

NOTAT

TIL: NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET
EMNE: NASJONAL BIOØKONOMISTRATEGI
FRA: LEGEMIDDELINDUSTRIEN (LMI)
DATO: 17.07.2015

Legemiddelindustrien takker for muligheten til å gi innspill til Nasjonal bioøkonomistrategi.

Det er gledelig at regjeringen ønsker å utarbeide en nasjonal bioøkonomistrategi. Ifølge OECD vil bioøkonomien være et bærende element for Europas økonomi innen 40 år, og det er derfor viktig at også Norge satser bevisst og posisjonerer seg i forhold til den forventede veksten i bio-relaterte næringer og verdiskaping. Vi deler fullt ut regjeringens syn på at Norge med sine naturresurser og kompetansebase, er godt egnet til å utnytte potensialet, og at Norge kan være en viktig bidragsyter i utvikling av bioøkonomien.

Våre nordiske naboland samt flere europeiske land, EU kommisjonen og OECD har utarbeidet slike strategier.

LMI'S HOVEDSYNSPUNKTER

Medisin og helserelatert bioteknologi må være en del av en nasjonal bioøkonomistrategi. Ny teknologi basert på Gen- og bioteknologi kan gi oss store muligheter for behandling og forebygging av sykdom, samtidig som det fra kunnskapsbasen etableres nytt næringsliv. I helsetjenesten kan ny teknologi også optimalisere bruken av personalets tid og kompetanse og således avhjelpe den forventede ressursmangelen på helseområdet. Innen medisin og helse er kunnskapsbasen innen bioteknologisk FoU størst, innovasjonssystemet mest modent og det er flere kommersielle suksesser underveis eller allerede realisert. Helserelatert bioteknologi har derfor et stort potensial som en av Norges framtidige vekstnæringer, og bør utgjøre en sentral del av en nasjonal bioøkonomistrategi.

Vi mener at næringspotensialet fra livsvitenskap og helserelatert bioteknologi må inkluderes i bioøkonomibegrepet av flere grunner:

1. Vil skape helhet i regjeringens innovasjonssatsing og omstilling til mer kunnskapsbaserte næringer
2. Stort og voksende marked for biomedisinske produkter
3. En solid kompetansebase innen fagområdet medisinsk bioteknologi
4. Stor innovasjonsaktivitet, etablerte klyngenettverk og mange lovende oppstartsselskaper
5. Internasjonal industri med tilstedeværelse i Norge med stort potensial for forskningsinvestering og kunnskapsoverføring

For å lykkes må vi i større grad omsette kompetansen til verdier. Det må skapes et attraktivt miljø for offentlig-privat samhandling og en god kultur for innovasjonsaktivitet i UiH-sektoren og ved universitetssykehusene. Dette vil tiltrekke forskningsinvesteringer fra private aktører, og bidra til det dynamiske innovasjonssystemet biotekstektoren trenger.

LMI foreslår følgende tiltak til strategien:

1. Gjør Norge til et globalt utstillingsvindu for kompetanse og infrastruktur
2. Øk omfanget av privat forskningsinvestering på helseområdet
3. Risikoavlastning og tilgang til risikokapital

I notatet vil vi utdype disse elementene nærmere.

AVGRENSINGER OG DEFINISJONER

Bioøkonomi er definisjonen på all økonomisk aktivitet som er basert på anvendelse av bioteknologi, det vil si teknologi som har sitt opphav i kunnskap om levende organismer, og på deler, produkter og modeller av disse^{1, 2}.

I OECDs policyagenda "The Bioeconomy to2030" heter det:

"The bioeconomy in 2030 is likely to involve three elements: advanced knowledge of genes and complex cell processes, renewable biomass, and the integration of biotechnology applications across sectors. "

Regjeringen legger til grunn at begrepet bioøkonomi skal omfatte bl.a. skogbruk, jordbruk, fiskeri og havbruk, samt næringsvirksomheter knyttet til bærekraftig høsting og videreforedling av biomasse fra disse næringene. Det er viktig, men det er ikke lagt vekt på verdiskapingspotensialet som ligger i avansert kunnskap om gener og komplekse celleprosesser som i dag preger den moderne medisinen. LMI stiller seg undrende til hvorfor den norske regjeringen har unnlatt medisn- og livsvitenkapssektoren (lifesciences) i sin foreløpige omtale av norsk bioøkonomistrategi. Helseindustri er en næring med perspektiver. En verdiskapingsanalyse for medical products-næringene utført av Menon viser at det skapes verdier, og at lønnsomhet og produktivitet har økt i den norskbaserte helseindustrien³. Det viser at de næringsrettede virkemidlene gir resultater. Det er bedriftene innenfor biomedical og medtech som står for rundt 70 prosent av omsetningen og verdiskapingen. Verdiskapingsveksten har ligget over omsetningsveksten de siste årene. Det betyr at næringen skaper mer verdier for samfunnet per omsatt krone i dag enn tidligere. Et stort antall bedrifter befinner seg i gründerfasen. Disse gir potensial for vekst i fremtiden, og bør være en del av en nasjonal bioøkonomistrategi.

¹ Enríquez-Cabot, Juan. "Genomics and the World's Economy." *Science* 281 (14 August 1998): 925-926.

² The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda, OECD

³ Menon-publikasjon 6/2015

HELHET I REGJERINGENS INNOVASJONSSATSING OG OMSTILLING TIL MER KUNNSKAPSBASERTE NÆRINGER

Flere meldinger og nasjonale strategier har erkjent verdiskapingspotensialet innen helse, medisin og legemiddelutvikling i Norge. Som tidligere nevnt baserer utviklingen av nye behandlingsmetoder innen medisin og diagnostikk seg i stor grad på bioteknologisk forståelse og metodikk. Her er et utdrag fra relevante nasjonale dokumenter:

Regjeringserklæringen

- Styrke den medisinske forskningen, spesielt knyttet til alvorlige sykdommer og forebygging av livsstilssykdommer som i dag har et dårlig behandlingstilbud.
- Sikre bedre finansiering av, og øke adgangen til, utprøvende behandling.
- Regjeringen vil legge til rette for en sterk utvikling i norsk legemiddelindustri med sikte på et bedre tilbud til pasientene, økt verdiskaping og flere trygge arbeidsplasser.

Langtidsplanen for forskning og høyere utdanning

«Regjeringen har høye ambisjoner om å utnytte det potensialet som ligger i næringsutvikling innenfor helsesektoren og ønsker derfor helse og omsorg som et næringspolitisk satsingsområde med egnede virkemidler.»

Legemiddelmeldingen (2015)

Helsepolitikken og næringspolitikken ses i sammenheng

«Målet om å legge til rette for forskning og innovasjon skal bidra til å nå visjonen om bedre folkehelse og målet om å sikre god kvalitet ved behandling av legemidler. Det skal også bidra til regjeringens mål om å legge til rette for en sterk utvikling i norsk legemiddelindustri»

«Regjeringen vurderer at helse- og omsorgssektoren er et område med et stort verdiskapingspotensial. Derfor er det viktig at virkemidlene er tilpasset sektorens behov. Norge har et meget godt sett av virkemidler, som sektoren og tilhørende bedrifter utnytter på godt vis og med gode resultater.»

Nasjonal strategi for bioteknologi 2011-2020

Her er helse, helsetjenester og biomedisinsk næring er en av innsatsområdene.

- Regjeringens visjon (Bioteknologi-strategien 2013: 11) er som følger:
 - Norge skal gjennom sektorovergripende forskning, kompetanse og samarbeid bruke bioteknologiens muligheter på en ansvarlig måte til å styrke verdiskaping og helse og ivareta miljøet.

HelseOmsorg21 – strategien (juni 2014)

Ett av satsingsområdene i HelseOmsorg21 strategien er Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde. Dette er begrunnet med følgende:

- **Strategisk:**
 - Aktivt med i den globale helse- og omsorgsøkonomien og bioøkonomien
 - Forskningsintensiv næring - passer med Norges politiske satsinger
- **Nasjonaløkonomisk:**
 - Voksende marked nasjonalt og internasjonalt.
 - Store offentlige investeringer i helse og omsorg er en forutsetning for god næringsutvikling
 - Nasjonaløkonomiske inntektene er for lave

- **Folkehelse- og velferdsperspektiv:**
 - Nye produkter og tjenester kan bidra til bedre folkehelse

Skal man lykkes i å bygge nye næringer må man satse helhetlig. En nasjonal bioøkonomistrategi uten lifescience fokus (medisin og helse), vil framstå fragmentert. Regjeringen har nå en god mulighet til å få på plass en helhetstankegang på tvers av departementer og sektorer, inklusiv helse- og omsorg.

STORT OG VOKSENDE MARKED FOR BIOMEDISINSKE PRODUKTER

Økende inntekt i befolkningen i mange land og at befolkningen blir gradvis eldre er viktige drivere for etterspørselen i helsemarkedet. I 2006 var 10% av verdens befolkning over 60 år, i 2050 vil denne andelen være 20%. Det norske helsemarkedet utgjør 0,4 % av det internasjonale helsemarkedet, og vekstraten på det internasjonale helsemarkedet er på 7% (Meld St. 39 2012-2013). Der er behov for teknologi som reduserer behovet for manuelle, arbeidsintensive oppgaver og ikke minst for teknologi som målrettet behandling.

Mer enn 350 millioner pasienter har allerede blitt behandlet med medisiner basert på bioteknologi. Medisiner basert på bioteknologi er avgjørende for å behandle en rekke sykdommer som i dag ikke har noe behandlingstilbud, og bransjen utvikler behandlinger som kan hjelpe 20-30 millioner pasienter med sjeldne sykdommer. Mer enn 50% av alle legemidler vil være basert på bioteknologi allerede i 2016.

Persontilpasset medisin er det nye paradigmeskiftet i dagens medisin. Vi har allerede eksempler der insulin, blødningsfaktorer, antistoffer mot kreft og vaksiner benyttes. Avanserte behandlinger som kan reparere organer, hud, knokler og bruskskader er på full fart inn i klinikkene, mens nye biologiske medisiner mot Alzheimers sykdom, MS og andre nevrologiske sykdommer samt mange kreftformer er på forskningsstadiet eller i utvikling.

Markedet for bioteknologiske produkter er, og vil være stort i årene som kommer. For eksempel anslås det at markedet for immunterapi vil være US\$ 35 milliarder i 2023, og at det vil omfatte 60% av all kreftbehandling.⁴

EN SOLID KOMPETANSEBASE INNEN FAGOMRÅDET MEDISINSK BIOTEKNOLOGI

Høy kvalitet i forskningen er en forutsetning for gode helsetjenester og et innovativt næringsliv.

Mangeårig offentlig satsing på bioteknologisk FoU har gitt resultater, og norsk helseforskning har siste ti år hatt fremgang på indikatorer som produksjon og vitenskapelig kvalitet.⁵ I 2013 ble det

⁴ Citigroup

⁵ HelseOmsorg21 strategien

utført bioteknologisk FoU for 3,8 mrd. kroner i Norge. Medisin og helsefag er fagområdet hvor det utføres mest bioteknologisk FoU, og utgjør over 60 prosent av all forskningsaktiviteten. I tillegg var veksten innenfor bioteknologisk FoU sterkest innenfor *landbruks- og fiskerifag, veterinærmedisin og medisin og helsefag*. Bioteknologisk FoU innenfor medisin og helsefag økte med 230 millioner kroner. Veksten innenfor universitetssykehusene forklarer mye av denne økningen.⁶

De nye og innovative næringene vi må skape i Norge er basert på kunnskap, og kompetansebasen innen medisin og helse, tilsier at det er stor sannsynlighet for å lykkes med å bygge et bærekraftig næringsliv innen denne delen av bioteksektoren.

STOR INNOVASJONSAKTIVITET, MANGE OPPSTARTSSELSKAPER OG ETABLERTE KLYNGENETTVERK

Det har vært en markert økning i antall innsendte patentsøknader basert på bioteknologisk FoU blant enhetene i UoH-sektoren fra 2003 til 2013. I 2013 var det 73 patentsøknader.

Universitetssykehusene stod for nesten tre fjerdedeler av disse søknadene

Det har vært en klar økning i antall varsler sendt til institusjonenes TTO og over en fordobling av antall varsler avvist av institusjonenes TTO fra 2011 til 2013. Universitetssykehusene stod for over 60 prosent av innsendte varsler til TTO-ene i 2013.

Dette tyder på at kommersialiseringstilfanget innen medisin og helse er stort, og at det kan forventes flere nye selskapsetableringer. Dette er gledelig tilførsel til en allerede eksisterende stor underskog av oppstartsselskaper innen sektoren.

Innovasjonssystemet innen medisin og helse har også flere aktive klynger og bransjeforeninger som jobber aktivt med kommersialisering- og markedsadgang for produktene. Oslo Cancer Cluster, Oslo Medtech, Nansen Neuroscience Network, NorIn, Norsk Biotekforum og LMI er alle profesjonelle aktører som jobber for å promotere norsk kompetansebase og for å løfte fram medisinske biotekselskaper.

INTERNASJONAL INDUSTRI MED TILSTEDEVÆRELSE I NORGE MED STORT POTENSIAL FOR FORSKNINGSINVESTERING OG KUNNSKAPSOVERFØRING

Det er et pågående paradigmeskiftet innenfor legemiddelindustrien, hvor store globale selskaper inn-lisensierer, kjøper opp innovative løsninger og/eller inngår partnerskap med små oppstartsselskaper eller akademiske forskergrupper. Norge er i denne sammenhengen attraktive for den globale legemiddelindustrien på grunn av den voksende underskogen av små oppstartsselskaper og verdensledende forskergrupper. Oppkjøp, inn-lisensiering og samarbeid bidrar til kommersialisering og anvendelse av forskningen og gir dessuten næringsvekst. Et eksempel på dette er det norske oppstartsselskapet Algeta. Selskapet ble kjøpt av det tyske

⁶ Bioteknologisk FoU 2013, Rapport 21/2015, NIFU

selskapet Bayer, noe som bidro til at legemiddelet Xofigo kunne fullføre utviklingsløpet og gi flere pasienter i verden tilgang på det norskproduserte legemiddelet. Bayer har bidratt med å beholde over 160 arbeidsplasser i Norge, og investerer i dag i en rekke norske forskningsprosjekter.

Det pågår en omstrukturering av den internasjonale legemiddelindustrien i Norge. Noen arbeidsplasser vil forsvinne i denne omleggingen, men flere kan skapes gjennom økt forskningsaktivitet mellom akademia og industri. Potensialet for dette er stort.

Legemiddelindustrien investerte 30 mrd. € i 2012.⁷ Norge har forutsetning for, og bør ha ambisjon om å tiltrekke en større andel av disse private forskningsinvesteringene. En målrettet næringspolitikk og eierskapspolitikk kan bidra til at en større andel av verdiskapingen forblir i Norge.

De nye trendene i biomedisinsk produktutvikling har gitt nye betydelige muligheter for norske innovative miljøer og selskaper. Norge har betydelig produksjon av kommersialiserbare konsepter med internasjonal kvalitet og potensial fra akademia. De internasjonale aktørene er nødvendige partnere for å få produktene fram til markedet og omsatt i et globalt marked.

INNSPILL TIL TILTAK

LMI vil spille inn tre initiativer for å styrke den norske helserelaterte biotekindustrien:

1. Gjør Norge til et globalt utstillingsvindu for kompetanse og infrastruktur
2. Øk omfanget av privat forskningsinvestering på helseområdet
3. Risikoavlastning og tilgang til risikokapital

GJØR NORGE TIL ET GLOBALT UTSTILLINGSVINDU FOR KOMPETANSE OG INFRASTRUKTUR

Hvis vekstpotensialet som følge av den stigende globale etterspørselen etter helseteknologiske løsninger skal utnyttes, bør Norge gjøres til et internasjonalt utstillingsvindu for medisinsk bioteknologi. Det vil føre til at norske selskaper kan erobre utenlandske eksportmarkeder, og vil samtidig tiltrekke og opprettholde utenlandske investeringer.

Hvis Norge skal være et globalt utstillingsvindu, krever det en klar prioritering av bioteknologiens rammebetingelser.

Innovasjon Norges virkemidler og «ute-team» bør benyttes aktivt til et promoteringsformål.

Norge har allerede flere biomedisinske forskningsmiljøer av høy internasjonal klasse. Lifescience satsingen til Universitetet i Oslo utgjør sammen med Oslo Universitetssykehus en av Nordens/Europas største kompetansebasen for Lifescience. I tillegg har vi sterke biomedisinske miljøer både i Trondheim, Bergen og i Tromsø.

⁷ Facts and figures, 2012, EFPIA

Denne kompetansebasen må benyttes strategisk for å tiltrekke privat investering, attrahere næringsliv samt human kapital fra utlandet.

ØK OMFANGET AV OFFENTLIG-PRIVAT FORSKNINGSSAMARBEID

- Forbedre og etablere ny infrastruktur for kliniske studier/demonstrasjonsplattformer. En bedre tilrettelegging for kliniske studier/demonstrasjonsplattformer er nødvendig for næringsvekst og økte forskningsinvesteringer fra industrien.
- Måling av innovasjonsaktivitet og samarbeid med produktutviklere. Indikatorer knyttet opp til kliniske studier, verifiseringsprosjekter og samarbeid med produktutviklere må inkluderes som parameter innenfor den målte forskningsaktiviteten. Dette kan stimulere UoH og sykehus til å aktivt delta i innovasjonsprosesser, og samtidig vise nytteverdien av forskningen.
- Tilrettelegge for økt bruk av helsedata: Etabler transparente, forutsigbare og standardiserte forvaltningsprosesser for industriens tilgang til og bruk av norsk helsedata fra norske medisinske kvalitetsregistre, nasjonale helseregistre og biobanker.

RISIKOAVLASTNING OG TILGANG TIL RISIKOKAPITAL

En av fellesnevnerne for landene som har lyktes i å skape internasjonale vekstbedrifter er effektive betydelige statsfinansierte risikoavlastningsmekanismer og skatteincentiver, som gjør det mer attraktivt for private investorer å delta i tidligfase- og såkorninvesteringer.

Ifølge Tidligfaseutvalget til Norsk Venturekapitalforening (NVCA) utmerker USA, Tyskland, Storbritannia og Singapore seg med vellykkede tidligfaseprogrammer.

I Singapore utløses offentlig kapital når det private markedet understøtter forretningskonseptet.

Fra en pott på 20 milliarder kroner matcher det offentlige med tilsvarende beløp som det er hentet inn i privat kapital til førstegangsetableringer. Oppfølgingsinvesteringer forutsetter at kvalifiserte forretningsengler (business angels) og øvrige private investorer går inn på samme vilkår som staten. Singapore har skatteordninger som innebærer at inntektene er skattefrie de første tre årene etter etableringen kombinert med gunstige skattefradragordninger for forretningsengler.

I USA kommer om lag 60 prosent av tidligfasekapitalen gjennom statlige støtteordninger.

I Europa er ordningene i stor grad bygget opp rundt skatteincentiver for investorer i tidligfase, som i det britiske Enterprise Investment Scheme. EXIST-ordningen i Tyskland inneholder både tidligfasestøtte og støtte til forskningsoverføring. Tidligfasestøtte gis i form av stipender til oppstartprosjekter ved universiteter og forskningsinstitusjoner, mens det innen forskningsoverføringen er ulike ordninger som gir dekning av lønnskostnader utstyr og materiell.

Støtte i tidligfasesegmentet bør også i større grad basere seg på relativt automatiske ordninger, som reduserer usikkerhet knyttet til uklare kriterier og utfall for bedrifter/prosjekter som vurderer om de skal bruke ressurser på en søkeprosess. EUs forskningsprogram Horisont 2020 har åpnet for en slik ordning ved å innføre et såkalt SME-instrument. Dette innebærer at en bedrift som har kvalifisert seg i en søknadsprosess for et utviklingsprogram, kommer inn i et system som tar utviklingsprosjektet videre, og som kobler virkemidler for forskning og innovasjon til prosjektet. Kriteriene for å «gå videre» i dette systemet er milepælsoppgåvelser beskrevet i prosjektet.

En slik tildeling av kapital i tidligfasesegmentet har kompetente seleksjonsmiljøer som har handlingsrom for å gjøre tildelinger til de beste prosjektene eller menneskene, samtidig som de evner å gi råd og oppfølging som kan bidra til å ta prosjektene/bedriftene over i neste fase. Norge bør vurdere å innføre et lignende system for å sikre sømløs overgang mellom Forskningsrådets og Innovasjon Norges virkemidler.

Tiltak som kan lette tilgangen på privat kapital:

Skatteincentiver for private investorer:

- Redusert inntektsskatt opp til et maksimumsbeløp for investorer i selskaper i tidligfase
- Fjerne skatt på arbeidende kapital eller gjøre unntak for prekommersielle tidligfase FoU selskaper.

Skatteincentiver for bedrifter:

- Styrke skatteFUNN ordningen ytterligere for forskningstunge unge bedrifter.

Pre-såkn og såknordning:

- Viderefør og styrk pre-såknordningen
- Oppretthold og styrk en såknordningen. Kontinuitet i tilgang på såknmidler må sikres bedre enn tidligere.

Tilpasse Innovasjon Norges etablererstøtte:

- Utvide etablererstøtte ved å innføre et teknologiavklaringssteg/Innovation Voucher som ligger mellom dagens etablererstøtte og markedsintroduksjonsstøtte. Støtten bør kunne søkes av alle bedrifter uansett alder og være i størrelsesorden 100-500 000.