



Hänt i världen **hösten 2016**

Policyutveckling driven av innovativ gensax

Tillväxtanalys samlar och analyserar kortfattat och två gånger per år händelser, trender och utvecklingsmönster i omvärlden som är strategiskt viktiga för Sveriges tillväxt. Underlaget är framtaget av Tillväxtanalys kontor i Brasilien, Indien, Japan, Kina, Stockholm och USA. I rapporteringen ingår också en beskrivning av utvecklingen i Sydkorea och i utvalda europeiska länder.

Dnr: 2016/039

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser
Studentplan 3, 831 40 Östersund
Telefon: 010 447 44 00
Fax: 010 447 44 01
E-post: info@tillvaxtanalys.se
www.tillvaxtanalys.se

För ytterligare information kontakta: Carl Wadell
Telefon: 010 447 44 73
E-post: carl.wadell@tillvaxtanalys.se

Förord

På uppdrag av Näringsdepartementet sammanställer Tillväxtanalys utlandskontor två gånger per år händelser, trender och utvecklingsmönster som är strategiskt viktiga för Sveriges tillväxt under samlingsnamnet Hänt i världen. Det här är emellertid sista gången Tillväxtanalys gör en sammanställning enligt detta format.

Denna rapport behandlar området *Policyutveckling driven av innovativ gensax* och faller under den tematiska indelningen forsknings-, innovations- och utbildningspolitik samt livsvetenskaper och hälso- och sjukvård, som samordnas av Carl Wadell.

Det finns ytterligare fem publikationer tillgängliga på www.tillvaxtanalys.se.

Hänt i världen hösten 2016:

Processer för forsknings- och innovationsbudgetar	Carl Wadell
Policyutveckling driven av innovativ gensax	Carl Wadell
Förbränning av avfall för energi – drivkrafter för och emot	Tobias Persson
Internationella samarbeten för att utveckla hållbara städer	Tobias Persson
Edtech – nya möjligheter i utbildningssektorn	Magnus Lagerholm
Cybersäkerhet – den digitala fronten	Magnus Lagerholm

Tveka inte att kontakta oss om du har frågor eller vill ha ytterligare information om någon specifik del eller fråga.

Stockholm, september 2016

Enrico Deiacco
Avdelningschef, Innovation och globala mötesplatser
Tillväxtanalys

Innehåll

Sammanfattning	7
1 USA: Pionjärsland som inte tillåter forskning på mänskliga embryon.....	9
1.1 Strävan efter global konsensus kring användande och etik	9
1.2 Dispyt om CRISPR-patent.....	10
1.3 CRISPR på lista över potentiella massförstörelsevapen	11
2 Kina: Kontroversiell användning av CRISPR	12
2.1 Höga ambitioner inom genforskning.....	12
2.2 Forskningsverksamhet	12
2.3 Regelverk och forskningsstöd	14
2.4 Kommersiell användning.....	15
2.5 En balansgång mellan risker och möjligheter.....	15
3 Japan: Forskning på mänskliga embryon men inga kliniska försök	16
3.1 Stark tradition inom genteknik	16
3.2 Statliga stöd till genredigering	16
3.3 Framtidssatsningar.....	17
3.4 Splittrat regelverk för bioetik.....	17
3.5 Nya riktlinjer efter genombrottet för CRISPR/Cas9	17
4 Sydkorea: Försiktigt användande av CRISPR.....	20
4.1 Långsam utveckling inom genteknik.....	20
4.2 Ny strategirapport fokuserar på gensaxteknologi	20
4.3 Behov av ökad koordination inom regeringskansliet	22
5 Storbritannien: Positiv inställning till CRISPR	23
5.1 Forskningsfinansiärerna ställer sig positiva till genteknik	23
5.2 En aktiv röst i internationella diskussioner.....	24
5.3 Teknikutveckling och redigering av embryoceller.....	24
6 Indien: Otydliga lagar för användning av CRISPR	26
6.1 Regulatorisk miljö	26
6.2 Kommersialisering.....	27
7 Brasilien: Användning av CRISPR granskas av nationellt råd	29
7.1 Omfattande användning i jordbruket	29
7.2 Växande intresse för tillämpningar inom hälsa.....	29

Sammanfattning

Upptäckten av biologiska gensaxar, med vilka DNA snabbt, enkelt och billigt kan redigeras har gett nytt hopp om att bland annat kunna bota cancer och skapa nya grödor. En teknik som fått särskilt stor spridning är CRISPR och då framförallt tillsammans med det Crispr-associerade proteinet Cas9 som enzym. Det pågår nu en vetenskaplig och kommersiell kapplöpning kopplad till tekniken. Samtidigt för dessa gensaxar med sig en rad etiska och moraliska dilemman. Är det etiskt försvarbart att ”klippa och klistra” i arvsmassan och göra förändringar som ärvs av framtida generationer? Vilka är de potentiella konsekvenserna om teknologierna missbrukas?

I Sverige är det idag förbjudet att utföra genetiska förändringar som går i arv hos människor men det är tillåtet att utföra forskning på mänskliga befruktade ägg upp till 14 dagar efter befruktningen. De modifierade äggen får dock inte föras in i en kvinnas livmoder. Det är tillåtet att använda genterapi på kroppsceller för behandling av sjukdomar. Idag finns det ett godkänt genterapeutiskt läkemedel i Sverige men vi kommer med stor sannolikhet se fler sådana i framtiden.¹

Denna Hänt i Världen ger en inblick i hur biologiska gensaxar och i synnerhet CRISPR/Cas9 används i Tillväxtanalys bevakningsländer samt hur etiska frågor diskuteras och lagar och kontrollmekanismer utformas.

USA har sedan upptäckten av Crispr varit ett pionjärsland när det kommer till användande av tekniken och flera företag har skapats kring teknologin. Det snabba upptaget har triggat en etikdebatt bland både forskare, företag och forskningsfinansierare. En etikkommitté vid NIH gav i augusti 2016 tummen upp till en klinisk studie där man vill använda CRISPR/Cas9 för att förbättra cancerbehandlingar. Enligt lag är det förbjudet att använda tekniken för att modifiera mänskliga embryon men det debatteras om det är lagligt att exempelvis redigera stamceller som sedan blir spermier. Nyligen släppte CIA en lista där biologiska gensaxar beskrivs som ett hot då de skulle kunna användas för att skapa biologiska massförstörelsevapen.

Kina har sedan ett antal år tillbaka satsat på att bli ledande inom forskning på området bioteknik och i synnerhet genteknik. Kinesiska forskare har genomfört kontroversiell forskning på mänskliga embryon och inom kort kommer CRISPR/Cas9 användas för att behandla lungcancer. Ett stort frågetecken är huruvida Kina vill och kan utveckla transparenta och rigida ramverk för godkännande och finansiering av genteknisk forskning. Hur stor är risken att kinesiska forskare kommer att missbruka tekniken och genomför experiment som går emot internationella konventioner?

En rad brittiska företag och forskare använder CRISPR/Cas9 och brittiska forskningsfinansierare stödjer genomredigering i preklinisk biomedicinsk forskning samt forskning för att förbättra och förfina redigeringstekniker. Under 2016 tillät Storbritannien för första gången genomredigeringsförsök på celler från mänskliga embryon som var max 14 dagar gamla. Det är dock, på samma sätt som i Sverige, fortsatt olagligt att implantera modifierade embryon i en livmoder.

Det finns ett stort intresse för användningen av Crispr i Japan. Bioetiska frågor debatteras och såväl forskare som företag har börjat använda tekniken. Samtidigt finns det en oro över

¹ http://www.smer.se/wp-content/uploads/2015/07/Smer-kommenterar-CRISPR_Cas91.pdf

att halka efter andra länder. Bland annat är det ett hinder för japanska företag är att patenten för CRISPR/Cas9 är europeiska och amerikanska. En nationell bioteknisk etikkommitté ger i dagsläget grönt ljus för grundforskning på mänskliga embryon men säger nej till kliniska försök.

Sydkoreas gentekniksektor har utvecklats relativt långsamt jämfört med andra länder på grund av strikta lagar. Lagarna förbjuder idag genterapi för mänskliga embryon, ägg eller foster, ej heller tillåts transplantation av djurceller till människor. Samtidigt pågår det en debatt i landet om att ändra lagarna för att vidga applikationsområdet av gensaxar. Dessa lagändringar skulle öka möjligheterna att använda tekniken för att behandla sjukdom, modifiera embryonala könsceller och höja kvaliteten på jordbruksprodukter inklusive livsmedel.

I Indien finns det sedan 2014 en grupp inom Department of Biotechnology (DBT) som har till uppgift att uppmuntra och stödja forskning och innovation inom området genanalys och modifiering. Trots detta spås Indiska forskare inte ha resurser att bli världsledande på applikationer av CRISPR/Cas9. Däremot har landet en bra position för att bland annat kunna bli världsledande inom sjukdomsmodeller i försöksdjur. De etiska riktlinjerna för användande av gensaxar i biomedicinsk forskning är otydliga och det finns lite eller ingen erfarenhet av klinisk forskning med teknologin. Det finns ingenting i lagstiftningen som hindrar experiment med CRISPR/Cas9 på mänskliga embryon.

Brasilien är världens näst största producent av genmodifierade grödor och det är främst inom detta område som gensaxar använts hitintills. Den brasilianska forskningsfinansiären EMBRAPA var den första landsomfattande finansiären i världen att använda Crispr i sin forskning. All användning av gensaxar för att manipulera grödor granskas av ett nationellt biosäkerhetsråd som är en instans på ministernivå. Landet har inte kommit lika långt med applikationer på människa men det faktum att Fiocruz, som är landets största institut inom vetenskap, teknik och hälsa, har flera projekt där man använder Crispr är en tydlig signal att även detta område håller på att få fäste.

Den här utblicken visar att det finns ett stort globalt intresse för biologiska gensaxar och i synnerhet CRISPR/Cas9 och på flera ställen växer det fram kluster med företag som använder tekniken. Samtidigt förs det på flera håll en etikdebatt kopplad till tekniken. De flesta länder verkar överens om att tekniken inte bör användas för att göra modifieringar i arvsmassan som går i arv. Det finns däremot olika syn på huruvida gensaxar ska få användas i forskning på mänskliga embryon som ej sätts in i en livmoder. Det finns en rad initiativ för att utveckla globala etiska riktlinjer för användning av teknologin. Samtidigt kommer det med stor sannolikhet bli svårt att få alla länder att följa dessa då det finns en enorm vetenskaplig och kommersiell potential.

1 USA: Pionjärsland som inte tillåter forskning på mänskliga embryon

USA har sedan upptäckten av CRISPR/Cas9 varit ett av pionjärsländerna när det kommer till användande av tekniken. Det snabba upptaget har triggat en etikdebatt bland både forskare, företag och forskningsfinansiärer. En etikkommitté vid NIH gav i augusti 2016 tummen upp till en klinisk studie där man vill använda CRISPR/Cas9 för immunoterapi mot cancer.²

1.1 Strävan efter global konsensus kring användande och etik

I december 2015 stod den amerikanska vetenskapsakademien, U.S. National Academy of Sciences (NAS), värd för ett tredagars möte i Washington D.C. där 500 personer från hela världen diskuterade genförändring ur olika perspektiv – såsom vetenskapliga, etiska, juridiska, sociala och policy.³ Upprinnelsen till mötet var Crispr-teknikens genomslag med dess möjligheter och risker. Efter mötet distribuerades ett uttalande, undertecknat av dem som ingått i mötets organisationskommitté.

Svenska statens medicinsk-etiska råd (SMER) har skrivit en sammanfattning av mötet.⁴ I sammanfattningen resonerar man bland annat att uttalandet inte är ett konsensusdokument utan snarare pragmatiskt utan absoluta förbud vilket innebär frivilligt åtaganden. Man konstaterar även att fokus för mötet var forskning och kliniska tillämpningar på människa trots att det finns stora etiska dilemman även inom jordbruket. SMER är kritiska till de etiska resonemangen i uttalandet och menar bland annat är man kritisk till att överväganden kopplade till att avsiktligt ändra den mänskliga evolutionen ställs mot överväganden av annat slag. Slutligen konstaterar man att idén att ha ett internationellt forum som fortlöpande diskuterar dessa frågor är lovande men samtidigt helt beroende av vilka länder som deltar och hur man väljer att utforma lagarna på hemmaplan.

Decembermötet följdes upp av ett möte i februari 2016 då olika intressenter bjöds in. Bland annat deltog NIH:s president Francis Collins på mötet och delade med sig av NIH:s syn på utvecklingen. Collins menade att det finns en rad applikationer som under de närmsta decennierna kommer att bli omtvistade. Collins påpekade att NIH enligt lag inte får stötta forskning på mänskliga embryon (enligt det så kallade Dickey-Wicker tillägget som trädde i kraft 1995). I paneldiskussionen lyfte en forskare fram att det finns genredigering av embryon som per definition inte inkluderar ett embryo. I vissa fall går det till exempel att redigera stamceller som sedan blir spermier. Forskarna ställde sig frågande om denna mer indirekta redigering av mänskliga embryon kommer att godkännas. Detta ansågs vara en viktig fråga då det bland annat kan komma att ge infertila män möjligheten till att få biologiska barn.

Detta möte följdes av ett möte i Paris i slutet av april 2016 då internationella riktlinjer för genreglering diskuterades.⁵

Parallellt med Crispr-policymötena, så sjösatte den amerikanska vetenskapsakademien NAS en ”Consensus Study”, med anledning av CRISPR/Cas9. Syftet med NAS

² <http://www.nature.com/news/first-crispr-clinical-trial-gets-green-light-from-us-panel-1.20137>

³ <http://www.nap.edu/read/21913/chapter/1>

⁴ <http://www.smer.se/kronikan/genredigering-uttalandet-fran-washingtonkonferensen/>

⁵ <http://nationalacademies.org/gene-editing/consensus-study/meetings/index.htm#slides3>

”konsensusrapport” är att precisera vetenskapligt och etiskt grundade policy-rekommendationer gällande forskning, diagnostik och behandling som innefattar mänskliga genförändringar. Exempel på frågeställningar är:

- I vilken utsträckning kan och bör regleringar gällande genförändringar harmoniseras över nationsgränser?
- Vilka skillnader bör gälla för forskning och terapier mellan utvecklade kroppsceller, könsceller respektive foster?
- Finns det en gräns för forskning, utveckling och terapier gällande gener? Om ja, vilka eventuella påföljder bör det vara för de som bryter den gränsen? Om ja, vem hålls ansvarig för det resultat som uppstår om gränsen bryts?

Konsensusrapporten var planerad att publiceras i början av 2017, men då både tekniken och dess implikationer är så pass nya, samt det faktum att tekniken sprider sig i rasande fart, medförde att arbetsgruppen ändrat målet och siktar nu på att publicera sin slutrapport redan i slutet av 2016.⁶

En av de bidragande referenserna till den kommande konsensusrapporten är den utredning som NAS publicerade i juni 2016, *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values*.⁷ Utredningen fokuserar på forskning och åtgärder gällande miljö- och folkhälsoutmaningar, handlingar som kan minska fattigdomsrelaterade åkommor inklusive vektorburna sjukdomar, såsom malaria och denguefeber. Utredningen rekommenderar att stödja grund- och tillämpad forskning gällande irreversibel introduktion av förändrade gener, men att (tills vidare) vänta med att introducera irreversibelt modifierade organismer i sin naturliga miljö. Detta med tanke på både potentialen samt osäkerheten kring eventuella ekologiska effekter. CRISPR/Cas9 omnämns i rapporten som en av de mest lovande teknikerna någonsin för att introducera modifierade gener.

1.2 Dispyt om CRISPR-patent

Upptäckten av CRISPR/Cas9 har följts av en patentstrid mellan de tre forskare. På ena sidan står Jennifer Doudna och Emmanuelle Charpentier och på andra sidan Feng Zhang. Under början av 2017 kommer den amerikanska patentmyndigheten avgöra vem det är som har rätt till patentet. Denna tvist är uppmärksam i USA, inte minst eftersom det troligtvis står enorma summor på spel.

Det finns dock redan en rad företag som använder Crispr inom jordbruk, industriell bioteknik och hälsa. Ett av de mest kända är Editas Medicine i Cambridge, Massachusetts där Feng Zhang och Jennifer Doudna är två av grundarna. Företaget tog in 94 miljoner dollar när det blev publikt i februari 2016 och bland investerarna finns bland annat Google Ventures och Bill Gates. Emmanuelle Charpentier har i sin tur varit med och grundat företaget CRISPR Therapeutics som inom kort kommer att bli ett publikt företag.

⁶ <http://www.nationalacademies.org/gene-editing/consensus-study/index.htm>

⁷ *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values* (2016), National Academies Press

1.3 CRISPR på lista över potentiella massförstörelsevapen

Parallellt med arbetet att skapa konsensus kring hur genredigering ska användas inom vetenskapen har det seglat upp en något oväntad debatt i USA huruvida dessa tekniker kan komma att användas som massförstörelsevapen. Debatten initierades av James Clapper som är direktör för US National Intelligence och som i den årliga Worldwide threat assessment-rapporten⁸ pekade ut genredigering som ett potentiellt vapen för massförstörelse och spridning. Det är framförallt det faktum de nya teknikerna är så enkel och billig att använda som leder till slutsatsen att medvetet eller omedvetet missbruk kan få omfattande ekonomiska och säkerhetsmässiga implikationer. Andra potentiella hot på samma lista var mer välkända hot som Nordkoreas experiment med atombomber, användningen av kemiska vapen i Syrien samt Rysslands utökade missilkapacitet.

Rapporten pekar på att teknikerna kommer att kunna användas av länder som inte har samma rigorösa regelverk som många länder i väst och att det finns en risk att de tillverkar potentiellt skadliga biologiska produkter. Rapporten går inte in i detalj på vad sådana produkter skulle kunna vara men forskare har i andra sammanhang varnat för att man bland annat kan designa ”dödsmyggor” som exempelvis kan slå ut skördar eller förses med ett virus som manipulerar människors DNA.

Samtidigt har amerikanska experter uttalat sin förvåning att genredigering fanns med på listan och menar att den typen av genredigering kräver en exceptionell kunskap som bara enstaka, om ens några, individer besitter.⁹

⁸ https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf

⁹ http://www.naturalnews.com/053374_CRISPR_gene_editing_weapon_of_mass_destruction.html

2 Kina: Kontroversiell användning av CRISPR

2.1 Höga ambitioner inom genforskning

Kina har sedan ett antal år tillbaka satsat på att bli ledande inom forskning och utveckling (FoU) på området bioteknik. Under den tolvte femårsplanen (2011–2015) identifierades bioteknik som ett prioriterat forskningsområde och en strategisk industri. Omfattande statliga stöd kommer att tilldelas sektorn även under den trettonde femårsplanen (2016–2020) som lyfter fram genforskning som ett av tio prioriterade forskningsområden.

Forskning som ska främjas under perioden omfattar genmodifiering, utveckling av molekylmarkörer och cellkloning. Viktiga drivkrafter bakom stödet till genforskning är att utveckla nya behandlingsmetoder för kroniska sjukdomar, samt utveckla teknik för modifiering av djur- och växtegenskaper som exempelvis kan tillämpas inom livsmedelssektorn. Användning av gensaxen CRISPR/Cas9 är en viktig del av ambitionen att höja Kinas kunskapsnivå inom genmodifiering. Tekniken har redan använts i en rad kontroversiella experiment. Tydlig lagstiftning på området saknas dock och landet har kritiserats för bristande implementering av krav på etik och säkerhet.

2.2 Forskningsverksamhet

Omfattande publicering av forskningsartiklar i internationella tidsskrifter

Ett stort antal experiment som involverar CRISPR/Cas9 har genomförts av kinesiska forskare och en rad artiklar har publicerats i internationella tidsskrifter. År 2013 publicerades ett experiment där gener i celler från möss och människor modifierats.¹⁰ Experiment på genmodifiering i växter publicerades samma år.¹¹ År 2014 publicerades en studie som visade att gener i embryon från grodor manipulerats.¹² Listan kan göras lång. Den övergripande bilden är att forskare i Kina är aktiva och uppnår framsteg i teknikutveckling på området. George Church vid Harvard Medical School uttryckte i ett citat i *The Scientific American* år 2015 att Kinas tekniska nivå i användningen av CRISPR/Cas9 ligger i linje med nivån i Europa och USA.¹³

Kontroversiella experiment: Embryon från apor och människor

En studie som tilldrog sig stor uppmärksamhet år 2014 var användningen av CRISPR/Cas9 för genmodifiering av embryon från apor. Studien var uppseendeveckande på grund av att det utgjorde världens första experiment på primater. Två gener modifierades och en artikel som publicerades i tidsskriften *Cell* rapporterade att genomen inte ändrats av misstag under försöket.¹⁴ Syftet var att utveckla behandlingar mot sjukdomar som Alzheimers och autism. Artikeln konstaterade att forskningen tagit ett steg närmare modifiering av gener i människoembryon.

¹⁰ Hu, J. et al (2013), "Direct activation of human and mouse Oct4 genes using engineered TALE and Cas9 transcription factors", *Nucleic Acids Res*, 42:7, Pp. 4375–4390

¹¹ Feng, Z. et al (2013), "Efficient genome editing in plants using a CRISPR/Cas system", *Cell Res*, 23:10, Pp. 1229-32; Ma, X. et al (2015), "A Robust CRISPR/Cas9 System for Convenient, High-Efficiency Multiplex Genome Editing in Monocot and Dicot Plants", *Mol Plant*, 8:8, Pp. 1274-84

¹² Guo, X. (2014), "Efficient RNA/Cas9-mediated genome editing in *Xenopus tropicalis*", *Development*, 141, Pp.707-714

¹³ Larson, C. (2015), "China's Bold Push into Genetically Customized Animals", *The Scientific American*

¹⁴ Niu, Y. (2014), "Generation of gene-modified cynomolgus monkey via Cas9/RNA-mediated gene targeting in one-cell embryos", *Cell*, 156:4, Pp. 836-43

Det utan tvekan mest kontroversiella experiment som genomförts i Kina leddes av en forskargrupp vid Sun Yat-Sen Universitetet i Kantonprovinsen. År 2015 publicerades en artikel som visade att gener i ett människoembryo modifierats.¹⁵ Forskarteamet använde sig av ”icke-livsdugliga” embryon som tillverkats in-vitro för att modifiera genen HBB som orsakar blodsjukdomen talassemi. Forskarteamet använde 86 embryon, varav 71 överlevde och 54 undersöktes efter försöket. Enbart 28 hade modifierats enligt planen, varav enbart en bråkdel överlevde och en oväntat stor del av genomen oavsiktligt modifierats. Gruppen avbröt experimentet på grund av att tekniken ansågs underutvecklad. Försök på embryon från djur och celler från människor skulle dock fortsätta för att förbättra tekniken.¹⁶

Studien orsakade enorm medial uppståndelse eftersom det utgjorde det första rapporterade försöket att modifiera gener i människoembryon. Artikeln fick enligt uppgift avslag från tidsskrifterna *Nature* och *Science* på grund av etiska skäl.¹⁷ Den efterföljande debatten knöt an till en varning som publicerats en månad tidigare i tidsskriften *Nature*, i vilken ansedda forskare avrådde från experiment på människoembryon.¹⁸ Det internationella forsknings-samfundet reagerade starkt. Kina uppmanades att ”kontrollera sina forskare” för att undvika att förvandlas till ett genforskningens vilda västern.¹⁹ Amerikanska beslutsfattare refererade till tekniken som ett nytt massförstörelsevapen.²⁰ Kina ombads att vänta med ytterligare experiment innan internationella riktlinjer och överenskommelser kring vad som kan anses etiskt, socialt och juridiskt acceptabelt slutits.

Samtidigt uppgavs vid samma tidpunkt ytterligare fyra forskningsgrupper i Kina arbeta med modifiering av gener i människoembryon.²¹ En mindre omtalad artikel publicerades år 2016 i en relativt okänd tidsskrift.²² Artikeln beskrev ett experiment som involverade genmodifiering i 200 icke-livsdugliga människoembryon i syfte att skapa resistens mot HIV. Forskningsförsöket sågs överlag som misslyckat, då enbart ett fåtal embryon korrigerats som förväntats och dessa innehöll ett stort antal oavsiktliga mutationer.²³

Banbrytande cancerbehandling

I juli publicerades nyheten att kinesiska läkare kommer att använda CRISPR/Cas9-tekniken för att behandla lungcancer. Genom behandlingen modifieras T-celler hos patienter där strålning och kemisk behandling misslyckats. Behandlingen kommer att erbjudas på ett sjukhus i staden Chengdu i Sichuanprovinsen och de kliniska prövningarna ska ha inletts i augusti år 2016. Det inhemska bioteknikföretaget MedGenCell ska kontrollera T-cellerna och se till att de inte innehåller oavsiktliga mutationer. Samtidigt finns en risk att behandlingen slår fel genom att T-cellerna attackerar fel celler i kroppen. I det första stadiet av de kliniska studierna kommer behandlingen därför enbart att prövas på

¹⁵ Liang, P. (2015), ”Chinese scientists genetically modify human embryos”, *Protein & Cell*, 6:5, Pp. 363–372

¹⁶ Cyranoski, D. & Reardon, S. (2015), ”Chinese scientists genetically modify human embryos”, *Nature*, Doi:10.1038/nature.2015.17378

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Lanphier, E. et al (2015), ”Don’t edit the human germ line”, *Nature*, 519, Pp. 410–411

¹⁹ Knapton, S. (2015), ”China shocks world by genetically engineering human embryos”, *The Telegraph*

²⁰ Regalado, A. (2016), ”Top U.S. Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat”, *MIT Technology Review*

²¹ Cyranoski, D. & Reardon, S. (2015), ”Chinese scientists genetically modify human embryos”

²² Kang, X. et al (2016), ”Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing”, *J Assist Reprod Genet*, 33:5, Pp. 81-8

²³ Regalado, A. (2016), ”Chinese Researchers Experiment with Making HIV-Proof Embryos”, *MIT Technology Review*

en patient för att identifiera bieffekter. En forskare som arbetar med studien menar att sjukhusets omfattande erfarenhet av kliniska prövningar av cancerbehandlingar bidrog till att försöken kunde inledas relativt snabbt. Det gör att Kina är först i världen även med att pröva CRISPR/Cas9 tekniken för den här typen av behandling.²⁴

2.3 Regelverk och forskningsstöd

Regelverk och folkopinion

Enligt de riktlinjer som tillämpas på kinesiska universitet och forskningsinstitut måste forskningsprojekt som involverar genmodifiering godkännas av en lokal styrelse som utvärderar etik och säkerhet. På nationell nivå utvärderar forskningsfinansiärer på liknande sätt om projekt uppfyller dessa krav.²⁵ Däremot saknas specifika regler för användning av CRISPR/Cas9. Kina saknar även lagstiftning för genmodifiering av människoembryon och har istället ett ”mjukare” regelverk som fastslår att detta är otillåtet.²⁶ Forskare som bryter mot reglerna ska förlora sitt forskningstillstånd, men implementering beskrivs som svag och överträdelser verkar inte leda till allvarliga konsekvenser.²⁷ De forskningsprojekt på människoembryon som genomförts sägs ha godkänts för att de använt icke-livsdugliga embryon.²⁸

Enligt en forskare vid CAS dröjer beslutsfattare i Kina med att utveckla ett nytt regelverk på grund av att den tekniska utvecklingen går allt för fort och att man avvaktar för att se vilken typ av regler som används i andra länder.²⁹ Kina har signalerat vilja att diskutera utformning av nya riktlinjer, bland annat genom deltagande i en konferens som anordnades i Washington i slutet av år 2015. Forskare från USA, Storbritannien och Kina kom då översens om att forskning kring genmodifiering i människoembryon bör fortgå för att utveckla och förbättra tekniken. Ett liknande möte med forskare i USA kommer att hållas under hösten 2016.

Forskningsstöd

Under Kinas tolfte femårsplan investerades drygt tvåtusen miljarder svenska kronor i satsningar på bioteknik.³⁰ Satsningarna på bioteknik och livskunskaper motsvarade under perioden cirka 20 procent av statens totala satsningar på forskning och utveckling (FoU).³¹ Omfattande satsningar på genforskning förväntas även under den trettonde (exakta summor har inte meddelats). ”Genredigering” identifieras som ett strategiskt forskningsområde i Kinas trettonde femårsplan för teknik och vetenskap. ”Genetiska behandlingar” lyfts i samma dokument fram som en viktig del av modern läkemedelsteknik. Kinas Vetenskapsakademi har som tidigare nämnts omfattande forskning kring CRISPR/Cas9. Uppemot hundra av akademins forskningscentrum har genomfört försök på växter, embryon från djur (bland annat apor, grisar, får och hundar) och celler från människor.

²⁴ Cyranoski, D. (2016), ”Chinese scientists to pioneer first human CRISPR trial”, *Nature*

²⁵ Larson, C. (2015), ”China's Bold Push into Genetically Customized Animals”

²⁶ Araki, M. & Tetsuya, I. (2014), ”International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization”, *Reproductive Biology and Endocrinology*

²⁷ Chen, S. (2014), ”China Cracks Down on DNA Testing”, *Forbes*

²⁸ Friedman, L. (2015), ”These are the countries where it's 'legal' to edit human embryos”, *Business Insider*

²⁹ Intervju med Dr. Gao Caixia, CAS Institute of Genetics, Peking, 2016.09.12

³⁰ Cao, C. (2012), ”Biotechnology in China”, *The Interface of Science, Technology and Security*; Cyranoski, D. (2016), ”What China's latest five-year plan means for science”, *Nature*

³¹ Cao, C. (2012), ”Biotechnology in China”, *The Interface of Science, Technology and Security*

Forskningen finansieras av den nationella forskningsfinansiären NSF, Jordbruksdepartementet och Vetenskaps- och Teknikdepartementet.³²

2.4 Kommersiell användning

Genmodifiering av växter med hjälp av CRISPR/Cas9 är vanligt i Kina, men på grund av landets strikta regelverk för genmodifierade grödor finns begränsad möjlighet till kommersialisering av dessa produkter.³³ År 2015 meddelade forskare från Guangzhou Institute of Biomedicine and Health att de använt CRISPR/Cas9 för att ta fram en muskulös version av hundarten Beagle. Syftet var att utveckla behandlingsmetoder mot Parkinsons sjukdom, men en av forskarna kommenterade att hundarna även skulle kunna avlas för kommersiella syften.³⁴ På liknande vis har forskare i Shaanxiprovinen och Xinjiangprovinen använt CRISPR/Cas9 för att ta fram getter och får särskilda egenskaper av ull.³⁵ Det är dock oklart om dessa resultat kommersialiserats i dagsläget. Det kinesiska forskningsinstitutet BGI har tidigare använt TALEN-teknik för att ta fram en mycket liten minigris som sålts som lyxhusdjur.³⁶

2.5 En balansgång mellan risker och möjligheter

Ett stort frågetecken är huruvida Kina vill och kan utveckla transparanta och rigida ramverk för godkännande och finansiering av genteknisk forskning. Oron är att Kina inte snabbt nog kommer att utveckla institutionella ramverk som möter krav på etisk utvärdering eller är villiga att delta i diskussioner kring hur dessa bör se ut. Flera kinesiska forskare har uttryckt fortsatt intresse för att använda CRISPR/Cas9 för att utveckla behandlingar.³⁷ Med tanke på de omfattande satsningar på genforskning som planeras de kommande åren finns goda förutsättningar för detta. Men, ett mardrömsscenario som debatterats är att kinesiska forskare löper amok med tekniken och genomför experiment som går rakt emot internationella konventioner. Det skulle kunna leda till stora risker för patienter eller till oåterkalleliga förändringar i människans arvslinjer som skulle multipliceras i framtida generationer under en oöverskådlig framtid.

³² Larson, C. (2015), "China's Bold Push into Genetically Customized Animals", *The Scientific American*

³³ Intervju med Dr. Gao Caixia, CAS Institute of Genetics, Peking, 2016.09.12

³⁴ Regalado, A. (2015), "First Gene-Edited Dogs Reported in China", MIT Technology Review

³⁵ Larson, C. (2015), "China's Bold Push into Genetically Customized Animals", *The Scientific American*; China Daily (2016), "Chinese scientists change sheep color by gene editing"

³⁶ Cyranoski, D. (2015), "Gene-edited 'micropigs' to be sold as pets at Chinese institute", *Nature*, 526

³⁷ Kaiser, J. & Normile, D. (2015), "Chinese paper on embryo engineering splits scientific community", *Sciencemag*

3 Japan: Forskning på mänskliga embryon men inga kliniska försök

Det finns ett stort intresse för användningen av CRISPR/Cas9 i Japan men också en oro över att halka efter andra länder. Bioetiska frågor debatteras och såväl forskare som företag har börjat använda tekniken. En bioteknisk etikkommitté ger grönt ljus för grundforskning på mänskliga embryon men säger nej till kliniska försök.

3.1 Stark tradition inom genteknik

Japanska forskare vid Osaka-universitetet upptäckte år 1987 ett märkligt mönster av DNA-sekvenser i en gen hos bakterien *Escherichia Coli*. Upptäckten blev början på omfattande internationell forskning av liknande företeelser i andra mikrober, som så småningom ledde till att mönstret fick namnet CRISPR. Även i dag deltar japanska forskare aktivt i utvecklingen på området. Det finns dock en viss oro över att Japan kan ha hamnat efter länder som Storbritannien, USA och Kina.

Antalet forskningsartiklar om genmodifiering har dock ökat stadigt i Japan sedan år 2010, då flera texter publicerades om användningen av ZFN-teknik³⁸. En bidragande orsak är Genome Editing Consortium, som Hiroshima-universitetet tog initiativ till år 2012. Med början år 2013 har japanska forskare framgångsrikt använt TALEN-processen³⁹ för genmodifiering av stamceller. Huvuddelen av de artiklar om genmodifiering i Japan som publicerats sedan år 2010 handlar om djur, vissa av dem om odlade celler och ett fåtal om växter.

Flera forskargrupper har sedan år 2013 använt CRISPR/Cas9. Exempelvis har Dr Ikawa vid Osaka-universitetet skapat en metod för att ändra gener hos möss med CRISPR/Cas9. Dr Mashimo vid Kyoto-universitetet är en pionjär när det gäller genredigering av råttor. Utifrån dessa resultat finns nu förslag om ett nytt program för avancerad medicinsk forskning med CRISPR/Cas9, ”MENA” (Frontier Medical Research by Next Generation Animal Models).

3.2 Statliga stöd till genredigering

Staten ger ekonomiskt stöd till genredigering. Forskningsansvariga departementet MEXT finansierade exempelvis år 2012 ett genredigeringssystem hos Hiroshima-universitetet (multi-guide system for Platinum TALEN or CRISPR/Cas9). Det ska underlätta för ett forskningskluster i Hiroshima (”artificial nuclease research base”) med japanska och internationella samarbeten på området. Kumamoto-universitetet påbörjade år 2014 Kumamoto BioResource Project (KBRP) med genredigering, och Tottori-universitetet har en avdelning för sådan forskning vid sitt Chromosome Engineering Research Center.

Japanska forskare inom livsvetenskaperna använder alltså metoder för genredigering i sin verksamhet, men utvecklingen av själva metoderna är inte ett japanskt framgångsområde. Två undantag är professor Nurekis grupp vid Tokyo-universitetet och professor Nakamuras grupp vid Kyushu-universitetet, som lämnat bidrag till utvecklingen av CRISPR/Cas9.

³⁸ Om ZFN: <http://www.genteknik.se/sv/genmodifiering-med-precision>

³⁹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3547402/>

Sammanfattningsvis ligger japanska forskare långt framme i grundforskning om genredigering av djur och vissa odlade celler, men den tillämpade forskningen är svagare och kommersialisering i större skala har ännu inte skett. Ett hinder för japanska företag är att patenten för CRISPR/Cas9 är europeiska/amerikanska.

3.3 Framtidssatsningar

Näringsdepartementet METI har initierat en storsatsning på produktion av nya produkter från biologiska organismer. CRISPR/Cas9 är en av de metoder som sannolikt kommer att användas inom detta femåriga projekt ”Smart Cell Industry”. Marknaden för avancerade dofter, reagenser och kosmetika beräknas till uppemot 150 miljarder kronor år 2030. Japanska företag ska genom satsningen kunna utveckla sådana produkter med hjälp av bland annat genmodifiering och informationsteknik. Kostnaderna för tillverkning med hjälp av genmodifierade celler anses kunna bli lägre än för dagens kemiska syntesmetoder. Totalt avsätter regeringen ungefär 700 miljoner kronor för ”Smart Cell Industry”-projektet, varav cirka 140 miljoner kronor genom forskningsfinansiären NEDO år 2016.

Japan har också ett program för att förbättra livsmedelsproduktionen genom genmodifiering inom Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program (SIP), med stöd från Council for Science, Technology and Innovation (CSTI). Kommersialisering utifrån CRISPR/Cas9 har som nämnts ovan inte skett i något större utsträckning i Japan. Det finns dock företag som är verksamma inom området.

Fasmac säljer ”Genome Craft Type CT” (“Making crRNA and tracrRNA by chemical synthesis – it will work as guide RNA for CRISPR/Cas system”), och ”Genome Craft Type SG” (“Making sgRNA by enzymatic synthesis”)⁴⁰. *Transgenic* använder CRISPR/Cas9 för att få fram genmodifierade möss.⁴¹ *GE Healthcare Japan* säljer produkter som använder CRISPR/Cas9 (“designing targeted crRNA, Edit-R Cas9 Nuclease expression plasmid, etc”).⁴²

3.4 Splittrat regelverk för bioetik

Japan har en rad regler och riktlinjer om forskningsetik. Varje departement utformar föreskrifter inom sitt ansvarsområde utifrån de övergripande principer som regeringen centralt (Cabinet Office) slår fast. För närvarande finns det en lag och fyra riktlinjer om användningen av mänskliga embryon. Alla regler och riktlinjer hänvisar till etikkommittéer på respektive institution som ska godkänna forskningsprojekt.

Varje departement har formulerat egna riktlinjer inom sitt ansvarsområde när det inträffat någon incident eller blivit debatt om något problem. Därför brister det i samordning och koherens mellan de olika riktlinjerna. Nya forskningsområden kan sakna formella riktlinjer från departementen. Diskussioner inom vetenskapliga och akademiska sammanslutningar har stort inflytande på det praktiska arbetet, liksom generella normer och värderingar i det japanska samhället.

3.5 Nya riktlinjer efter genombrottet för CRISPR/Cas9

Det japanska forsknings- och innovationsrådet Council for Science, Technology and Innovation (CSTI) leds av premiärminister Abe och har en stark ställning. CSTI har

⁴⁰ <http://www.fasmac.co.jp/English/index.html>

⁴¹ <http://www.transgenic.co.jp/en/>

⁴² <http://www.gelifesciences.co.jp/>

inrättat en särskild kommitté för bioetik i Japan – Bioethics Special Investigation Committee. Uppgiften är att undersöka bioetiska frågor som uppkommer i samband med den snabba utvecklingen av livsvetenskaperna. Att ta fram riktlinjer för användningen av mänskliga embryon har särskilt pekats ut som en arbetsuppgift. Frågor kring embryonala stamceller (ES celler) ingår i detta uppdrag.

Sedan kinesiska forskare berättade att de använt CRISPR/Cas9 för att ändra gener i mänskliga embryon har den japanska bioetikkommittén haft ett antal möten om lämpligheten av sådan forskning. De har bland annat tagit hänsyn till debatten i andra länder (särskilt Tyskland, Frankrike, Storbritannien, USA) och uttalanden från vetenskapliga konferenser (som Japan Society of Gene and Cell Therapy, samt International Summit on Human Gene Editing i Washington D.C. i december 2015).

Kommittén lämnar rekommendationer om detta till regeringen under hösten 2016. På möten i april och juli diskuterade medlemmarna det slutliga utkastet. Tanken är att gen-modifiering av mänskliga embryon ska vara tillåtet i grundforskning, men inte i kliniska tillämpningar.

Det finns etikkommittéer vid alla berörda japanska institutioner och företag som sysslar med medicinsk forskning. Etikkommittéerna skapades för att öka samhällets acceptans för nya medicinska metoder som konstgjord befruktning och organtransplantationer. Vidare har Japan ett system med Institution Review Boards, IRBs, som bedömer förslag till kliniska prövningar.

Riktlinjerna för användning av genredigering ska tillämpas av dessa kommittéer och IRBs, men det finns en diskussion inom bioetikkommittén om huruvida det behövs en tydligare samordning. Tidigare ska MEXT ha spelat en sådan roll vad gäller stamcells forskning. Tanken skulle vara att få en samlad överblick av hur CRISPR/Cas9 används på människor och bättre kunna undvika etiskt tveksamma beslut. En gemensam checklista för etikkommittéerna finns också bland de förslag som nämns.

Kommitténs preliminära rekommendationer lyder som följer.

Grundläggande forskning:

a. *Creation/utilization of human fertilized embryos*

“The government approves, following review by the bioethics committee, basic research that contributes to ‘elucidate functions of a gene, such as an embryo, found at the early stage of development and differentiation.’”

b. *Procedures for related research*

“There is a need to limit the period of time in which human fertilized embryos may be handled; this time should be prior to the formation of primitive streak that marks the early stage of embryo development”

Kliniska tillämpningar:

c. *Application of genome modification techniques*

“Transferring human fertilized embryos that used genome modification technique into a human uterus is not allowed, which means it is not approved to use human fertilized embryos, including those human fertilized embryos that were used in basic research.”

Efter att kommittén presenterat sin övergripande syn väntas departementen besluta om specifika riktlinjer för genomförandet, bland annat genom ändringar av riktlinjerna och lagen.

4 Sydkorea: Försiktigt användande av CRISPR

Sydkoreanska forskare och beslutsfattare inom hälsovård följer sedan en tid nära möjligheterna med CRISPR för att enkelt och billigt klippa eller klistra genetisk information och korrigera genetiska defekter. I Sydkorea går den här typen av teknologi ofta under benämningen ”Genetic Scissors” där CRISPR/Cas9 är den tredje teknologigenerationen.

4.1 Långsam utveckling inom genteknik

Sydkoreas gentekniksektor har utvecklats relativt långsamt på grund av strikta lagar jämfört med andra länder. Akademiska forskare och läkemedelsföretag övervakar särskilt noga utvecklingen i grannländerna Kina och Japan. Uppfattningen i Sydkorea är att Kinas och Japans avreglering och mer flexibla tolkningar av existerande lagar har gjort snabbare framsteg inom området möjliga. Speciellt den kinesiska applikationen av ”gensaxar” på mänskliga embryon i samband med försök att skapa resistens mot HIV, såväl som den japanska regeringens beslut om att tillåta transplantationer av djurorgan och celler till människor, har i media jämförts med Sydkoreas strikta lagar. För närvarande förbjuder landets lagstiftning genterapi för mänskliga embryo, ägg eller foster, ej heller tillåts transplantation av djurceller till människor.

En orsak till de konservativa lagarna är det trauma som det sydkoreanska vetenskapliga samfundet gick igenom i samband med en skandal gällande manipulation av forskningsresultat av den då internationellt hyllande klonforskaren Woo-suk Hwang år 2005. För närvarande finns inga kliniska applikationer av gensaxteknik i landet. På grund av befintligt lagrum och den skeptiska inställningen i den offentliga debatten, förväntas forskning inom området inte vara möjligt de nästkommande två åren. Motioner med förslag från forskare på att tillåta djurtransplantationer inom de senaste åren har skrivits, men ännu har ingen ens blivit behandlad i den ansvariga kommittén i National Assembly. Om en akademisk institution eller företag bryter mot lagarna i denna fråga är den tydliga signalen att vederbörande kommer att åtalas.⁴³

4.2 Ny strategirapport fokuserar på gensaxteknologi

Samtidigt och trots de strikta förhållandena för forskning inom genteknik, övervakar både offentliga och privata aktörer noga framsteg inom området. Ett exempel är regeringens årliga rapport Technology Assessment som innehåller åsikter från experter från departement och ett flertal olika grupperingar inklusive forskare inom natur- och samhällsvetenskap, media, industri och medborgargrupper. Arbetsprocessen för att färdigställa denna rapport regleras i lag (*Enforcement Decree of the Framework Act on Science & Technology*).⁴⁴ Rapporten presenteras inför National Science and Technology Council (NSTC) och fungerar sedan som vägledning vid finansiering både av privata och offentliga sektorn.

I rapporten analyseras ny teknologi baserat på kriterier som nationell strategisk betydelse och exportpotential, men även analys av teknologier som kan medföra negativa effekter på

⁴³ Korea Times 2016 *While Korea falters, rivals pace ahead in genetic engineering*
Tillgänglig: http://www.koreatimes.co.kr/www/news/biz/2016/04/123_202408.html

⁴⁴ Korea Legislation Research Institute 2013 *Enforcement decree of the framework act on Science & technology* Tillgänglig: http://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?hseq=29997&lang=ENG

samhället inkluderas. Av 18 teknologikandidater fokuserade 2015 års upplaga på gensaxteknologi (tillsammans med artificiell intelligens).⁴⁵ Valet motiverades med förväntningar på att teknologin i nära framtid skulle kunna ge upphov till många kontroversiella politiska och etiska diskussioner på teman som genetisk behandlingstillämplighet, kommersialisering av metoder för att genmodifierade människor, och livsmedelssäkerhet. Regeringens rapport är intressant då den även pekar ut möjliga behov till policyändringar de kommande åren om Sydkorea mildrar den nuvarande lagstiftningen. Tre lovande men samtidigt problematiska med hänsyn till säkerhet och etik, applikationsområden för gensaxteknik målas upp; behandling av sjukdomar, embryonala könsceller, och arbete för att höja kvaliteten på jordbruksprodukter inklusive livsmedel.

Behandling av sjukdom

Vad gäller behandling av sjukdomar, valde 41 procent av de tillfrågade experterna i en av regeringen beställd undersökning det området som mest lovande för applikation av gensaxteknik. Undersökningen refererar till kommersiella marknadsprognoser (av Markets and Markets) för genmodifieringsmarknaden på över 13 miljarder SEK (1,6 miljarder USD) innan år 2019. De positiva förväntningarna inom området begränsas av barriärer så som teknologiska begränsningar inklusive effektiv genleveransteknologi, bieffekter och andra oväntade konsekvenser. Omfattande förändringar i lagar och regleringar för att dessa marknadsprojektioner ska bli verklighet anses av de tillfrågade som kontroversiella. För närvarande tillåts ett fåtal genetiska behandlingar enbart för dödliga sjukdomar när inga andra alternativ återstår enligt Article 2 och Article 47 i Bioethics and Safety Act. Rapportens huvudsakliga förslag till ändring av reglering för behandling av sjukdomar är att överväga att introducera en *scoping process* för applikation av gensaxteknik för FoU- och behandlingssyften. Det framhävs även i rekommendationerna att forskarsamhället skulle kunna ges mer finansiellt stöd om mer standardiserade analytiska metoder tas fram och longitudinella analyser resultatanalyser presenteras. Dessa rekommendationer öppnar upp till en framtida inriktning för regleringar med framsteg i genetisk behandling och även en ökning i offentlig FoU-finansiering.

Modifiering av embryonala könsceller

Det andra område som belyses är embryonala könsceller. Att tillåta gensaxteknik applicerat på embryonala könsceller, där förändringar nedärvs till kommande generationer, anses leda till framtida betydande etiska kontroverser. Baserat på Article 29 (Research on Residual Embryos) och Article 47 i Bioethics and Safety Act, tillåts i landet enbart sådan forskning för; 1. utveckling på terapi för infertilitet och teknologi för preventivmedel; 2. på terapi för muskeldystrofi eller andra sällsynta eller obotliga sjukdomar specificerad av Presidential Decree; och 3. för andra syften specificerade av Presidential Decree genom överläggning av National Committee. Även i dessa tre fall kräver det särskilt godkännande av Ministry of Health and Welfare. Huvudsakliga policyförslag i rapporten för detta område inkluderar tydligare riktlinjer för socialt samtycke enligt till exempel baserat på religion och patientens personliga tro. Tillåtna undantagsfall bedöms då även utökas, särskilt för att inkludera ytterligare typer av sällsynta sjukdomar.

⁴⁵ Government of Korea 2015 Technology Assessment Result in Genetic Scissors and Artificial intelligence (AI) Technology by National Science and Technology Council (NSTC) Committee, submitted by Minister Choi at Ministry of Science, ICT and Future Planning (MSIP) on Dec 11, 2015

Kvalitetsförbättring av jordbruks- och livsmedelsprodukter

Även för det tredje lovande området gällande kvalitetsförbättring av jordbruks- och livsmedelsprodukter lyfts ett antal frågor upp. Dessa inkluderar livsmedelssäkerhet, tillämplighet av nuvarande lagar för genmodifierade grödor i relation med ny gensaxteknik, problem med spårbarheten vid import och export av produkter, och risker för möjliga störningar på ekosystem. Huvudsakliga policyförslag för detta område inkluderar hårdare säkerhetsverifikation av produkter, mer offentlig FoU-finansiering och ökad tillsyn av metoder för biohacking.

4.3 Behov av ökad koordination inom regeringskansliet

En gemensam tråd genom hela denna inflytelserika rapport är att främja mer transparent och effektiv kommunikation mellan olika intressenter inom staten, akademien och industrin, och bättre information för medborgare angående möjligheter och risker med genteknik. Att arbeta med att förbättra kommunikation och koordination inom regeringskansliet tas inte explicit upp, även om bristen därav också borde påverka utvecklingen i det här området negativt. På grund av den stora variationen av tillämpningar av gensaxteknik, är ett antal departement involverade i beslut av frågor såsom säkerhet, effektivitet, och FoU-finansiering. Detta försvårar för forskare och företag att navigera det snåriga regelverket och hitta rätt inkörsport i statsförvaltningen för att till exempel ansöka om tillstånd och diskutera begränsningar i tillåten forskning.

Inom området för behandling av sjukdomar är tillståndsgivning och övervakning av säkerhet och effektiviteten primärt delegerat till Ministry of Health & Welfare (MW), men också beroende på den exakta applikationen behövs beslut från Ministry of Science, ICT and Future Planning (MSIP), och Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). För jordbruks- och livsmedelsprodukter delar Ministry of Agriculture Food and Rural Affairs (MAFRA), Ministry of Science, ICT and Future Planning (MSIP), Ministry of Trade, Industry & Energy och Ministry of Environment (ME) samtliga ansvaret för att bedöma en ansökan.

5 Storbritannien: Positiv inställning till CRISPR

En rad brittiska företag⁴⁶ och forskare är verksamma inom genteknikområdet och CRISPR/Cas9 har gett upphov till såväl nya företag som en etikdebatt och ställningstaganden i landet. Samtidigt är en stor del av de senaste åren satsningar på forskning och företagande inom genteknik ej enbart fokuserade på användningen av CRISPR/Cas9. Ett exempel är katapultcenteret för cell- och genterapi som etablerades i London 2012. Katapultcentret fungerar som en accelerator för nya företag, verksamma inom genteknik, och hjälper till med affärs- och processutveckling samt med att lösa regulativa utmaningar.⁴⁷

5.1 Forskningsfinansiärerna ställer sig positiva till genteknik

I och med att möjligheterna för genredigering ökat med CRISPR/Cas9 har debatten om hur genteknik bör användas tagit ny fart i Storbritannien. Det har främst varit olika forskningsaktörer som deltagit i diskussionerna som resulterat i att det vuxit fram ett relativt starkt politiskt stöd för användning av den nya tekniken.

Diskussionerna kring genredigering faller generellt inom tre områden: Det första är genomredigering av växter⁴⁸, det andra rör sjukdomar⁴⁹ och det tredje människor. Modifiering av boskapsgener saknas, mer eller mindre, i den brittiska debatten. Det råder dock en relativ samstämmighet att det är viktigt att hålla isär olika sorter av genomredigering samt att det är svårt, om inte omöjligt, att ha en samlad lagstiftning för alla dessa.⁵⁰

En rad nyckelaktörer inom brittisk forskningsfinansiering⁵¹ gjorde 2015 ett gemensamt uttalande kring redigering av mänskliga gener. Uttalandet tar kraftfullt ställning för genomredigering och fastslår att det är ett viktigt verktyg för att förbättra människors hälsa. CRISPR/Cas9 anses ha inneburit ett stort steg i utvecklingen även om tekniken fortfarande befinner sig i ett tidigt skede. Ett centralt budskap i uttalandet är att man, i den etiska och politiska diskussionen, måste göra skillnad på vad teknikens användning i laboratoriemiljö och för klinisk applicering. Dessutom framhålls betydelsen av en distinktion mellan icke reproduktiva och reproduktiva mutationer. Forskningsfinansiärerna slår fast att de kommer att fortsätta stödja genomredigering i preklinisk biomedicinsk forskning samt forskning för att förbättra och förfina redigeringstekniker.

Vidare anser forskningsfinansiärerna att det finns en potential i att applicera genomredigeringstekniker i en klinisk kontext genom att använda mänskliga bakterieceller eller embryon. Man är öppen för att fortsatt utreda när det skulle vara berättigat att utföra

⁴⁶ Det finns över 160 genomikrelaterade företag i Storbritannien och dessa anställer runt 10 000 personer. Se <https://www.gov.uk/government/publications/genomics-industry-study-uk-market-analysis>

⁴⁷ <https://ct.catapult.org.uk/about-us/purpose-vision-and-mission/>

⁴⁸ Genmodifierade växter och grödor har utretts av The Biology Research Council (BBSRC) och de tittar nu närmare på processer och produktionsmetoder för dessa, men det verkar inte som att nya genredigeringsverktyg kommer ha en lika transformerande effekt på växter som på exempelvis människor.

⁴⁹ Det brittiska parlamentet bland annat gjort en utredning på genomredigering av myggor för att minska smittspridning av exempelvis malaria och denguefeber 2010 och ställde sig då positiv till detta.

⁵⁰ Intervju Peter Mills, Nuffield Council on Bioethics, 20160613

⁵¹ The Academy of Medical Sciences, Association of Medical Research Charities, Cancer Research UK, Bioscience for the Future, Medical Research Council, Progress Educational Trust, Wellcome trust och Sanger institute.

förändringar som påverkar celler som kan föras vidare till framtida generationer. Det påpekas dock att detta skulle resa en rad etiska och regulatoriska frågor vilket innebär att det är viktigt att brittiska aktörer därför engagerar sig i diskussioner med globala aktörer (exempel vis biomedicinska och samhällsvetenskapliga forskare, etikforskare, sjukvårdspersonal, forskningsfinansiärer, regulatoriska myndigheter, patienter, familjemedlemmar samt den breda allmänheten).⁵²

5.2 En aktiv röst i internationella diskussioner

Storbritannien deltar aktivt i den internationella debatten gällande etiska aspekter av genomredigering. En sådan grupp är Nuffield Council on Bioethics som har ett särskilt projekt för genomredigering och som ger praktiska och etiska råd för specifika appliceringsområden. En särskild arbetsgrupp för genomredigering har tillsats och de kommer att undersöka teknikens inverkan på forskning men även olika etiska frågeställningar och gå igenom internationella och nationella policyer. Detta kommer att följas av mer detaljerade rapporter rörande specifika appliceringsområden med praktiska råd och policyrekommendationer.⁵³

Ett annat exempel på brittiskt engagemang är Hinxton Groups möte ”Technological Convergence: Gene Editing, Stem Cell Research and Human Germline Modification” som ägde rum under 2015 och som bland annat finansierades av brittiska Medical Research Council (MRC) och Wellcome Trust. Hinxton Group är en transatlantisk gruppering med stamcellsforskare som arbetar för att främja utvecklingen inom genomredigering genom att informera pågående debatter i ämnet och ge underlag till beslutsfattare. Gruppen publicerade i september 2015 ett ställningstagande för mänsklig genomredigering där de efterlyste en handlingsplan för att bestämma när de nya redigeringsverktygen kan och bör appliceras på människor. Man efterlyste även flexibla nationella policyer för att utvecklingen inte ska begränsas i onödan. Samtidigt framhåller gruppen att det i grunden är samma etiska frågor som väcks av genomredigering med CRISPR/Cas9 som innan den nya tekniken, men att den nya teknikens tillgänglighet och spridning över olika kulturer och regulativa kontexter innebär nya utmaningar. Detta oroar gruppen då olikheter i regelverk kan leda till att genomredigering på människor används innan det finns tillräckligt med evidens och data om hur detta bör och kan ske på bästa sätt.⁵⁴

5.3 Teknikutveckling och redigering av embryoceller

Tidigare i år tillät Storbritannien för första gången genomredigeringsförsök på celler från embryon som var max 14 dagar gamla. Det är dock fortsatt olagligt att implantera modifierade embryon i livmodern.⁵⁵ Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) gav sitt godkännande till Kathy Niakan vid Francis Crick Institute i London. Syftet med studien var att förbättra fertilitetsbehandling samt att öka förståelsen för tidiga skeenden i mänskligt liv. Niakan studerade de tidiga stadierna av embryots utveckling och fokus låg på att förstå vilken roll olika gener spelar i tidiga utvecklingsstadier och genernas påverkan på infertilitet, missfall och utvecklingsstörningar samt den terapeutiska användningen av stamceller.⁵⁶

⁵² <https://wellcome.ac.uk/sites/default/files/wtp059707.pdf>

⁵³ Intervju Peter Mills, Nuffield Council on Bioethics, 20160613

⁵⁴ http://www.hinxtongroup.org/Hinxton2015_Statement.pdf

⁵⁵ <http://www.nhs.uk/news/2016/02February/Pages/UK-regulators-give-go-ahead-for-embryo-editing.aspx>

⁵⁶ <http://www.sciencemediacentre.org/first-uk-scientist-to-apply-for-license-to-use-genome-editing-techniques-on-human-embryos-meets-the-media/>

Redigering av embryoceller har mötts med viss kritik, bland annat finns det en oro att vi inte vet vilka långsiktiga bieffekter förändringar i DNA kan ha på andra DNA-strängar. Dessa förändringar kan bli oåterkalleliga och gå vidare i generationer. Granskningsorganisationen Human Genetics Alert har bland annat uttryckt oro för att detta skulle vara ett första steg i att skapa genetiskt modifierade barn. Förespråkare för genomredigering argumenterar dock att de potentiella fördelarna med tekniken väger tyngre än eventuella risker.⁵⁷

Ett nystartat företag – Desktop Genetics

Det brittiska startup-företaget Desktop Genetics är ett av flera företag som erbjuder datormodellerings- eller datorsimulationsverktyg för ”genetic engineering”. De utvecklar teknologier i skärningspunkten av bioteknik, mjukvara och laboratorieautomation och majoriteten av de anställda är molekylärbiologer eller datavetare. Företaget startades 2012 av tre doktorander från Cambridge och bygger på en bioinformationsplattform, AutoClone⁵⁸ som har vidareutvecklats till plattformen DESKGEN.

Plattformen är ett system för att optimera design, konstruktion och hantering av DNA men även anskaffning av DNA och reagens samt utveckling av tjänster som är viktiga i redigeringsprocessen. Det innebär att forskare kan använda plattformen för att designa CRISPR-experiment, köpa reagenser och hitta kommersiella aktörer som utför experimenten.⁵⁹ Desktop Genetics är inte det första företaget som erbjuder ett verktyg för att redigera genom med CRISPR/Cas9, men de säger sig göra processen mer förutsägbar, tillgänglig, effektiv och skalbar. Användare guidas dessutom igenom varje steg av redigeringsprocessen med hjälp av laboratorievaliderade algoritmer.⁶⁰

Desktop Genetics har samarbeten med flera kända genredigeringsföretag⁶¹ och har bland annat fått finansiering av det ledande NSG-teknikföretaget (Next Generation Sequencing) Illumina.⁶² I mars 2016 vann Desktop Genetics pris för bästa bioteknikföretag på den internationellt erkända startup-festivalen SXSW.⁶³

⁵⁷ <http://www.nhs.uk/news/2016/02February/Pages/UK-regulators-give-go-ahead-for-embryo-editing.aspx>

⁵⁸ AutoClone är ett mjukvaruverktyg som accelererar genetikforskning genom att hantera DNA kataloger med hjälp av en sökmotor och automatiserar kloningsprotokoll som vanligtvis skulle ha tagit timmar eller veckor att designa.

⁵⁹ <https://www.deskgen.com/landing/company>

⁶⁰ <http://synbiobeta.com/efficient-genome-editing-on-your-desktop/>

⁶¹ Exempelvis Editas Medicine, Transcriptic, enEvolv och Horizon Discovery

⁶² <http://www.businesswire.com/news/home/20151208006750/en/Desktop-Genetics-Receives-Strategic-Investment-Illumina-Advance>

⁶³ <https://www.deskgen.com/landing/news/desktop-genetics-a-software-company-creating-an-ai>

6 Indien: Otydliga lagar för användning av CRISPR

CRISPR/Cas9-teknologin har tagits emot med stort intresse av forskare i Indien, då många av applikationsområdena för tekniken faller inom områden som är kopplade till stora samhällsutmaningar i Indien och därför är högt prioriterade.

Department of Biotechnology (DBT) är en underavdelning till Ministry of Science & Technology, och den viktigaste forskningsfinansiären inom bioteknologi och angränsande områden. DBT har sedan 2014 en specialistgrupp för att uppmuntra och stödja forskning och innovation inom området genanalys och modifiering (Task Force on Genome Engineering Technologies and their applications).⁶⁴

Baserat på antalet ansökningar om forskningsanslag som kommit in till DBT och beretts av specialistgruppen så är de områden där det finns mest intresse bland akademiska forskare:

- Utveckling av genmodifierade växter som har motståndskraft mot skadeinsekter, herbicider, torka eller på annat sätt kan ge större skördar.
- Bioteknologiska applikationer som bakterier som modifierats för att tillföra eller stärka vissa egenskaper, exempelvis kopplade till deras förmåga att fermentera.

Det finns också intresse för, men än så länge färre ansökningar, om:

- Försök att påverka sjukdomsvektorer för att själva minska sin egen population ”whipe themselves out”. Ett projekt som har ”sand flies” (en skadeinsekt för vissa växter) som mål har nått DBT. I ett bredare perspektiv finns naturligtvis en ännu större potential om det skulle gå att påverka myggor som bär sjukdomar som malaria och dengue.
- Medicinska applikationer, som att korrigera sjukdomar i retinan med cellbaserade terapier, i vissa fall med genom som modifierats med CRISPR/Cas9.

En applikation av CRISPR/Cas9, som DBT själv driver, är genterapi mot blodsjukdomar som Thalassaemia och Sickle-cell anemia. Exempelvis har avdelningen för haematologi vid Christian Medical College (CMC) Vellore tidigare arbetet med virus vektorer för genterapi mot haematologiska sjukdomar, men det finns nu intresse att pröva nya metoder.⁶⁵

Även om tekniken har diskuterats i allmänna media (dagspress, tv etc.) verkar det inte finnas några särskilda utbredda åsikter eller opinioner bland folk i allmänhet.

6.1 Regulatorisk miljö

Vad gäller användandet av CRISPR/Cas9 inom akademisk- och industriell forskningsmiljö är de regulatoriska kraven tydliga.⁶⁶ För arbete som involverar rekombinant DNA krävs godkännande från institutets/företagets egen biosäkerhetskommitté (Institutional Biosafety Committee; IBSC), som i sin tur rapporterar till den nationella biosäkerhetskommittén (Review Committee on Genetic Manipulation; RCGM) som ligger under DBT. Dessutom är också Genetic Engineering Approval Committee (GEAC) i miljöministeriet en instans.

⁶⁴ <http://www.dbtindia.nic.in/programmes/basic-research/genome-engineering-technologies-and-their-applications/>

⁶⁵ <http://cmchaematology.org/gene-transfer.php>

⁶⁶ <http://www.dbtindia.nic.in/national-policy-guidelines-regulations/regulations/>

Varje IBSC består av medlemmar från det aktuella institutet/företaget, dessutom adjungeras en medlem från DBT.

Det finns ingenting i lagstiftningen som hindrar experiment med CRISPR/Cas9 på embryon.

I utkastet till nationella etiska riktlinjer för biomedicinsk- och hälsoforskning som involverar människor nämns CRISPR/Cas9 i ett stycke om nya teknologier. Kända risker beskrivs i korthet, men några egentliga riktlinjer för teknikens användande eller begränsningar ges inte i dokumentet.⁶⁷

Vad gäller klinisk forskning så är det helt oprövad terräng. Det är oklart om Indian Council of Medical Research (ICMR) och Drugs Controller General (DCG), som är de regulatoriska myndigheterna i detta fall, har kapacitet eller beredskap att bedöma en ansökan som involverar genterapi.

6.2 Kommersialisering

Det amerikanska företaget Spark Therapeutics har tidigare utvecklat genterapi för blodsjukdomar och har nyligen köpt det irländska företaget Genable Technologies, som hade utvecklat en behandlingsmetod, RhoNova, mot ögonsjukdomen retinitis pigmentosa, som är en grupp degenerativa sjukdomar som påverkar ögats fotoreceptorer och det stödjande epitel-lagret i näthinnan.⁶⁸ Sjukdomen karakteriseras av gradvis försämrad syn och drabbar i allmänhet patienterna vid en tidig ålder.

Metod går ut på att mononukleära celler tas från patientens benmärg och omvandla till inducerbara stamceller, i vilka generna som förorsakar sjukdomen korrigeras (med CRISPR/Cas9). Därefter styrs cellerna att utvecklas mot retinala celler, som kan transplanteras in i patientens eget öga. Denna avancerade behandling har enbart genomförts på ett fåtal patienter under en fas III studie som pågår i USA.

Det förväntas att behandlingen kommer att bli väldigt dyr (obekräftad uppskattning 800 000 USD per patient). Då sjukdomen har högre prevalens i Indien än i västvärlden finns intresse att utveckla en behandling som skulle kunna vara tillgänglig för indiska patienter. Ett indiskt företag, Eystem, har nyligen startats kring denna idé. Just nu utvecklar företaget teknologierna för att arbeta med genmodifiering och differentiering av stamceller för terapeutiska applikationer, särskilt för retinitis pigmentosa.⁶⁹

Troligen pågår förberedelse för användning av gensaxar inom växtförädlingsföretag och djuruppfödningföretag, men det finns ännu ingen information offentliggjord. Möjligen för att företagen ligger i en väldigt tidig fas av sitt arbete och därför inte kommit till den fas där de måste lämna in en ansökan till sin IBSC.

En annan applikation som lyftes fram under intervjuerna var möjligheten att med hjälp av CRISPR/Cas9 utveckla nya sjukdomsmodeller, kanske rent av i djur som normalt inte används för detta. I diskussionen framgår att indiska forskare förmodligen inte kommer att kunna bidra signifikant i teknologikutvecklingen av CRISPR/Cas9 och att vissa av applikationerna också kommer att vara för resurskrävande för att indiska forskare ska kunna bidra signifikant, men inom ett område bedöms Indien ha en bra position att kunna

⁶⁷ Draft National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research involving Human Participants, Indian Council of Medical Research 2016.

⁶⁸ <http://www.sparktx.com/pipeline/inherited-retinal-diseases>

⁶⁹ <http://eystem.com/>

bli världsledande och det är just utveckling av nya sjukdomsmodeller i försöksdjur och en tillhörande serviceindustri.

Sammanfattningsvis kan sägas att det finns potential för CRISPR/Cas9-baserad innovation och kommersialisering i Indien, men än så länge finns bara enstaka exempel och de är fortfarande i en tidig fas.

Källor

Det här kapitlet bygger på litteraturstudier och intervjuer med Dr. Ramaswamy S., ordförande i DBT:s specialistgrupp för genanalys och genmodifiering och Professor vid inStem, samt Dr. Raghu Padinjat, Associate Professor vid National Centre for Biological Sciences.

7 Brasilien: Användning av CRISPR granskas av nationellt råd

Delstaten Sao Paulo är känd för att ha den mest intensiva forskningsaktiviteten i Brasilien. Det finns för närvarande sju pågående projekt som är fokuserade på CRISPR som finansieras av Sao Paulos myndighet för forskningsstöd (FAPESP), med en total finansiering på 5,2 miljoner R\$ (13,5 miljoner SEK). Denna forskning innefattar (1) proteomik, särskilt användningen av proteinutslagningsteknik för att undersöka de funktionella rollerna hos specifika proteiner i leukemi, (2) stamcells forskning för genreparation i samband med Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos hundar, (3) parasitologi, för utvärderingen av redigering av arvsmassa av *T. cruzi* (fenotypmodifieringar, kalciumsignaleffekter), (5) mänsklig genetik i fastställandet av den genetiska etiologin för gomspalt i Brasilien, (6) strukturell biologi hos medicinskt relevanta bakterier och 7) forskning inom mänskliga stamceller för undersökning av bindvävssjukdomar.

7.1 Omfattande användning i jordbruket

Det brasilianska jordbruksforskningsföretaget (EMBRAPA) var den första landsomfattande organisation som använde CRISPR i sin forskning. Det innefattar för närvarande fem av deras forskningsenheter – bioteknik och genetiska resurser, sojabönor, majs och hirs, mjölkdjur och jordbruksenergi. EMBRAPA undersöker dessutom CRISPR-tillämpningar som använder dess virtuella laboratorieprogram i USA, varigenom befintlig laboratorieinfrastruktur utomlands delas av utvalda EMBRAPA-utredare.

Brasilien är världens näst största producent av genmodifierade organismer. Mer än hälften av den odlingsbara marken i landet används för GMO-produktion. Sojabönor är med stor marginal den gröda som använder den här tekniken mest – vid skörden av sojabönor 2012/2013 stod GMO för 88 procent av den totala produktionen.

I Brasilien föregick den biosäkerhetslag som styr all aktivitet som hör samman med genmodifierade organismer, för såväl forskning som kommersiella syften, upptäckten av CRISPR, och det är tydligt att den inte skiljer mellan de metoder som används för att ändra i arvsmassa. Därför kommer CRISPR, åtminstone tills det förs en specifik diskussion som hör samman med CRISPR och andra precisionstekniker för genredigering, sannolikt att hanteras som vilken genmodifieringsteknik som helst. Till skillnad från den normala myndighetsväg som gäller för andra typer av hälsorelaterade produkter, som vilar på Brasiliens nationella hälsotillsynsmyndighets (ANVISA) ansvar, ska alla ämnen som hör samman med GMO granskas direkt av det nationella biosäkerhetsrådet (som är ett departementslett organ) och dess nationella tekniska kommitté för biosäkerhet.

Denna till synes drakoniska miljö bör inte uppfattas som ett oöverstigligt hinder. Den ursprungliga lagen innehöll exempelvis redan en punkt för ett specifikt godkännande av genmodifierade glyfosatresistenta sojabönor som behövdes i skörden 2004/2005. Efter biosäkerhetslagen godkände den nationella tekniska kommittén för biosäkerhet mer nyligen även en genmodifierad bönart som var fullt utvecklad i Brasilien av EMBRAPA.

7.2 Växande intresse för tillämpningar inom hälsa

Man kan därför dra slutsatsen att trots att CRISPR fortfarande är i sitt inledande antagningsskede i Brasilien finns det utrymme för en relativt snabb kommersiell acceptans

av tekniken inom jordbruket, särskilt med tanke på att nyckelorganisationer som EMBRAPA involverades tidigt. Tillämpning inom människors hälsa kommer sannolikt att ta längre tid med tanke på att de i Brasilien främst finns på forskningsnivå. Detta scenario kan dock förändras ganska snabbt med deltagande av Fiocruz (den viktigaste institutionen för forskning och teknik inom sjukvård i Latinamerika), som redan inleder projekt som omfattar användning av CRISPR.

Ett exempel är användningen av CRISPR i kampen mot arboviruset Zika i Brasilien. CRISPR används för att utforska svagheter hos viruset genom att forskarna ges möjlighet att ta reda på vilka mänskliga proteiner som används i viruskopieringen. Det har också använts i utvecklingen av diagnosverktyg för Zika vid vårdstället där specifika virusstammar måste identifieras.

Tillväxtanalys, myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, är en gränsöverskridande organisation med 60 anställda. Huvudkontoret ligger i Östersund och vi har verksamhet i Stockholm, Brasilia, New Delhi, Peking, Tokyo och Washington D.C.

Tillväxtanalys ansvarar för tillväxtpolitiska utvärderingar, analyser och internationellt kontaktskapande och därigenom medverkar vi till:

- stärkt svensk konkurrenskraft och skapande av förutsättningar för fler jobb i fler och växande företag
- utvecklingskraft i alla delar av landet med stärkt lokal och regional konkurrenskraft, hållbar tillväxt och hållbar regional utveckling

Utgångspunkten är att forma en politik där tillväxt och hållbar utveckling går hand i hand. Huvuduppdraget preciseras i instruktionen och i regleringsbrevet. Där framgår bland annat att myndigheten ska:

- arbeta med omvärldsbevakning och policyspaning och sprida kunskap om trender och tillväxtpolitik
- genomföra analyser och utvärderingar som bidrar till att riva tillväxthinder
- göra systemutvärderingar som underlättar prioritering och effektivisering av tillväxtpolitikens inriktning och utformning
- svara för produktion, utveckling och spridning av officiell statistik, fakta från databaser och tillgänglighetsanalyser
- tillhandahålla globala mötesplatser och främja internationellt kontaktskapande inom tillväxtpolitiken

Svar Direkt:

Här redovisar Tillväxtanalys de uppdrag myndigheten får i dialog med våra uppdragsgivare och som ska redovisas med kort varsel.

Övriga serier:

Rapportserien – Tillväxtanalys huvudsakliga kanal för publikationer.

Statistikserien – löpande statistikproduktion.

PM – metodresonemang, delrapporter och underlagsrapporter är exempel på publikationer i serien.