

Datum
2015-01-12

Den här föreliggande rapporten är utförd på uppdrag av Utbildningsdepartementet och utgör en del av Tillväxtanalys förberedande arbete inför kommande forsknings- och innovationsproposition. Rapporten har författats av Niklas Kviselius vid Tillväxtanalys kontor i Tokyo och Yoonjin Cho i Seoul.

Kortrapport: Sydkoreas initiativ för forskningsfinansiering av livsvetenskaperna

Livsvetenskaperna har de senaste åren varit ett av de högst prioriterade forskningsområdena i Sydkorea. Det gäller särskilt bioteknologi, ett begrepp som i Sydkorea och i sammanhang av forskningsfinansiering omfattar flera livsvetenskapliga områden. Forskning inom livsvetenskaperna har ett starkt stöd av regeringen och det finns uttalade förhoppningar om att området ska bli den nationella ekonomins nästa stora tillväxtmotor. En viktig anledning är att flera delområden kännetecknas av höga inträdesbarriärer och stor ekonomisk utdelning om man lyckas.

Prioriteringen ska ses i skenet av att positionen för flera av Sydkoreas traditionella styrkeområden inom bland annat elektronik, telekom, och fordon, och med företag såsom Samsung, LG, och Hyundai, hotas av andra snabbväxande asiatiska ekonomier. Flera av Sydkoreas industrikonglomerat har de senaste tio åren gjort en tydlig strategisk förflyttning mot livsvetenskaperna.

Sydkoreas största företag, Samsung, har under 2014 presenterat en plan med 15 miljarder kronor i kommande investeringar inom bioteknologi. I planen ses stärkta satsningar på biosimilars som en första viktig inkörsport till att bli ett läkemedelsbolag med mer varierad produktportfölj. Eftersom många storsäljande läkemedel globalt förlorar sina patentskydd under de närmaste fem åren, kommer Samsung och andra sydkoreanska tungviktare med stor sannolikhet försöka positionera sig väl inom generiska läkemedel. Samsungs 800 anställda inom bioteknologi arbetar för att ta fram egna biosimilars och flera av produkterna (bland annat för artrit och autoimmuna sjukdomar) planeras att lanseras i Europa

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser

Tokyo
Office of Science and Innovation
Embassy of Sweden
1-10-3-400, Roppongi
Minato-ku
TOKYO 106-0032
Japan
Tel: +81 3 5562 5030
Fax: +81 3 5562 9090
info@tillvaxtanalys.se
www.tillvaxtanalys.se

Östersund (säte)
Studentplan 3, 831 40 Östersund
Besöksadress: Studentplan 3
Tel: 010 447 44 00
Fax: 010 447 44 01
info@tillvaxtanalys.se
www.tillvaxtanalys.se
Org. nr 202100-6164
Bank: Danske Bank
Kontonummer: 12 810 107 041
Swift: DABASESX
IBAN: SE6712 0000 000 12 810 107 041

Samtliga kontor
Östersund
Stockholm
Brasília
New Delhi
Peking
Tokyo
Washington DC

under 2016. Parallellt arbetar Samsung som leverantör till flera etablerade läkemedelsföretag som Roche, och Bristol-Myers Squibb.¹ Ett frågetecken för den globala marknadspotentialen för sydkoreanska biosimilars är hur USA:s regelverk kommer att behandla läkemedelsklassen.²

I mars 2014 undertecknade sydkoreanska Health Industry Development Institute (KHIDI) ett samförståndsavtal med AstraZenecas onkologidivision. Avtalet syftar till samarbete inom ett flertal forskningsprojekt om tidiga stadier av cancer. AstraZeneca har redan erfarenhet av att finansiera grundforskning i Sydkorea. Företaget var 2006 det första multinationella läkemedelsbolaget att underteckna ett samförståndsavtal med Ministry of Health and Welfare, med inriktning att allmänt främja forskning och specifikt utveckling av kliniska utbytesprogram.

Svaret från sydkoreanska regeringens sida på urholkningen av landets konkurrenskraft, och dess industris nya intresse för livsvetenskaper, har varit att dels påbörja en omställning av forskningssystemet från fokus på tillämpad forskning mot grundforskning, samt fortsätta traditionen av stark industripolitik, men förflytta resurserna mot en delvis ny portfölj av potentiella tillväxtindustrier inklusive bioteknologi och läkemedel, men även nanomaterial och nanoteknologi, IKT, kärnkraft, flyg och rymd. Detta samtidigt som de publika investeringarna i forskning ökas från redan höga nivåer - Sydkorea har nu blivit världens mest FoU-intensiva land med GERD på 4,4 procent av BNP (eller 493 miljarder kronor under 2013).³ Stora förhoppningar ställs till de mindre företagens innovationsförmåga, och inriktningen mot livsvetenskaper märks även i formuleringar och mottagare av stöd genom landets många program för att öka forskningsintensiteten i små och medelstora företag.

Ett viktigt steg i strategiformuleringen för livsvetenskaperna var tillsättandet av en bioteknologisk kommitté 2011 bestående av 17 medlemmar från departement, industri, och akademi, under dåvarande Ministry of Education and Science, och med uppgift agera beslutsfattande organ för FoU-inriktning inom livsvetenskaperna. Kommitténs koordinerande uppgift anses även av vikt då forskningsfinansiering inom livsvetenskaper sker via ett flertal departement och underliggande myndigheter. Idag härrör den offentliga forskningsfinansieringen inom bioteknologi från sex olika departement, främst Ministry of Science, ICT and Future Planning (MSIP), Ministry of Health and Welfare (MW), Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA) och Ministry of Trade Industry & Energy (MOTIE). Regeringen budget för bioteknologisk FoU var 2009 13,5

¹ Bloomberg mars 2014 Tillgänglig: <http://www.bloomberg.com/news/2014-05-12/samsung-invests-in-drugs-after-outselling-apple-s-iphone.html>

² The Wall Street Journal 2014 10 december Tillgänglig: <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2014/12/10/biotechs-and-generic-drug-makers-compromise-on-biosimilar-lobbying/>

³ OECD (2014) Science, Technology and Industry Outlook 2014 Tillgänglig: <http://www.oecd.org/sti/oecd-science-technology-and-industry-outlook-19991428.htm>

miljarder kronor, men hade 2011 ökat till 17,4 miljarder kronor. MSIP står med cirka 40 procent av medlen för den största andelen.⁴

Under 2013 presenterade MSIP nya FoU-direktiv för 2013-2017 innehållande fyra strategiska områden: energi-, material-, grund-, samt bioteknologiforskning. I november samma år presenterade departementet tillsammans med Bioteknologikommittén strategin ”Biotechnology Investment Strategy for Creative Economy (2013-2017)”. I planen valdes fem områden ut som prioriterade områden; utveckling av nya mediciner, stamcellsforskning, hjärnforskning, dielektrisk forskning, samt forskning för en ny generation av medicinska plattformar. MSIP ville även genom strategin engagera företag och sjukhus mer i grundforskning, snarare än att förlita sig helt till universitet och publika forskningsinstitut.⁵

Strategin vilar delvis på redan utförda åtgärder under den föregående regeringens strategi från 2012 ”Pharma Korea 2020 Roadmap” – en industripolitisk tillväxtstrategi med aggressiva expensionsmål för den inhemska läkemedelsindustrin fram till år 2020.⁶ Korea Drug Development Fund (KDDF), med fokus på området utveckling av nya mediciner, etablerades under 2012 med medel från flera departement. En viktig princip vid etableringen av KDDF var att fonden ska stödja alla delar av FoU-processen, och kunna följa ett projekt från grundforskning till kliniska prövningar och kommersialisering. Budgeten för 2012-2020 ligger på 7,2 miljarder kronor (1,06 biljarder KRW) inkluderat privata matchningsmedel (staten matchar den privata sektorns investeringar med lika stora offentliga medel). Fokus ligger på utveckling på medellång och lång sikt, där det bedömts vara svårt för inhemska läkemedelsföretag och universitet att ackumulera tillräckliga resurser.

KDDF har för närvarande 47 aktiva projekt, varav de flesta bedrivs av forskargrupper inom universitet, sjukhus och offentliga forskningsinstitut.⁷ En utvärderingskommitté med externa experter utvärderar löpande nya förslag som KDDF sedan internt tar ställning till och fattar beslut om.⁸ Under de första tre åren har KDDF finansierat 61 projekt som i sin tur har resulterat i intäkter om 180 miljoner kronor (26,6 miljarder KRW) från sex fall av inhemsk och global licensiering.⁹

Medan KDDF tar beslut om stöd på förslag från forskargrupper (bottom-up) inom en rad olika forskningsområden inom läkemedelsforskning, så kommer, under 2015, ett mer riktat finansieringsinitiativ där tio strategiska områden valts ut (top-

⁴ Intervju med Mr Hong-seop KIM, Future Technology Division, R&D Policy Bureau, Ministry of Science, ICT and Future Planning 11 december 2014

⁵ MSIP 2013 Press release 6 november 2013 Tillgänglig:
http://www.msip.go.kr/www/brd/m_211/view.do?seq=933

⁶ Korea Health Industry Development Institute 2014 Korea Pharmaceutical Industry Tillgänglig:
http://www.khidi.or.kr/www/download.do?tbl_nm=KHD_BBS_ARTICLE&data_sid=8727&attach_sid=11139

⁷ Korea Drug Development Fund 2014 Hemsida Tillgänglig: <http://eng.kddf.org/Tasks/>

⁸ Korea Drug Development Fund 2014 Hemsida Tillgänglig: <http://eng.kddf.org/Main/>

⁹ Health Care Representatives News 7 oktober 2014 Tillgänglig:
http://www.bosa.co.kr/umap/sub.asp?news_pk=568865

Datum
2015-01-12

down) startas.¹⁰ De tio områdena är cancer, nervsjukdomar, infektionssjukdomar inklusive forskning på vaccin, virussjukdomar, diabetes och metabola sjukdomar, immunstörningar, kardiovaskulära sjukdomar, sällsynta och svårbehandlade sjukdomar, biosimilars och stamcellsmedicin. För varje område ska ett nytt center (New Drug Development Research Centers) upprättas och stödfinansieras med sju miljoner kronor (1 billion KRW) under fem år. Det rör sig även här om en samfinansiering mellan departement (MSIP och MW), och forskningen ska bedrivas genom samverkan mellan läkemedelsföretag, universitet, forskningscentrum och sjukhus.¹¹

Trots att stat och näringsliv är överens om att ett större inslag av landets tillväxt framöver ska komma från livsvetenskaperna upplever de inhemska läkemedelsbolagen krympande marginaler på hemmamarknaden. Sedan 2012 sker en hårdare prisreglering på läkemedel. Prisnivåerna för läkemedel som ingår i den nationella hälsoförsäkringen har i många fall reglerats ner med undantag för vissa avsedda för allvarliga och svårbehandlade sjukdomar. Pressen har därmed ökat på läkemedelsbolagen att de närmaste åren ta fram nya produkter som, åtminstone under en tid, av staten tillåts agera kassako för att finansiera forskning och utveckling för framtiden.

Syd Koreas satsning på livsvetenskaperna har gett avtryck i den regionala politiken och på investeringar inom industri- och forskningskluster. En omfattande plan är under utförande för att upprätta ett bioteknologikluster som kan konkurrera internationellt och attrahera resurser. Osong BioValley är flaggskeppet i satsningen och landets första och största bioteknologikluster med en planerad budget på 37,9 miljarder kronor (5,6 triljoner KRW) som ska investeras under de kommande 30 åren.¹² Målet med klustret Osong BioValley är inte enbart en koncentration av infrastruktur för bioteknologisk forskning, utan även av medicinska tjänster, medicinsk turism, och utbildning.¹³

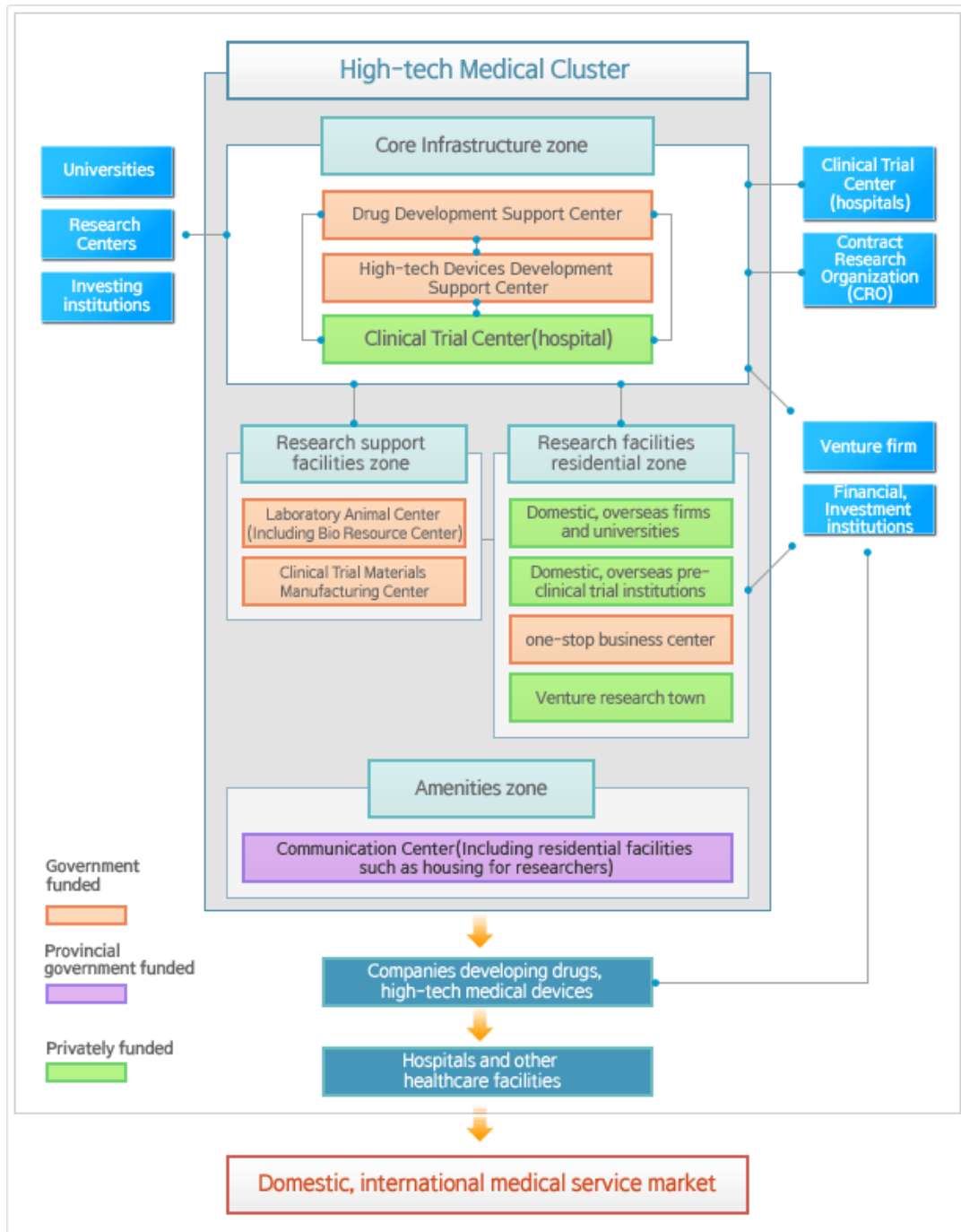
Figur 1 sammanfattar det systemtänkande som regeringen, i nära samarbete med lokala politiker och företag, har anlagt för arbetet med att utveckla livsvetenskapsklustret i Osong.

¹⁰ Intervju med Hyun-gyu Lim, Deputy Director, Division of Global Health Care, Ministry of Health and Welfare 3 december 2014

¹¹ Ministry of Health and Welfare 2014 Press release "Five year plan to promote pharmaceutical industry" 3 December 2014 Tillgänglig:
http://pharmnews.co.kr/news/news_content.asp?sno=64197&part=%BA%B8%B0%C7%C1%A4%C3%A5

¹² Osong Hi-Tech Medical Industry Promotion Foundation Hemsida 2014 Tillgänglig:
<http://www.kbio.kr/eng/main.do>

¹³ Ibid. Tillgänglig: <http://www.osong-bio.kr/home/contents/view.do;jsessionid=C4D0AD09CC115AF68AC2BC4AE82280E1?menuKey=397&contentsKey=179>



Figur 1. Strategisk karta för skapandet av livsvetenskapsklustret i Osong. Källa: Ministry of Health and Welfare 2014¹⁴

Förutsättningarna för synergieffekter inom forskning synes goda – staden Osong, belägen cirka 1,5 timmes bilfärd söder om Seoul, har för närvarande cirka 60 bioteknologiföretag belägna i området, och 51 av dessa har sin FoU koncentrerad

¹⁴ Ministry of Health and Welfare 2014 Tillgänglig:
http://english.mw.go.kr/front_eng/jc/sjc0108mn.jsp?PAR_MENU_ID=100310&MENU_ID=10031001

Datum
2015-01-12

till Osong. Klustret rymmer flera universitet och sex statligt finansierade forskningscentrum, som redan är på plats eller på väg att flytta dit. Det gäller även Ministry of Food and Drug Safety, det departement som sköter det mesta av den regulatoriska processen för läkemedel. Andra exempel på organisationer i klustret är New Drug Development Center, Medical Device Development Center, Laboratory Animal Center och Clinical Drug Manufacturing Center, vilka samtliga förutom egen forskning även erbjuder delar av sin forskningsinfrastruktur till externa, såväl offentliga som privata, intressenter. Den senaste vågen av stamcellsforskning har inneburit att National Center for Stem Cell and Regenerative Medicine kommer att öppna i Osong under 2015. Redan 2012 öppnades National Biobank of Korea för att stödja områdets forskningsaktörer.