

NOTAT

Til: Nærings- og fiskeridepartementet
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)
Dato: 06.03.2018

Innspill til stortingsmeldingen om helsenæringen – industrialisering og produksjon av helseteknologi i Norge

Det vises til LMIs innspill til «Stortingsmelding for helsenæringen» av 06.09.2017, sak (17/3835) DOK 22. og undernotat «Industrialisering og produksjon».

I dette innspillet beskrives bedriftene som bidrar med eksportinntekter og stor nasjonal verdiskaping. Konkrete bedriftseksempler er tatt med.

Legemiddelproduksjon er avgjørende for en verdiskapende helsenæring i Norge.

Bakgrunn

Rapporten «Helsenæringens verdi», utarbeidet av Menon Economics 2017, viser at næringen er blant våre fremste vekstnæringer; helsenæringens omsetning økte med hele 12 pst i 2016. Næringens samlede omsetning var 123 milliarder kroner i 2015. Av dette omsatte helseindustrien, som består av legemidler, diagnostikk, medtech, helse-IKT og spesialiserte underleverandører for 52 milliarder kroner.

Helseindustrien eksporterte for 21,5 milliarder kroner. Farmasøytisk industri står for 2/3 av denne eksporten og er bærebjelken for verdiskaping i form av arbeidsplasser og eksportinntekter for helseindustrien.

Legemiddelproduksjon skaper arbeidsplasser og bygger kompetanse

Det er i dag elleve selskaper som har farmasøytisk produksjon av legemidler med markedsføringstillatelse (virkestoff eller ferdig produkt) i Norge. Blant produksjonsselskapene har GE Healthcare flest ansatte (Oslo og Lindesnes). Deretter følger Fresenius Kabi (Halden), Takeda (Asker), Pharmaq (Overhalla og Kløfta), ThermoFisher (Lillestrøm), Vistin Pharma (Kragerø), Curida (Elverum), Pronova BioPharma (Sandefjord), Sanivo Pharma (Oslo), Syklotronsenteret (Oslo), Linde Healthcare og Yara Praxair. I tillegg produserer Institutt for Energiteknikk (IFE) radioaktive legemidler for Bayer og Nordic Nanovector. Catapult Lifescience (Oslo) tilbyr pilotproduksjon for selskaper i tidlig fase. I desember 2017 åpnet oppstartsselskapet Oncoinvent sine nye laboratorier og produksjonslokaler i Nydalen i Oslo.

Totalt sysselsetter disse produksjonsbedriftene i underkant av 2 700 personer og eksporterer for ca 15 milliarder kroner.

Vekstpotensial

Industrialisering av all forsknings- og innovasjonsaktiviteten som pågår i Norge vil kunne bidra til et særdeles stort løft for nasjonal verdiskaping i form av arbeidsplasser og eksportinntekter. Nasjonal produksjon vil ha positiv innvirkning på en rekke underleverandører, og gi gode synergieffekter til satsingen på kliniske studier, som ofte trenger pilotproduksjon og småskalaproduksjon.

Mulighet for pilotproduksjon tidlig i utviklingsløpet av helseteknologi, er viktig for framtidig verdiskaping i Norge. Hvis produksjon først er etablert, er terskelen for å flytte produksjonen ut av Norge høyere. Det vil være større sannsynlighet for at industribyggingen forblir i Norge selv om utenlandske eiere overtar eller kommer inn i oppstartsbedriftene.

Tilfanget av oppstartsbedrifter innen helse er stort:

«Hele 11 prosent av bedriftene i helseindustrien tilfredsstill kriteriene for å være en gründerbedrift. I norsk næringsliv generelt er andelen bare to prosent. Antall gründerbedrifter er mer enn doblet de siste ti årene. Til sammenligning har antallet gründerbedrifter i norsk næringsliv økt med 50 prosent.»

¹

En økende industrialisering og produksjon i Norge av disse gründerbedriftenes produkter utgjør et stort verdiskapingspotensial for næringen og store eksportinntekter for Norge.

I tillegg ser vi at flertallet av de eksisterende legemiddelprodusentene investerer i eksisterende produksjon og opprettholder eller tar nye markedsandeler i et globalt voksende helsemarked.

Realistiske ambisjoner bør derfor være å doble eksportinntektene fra helseindustrien innen 2025.

Tiltak

I 2017 bevilget regjeringen 45 millioner øremerket produksjon og produksjonsprosesser i helseindustrien. Denne bevilgningen var en del av bevilgede omstillingsmidler for å styrke sysselsettingen, og er ikke videreført i årets statsbudsjett. Bevilgningen til produksjonsprosesser i helseindustrien har hatt særdeles god effekt og mobilisert miljøene betraktelig. Det er stort behov for å koble unge, spenstige helseselskaper med sterke utviklingsmiljøer og produksjonsselskaper.

LMI anbefaler derfor en øremerket satsing på produksjonsteknologi innen helseteknologi på 50 millioner kroner per år.

Forskningsrådet bør forvalte midlene i synergi med andre innovasjonsvirkemidler som ellers treffer bransjen godt.

¹ Menon- Rapporten «Helsenæringens verdi», Menon Economics 2017

Sterke produksjonsmiljøer i Norge

Norge hevder seg innen ulike teknologiske plattformer basert på **prosessindustri**. Vi har en sterk tradisjon innen **radiofarmaka**, legemidler som er radioaktivt merket, og har store muligheter innen produksjon av **avanserte terapier** som celleterapi, immun-terapi og terapi og diagnostikk basert på nanopartikler. Hver av disse teknologiske plattformene er beskrevet kort med flere bedriftseksempler:

Prosess-industrielle plattformer - Digitalisering og automatisering

Et høykostland som Norge kan bare lykkes i den internasjonale konkurransen ved å vinne på effektivitet og produktivitet. Etablerte produksjonsmiljøer i Norge har overlevd internasjonal konkurranse ved stadige investeringer og utvikling av automatiserte og digitaliserte prosesser.

Det er svært krevende og kostbart å flytte etablerte produksjonslinjer. Når produksjon først er etablert, skal det mye til for å flytte produksjonssted forutsatt at det drives kostnadseffektivt. Det er viktig at produksjonsbedriftene har gode rammevilkår, og at det bygges videre på kompetansen og erfaringen disse bedriftene besitter. Det er behov for et pilotsenter for tidlig fase produksjon som bygger bro mellom forskningsprosjekter og industriell produksjon.

Beskrivelse av de største bedriftene:

Verdiskaping fra Nycomed – Dagens GE Health Care, Takeda og CURIDA

Industrikonsernet Nycomed etablerte legemiddelfabrikker flere steder i Norge, og var lenge Norges største farmasøytiske selskap med stor eksport og med datterselskaper i mange land. I 1990 ble Nycomed delt i Nycomed Imaging (billediagnostikk, kontrastmidler) og Nycomed Pharma (legemidler m.m.), som begge ble utskilt fra Nycomed-Hafslund-konsernet i 1996.

Nycomed Imaging er nå inkorporert i **GE Healthcare**. GE Healthcare AS, har produksjonsvirksomhet både på Storo i Oslo og i Lindenes. Lindenes fabrikken produserer grunnsubstanser til kontrastmidler som brukes i medisinsk billedgjøring. Disse produktene produseres i et av verdens mest moderne og effektive prosessanlegg, og står for Norges største eksport av legemidler i dag.

Nycomed Pharma fortsatte videre under nye med fabrikker i Asker (Takeda) og Elverum (CURIDA).

Takeda

I Norge har Takeda cirka 270 medarbeidere og et eget produksjonsanlegg i Asker utenfor Oslo. Der produseres det kalsium tyggetabletter som eksporteres til mer enn 50 markeder over hele verden, og kalsium fra Asker er markedsleder i Europa. Driftsinntektene utgjorde cirka 2,4 milliarder kroner i regnskapsåret som ble avsluttet 31. mars 2015. Over 70 prosent av omsetningen kommer fra eksport til Takedas egne selskaper og til samarbeids-partnere.

CURIDA

CURIDA er en kontraktsprodusent som har mål om å bli et nasjonalt senter for industrialisering av medisinsk innovasjon.

Kjernekompetansen er innen produksjon av farmasøytiske produkter i løsnings basert på såkalt «Blow-Fill-Seal (BFS)-teknologi» og neseppray. Selskapet ble overtatt av de ansatte i 2015, og startet ny

utvikling av selskapet. CURIDA hentet nylig inn 75 millioner kroner i frisk kapital, og kjøpte opp Ås produksjonslab.

Haldenfabrikken

Fresenius Kabi, «Haldenfabrikken», er en del av det tyske konsernet Fresenius Kabi AG. I Norge har Fresenius Kabi ca. 600 medarbeidere og er blitt en «hjørnestens-bedrift» i Halden.

Haldenfabrikken produserer vannbaserte legemidler til infusjon, injeksjon, skylning og desinfeksjon i plastemballasje, og Fabrikkens produksjonslinjer har et høyt automatiseringsnivå.

Foruten å være den eneste kommersielle produsent av infusjonsvæsker i Skandinavia produserer også Fresenius Kabi en rekke legemidler på kontrakt for andre legemiddelfirmaer. Ca 25 % av totalt produksjonsvolum er kontraktproduksjon. Produktene som fremstilles i Halden leveres til over 50 land.

Vistin Pharma

Vistin Pharma er et børsnotert selskap som ble etablert i 2015, og spunnet ut av Weifa i Kragerø. De er ledende produsenter av diabetes medisin (metformin) og smertestillende preparater. Vistin er også en kontraktprodusent for både originalproduksjon og generisk produksjon av legemidler.

Vistin har i dag 155 ansatte og omsetter for 395 millioner kroner.

[Radiofarmasøytisk produksjon og utvikling har sterk posisjon i Norge](#)

Norge har vært en pioner innenfor diagnostikk og strålebehandling. Institutt for energiteknikk (IFE) har i mer enn 65 år vært produsent, importør og distributør av radiofarmaka og besitter en betydelig kompetanse. Flere selskaper produserer radiofarmasøytiske produkter i Norge, og Norge har blitt et kraftsentrum for diagnostikk og strålebehandling bestående av mange bedrifter, myndigheter og offentlige initiativer:

- GE Healthcare med portefølje av radiofarmaka
- Algeta – Bayer: Blockbuster terapi – Xofigo som ble FDA godkjent i 2013
- Nordic Nanovector: Oppstartsselskap som ble børsnotert i 2015 og som har hentet mer enn 1,5 milliarder i privat kapital.
- Oncoinvent – oppstartsselskap som har etablert produksjon og labfasiliteter for utvikling av sine produkter.
- Det er etablert to PET produsenter i Norge med både produksjons- og forskningskapasitet; Syklotronsenteret og Bergen PET-senter.
- Myndighetene (SLV) har bygget betydelig kompetanse innen radiofarmaka.

Radiofarmasøytisk produksjon er en nisje Norge kan posisjonere seg innenfor gitt vår betydelige kompetanse og tradisjon.

Beskrivelse av de største bedriftene:

GE Healthcare:

GE Healthcare tilbyr et bredt utvalg produkter og tjenester for å forbedre produktiviteten og sikkerheten innen helsevesenet. Vi gjør det mulig for helsepersonell å diagnostisere bedre og dermed kunne behandle pasienter med diagnoser som f.eks kreft, alzheimers samt hjerte- og karsykdommer.

Globalt omsetter GE Healthcare for 17 milliarder USD og har drøyt 47000 ansatte i mer enn 100 land. I Norge er det ca 1400 ansatte. GE Healthcare inngår i General Electric Company (NYSE:GE) som hvert år satser 1 milliard USD på forskning.

I Norge forskes det blant annet på å oppdage sykdommer allerede på gen-stadiet, før de har rukket å utvikle seg.

Ge Healthcare Norge eksporterte for mer enn 6,5 mrd kroner i 2015, og er i sterk vekst. Det er 770 høy-kvalifiserte ansatte, hvorav 424 personer er ansatt GE i Oslo og 344 personer i Lindesnes.

I Oslo drives høyteknologisk forskning og utvikling samt produksjon av små-skala produkter og pilotproduksjon i tillegg til spesialisert produksjon for verdensmarkedet.

Ved GEs fabrikk i Lindesnes produseres selskapets kontrastmidler for det globale markedet. 36% av det globale markedet for kontrastmidler blir produsert på Lindesnes. Fabrikken er fullautomatisert og er svært avansert.

Bayer Norge:

Bayer i Norge har pr. 1.10.2015 ca 160 ansatte og er dermed blant de største selskapene i Norge innenfor legemiddelindustrien. Bayer AS og Bayer Norway AS er lokalisert i Drammensveien 288 ved Lysaker på grensen mellom Oslo og Bærum.

Bayer kjøpte i 2014 det norske selskapet Algeta for 2,1 milliarder euro. Bayer har foredlet og videreført den forskningen og innovasjonen som Algeta utviklet. Legemiddelet Xofigo, basert på alfa-emitterende substanser, er godkjent i mer enn 40 land for behandling av prostatakreft med metastaser i skjelettet.

Produksjonen for det globale markedet gjøres på Institutt for Energiteknikk (IFE) på Kjeller utenfor Oslo, hvor Bayer har investert i nye produksjonsmidler og sysselsetter 125 ansatte.

Bayer investerer betydelig i egen forskning i Norge og bygger et topp moderne nytt laboratorium i Drammensveien 288 i den hensikt å drive langsiktig forskning i Norge og med det mål å kommersialisere ytterligere norsk innovasjon innenfor legemidler. Bayer viderefører den forskningen som Algeta igangsatte på Radium-223 og styrker forskning på Thorium-227 i Norge.

Syklotronsenteret AS

Syklotronsenteret (Norsk medisinsk syklotronsenter AS) eies av Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF og Universitet i Oslo. De har produksjonslokalene sine på Rikshospitalet i Oslo, og kontorlokaler i Oslo Cancer Cluster Innovation Park på Montebello. Selskapet er opprettet for å utvikle og produsere radiofarmaka til bruk i PET-undersøkelser.

Syklotronsenteret er den største enkeltatsingen på avansert medisinsk forskning og diagnostikk som er gjennomført i Norge, og er kommet i stand som et spleiselag mellom GE Healthcare AS, Norges Forskningsråd og Kunnskapsdepartementet.

I selskapets lokaler har de en syklotron for produksjon av radioisotoper. I tillegg har de laboratorier hvor det produseres de radioaktive produktene som benyttes ved PET-undersøkelser, og for kvalitetskontroll. Disse laboratoriene tilfredsstiller krav til farmasøytisk produksjon og strålevern.

Syklotronsenter er et legemiddelselskap som produserer radioaktive isotoper og radiofarmaka til bruk i diagnostiske PET-undersøkelser. Legemidlene gjør det mulig å fremstille fysiologiske bilder av ulike cellers aktivitet.

PET-radiofarmaka er radiomerkede sporstoffer som består av et bærermolekyl og en radioaktiv isotop. Den radioaktive isotopen produseres på en syklotron og festes deretter til bærermolekylet. Bærermolekylet har den egenskapen at det binder seg til, eller tas opp i, spesifikke celler. PET-radiofarmaka er legemidler som produseres etter de samme europeiske retningslinjer som ordinære legemidler.

Syklotronsenter har i per i dag 30 ansatte.

Avanserte terapier som celleterapi, immun-terapi og vaksineteknologi

Molekylærbiologisk kunnskap og økt digitalisering har ført til gjennomgripende endringer i dagens medisinske produktutvikling. Morgendagens behandlinger vil være mer persontilpasset (presisjonsmedisin) og være basert på biologisk legemiddelproduksjonsplattformer.

Mange av de lovende oppstartsselskapene har spunnet ut av den sterke kunnskapsbasen innen immunologi, genetik og bioteknologi. Kombinert med det gode kliniske miljøet innen kreftforskning, har det vokst fram et sterkt kompetansemiljø innen immunterapi og celleterapi. Det er stort potensial for verdiskaping hvis vi evner å industrialisere mer av den eksellente forskningen som gjøres av både offentlige og private aktører på feltet. Vi har selskaper som retter seg både mot human medisinen og veterinær medisinen. Biotekselskapet Pharmaq har spesialisert seg på fiskehelse og satser tungt på vaksineutvikling til fisk. Innen avanserte terapier ser vi betydelig overlapp mellom legemiddelprodusenter, diagnostikk utviklere, e-helsebedrifter. Dette fordi behandling og diagnostikk følger hverandre gjennom hele pasientforløpet og sørger for at den optimale behandlingen gis når pasientene trenger det. Vi har et stort mangfold av både internasjonale aktører og norske aktører på dette feltet, blant annet GE HealthCare, Roche diagnostics, Diatech og alle de internasjonale aktørene som utvikler behandlingssubstanser. Feltet er sterkt data-drevet, og infrastrukturen for anvendelsen av helsedata vil her få stor betydning. I tillegg utvikles i rivende fart kunstig intelligens-løsninger (AI-løsninger) som støtter opp under både utviklingsforløp og behandlingsforløp.

Feltet er sterkt forskningsdrevet. Norge har gode miljøer ledet an av onkologimiljøet ved Radiumhospitalet og Oslo Cancer Cluster. En økt industrialisering innen immunterapien vil utvilsomt gi stor avkastning for samfunnet.

Case bedrifter og miljøer:

ThermoFisher Scientific

Produktene er basert på ørsmå kuler i helt lik størrelse, kalt Ugelstadkuler, og de produseres på Lillestrøm. Opprinnelig er disse plastkuler, mens de nye kulene er mindre, porøse og laget av hydrogel, lignende det materialet vi kjenner fra kontaktlinser. Dette gjør at DNA kan trenge inn i kulene, og slik

er de blitt en viktig bestanddel i gensekvensering. Kundene er biotek-selskaper over hele verden, og kulene brukes blant annet innen diagnostikk og kreftbehandling.

Kulene er oppkalt etter norske professor Ugelstad som på 70-tallet utviklet metoden som gjør det mulig å produsere små og helt like store kuler. Med den nye varianten av kulene har bedriften tatt en stor andel av det internasjonale markedet innen kreftdiagnostikk, og økt sin omsetning i Norge med over 40 prosent siste år, til 1,14 milliarder kroner.

ThermoFisher Norge er en kunnskapsbedrift med 180 ansatte, og vi har i over 30 år investert i forskning og utvikling. Bedriften har samarbeidet med både Rikshospitalet, Radiumhospitalet, SINTEF og NTNU, og er nå en av Norges flaggskip innen bioteknologisk satsing.

Pharmaq

PHARMAQ er en global leder innen vaksineutvikling og innovasjon innen akvakultur. 7 av 10 oppdrettslaks verden over, er vaksinert med en vaksine fra Pharmaq. Selskapet utvikler også vaksiner for andre arter.

Hovedkontoret er i Norge hvor de har ca 220 ansatte. Selskapet har en forskningsenhet i Oslo, en produksjonsenhet i Overhalla og en ny fabrikk på Kløfta, Virusfabrikken på Kløfta.

Selskapet har datterselskaper i Chile, United Kingdom, China, Vietnam, Tyrkia, Spania, Panama og Singapore.

Produktene markedsføres over hele verden; I Europa, Nord- og Sør Amerika, og Asia.

Det er et stort og voksende marked innenfor sjømatnæringen.

Selskapet har drevet med forskning og utvikling i mer enn 30 år. Det har hatt produkter på markedet siden 2004 og har siden den gang hatt sterk vekst i et voksende marked. I 2015 omsatte selskapet for 670 millioner kroner.

Selskapet er i dagen del av Zoetis og har 220 ansatte.

Potensiale i offentlig -privat samarbeid for utvikling av morgendagens medisin

Avanserte terapier er svært forskningsdrevet, og springer ut av akademiske kunnskapsmiljøer. I Norge har vi et sterkt kreftforskingsmiljø, som også har evnet å kommersialisere mye av forskningen og spunnet ut en rekke oppstartsselskaper. Oslo cancer cluster og innovasjonsselskapet Radforsk har i stor grad bidratt til dette, og Norge har posisjonert seg internasjonalt i toppskiktet innen immunterapi. Det sterke kliniske miljøet som målbevisst har satset på kliniske studier har også tiltrukket seg prestisjeprosjekter som er med på å sette Norge på kartet som vertskapsnasjon for utvikling av avanserte terapier. OUS som eneste Eurpeiske senter for utviklingen av CAR-t cellebehandling er et eksempel på det. CAR-t behandling er en form for celleterapi som representerer et paradigmeskifte innen medisinsk behandling.

Ved hjelp av offentlige forskningsmidler er det bygd kompetanse og infrastruktur. Denne satsingen må videreføres til næringslivsbygging og industrialisering. Videre satsing må tilrettelegge for at næringslivet kobles på, noe som kan medføre at Norge blir en hub for industrialisering av celleterapi.

Case:

OUS – Avdeling for onkologi, Institutt for Celleterapi

Institutt for Celle terapi har bygd opp en GMP-fasilitet for celleprodukter. Det vil si at de kan framstille medisinske celleprodukter som tilfredsstiller produksjonskravene til medisinske produkter.

Celleterapi er i rivende utvikling, og preges i dag av høy forskningsinnsats. Den avanserte infrastrukturen på OUS, Radiumhospitalet, produserer i dag celleterapi-produkter til klinisk utviklingsprosjekter. Fasiliteten er attraktiv for både norske og utenlandske selskaper som driver med såkalte avanserte terapier. Celle-fasiliteten og en tilhørende immun-monitorerings-enhet utgjør kjerne i utviklingen av persontilpasset medisin, og tiltrekker både norske og internasjonale selskaper som utvikler morgendagens behandlinger.