

Hur världsledande forskning inom diabetes ska bidra till svensk tillväxt

Partners	Institution	Kontaktperson
Projektledare	EXODIAB EXODIAB är ett samarbete mellan Lunds Universitets Diabetes Centrum (LUDC) och Uppsala Universitet	Sylvie Bove Tel: + 46 40 391184 E-mail: sylvie.bove@med.lu.se
Akademi	SRP DIABETES SRP Diabetes är ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Umeå Universitet	Prof. Juleen R. Zierath Tel: +46 8 5248 7580 E-mail: juleen.zierath@ki.se
Industri	KI Innovations KI Innovations är Karolinska Institutets Innovations AB	Lilian Wikström Tel: +46 8 5248 3651 E-mail: lilian.wikstrom@kiinnovations.se
Industri	AstraZeneca	Prof. Jan Oscarsson Tel: +46 31 706 5785 E-mail: jan.oscarsson@astrazeneca.com
Forskningsinstitut	Karolinska Trial Alliance	Prof. Jan-Inge Ronald Henter Tel: +46 8 5177 2536 E-mail: jan-inge.henter@ki.se
Hälsa- & Sjukvård	FoU-centrum Skåne	Prof. Ulf Malmqvist Tel: +46 76 942 7482 E-mail: ulf.malmqvist@skane.se

1. Projektsammanfattning

Projektet har som målsättning att förnya svensk Life Science-industri med utgångspunkt i Sveriges spetskompetens inom diabetesforskning. I nära samarbete med akademien, industrin och sjukvården vill vi skapa en handlingsplan med konkreta åtgärder som kan underlätta framtagningen av nya medicintekniska verktyg, läkemedel och terapier. Projektet är unikt då de två ledande akademiska forskningsenheterna kring diabetes samarbetar för första gången för att, i samverkan med industrin och kliniska enheter, ta fram en gemensam innovationsagenda. Målet är att bidra till en dynamisk och konkurrenskraftig Life-Science sektor, som kan attrahera kompetens och resurser till Sverige.

För detta syfte kommer projektet att:

- Samla andra relevanta aktörer från industrin och samhället, förutom de nämnda deltagarna, för att ta fram en agenda för translation av diabetesforskning. Processen hålls öppen för flera aktörer som är intresserade av att delta och påverka utformningen av innovationsagendan.
- Initiera en dialog kring en gemensam vision och handlingsplan. Målet är att identifiera aktiviteter och processer som idag saknas eller behöver förstärkas.
- Skapa länkar i kedjan forskning - innovation - kommersialisering
- Utnyttja de nya samarbetsstrukturerna inom akademien i Sverige, i form av de strategiska forskningsområdena, för att utöka samarbeten med industrin och vårdsektorn. På detta sätt skapas ett tydligt exempel som andra strategiska forskningsenheter kan anamma i framtiden för att samla ämneskompetens på en nationell basis.
- Skapa en gemensam agenda bl.a. genom ett forum för dialog på Europeisk nivå: "European Diabetes Translation Summit" under 2013.

2. Bakgrund

Den svenska Life Science industrin står inför en strukturomvandling. De stora bolagen lägger ned egen dyr forskning och outsourcar forskningsprojekt till mindre forskningsföretag, universitet och institut. Samtidigt saknar dessa mindre aktörer tillgång till verktyg, utrustning och kunskap som behövs för att validera, skala upp och vidareutveckla idéer till kommersiellt gångbara prototyper och produkter. När AstraZeneca stänger sina forskningsenheter i Lund och Södertälje

eroderas den svenska Life Science kompetensen, t.ex. inom läkemedelsutveckling. Värdefull kompetens riskerar därmed att helt försvinna om denna trend fortsätter.

Vi menar därför att det är nu man ska satsa på att vända denna utveckling, genom att utnyttja ett av Sveriges starka forskningsområden internationellt sett; nämligen forskningen kring diabetes och dess komplikationer. Den svenska diabetesforskningen är av världsklass och med 500 forskare som arbetar vid SRP Diabetes och EXODIAB som är den en av de mest omfattande diabeteskonstellationerna inom Europa. På grund av en svag innovationsinfrastruktur kommer emellertid alldeles för få forskningsresultat till nytta för samhället i stort. Endast genom en vidareutveckling av akademisk forskning till kommersiellt gångbara innovationer kan Sverige tjäna på denna spetskompetens. Detta kan endast ske genom ett fördjupat samarbete mellan akademi och industri; exempelvis läkemedelsindustrin och företag inom nutrition och funktionella livsmedel, så att en öppen miljö etableras som leder till överföring (translation) av grundforskningen till klinik och till patientnytta. En sådan relation ska stimulera ett entreprenöriellt tänkesätt, underlätta etableringen av groddföretag, men också se till att idéer snabbare fångas upp av den etablerade industrin. Detta är i sin tur en förutsättning för fortsatta investeringar i starka forskningsmiljöer.

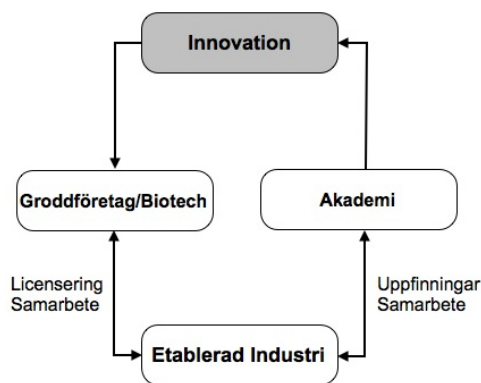


Fig. 1: Den viktiga relationen mellan akademi, groddföretag/biotech och den etablerade industrin för kommersialisering av uppfinningar illustreras i figuren ovan.

3. Varför Translation av Diabetesforskning?

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling, OECD, fokuserar på innovationer med utgångspunkt i betydande samhällsutmaningar. I den s.k. Lunddeklarationen om "Grand Challenges" framhålls hälsa som en av de stora samhällsutmaningarna, vilken måste angripas med kraftfulla initiativ och ökade resurser.

Diabetes är ett globalt och växande hälsoproblem, som i Sverige berör minst 400.000 patienter. Antalet diabetespatienter ökar med rasande takt i världen i alla åldersgrupper, vilket ökar

bördan på hälso- och sjukvårdssystemet. Den internationella diabetesfederationen (IDF) rapporterade i september 2011 att 366 miljoner människor var diagnostiserade med diabetes och att ytterligare 280 miljoner ligger i riskzonen att utveckla diabetes. Varje år dör 4.6 miljoner människor till följd av sin diabetessjukdom. Kostnaden för samhället är hög, både i form av direkta hälsokostnader och i bortfall av arbetsproduktivitet. Hälso- och sjukvårdskostnaden uppskattades till 465 miljarder USD globalt år 2011, vilket motsvarar 11% av den totala hälsobudgeten. I Sverige står diabetes för mer än 10% av alla sjukvårdskostnader och trenden går mot en ökning de kommande åren.

Den akademiska diabetesforskningen i Sverige är stark och väl etablerad i ett internationellt perspektiv. Två större strategiska forskningsområden (SFOs) har skapats genom finansiering i den senaste forskningspropositionen; Excellence of Diabetes Research in Sweden (EXODIAB) som är ett samarbete mellan Lunds Universitets Diabetes Centrum (LUDC, ett Linnécentrum som skapades 2006) och Uppsala Universitet, med mer än 300 verksamma forskare, och Strategic Research Programme in Diabetes (SRP Diabetes) som utgörs av Karolinska Institutet tillsammans med Umeå Universitetet, där 14 starka forskningsgrupper (över 200 forskare) har börjat arbeta tillsammans kring diabetes och dess komplikationer.

LUDC har redan börjat arbeta aktivt med nyttiggörande av sin forskning genom att starta Innovation Officer programmet 2010 - en liten enhet inom forskningsmiljön som accelererar innovationer bl.a. genom samarbeten med industrin och sjukvården. Programmet finansieras av EU och Tillväxtverket och löper fram till december 2013. Nästa steg blir att gå från att identifiera innovationsprojekt till att skapa nya kommersiella groddföretag som bidrar till tillväxt inom Life Science området. På liknande vis arbetar SRP Diabetes tillsammans med Karolinska Institutets innovationssystem (Karolinska Institutet Innovations AB, KI Innovations) för att börja sondera de olika ingående forskningsprojekten för eventuell kommersialisering. Olika sätt att strukturera detta arbete diskuteras för närvarande.

Mycket kvarstår dock när det gäller att translatera den internationellt framstående forskningen som bedrivs inom dessa akademiska enheter till bättre diagnostika och behandling av diabetespatienter. Genom translation av den potential som finns inom grundforskningen och skapandet av nya innovativa utvecklingsprojekt kommer vi inte bara att bidra till en bättre och effektivare vård av patienter, men också till en ny tillväxt inom Life Science området, något som förhoppningsvis kan anammas av de andra starka strategiska forskningsmiljöerna i landet.

För att nå dessa mål krävs det en nära dialog mellan akademiska forskare, vården och industrin, som till stor del är global. Vi avser samla alla svenska intressenter till denna process men även bjuda in internationella läkemedelsföretag, för att tillsammans etablera en agenda och ta fram en handlingsplan för att förverkliga den innovationspotential som finns inom vår diabetesforskning.

4. Vad ska vi göra

Under perioden september 2012 till mars 2013 avser vi arbeta fram en strategisk agenda för translation av diabetesforskning till kommersiella initiativ och innovativa projekt. En gemensam vision ska skapas tillsammans med relevanta industriella aktörer som kan bidra till att underlätta denna process.

Målet med agendan är att den skall leda till nya samarbeten, nya innovativa utvecklingsprojekt och nya kommersiella enheter, vilket i sin tur ska leda till en ökad tillväxt inom den svenska Life Science industrin. Handlingsplanen kommer att föreslå nya kopplingar/konstellationer och nya processer för att skapa en plattform för kontinuerlig dialog mellan aktörerna kring translation av forskningen. Som ett led i detta vill vi:

- Etablera en process som länkar samman de olika aktörerna och intressenterna
- Skapa en gemensam vision och en konkret handlingsplan.
- Etablera Sverige som en global kompetens inom diabetesforskning och innovation
- Samarbeta med den globala läkemedelsindustrin med målet att generera nya projekt och jobbtillfällen i Sverige, samt öka inflöde av kompetens och en förnyelse av ekosystemet.
- Skapa hållbar tillväxt inom den nationella Life Science industrin
- Bygga vidare på ett styrkeområde inom Life Science, nämligen stark akademisk forskning inom diabetes, genom att utveckla kopplingen mellan forskningen och en stark innovations- och kommersialiseringsprocess
- Skapa ett konkret och framgångsrikt exempel som bas för vidare satsningar inom andra strategiska forskningsområden som t.ex. cancer.

5. Vem - Partners till denna process

LUDC skapades 2006 genom ett Linnéstöd och är idag ett center för diabetesforskning med över 250 aktivt engagerade forskare i alla aspekter av diabetesforskning, från molekylär cellbiologi till unik epidemiologisk klinisk diabetesforskning. LUDC har genom åren utvecklat en kultur av samarbete mellan forskningsgrupperna som är mycket mer utpräglad än vad man brukar se i liknande miljöer. Detta leder till en bättre användning av de olika kompetenser som finns inom LUDC, vilket möjliggör en mer flexibel och bättre forskning kring viktiga frågor. Detta synliggörs bl.a. i flödet av vetenskapliga artiklar av mycket hög kvalitet som är ett resultat av denna

strategi. Forskarna har även varit mycket framgångsrika i att attrahera vidare finansiering för sin forskning.

EXODIAB skapades 2010 genom att LUDC gick samman med tre forskargrupper på Uppsala Universitet. Detta samarbete skapade nya förutsättningar för att translatera forskningen från djurmodeller till människa med hjälp av den Nordiska transplantationsenheten. "Human Tissue lab" ger forskarna på EXODIAB tillgång till humana pankreatiska öar som inte används för transplantation. Under den korta tid som detta samarbete har varit verksamt har man redan sett tydliga fördelar. Centrat har således starka förutsättningar för ledande "breakthrough" uppfinningar.

SRP Diabetes är det strategiska forskningsprogrammet inom diabetes vid Karolinska Institutet, och utgör därmed det andra strategiska forskningsområdet inom diabetes i Sverige. 13 forskargrupper vid Karolinska Institutet samt en grupp vid Umeå Universitet ingår, med över 200 verksamma forskare som studerar diabetes ur flertal olika aspekter. Programmet är multidisciplinärt och inkluderar expertis inom fysiologi, cellbiologi, molekylärbiologi, neurobiologi, biokemi, human genetik, epidemiologi, genomteknologier, transplantationskirurgi och nefrologi. Forskningsledarna inkluderar både kliniker och experimentella forskare, varför programmet har stark fokus på translationell medicin. Syftet med SRP Diabetes är att skapa en kritisk massa för att kunna stärka och utveckla internationellt slagkraftig forskning vid de två universiteten. Resultaten efter de två första åren är en ökad interaktion mellan grupperna med ett ökat antal translationella samarbetsprojekt, rekrytering av flera unga lovande forskare till programmet, samt skapandet av olika teknikplattformar. Flera av forskningsledarna inom SRP Diabetes har samarbeten med de stora läkemedelsföretagen såsom EliLilly, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Sankyo, Merck & Co and Hoffmann-La Roche. Därutöver är vissa av forskarna inom programmet även entreprenörer och har startat egna företag baserade på egen forskning. SRP Diabetes arbetar nu med att på ett mer strukturerat sätt stödja innovationsförmågan samt att utöka industrisamarbetena inom programmet. Det finns med andra ord en god kompetens för industriellt samarbete och innovation representerat i programmet.

KI Innovations arbetar med att nyttiggöra upptäckter och resultat inom Life Science. I nära samarbete med forskarna säkrar KI Innovations relevant immaterialrättigheter genom patentansökningar och utvecklar sedan projekten till en punkt där de kan kommersialiseras genom en bolagsbildning, eller alternativt genom licensering. KI Innovations arbetar med forskare från hela Norden, men fokus ligger på Karolinska Institutet. Under de femton år bolaget har existerat har ett 40-tal bolag bildats och ca 30 licensaffärer har slutits.

AstraZeneca är ett multinationellt läkemedelsföretag som bildades genom sammanslagning av svenska Astra och brittiska Zeneca 1999. Som tidigare nämnts har det gjorts stora strukturella förändringar av AstraZeneca under de senaste åren, bl.a. genom nedläggningen av

forskningsenheterna i Lund och Södertälje. Emellertid kvarstår en stor del av AstraZenecas forskning i Sverige. AstraZeneca har förlagt all utveckling av läkemedel inom områdena kardiovaskulärforskning samt respirations- och inflammationsforskning till Mölndal. Den kardiovaskulära forskningen inom AstraZeneca domineras nu av diabetesforskning, som numera också inkluderar utveckling av läkemedel mot diabetiska komplikationer. Det ligger i AstraZenecas intresse att samarbeta med både akademi och biotechföretag för att få tillgång till expertis och innovation. Vidare är AstraZeneca beroende av en stark klinisk forskning, dels för att överbrygga prekliniska fynd till den kliniska verkligheten (validering och biomarkörutveckling) men också för att kunna testa nya läkemedelskandidater i kliniska prövningar. Närheten i Sverige mellan forskare, uppfinnare och biotechföretag möjliggör tätare kontakter och därmed en ökad kvalitet. Här finns flera historiska exempel på att stora medicinska genombrott, såsom metoprolol och omeprazol, möjliggjorts genom ett nära samarbete mellan Astras forskare och svensk akademisk forskning och sjukvård. Detta är till ömsesidig nytta – AstraZenecas forskning i Sverige är beroende av stark diabetesforskning på alla nivåer, samtidigt som svensk medicinsk forskning och kommersialisering av medicinska innovationer är beroende av en stark industriell aktör. Således ser AstraZeneca den satsning som beskrivs i detta dokument som viktig för bolagets investeringar på forskning i Sverige.

Karolinska Trial Alliance (KTA) är ett forskningscentrum inom Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms Läns Landsting och Karolinska Institutet som verkar för att stimulera, koordinera och genomföra klinisk forskning. KTA:s ambition är att vara nationellt ledande i tidig läkemedelsutveckling, samt underlätta för nya innovationer. Genom ett intimt kontaktnätverk med Karolinska Universitetssjukhuset och dess forskare, och möjlighet att utnyttja sjukhusets infrastruktur, är KTA idag ett etablerat forskningscentrum. Samarbetet mellan forskare, universitet och näringsliv skall komma patienterna till godo med nya och säkrare läkemedel. KTA utför uppdrag för såväl mindre svenska utvecklingsföretag, som globala Big Pharma. Forskningscentrumet är en resurs för de akademiska studier och innovationer som utförs inom Stockholms Läns Landsting och Karolinska Institutet. KTA är godkänd för "first in man" studier av läkemedelsverket och har även blivit inspekterade av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA.

FoU-centrum Skåne är ett resurscentrum för klinisk forskning med bred kompetens och ett stort utbud av tjänster och utbildningar. FoU-centrum finns på Skånes universitetssjukhus och bistår hela södra sjukvårdsregionen med stöd till forskningspersonal i alla faser av klinisk prövning. FoU-centrum Skåne bedriver även egna kliniska prövningar och har en prövningsenhet för fas I, II och III-studier på Skånes universitetssjukhus. FoU-centrum Skåne har cirka 45 medarbetare och kan genomföra alla de faser som krävs för läkemedelsregistrering. Inom FoU-centrum Skåne finns även kompetens att genomföra säkerhets-, effektivitets- och hälsoekonomiska studier. FoU-centrum Skåne har även expertis inom biobanking och

datamanagement.

6. Hur – arbetsprocessen

Projektet bygger på den starka akademiska forskningen som bedrivs idag inom diabetesområdet. De ledande strategiska forskningsprogrammen, EXODIAB och SRP Diabetes ska samlas med ledande företrädare för Life science sektorn i Sverige samt med företrädare för hälso- och sjukvården för att etablera en gemensam vision kring hur vi bidrar till att stärka kommersialiseringen av den akademiska forskningen, samt hur den industriella forskningen kan utvecklas genom att ta tillvara den akademiska kompetensen samt sjukvårdens behov och kunnande.

Arbetet bör börja med att identifiera problem, eventuella bristande processer och förbättringsområden i systemet idag, samt hur de olika aktörerna kan bidra till att öka translationen av våra forskningsinsatser. Arbetsprocessen kommer att involvera ett antal möten/workshops. Under arbetets gång kommer nya möjliga intressenter till denna process att identifieras och bjudas in i dialogen. Företrädarna från de tre olika sektorerna akademi, näringsliv och hälso- och sjukvården kommer att ha ansvar för sina respektive sektorer för att få med andra potentiellt relevanta aktörer samt identifiera problemen i respektive sektor. Andra relevanta aktörer kan t.ex. vara andra svenska universitet såsom Göteborg och Linköping, industriella institut såsom SP, Sveriges Tekniska Forskningsinstitut, FoU-intensiva företag inom nutrition/funktionella livsmedel, Life Science inkubatorer och kliniska prövningsenheter (privata eller statliga). Även mindre företag inom andra sektorer men med aktiviteter som riktar sig till diabetesvården kan tänkas bidra. Här kan vi nämna ZIRRO, en samarbetsplattform som skapats mellan olika branscher och som styrs av Teknopol.

En viktig del av translationen och en unik styrka i förhållande till övriga världen är våra starka patientbiobanker och databaser. Dessa utgör en attraktiv källa för industrin att använda för att testa och ta fram nya, individuellt anpassade terapier. Genom att ha med expertisen inom kliniska enheterna ClinTrial Skåne AB och Karolinska Trial Alliance kan vi säkra att kopplingen med kliniken görs och att vi genom att koppla samman akademisk forskning med våra biobanker och kliniska enheter stärker vår konkurrenskraft som samarbetspartner för translation inom diabetesområdet.

Processbeskrivning:

Projektet syftar till att etablera dialogen, identifiera partners, utveckla en vision och agenda samt handlingsplan för fortsatt arbete. Projektet startas 1 september 2012 och avslutas i slutet på mars 2013. Konferensen hålls under kvartal 2 2013, därefter föreslås en fortsättning baserad på den framtagna agendan. Projektet leds förslagsvis av Sylvie Bove, Innovation Officer på LUDC.

Sylvie är i sin funktion en länk mellan forskningsenheten och Lunds Universitets innovationsmiljö (LUIS).

projektorganisation:

- Ett Arbetsgrupp med förslagsvis 5 personer som representerar de nuvarande projektdeltagare (se omslagssida)
- Ett Styrgrupp som fattar besluten om projektets genomförande och målsättning med officiella representanter för de olika huvudaktörerna.
- Ett Referensgrupp med representanter från en bredare grupp inkl. akademien, industrin, innovations miljöer, regionen etc.

Inledande fas:

- Kontakta olika tilltänkta aktörer, presentera projektet och få dem intresserade av att delta
- Ordna ett första möte för att skapa en gemensam syn kring problematiken och hur vi ska adressera denna. Vilka analyser/information behöver vi inhämta?

Analysfas (genom organisering av olika workshops ämnar vi analysera följande):

- Insamling av information kring olika relevanta initiativ och erfarenheter från liknande samarbetsprojekt, inklusive Europeiska aktörer
- Identifiering av behov, problem och hinder inom translation av diabetesforskning idag: Hur skapar vi fler innovationer sprungna ur vår forskning, vilka resurser eller kompetenser saknas idag?
- Analys av de för Sverige unika kompetenser/styrkeområden relevanta för denna fråga
- Framtagning av en handlingsplan för att etablera och driva hållbara innovationsprocesser i Sverige och därigenom stärka Sveriges position internationellt.

Kommunikation:

Då projektet bygger på en öppen process är kommunikationen ett viktigt element. Förslag på aktiviteter inkluderar:

- Skapa en webbplats för kommunikation mellan aktörerna
- Utnyttja befintliga kommunikationsplattformar, såsom Facebook och LinkedIn
- Kommunicera visionen och handlingsplanen till relevanta partners och allmänheten
- Anordna en konferens med nationella och internationella deltagare

Förväntat resultat:

Följande är en beskrivning av projektresultaten som förväntas våren 2013.

- Analysrapport och handlingsplan för att driva frågan om hur vi stärker vårt arbete med translation av våra forskningsresultat inom diabetes, och därmed styrker detta konkurrensområde för Sverige genom skapandet av nya innovativa projekt. Förslag till innehåll:

- En gemensam bild över nuvarande och kommande utmaningar kring translation av diabetesforskningen i Sverige
 - En vision för hur världsledande forskning inom diabetes kan leda till tillväxt inom svensk Life Science
 - En förankrad strategisk agenda hos relevanta aktörer som adresserar de identifierade utmaningarna och skapar samsyn och samarbeten kring potentiell exploatering av forskningsresultaten, inklusive tydliga mål för de kommande 5 åren.
 - En handlingsplan för konkreta framtida aktiviteter som kan främja translation av diabetesforskningen
 - En plattform för fortsatt dialog mellan akademien, industrin och vården om hur man ska bidra till överföring av forskningen till klinik och patientnytta
 - En agenda för den internationella konferensen utarbetas och förberedelser till konferensen påbörjas under våren 2013
- "European Diabetes Translation Summit":
LUDC avser att organisera en internationell konferens kring ämnet translation i diabetes och har redan kontaktat ett antal Europeiska aktörer. "European Diabetes Translation Summit" (arbetsnamn) som avses äga rum under våren 2013 i Malmö; konceptet har presenterats för bl.a. Sanofi-Aventis och Novo Nordisk och båda har visat stort intresse att delta och sponsra detta forum. AstraZeneca är också intresserade av att delta. Dessutom har ett antal akademiska centra i Europa (NSL – Frankrike, Oxford UK, och Helmholtz i Tyskland) redan kontaktats och visat intresse att delta i en sådan diskussion.
 - Skapandet av "kommersialiseringsenheter" som skapar en länk mellan tidig forskning och potentiella entreprenörer
LUDC avser etablera en kommersiell enhet för att utveckla en portfölj av innovativa projekt och driva samarbeten med industrin. Genom att samla en portfölj av potentiella innovationsprojekt hoppas man skapa en bas för tidig finansiering av Proof of Concept (PoC) experiment genom att få in startkapital. Intresset från industrin har visat sig vara stort. Många ser detta som ett sätt att underlätta deras scouting aktiviteter genom att projekten sållas och de bästa väljs ut för att presenteras till potentiella "projekttagare". Analogt med planerna som LUDC har ovan, har Karolinska Institutet ett väl utvecklat innovationssystem där KIAB ingår. I samarbete med forskarna fångar KIAB upp och driver kommersialiserbara forskningsprojekt vidare.
 - Skapandet av en nationell plattform för kliniska prövningar inom diabetes, i samarbete med forskningsenheterna som bygger patientdatabaser och biobanker. Detta efterfrågas i allt högre grad från industrin som ett led i utvecklingen av personligt medicin.