

# Sveriges globala konkurrenskraft inom life science

---

Hur kan Sverige utveckla en life science-strategi som bygger på en förståelse för både små och stora företags bevekelsegrunder?

# Innehåll

---

| Avsnitt                                                                                                | Sid |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Bakgrund                                                                                               | 3   |
| Inledning                                                                                              | 6   |
| Sjukvårdsreformerna påverkar life science                                                              | 11  |
| Förändringstryck inom biotech och läkemedel                                                            | 22  |
| Hur reagerar några ledande globala läkemedelsföretag på förändringarna?                                | 31  |
| Några globala trender                                                                                  | 41  |
| Hög transaktionsaktivitet inom life science                                                            | 46  |
| Europas utmaningar för att stimulera innovation och investeringar i FoU                                | 56  |
| AZ BioVentureHub – hur stora läkemedelsföretag kan stärka ekosystemet                                  | 88  |
| Slutsatser: Vad behöver Sverige göra för att skapa ett topprankat innovationsklimat inom life science? | 94  |

## Bakgrund

### Sveriges globala konkurrenskraft inom life science

---

I en tidigare analys publicerad 2013 identifierades utmaningarna inom life science i Sverige och vad vi kan lära av några europeiska länder

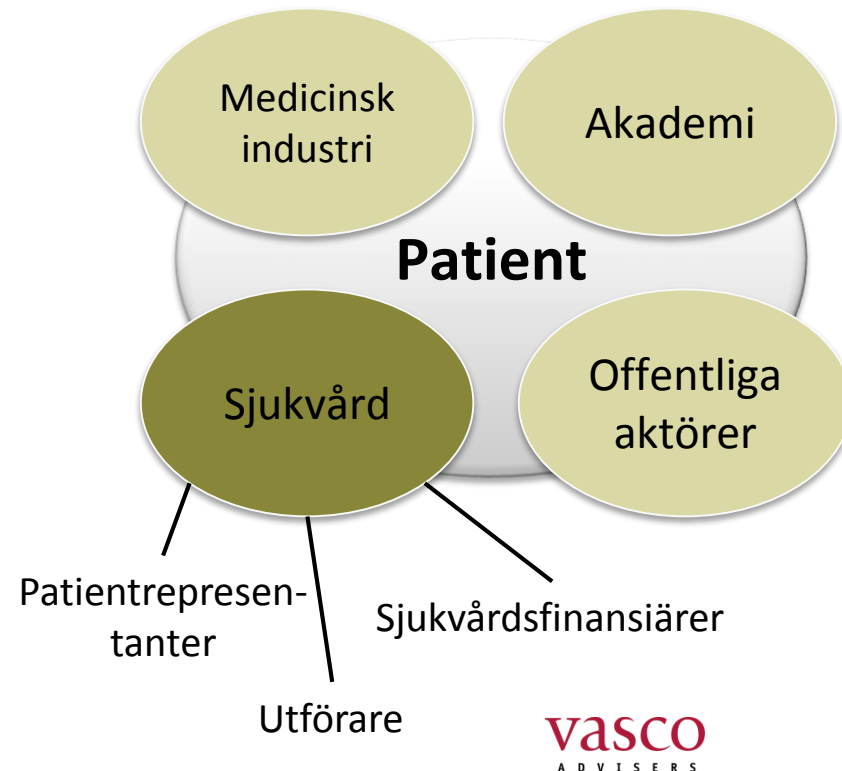


## Vilka är utmaningarna i Sverige och vad vi kan lära av några europeiska länder?

- Det saknas ett förutsägbart ersättningssystem för innovativa produkter.
- Bristande intresse för klinisk utveckling inom sjukvården. Utveckling anses inte vara en del av uppdraget. Skälen är inte enbart ekonomiska.
- Sjukvårdens motvilja mot att delta i kliniska prövningar.
- Höga barriärer mellan den medicinska industrin och sjukvården, på alla nivåer, vilket försvårar kommunikation och samverkan.
- Svårigheter små och medelstora företag att hitta finansiering.
- En försiktig optimism uttrycktes rörande den svenska infrastrukturen för innovation
- Barriärerna mellan industri och akademin anses ha minskat. Möjligheterna till samverkan mellan akademisk forskning och industriell FoU uppfattas vara goda.

### Från trippel- till quadrohelix

Den huvudsakliga slutsatsen var att samverkan mellan sjukvård och life science-industri behöver stärkas





Tre konkreta förslag för Sverige formulerades i den tidigare analysen

## Ersättningssystem

- Etablera ett nationellt ersättningssystem för innovativa produkter och tjänster som en del av DRG-systemet - liknande det tyska NUB

## Innovation i sjukvården

- Tydliggör att klinisk utveckling är en del av landstingens och sjukvårdens uppdrag - och säkerställ att denna syn tränger ner i organisationen

## Ett konkret förslag baserat på svensk life science-sektor

- Sverige kan inte bli världsledande som plats för kliniska prövningar, men vi skulle kunna bli den bästa utvecklingsmiljön för läkemedel med *sk companion diagnostics*

# Inledning

---

Turbulensen kring Astrazeneca är en isolerad händelse på en global life science-marknad i kraftig förändring

# Inledning

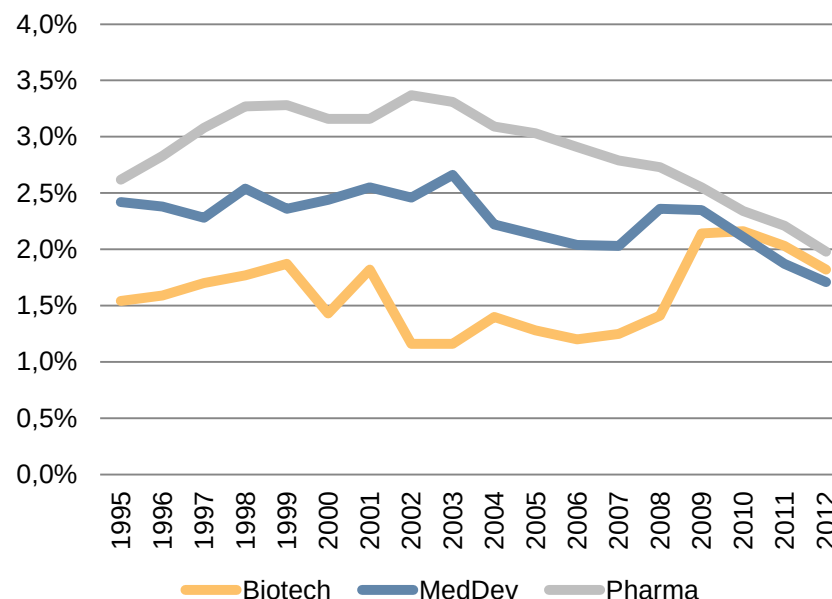
---

- Astrazenecas nedläggning i Södertälje och Pfizers bud på företaget satte igång en intensiv debatt i Sverige om landets attraktivitet för den globala life science-branschen
- Aktiviteterna kring Astrazeneca utgör dock isolerade händelser på en mycket turbulent global life science-marknad. De senaste två åren har ett stort antal affärer, företagsförvärv och strukturrationaliseringar genomförts.
- Läkemedelsindustrin har konsoliderats under en längre tid, men trenden har trappats upp under 2014. Enbart under april - juli annonserades sex större affärer värda närmare 300 BUSD
- En nedskärningsvåg i läkemedelsbranschen: Sedan 2008 har *Big Pharma* annonserat flytt eller terminering av över 200 000 tjänster. Många tjänster inom FoU och produktion har flyttats till lågkostnadsländer och *emerging markets*. Men tjänster har även flyttats till prioriterade områden som Cambridge och Boston.
- Dessa åtgärder utgör life science-industrins reaktion på aktuella omvärldsförändringar.
- Sverige är topprankat i internationella jämförelser av innovationsklimat, men vår andel av europeisk life science-industri sjunker – det finns dock en rad konkreta åtgärder som kan vidtas för att vända denna utveckling, givet att detta sker snart. De globala förändringarna pågår nu.
- I denna rapport försöker vi förstå de globala läkemedelsföretagens bevekelsegrunder och hur Sverige kan bemöta dessa för att öka vår attraktivitet inom life science.

# Sverige är topprankat i internationella jämförelser av innovationsklimat – men vår andel av europeisk life science-industri sjunker

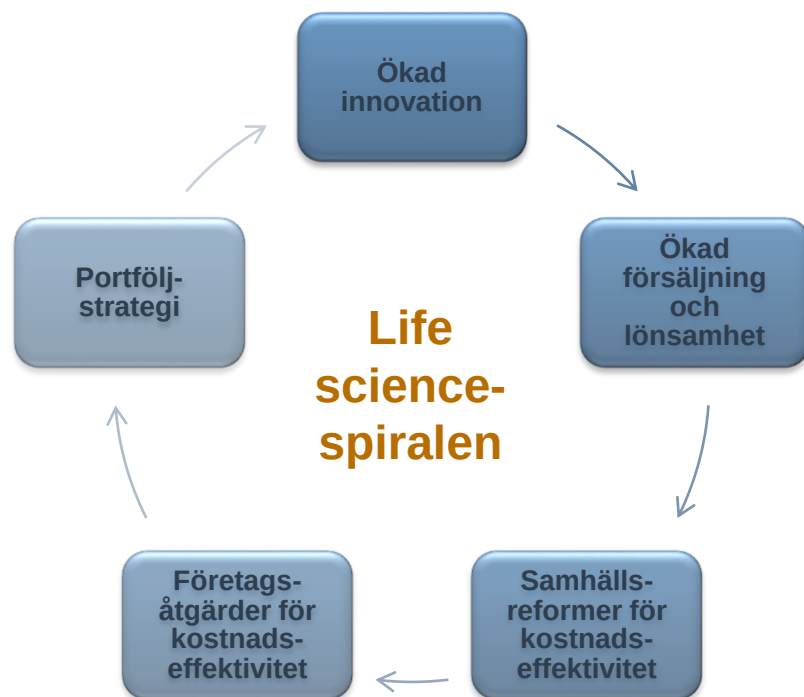
- Sveriges andel av europeisk läkemedelsindustri mätt i antalet anställda har sjunkit med över 40% sedan 2002
- Andelen av europeisk biotech-industri har ökat med knappt 50% under samma period
- Totalt arbetar ca 1,7 miljoner människor inom Life Science i Europa (Biotech, MedDev och läkemedel). Sveriges andel låg uppemot 2,5% i slutet av 1990-talet men är nu nere på ca 2,0%.
- Inom läkemedel har Sverige tappat andelar av världshandeln medan Västeuropa totalt hållit sina andelar, vilket indikerar förlorad konkurrenskraft
- Omlokalisering av FoU-verksamhet till länder med skatteincitament är i hög grad beroende av hur företagen uppfattar kvaliteten på FoU-resurser i landet.
- Storbritannien och Nederländerna kan erbjuda lika bra eller bättre FoU-resurser än Sverige. Dessa länders aktiva skattepolitik inom life science utgör därför ett uttryckligt hot mot svensk industri

Sveriges andel av europeisk industri (antal anställda)





# Läkemedelsbranschen reagerar på omvärldsförändringar – hur kan Sverige förstå och utnyttja branschens bevekelsegrunder?



Ett gynnsamt ekosystem leder till en positiv, förstärkande spiral. Men i sig nödvändiga samhällsreformer kan hämma innovationen, eller flytta hela spiralen någon annanstans i världen.

Den globala läkemedelsbranschen förändras som en följd av omvärldstrycket, framförallt två huvudsakliga faktorer:

- De flesta länder har satt in åtgärder för att pressa läkemedelskostnaderna. Likartade mekanismer har tillämpats överallt.
- Effektiviteten inom *big pharma*s FoU har sjunkit, i termer av antal nya läkemedel per satsad krona.

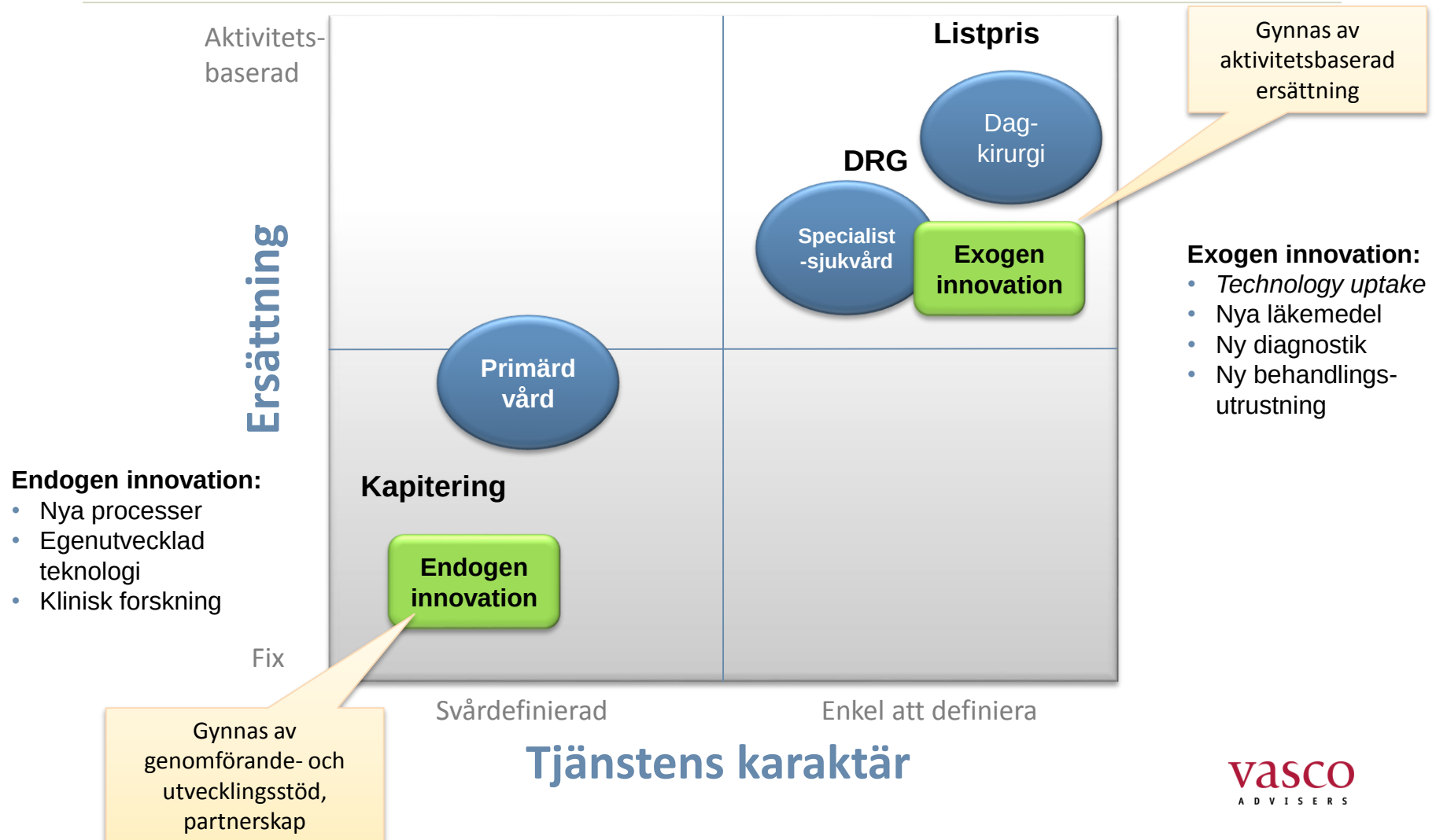
Branschen har gått från sk blockbusters till "niche busters", dyrare läkemedel för mer nischade grupper av patienter. Det ändrar kraven på både FoU och säljorganisation.

Drivkrafterna bakom de stora affärer vi nu ser är därför även de av två slag. Läkemedelsbolagen vill:

1. Pressa kostnaderna för att matcha marknadens betalningsvilja;
2. Öka innovationen och på så sätt hitta nya källor till intäkter och tillväxt.

Det pågår ett stort antal affärer eller rykten om affärer just nu, större än på länge. Syftet är kostnadseffektivitet, men i varje specifik affär finns även en matchning även avseende på FoU-portföljen. Bolagen fokuserar på sjukdomsområden där de kan bli framgångsrika.

# Innovation kan vara endogen eller exogen – vilket kräver olika ersättningssystem och utvärderingskriterier

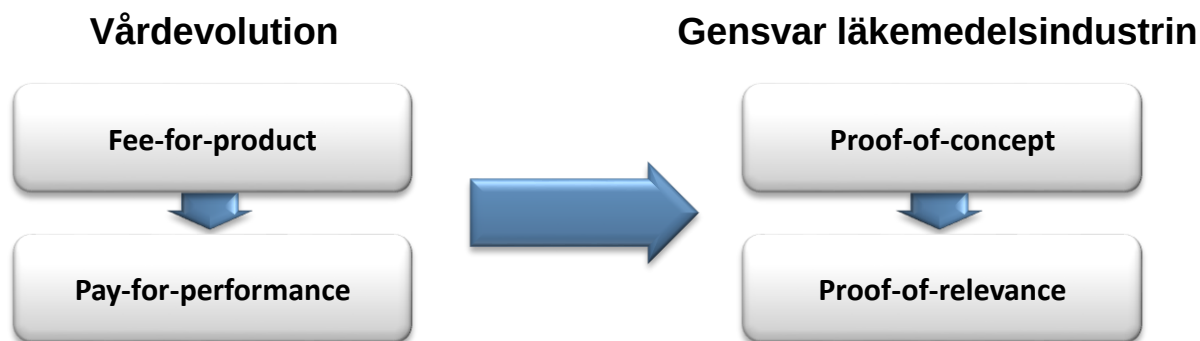


# Sjukvårdsreformerna påverkar life science

---

# Sjukvårdsreformer pressar priserna och tvingar läkemedel/biotech att förändra synen på läkemedelsutveckling

- Kostnadsbilden blir allt viktigare inom sjukvården och ett nytt läkemedel kan därför inte hålla ett betydligt högre pris än befintliga läkemedel (*current standard of care*) om det inte visat signifikant bättre behandlingseffekter eller medför tillräckliga kostnadsbesparingar för vården. Prispressen som följt av sjukvårdsreformer i Europa och USA har lett till en bortgång från koncept som *fee-for-product* eller *fee-for-service* till koncept som *pay-for-performance*. Nya produkter som inte adderar tillräckligt med värde får svårare att erhålla *reimbursements*
- Förändringen inom vården har lett till att biotech/läkemedel har behövt ändra sitt sätt att se på läkemedelskandidater. Det har blivit viktigare för biotech-bolag att undersöka hur en produkt kommer att passa in i befintliga sjukvårdssystem (*proof-of-relevance*) än att bevisa produktens funktion (*proof-of-concept*). *Proof-of-relevance* rör förenklat möjligheten att erhålla *reimbursements*, vilket hänger på graden av förbättringar gentemot *current standard of care* eller hur stora kostnadsbesparingar ett preparat möjliggör inom vården. Biotech-bolag, som typiskt sett fokuserat på det forskningsrelaterade, måste förändra sitt perspektiv och börja väga fördelar mot kostnader på systemnivå, annars kommer de få svårigheter att finansiera verksamheten
- Paradigmskiftet inom vården är en bidragande orsak till den växande populariteten för *Orphan Drugs*. Det är lätt att bevisa värdet av en produkt inom ett område där det finns få eller inga befintliga konkurrenter



# Austerity i Europa har satt ytterligare press på läkemedelspriser

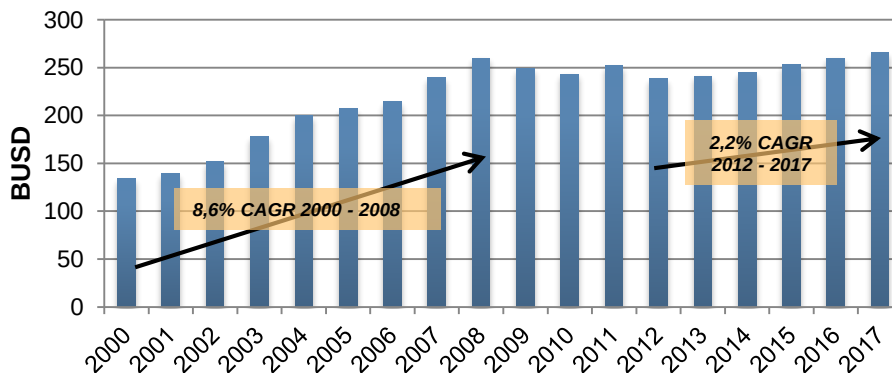
---

- **Frankrike:** Holland har genomfört ett antal vårdreformer sedan han blev vald 2012, bland annat besparingar inom förskrivningsläkemedel. 2013 väntades besparingarna för förskrivningsläkemedel uppgå till 530 MEUR eller cirka 2% av landets läkemedelskostnader. 2012 - 2016 väntas besparingarna uppgå till 5,6 miljarder euro. I slutet på 2013 la Franska staten ett budgetförslag som kommer tillåta substitution av biologiska läkemedel med biosimilarer (jämförbart med generika). Besparingarna till följd av förslaget har potential att nå 500 – 1000 MEUR 2020. läkemedels-bolag som Roche, Sanofi och Amgen har motsatt sig förslaget. *"We often complain that France and its regulations are incomprehensible and unpredictable, but what happened with biosimilars is a caricature of that"* kommenterade Philippe Lamoureux, chef för den franska branschorganisationen Leem. Frankrike är det första landet i Europa att föreslå en liknande lag, men enstaka biosimilarer har redan blivit godkända i flertalet länder runtom i Europa
- **Storbritannien:** Sjukvårdsreform som godkändes under 2012 banade väg för värdebaserad prissättning av läkemedel från och med 2014. Reformen integrerade beslutsprocessen för prissättning och *reimbursements*. Det innebär i praktiken att i stort sett alla läkemedel kommer att erhålla *reimbursements*, men till det pris som NICE anser rimligt. Läkemedelspriserna kommer att pressas med nästan 4% under 2014, och ett prisökningstak på 2% har satts för kommande år. Parallellt med sjukvårdsreformen instiftades attraktiva skattelättnader för läkemedelsbolag med verksamhet i Storbritannien. Dagen efter att skattelättnaderna godkändes annonserade GSK planer på att öppna sin första produktionsanläggning i Storbritannien på 40 år
- **Tyskland:** Har sedan 2011 tvingat läkemedelsföretag att redovisa *value added* för nya läkemedel genom att redovisa studier där produkten jämförs mot existerande behandlingar. Tyska regeringen kommer enbart att betala högre priser för läkemedel som uppvisar tydliga fördelar gentemot befintliga behandlingar. Som en följd av reformen uppges Tyska staten ha sparat 1,9 miljarder euro i läkemedelskostnader under 2011, tre gånger så mycket som 2010.
- **Schweiz:** Införde referensprissättning 1 juni 2013. Kostnader för 2500 läkemedel sänktes. Läkemedelspriser har kunnat vara uppemot 50% dyrare än i andra europeiska länder. Industrin har länge motsatt sig reform i Schweiz men accepterade förslaget i utbyte mot att godkännandeprocessen för läkemedel sänks till 60 dagar från nuvarande 200

# Referensprissättning och allmän prispress väntas leda till en medioker utveckling för Västeuropas läkemedelsmarknad

- Flera länder i Europa har infört referensprissättning. Portugal sätter läkemedelspriser utifrån ett medelvärde för de fem billigaste länderna i Europa. Andra länder som utnyttjar liknande system är Tyskland, Italien och Spanien. En trend man fruktar är att läkemedelspriser sätts utifrån det lägsta priset i referenssystemet och inte det genomsnittliga
- 25% av världens läkemedelsmarknader använder Storbritannien som *benchmark* för prissättning
- Det kan tyckas märkligt att globala läkemedelsbolag reagerat så pass kraftigt mot de senaste årens läkemedelsprissänkningar i Grekland. Anledningen är referensprissättning. 26 länder utanför och innanför Europas gränser använder Grekland i sin referensprissättning. 2011 uppskattades det att prissänkningar på 10% i Grekland skulle kosta industrin 299 MEUR i Grekland, 799 MEUR i Europa och 2 154 MEUR globalt
- Läkemedelspriserna sänktes med i genomsnitt 21.5% i Grekland under 2010
- En annan utveckling som har potential att pressa priserna ytterligare är gemensamma inköp av läkemedel länder emellan. I början på april 2014 godkände EU-kommissionen ett förslag som möjliggör för EU:s medlemsstater att gemensamt köpa in främst vaccin men även mediciner mot hepatit B, mjältbrand, botulism och polio

Läkemedelsmarknaden i Västeuropa



Prissänkningar väntas leda till att mild utveckling för läkemedelsmarknaden i Västeuropa, med en genomsnittlig förväntad tillväxt på 2,2% 2012 – 2017 (0,9% 2011 – 2017) - knappt över nivån för inflationen. Tyskland har exempelvis satt ett pristak för många läkemedel ända fram till 2017. Finanskrisen ledde till ett hack i en tidigare snabbväxande kurva, och följs av en stagnerande utveckling

# Läkemedelsbranschen varnar för att prispressen i Europa kan leda till att innovationsverksamhet flyttas

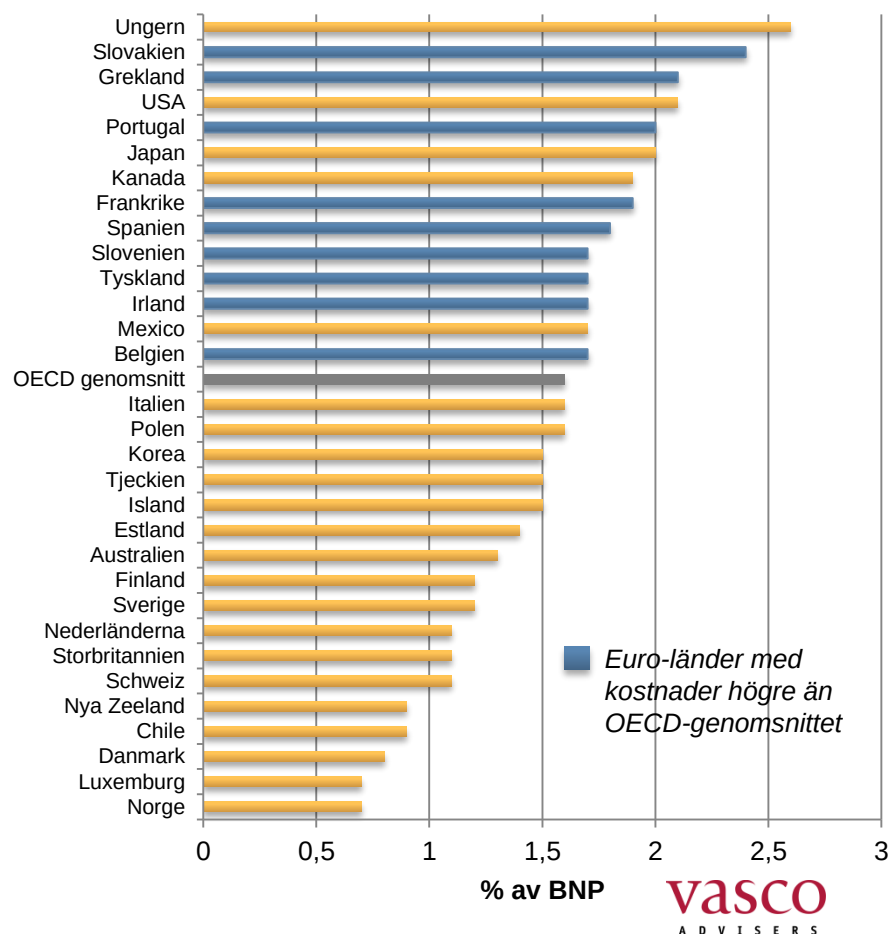
---

- I oktober 2012 varnade GlaxoSmithKlines VD Andrew Witty Europas regeringar för att de genomsnittliga 7-8% som läkemedelspriserna i Europa pressats med under året kunde leda till att europeiska läkemedelsbolag skalar ned både verksamhet och innovationssatsningar i regionen. Witty nämnde att läkemedelspriserna i ett icke namngivet europeiskt land var 50% lägre idag än 1996. *"Could this be the new normal? It could. I hope very much it isn't. It will erode the attractiveness of Europe for innovation, and for the entire industry."* kommenterade han
- Som president för *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, skrev Witty i ett publikt brev under 2012 *"Europe is already a world leader in the pharmaceutical sector ... However, other locations such as the US and certain Asian countries present increasingly strong competition. Cost-containment policies that create market distortions - will drive investment elsewhere and consign Europe to a gradual decline, to the second rank of the new global order."*
- Läkemedelsbranschen tar även till motgrepp mot prispressen. Bland annat har branschen hanterat höjda *rebates* (rabatter) genom att höja priserna på läkemedel i snabbare takt. Enligt en undersökning steg läkemedelskostnaderna per förskrivning med \$58,96 mellan 2002 och 2009, medan *rebates* för privata vårdplaner steg med \$12,57

# Att Storbritannien bedriver hård prispress trots jämförelsevis låga läkemedelskostnader får hård kritik av industrin

- Europeiska länder med kostnader över OECD-snittet är de som aggressivast bedrivit prispress
- Storbritannien har fått kritik från industrin (bland annat från Pfizer) för att driva en hård prispress trots att landet ligger en bra bit under OECD-snittet
- Pfizer har även kritiserat Storbritannien för den sjukvårdsreform som godkändes i slutet på 2013 – *"whilst at first sight this deal seems to improve access for those medicines already approved by the National Institute for Health and Care Excellence, it does not address the fundamental problems currently blocking many innovative new medicines from reaching the patients who need them"*. Pfizer säger att Storbritannien önskar mer FoU i landet men att *"it is not prepared to pay for the life-changing and life-saving medicines that result from this investment. In today's competitive global economy such a stance sends the wrong signal for potential future decisions"*
- BIA (Bioindustry Association) kritiserar samma förslag, och menar att det går rätt emot den utveckling som inleddes genom projektet *Strategy for Life Sciences*, där småbolag bland annat får stöd i kommersialiseringen av sina produkter. Projektet har en budget på 1 miljard pund per år

Läkemedelskostnader som andel av BNP





# USA närmar sig den europeiska prisnivån, och slår även hårt mot innovation – för- eller nackdel för Europa?

---

- Läkemedelsindustrin har historiskt kunnat sätta högre priser i USA, vilket lett till läkemedelskostnader över OECD-snittet. Ett trendskifte har emellertid skett, bl.a. genom godkännandet av ACA (Obamacare) 2013. En stor del av *reimbursements* ges enligt *pay-for-performance*. ACA kan dock medföra en nettovinst för branschen då 32 miljoner tidigare oförsäkrade Amerikaner görs till potentiella kunder
- I Obamas budgetförslag för 2015 ingår besparingar på 407 BUSD inom ramen för Medicare mellan 2015 och 2024. 30% av besparingarna kommer att drabba läkemedelsindustrin, trots att denna står för enbart 14% av kostnaderna. Pfizer har kritiserat liknande förslag och menat att läkemedelsindustrin *"represents only 10% of the health care spending in the US, and we are the most efficient part of that."* Eli Lilly sa att bolaget kommer att övervaka potentiella förändringar *"to ensure that innovation is protected."*
- I budgetförslaget för 2015 inkluderas sänkning av patenttiden för biologiska läkemedel från 12 till 7 år, vilket drabbar innovation inom detta segment hårt. *"A reduction in this period will jeopardize the careful balance established in the law to reduce costs, expand access, and encourage continued innovation that will create good, high-paying biotech jobs and lead to breakthrough therapies and cures for deadly diseases"* kommenterade BIO (Biotechnology Industry Organisation). Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) varnade för att förslaget *"will reduce the incentives to invest in the development of new biologic medicines"*
- Patentförslaget har potential att spara amerikanska staten 700 MUSD inom ramen för Medicare 2015 - 2019, och 4 BUSD fram till 2024. Generic Pharm. Ass. (GPA) anser att besparingarna kan bli betydligt högre – *"with some groups predicting more than 250 BUSD in savings over 10 years"*
- Med godkännandet av ACA följde även en förkortad godkännandeprocess för biosimilarer
- **USA är inte längre en lika attraktiv marknad för läkemedelsindustrin vilket innebär att Europa blir attraktivare relativt USA trots den pågående prispressen**

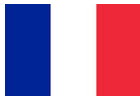
## Paradigmskiftet inom sjukvårdssystemen leder till fokusskiftet och nya typer av avtal

---

- Som en effekt av prispressen har det utvecklats nya typer av avtal läkemedelsindustrin och köpare emellan, exempelvis *risk-sharing agreements*. Enligt dessa köper kunden ett givet antal enheter till ett bestämt pris för att testa läkemedlets effektivitet. När läkemedlet uppsatta effektivitetsmål fortgår avtalet till befintligt pris per enhet, men i annat fall kommer enhetspriset att sänkas. Kunden betalar för uppnådd hälso nytta och inte för antalet enheter. Ett problem med liknande avtal är svårigheten att mäta hälso nyttan
- Avtal som *risk-sharing agreements* tillåter läkemedelsbolag att undvika officiella prissänkningar. Avtalens upplägg är ofta hemliga och i många fall blir de faktiska priserna svåra att beräkna
- Förmodligen kommer produktutveckling inom outforskade områden att gynnas av pågående reformer, samtidigt som utveckling inom mer exploaterade områden kommer att hämmas. Exempelvis var Lipitor (läkemedel utvecklat av Pfizer) den femte statinen (sänker kolesterolhalten) att lanseras på marknaden, men blev trots detta det genom tiderna högst säljande läkemedlet (peak sales omkring 13 BUSD). Ett läkemedel som Lipitor skulle förmodligen inte erhålla reimbursements i dagens klimat

# Prispressen på läkemedel tar sig olika former, men är vida spridd i Europa

---

|                      |  |  |   |   |  |    |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Prissänkningar       |  |  |  |   |  |    |
| Referensprissättning |                                                                                   |  |  |   |  |    |
| Marginalbegräsningar |                                                                                   |  |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                     |    |
| <i>Rebates</i>       |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |  |                                                                                     |   |
| Patientdelbetalning  |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                     |  |

## Tyskland och Storbritannien snabbast på att inkludera innovativa mediciner i *reimbursement*-listor

---

| Land           | Antal nya innovativa läkemedel inkluderade i <i>reimbursement</i> -listor mellan januari och augusti 2013 | Tid till <i>reimbursement</i> för dessa innovativa läkemedel (dagar) |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Grekland       | 25                                                                                                        | 671                                                                  |
| Storbritannien | 20                                                                                                        | 229                                                                  |
| Tyskland       | 17                                                                                                        | 140                                                                  |
| Italien        | 14                                                                                                        | 513                                                                  |
| Tjeckien       | 14                                                                                                        | 930                                                                  |
| Polen          | 14                                                                                                        | 1396                                                                 |
| Belgien        | 13                                                                                                        | 269                                                                  |
| Sverige        | 13                                                                                                        | 501                                                                  |
| Frankrike      | 12                                                                                                        | 585                                                                  |
| Spanien        | 12                                                                                                        | 690                                                                  |
| Danmark        | 11                                                                                                        | 551                                                                  |

# Slutsatser – sjukvårdsreformernas inverkan på life science branschen

---

- De flesta länder har satt in åtgärder för att pressa sjukvårds- och läkemedelskostnaderna.
- Likartade mekanismer har tillämpats överallt – tex generisk substitution, referensprissättning etc.
- Dessa åtgärder har varit framgångsrika i bemärkelsen att läkemedelsnotorna har minskat
- Överallt har också en debatt om svårigheterna att introducera innovativ ny teknologi i sjukvården uppstått
- Den traditionellt lönsamma USA-marknaden är inte längre lika attraktiv för läkemedelsindustrin, pga av de pågående reformerna, vilket innebär att Europa blir attraktivare relativt USA trots den pågående prispressen i EU
- Läkemedelsbranschen möter reformerna genom att utveckla både sin FoU och sina affärsmodeller

# Förändringstryck inom biotech och läkemedel

---

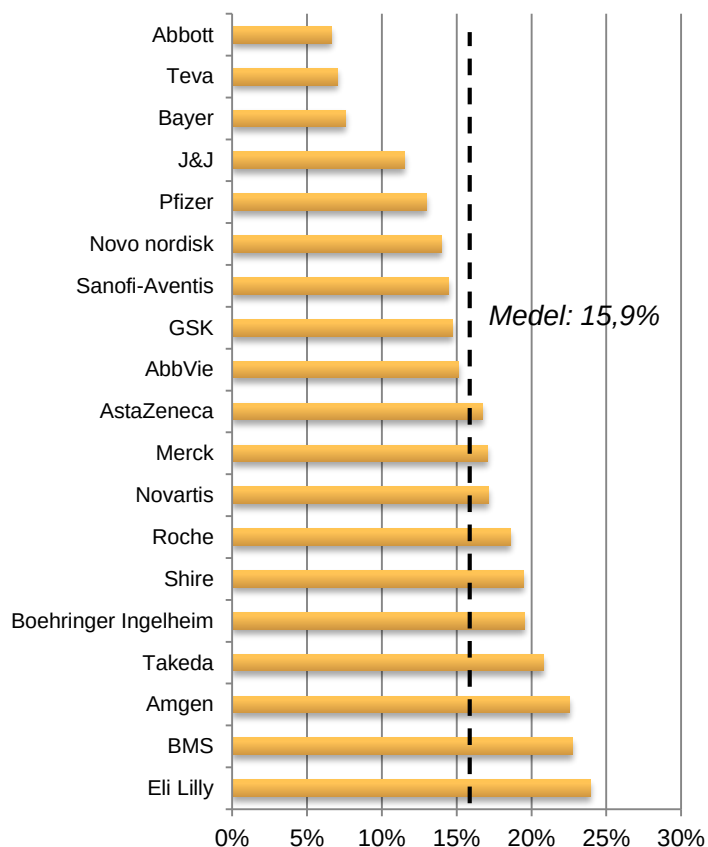
# Marknaden för förskrivningsläkemedel växer

- 2012 stod generika för 9,2% av marknaden för förskrivningsläkemedel
- Marknaden för förskrivningsläkemedel krympte med 1,5% under 2012 till följd av att ett antal stora läkemedel förlorade sina patentskydd. Mellan 2012 och 2018 väntas marknaden hålla en genomsnittlig tillväxt på 3,8%
- Den totala marknaden för läkemedel väntas nå 1 200 BUSD under 2016 (960 BUSD 2012), och generika väntas stå för 400 – 500 BUSD eller 33 – 42% (25% 2012)

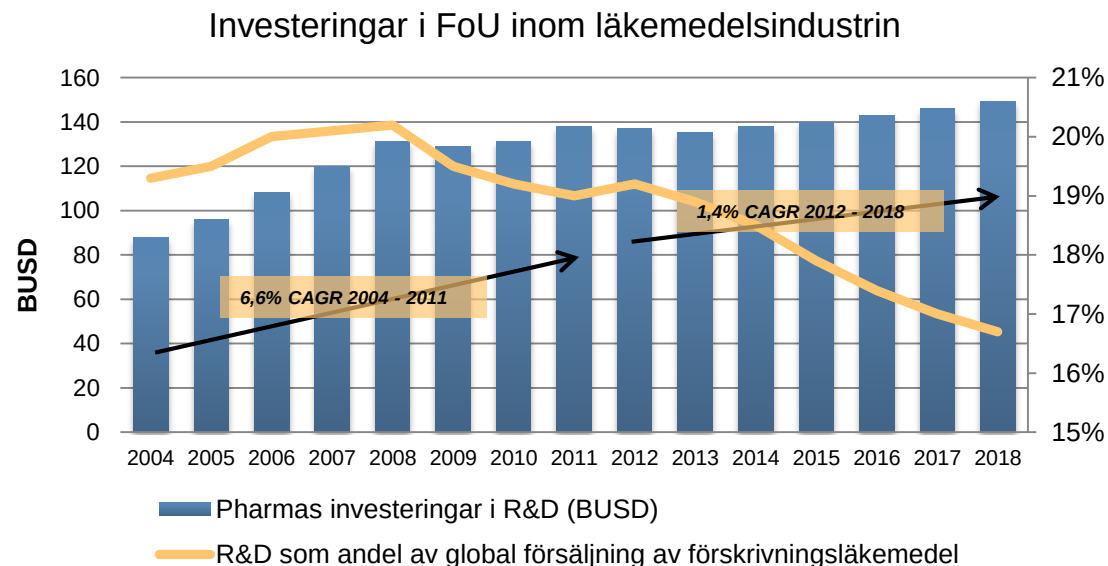


# FoU inom läkemedelsindustrin sjunker i förhållande till den globala försäljningen av förskrivningsläkemedel

## FoU som del av omsättningen



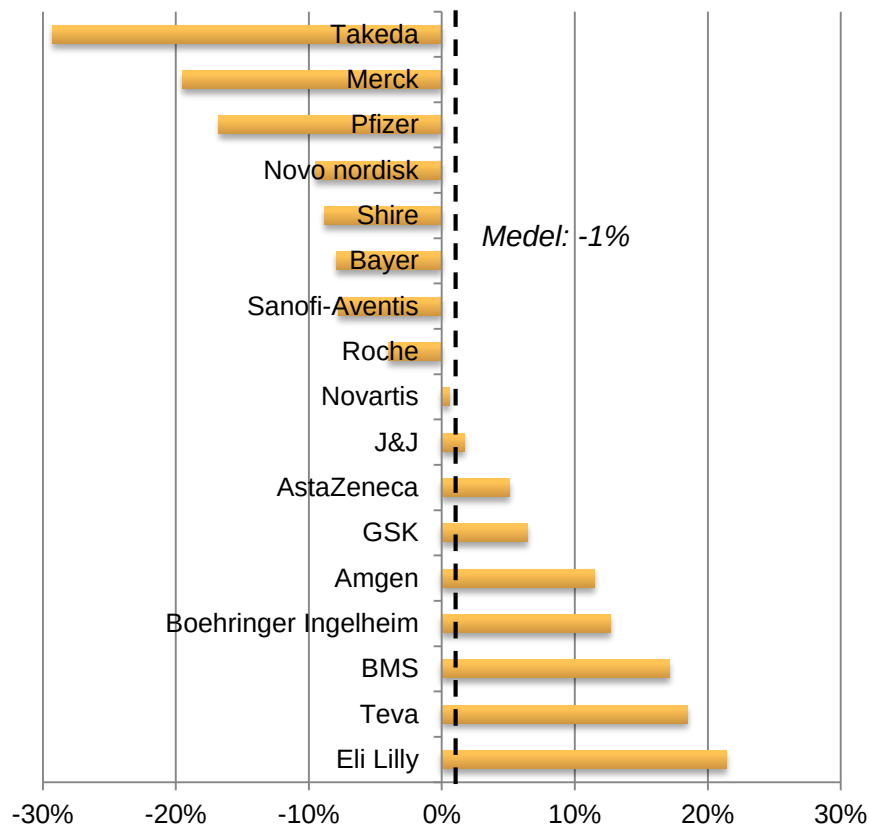
- Global FoU i förhållande till försäljningen av förskrivningsläkemedel har sjunkit från 20,2% till 19,2% mellan 2008 och 2012, och väntas sjunka till 16,7% 2018
- Investeringarna i FoU inom läkemedelsindustrin väntas ha en genomsnittlig tillväxt på 1,4% i nominella värden mellan 2012 och 2018, vilket innebär att de reala investeringarna i FoU väntas sjunka





# Växlande utveckling för investeringar i FoU

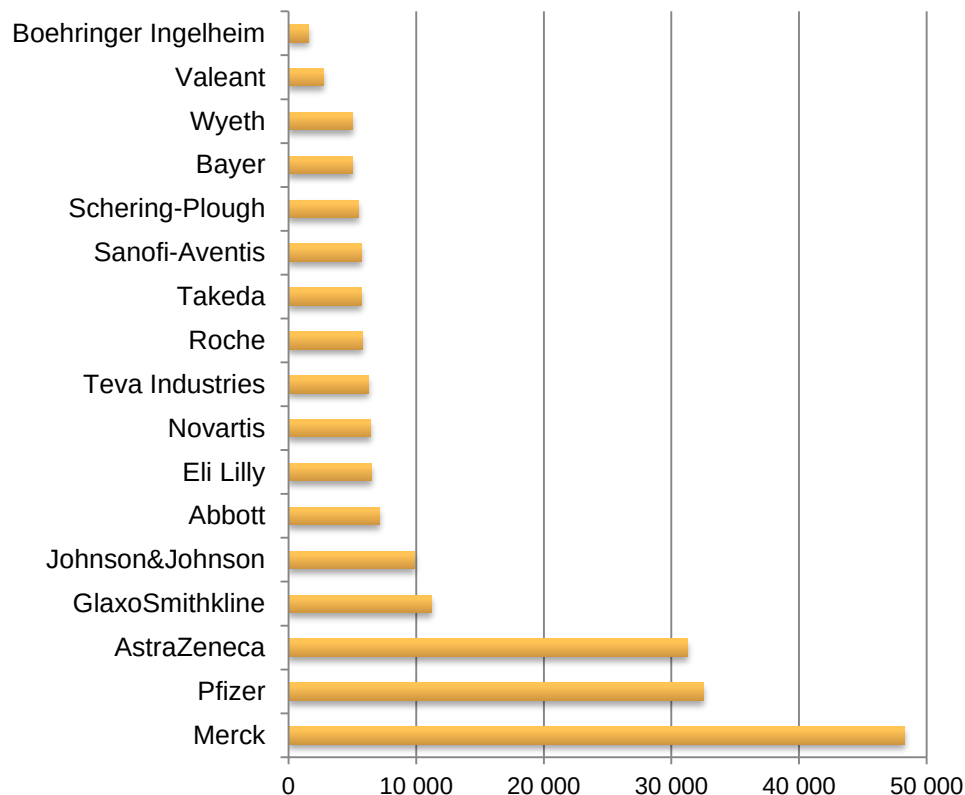
Förändring i FoU/omsättning sedan 2009



- Pfizer och Merck som genomfört branschens största nedskärningar de senaste åren har även sänkt sina FoU-investeringar i förhållande till omsättningen mest
- Ett bolag som Novo Nordisk har förmodligen tvingats att sänka sina investeringar i FoU i förhållande till omsättningen på grund av hög tillväxt. Hög omsättningstillväxt kan leda till att investerbart kapital blir högre än vad tillgängliga projekt kräver
- AstraZeneca har genomfört stora nedskärningar och tappat mycket av sin omsättning sedan 2009 på grund av utgångna patent, men har lyckats höja sina FoU-investeringar i förhållande till omsättningen

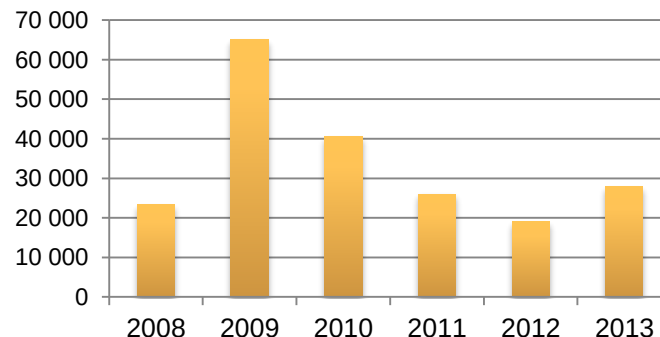
# En nedskärningsvåg går genom läkemedelsindustrin

Annonserade nedskärningar 2008 - 2013  
(antal tjänster)



- Sedan 2008 har *Big Pharma* annonserat flytt eller terminering av över 200 000 tjänster
- Många tjänster inom FoU och produktion har flyttats till lågkostnadsländer och *emerging markets*.
- En del tjänster har flyttats till prioriterade områden så som Cambridge och Boston

Summan av de 10 största  
nedskärningarna (antal tjänster)



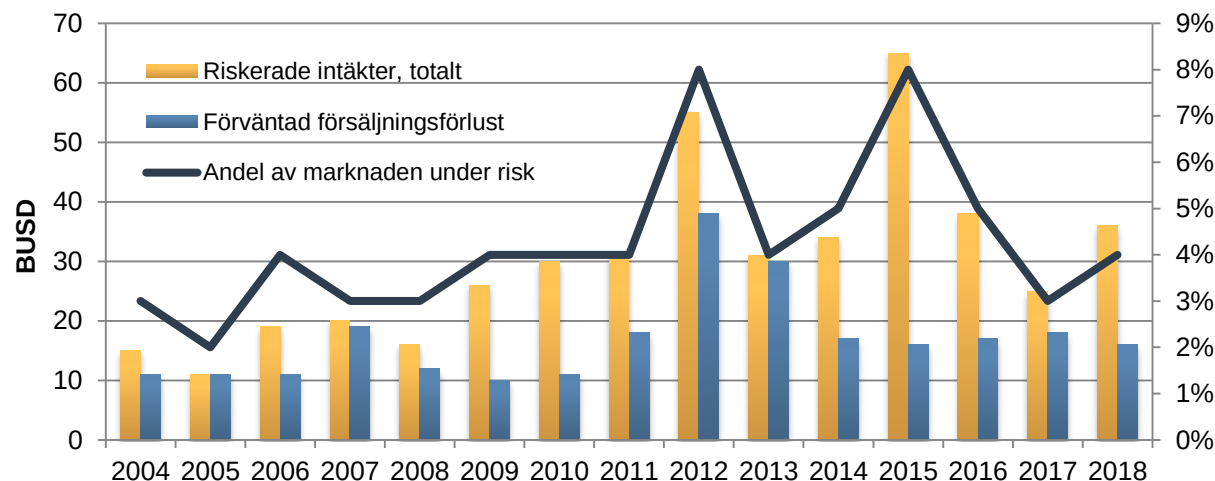
# Varför går en nedskärningsvåg genom branschen?

- Bland de läkemedelsbolag som annonserat nedskärningar anges ofta generisk konkurrens som anledningen. Konkurrenten från generiska produkter hade inte varit lika stor om läkemedelsbolagen haft tillräckligt med nya produkter att ta till marknaden. Att patent löper ut är en naturlig del av läkemedelsutveckling, men investeringarna i FoU växer inte i takt med kostnaden för att utveckla ett läkemedel
- Andelen intäkter som faktiskt förloras till följd av *patent cliffs* har sjunkit de senaste åren, vilket är en trend som väntas fortsätta. Anledningen är att biologiska produkter står för en stigande andel av branschens omsättning. Biologiska produkter har en högre komplexitet, vilket gör dem svårare att kopiera och tillverka generiskt. 2018 väntas 50% av intäkterna från de 100 högst säljande läkemedelsprodukterna komma från biologiska preparat

Global försäljning under risk till följd av *patent cliffs*

| År   | Förväntade förluster | Nedskärningar (topp 10) | Kvot |
|------|----------------------|-------------------------|------|
| 2008 | 18 (2011)            | 26 000                  | 1,4  |
| 2009 | 38 (2012)            | 65 100                  | 1,7  |
| 2010 | 30 (2013)            | 40 700                  | 1,4  |
| 2011 | 17 (2014)            | 26 000                  | 1,5  |
| 2012 | 16 (2015)            | 19 100                  | 1,2  |
| 2013 | 17 (2016)            | 27 900                  | 1,6  |
| 2014 | 18 (2017)            | 25 200E                 | 1,4  |
| 2015 | 16 (2018)            | 22 400E                 | 1,4  |

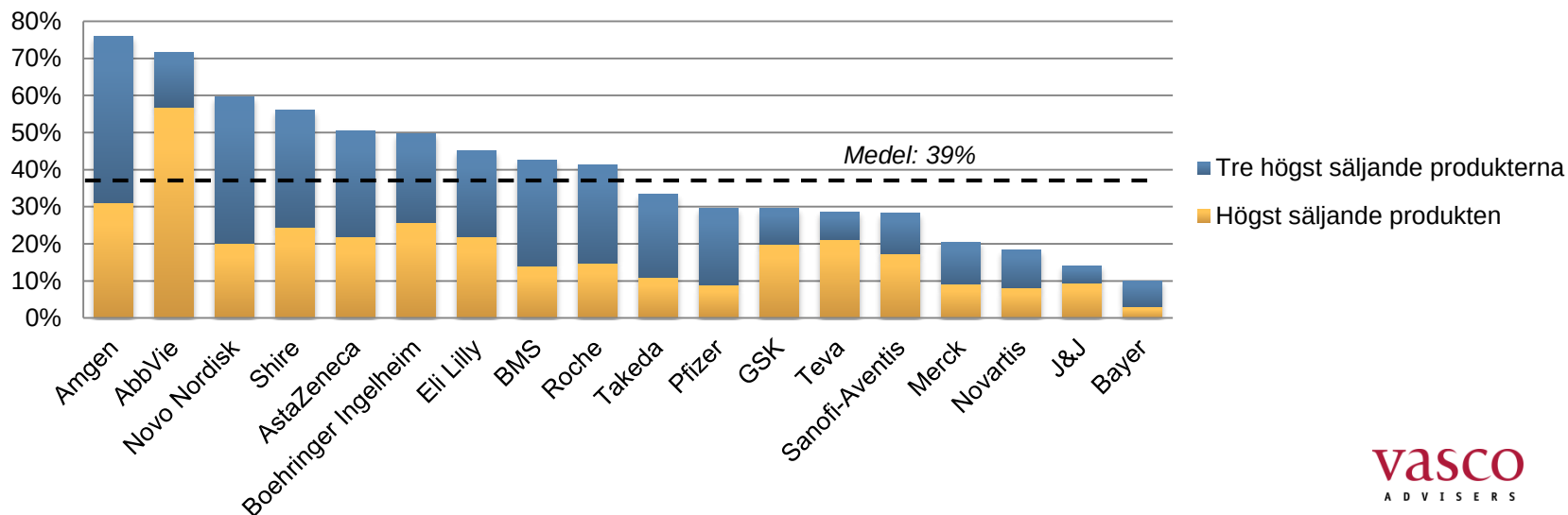
Kvoten anger hur stora nedskärningar i tjänster som annonserats i förhållande till förväntade intäktsförluster tre år fram i tiden



# Många bolag känsliga för *patent cliffs*

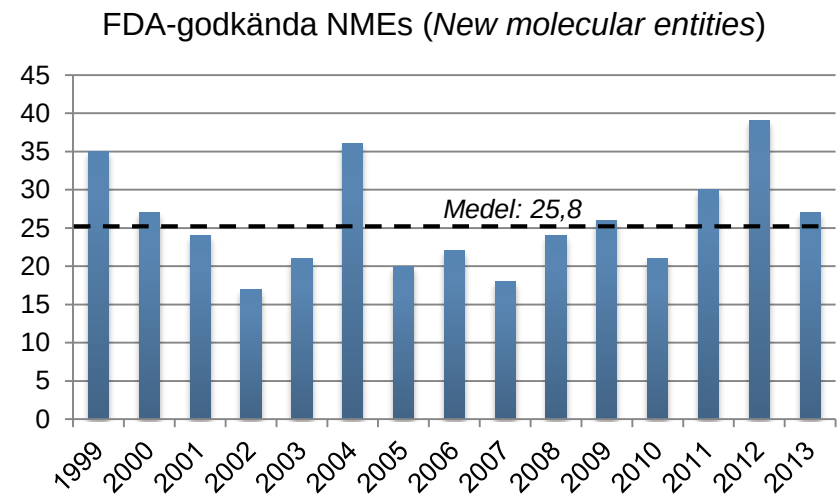
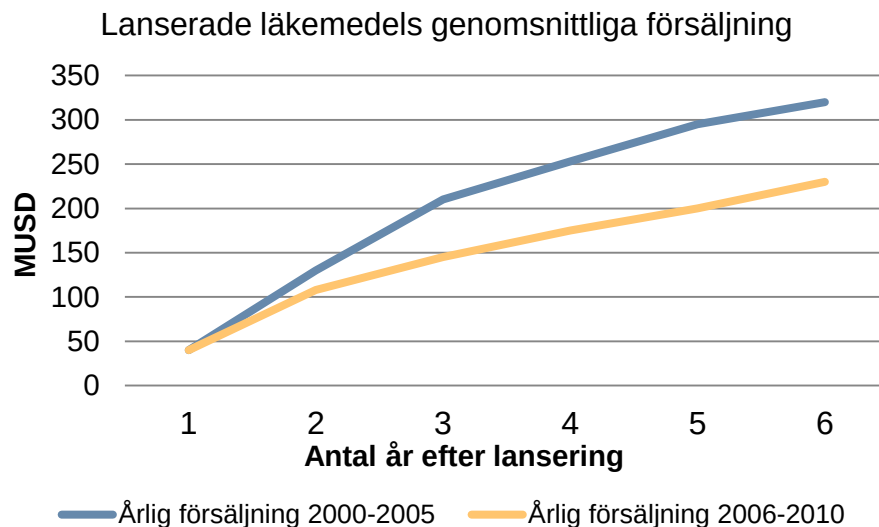
- De tre högst säljande produkterna svarar för mer än 40% av intäkterna för många stora läkemedelsbolag, vilket höjer betydelsen av *patent cliffs*. Ska nedskärningsvågen inom branschen stanna kommer *Big pharma* att behöva accelerera utvecklingen av egna läkemedel eller förvärva lovande produkter
- Johnson&Johnson och Bayer löper lägst risk för patentförlust i branschen
- Avknoppningen av AbbVie från Abbott har skapat branschens i patentväg mest riskfyllda bolag (vilket förmodligen bidrog till förvärvet av Shire). 57% av försäljningen härstammar från en produkt vars amerikanska och internationella patent löper ut 2016 respektive 2018. Vad som är kvar av Abbott har till stor del neutraliserats från FoU-baserad risk, och bolaget är därför ej inkluderat i diagrammet nedan

Toppsäljande produkters andel av intäkterna (2013)



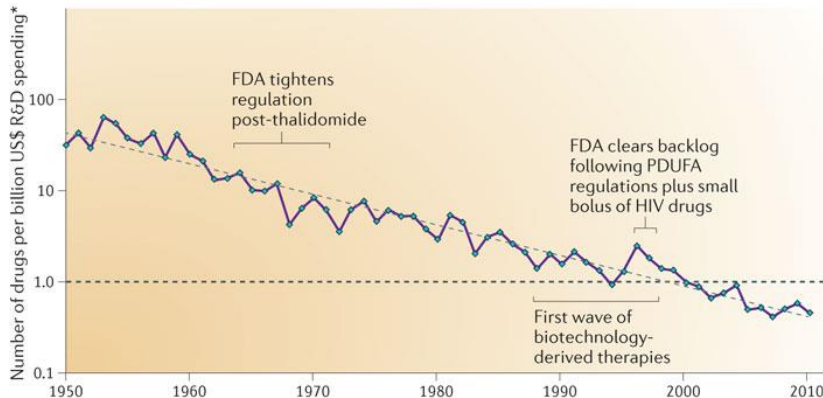
# Andelen *blockbusters* bland lanserade läkemedel har mer än halverats det senaste decenniet

- Mellan 2000 och 2013 har antalet *NMEs* (*new molecular entities*) godkända av FDA hållit sig relativt konstant, men antalet *blockbuster*-produkter har minskat stadigt
- Mellan 2006 och 2013 nådde 13 av 271 (4,8%) läkemedel lanserade i USA *blockbuster*-status (årlig försäljning över 1 BUSD), jämfört med 33 av 257 (12,8%) under de föregående fem åren
- 2006 – 2010 hade det genomsnittliga läkemedlet 143 MUSD i årlig försäljning tre år efter lansering, ned från 208 MUSD under föregående femårsperiod. Bara två av tio läkemedel säljer tillräckligt för att tjäna tillbaka genomsnittliga FoU-kostnader



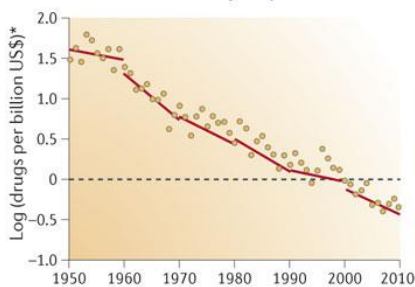
# Erooms lag – Antalet FDA-godkända läkemedel per dollar investerad i FoU halveras var 9e år

a Overall trend in R&D efficiency (inflation-adjusted)

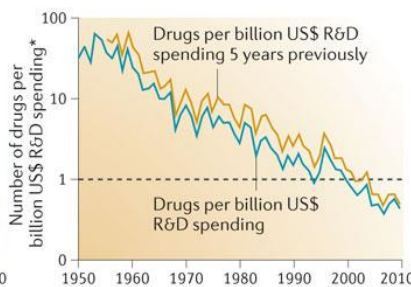


- Enligt en rapport från Deloitte och Thomson Reuters har ROI för investeringar i läkemedels-FoU sjunkit från 10,5% till 4,8% mellan 2010 och 2014.
- Under samma period har:
  - kostnaden för att lansera ett läkemedel stigit med 18% till 1,3 BUSD
  - förutspådda *peak sales* sjunkit med 43%
- Enligt rapporten var tre områden centrala för att höja avkastningen på investeringar i FoU – behålla och utveckla talang inom FoU, fokusera på genuina behov & uppvisa värde- och kostnadseffektivitet samt använda analysverktyg för att förbättra beslutsfattande

b Rate of decline over 10-year periods

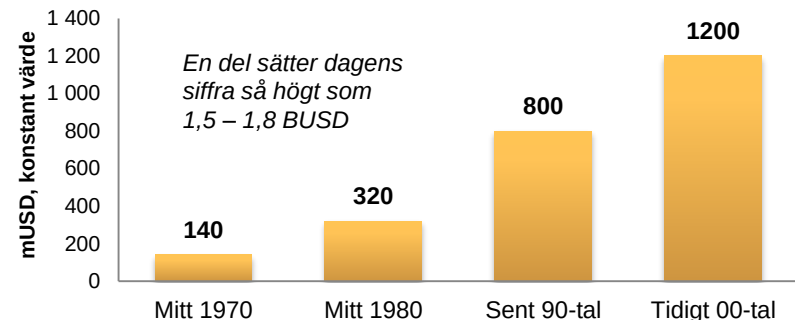


c Adjusting for 5-year delay in spending impact



Nature Reviews | Drug Discovery

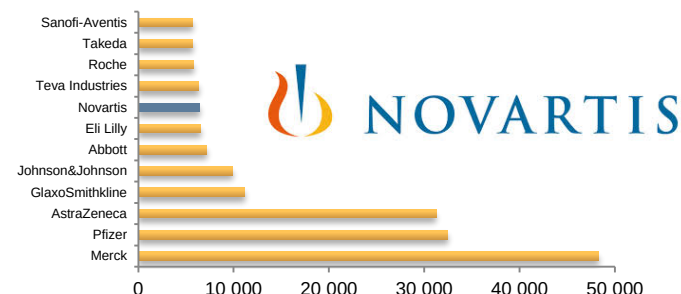
## Genomsnittlig utvecklingskostnad för ett läkemedel



Hur reagerar några ledande globala läkemedelsföretag på förändringarna?

---

## Lagt ned över 20 produktionsanläggningar de senaste fyra åren, men satsar stort i Indien



- I början på 2014 annonserade Novartis nedskärningar på 500 tjänster inom FoU och administration i hemlandet Schweiz. Hälften av de 500 tjänsterna ska flyttas till ett nytt center i Hyderabad, Indien. Servicecentret i Hyderabad kommer att rymma upp till 8 000 anställda, och beräknas öppna i slutet på 2015
- Förra året skar Novartis ned arbetsstyrkan med ett antal hundra på två av bolagets produktionsanläggningar samt 371 jobb inom FoU i Storbritannien
- Novartis har stängt ner eller sålt 20 produktionsanläggningar de senaste fyra åren. Samtidigt har bolaget adderat ett tusental anställda i Indien och Kina. 2009 förvärvade Novartis 85% av det kinesiska vaccin-bolaget Zhejiang Tianyuan Bio-Pharmaceutical
- Satsar 600 MUSD på att bygga en forskningsanläggning i Cambridge, Massachussets nära MIT
- För att minska effekten av patent cliffs har Novartis VD Joe Jimenez haft som strategi att marknadsföra läkemedel nära patentutgång starkt i *emerging markets*
- I april 2014 meddelade Novartis att man ämnar förvärva GSKs onkologi-enhet för så mycket som 16 BUSD samtidigt som GSK förvärvar bolagets vaccinenhet. I samma vända kommer Novartis djurhälso-enhet att säljas till Eli Lilly. Transaktionerna kommer att göra GSK till en global vaccinjätte samtidigt som Novartis verksamhet koncentreras till bolagets högmarginalsegment. I ett andra steg kommer GSKs och Novartis *consumer health*-segment att fusionera
- Redan förra året sa Novartis VD Joe Jimenez att han ville koncentrera bolagets verksamhet. Målet var att göra Novartis till en av de två ledande aktörerna på alla marknader där bolaget har närvaro

Sagt upp eller förflyttat

**6 400**

tjänster sedan 2008

**Hårdast drabbat:**

- USA, Schweiz & UK
- Gynnas**
- Indien & Kina

Investeringar i FoU

**+32% (+1%)\***

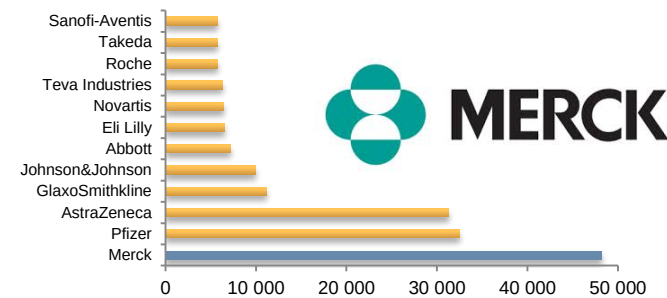
sedan 2009

Antal anställda:

**135 700**

*\*Förändring i förhållande till omsättning*





## Prioriterar Kina och *emerging markets*

- Merck har annonserat fyra större nedskärningsrundor sedan 2008. Totalt uppgår antalet uppsagda tjänster till nästan 50 000. I slutet på 2013 meddelade bolaget att arbetsstyrkan på 81 000 skulle skäras ned med 20% under kommande år. Enligt en talesperson för bolaget kommer kommande nedskärningar att ske 50/50 mellan FoU samt sälj & marknadsföring
- En stor del av de tjänster som sagts upp är en följd av förvärvet av Schering-Plough för 41,1 BUSD under 2009
- I oktober 2013 annonserade Merck nedskärningar på 8 500 tjänster. En stor del av dessa kommer ske i New Jersey där bolagets huvudkontor är lokaliserat. Tidigare planerade Merck att flytta bolagets huvudkontor till Summit campus, NJ och stänga det tidigare huvudkontoret Whitehouse station, NJ. Nu stängs båda dessa kontor och huvudkontoret flyttas till Kenilworth, NJ
- 2011 annonserade Merck att bolaget dedikerat 1,5 BUSD åt FoU-investeringar i Kina under de kommande fem åren. Bland annat öppnar bolaget en FoU-anläggning i Peking
- I april 2014 annonserade Merck att man säljer sitt *consumer care*-segment till tyska Bayer för 14 BUSD, vilket är ett led i bolagets strategi att fokusera på diabetes, akut sjukhusvård, vaccin och onkologi
- Ytterligare ett led i Mercks nya strategi är att licensiera ut produkter i sen klinisk fas samt minska sitt fokus på plattforms-teknologier

Sagt upp eller förflyttat

**48 250**

tjänster sedan 2008

**Hårdast drabbat:**

- USA, Tyskland, Irland, UK
- Gynnas**
- Kina (Peking, Shanghai)

Investeringar i FoU

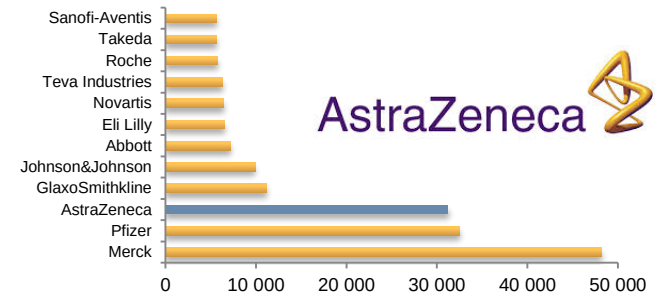
**-32% (-19%)\***

sedan 2010

Antal anställda:

**76 000**

\*Förändring i förhållande till omsättning



## Ser potential i regionala bioscience-kluster, stänger FoU i Bangalore, Indien

- I mars 2013 flyttade AstraZeneca sitt globala FoU-center samt bolagets huvudkontor till Cambridge Biomedical Campus. 2016 ska det nya centrata husera AstraZenecas mikromolekylära FoU-avdelning samt MedImmunes biologiska FoU-avdelning. MedImmune förvärvades för 15,6 BUSD under 2007 i syfte att förbättra AZs pipeline
- AZ annonserade nedskärningar på 5050 tjänster under 2013, och ytterligare 550 i februari 2014. 168 av tjänsterna rör bolagets FoU-centra i Bangalore, Indien. Forskningen i Bangalore har bedrivits inom Malaria och Tuberkulos, och nedläggningen är ett steg i optimeringen av AZs resursanvändning
- 2012 beslutade AZ att lägga ned bolagets forskning inom neurovetenskap i Södertälje, vilket handlade om 1 100 – 1 200 tjänster. Istället kommer en "virtuell" neurovetenskapsfunktion drivas genom ett samarbete mellan anställda i Boston och Cambridge.
- 2013 utsåg AZ Cambridge, Mölndal och Boston till bolagets tre strategiska forsknings- och utvecklingscentra. Syftet var att utnyttja potentialen i regionala bioscience-kluster. I Mölndal har AZ skapat AstraZeneca Mölndal BioHub, en biopark där andra bolag har möjlighet att hyra lokaler. Samma koncept finns även vid bolagets anläggningar i Boston och Alderley Park
- I april 2014 lade Pfizer ett bud på AZ. Budet höjdes ett flertal gånger, men genom hela budprocessen, och senast i november, valde AZ istället att lyfta fram bolagets interna potential och tillväxtmöjligheter. Bl.a. har AZ annonserat att bolagets omsättning väntas växa till 45 BUSD 2023 (25,7 BUSD 2013)

Sagt upp eller förflyttat

**31 250**

tjänster sedan 2008

**Hårdast drabbat:**

- Tyskland, Sverige, UK
- Gynnas**
- Cambridge, Mölndal, Boston

Investeringar i FoU

**-19% (+5%)\***

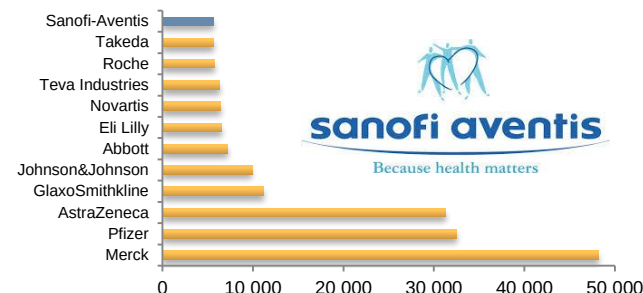
sedan 2010

Antal anställda:

**51 500**

*\*Förändring i förhållande till omsättning*

## Hindras från större nedskärningar av franska staten



- 2011 florerade det rykten i fransk media om att Sanofi planerade nedskärningar inom forskning och produktion i Frankrike. Sanofis VD konstaterade även i ett offentligt uttalande att den franska FoU-verksamheten inte producerat något viktigt läkemedel på 20 år
- 2 500 jobb stod på spel, men efter motspel från franska regeringen och nationella fackledare slutade siffran på 900
- Sanofi har precis som många andra flyttat verksamhet till Kina, och 2011 öppnade bolaget en ny FoU-anläggning i Shanghai. Enligt bolaget kan Kina bli dess nästa största marknad inom två år. 2010 förvärvade Sanofi det kinesiska bolaget BMP Sunstone Corp, med produkter inom hosta, förkylningar och kvinnohälsa
- 2013 annonserade Sanofi planer på att öka antalet produktionsanläggningar i Kina från sex till tio under året
- Sanofi har parallellt med nedskärningar i Frankrike ökat sin närvaro i Boston/Massachusetts. Bland annat har Genzyme, som förvärvades under 2011, en stor del av sin verksamhet i Boston. En del administrativa tjänster har sagts upp i Massachusetts, men dessa har kompensats av nyrekryteringar eller transfers inom FoU och produktion

Sagt upp eller förflyttat

**5 700**

tjänster sedan 2008

**Hårdast drabbat:**

- Frankrike, Kanada, NJ
- Gynnas**
- Kina, Boston

Investeringar i FoU

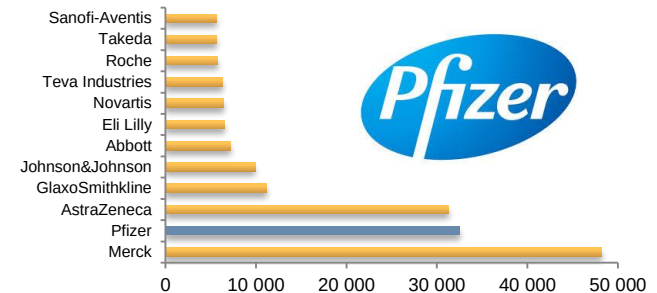
**+4% (-8%)\***

sedan 2009

Antal anställda:

**112 100**

*\*Förändring i förhållande till omsättning*



## Stort förvärv möjliggör nedskärningar inom personal

- 2009 förvärvade Pfizer konkurrenten Wyeth för 68 BUSD. Pfizer annonserade nedskärningar på 19 500 tjänster under 2009, till stor del på grund av de synergieffekter som förväntades uppstå genom förvärvet
- Bolagets nedskärningar i Europa och USA har till väldigt låg grad kompensats av nyrekryteringar i resten av världen. Mellan 2009 och 2013 har antalet anställda gått från 116 500 till 77 700
- Pfizer växer precis som många andra bolag i Kina. Tillsammans med Zhejiang Hisun äger bolaget det kinesiska Hisun-Pfizer Pharmaceuticals. 2012 utökade Hisun-Pfizer arbetsstyrkan med 600 till 1 000 anställda, och i slutet på 2013 väntades man nå 1 500 anställda. Det kinesiska bolagets fokus är produktion av generiska produkter
- I april 2014 inledde Pfizer en framgångslös budprocess mot AstraZeneca. AZ skulle bli Pfizers fjärde stora förvärv under 2000-talet (Warner-Lambert 2000, Pharmacia 2003 & Wyeth 2009). Bolagets strategi med förvärven har till stor del byggts på större nedskärningar inom både produktion, administration och FoU efter sammanslagning. Strategin har erhållit kritik från branschen i och med att FoU drabbas hårt. Regeringarna i Storbritannien och Sverige fruktade att en fusion mellan Pfizer och AZ skulle leda till stora nedskärningar inom AZs verksamhet i länderna i fråga
- Efter den misslyckade budprocessen mot AZ inledde Pfizer förhandlingar med Actavis, som emellertid valde att avstå från en sammanslagning. I november förvärvade Actavis istället Allergan för 66 BUSD

Sagt upp eller förflyttat

**32 500**

tjänster sedan 2008

**Hårdast drabbat:**

- USA, Irland, UK, Tyskland
- Gynnas**
- Kina

Investeringar i FoU

**-29% (-17%)\***

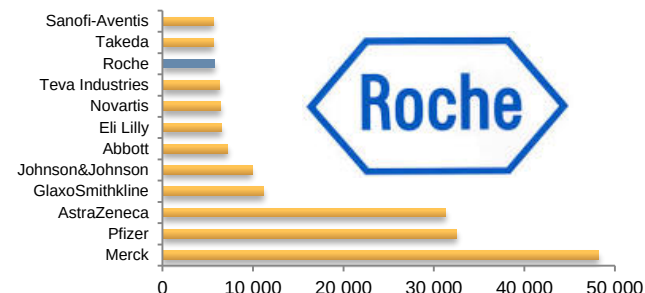
sedan 2010

Antal anställda:

**77 700**

*\*Förändring i förhållande till omsättning*

## Fokuserar på att behålla ledande roll inom biologiska läkemedel



- 2012 lade Roche ned sin verksamhet i Nutley, New Jersey, och gjorde det förvärvade Genentechs verksamhet i Kalifornien till bolagets prioriterade utpost i USA. Roche har redan mer än 10 000 anställda i Kalifornien, och en pågående expansion av Genentechs verksamhet kommer att skapa världens största produktionsanläggning för biologiska läkemedel
- Roche är världens ledande producent av biologiska läkemedel, och meddelade i slutet på 2013 att man kommer satsa cirka 900 miljoner dollar på skapandet av ett globalt produktionsnätverk för biologiska läkemedel. I samma vända annonserades ett produktionsavtal gällande biologiska läkemedel med Samsung i Sydkorea
- Roche har skalat ned sin verksamhet på östkusten i USA, och lite oväntat koncentrerat östkustens FoU-verksamhet till ett nytt center på Manhattan, New York
- Roche har skapat mer än 6 000 nya tjänster i Kina de senaste åren, och även flyttat en del av verksamheten i USA till hemlandet Schweiz

Sagt upp eller förflyttat  
**5 800**  
tjänster sedan 2008

### Hårdast drabbat:

- New Jersey
- Gynnas**
- Kina, Schweiz, NY, Tyskland

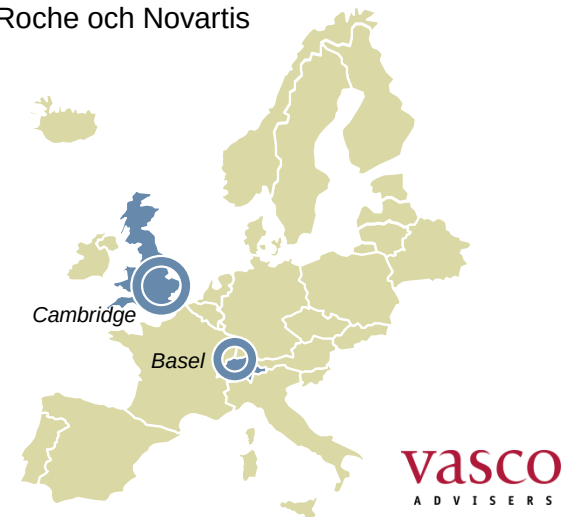
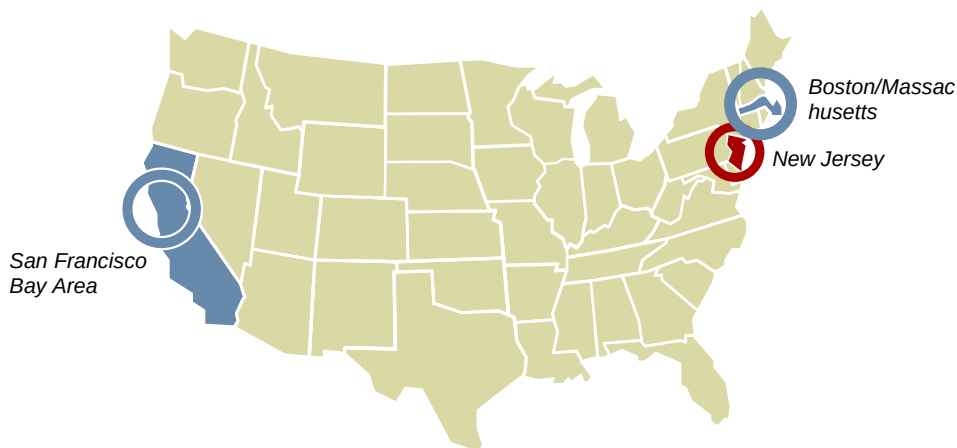
Investeringar i FoU  
**-8% (-4%)\***  
sedan 2009

Antal anställda:  
**85 100**

*\*Förändring i förhållande till omsättning*

# Cambridge och Boston/Massachusetts – två snabbväxande kluster

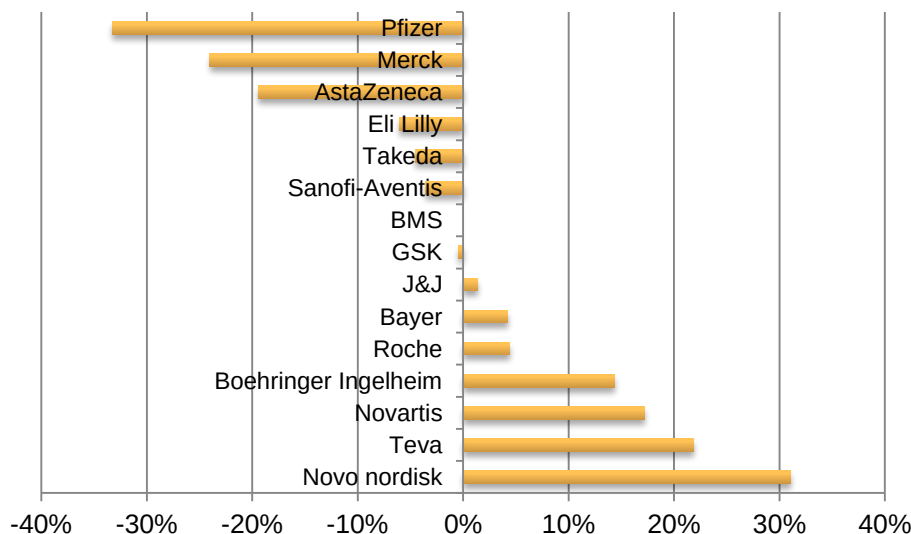
- Två regioner som gynnats av de senaste årens nedskärningar inom läkemedelsindustrin är Massachusetts och Cambridge – bland annat har AstraZeneca utsett Cambridge och Boston till två av sina strategiska forsknings- och utvecklingscentra. Ett annat exempel är Shires nedskärningar i Basingstoke som väntas leda till ökade satsningar på bolagets rare diseases-forskning i Lexington, MA. Tillväxten i Massachusetts kan sägas ha börjat när Novartis flyttade sitt globala FoU-kontor till Cambridge, MA år 2002.
- Silicon Valley/San Francisco har länge hållit positionen som världens främsta biotech-kluster. Regionen visar fortfarande tillväxt, men har passerats av Boston/Massachusetts på många punkter. Bland annat erhåller Boston numer den högsta summan *NIH-grants* (*Greater Boston*: 2,3 BUSD, *SF*: 1,4 BUSD 2012). San Franciscos VC-marknad är emellertid fortfarande större än Bostons
- En region som tagit stryk av förändringarna inom life science-branschen är New Jersey. För 20 år sedan hade regionen 20% av alla jobb inom life science i USA. Idag är siffran ungefär 10%
- Basel är en växande region mycket till följd av satsningar från Schweiziska Roche och Novartis



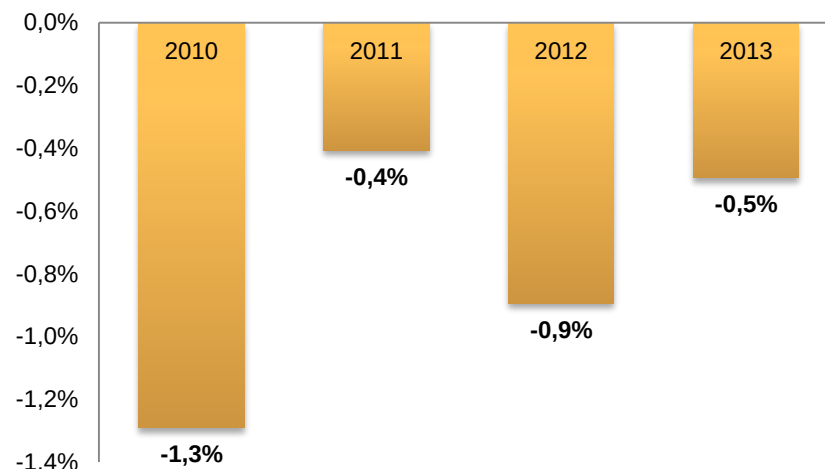
# Nedskärningar inom nedprioriterade områden kompenseras med nyrekryteringar inom andra segment

- En stor del av läkemedelsbolagen har kompenserat nedskärningar i Europa och USA med nyrekryteringar i framförallt Kina och Indien, men även vid kluster som Cambridge, Boston och Kalifornien
- Exempelvis annonserade Roche planer på att skapa 1 000 nya arbetstillfällen i Kina samtidigt som bolaget annonserade nedläggningen av sin verksamhet i Nutley, NJ, och varslade av 1 000 anställda
- Det sammanlagda antalet anställda på de 15 största läkemedelsbolagen har enbart minskat marginellt de senaste fyra åren (justerat för större förvärv. Förvärv inkluderat har antalet anställda ökat). Att det totala antalet tjänster påverkats enbart marginellt av de stora nedskärningarna beror delvis på förflyttningen av tjänster, men även på att flera av läkemedelsbolagen expanderat verksamheten

Förändring i antal anställda sedan 2009 (justerat för större förvärv)



Förändring i totala antalet tjänster inom läkemedel (15 största bolagen justerat för förvärv)



# Slutsatser – förändringstryck inom biotech och läkemedel

---

- Life science-branschen upplever ett förändringstryck, vilket bemöts med effektiviseringar inom både produktion och FoU
- FoU flyttas dels till lågkostnadsländer, dels till prioriterade forskningscentra, som Cambridge eller Boston
- Läkemedelsföretagen utvecklar nya modeller för produktutveckling, både genom partnerskap och helt nya samverkansformer som AZ BioVentureHub
- Förändringarna kan väntas fortgå de kommande åren

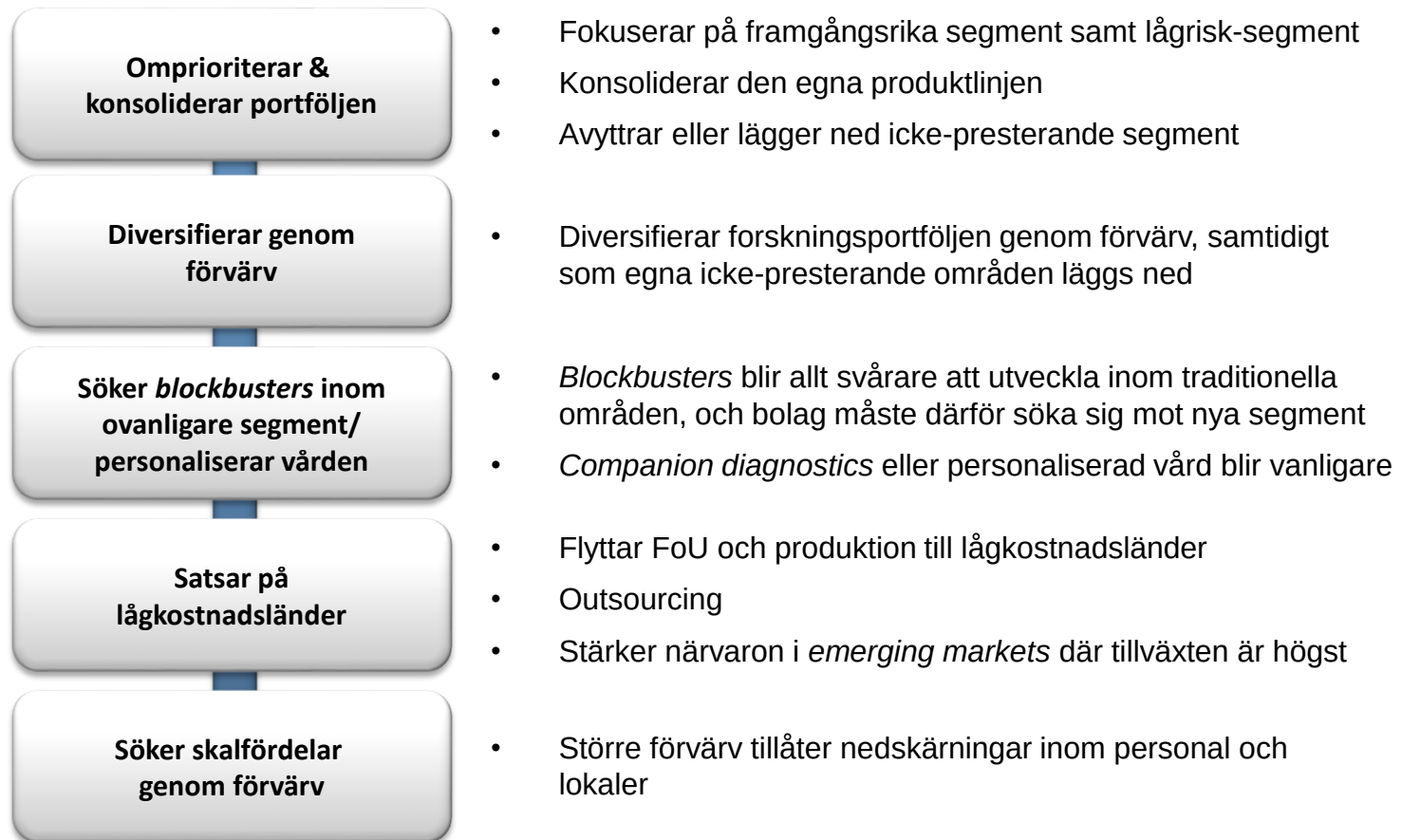


# Några globala trender

---

# Trender inom läkemedelsbranschen – kostnadsbesparingar, omprioriteringar i den egna portföljen och förvärv/konsolidering

---



# Forskningsportföljen trimmas ned, men diversifiering åstadkoms genom förvärv

## Omprioriterar och konsoliderar produkt/forskningslinjen

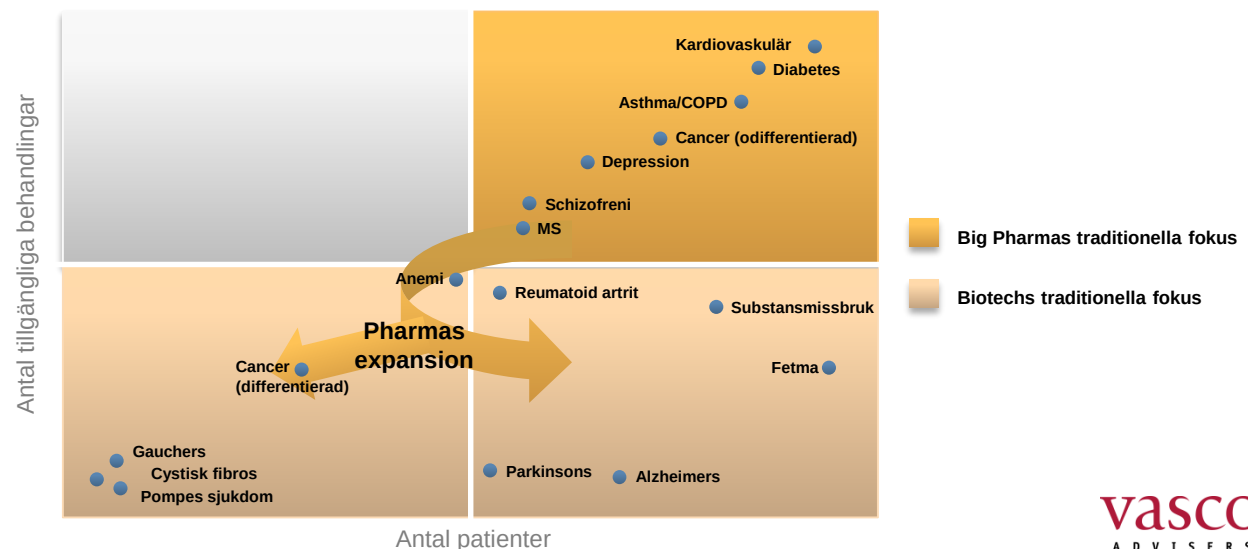
- FoU-anläggningar som inte presterat stängs ned. Ett exempel är AZ:s neurovetenskapliga forskning i Södertälje (1 100 – 1 200 tjänster), som inte tagit ett läkemedel till marknaden sedan 1991. Läkemedelsbolagen väljer även att lägga fokus på ett färre antal medicinska segment, och avyttrar eller licensierar ut delar av portföljen. Ett exempel är den nyligen annonserade affären mellan GSK och Novartis, där Novartis förvärvar GSKs onkologiportfölj i utbyte mot bland annat den egna vaccin-enheten. Ett par veckor efter GSK-Novartis affären annonserades att Bayer förvärvar Mercks *consumer care*-segment. Affären är en del i Bayers strategi för att bli världsledande inom icke-förskrivningsläkemedel
- Mercks nya strategi från 2013 är att fokusera på produkter *”capable of providing unambiguous, promotable advantages to patients and payers”*. Bolaget la bland annat högre fokus på immunoterapi inom onkologi, vilket flera andra bolag även gjort
- En del bolag överväger att ta samma väg som Johnson&Johnson samt Abbott och diversifiera verksamheten mot andra segment än läkemedelsutveckling. Ett annat sätt att skapa en säkrare intäktsbas är att fokusera på produktion av generika, vilket Pfizer bland annat gjort i Kina. De största producenterna av generiska mediciner i världen är Teva (49% av omsättningen) och Novartis (16% av omsättningen)

## .... men diversifierar genom förvärv

- Samtidigt som bolagen rensar i sina egna portföljer diversifierar man genom förvärv – ex. Novartis – Alcon, Sanofi – Genzyme & Roche – Genentech. Tidigare har storbolagen kunnat förlita sig på ett antal *blockbusters*, men sådana blir allt svårare att utveckla. Det blir därför viktigt att diversifiera sin forskningsportfölj och säkerställa nyutveckling för att skydda sig mot bakslag
- Sedan 2009 har 33% av biotech-bolagen med en omsättning över 500 MUSD i USA blivit uppköpta

## Blockbusters blir allt ovanligare trots att antalet godkända läkemedel minskar marginellt

- Det blir svårare att utveckla *blockbusters* inom traditionella områden eftersom nya produkter inte uppvisar tillräckliga förbättringar gentemot befintliga produkter. Det har bland annat lett till att läkemedel/biotech söker *blockbusters* inom ovanligare områden. Ett exempel är Shires nedskärningar i Basingstoke som ett led i bolagets strategi att fokusera på "rare diseases"
- *Specialty drugs* väntas stå för 50% av globala läkemedelskostnader 2018, upp från 20% 2009. Redan idag är 60% av *blockbusters* biologiska produkter (biotech), jämfört med 50% 2008 och 10% 2000
- 2018 väntas *Orphan Drugs* stå för 16% av global läkemedelsförsäljning, jämfört med 11,4% 2012. Sjukvården har visat en växande villighet att betala höga priser för *Orphan Drugs* eftersom dessa ofta förlänger livet avsevärt för berörda patienter. Detta har lett till att branschen fått upp ögonen för segmentet. En tredjedel av alla läkemedel godkända av FDA de senaste fem åren har klassats som *Orphan Drugs*
- Marknaden för *Companion Diagnostics* och personaliserad medicin väntas nå 40 BUSD 2015, upp från 28 BUSD 2012



## Satsningar på lågkostnadsländer sänker kostnaderna och höjer närvaron på tillväxtmarknader

### Flyttar verksamhet till lågkostnadsländer

- Produktion och FoU flyttas till lågkostnadsländer/*emerging markets*. Syftet är att sänka personalkostnaderna, såväl som att etablera sig på snabbväxande marknader. Generellt sett outsourceas den "tekniska" delen av FoU och inte den innovativa. Outsourcing har lett till ett uppsving för kinesiska CROs (*Contract Research Organization*)
- 2011 sa Abbots VD Miles White *"We will be doing more of our FoU in other parts of the world [outside the US], ... "You tend to put your investments where your revenues are"*
- Både Pfizer och Merck har expanderat i Kina genom samarbeten med kinesiska bolag. Sådana avtal kan ha olika syften. I fallet Merck – Simcere Pharmaceutical Group var Mercks syfte att sänka bolagets produktionskostnader samt öka närvaron på den kinesiska marknaden. Avtalet mellan Pfizer och Hisun syftade till att underlätta Hisuns export av generika till resten av världen. Att ha ett välrenommerat namn bakom sig underlättar ofta export av generika för kinesiska bolag
- Pfizer har tidigare förutspått att Kina kommer bli världens näst största marknad för läkemedel 2015. Även Kina deltar emellertid i prispressen av läkemedel. Landet har genomfört fyra prissänkningar sedan 2011, och i den senaste pressades priserna för 400 läkemedel med i genomsnitt 15%

### Genomför förvärv i jakt på stordriftsfördelar och diversifiering

- 2009 förvärvade Pfizer konkurrenten Wyeth vilket resulterade i nedskärningar på 19 500 tjänster. Samma år förvärvades Schering-Plough av Merck som annonserade nedskärningar på 16 000 tjänster i koppling till förvärvet

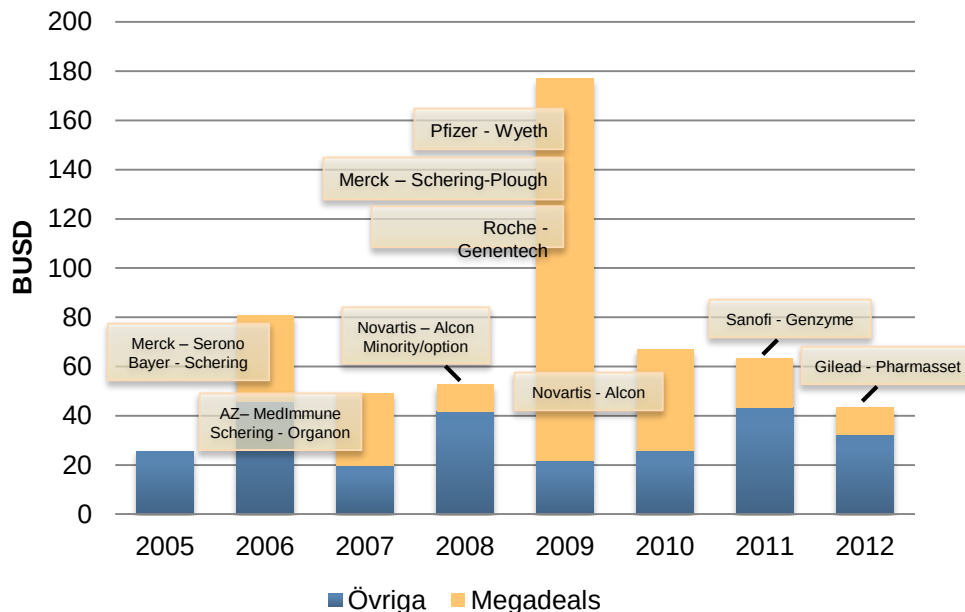
# Hög transaktionsaktivitet inom life science

---

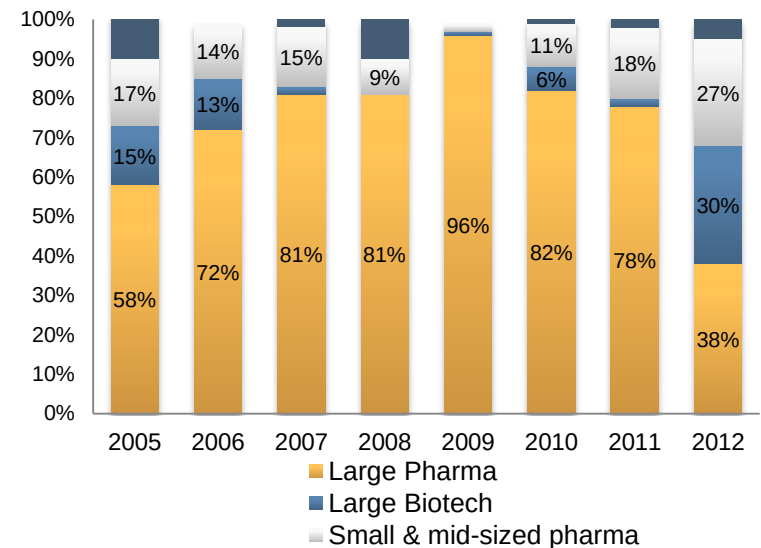
# Konsoliderings- och förvärvstrend inom läkemedel

- Mellan 2009 och 2014 förvärvades 8, eller 33% av alla biotechbolag med över 500 MUSD i omsättning på den amerikanska marknaden. Generellt sett är *Big Pharma* den förvärvande parten
- Parallellt med hög förvärvsaktivitet inom biotech har det skett en konsolidering inom *Big Pharma*. Förvärv som Pfizer – Wyeth och Merck – Schering-Plough har skapat några av världens största läkemedelsbolag

Värde M&As 2005 - 2012



Storlek på förvärvande part



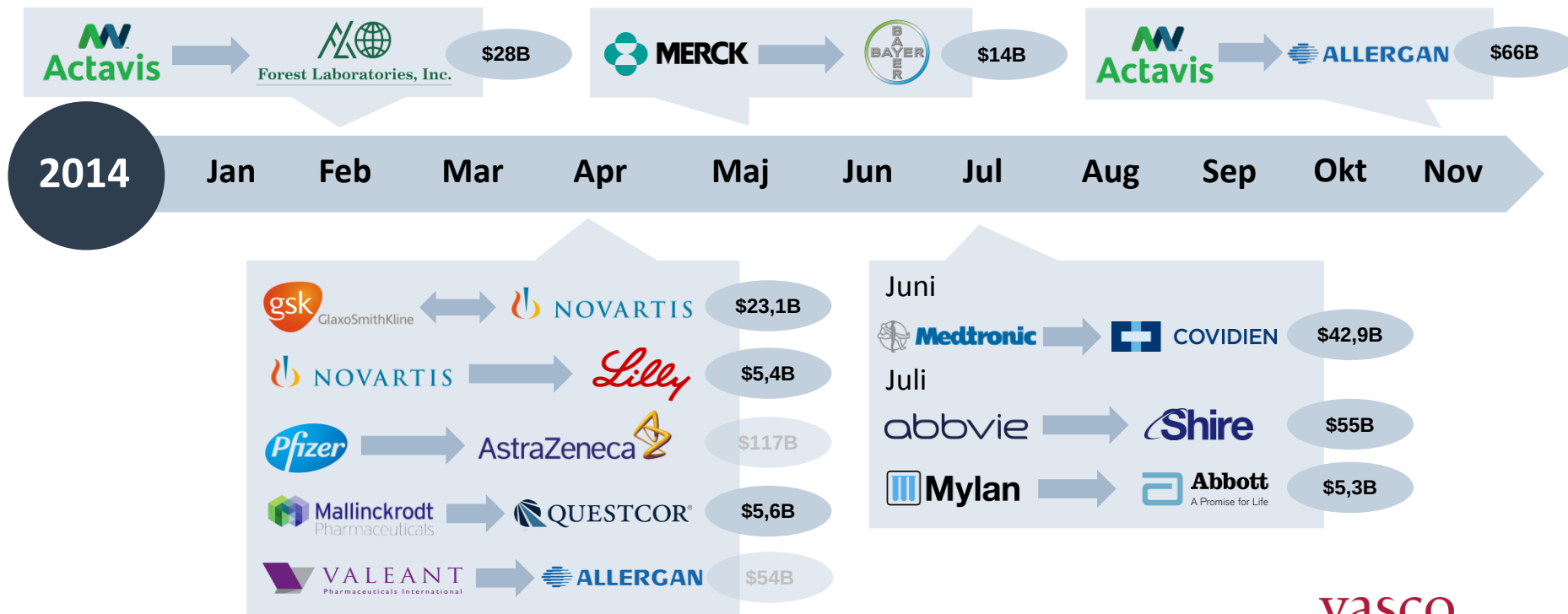
# Betydande förvärv inom läkemedel/biotech sedan 2008

| Target              | Förvärvande part     | Köpeskilling      | År   |
|---------------------|----------------------|-------------------|------|
| Alcon               | Novartis             | 27,7 BUSD         | 2008 |
| Genentech           | Roche                | 46,8 BUSD (44,1%) | 2009 |
| Schering-Plough     | Merck                | 41,1 BUSD         | 2009 |
| Wyeth               | Pfizer               | 68 BUSD           | 2009 |
| Cephalon            | Teva                 | 6,8 BUSD          | 2011 |
| Pharmasset          | Gilead Sciences      | 11 BUSD           | 2011 |
| Genzyme             | Sanofi               | 20,1 BUSD         | 2011 |
| Synthes             | Johnson&Johnson      | 21,3 BUSD         | 2011 |
| Nycomed             | Takeda               | 13,7 BUSD         | 2011 |
| Amylin              | Bristol-Myers Squibb | ca 7 BUSD         | 2012 |
| Human Genome Sc.    | GlaxoSmithKline      | 3 BUSD            | 2012 |
| Onyx                | Amgen                | 10,4 BUSD         | 2013 |
| Basuch & Lomb       | Valeant              | 8,7 BUSD          | 2013 |
| Elan                | Perrigo              | 8,6 BUSD          | 2013 |
| Warner Chilcott     | Actavis              | 8,5 BUSD          | 2013 |
| Algeta              | Bayer                | 2,9 BUSD          | 2013 |
| ViroPharma          | Shire                | 4,2 BUSD          | 2014 |
| Shire               | AbbVie               | 55 BUSD           | 2014 |
| Forest Laboratories | Actavis              | 28 BUSD           | 2014 |



# Betydande life science-transaktioner under 2014

Pharma har legat i konsolideringsfas under en längre tid, men trenden har trappats upp under 2014. Enbart under april - juli annonserades sex större affärer värda närmare 300 BUSD (165 BUSD avser de ej framgångsrika affärerna Pfizer-AstraZeneca och Valeant-Allergan). I maj uppgick *takeovers* på löpande tolv månader till 141 BUSD, vilket är den högsta nivån sedan 2009. Detta inkluderade ej ett eventuellt uppköp av AstraZeneca



# Läkemedelsbranschen koncentrerar produktportföljen genom M&A

- Konsolideringstrenden inom läkemedelsbranschen har drivits bland annat av effektiviseringen av läkemedelsbolagens forskningsportföljer. En stor del av transaktionerna har avsett enskilda produktsegment hos en konkurrent eller utbyten mellan två större bolag
- För att nå lönsamhet idag kan forskningsportföljen inte vara för spretig. Joe Jimenez, VD på Novartis, har bland annat sagt - *“You have to be No. 1, No. 2 or No. 3 in your segment”*

## April 2014

Novartis köper GSKs onkologienhet för 16 BUSD, samtidigt som GSK köper Novartis vaccin-enhet för 7,1 BUSD. De båda bolagens consumer health-segment läggs i ett JV



## April 2014

Eli Lilly förvärvar Novartis Animal Health-enhet för 5,4 BUSD



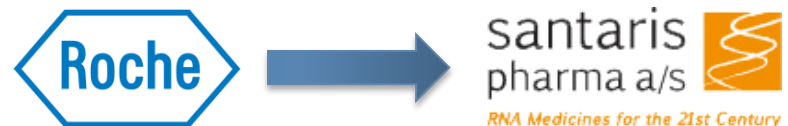
## Maj 2014

Bayer förvärvar Mercks consumer health-segment för 14 BUSD



## Augusti 2014

Roche köper danska Santaris för upp till 450 MUSD



# Paketering av gamla produkter – ny konsolideringsstrategi

- En grupp PE-firmor överväger i nuläget att köpa hundratals äldre läkemedel från GlaxoSmithKline och Sanofi och slå ihop dem till ett bolag
- KKR och Warburg Pincus finns bland PE-bolagen som är intresserade av tillgångarna. Andra PE-firmor som uttryckt intresse för tillgångarna ryktas vara Blackstone, Advent, Apollo och Bain Capital
- P/E-firmorna i fråga har valt att inte kommentera frågan, men GSK har annonserat att de fått ett indikativt bud från en grupp PE-firmor avseende äldre produkter med en kombinerad försäljning på omkring en miljard pund (1,7 BUSD)
- Sanofi överväger en försäljning av omkring 200 äldre läkemedel med årliga intäkter på minst 2,1 miljarder euro (2,8 BUSD). Enligt läckta dokument anser Sanofi att läkemedlen i fråga har ett *enterprise value* på 6,3 miljarder euro (8,4 BUSD)
- GSKs och Sanofis syfte med transaktionen är att effektivisera den egna utvecklingen och lägga mer fokus på tillväxtområden. Produktportföljerna i fråga är lönsamma men har låg eller ingen tillväxt



# Valeant och Abbott – två nya typer av strategier

---



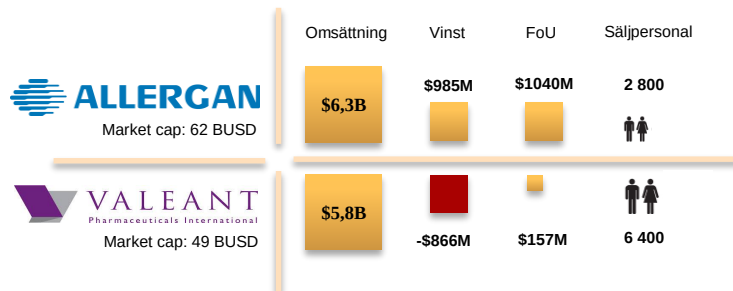
- Byggt sin företagsidé på att förvärv är mer kostnadseffektivt än FoU



- Delat upp verksamheten i en FoU-baserad del och en med fokus på lanserade produkter med låg forskningsrelaterad risk

## Kapar FoU-budget till förmån för förvärv av etablerade och välkända varumärken

- Valeant drivs av Michael Pearson, tidigare chef för McKinseys läkemedelsavdelning. Valeant har anammat en strategi som bygger på att drastiskt sänka investeringarna i egen FoU och istället förvärva etablerade eller lovande produkter. I nuläget lägger Valeant cirka 3% av sina intäkter på FoU, jämfört med omkring 19% för andra större läkemedelsbolag. Strategin är ett gensvar på en snabbt sjunkande ROI för investeringar i läkemedelsutveckling
- Under sin tid på McKinsey drog Pearson slutsatsen att det skulle vara mer kostnadseffektivt för läkemedelsbolag att förvärva lovande produkter än att investera i egen utveckling eftersom denna ofta misslyckas. Pearson föredrar förvärv inom dermatologi och oftalmologi – produkter där konsumenten eller läkaren är kund snarare än kostnadsmedvetna sjukvårds- och försäkringssystem
- Valeant har genomfört över 35 förvärv sedan 2008, och i slutet på april 2014 la bolaget ett bud på Allergan värt 47 BUSD. Allergan är mest känt för produkten Botox. Budet höjdes flera gånger och var som högst värt 54 BUSD, men i november var Valeant tvunget att avbryta budprocessen då Allergan tackat ja till ett bud från Actavis värt 66 BUSD



Valeant räknade med att kunna sänka Allergans FoU-kostnader från 1,1 BUSD till 200 MUSD vid ett förvärv. Det är framförallt på grund av Valeants aggressiva nedskärningar inom FoU som Allergan ställt sig negativa till ett samgående. Allergan ställde sig mer positivt till budet från Actavis som enbart stipulerade FoU-besparingar på 400 MUSD

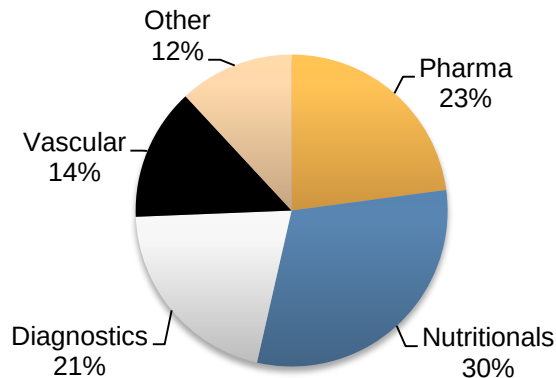
|                | FoU      | # Fas I | # Fas II | # Fas III |
|----------------|----------|---------|----------|-----------|
| France Biotech | 252 M€   | 19      | 24       | 6         |
| IPSEN          | 320 M€   | 1       | 8        | 5         |
| Sanofi         | 6 388 M€ | 54      | 54       | 21        |

En undersökning av 59 biotechföretag från France Biotech ger en indikation på att förvärv kan vara mer kostnadseffektivt än FoU. Trots en 25 gånger högre FoU-budget har Sanofi enbart lyckats skapa en 2-4 gånger större pipeline än de 59 biotech-bolagen i undersökningen kombinerat

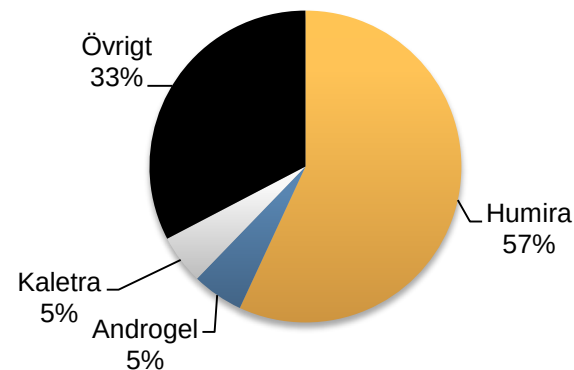
## Avknoppar högrisk-segmentet av bolaget för att bättre lyfta fram underliggande värden

- 2011 annonserade Abbott att verksamheten skulle separeras i två delar – en med medicinska produkter och en med FoU-baserad läkemedelsutveckling. Syftet var bland annat att tydligare lyfta fram värdet i de enskilda segmenten
- Den 1 januari 2013 överfördes läkemedelsutvecklingen till det nya bolaget AbbVie. I AbbVie lades bland annat läkemedlet Humira. Humira hade en försäljning på 10,7 BUSD under 2013, vilket motsvarade 57% av AbbVies intäkter. Humiras försäljning motsvarade 26% av de båda bolagens totala omsättning 2013
- Under 2013 stod läkemedel för enbart 23% av det nya Abbotts omsättning, medan kosttillskott stod för 30%

**Fördelning intäkter Abbott (2013)**



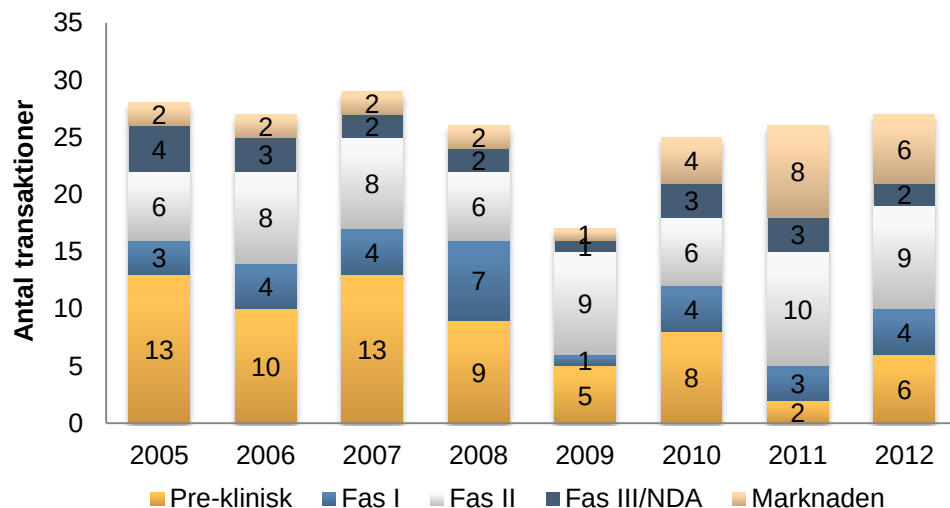
**Fördelning intäkter Abbvie (2013)**



# M&A-aktiviteten ökar för läkemedel i sen fas

- Som ett led i bättre riskhantering har läkemedelsindustrin skiftat fokus mot produktkandidater som visar signifikanta och tydliga fördelar, men även förvärvsaktiviteten har riktats mot produkter med lägre risk
- De senaste åren har förvärv av produkter i senare fas ökat samtidigt som förvärv av produkter i pre-klinisk fas minskat. Ett bolag som byggts på denna strategi är Valeant
- AstraZenecas forskningschef Martin Mackay har sagt att AZ framöver kommer fokusera sin förvärvsverksamhet mot projekt *"that are nearer the market so that we can gain revenue"*

## Ledande produktens stadie vid tid för förvärv



Enbart VC-finansierade firmor för vilka produktstadier var tillgängliga vid förvärvstillfället

| Förvärvad produkts stadie | 2005-2008 | 2009-2012 |
|---------------------------|-----------|-----------|
| Pre-klinisk               | 41%       | 22%       |
| Fas I                     | 16%       | 13%       |
| Fas II                    | 25%       | 36%       |
| Fas III                   | 10%       | 9%        |
| Marknaden                 | 7%        | 20%       |

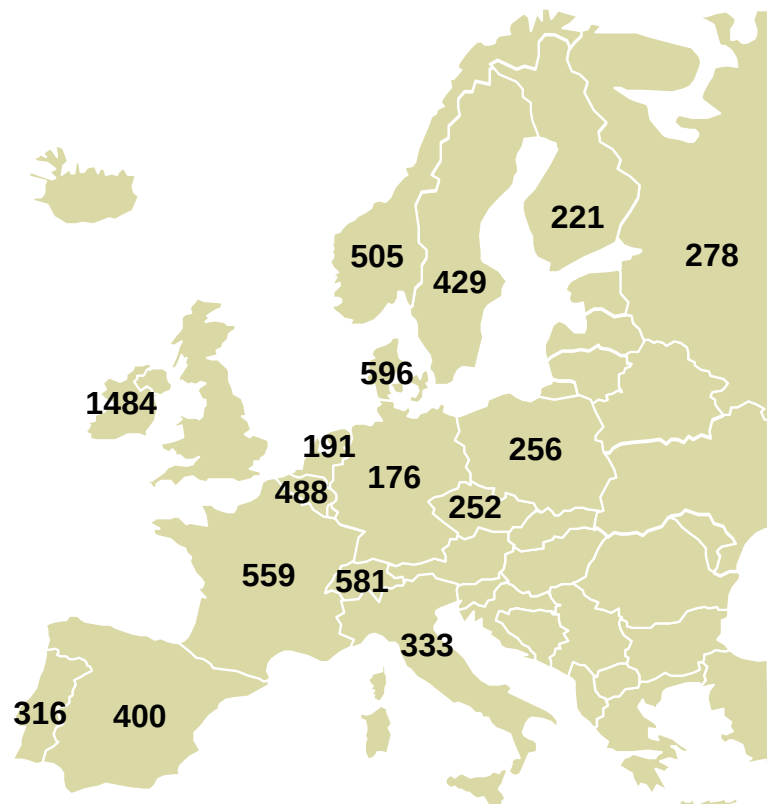
# Europas utmaningar för att stimulera innovation och investeringar i FoU

---



# Tyskland, Japan och Nederländerna mest effektiva inom FoU

Antalet miljoner dollar i biotech-FoU per procentandel i antalet patentansökningar inom biotech



= 680



= 106



= 381

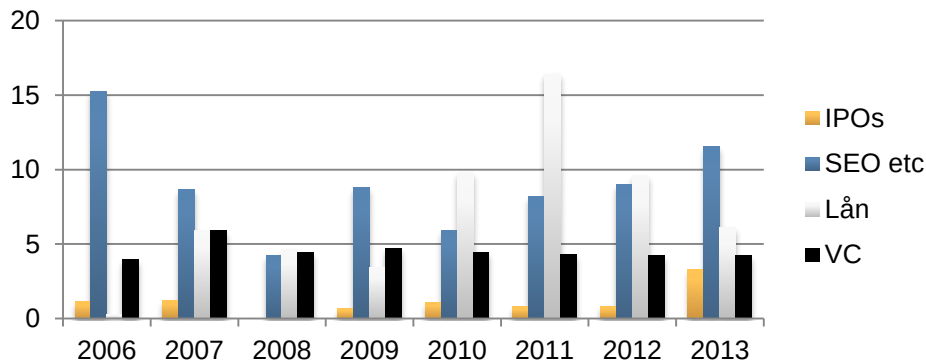
57

- Tyskland, Finland och Nederländerna är de mest "effektiva" länderna inom FoU i Europa
- mest effektivt i världen är Japan och Australien
- En studie av godkända läkemedel mellan 1998 och 2007 visar att framförallt Tyskland och Japan utvecklar läkemedel som bygger på redan befintliga produkter
- USA, Schweiz, Kanada och Australien utvecklar i högre grad mer innovativa läkemedel, vilket kan förklara varför de första har lägre "effektivitet"
- Det finns ingen korrelation mellan vilken typ av bolag (stora eller små) som genomför större delen av FoU och effektiviteten
- Korrelationen mellan effektiviteten och hur stor del av ett lands totala FoU-investeringar som läggs på biotech har även den låg korrelation

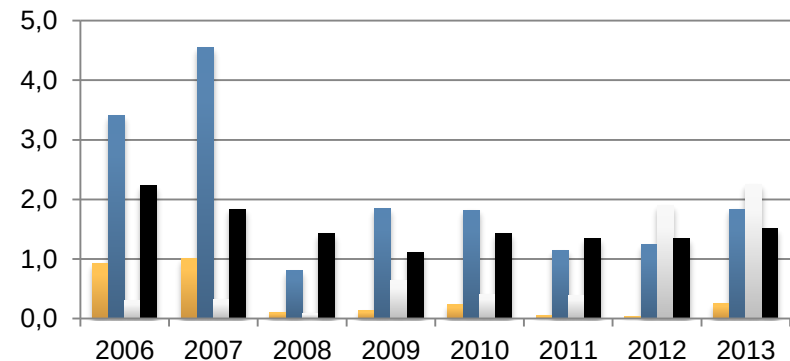
# Svårt för biotech-bolag att erhålla finansiering i tidigt stadie, särskilt i Europa

- Många biotech-bolag anser det svårt att säkra finansiering, särskilt de som bedriver forskning i tidigt stadie. Det kan vara en bidragande orsak till att branschens lånefinansiering legat långt över historiska nivåer 2010 – 2012, även om denna i hög grad påverkas av ett antal stora bolag
- Enligt en undersökning från Ernst&Young lades fler produktkandidater ned på grund av otillräcklig finansiering (38%) under 2012 än som en följd av misstro till produktens funktion (24%). I samma undersökning anger biotech-bolag *raising capital* som det viktigaste för bolagets fortsatta drift (76% angav det som "very important", jämfört med 62% för "prioritizing product candidates that exceed current standard of care")
- Antalet biotech-IPOs i USA har ökat kraftigt under 2013 och 2014 vilket bör frisätta en del VC-kapital. Det kommer i sin tur att underlätta finansieringen för mindre biotech-bolag. 2013 genomfördes 33 biotech-IPOs på Nasdaq-börsen. Totalt drog dessa in över 3 miljarder dollar, vilket är mer än de fem föregående åren tillsammans. IPO-aktiviteten i Europa har ännu inte återhämtat sig helt, men är på god väg. I mars 2014 noterades brittiska Circassia parallellt med en nyemission som attraherade 332 MUSD – en rekordsumma för europeisk biotech

Finansiering amerikansk biotech



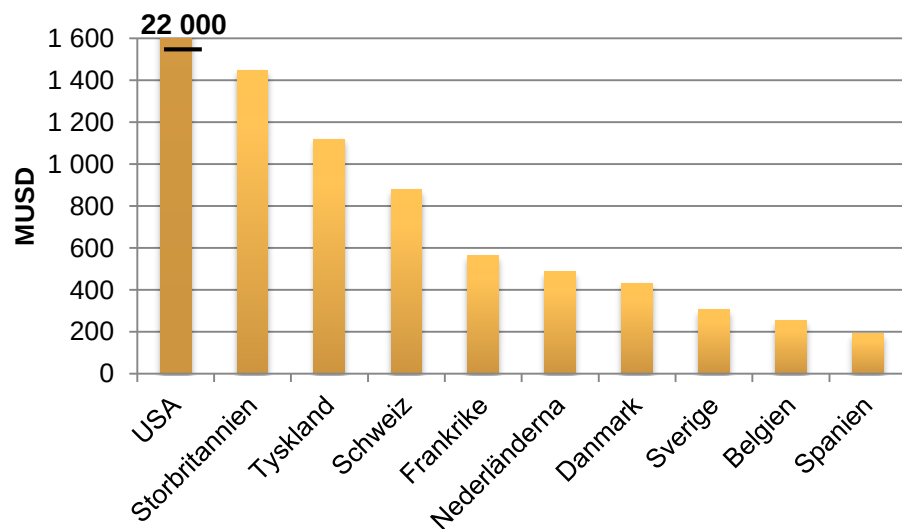
Finansiering europeisk biotech



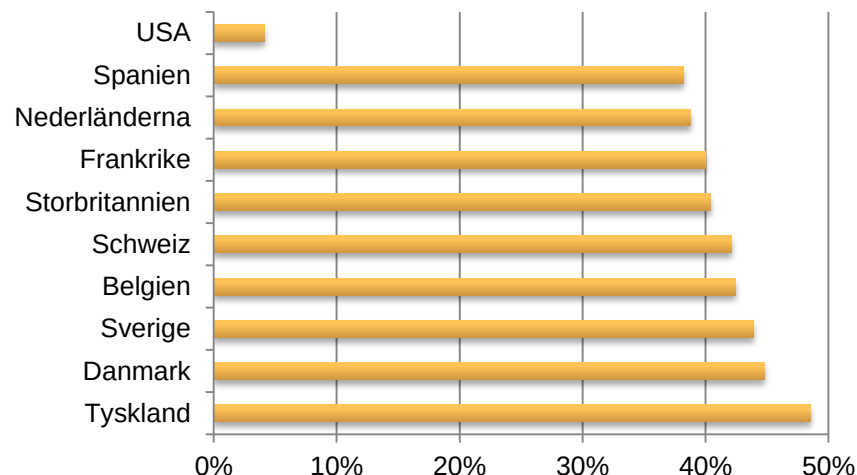
## Storleken på VC-marknaden är inte bara mindre i Europa, utan varierar även i mycket högre grad

- Den europeiska VC-marknaden för biotech-bolag är betydligt mindre än den amerikanska, men har framförallt en högre variation i investeringarnas storlek
- Variationskoefficienten för årliga VC-investeringar i biotech har ett liknande värde i de flesta europeiska länder under perioden 2008 – 2012 (från 38% i Spanien till 49% i Tyskland) Motsvarande värde för den amerikanska marknaden är 4%, vilket innebär att VC-marknaden i USA är betydligt mer stabil än den europeiska och till mindre grad beror på ett fåtal större investeringar. Variationskoefficienten för de europeiska länderna som helhet är 15% under perioden

VC-investeringar biotech 2008 - 2012

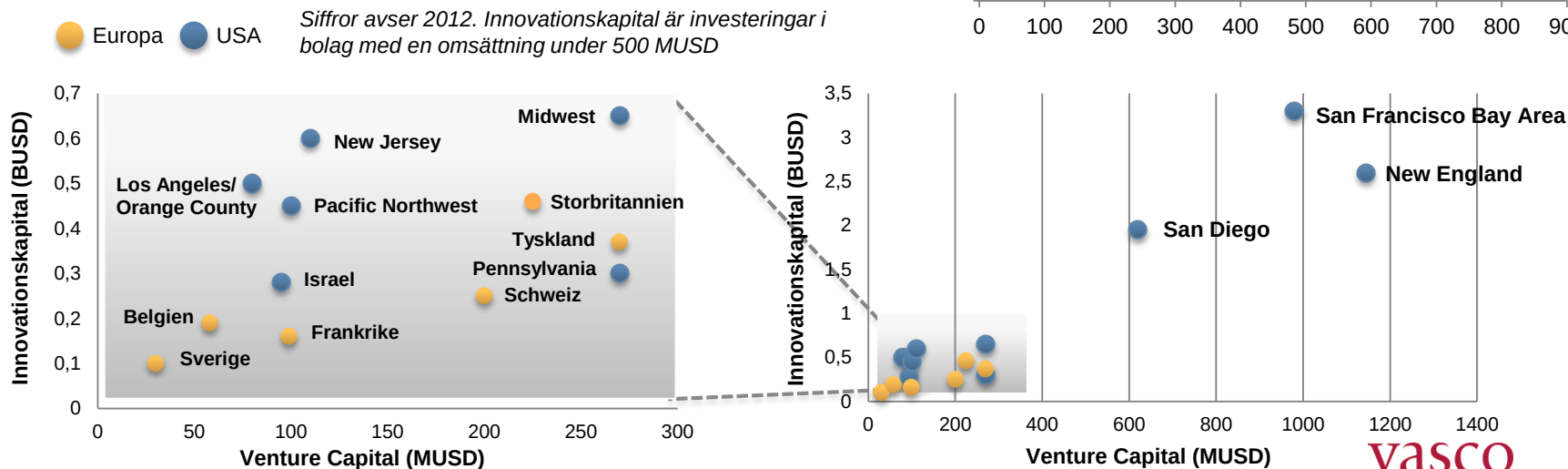
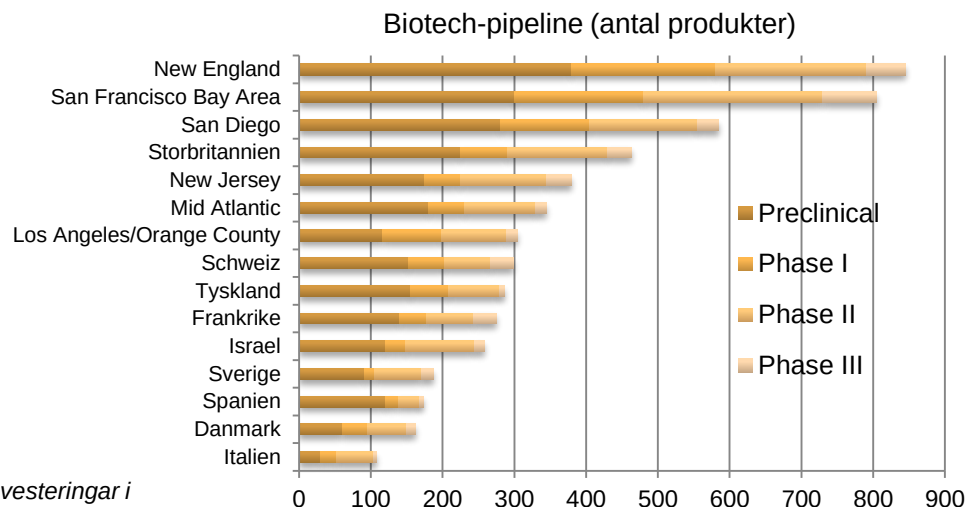


Variationskoefficient VC-investeringar 2008-2012



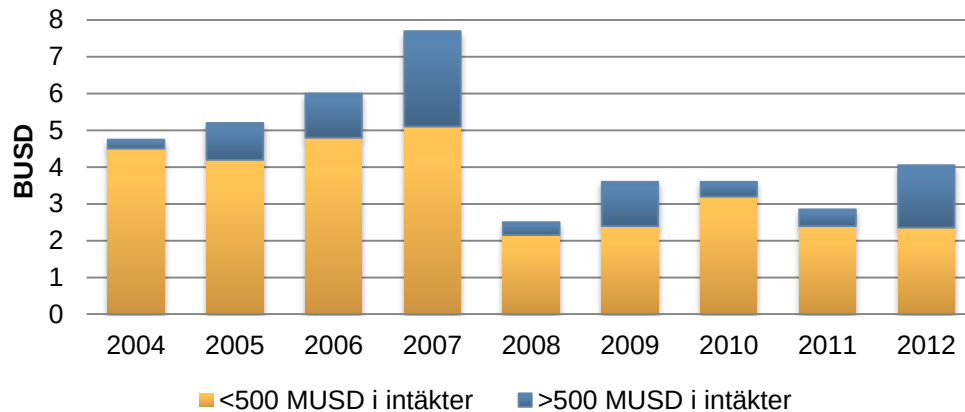
# VC-marknaden i USA är mångfaldigt större än i Europa, men europeisk pipeline är ungefär hälften så stor

- Möjligheten för biotech-bolag att hitta finansiering är betydligt större i USA än i Europa, särskilt i kluster som New England och San Francisco
- Europas biotech-pipeline är ungefär hälften så stor som USAs, men investeringarna i biotechbolag var 5-6 gånger större i USA än i Europa under 2012. Antalet produkter i pipeline i förhållande till finansiering är således avsevärt högre i Europa



# Finanskrisen drabbade europeiska bolags finansieringssituation hårdast

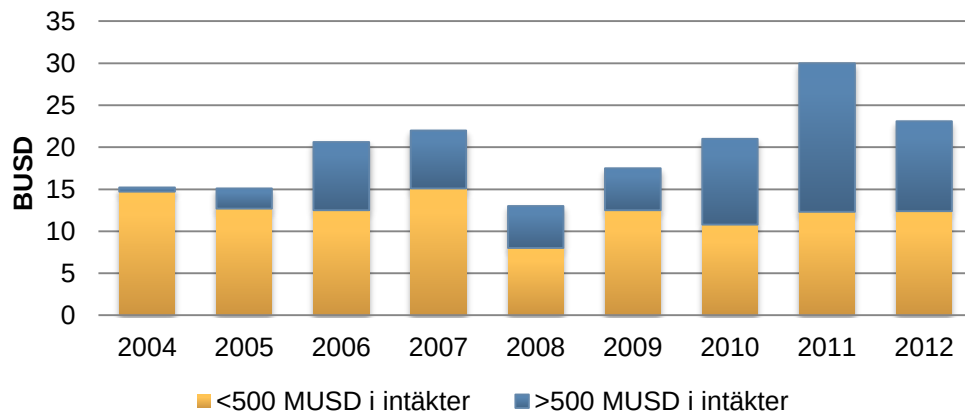
Investeringar i biotech i Europa efter bolagsstorlek



|           | Genomsn. 2004-2007 | Genomsn. 2009-2012 | Förändring |
|-----------|--------------------|--------------------|------------|
| <500 MUSD | 4,7                | 2,7                | -43%       |
| >500 MUSD | 1,3                | 0,9                | -25%       |

- Investeringarna i europeiska biotech-bolag med en omsättning under 500 MUSD har närapå halverats sedan finanskrisen

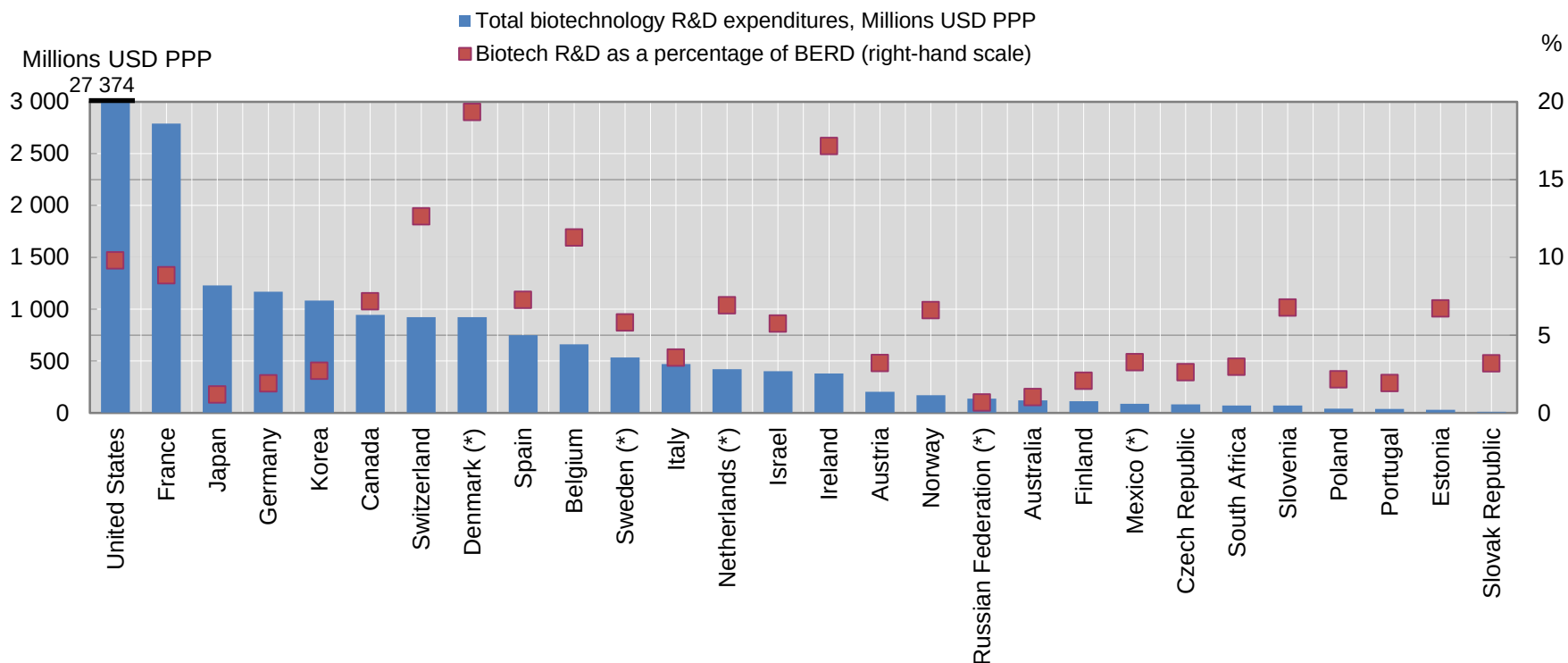
Investeringar i biotech i USA efter bolagsstorlek



|           | Genomsn. 2004-2007 | Genomsn. 2009-2012 | Förändring |
|-----------|--------------------|--------------------|------------|
| <500 MUSD | 13,8               | 12                 | -13%       |
| >500 MUSD | 4,5                | 10,9               | +142%      |

- Investeringarna i mindre bolag i USA har hållit en relativt jämn nivå sedan 2004, samtidigt som investeringarna i större bolag ökat kraftigt

# Danmark spenderar mest på biotech-FoU i förhållande till totala FoU-investeringar inom landet (BERD)





## *"The Golden Triangle"* har potential att bli världens största life science-kluster

- Många stora läkemedelsbolag så som Pfizer, Glaxo-Smith Kline och AstraZeneca har skalat ned sina verksamheter i Storbritannien de senaste åren. 2011 stängde Pfizer sin FoU-anläggning i Sandwich vilket rörde 2400 tjänster. Hade Pfizer lyckats med sina planer att förvärva AZ hade det förmodligen lett till ytterligare nedskärningar i Storbritannien
- Under 2013 stängde Novartis sin FoU i Sussex vilket rörde 371 tjänster, och Shire (Storbritanniens tredje största läkemedelstillverkare) annonserade nedskärningar på 180 av 520 tjänster vid bolagets anläggning i Basingstoke. Syftet med nedskärningarna i Basingstoke var att sänka antalet forskningsprogram, och fokusera på rare-diseases
- En plats som däremot gynnats är Cambridge, dit AstraZeneca nu flyttat sina globala huvudkontor. Cambridge var ett av de första klustren i Europa, och grundades kring spin-off-bolag från University of Cambridge
- I april 2014 lanserade Londons borgmästare projektet MedCity, som syftar till att skapa en *"Golden Triangle"* inom life science mellan Cambridge, Oxford och London. London kommer framförallt att kunna bidra genom sin närhet till stora universitet, universitetssjukhus samt kapitalmarknaden. 50-60% av Storbritanniens VCs finns i London. *"Golden Triangle"* har potential att bli världens största life science-kluster

### **Viktiga biotech-regioner**

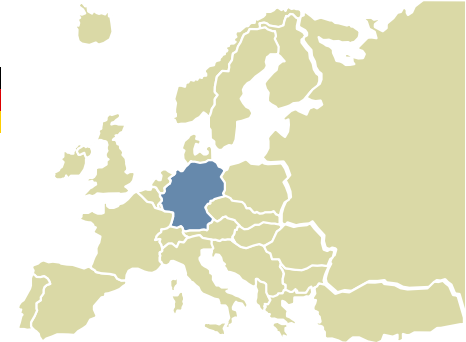




## Vidtar åtgärder för att stimulera innovation inom läkemedelsutveckling

- Storbritannien har kritiserats av bland andra Pfizer för att bedriva hård prispress på läkemedel trots att landet har låga läkemedelskostnader i förhållande till OECD-snittet. Parallellt med detta har Storbritannien emellertid hyllats för sin starka innovationslinje. Utöver MedCity har ett flertal åtgärder tagits för att stimulera innovation inom läkemedelsutveckling i landet
- 2011 lanserade Brittiska regeringen en tioårs-strategi för att göra Storbritannien ledande inom life science. Bland annat kommer 1 miljard pund investeras årligen i förbättrad translationell forskningsinfrastruktur, hantering av talangfull arbetskraft och i främjandet av innovation inom hälsovård
- I samband med godkännandet av landets sjukvårdsreform förra året införde Storbritannien en så kallad *patent box*, vilket innebär skattelättnader för intäkter relaterade till patent utvecklade i Storbritannien. Det är ett otroligt viktigt beslut för läkemedelsindustrin, vars verksamhet i allra högsta är avhängigt patent. Till följd av reformen kommer intäkter relaterade till patent utvecklade i Storbritannien enbart att beskattas till 10% från och med 2017, jämfört med nuvarande 21%. Det placerar Storbritannien i nivå med Schweiz och Irland rörande beskattning av *IP*
- Storbritannien ger redan skattelättnader på 130% för investeringar i FoU för stora bolag, och 225% för små och medelstora bolag (<500 anställda och <£100M i intäkter eller en balansomslutning <£86M)
- 77% av Storbritanniens biotech-bolag bedriver FoU inom landet. Jämförelsevis bedriver 40% av Schweiz life science-bolag FoU i landet. Däremot bedriver en väldigt liten andel av Storbritanniens life science-bolag produktion inom landet (28%)

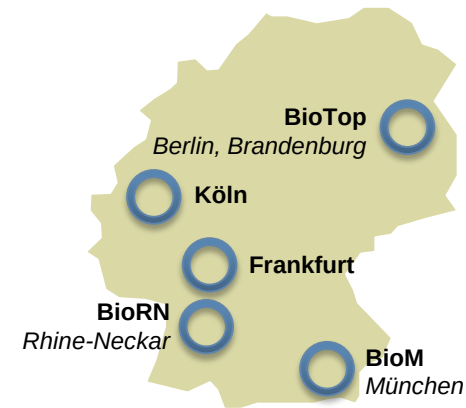




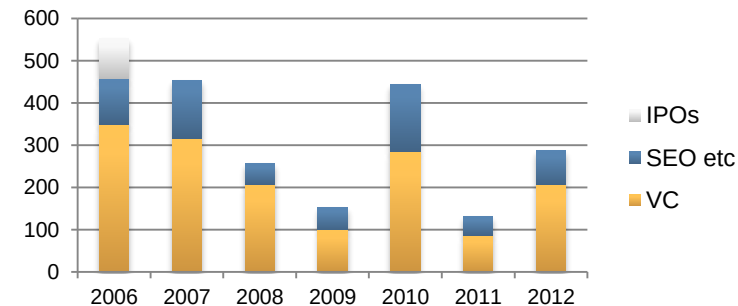
# Hög tillväxt inom biotech, men obefintlig kapitalmarknad

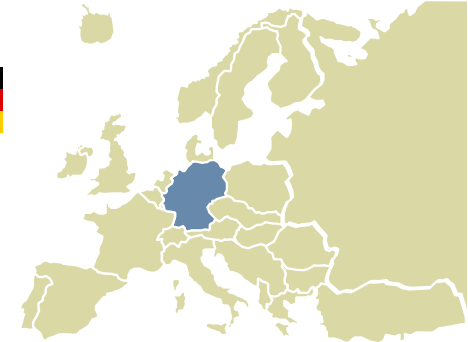
- läkemedelsindustrin sysselsätter knappt 130 000 i Tyskland, och landet är #1 i Europa inom produktion av kemikalier och biopharma. Antalet dedikerade biotech-företag i Tyskland har vuxit från 250 under 1997 till 500 under 2012. 57% av tyska life science-bolag har emellertid produktion som huvudsakligt verksamhetsområde (FoU 31%)
- Berlin är Tysklands ledande biotech-region, och topp fem i Europa. 30% av alla små och medelstora biotech-bolag i landet är lokaliserade i Bayern, och en stor del av dessa i München
- Tysk biotech har haft det svårt att säkra finansiering åren efter finanskrisen. Som respons annonserades bland annat en andra runda finansiering i *High-Tech Start-up Fund (HTGF)* uppgående till 290 mEUR. HTGF är en VC-fond med både publika och privata ägare
- 2012 återhämtade sig tysk VC-marknad något, men samtidigt minskade biotech-industrin sina investeringar i FoU med 7%, trots att intäkterna steg med 4%
- *IPO*-marknaden för tysk biotech har varit obefintlig sedan 2006. Det är även låg aktivitet inom *M&A*, vilket kan vara en effekt av det gradvisa skiftet mot service-modeller inom tysk biotech

## Viktiga biotech-regioner



## Investeringar i tyska biotech-företag (MUSD)

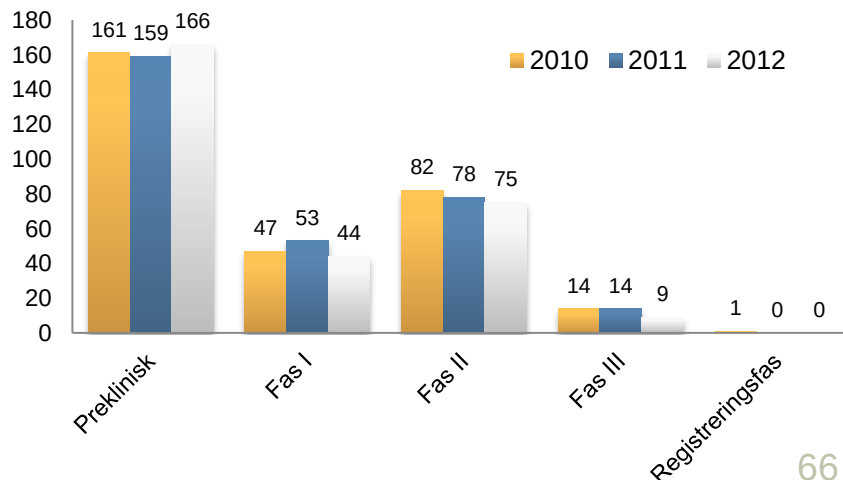




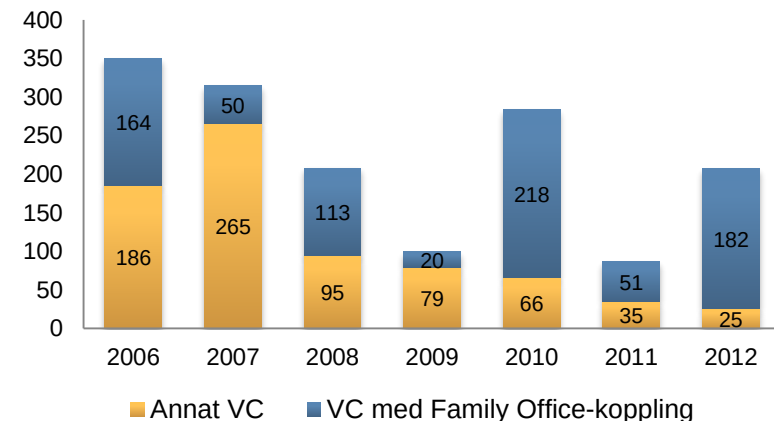
# Family Offices dominerar VC-marknaden

- 2012 hade tysk biotechindustri inga produkter i registreringsfas, och antalet produkter i Fas III hade sjunkit med 36% gentemot 2011. Tyska bolag tycks föredra att licensiera ut produkter i sent stadiet istället för att delfinansiera vidare utveckling, förmodligen som en effekt av bristen på finansiering. 2012 uppgick investeringarna i tysk biotech till 1,2% av motsvarande siffra i USA
- Till skillnad från många andra länder i Europa saknar Tyskland skattelättnadsmekanismer för investeringar i FoU eller intäkter kopplade till patent
- Sedan 2007 har VC-investeringar från annat än *Family Offices* (förvaltare av familjeförmögenheter) legat i stadig nedgång. 2012 stod Family Offices för 88% av VC-investeringarna. Andra VCs investerade försvinnande låga 25 MUSD
- Webbaserade crowdfunding-sidor för biotech etableras (poliwoogg.com, cureLauncher.com, sciencestarter.de)

Tysk biotech-pipeline fördelad efter stadiet



VC-investeringar i tyska biotech-bolag

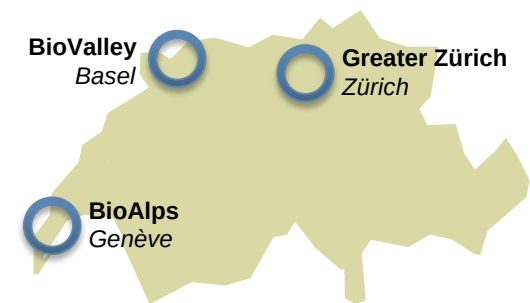




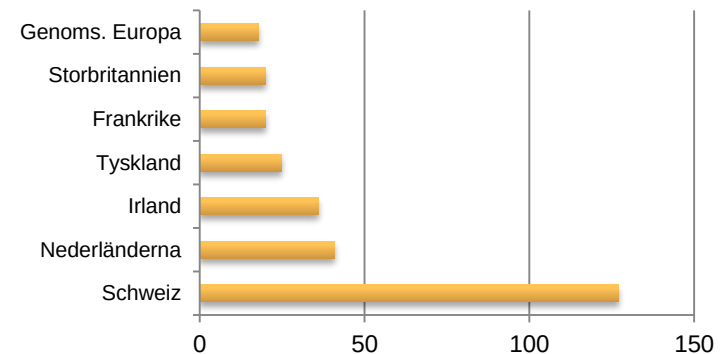
# Starkt statligt stöd för innovation i tidigt stadie

- Schweizisk life science-industri är en av de främsta i Europa, och hemmamarknad för två av världens största läkemedelsbolag – Novartis och Roche. Industrin gynnas av ett generöst skattesystem och den breda språkbasen i landet. Varje dag pendlar 60 000 människor från Tyskland och Frankrike till nordvästra Schweiz
- Främsta regionen i landet är Basel, där Roche och Novartis bland annat har sina huvudkontor. Basel gynnas av närheten till Frankrike och Tyskland, och bildar tillsammans med Alsace och Södra Baden bildar BioValley
- Novartis planerar att utveckla en tidigare produktionsanläggning i Basel till ett campus som kommer att rymma 10 000 anställda
- 2014 annonserade Novartis nedskärningar på 500 tjänster i Basel, men majoriteten av de 4 000 tjänster bolaget skapat sedan 2005 har varit i Schweiz
- Varje år delar statliga *Swiss National Science Foundation (SNSF)* ut cirka 760 miljoner CHF (860 MUSD) i forskningsbidrag
- *Commission for Technology and Innovation (CTI)* har som syfte att länka samman industri och universitet, genom kunskaps- och teknologiöverföring. Institutionen stöder FoU-projekt, entreprenörer och *start-ups*. 2013 la CTI 27,4 MCHF (31 MUSD), eller 22% av sin budget, på FoU-projekt inom life science. CTI finansierar 8 *National Thematic Networks (NTN)*, varav ett är *NTN Swiss Biotech*

## Viktiga biotech-regioner



## Antal LS-bolag per miljoner invånare

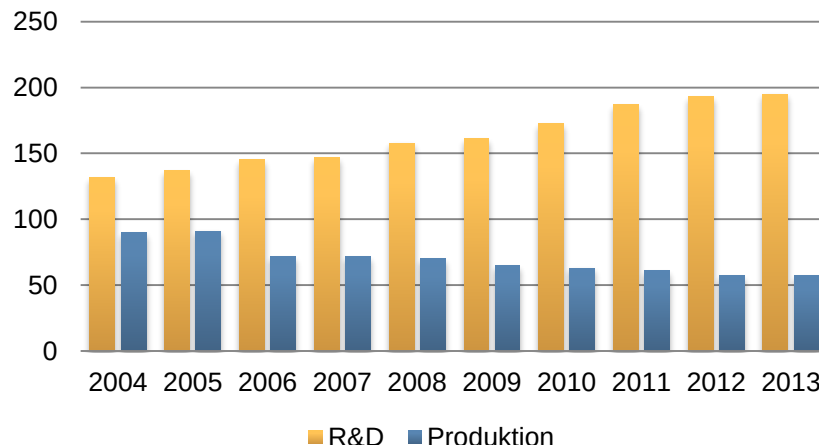




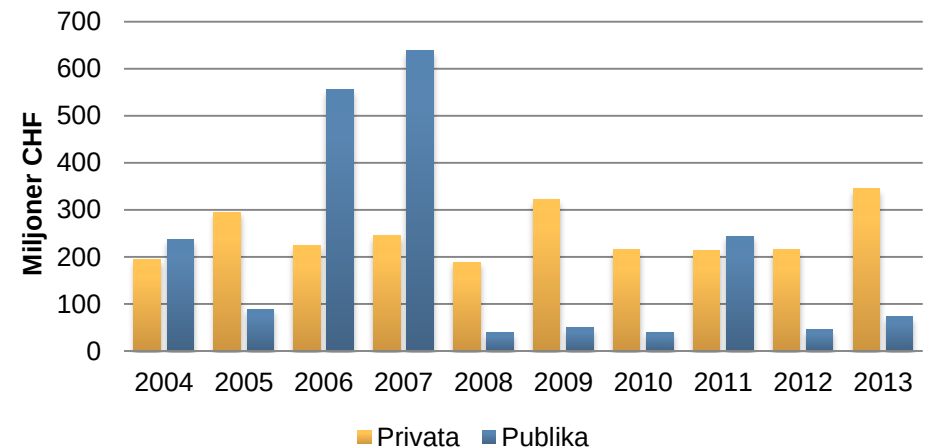
## Obetydlig *IPO*-aktivitet, men stabil finansieringsmöjlighet för privata biotech-företag

- Schweizisk biotech-industri har gått åt hållet motsatt tysk. Antalet FoU-baserade biotech-bolag växer samtidigt som de produktionsfokuserade minskar
- *IPO*-marknaden är obefintlig, men finansieringssituationen för privata Schweiziska företag har inte påverkats märkbart av finanskrisen. Investeringarna i Schweizisk biotech är emellertid försvinnande små i förhållande till USA (1,8% av USA 2013). 2013 instiftade Schweiziska senaten *Future Fund Switzerland*, vilket bör tillåta pensionsfonder att investera i innovativa framtidsrester och teknologier
- Enligt marknadsexperten har bevakningen av life science-bolag i Schweiz gradvis minskat de senaste åren. Mindre banker har lagt ned sin research inom området, och större banker har skalat ned

Antal biotechbolag inom FoU & produktion



Investeringar i Schweiziska biotech-företag

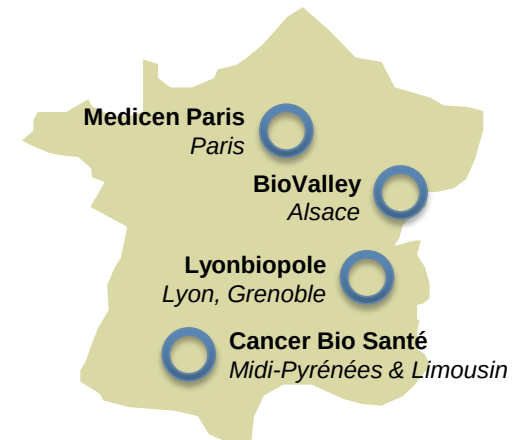




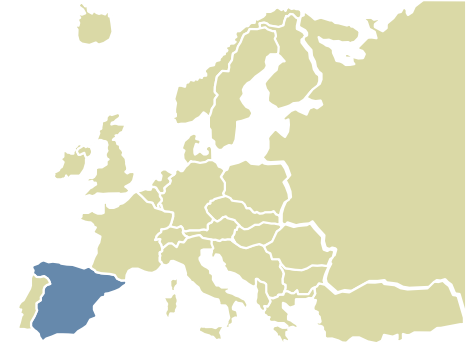
# Unika skattelättnader för forskningstunga bolag

- Frankrike har den största life science-marknaden i Europa, med en årlig omsättning på knappt 60 miljarder dollar. Bioläkemedelsindustrin sysselsätter drygt 100 000. Siffran har hållits uppe av stat och nationella fackorganisationer som bland annat hindrat Sanofi från att realisera större nedskärningar. 2012 realiserades enbart 207 av bolagets 900 annonserade uppsägningar
- Paris är landets största life science-region. Bland annat har det franska läkemedelsbolaget Sanofi sitt huvudkontor i centrala Paris
- Frankrike är ett av få länder i Europa där *IPO*-aktiviteten varit förhållandevis hög inom Life science de senaste åren. 2007 – 2012 var den franska *IPO*-verksamheten högre än den Brittiska, Schweiziska och Tyska tillsammans
- *CIR (Crédit d'impôt recherche)* är en skattelättnad avsedd att stimulera investeringar i FoU, och Europas mest använda finansieringsmekanism. *CIR* ger en skattelättnad på 30% för all FoU upp till 100 MEUR, och 5% därefter. Från och med 2013 är innovationssatsningar upp till 400 000 euro avdragsgilla till 20% för små och medelstora bolag. Biotech är en forskningstung bransch som gynnats starkt av skattelättnaden
- *JEI (Jeune entreprise innovante)* är en status som ger skatte- och social avgifts-undantag åt unga bolag som allokerar minst 15% av sina kostnader till FoU

## Viktiga biotech-regioner



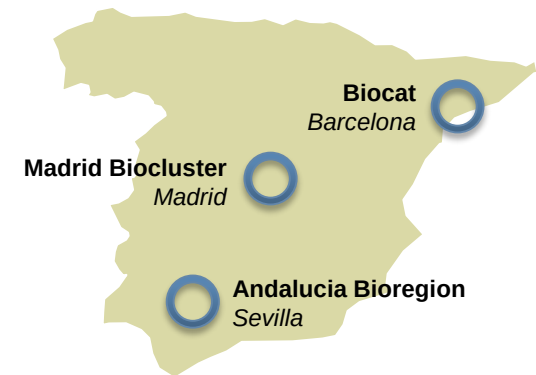
| Börs                  | Land           | Antal Life Science IPOs 2007 - 2012 |    | Attraherat kapital    |
|-----------------------|----------------|-------------------------------------|----|-----------------------|
| Euronext/Alternext    | Frankrike      | 27                                  |    | 491 M€ (ca 660 M\$)   |
| London Stock Exchange | Storbritannien | 6                                   |    | 38 M€ (ca 60 M\$)     |
| SIX                   | Schweiz        | 3                                   |    | 137 MCHF (ca 130 M\$) |
| Deutsche Börse        | Tyskland       | 2                                   | 69 | 48 M€ (ca 65 M\$)     |



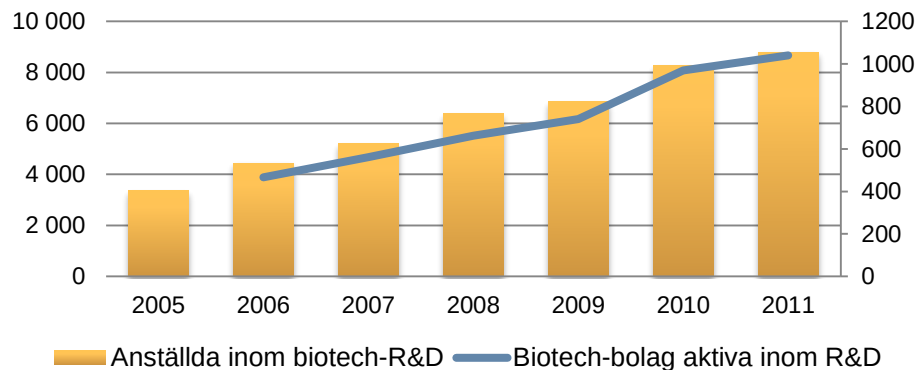
# Biotech-bransch med momentum

- De senaste åren har fem biotech-kluster i Spanien gått samman och etablerat Spanish BioRegions Network – BioBasque (Baskien), Biocat (Katalonien), Bioval (Valencia), Madrid Biocluster och Andalusia Bioregion. I Katalonien (Biocat) genomförs över 50% av Spaniens kliniska prövningar
- Biotech-branschen har vuxit kraftigt i Spanien de senaste åren. Det ökade klustersamarbetet är förmodligen en orsak
- En stor anledning till att Spaniens biotech-sektor är så pass stor är det stora antalet agro-biotech-bolag (*green biotech*)
- 2014 har utnämnts av spanska staten till *Year of Biotechnology*, med syfte att stimulera utvecklingen inom segmentet. Bland annat kommer skattelättnader ges till bolag som deltar i projektet

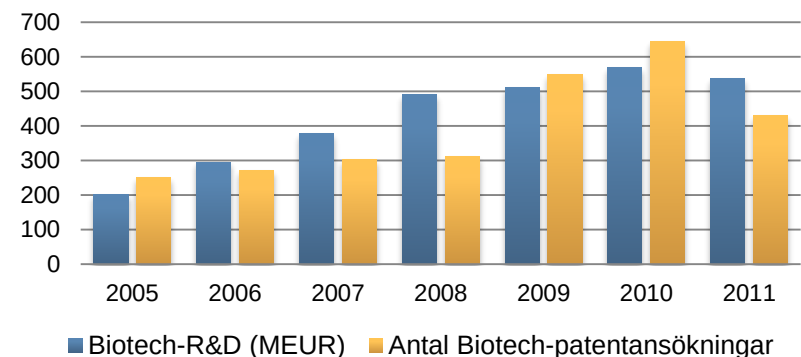
## Viktiga biotech-regioner



## Antal biotech-bolag aktiva inom FoU växer



## FoU och patentansökningar går hand i hand

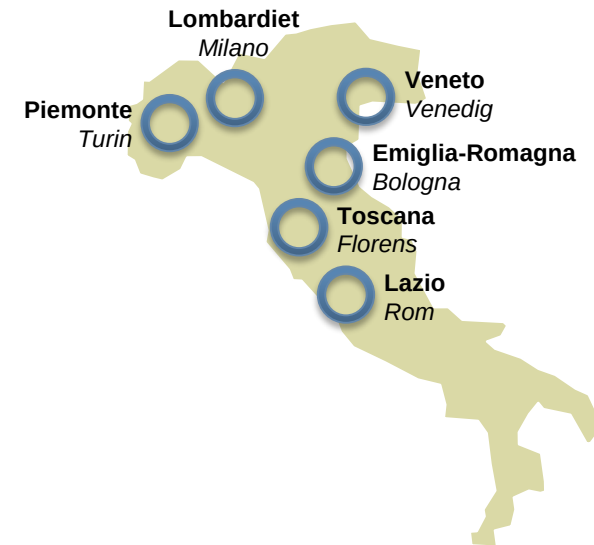




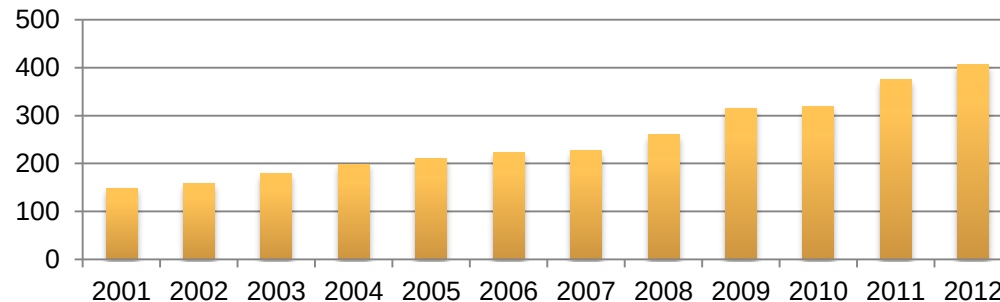
## Tredje högsta antalet biotech-bolag i Europa, men 75% är mikro- eller småbolag

- Italien har det tredje högsta antalet dedikerade FoU-bolag i Europa, efter Tyskland och Storbritannien. Trots 400 biotech-företag, varav cirka 260 är dedikerade FoU-bolag är sektorn att betrakta som ung. 75% av bolagen är mikro- eller småbolag yngre än 10 år med mindre än 50 anställda (87% av de dedikerade FoU-bolagen)
- 2013 stod Italien för enbart 1,6% av VC-marknaden i Europa (Ex. 27,7% UK, 11,7% Frankrike, 3,2% Spanien)
- *Decreto Crescita 2.0 (Growth Act 2.0)* godkänd av Italienska staten 2012 erbjuder *start-ups* förenklade processer under sina första fyra levnadsår. Bland annat inom personalhantering och kapitalanskaffning. 2,5% av bolagen registrerade för systemet har varit biotech-bolag
- Mellan 2001 och 2012 växte antalet biotech-bolag i Italien från 149 till 407, eller med 170%

### Viktiga biotech-regioner:

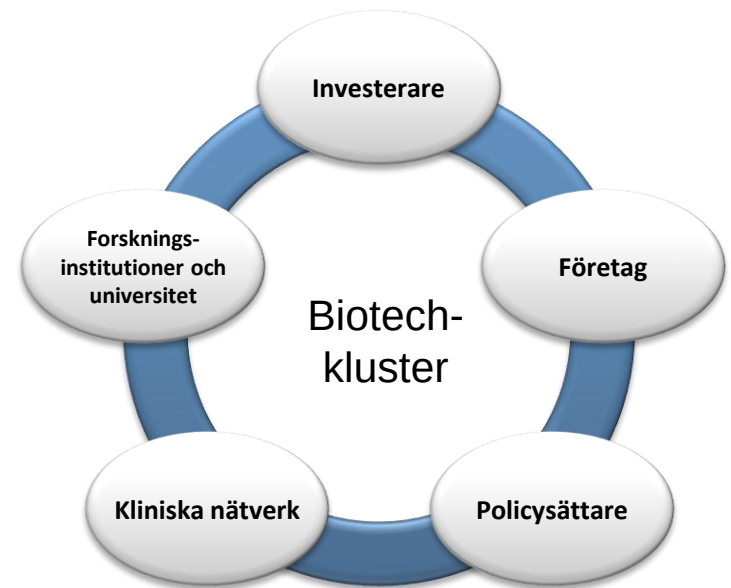


Antal biotech-bolag i Italien



# Biotech-kluster gynnar både bolag, anställda och investerare

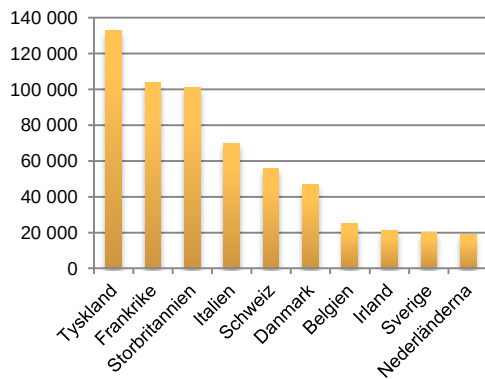
- Läkemedelsföretag samlas ofta i så kallade biotech-kluster, generellt sett lokaliserade i USA samt norra och västra Europa
- I nuläget finns de mest utvecklade europeiska biotech-klustren i Belgien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Sverige, Schweiz och Storbritannien
- Exempel på transnationella kluster i Europa är BioValley (Schweiz, Frankrike, Tyskland) och Medicon Valley (Danmark, Sverige)
- Biotech-kluster ger biotech/läkemedel ökad tillgång till välutbildad arbetskraft genom närheten till universitet och andra biotech-bolag
- Kluster skapar en större arbetssäkerhet för anställda inom biotech genom närheten till nya arbetsmöjligheter. I grunden är en anställning inom biotech relativt riskfylld i och med att hela bolag kan stå och falla med en produkt



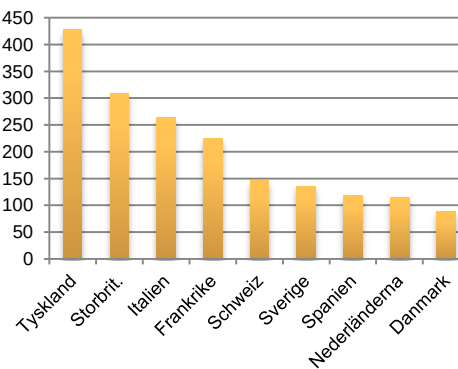


# Biotech & läkemedel i Europa – en överblick

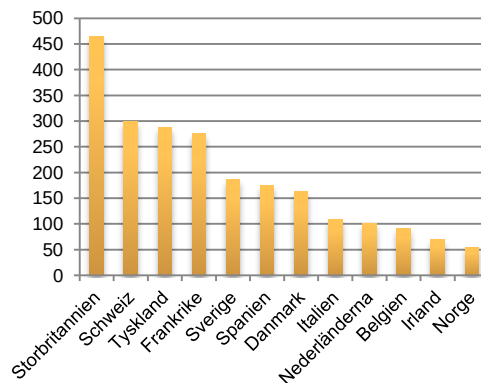
**Antal anställda inom biopharma**



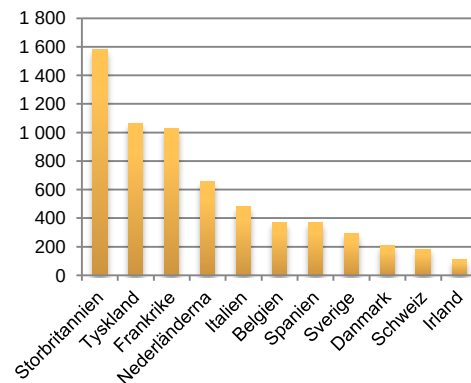
**Antal dedikerade biotech-bolag**



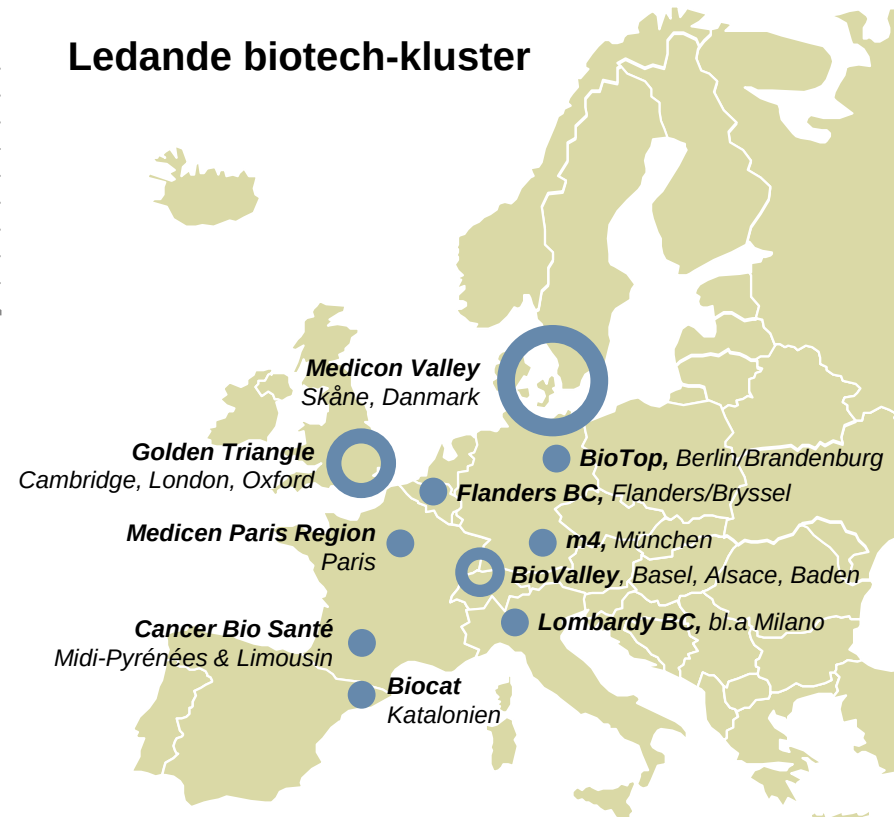
**Biotech-produkter i pipeline**



**Antal EU-grants inom biotech**



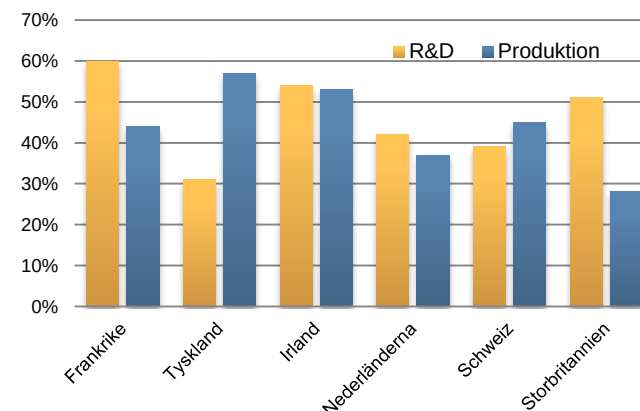
## Ledande biotech-kluster



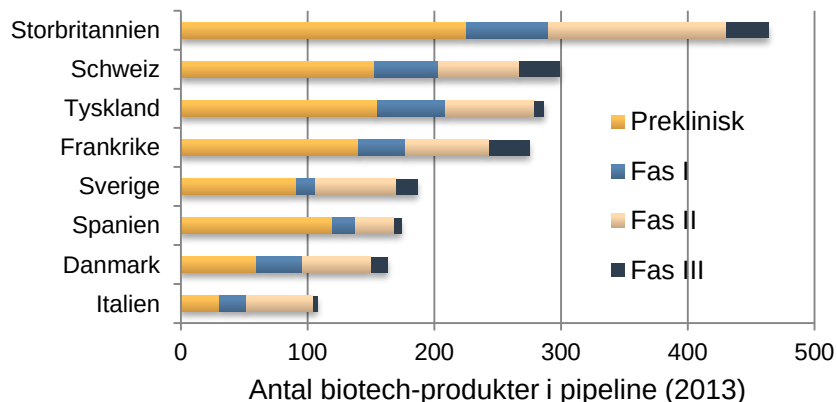
# Tyskland mer produktionsorienterat vilket kan bidra till svagare biotech-pipeline i senare faser

- Tyskland har det tredje högsta antalet biotech-projekt i pipeline i Europa, men ligger på femte plats i antalet projekt i sent stadie
- Storbritanniens ledning är allra högst i antalet projekt i sen fas
- Tyskland har en högre andel produktionsbaserade life science-bolag än FoU-baserade. Storbritannien och Frankrike som har en betydligt högre andel FoU-baserade life science-företag har en starkare pipeline i sent stadie än Tyskland och Schweiz. Tekniskt sett borde inget samband finnas, men fördelningen FoU – produktion kan förmodligen ge en bild av styrkan i den nationella biotech-marknaden

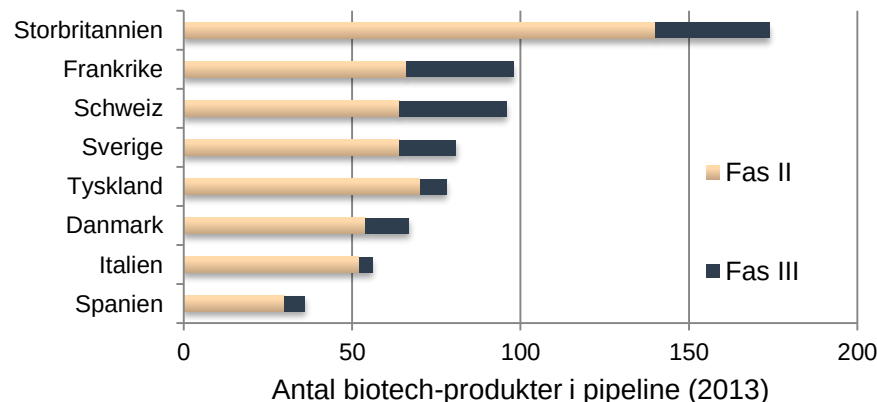
Life science-bolags huvudsakliga verksamhet



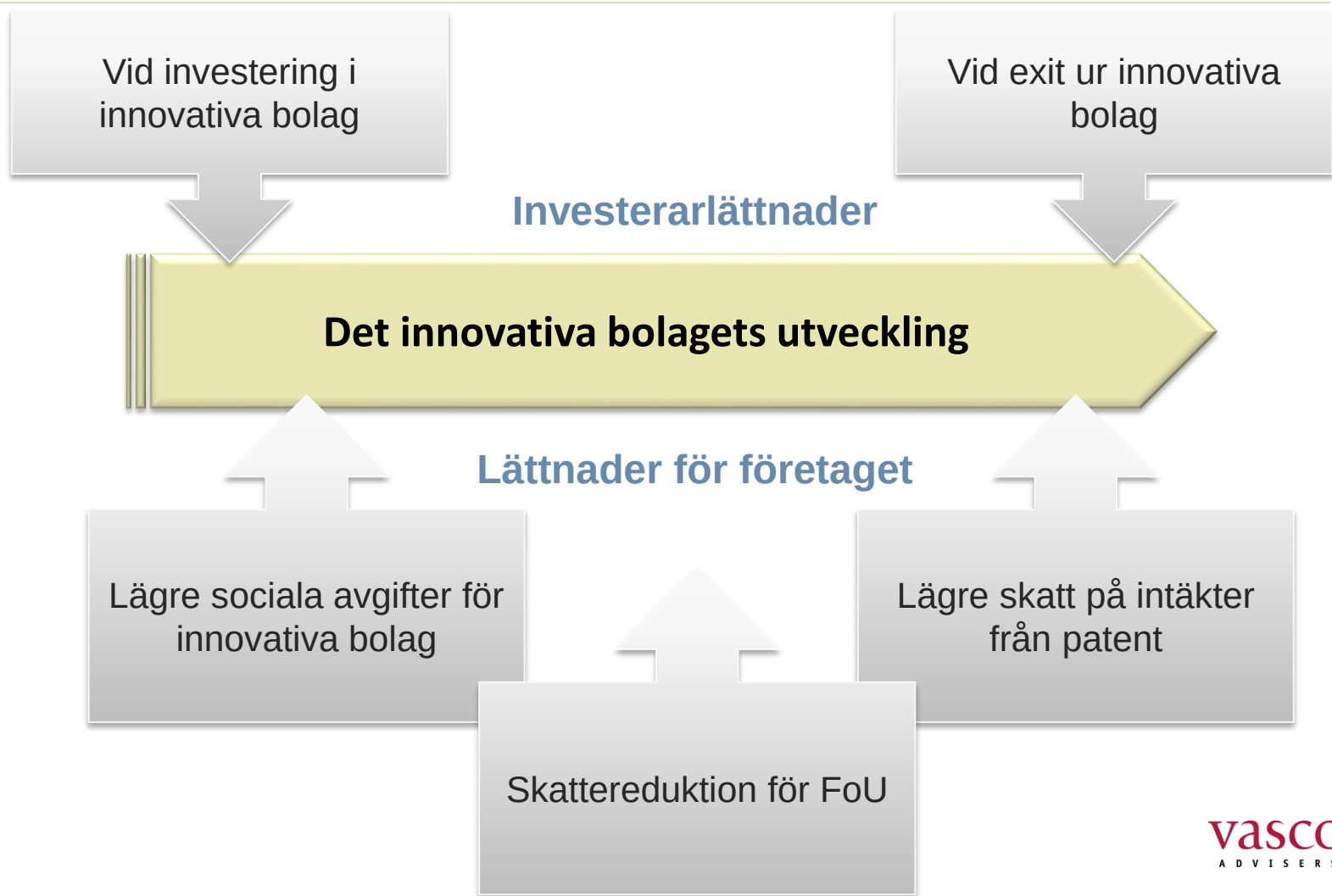
Tyskland #3 i antal produkter i pipeline



...men ligger efter t.ex. Sverige i sen fas



# Flertalet europeiska länder gynnar innovationsbolag genom en mängd olika skattelättnader



# Sverige erbjuder ett mindre attraktivt skatteklimat för FoU-tunga bolag i förhållande till många länder i Europa

## Skatteklimat för life science-bolag



Oattraktivt  Attraktivt

- Storbritannien, Irland, Frankrike och Nederländerna erbjuder Europas mest attraktiva skatteklimat för FoU
- Schweiz och Tyskland har i högre grad försökt stödja industrin genom subventioner
- Sverige, Tyskland och Italien är några av de få västeuropeiska länder som inte erbjuder skatteavdrag för FoU-kostnader
- 2013 höjde Danmark summan avdragsgilla FoU-kostnader från 5 MDKK till 25 MDKK
- Storbritannien, Belgien, Nederländerna, Schweiz och Spanien är de europeiska länder som erbjuder någon form av patent/innovation box

# Europas länder strävar efter att stimulera innovation, men motarbetar det genom prispress



## Storbritannien

Driver en stadig innovationslinje genom *Strategy for Life Science*, *MedCity*, *patent box* och Europas högsta skattelättnader för FoU men bedriver samtidigt aggressiv prispress mot läkemedel trots att landet ligger en lång bit under OECD-snittet



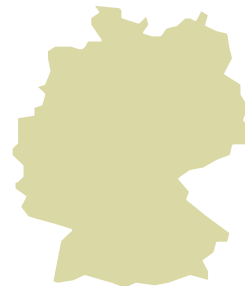
## Frankrike

Skattelättnadsmekanismerna *CIR* och *JEI* gör landet attraktivt för både små och stora bolag verksamma inom FoU. Har haft ett högre intresse för biotech-bolag på börsen än övriga europeiska länder



## Spanien

Har en relativt ung biotech-marknad som visat hög tillväxt de senaste åren. En av orsakerna är förmodligen etableringen av kluster



## Tyskland

Biotech-bolag saknar finansiering nog att lansera egna produkter. Landet saknar skattelättnadsmekanismer för investeringar i FoU, vilket kan bidra till att andelen FoU-baserade biotech-bolag sjunker samtidigt som produktions-baserade ökar



## Schweiz

Högre läkemedelspriser än övriga Europa. Har ett väletablerat system för finansiering av tidig forskning, och fördelaktiga skattevillkor för FoU och *IP*. Europas överlägset högsta antal life science-bolag i förhållande till landets befolkningen

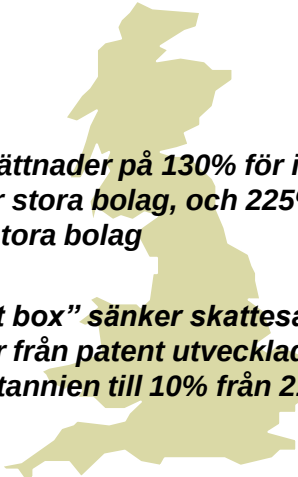


## Italien

*Start-ups* har generellt sett svårt att hitta finansiering. Antalet biotech-bolag i landet har vuxit kraftigt, men 75% av bolagen är småbolag med mindre än 50 anställda

# Hur försöker Europas länder stimulera innovation och investeringar i FoU?

---



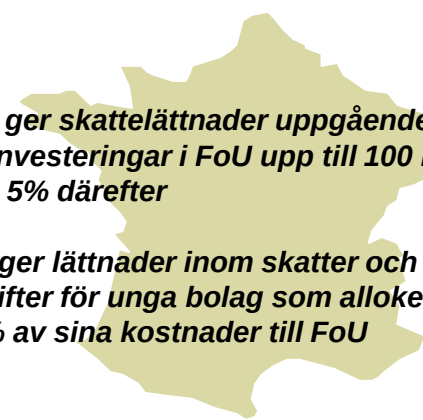
**Skattelättnader på 130% för investeringar i FoU för stora bolag, och 225% för små och medelstora bolag**

**"Patent box" sänker skattesatsen för intäkter från patent utvecklade i Storbritannien till 10% från 21%**



**Saknar skattelättnadsmekanismer för investeringar i FoU eller intäkter från IP**

**Fokus ligger i högre grad på bidrag än skattelättnader. Exempelvis finns den privat och publikt samfinansierade High-Tech Start-up Fund**



**CIR ger skattelättnader uppgående till 30% av investeringar i FoU upp till 100 MEUR, och 5% därefter**

**JEI ger lättnader inom skatter och sociala avgifter för unga bolag som allokerar över 15% av sina kostnader till FoU**



**SNSF delar varje år ut över 800 MUSD i forskningsbidrag**

**CTI har som syfte att koppla samman industri och universitet**

**Intäkter från IP beskattas till 8,5 – 12%**

# Storbritannien erbjuder den mest generösa miljön för biotech

| Land           | Bolagsskatt                 | Användning av förluster                                                | FoU-skattelättnader                                                                                                                                                                                                    | Patent/innovation box                                                    |
|----------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Storbritannien | 21%                         | Ja. Obegränsad <i>carry forward</i>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 225% avdragsrätt för små och medelstora företag, 130% för stora företag</li> <li>- "Above the line" credit på 10% kommer att ersätta systemet för stora bolag 2016</li> </ul> | 10% (införas, 10% gäller från och med 2017)                              |
| Frankrike      | 33,33%                      | Ja. Gräns €1M, plus 50% av beskattningsbar vinst överstigande gränsen  | 30% upp till €100M och 5% för berättigade kostnader över €100M                                                                                                                                                         |                                                                          |
| Tyskland       | 15,825% effektiv skattesats | Ja. Gräns €1M, plus 60% av beskattningsbar vinst överstigande gränsen  | Nej                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |
| Irland         | 12,5% och 25% (passiv)      | Ja. Full skattelättnad                                                 | 25% (effektivt avdrag 37,5%)                                                                                                                                                                                           |                                                                          |
| Italien        | 27,5%                       | Ja. Upp till 80% av skattebasen                                        | Nej                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |
| Nederländerna  | 20% - 25%                   | Ja. 9 år                                                               | Teoretiskt avdrag på 54% för FoU-kostnader (exkl. löner) där en FoU-deklaration erhållits                                                                                                                              | Effektiv skattesats 5%                                                   |
| Norge          | 28%                         | Ja. Obegränsad <i>carry forward</i>                                    | Ja. 18% eller 20% för små och medelstora företag. Maxgräns vid NOK2,2M                                                                                                                                                 |                                                                          |
| Danmark        | 24,5% (22% 2015)            | 100% upp till DKK7,5M, 60% därefter                                    | Ja. Skatteavdrag på FoU upp till 25 MDKK                                                                                                                                                                               |                                                                          |
| Spanien        | 30%                         | Ja. 18 år                                                              | Generell nivå 25% (42% kan uppnås)                                                                                                                                                                                     | 50% av intäkterna undantas, begränsat till 6 gånger värdet på tillgången |
| Sverige        | 22%                         | Ja. Obegränsad <i>carry forward</i> och tillgängligt för företagsgrupp | Nej                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |
| Schweiz        | 12 - 24%                    | Ja. 7 års <i>carry forwards</i>                                        | CAPEX – avskrivning eller nedskrivning                                                                                                                                                                                 | 8,5% - 12%                                                               |



# Storbritanniens *Patent box* har gjort landet attraktivt för life science igen

- *Patent box* sänkta skattesats kommer att appliceras på vinster som härstammar från licensiering eller försäljning av patenträttigheter, annan användning av patenträttigheter samt för kompensation erhållen för patentintrång
- Vinster från rutintillverkning och utvecklingsfunktioner, eller från marknadsföringsaktiviteter kommer inte att kvalificera. *Patent box*-vinster kan räknas ut baserade på en standardformel som förses av lagstiftaren eller utifrån en av bolaget skräddarsydd lösning. Standardformeln är till för att underlätta beräkningar för företagen
- Patent Box är frivillig och bolag kan välja att lämna den när de vill. Det finns vissa restriktioner för att återgå till den efter att bolaget lämnat den
- I nuläget gäller skatteavdraget för patent beviljade under UK Patents Act 1977 och European Patent Convention, samt patent beviljade under lagstiftning i Danmark, Finland, Österrike, Tjeckien, Bulgarien, Estland, Tyskland, Ungern, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien och Sverige
- Kostnaden för *Patent box* väntas nå £900M 2016 – 2017. Systemet har erhållit viss kritik från OECD och Europeiska Kommissionen för att gynna skatteflykt, och att ej i tillräcklig grad stimulera ny innovation

## ***Patent Box***

***Lägre skattesats  
på vinster kopplade till ett patent***

## **UK Patent box**

**Skatt:** Storbritanniens *Patent Box* kommer att sänka bolagsskatten från 21% till 10% för kvalificerade intäkter

**När:** kommer att fasas in över en fyraårsperiod, mellan 23 april 2013 och april 2017. Även patent beviljade innan 2013 kvalificerar till systemet

**Vem:** Alla bolag med skyldighet att betala brittisk bolagsskatt är berättigade *Patent box*-avdrag. Det inkluderar bolag med huvudkontor i Storbritannien och utländska bolag med permanent verksamhet i landet. Individer och stiftelser är ej berättigade avdraget





# Storbritannien vill se en ökning av företagens satsningar på FoU

Storbritannien har de senaste åren förbättrat villkoren för det lagstiftade skatteavdraget avsett för FoU-kostnader avsevärt, och samtidigt infört *Patent box*. Syftet har varit att stimulera en ökning av landets FoU i förhållande till BNP. 2009 uppgick företagens utgifter för FoU till drygt 1% av BNP i Storbritannien, jämfört med omkring 2 – 2,8% i Tyskland, Danmark, USA, Schweiz, Finland och Sverige

Skattelättnadssystem för bolag som bedriver FoU införs

SME-företag vidgas till företag med <500 anställda och nettoomsättning <£100M eller en balansomslutning <£86M

SME-företags skattelättnad höjs till 200% från 175%

- Patent Box börjar gälla i april
- Skattekrediten till företag som gått med förlust görs om till ett bidrag som utbetalas

2000 .... 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014

- För SME-företag höjs skattelättnaden från 150% till 175% av godkända FoU-kostnader
- Stora företags skattelättnad höjs från 125% till 130%
- Företag som går med förlust kan få 16% av FoU-kostnaderna i kredit på kommande skattebetalningar (tidigare 14%)

- Patent Box lagstiftas
- SME-företags skattelättnad höjs till 225% från 200%
- Minimigränsen på 10 000 pund för FoU-kostnader tas bort



# Nederländerna var *Patent box*-pionjär

- I och med en reform 2010 sänktes skattesatsen för vinster kvalificerade till *Innovation box* från 10% till 5%. Maximumbeloppet för kvalificerade intäkter togs samtidigt bort (tidigare var maximum fyra gånger investeringssumman i patentet). Systemet från 2007 nådde en begränsad användarbas på grund av sin komplexitet. Genom reformen 2010 förenklades systemet
- Avdraget kan användas på IP-intäkter som överstiger nedskrivningar och FoU-kostnader i koppling till immaterialrättigheterna
- Förluster eller kostnader från IP är avdragsgilla till samma nivå som tidigare
- Patentet måste stå för minst 30% av förväntade intäkter från produkten (tillverkningskunskaper får exempelvis inte stå för mer än 70%). Skatteavdraget kommer enbart att avse kvalificerade intäkter
- Immateriella marknadsföringsvärden eller varumärken kvalificerar inte till *Innovation Box*
- Inom ramen för *Innovation box* kan även subventioner för personalkostnader inom FoU erhållas

## ***Innovation Box***

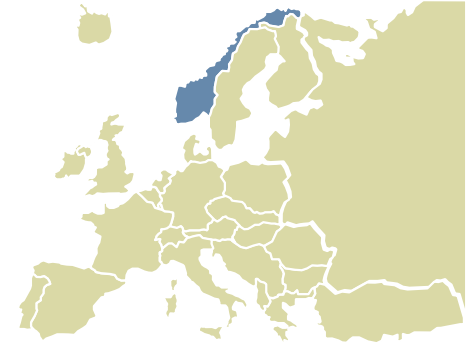
*Lägre skattesats på vinster kopplade till patent samt till särskilda FoU-deklarationer. Systemet innehåller även subventioner för personalkostnader*

## **Innovation box**

**Skatt:** 5%, jämfört med en bolagsskatt på 20 – 25%

**När:** Nederländerna har haft ett *Patent box*-system sedan 2007. Systemet bytte namn från *Patent box* till *Innovation box* i samband med en reform under 2010

**Vem:** *Innovation box* berör inte enbart holländska och utländska patent utan även *FoU-deklarationer* som kan erhållas från *Ministry of Economic Affairs*. Detta kan exempelvis gälla mjukvaror som inte avses patentskyddas



## Norge har i likhet med Storbritannien haft låga FoU-investeringar i förhållande till BNP

- Norge införde skattelättnader för FoU 2002, som ett resultat av att landets FoU-satsningar i förhållande till BNP låg under OECD-snittet
- Till en början riktade sig programmet mot företag med under 100 anställda, men detta höjdes när systemet reformerades 2003
- Från och med 2003 har små och medelstora företag (SME) rätt till skatteavdrag på 20% av FoU-kostnaderna. SME definieras som bolag med under 250 anställda och har en omsättning under €50M eller en balansomslutning under €43M. Högst 25% av bolagets aktiekapital får hållas av ett annat större företag
- Övriga företag har rätt till skatteavdrag om 18%
- FoU-kostnader måste vara kopplade till projekt godkända av det norska forskningsrådet, vilket skapar högre administrationskrav än i exempelvis Storbritannien
- Enbart lönekostnader är avdragsgilla
- Skatteavdraget gäller maximalt 5,5 miljoner NOK, vilket resulterar i ett skatteavdrag på 1,1 miljoner NOK för SME, och 990 000 för stora bolag. Avdrag på ytterligare 5,5 miljoner NOK kan erhållas för projekt som kontrakterats ut
- En krona i skattelättnad uppskattas ha resulterat i två kronor i FoU. I det brittiska systemet uppskattades motsvarande faktor vara 0,41 – 3,4
- Inom ramen för det norska systemet har bolag som bedrivit FoU tillsammans med andra bolag haft högst avkastning på investeringen



## Danmark

---

- 2002 införde Danmark en extra avdragsandel för FoU uppgående till 50%. Avdraget gällde godkända FoU-utförare, vilket till en början endast avsåg danska offentliga FoU-utförare
- 2010 avskaffades systemet i fråga, men 2012 etablerades ett nytt system. Inom ramen för det nya systemet kunde företag erhålla skatteåterbetalningar uppgående till 25% av kvalificerade FoU-kostnader. Maximinivån sattes till 5 MDKK vilket innebar att företag högst kunde erhålla en utbetalning på 1,25 MDKK
- 2013 ökades basen för avdragsgill FoU till 25 MDKK från 5 MDKK. Med anledning av Danmarks sänkta bolagsskatt kommer den maximala återbetalningen att uppgå till 5,875 MDKK 2015 och 5,5 MDKK därefter

# Storbritannien har mest generös, men även mest framgångsrik FoU-politik

---

- Danmark och Norge har takbelopp för hur stora avdrag som kan erhållas för FoU. Detta saknar både Storbritannien och Nederländerna
- Storbritanniens och Nederländernas *Patent box* respektive *Innovation Box* riktar sig i högre grad mot stora FoU-aktörer
- I Nederländerna kan maximalt ett FoU-projekt med skattelättnad drivas i taget, och högst tre per år
- Sverige har ungefär lika stort stöd till FoU som Norge, men stödet utgörs i högre grad av direkta bidrag snarare än förmånliga skattevillkor

**Med hur mycket ökar företagens FoU för varje pund, euro eller krona i skattelättnad?**

| Land           | Ökning |
|----------------|--------|
| Storbritannien | 3      |
| Nederländerna  | 1,7    |
| Norge          | 2      |

## Irland mest attraktivt för lokalisering av globala högkvarter – Storbritanniens andel lär stiga med introduceringen av *Patent box*

| BIOTECH        | Antal bolag | Bolag/<br>miljon inv | Globala HQs | Andel | Regionala HQs |
|----------------|-------------|----------------------|-------------|-------|---------------|
| Irland         | 61          | 13,3                 | 9           | 15%   | 1             |
| Tyskland       | 982         | 12,2                 | 46          | 5%    | 8             |
| Frankrike      | 663         | 10                   | 35          | 5%    | 18            |
| Nederländerna  | 296         | 17,5                 | 13          | 4%    | 2             |
| Schweiz        | 338         | 41,2                 | 24          | 7%    | 12            |
| Storbritannien | 646         | 10                   | 57          | 9%    | 3             |
| läkemedel      | Antal bolag | Bolag/<br>miljon inv | Globala HQs | Andel | Regionala HQs |
| Irland         | 13          | 2,8                  | 3           | 23%   | 4             |
| Tyskland       | 83          | 1                    | 10          | 12%   | 5             |
| Frankrike      | 71          | 1,1                  | 13          | 18%   | 2             |
| Nederländerna  | 31          | 1,8                  | 1           | 3%    | 4             |
| Schweiz        | 65          | 7,9                  | 6           | 9%    | 7             |
| Storbritannien | 84          | 1,3                  | 8           | 10%   | 13            |

- Nederländerna erbjuder förmånliga skattevillkor men attraherar inte globala eller regionala HQs
- En förvånansvärt hög andel av life science-bolagen i Frankrike har ett högkvarter i landet
- Irland har den absolut minsta läkemedels- och biotechindustrin av länderna i fråga, men överlägset högst andel globala högkvarter. Irland har ingen utmärkande biotech-industri i förhållande till sin befolkning, men förmånliga skattevillkor har förmodligen lett till lokaliseringen av högkvarter i landet
- Storbritannien, Nederländerna, Schweiz och Irland har skattevillkor attraktiva även för större bolag vilket förmodligen bidragit till en förhållandevis hög andel regionala högkvarter bland life science-bolag

# Slutsatser – Europas utmaningar för att stimulera innovation och investeringar i life science

---

- Flertalet europeiska länder agerar för att öka sin konkurrenskraft inom life science
- Åtgärder vidtas för förbättrad: samverkan mellan sjukvård och life science-industri; innovationsklimat, skattesituation för innovativa bolag etc
- Europas länder strävar efter att stimulera innovation, men motarbetar det genom prispress på innovativa produkter
- Sverige erbjuder ett mindre attraktivt skatteklimat för FoU-tunga bolag i förhållande till många länder i Europa. Sverige, Tyskland och Italien är några av de få västeuropeiska länder som inte erbjuder skatteavdrag för FoU-kostnader.



# AZ BioVentureHub – hur stora läkemedelsföretag kan stärka ekosystemet

---

*”Vad gör regeringen?”*

Inte bara det offentliga samhället kan skapa ett gott innovationsklimat:

Astrazeneca har utvecklat ett nytt sätt för ett stort läkemedelsföretag att bidra till ekosystemet inom life science

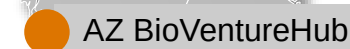


# AZ BioVentureHub höjer AstraZenecas exponering av innovation och kompetens

- AstraZenecas BioVentureHub grundades 2014 och är belägen i Mölndal utanför Göteborg. Institutionen kan beskrivas som en science park driven i AstraZenecas regi
- AZ BioVentureHub grundades i syfte att använda AstraZenecas resurser och kapacitet på ett sätt som sänkte investeringsrisken och exponerade bolaget för innovation och kompetens
- BioVentureHub har ungefär 250 kontor och labbplatser. För tillfället har sex bolag flyttat in på biohuben – Vivolux, Mintage Scientific, i-tech samt ytterligare tre som är på väg.
- AstraZenecas Mölndalskontor är ett av bolagets globala strategiska R&D-center och har ungefär 2 300 anställda samt 300 konsulter
- AstraZeneca har över 20% av sin globala R&D-personal i Mölndal, och två av bolagets tre primära forskningsenheter

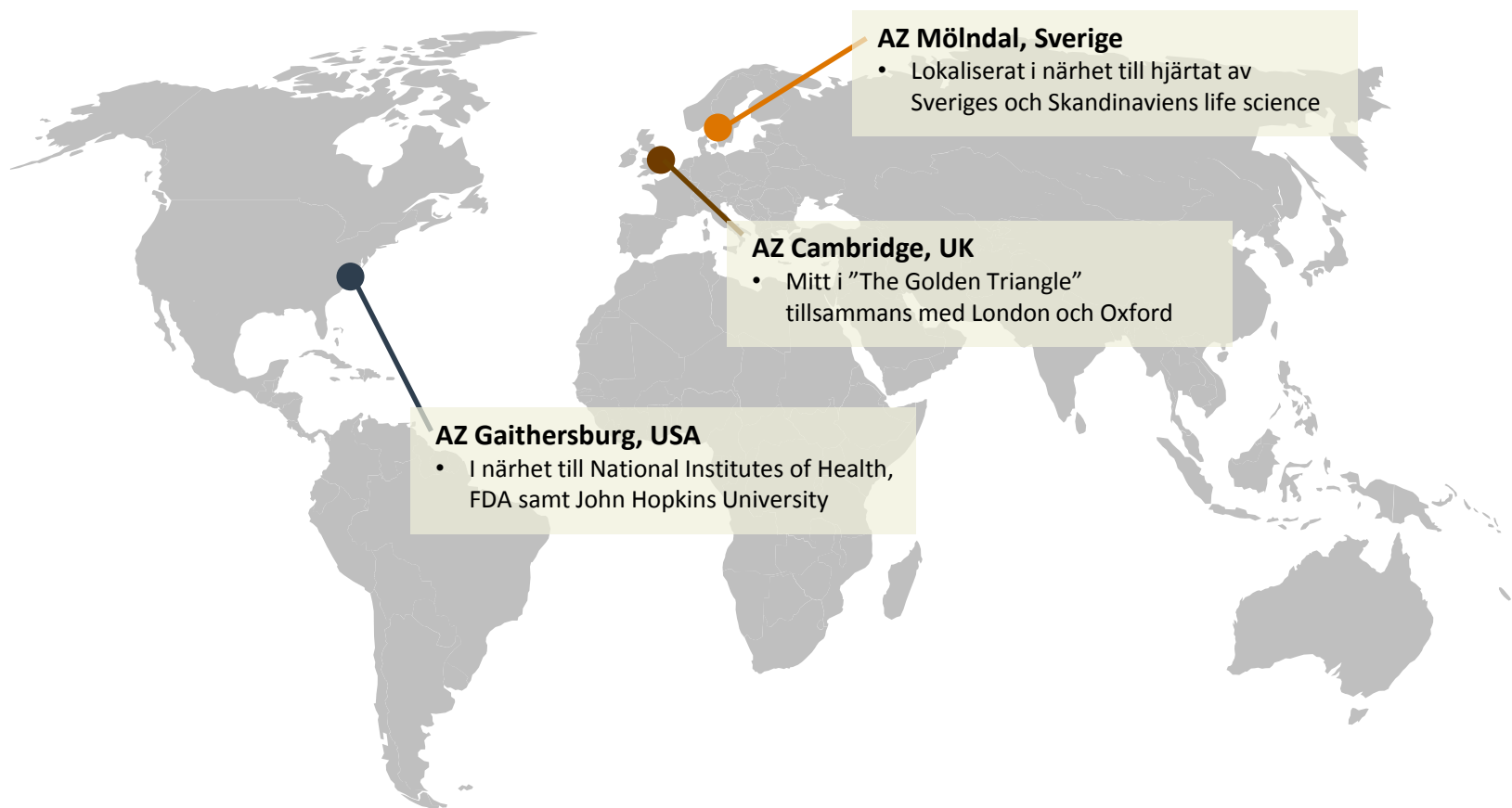
*"Vi låser inte företagen i hubben till Astrazenece, utan skapar en miljö som överbryggar gapet som idag hindrar det lilla företaget att växa till det medelstora"*

Magnus Björnsne, Executive Director AZ BioVentureHub



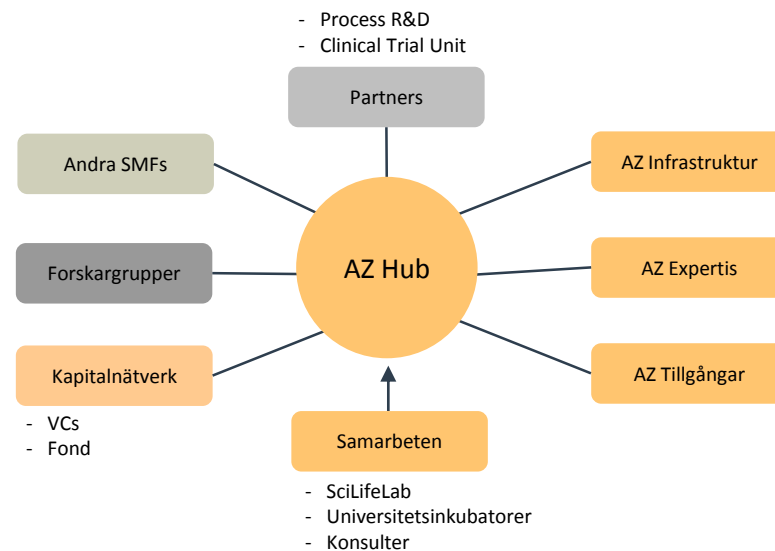
AZ BioVentureHub

# Mölndal är en av AstraZenecas tre strategiska R&D-center globalt



# BioVentureHub representerar en alternativ affärsmodell för life science

- AstraZeneca beskriver BioVentureHub som bolagets bidrag till ett mer dynamiskt och konkurrenskraftigt life science-landskap i Skandinavien
- I Mölndal erbjuds kontor och labbplatser till forskargrupper och biotech-bolag som kan gynnas av AstraZenecas R&D-infrastruktur och R&D-kompetens. Det här innefattar exempelvis kunskap om kliniska prövningar och regulatoriska organ inom hälso- och sjukvården
- AstraZeneca söker framförallt forskargrupper aktiva inom områden i linje med bolagets strategi. I utbyte får AstraZeneca därmed nära kontakt till kompetens och innovation inom bolagets fokusområden
- AstraZeneca kräver ersättning för sina tjänster enbart vid framgångar för forskningsprojekten. Forskargrupper och biotech-bolag kan även välja djup på samarbetet med AZ

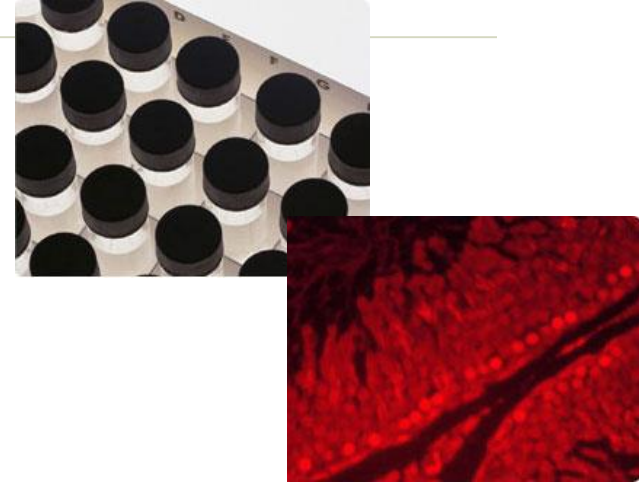


*"AZ BioVentureHub kan bli en gamechanger för svensk life science"*

Hans Rosén, VD Vivolux

## Vivolux – ett av bolagen i AZ BioVentureHub

- Vivolux grundades i Göteborg under 2006, och i nuläget är det ett av sex bolag med kontor på AZ BioVentureHub i Mölndal
- Vivolux huvudsakliga affärsområde är att identifiera och optimera preparat för behandling av cancer. Bolaget har identifierat ett flertal substanser med lovande effekter på tumörceller. Ingen av dessa substanser är kemiskt relaterade till något befintligt onkologi-preparat
- I oktober 2014 fick Vivolux klartecken från FDA för att inleda Fas I/II studier rörande bolagets preparat VLX1570 mot refraktärt multipelt myelom. Studien kommer bland annat att bedrivas i samarbete med Dana-Farber Cancer Institute på Harvard Medical School. VLX1570 är Vivolux andra läkemedelskandidat som givits klartecken från FDA
- Sedan några år tillbaka är Q-Med-grundaren Bengt Ågerup delägare i Vivolux
- Vivolux säljer även en del egna substanser med diagnostiska egenskaper, exempelvis vävnadsfärg för myelin och kemiska reagenser till aminosyror

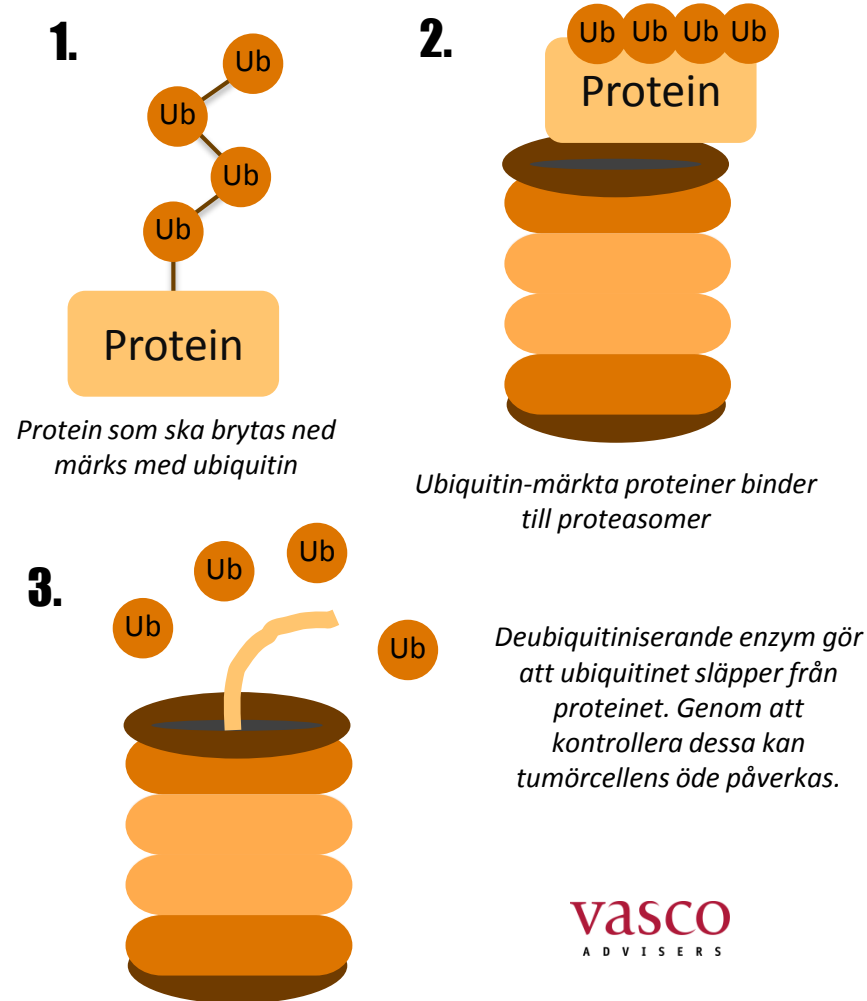


*"Det vi har mest nytta av är den omfattande kompetensen inom det stora läkemedelsföretaget. Vi kan aldrig bygga upp den kunskap och erfarenhet som finns inom Astrazeneca"*

Per Hagmar, utvecklingschef Vivolux

# Identifierar onkologipreparat genom fokus på nedbrytning av proteiner

- Vivolux har identifierat onkologipreparatskandidater genom att fokusera på nedbrytningen av proteiner i cancerceller. Kan en cells proteiner inte brytas ned på ett korrekt sätt försätts denna automatiskt i apoptos (programmerad celledöd)
- Proteiner som ska brytas ned (till exempel för att de är skadade eller inte längre behövs) märks med/av proteinet ubiquitin
- Proteiner som märkts med ubiquitin binder till proteasomer, som sedermera bryter ned proteinerna efter att en deubiquitinisering skett
- Cancerceller producerar en stor mängd defekta proteiner, vilket leder till en hög proteasomaktivitet. Detta gör i sin tur ubiquitin-proteasom-processen till en potentiellt mål för cancerpreparat
- Exempelvis stör Vivolux preparat VLX 50 ubiquitin-proteasom-processen genom att inhibera deubiquitiniserande enzymer. Detta leder till att proteasomen inte kan bryta ned proteinet, vilket i sin tur leder till ansamling av defekta proteiner och apoptos



# Slutsatser

---

Vad behöver Sverige göra för att skapa ett  
topprankat innovationsklimat även inom life  
science?

# Slutsatser

---

- Den globala life science-branschen genomgår kraftiga förändringar, vilka kommer att påverka Sverige
- De senaste två åren har ett stort antal affärer, företagsförvärv och strukturrationaliseringar genomförts, trenden har trappats upp under 2014. Enbart under april - juli annonserades sex större affärer värda närmare 300 BUSD
- Produktion, men även FoU, flyttas till lågkostnadsländer, samt prioriterade centra som Cambridge och Boston
- Den globala läkemedelsbranschen förändras som en följd av omvärldstrycket, orsakat av två huvudsakliga faktorer:
  - De flesta länder har satt in åtgärder för att pressa läkemedelskostnaderna. Likartade mekanismer har tillämpats överallt.
  - Effektiviteten inom *big pharma*s FoU har sjunkit, i termer av antal nya läkemedel per satsad krona.
- Flertalet europeiska länder har satt in åtgärder för att gynna innovativa företag, tex genom skattelättnader för intäkter som härrör från ny teknologi
- I jämförelse med många andra länder i EU erbjuder Sverige ett sämre skatteklimat för innovativa företag
- Slutsatserna från vår tidigare analys är relevanta även då man beaktar life science utifrån de globala företagens bevekelsegrunder, dvs: Sverige behöver ett ersättningssystem för innovativa produkter, samt; samverkan mellan industri och sjukvård bör stärkas

Förslagen i tidigare analys är angelägna även utifrån life science-branschens bevekelsegrunder – men lättnader för innovativa bolag är ett framväxande globalt konkurrensmedel länder emellan

Svensk life science behöver:

- Akademisk forskning som kan konkurrera i en tid av global omstrukturering inom life science-branschen
- Bättre klimat för forskande life science-företag, framförallt avseende samverkan sjukvård – industri
- Förbättrat företagsklimat för innovativa bolag – i allmänhet och inom life science i synnerhet



## Kritiska åtgärder

### Ersättningssystem för innovation

Baserat på den tyska modellen

### Innovation i sjukvården

Tydligare uppdrag och målstyrd samverkan med life science-bransch

### Kliniska prövningar

Hitta spets i delområde, tex *Companion diagnostics*

### Lättnader för innovationsföretag,

Patent Box, CIR, etc



Rapporten utförd 2014 av Vasco Advisers,  
delfinansierad av LIF – de forskande  
läkemedelsföretagen

---

[www.vascoadvisers.com](http://www.vascoadvisers.com)

[info@vascoadvisers.com](mailto:info@vascoadvisers.com)