nettverk, og profilering, herunder:

- Tilskuddsordninger som markedsavklaringsstilskudd, kommersialiseringstilskudd, innovasjonskontrakter og miljøteknologiordninger
- Låne- og garantiordninger som lavrisikolån, risikolån og vekstgarantiordningen
- Rådgivning, bl.a. mentortjeneste for gründere

Det er også etablert egne ordninger hvor virkemiddelaktørene samarbeid for å styrke nasjonal verdiskaping. Eksempler er ulike Pilot-satsinger (Pilot E, Pilot H) og Grønn plattform.

Noen andre relevante aktører er:

- **Investinor** som er et statlig investeringsselskap som forvalter statens interesser i såkorn- og pre-såkornordninger og tilbyr risikovillig kapital til bedrifter og nyetableringer..
- **Nysnø** som er et statlig investeringsselskap som primært investerer i selskap som bidrar til å løse klimautfordringer.
- **Argentum** som også er et investeringsselskap eid av den norske stat og som investerer i private equity-fond med hovedvekt på små og mellomstore bedrifter
- **NorTrials** som tilbyr én vei inn til kliniske studier for bedrifter og andre som vil gjennomføre slike studier i Norge
- **Kreftforeningen** som er en bruker- og interesseorganisasjon som blant annet støtter norsk kreftforskning, fra grunnforskning til utprøving av ny behandling

I dette arbeidet vil vi ha fokus på hvordan Forskningsrådet, Innovasjon Norge og Siva i fellesskap kan innrette sine virkemidler for å etablere en legemiddelsatsing.

5.2. FUNN

I gjennomførte innspillmøter og direkte møter peker næringens aktører på en rekke ønsker og behov som må tilfredsstilles for å få en reell satsing på legemiddelproduksjon. Ikke minst peker næringsaktørene på at helsenæringen generelt og legemiddelproduksjon spesielt som svært kostnadsintensiv med et betydelig behov for risikoavlastning.

5.2.1. Adresserte behov og innspill

Aktørene har noe ulike behov avhengig av hvor de befinner seg i utviklingsløpet. Basert på de mange innspillene som har kommet i de gjennomførte møtene og dialogene, kan dette noe overordnet inndeles i behov for å

- sikre at de etablerte produksjonsbedriftene forblir og videreutvikler seg i Norge
- sikre at oppstartsbedrifter og gründere får utvikle seg i Norge og legger fremtidig produksjon i Norge
- legge til rette for at Norge blir et attraktivt land å etablere produksjon og jobbe i - vertskapsattraktivitet.

Flere **etablerte legemiddelprodusenter** har utenlandske eiere (bl.a. GE Healthcare, Halden Pharma og Pharmaq) og norsk produksjon blir jevnlig vurdert opp mot alternative lokasjoner i andre land. Disse etablerte aktørene peker på behov for nasjonale virkemidler som bidrar til å sikre høy produksjonseffektivitet, høy bærekraftscore, kompetente medarbeidere og sterke FoU-miljø. Mer spesifikt pekes på finansieringsordninger som kan støtte effektivisering/automatisering av produksjonen og tilpasning til EUs taksonomi (bærekraftig produksjon). Dette er gjerne mindre, inkrementelle innovasjoner, men som ofte ikke når opp i konkurranse om offentlig støtte. Det er også et ønske om støtte for å legge til rette for at etablerte aktører kan tilby småskala og pilotproduksjon til mindre bedrifter for å styrke kompetanse og kapasitet.

Oppstartsbedrifter og gründere peker på et tydelig gap i virkemiddelkjeden når man kommer til prekliniske og kliniske studier (jf. Figur 3) og behov for nye/reviderte finansielle virkemidler for å avlaste risiko i tidlig kommersialiseringsfase og at dette også vil sikre at norske bedrifter satser i Norge. Attraktive økonomiske incentiver vil kunne bidra til å få flere kliniske studier til Norge. De peker også på tilgang til godkjente fasiliteter for pre-klinisk og klinisk testing, pilotering og skalering, noe de mener Norge i stor grad mangler i dag. Derved tvinges aktørene til å gå til utlandet for å få gjennomført dette. Spesielt etterspørres en "non-profit pilotproduksjon" hvor de første kjøringene er gratis. Oppstartsbedriftene peker også på behov for hjelp fra personell med industrierfaring og som er godt kjent med det regulatoriske rammeverket.

Aktørene peker også på økt **norsk vertskapsattraktivitet** som en faktor som vil kunne gi avgjørende bidrag til utvikling og styrking av legemiddelbransjen. Attraktive og konkurransedyktige virkemidler og rammebetingelser vil kunne bidra til å tiltrekke utenlandske etableringer, industriell nøkkelkompetanse og utenlandsk risikokapital, alle viktige forutsetninger for fremtidig suksess. Dette kan også bidra til at Norge på sikt kan bli kontraktsprodusent for utenlandske legemiddelbedrifter som har behov for produksjon, gjerne av nisjeprodukter, innenfor områder der Norge har særlige styrker.

I tillegg pekes på behov for å styrke norske underleverandører av råvarer og utstyr til legemiddelindustrien, samt et godt nordisk samarbeid som forhold som vil kunne styrke fremtidig vekst, beredskapsposisjon og eksport.

Innspill til støtte/virkemidler fra aktørene:

- Risikoavlastning/Kostnadsreduksjon: Ingen virkemidler støtter i dag hele utviklingsløpet frem til ferdig legemiddelkandidat. Her er det svært høye utviklingskostnader, gjerne fra 500 mill. kroner til flere milliarder. Særlig er det begrensede virkemidler tilgjengelig til pilotproduksjon og kliniske studier der kapitalbehovene blir spesielt store.
- Sømløse overganger: Virkemidlene har ulike formål, treffer på ulike stadier i et FoUI-løp. Det savnes enkle, sømløse overganger og en bedre koordinering mellom de ulike virkemidlene i utviklingskjeden. Dette vil kunne bidra til raskere utviklingsløp.
- Lukke finansieringsgap. Det er et finansieringsgap i overgangen fra offentlig finansiering til privat kapital, som gjør det krevende å omsette forskningsbasert innovasjon til lønnsomme bedrifter.
- Støtte til pilotering/oppskalering.
- Finansiering av lange og risikofylte utviklingsløp, inkl. kliniske studier. Det kan være både tidkrevende og utfordrende å sikre finansiering gjennom hele utviklingsløpet, spesielt siden kliniske studier er betydelig mer kostnadskrevende enn det man i dag kan få i støtte fra det norske virkemiddelapparatet²³. Det er et stort behov for å redusere risikoen i disse prosjektene dersom Norge skal lykkes med å skape en robust helseindustri. For selskap med høy teknologisk-, regulatorisk-, produksjons- og markedsrisiko oppleves tilgang til privat risikokapital utfordrende.
- Effektivisering og automatisering: Det er behov for flere virkemidler som støtter effektivisering av etablert produksjon og samarbeid på tvers.
- Bærekraft som konkurransefordel: Det savnes virkemidler som finansierer tilpasning til EUs taksonomi. Her bør fokus være på lavutslipp fremfor CO₂-reduksjoner.
- Kompetansenettverk/møteplasser: Det er behov for møteplasser der academia, helsetjenesten og industrien kan møtes for å identifisere kunnskapsbehov, muligheter og tiltak, og hvor man raskt kan få hjelp til og innsikt i alt fra regulatoriske prosedyrer, patentlandskap, aktører og mulige markeder.

²³ Norges forskningsråd og Innovasjon Norge har i et felles brev av 24. april 2024 til statsrådene i KD og NFD anbefalt etablering av en norsk akselerator-ordning etter mønster av EIC i EU.

- Team Norway: Styrking av det norske virkemiddelapparatet utenfor Norges grenser. Dette kan bidra til å synliggjøre Norge som potensiell lokasjon for produksjon og/eller for gjennomføring av kliniske studier overfor internasjonale legemiddelselskap, samt tiltrekke kapital og investorer til norske tidligfaseselskap.
- Utdanning: Det etterspørres tilrettelagte utdanningsløp som møter næringslivets behov, gjerne på tvers av Norden, eksempelvis støtte til utplassering i bedrift og/eller delt stilling akademia/næringsliv.

5.3. VURDERINGER OG ANBEFALING

I rapporten «Vurdering av ulike mulige tilnærminger, innretninger og tiltak for legemiddelproduksjon mv.» (2023) anbefalte Siva, Norges forskningsråd og Innovasjon Norge en nasjonal satsing koblet mot Norden, hvor det gjennom flere delsatsinger bygges opp et nasjonalt senter for legemiddelproduksjon. Dette var foreslått gjort gjennom etablering av en desentralisert kompetansehub, raskt etterfulgt av en trinnvis opptrapping hvor man kobler på flere tiltak som bidrar til å møte behov for

- pilot- og produksjonsfasiliteter
- videreutvikling av kompetanse
- finansiering
- nasjonal og nordisk koordinering

I det oppdraget som rapporteres her, viser behovskartleggingen at disse forslagene i stor grad «står seg».

I nedenstående tabell gir vi en oppsummering av behov som er fremkommet i dialog med legemiddelindustriens aktører – gjennom de ulike fasene fra forskning til produksjon og skalering. I tillegg har vi vurdert hvordan ulike aktører og virkemidler kan bidra i de ulike utviklingsfasene. Det understrekes at oppsummeringen ikke må betraktes som fullstendig. (VMA=Virkemiddelapparatet, IN= Innovasjon Norge, FR=Forskningsrådet.)

	IDÉ	UTVIKLING (pilotproduksjon, pre-kliniske/kliniske studier)	PRODUKSJON	SKALÉRING
Behov	<ul style="list-style-type: none"> • FoU-støtte • Forskningsfasiliteter 	<ul style="list-style-type: none"> • FoUol-støtte • Garanti- og låneordninger • Test- og piloteringsfasiliteter • Regulatorisk kompetanse • Produksjonskompetanse (I4.0) • Forretningsutvikling • Forenklet tilgang til helsedata • Fleksible og kompetente medarbeidere – tverrfaglig kompetanse • Kliniske studier - tilgang • Økt vertskapsattraktivitet • Leverandørutvikling • Verdikjedeutvikling • Styrket Nordisk samhandling 	<ul style="list-style-type: none"> • Produksjonsfasiliteter • Produksjonskompetanse 	<ul style="list-style-type: none"> • Markedskompetanse • Markeds-tilgang
Rolle	<ul style="list-style-type: none"> • Akademia • Bedrifter 	<ul style="list-style-type: none"> • Akademia • Innovasjonsselskap • Klynger • Etablerte bedrifter • Katapultsenter • NorTrials 	<ul style="list-style-type: none"> • Eiendomsutviklere • Investorer • LMI? 	
Støtte	<ul style="list-style-type: none"> • VMA • EU-midler • Private midler/Kreftforskningen 	<ul style="list-style-type: none"> • VMA • EU-midler • Preså Korn/Så Korn/Investorer • Private midler (eks. Kreftforskningen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Vekstgaranti • Lånegaranti • Investorer 	<ul style="list-style-type: none"> • Utenlandskontor, IN, FR • Internasjonale produsenter

5.3.1. Nasjonal satsing innenfor eksisterende rammer og virkemidler

Målet med en nasjonal satsing innenfor legemiddelproduksjon l er lønnsom næringsutvikling og verdiskaping i legemiddelindustrien. Et naturlig startpunkt vil være å sikre og videreutvikle de produktområdene der Norge allerede har sterke miljø for så å bygge videre på disse. Dette gjelder spesielt medisinsk billeddiagnostikk, radiofarmaka, celle-, gen- og vevsterapi og vaksineproduksjon.

Innretting av satsingen

En satsing innenfor virkemiddelapparatets eksisterende rammer og virkemidler vil kreve en langsiktighet, gjerne i et 5 til 10 års perspektiv. Vi foreslår her en fler-trinns inndeling med en første fase som omfatter en målretting og omprioritering av relevante, eksisterende virkemidler, samt hvor man legger et grunnlag for innretting av nye støtteordninger. I fase 2 tas så de nye støtteordningene i bruk. Dette vil gi en gradvis opptrapping hvor eksisterende og nye prosjekter kobles på satsingen underveis (Figur 6).

En slik gradvis målretting og omprioritering av relevante, eksisterende virkemidler over flere år kan gjennomføres uten at det medfører tyngre økonomiske løft, men vil kreve omprioriteringer fra andre områder. Satsingen vil trolig ikke gi en umiddelbar effekt, men vil kunne gi en gradvis styrking av norsk legemiddelindustri som på sikt vil kunne gi økt legemiddelproduksjon. Det vil være viktig å tidlig satse på de områdene innenfor legemiddelindustrien der vi har nasjonale styrker, størst vekst- og markedspotensial og gode forutsetninger for å lykkes.

En nasjonal satsing vil kreve en godt koordinert innsats, både mellom relevante næringsaktører og mellom virkemiddelapparatets aktører. Vi foreslår derfor tidlig etablering av en nasjonal, desentralisert kompetanse- og nettverkshub som skal være et nav i satsingen. Kompetanse- og nettverkshubens oppgaver må omfatte:

- Koble kompetanse
- Adressere felles utfordringer og muligheter
- Verdikjede- og leverandørutvikling
- Kobling mot øvrige nordiske/europeiske legemiddelsatsinger og -miljø der dette gir merverdi.

Kompetanse- og nettverkshuben må ledes av aktører som har god kunnskap om legemiddelproduksjon, kjennskap til nasjonale og internasjonale virkemidler, aktører og satsinger, og regelverkskrav både til produkt og produksjonsfasiliteter.



Figur 6. Forslag til trinnvis oppbygging av en legemiddelsatsing som inkluderer virkemidler fra både Siva, Innovasjon Norge og Forskningsrådet.

Fase 1: Måletting og omprioritering av eksisterende virkemidler

Som vist i Figur 5 besitter virkemiddelapparatet verktøy som kan støtte norsk legemiddelutvikling og -produksjon på flere måter. En satsing innenfor eksisterende rammer og virkemidler vil kreve en omprioritering og måletting av virkemidler, eksempelvis ved at enkelte utlysninger eller en andel av de utlyste midlene forbeholdes legemiddelrelaterte initiativ. For enkelte virkemidler vil dette kreve endrede premisser for tildeling av midler.

For enkelte av de eksisterende, tematisk åpne ordningene i Norges forskningsråd kan prosjekter som ønsker å legge til rette for at produksjonen skjer i Norge og dermed bidrar til økt verdiskaping, prioriteres. Disse virkemidlene er imidlertid rettet mot innovative prosjekter med høy grad av forskning og utvikling (FoU). Det vil, i begrenset omfang og først etter føringer fra departement eller porteføljestyre, være mulig for Forskningsrådet å prioritere midler fra tematisk åpne ordninger til dedikerte, spissede utlysninger, som legemiddelproduksjon.

For Innovasjon Norge vil det være vanskelig å prioritere denne type prosjekter dersom det ikke fremgår tydelig av oppdragsbrev ettersom mer markedsnære prosjekter vil prioriteres på grunn av trange rammer. Innovasjon Norges lånevirkemidler kan i begrenset grad benyttes til oppskalering av produksjon og tilskuddsmidler i distrikt kan kun benyttes dersom produksjonen legges til en distriktskommune.

En retting av Sivas indirekte virkemidler (støtte til innovasjonsselskap, katapultsenter) mot legemiddelproduksjon kan bidra til en styrket satsing, gitt tydelige føringer, men disse virkemidlene gir ikke mulighet til å gi direkte finansiell støtte til enkeltaktører.

Fase 2: Videre utvikling av satsingen

Gjennom arbeid og erfaringer fra fase 1 legges et grunnlag for videreutvikling av finansieringsordninger som realiseres i fase 2. Dette inkluderer tiltak som vil kreve dedikerte midler av en viss størrelse. Tiltakenes innretning bør bygge på de erfaringer man har gjort seg i fase 1. Satsingen må gå over flere år (minimum 5-10 år), men med en større tilførsel av midler tidlig, slik at viktige initiativ kommer raskt på plass. Nedenfor vises eksempler på tiltak som kan inngå i de ulike fasene.

	Fase 1	Fase 2
Tiltak	<ul style="list-style-type: none">• Omprioritering av utvalgte virkemidler• Etablering av kompetanse- og nettverkshub• Igangsetting mobilitetsordninger som «Forsker til låns», studenthospitering, forskerutveksling, o.l.• Mobilisere søkere til Grønn plattform, Pilot Helse og andre større etablerte satsinger.• Utrede og utvikle støtteordninger for større, fremtidige utlysninger• Styrke satsing på EU-aktiviteter relatert til produksjon i Norge.• Styrke synliggjøring og norsk vertskapsattraktivitet gjennom utenlandskontorene til Innovasjon Norge og Forskningsrådet	<ul style="list-style-type: none">• Gjennomføre større utlysninger, gjerne i samarbeid mellom virkemiddelaktørene (ref. Grønn plattform, Pilot Helse, o.l.)• Vurdere en egen plattform-satsing på tvers av virkemiddelapparatet som spisses mot legemiddelproduksjon – bidra til et sømløst utviklingsløp.• Støtte bruk av viktig infrastruktur for kvalitetskontroll og pilotproduksjon.• Etablere et landsdekkende innovasjonstilskudd for helseprosjekter som viker i synergi med Forskningsrådets Innovasjonsprosjekter i Næringslivet (IPN; jf. Covid-erfaring).• Etablere en ny hybrid låneordning i form av repayable advance (RA) – et betinget lån der en kan ettergi 100 % av lånet gitt at et prosjekt er mislykket.• Sikre godt samarbeid mellom helseforetakene og næringsliv – spesielt viktig der helseforetakene selv må produsere legemidlene (ATMP-området)

Andre relevante tiltak og prosesser som styrker satsingen

En strategisk nasjonal satsing på legemiddelproduksjon som understøtter samarbeid mellom sterke aktører og kunnskapsmiljø vil også kunne styrke muligheter for internasjonalt samarbeid, spesielt med øvrige nordiske land, men også mot EU. Ikke minst vil et nordisk samarbeid kunne bidra til å styrke både Norges og Nordens posisjon innen legemiddelområdet.

Med et godt og oversiktlig helsevesen er Norge også interessant testnasjon for større internasjonale legemiddelprodusenter. Flere norske legemiddelselskap tilbyr også kontraktutviklings- og -produksjonstjenester (CDMO) både til nasjonale og internasjonale aktører. Dette kan bidra til å tiltrekke utenlandske aktører til å etablere seg i Norge.

Styrking av fagmiljø utenfor de store byene

Hovedparten av norske legemiddelprodusenter har sine produksjonsfasiliteter lokalisert utenfor de store byene (Lindesnes, Elverum, Horten, Overhalla, Kløfta, Kjeller, Halden, Tromsø). Dette betyr at det finnes mye produksjonskompetanse i distrikts Norge. Etablering av en desentralisert kompetanse- og nettverkshub hvor produksjonsmiljø, oppstartsselskap, academia, klynger og innovasjonsselskap møtes virtuelt og/eller fysisk for å bygge nettverk og utveksle erfaringer og kompetanse, kan gi et løft for hele bransjen både i og utenfor de store byene.

5.3.2. Vurderinger

I det følgende vil vi diskutere noen fordeler og utfordringer ved den foreslåtte etableringen av en legemiddelsatsing

Fordeler:

- Etablering av en nasjonal kompetanse- og nettverkshub kan bidra til styrket nasjonalt og nordisk samarbeid
- Langsiktig styrking gir grunnlag for økt verdiskaping og eksport på lengre sikt
- Forbedret koordinering av virkemidler i enkeltprosjekter på tvers av virkemiddelaktørene – sømløse overganger i tråd med intensjonene i VMA 2.0-samarbeidet²⁴. En søknad om legemiddelproduksjon kan være et case for VMA 2.0-samhandling.

Utfordringer:

- Uten tilførsel av friske midler vil det ta tid å bygge en satsing
- Forventes ikke kunne å gi betydelig bidrag til helseeksportsatsingen i 2030-perspektivet.
- Ingen umiddelbar styrking av oppstarts-/gründervirksomheter som trenger betydelig støtte til tidligfase legemiddelproduksjon og klinisk testing (dekker ikke gap i utviklingskjeden)
- Fortsatt fare for utflagging av initiativ som ikke får risikoavlastning i Norge
- Ingen økt vertskapsattraktivitet, i alle fall ikke på kort sikt
- Omprioritering av midler rettet mot andre sektorer eller som er tematisk åpne, vil gå på bekostning av støtte til andre områder. En omprioritering av midler må være basert på koordinerte styringssignaler og god sammenheng mellom politikkområder. Innovasjon Norge og Siva er i tillegg sektornøytrale.

²⁴ I VMA 2.0-prosjektet konkluderer DOGA, Eksfin, Forskningsrådet, Innovasjon Norge og SIVA 15. april 2024 med at det vil gi merverdi for kundene om en sammen utvikler en modell for samhandling innrettet for kunder med store og komplekse prosjekter.

En trinnvis satsing som foreslått kan på sikt forventes å:

- bidra til en gradvis realisering av ny norsk legemiddelproduksjon (utvikling av gründere og oppstartsbedrifter), og sikre at norske produsenter forblir i Norge
- bygge økt kapasitet og kompetanse som styrker norsk legemiddelindustri, bidrar til å sikre bedrifters tilstedeværelse i Norge (nye og etablerte bedrifter), herunder også øke vertskapsattraktivitet.

Tyngdepunktet i en trinnvis satsing vil være en kompetanse- og nettverkshub som etableres tidlig i Fase 1. Her vil både eksisterende aktører og nye initiativ og prosjekt kobles på underveis. En slik struktur vil være et viktig knutepunkt også for å koordinere forespørsler om produksjon i Norge, en legemiddelproduksjonens «en vei inn».

5.3.3. Virkemiddelapparatets anbefaling

Etablering av en nasjonal satsing på legemiddelproduksjon innenfor virkemiddelapparatets eksisterende rammer og virkemidler vil kreve en tydelig omprioritering av de midler som i dag tildeles gjennom eksisterende virkemidler. På sikt kan også nye støtteordninger utvikles, ordninger som er tydelig målrettet mot legemiddelproduksjon. Også dette vil kreve en tydelig omprioritering av eksisterende virkemidler/etablerte støtteordninger. Siden en omprioritering av midler vil gå på bekostning av støtte til andre områder/sektorer, vil dette kreve tydelige og godt koordinerte styringssignaler til virkemiddelaktørene.

Virkemiddelapparatet foreslår at en slik satsing må skje gjennom en trinnvis oppbygging over flere år. Vi foreslår en tidlig etablering av en desentralisert kompetanse- og nettverkshub som skal være et nav i satsingen. Huben skal bidra blant annet til å koble relevante aktører og kompetanse både nasjonalt og internasjonalt, adressere felles utfordringer og muligheter, samt til verdikjede- og leverandørutvikling. Dette skal bidra til styrking av fagmiljø både i og utenfor de store byene. Gjennom trinnvis utvikling av samarbeidet som etableres gjennom kompetanse- og nettverkshuben vil satsingen gradvis styrkes, flere aktører kobles på og nye, målrettede virkemidler utvikles.

Dette vil ikke fremstå som en tydelig legemiddelsatsing umiddelbart, men heller som en langsiktig styrking av legemiddelindustrien. Uten umiddelbar, vesentlig omprioritering eller tilførsel av friske midler vil satsingen vanskelig kunne understøtte ambisjonen om økt helseeksport allerede i 2030..

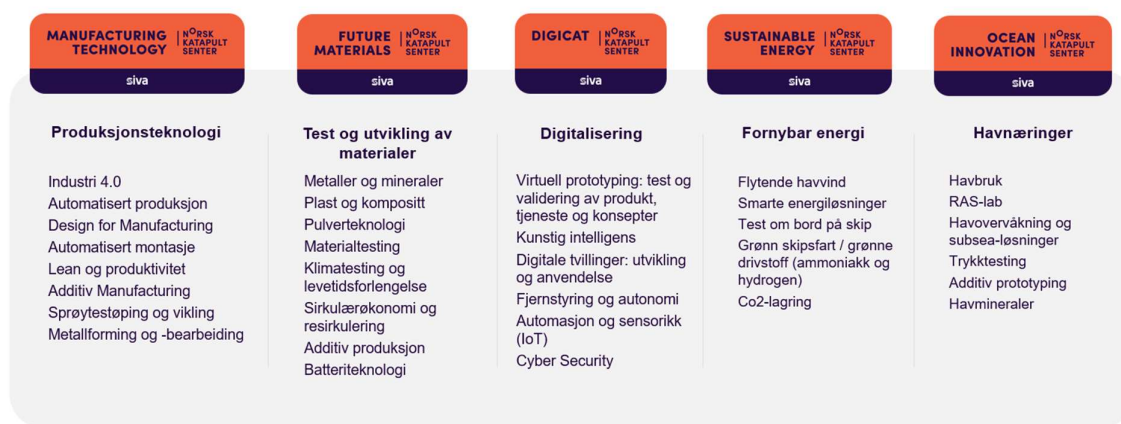
6. Helsenæringen og Norsk katapult

Som del av oppdraget skal Siva, Forskningsrådet og Innovasjon Norge, også utrede hvordan helsenæringen i større grad kan få nytte av katapultordningen. Her er man bedt om å vurdere om det skal etableres et eget senter for næringen eller om det skal gjøres tilpasninger eller utvidelser i de øvrige katapultsentrene. Videre skal det foreslås minst ett alternativ som ikke medfører behov for økte bevilgninger til katapultordningen som helhet.

6.1. BAKGRUNN OG FAKTA

6.1.1. Kort om Norsk katapult – status i dag

Ordningen Norsk katapult har som formål å bygge opp en nasjonal testinfrastruktur som skal bidra til raskere industriell verdiskaping og grønn omstilling i industri og næringsliv i hele landet. I samarbeid med Norges fremste industrimiljø legger ordningen til rette for etablering og utvikling av katapulter (industrinære testarenaer) på utvalgte områder av stor verdi for norsk industri. Her får bedrifter enkelt tilgang til utstyr, teknologi og kompetanse hos landets fremste industrimiljø, og Norge som nasjon får mer innovasjon, raskere omstilling og styrket konkurransekraft. Ordningen ble lansert i 2017 som ett av ni prioriterte tiltak i Industrimeldingen «Industrien – grønnere, smartere og mer nyskapende». Siva er eier og har forvaltningsansvaret for ordningen.



Figur 7. Dagens katapultstruktur (pr. Mai 2024).

Fem katapultsenter er til nå etablert innen fem områder, pekt ut som særlig viktige for fremtidens industri i Norge (Figur 7). Det er etablert senter både innenfor muliggjørende teknologiområder (produksjonsteknologi, materialteknologi, digitalisering) og innenfor sektorer av stor nasjonal betydning (fornybar energi og havnæringer).

I 2024 er katapultordningen tildelt 214 mNOK i støtte fra NFD. Dette er midler som brukes til videreutvikling og styrking av etablerte katapultsenter, samt til etablering av en nodestruktur under ordningen.

Katapultsentrene representerer ledende industrielle miljøer innenfor sitt område, og skal gjennom katapultpartnerskapet utvikle og tilgjengeliggjøre utstyr, teknologi og kompetanse – til nytte for bedrifter over hele landet (se norskkatapult.no/katapulter). Dette vil også være hovedaktiviteter i en mulig helsekatapult – eksisterende utstyr tilgjengeliggjøres av katapultenes partnerbedrifter og suppleres med nytt utstyr der det er hull/mangler.

Helseklyngene Oslo Cancer Cluster, Norway Health Tech og Norwegian Smart Care Cluster, som samlet representerer alle de tre områdene legemidler, medisinsk utstyr og digital helse, har samarbeidet om å etablere initiativet HealthCatalyst hvor de veileder bedrifter til testfasiliteter og kompetanse hos sine klyngemedlemmer.

HealthCatalyst har også etablert samarbeid med andre aktører, bl.a. har de en avtale med NorTrials om tilrettelegging for klinisk testing av medisinsk utstyr ved St. Olavs hospital.

Katapultsentrenes tjenestetilbud er vist å ha stor effekt og bidrar til at bedrifter får rask avklaring på sine utfordringer, økt innovasjonstakt og økt industriell kompetanse.

Det eksisterer betydelig infrastruktur og kompetanse i Norge som er relevant å kunne inngå i et nasjonalt katapulttilbud for helsenæringen. Dette utstyret finnes både i industrien selv, institutter, academia, helseforetak og hos andre.

Også øvrige land, både i Norden og andre, tilbyr fasiliteter for pilotering og oppskalering, ett eksempel er svenske Testa Center. Et annet eksempel er britiske UK Catapult, som har etablert to katapulter innen helseområdet:

- **Cell and Gene Therapy Catapult** arbeider med å fremme celle- og genterapi, med en visjon om en blomstrende industri som leverer livsendrende avanserte terapier til verden.
- **Medicines Discovery Catapult** arbeider for å akselerere bruk av moderne teknikker for å oppdage nye medisiner gjennom å industrialisere og innføre nye verktøy og teknologier i sektoren.

6.1.2. Hvordan bruker helsenæringen de etablerte katapultsentrene – og hva mangler?

Det er tydelige forskjeller mellom de tre produktområdene legemidler, medisinsk utstyr og digital helse, når det gjelder regulatoriske forhold/regelverk, behov for risikoavlastning, og behov for testfasiliteter og produksjonskompetanse (katapultstøtte). Produktkategori påvirker også behov for risikoavlastning, kompetanse, produksjonsfasiliteter og finansiering.

Alle de tre helseproduktområdene understøttes av sterke FoU-miljø og en betydelig underskog av oppstartsbedrifter.

De tre produktområdene baserer seg på svært ulike produksjonsmetoder, og vil ha ulike katapultbehov. Legemiddelproduksjon er basert på kjemiske og/eller biokjemiske prosesser hvor man lager virkestoff (API), råvarer eller bruksferdige legemidler. Medisinsk utstyr inkluderer både sykehusutstyr, proteser, engangsutstyr, diagnostiseringsutstyr og lignende. Her er produksjonen i stor grad basert på material- og prosessteknologi. Det siste produktområdet, digital helse, omfatter digitale løsninger for en mer bærekraftig helse- og omsorgstjeneste, og her er produksjonen i hovedsak basert på digital teknologi. De siste årene har bruk av kunstig intelligens (KI) og avansert dataprosessering bidratt til en betydelig endring innen alle de tre produktområdene

Dette betyr at verdikjedene for de tre produktområdene kan være fysiske, digitale eller gjerne en blanding av de to. Digitale verdikjeder skiller seg ut ved at verdiskapingen skjer digitalt og ikke krever fysiske ressurser eller produksjonsprosesser.

De etablerte katapultsentrene tilbyr kompetanse, test og verifisering innenfor deler av produktområdene. Dette gjelder spesielt de sentrene som har fokus innenfor muliggjørende teknologiområder som materialteknologi (eks. emballasjematerialer, protesematerialer), produksjonsteknologi (som høyproduktiv avansert produksjon, Industri 4.0) og digitale løsninger (eks. digitalisering/visualisering, digitale tvillinger og kunstig intelligens), hvor både Manufacturing technology (MTNC), Future Materials (FMNC) og Digicat, har gjennomført oppdrag for helsenæringen. Eksempelvis har FMNC gjennomført over 30 helseoppdrag, hvor over halvparten var for utenlandske oppdragsgivere.

Gjennom de etablerte katapultsentrene benytter helsenæringen seg av flere tjenester og tilbud, som bl.a.:

Katapultsenter	Future Materials	Manufacturing Technology	Digicat
Tilbud som benyttes av helsenæringene	- Materialtesting og -utvikling (emballasje)	- Produksjonsteknologi - Automatisert produksjon	- Digitalisering og visualisering

6.2. FUNN

6.2.1. Adresserte behov og innspill

Gjennom behovskartleggingen peker næringsaktørene på et unisont behov for en egen helsekatapult. I dag tvinges gjerne legemiddelprodusenter til å flytte produktutviklingen til land som kan tilby fasiliteter som tilfredsstillende gjeldende regelverk (GMP-krav) og hvor man kan få hjelp med oppskalering/pilotproduksjon.

Innspillene er noe sprikende i forhold til hvilken innretning en helsekatapult bør ha – skal den favne alle tre produktområdene, eller bare enkeltområder. Legemiddelproduksjon fremheves likevel som det området hvor behovet er størst og hvor industrialiseringsfasen er flaskehalsen i verdikjeden med behov både for dedikerte virkemidler og fasiliteter til pilotproduksjon, test, verifisering og oppskalering. Et viktig forhold som påpekes av mange er at man i dag i økende grad ser glidende overganger mellom diagnostikk og behandling, helseteknologi og behandling (gjennom KI), forebygging og behandling (KI) etc.

Spesifikt pekes på flere behov:

- **Industrinære GMP-fasiliteter og tilhørende kompetanse.** Stort behov for en nasjonal struktur, et landslag, hvor både kompetanse og godkjente fasiliteter tilgjengeliggjøres, og hvor kundene kan jobbe nært med aktører som er i produksjon, har godkjente kvalitetssystemer, regulatorisk forståelse og nødvendig ekspertise og bransjekunnskap. Spesielt er det behov for tilgang til fasiliteter for tidligfase produksjon av biologiske ingredienser (API) i henhold til GMP-krav. Slike fasiliteter trengs også for rensing av vaksiner, antibiotika og andre kjemiske komponenter²⁵.
- **Nasjonal kvalitetskontroll.** Norge mangler en nasjonal kvalitetskontroll (QC) for biologiske legemidler ut over det som finnes hos etablerte produsenter. Nye produkter må ofte sendes til utlandet for å kvalitetssikres, noe som er både tid- og kostnadskrevende.
- Behov for **tilrettelagte fasiliteter for produksjon av celleterapi** (ATMP) i henhold til strenge regulatoriske krav og standarder. I pasienttilpassede behandlinger må pasientceller i dag gjerne sendes til utlandet for bearbeiding/produksjon. Dette er både tid- og kostnadskrevende. Nasjonal produksjon, for eksempel i tilrettelagte fasiliteter ved universitetssykehusene, kan redusere kostnadene betydelig.
- Innenfor medisinsk utstyr og digitale helse er det behov for en **validering** av medisinske produkter (sikre at medisinsk utstyr er trygt å bruke, jf. Direktoratet for medisinske produkter²⁶).
- Behov for å bygge en **sterk leverandørindustri** (jf. norsk oljebransje) innen legemiddelproduksjon. Slik kan man effektivt etablere det kompetansemiljøet/verdikjeden norsk helseindustri trenger.

²⁵ Prosjekt produksjon (Legemiddelverket), Anbefaling 3 og 4 fra The Life Science Cluster 2020.

²⁶ [Forside - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://dmp.no)

Dagens katapultsenter mangler infrastruktur og kompetanse som kan bidra til å dekke de behov som er fremkommet i undersøkelsen. Dette gjelder spesielt i forhold til produksjon av virkestoffer/legemidler, men også nødvendig regulatorisk kompetanse og markedskompetanse innen alle de tre produktområdene. Dette er kritisk kunnskap i arbeidet med utvikling og produksjon innen alle helseindustriområdene.

Det er kartlagt følgende behov for ytterligere katapulttilbud innen helsenæringene:

Område	Medisinsk utstyr	Digital helse	Legemiddelproduksjon
Behov	<ul style="list-style-type: none"> - Valideringskompetanse - Regulatorisk kompetanse - Industriell produksjonskompetanse (automasjon, robotisering etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Valideringskompetanse - Regulatorisk kompetanse - Digitalisering og visualisering 	<ul style="list-style-type: none"> - GMP-fasiliteter med godkjente kvalitetssystemer både for produksjon og opprensing av biologiske komponenter - Fasiliteter for produksjon av celleterapi - Nasjonal kvalitetskontroll - Regulatorisk kompetanse - Industriell produksjonskompetanse (automasjon, robotisering, etc.)

6.3. VURDERINGER OG ANBEFALING

Etablering av et styrket katapulttilbud til helsenæringen kan skje gjennom i) tilpasninger og/eller utvidelser i eksisterende katapultsenter, eller ii) etablering av et eget senter for næringen.

6.3.1. Alternative innretninger av et styrket katapulttilbud

Mål med å styrke katapulttilbudet til helseindustrien vil være å sikre at næringsaktørene får bedre tilgang til fasiliteter og produksjonskompetanse. Dette skal bidra til raskere og enklere realisering av næringens utviklingsløp, økt verdiskaping og styrket konkurransekraft.

Alternative innretninger

I det følgende presenteres tre mulige innretninger for en styrking av katapulttilbudet til helsenæringen:

1. Et styrket tilbud innen medisinsk utstyr og digital helse
2. Egen helsekatapult rettet mot legemiddelproduksjon
3. Egen helsekatapult, rettet mot alle tre produktområdene og som inkluderer en sentral koordineringsenhet på tvers av områdene

Disse scenariene vil vurderes opp mot et nullalternativ som vil være en videreføring av dagens tilbud, men hvor det tas noen grep rent kommunikasjons- og markedsføringsmessig.

Et styrket katapulttilbud må uansett innretning utnytte kapasitet og kompetanse i hele landet og bidra til å bygge et nasjonalt tilbud hvor eksisterende utstyr som er relevant tilgjengeliggjøres (forutsatt ledig kapasitet), og hvor offentlige midler brukes til å etablere fasiliteter og bygge kompetanse der dette ikke er tilfredsstillende i dag.

6.3.2. Vurderinger

Alternativ 1 vil være et minimumsalternativ der styrkingen skjer på områdene medisinsk utstyr og digital helse. Både Future materials, Digicat og Manufacturing technology tilbyr allerede tjenester som kan dekke deler av behovene innenfor de to produktområdene medisinsk utstyr og digital helse. Katapultene har imidlertid begrenset

erfaring med helsenæringen generelt og mangler nødvendig regulatorisk kompetanse innenfor dette feltet. En slik satsing vil kreve en forsterkning av fysiske og digitale fasiliteter/tilbud i katapultene, tilpasset helsenæringen, og vil også kreve betydelig kompetansebygging i katapultsentrene. En god kobling mot HealthCatalyst kan gi et godt utgangspunkt for et styrket tilbud, men vil ikke være dekkende. En tilleggsutfordring er at begge disse produktområdene i hovedsak domineres av oppstartsbedrifter, og mangler etablerte industriaktører som kan tilgjengeliggjøre utstyr og produksjonskompetanse til andre oppstartsbedrifter og gründere med behov for katapultstøtte. Vi anser at dette vil være en løsning der det ikke etableres en egen helsekatapult, men at styrkingen baseres på en tilpasning i dagens katapulter. Legemiddelaktørens piloterings- og skaleringsbehov må dekkes av utenlandske aktører, på samme måte som i dag, med fare for utflagging av spennende initiativ.

Alternativ 2 omfatter et tilbud som spesifikt er innrettet mot legemiddelproduksjon.

Dagens katapultsenter mangler både produksjonsfasiliteter, produksjonskompetanse og nødvendig regulatorisk kompetanse innen legemiddelproduksjon, og et styrket katapulttilbud innen dette området må gjøres gjennom etablering av en egen helsekatapult. Det finnes flere etablerte legemiddelprodusenter i Norge, og det vil være viktig å bygge en katapult rundt disse produsentene, der de tilgjengeliggjør ledig produksjonsutstyr og -kompetanse inn i satsingen. Det finnes også utstyr og kompetanse i akademia, instituttsektor, helseforetak, klynger og innovasjonsselskap som med fordel bør inkluderes i en legemiddelkatapult. Offentlig støtte må adressere aktørens tydelige behov for nasjonale piloterings og skaleringsfasiliteter. Dette vil kreve en betydelig offentlig satsing siden fasilitetene må tilfredsstillende omfattende regulatoriske krav. Siden en slik satsing i mindre grad kan baseres på dagens katapultsenter bør dette etableres som en egen helsekatapult.

Alternativ 3 er en samlet styrking som innbefatter både medisinsk utstyr, digital helse og legemiddelproduksjon. Dette vil være et fremoverlent alternativ, der man i større grad enn i de to andre alternativene adresserer de utviklingstrender som aktørene påpeker, med behov for en mye tettere kobling mellom legemiddelproduksjon, medisinsk utstyr og digital helse enn tidligere. Kunstig intelligens og digitale prosesser i kombinasjon med avansert medisinsk utstyr får en stadig viktigere betydning for utvikling av nye legemidler, terapier og diagnostiske metoder. Her kan også etablerte katapulter bidra inn mot områdene medisinsk utstyr og digital helse. En slik styrking vil kreve god koordinering av aktiviteter innen de tre områdene, fortrinnsvis gjennom opprettelse av en egen koordinerende enhet. Dette alternativet vil gi en sterk og tydelig styrket helsekatapult.

Finansieringsbehov

Et tentativt overslag over initiale finansieringsbehov for de tre alternative innretningene av en helsesatsing er gitt i tabellen nedenfor. Erfaring fra opprettelsen av dagens katapult viser at nye sentre må tilføres støtte over flere år (anslagsvis 3-5 år) for å kunne bygge et tydelig og sterkt tilbud til nytte for fremtidige brukere.

Som det fremgår av tabellen vil alternativ 0 ikke kreve tilførsel av friske midler, men at det avsettes noen midler fra ordinær bevilgning til en «kampanje» mot helsenæringen.

Alternativ 1, 2 og 3 vil alle kreve tilførsel av friske midler eller en omprioritering av den støtten som i dag gis til de etablerte katapultsentrene. Alternativene 2 og 3 medfører behov for en betydelig omprioritering av dagens støtte dersom det ikke tilføres friske midler til ordningen. Det må forventes at en omprioritering av midler i denne størrelsesorden vil få betydelige konsekvenser for de etablerte sentrene, som allerede har store behov for styrking innenfor sine fokusområder hvor de trenger å forsterke og videreutvikle både fasiliteter og kompetanse.

Alternativ	Omfang/ produktområder	Endringer i katapultstrukturen	Finansierings- behov, år 1
0	Medisinsk utstyr og digital helse	Ingen endringer i dagens tilbud, men dette tydeliggjøres ut mot helsenæringen. Det opprettes ikke eget senter for helsenæringene.	Tilnærmet 0
1	Medisinsk utstyr og digital helse	Styrket og utvidet tilbud hos FMNC, MTNC og Digicat, i samarbeid med HealthCatalyst. Det opprettes ikke eget senter for helsenæringene.	Anslagsvis 30 mNOK
2	Medisinsk utstyr, digital helse og legemiddelproduksjon	Det etableres et nytt senter som får ansvar for utvikling av tilbud på legemiddelproduksjon samt koordinering av eksisterende tilbud fra FMNC, MTNC og Digicat, i samarbeid med HealthCatalyst som opprettholdes på dagens nivå.	Anslagsvis 80 - 90 mNOK
3	Medisinsk utstyr, digital helse og legemiddelproduksjon	Det etableres et nytt senter som får ansvar for utvikling av tilbud på legemiddelproduksjon samt koordinering av eksisterende tilbud fra FMNC, MTNC og Digicat, i samarbeid med HealthCatalyst, som styrkes og utvides ut over dagens nivå.	Anslagsvis 110 - 120 mNOK

Flere aktører i helsenæringen har pekt på et tydelig behov for en egen helsekatapult. Spesielt pekes det på stort behov i forhold til legemiddelproduksjon, herunder både fermenteringsbasert biologisk legemiddelproduksjon (inkl. avanserte celleterapi), tradisjonelle legemidler og radiofarma. Ikke minst er tilgang til GMP-fasiliteter etterspurt hvor man kan gjennomføre pilotproduksjon av nye legemidler for bruk i klinisk testing. I tillegg til å imøtekomme næringsaktørens behov vil opprettelse av en egen helsekatapult som beskrevet i alternativ 2 eller 3 over også kunne bidra positivt i forhold til den pågående helseeksportsatsingen og ha nytte i forhold til en fremtidig beredskapssituasjon. Industriell bioteknologi er en muliggjørende teknologi som er sentral i legemiddelproduksjon, men som også er viktig for andre satsinger som bl.a. det nasjonale samfunnsoppdraget på bærekraftig før.

6.3.3. Virkemiddelapparatets anbefaling

Virkemiddelapparatet anbefaler en styrking av dagens katapulttilbud for at helsenæringen i større grad kan få nytte av katapultordningen. Tilbudet bør inneholde og tilby fasiliteter og kompetanse innenfor alle de tre produktområdene legemiddelproduksjon, medisinsk utstyr og digital helse.

Et helhetlig tilbud anbefales bygget opp gjennom at det etableres et nytt senter som får ansvar for utvikling av tilbud innen legemiddelproduksjon samt koordinering av eksisterende tilbud fra FMNC, MTNC, Digicat og HealthCatalyst som styrkes og utvides ut over dagens nivå.

Det totale tilbudet vil bidra til å dekke behov i helsenæringen og legge til rette for raskere og enklere realisering av bedrifters utviklingsløp, økt verdiskaping og styrket konkurransekraft.

7. Internasjonalt og nordisk samarbeid

Internasjonalt og nordisk samarbeid er nødvendig for å styrke norsk helseindustri generelt og bidra til økt industriell produksjon av legemidler spesielt. Dette vil også kunne bidra til økt eksport av norske helseprodukter. Følgende virkemidler og tiltak er eksempler på hvordan internasjonalt samarbeid kan bidra.

Europeisk samarbeid: Helse er et prioritert område i EU, og gjennom deltagelse i nettverk og program kan norske legemiddelprodusenter få tilgang på kompetanse, nettverk og muligheter for skalering.

- **Horisont Europa Pillar II, helseklyngen** og tilstøtende helsepartnerskap finansierer Europeisk forskning og innovasjonssamarbeid som kan gi norske bedrifter tilgang til finansiering, nettverk og kunnskap som vil styrke deres evne til å utvikle og produsere legemidler i Norge. **EIC Accelerator i Pillar III** kan være en viktig arena for norske legemiddelselskap som skal utvikle og skalere opp produksjon av innovative legemidler til høyere TRL nivå. Forskningsrådet og Innovasjon Norges NCP-apparat, regionskontor og Brusselkontor bidrar til å mobilisere norske søkere til EUs helseprogrammer.
- **European Health and Emergency preparedness and Response Authority (HERA)**²⁷ ble etablert i 2021, og er designet for å sikre utvikling, produksjon og distribusjon av medisiner, vaksiner og andre medisinske tiltak i respons på nødsituasjoner og kriseberedskap²⁸.
- **Helsedirektoratet** er ansvarlig for implementering av EU4Health i Norge. Programmet åpner for deltagelse av Norske helsebedrifter, men har et høyt krav til egeninnsats, programmet kan være åpent for flere legemiddelaktører²⁹.

Nordisk samarbeid: Et ytterligere styrket strategisk samarbeid mellom de nordiske landene kan bidra til å utvikle en sammenhengende verdikjede for legemiddelproduksjon. Dette kan gi norske bedrifter tilgang til infrastruktur og kompetanse i andre nordiske land, noe som kan styrke deres evne til å produsere legemidler.

- Programmet "**Norden som ledende region innen livsvitenskap og helseteknologi**" skal styrke forskning, innovasjon og næringsutvikling innen bærekraftig livsvitenskap og helseteknologi³⁰. Dette inkluderer tiltak som nordiske testbeds, kliniske studier, felles markedsføring, enklere tilgang til helsedata i Norden, og utveksling av studenter og forskere.
- En studie fra 2022 foreslår flere mulige områder for nordisk samarbeid relatert til vaksineproduksjon³¹.
- Et eksempel på nordisk samarbeid er samarbeidsavtalen mellom AstraZeneca, Oslo Cancer Cluster (OCC) og Oslo Science City fra februar 2024 som legger til rette for tettere samarbeid mellom forskere, startups og farmasøytiske selskaper i Norden. Avtalen er et godt eksempel på samarbeid for å styrke en nordisk helseindustri, og gir norske helseselskap (også utenfor OCC) tilgang til kontor- og laboratorieplasser i BioVenturHub nær AstraZenecas sterke fagmiljøer og avanserte forskningsinfrastruktur i Gøteborg og svenske bedrifter tilgang til Norges fremragende forskningsgrupper innen kreft og presisjonsmedisin ved Radiumhospitalet (OUS) og Universitetet i Oslo.

Nordiske helsedata. Livsvitenskapkonferansen 13.-14. februar 2024³² fremholdt at samarbeid om tilgjengeliggjøring av helsedata kan gjøre Norden til en attraktiv arena for internasjonal legemiddelindustri. Dette pga. høy grad av troverdige/kvalitetssikrede data, tillit i befolkningen, digital dekningsgrad etc. Gjennom samarbeid med den europeiske helsedataplattformen, EHDS, kan Norden med sine 26 millioner innbyggere være

²⁷ https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en

²⁸ https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en

²⁹ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/eu4health-eus-fjerde-helseprogram/om-eu4health-tildeling-av-midler-og-typer-utlysninger>

³⁰ https://www.regjeringen.no/contentassets/bb72ac44ee7a4ee1b8bb95a7b48210c8/no/pdfs/veikart_helsenaeringen.pdf

³¹ <https://www.vinnova.se/en/publikationer/potential-for-collaboration-in-innovation-development-and-production-of-vaccines/>

³² <https://www.uio.no/english/research/strategic-research-areas/life-science/norway-life-science-conference/>

en attraktiv pilot. Dette krever at de nordiske landene behandler helsedata som et fellesgode som eies av felleskapet og reguleres av det offentlige. Eksempelvis deler Astra Zeneca og Radforsk i forskningssamarbeidet Impress data med hverandre i arbeid med utvikling av presisjonsmedisin.

Vertskapsattraktivitet og kompetanse. Menon³³ peker på at Norske myndigheter bør bli mer offensive i internasjonal lokaliseringskonkurransen. For å lykkes internasjonalt må Norge bli synlig med vertskap, virkemidler og kompetente fagmiljø på nordiske og europeiske samarbeidsarenaer. Innovasjon Norge og Norges forskningsråd samarbeider om felles **forsknings- og teknologiutsendinger** i enkelte markeder, f.eks. Japan. Disse utsendingene kan hjelpe norske bedrifter med å etablere forsknings- og utviklingssamarbeid med internasjonale partnere. Innovasjons Norges virkemiddel **Team Norway** og ordningen **Invest in Norway** er viktige i arbeidet med å synliggjøre norske fortrinn, norske løsninger og øke norsk synlighet i attraktive markeder. Dette vil også kunne bidra til økt vertskapsattraktivitet, og til å tiltrekke kapital og kompetanse til Norge.

Virkemiddelapparatets anbefalinger:

Målet utnyttelse av de muligheter som ligger i nordisk og europeisk samarbeid er viktig for å oppnå økt legemiddelproduksjon i Norge, herunder bidra til felles nordisk samarbeid om deling og bruk av helsedata, sikre norsk deltagelse i europeiske nettverk og program, legge til rette for utenlandske investeringer og kliniske studier til Norge, og sikre gode ordninger for utenlandske arbeidstakere som ønsker å etablere seg i Norge.

³³ <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2022-57-Helsenaeringens-verdi-2022.pdf>

8. Oppsummering

En nasjonal satsing innenfor legemiddelproduksjon som baseres på eksisterende rammer og virkemidler vil kreve en betydelig omprioritering av midler både innenfor dagens støtteordninger fra andre næringsområder/sektorer til legemiddelproduksjon, samt en omprioritering av etablerte støtteordninger inn mot nye ordninger rettet mot legemiddelsektoren.

Virkemiddelapparatet foreslår at en satsing må skje gjennom en trinnvis oppbygging over flere år. Dette vil ikke fremstå som en tydelig legemiddelsatsing umiddelbart, men heller som en langsiktig, gradvis styrking av helseindustrien. Uten tilførsel av friske midler vil satsingen ikke kunne forventes å understøtte ambisjonene om økt helseeksport allerede i 2030. Tidlig etablering av en nasjonal kompetanse- og nettverkshub forventes å bidra til styrking av fagmiljø både i og utenfor de store byene.

Målrettet utnyttelse av de muligheter som ligger i nordisk og europeisk samarbeid vil være viktig for å oppnå økt legemiddelproduksjon i Norge, herunder bidra til felles nordisk samarbeid om deling og bruk av helsedata, sikre norsk deltagelse i europeiske nettverk og program, legge til rette for utenlandske investeringer og kliniske studier til Norge, og sikre gode ordninger for utenlandske arbeidstagere som ønsker å etablere seg i Norge.

Virkemiddelapparatet anbefaler en styrking av dagens katapulttilbud for at helsenæringen i større grad kan få nytte av katapultordningen. Tilbudet bør inneholde og tilby fasiliteter og kompetanse innenfor alle de tre produktområdene legemiddelproduksjon, medisinsk utstyr og digital helse.

Et helhetlig tilbud anbefales bygd opp gjennom at det etableres et nytt senter som får ansvar for utvikling av tilbud innen legemiddelproduksjon samt koordinering av eksisterende tilbud fra katapultsentrene Future Materials, Manufacturing technology og Digicat som sammen med klyngeinitiativet HealthCatalyst styrkes og utvides ut over dagens nivå.

Det totale tilbudet vil bidra til å dekke behov i helsenæringen og legge til rette for raskere og enklere realisering av bedrifters utviklingsløp, økt verdiskaping og styrket konkurransekraft.

Ordliste

API	Active pharmaceutical ingredient / Aktive farmasøytiske ingredienser
ATMP	Advanced therapy medicinal products / Avanserte behandlinger med høyt innovasjonsnivå
GMP	Good Manufacturing Practice
CDMO	Contract development and Manufacturing Organization
EHDS	European Health Data Space / Den europeiske helsedataplattformen
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures
ERA	European Research Area
IPN	Innovasjonsprosjekt i næringslivet