Redaktör: Jan Lind 08-790 34 84
jan.lind@lakartidningen.se

Stora förändringar i den globala läkemedelsindustrin

Den globala läkemedelsindustrin är under kraftig förändring. Under de senaste tio åren har 300 000 arbetstillfällen lagts ner i »Big Pharma«. I stället utvecklas mindre, kreativa och »öppna« innovationsnätverk och organisationsstrukturer för att ta fram nya läkemedel, skriver Thomas Hedner och medförfattare.

Läkemedelsindustrin genomgår en kris. Nyligen meddelade AstraZeneca att företaget i Sverige reducerar arbetsstyrkan i Södertälje (1 250 anställda), efter att 2010 ha lagt ned verksamheten i Lund (900 anställda). AstraZeneca annonserade denna gång att man fram till slutet av 2014 globalt totalt lägger ner 2 200 arbetstillfällen inom forskning och utveckling (FoU), 3 750 inom försäljning och administration och 1 350 inom tillverkning och service [1]. För en månad sedan tillkännagav japanska Takeda att 2 800 anställda kommer att friställas vid dess globala forskningsanläggningar, huvudsakligen i Europa och USA. Pfizer aviserade för ett år sedan att man kommer att lägga ner sin verksamhet inom FoU i Sandwich, England (2 400 anställda), liksom forskningsanläggningen i Groton, Connecticut, USA (1 100 anställda). Bara under de senaste ett–två åren har ca 30 000 forskare och akademiker friställts från den industrisektor som vanligen kallas för »Big Pharma« (Tabell I).

Denna nedskalning av Big Pharma är egentligen ingenting nytt, men den alarmerande nyheten är att antalet arbetstillfällen försvinner i en accelererande takt. Den nedåtgående trenden har egentligen pågått under drygt ett decennium. Affärstidningen Forbes [2] har uppskattat att de stora läkemedelsbolagen har friställt cirka 300 000 anställda inom forskning och marknad sedan 2000. Detta motsvarar lika många högkvalificerade arbetstillfällen som de tre största globala läkemedelsföretagen (Pfizer, Merck och GlaxoSmithKline) har tillsammans.

Vad är det egentligen som sker? Är denna globala utveckling ett resultat av att den akademiska forskningen inte håller måttet? Är förklaringen att industrin inte kan ta fram de innovativa produkter som samhället och patienterna efterfrågar? Eller beror den långa raden av nedläggningar på andra faktorer? Under de senaste två decennierna har den innovativa kapaciteten inom den globala läkemedelsindustrin släpat efter, och det blir allt mer uppenbart att den rådande affärsmodellen som Big Pharma arbetat efter står under ett hårt förändringstryck.

Den nuvarande utvecklingen indikerar snarare att den traditionella affärsmodellen inte har kapaciteten att ta fram de läkemedel som efterfrågas, dvs radikalt nya terapiformer för sjukdomar där vi tidigare saknat effektiv behandling eller där läkemedelsbehandlingen varit otillfredsställande.



Foto: Colourbox

Utvecklingen av nya läkemedel kommer att ske främst inom små och medelstora life sciences-företag. Kan Sverige erbjuda en tillräckligt attraktiv miljö för att få de kreativa forskarna, entreprenörerna och företagen att stanna? frågar författarna.

De senaste 15 åren har lanseringen av nya innovativa produkter minskat drastiskt. Industrin har i stället i allt större utsträckning valt att satsa på »me-too«-produkter, strategier för att förlänga patentskyddstider, »life-cycle management« och egen generikatillverkning för att förlänga kassaflöden och intjäningsförmåga [3, 4].

Finns det då alternativa vägar eller modeller för att utveckla de innovativa läkemedel som samhället efterfrågar? Mycket tyder på att så är fallet. Intressanta exempel är de öppna modeller som är under kraftfull utveckling. Dynamiken i dessa baserar sig på öppna organisationer på 20–60 personer, där utveckling av läkemedel har bevisats kunna ske till en dramatiskt lägre kost-

TABELL I. Nedläggningstakten inom den internationella läkemedelsindustrin har accelererat det senaste decenniet. Data från [2].

År	Antal nedlagda arbetsplatser
2000	2 453
2001	4 736
2002	11 488
2003	28 519
2004	15 640
2005	26 300
2006	15 638
2007	31 732
2008	43 014
2009	61 109
2010	53 636

THOMAS HEDNER
professor i klinisk farmakologi, Sahlgrenska akademin, Göteborgs universitet, ekon dr, Linköpings universitet
thomas.hedner@pharm.gu.se
TOBIAS THORNBLAD
civilingenjör, vd Dermafol, grundare av Mon Life Science AB
BOO EDGAR
dr i medicinsk vetenskap, docent, Innovation och entreprenörskap, Sahlgrenska akademin, Göteborgs universitet och Chalmers Tekniska Högskola
IVOR COWLRICK
med dr, Sahlgrenska akademin, Göteborgs universitet
MICHAEL OLAUSSON
professor i transplantationskirurgi, Sahlrenska akademin, Göteborgs Universitet
LARS LIND
styrelseordförande, Yield Life Science AB, entreprenör, Göteborgs universitet
MAGNUS KLOFSTEN
professor, Innovation och entreprenörskap, Linköpings universitet

nad än i den modell som den traditionella läkemedelsindustrin tillämpat de senaste decennierna. Aktörerna kan på detta sätt utnyttja kreativa och globala nätverk med tusentals kompetenta forskare, läkemedelsexperter och »life sciences«-entreprenörer som dessutom kan struktureras kring ett projekt via mer öppna, ofta virtuella, organisationsmodeller. Detta kan jämföras med de »slutna« plattformar med en tilltagande »innovationströghet« som i allt större utsträckning karaktäriserar den traditionella läkemedelsindustrin [3, 4].

Möjligheten att på ett systematiskt sätt skapa öppen kommunikation med tusentals professionella aktörer under utvecklingen av ett nytt läkemedel erbjuder helt nya möjligheter att lösa biomedicinska problem, som hade varit mycket kostsamma att lösa bakom slutna dörrar. Tillväxten av sådana kreativa life sciences-kluster kommer att ske där det finns god tillgång till uppfinningsrika forskare och innovativa miljöer.

För att kunna bli konkurrenskraftig och utveckla sådana klustermiljöer kommer det inte att räcka med kompetenta forskare. Det kommer att behövas allt fler innovatörer som omsätter forskningen i produktidéer och allt fler entreprenörer som tar dessa läkemedelskoncept till en marknad. De länder och regioner som underlåter att skapa denna kompetenskedja kommer sannolikt inte att kunna vara med och tävla om de kreativa talangerna inom framtidens life sciences-sektor.

Vad är det då för miljöer som de globala läkemedelsbolagen kommer att leta efter? AstraZeneca och andra stora företag har egentligen redan aviserat detta. De söker inte bara miljöer med stor vetenskaplig kompetens utan också kluster av innovativa forskare från akademi och små och medelstora företag med kompetens och kapacitet att utveckla läkemedelsidéer från forskning till tidig utveckling. AstraZeneca väljer till exempel att arbeta med Karolinska institutet inom neurovetenskap.

Paradigmskiftet från industriell utveckling »in-house« till samutveckling genom större nätverk kräver att akademin tänker om. Större satsningar på innovation och entreprenörskap krävs som ett komplement till ren grundforskning. Framgångsrika samarbeten mellan universitet och globala läkemedelsföretag kommer i framtiden att genomföras på »prekompetitiva« plattformar där skapande, utvecklande och spridande av kunskap delas på öppna innovationsplattformar – inte splittras.

»... den mest kreativa, tidiga läkemedelsutvecklingen kommer att ske hos mindre aktörer medan de stora globala företagen kommer att fokusera på processutveckling, organisation och marknadsföring.«

I dag är ett 50-tal sådana plattformar med olika grad av »öppenhet« under utveckling globalt. Innovative Medicines Initiative, Innocentive, Cambia BiOS och Medicines for Malaria Ventures (MMV) är några exempel på detta [5].

Den nuvarande trenden inom Big Pharma är att fokusera tydligare mot kärnverksamheten att sälja och marknadsföra läkemedel globalt. Följaktligen kommer dessa aktörer i större utsträckning att satsa på strategin att köpa in potentiella läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas 1–3 i stället för att utföra grundforskningen på egen hand. Det naturliga svaret från politiker och innovationssystem bör vara att bygga ett innovationsklimat som stödjer industrins strategival. Satsningar på biomedicinskt entreprenörskap och skattelättnader för innovativ forskning kommer att vara strategiskt viktiga frågor för vår nuvarande regering om man vill bidra till att behålla en life sciences-sektor i Sverige.

Nya aktörer kommer att uppstå »underifrån« som utmanar den gamla ordningen. Vi tror och hoppas att dessa aktörer, genom öppet management, virtuella organisationer och nätverksbaserade försäljningsnät, kommer att kunna erbjuda de kostnadseffektiva lösningar för läkemedelsutveckling som efterfrågas av samhället. Det finns anledning tro att den mest kreativa, tidiga läkemedelsutvecklingen kommer att ske hos mindre aktörer medan de stora globala företagen kommer att fokusera på processutveckling, organisation och marknadsföring.

Mest anmärkningsvärt, när nu denna diskussion kommer på banan i och med AstraZenecas aviserade nedläggning i Södertälje, är att så få insett dessa oroande trender i tid. Akademin utbildar forskare och doktorander till en arbetsmarknad som inte längre kommer att finnas. Offentliga medicinska forskningsfinansiärer har underlåtit att inse att man inte kan fortsätta att ge anslag som i stort sett enbart gynnar en teoretisk kunskapsutveckling, när en stor del av utmaningen i själva verket ligger i att omsätta kunskapen i en konkret värdeskapande verksamhet, dvs innovationer som ger oss nya läkemedelskandidater och kunskapsföretag.

Offentliga myndigheter pressar i allt större utsträckning den kreativa industrin till en affärs- och betalningsmodell som inte är hållbar om vi ska hoppas på de framtida terapigenombrott som vi alla kommer att vara beroende av. Statsmakterna har försummat att införa konstruktiva skatteavdrag och andra incitament för små och medelstora life sciences-företag som tar avancerade affärsrisker i försöken att komma fram till framtidens läkemedel från den teoretiska forskningsbas som samhället satsat pengar på att skapa. De utmaningarna är angelägna inte bara för några få eller små patientgrupper, utan för oss alla. Sådana terapigenombrott kommer vi alla att vara i stort behov av för att hantera stora framtida samhällsrisker som t ex högvirulenta influensavarianter som H5N1, potentiellt letala och nya genetiskt modifierade mikroorganismer och andra nya sjukdomshot som med säkerhet ligger i framtiden.

Den stora frågan är om vi i Sverige inser att vi inte gjort tillräckligt för att bryta denna trend och hantera de risker som det innebär att bli av med en fungerande life sciences-sektor? När det gäller läkemedelsindustrin specifikt är den mer närliggande frågan om Sverige under de närmaste åren över huvud taget kommer att kunna erbjuda en tillräckligt attraktiv miljö för att få de kreativa forskarna, läkemedelsentreprenörerna och tillväxtföretagen att stanna.

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

REFERENSER

1. Kollewe J, Neate R. AstraZeneca to cut 7,300 jobs. The Guardian 2 feb 2012. http://www.guardian.co.uk/business/2012/feb/02/astrazeneca-cuts-7300-jobs Retrieved February =/
2. Herper M. A decade in drug industry layoffs. Forbes 13 apr 2011. http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2011/04/13/a-decade-in-drug-industry-layoffs/
3. Cowlrick I. Drug research and development – Case scenarios, development process, risks and benefits [dissertation]. Göteborg: Institutionen för kliniska vetenskaper, avdelningen för kirurgi, Göteborgs universitet; 2011.
4. Hedner T. Change in the pharmaceutical industry, aspects on innovation, entrepreneurship, openness and decision making [dissertation]. Linköping: Institutionen för ekonomisk och industriell utveckling, Linköpings universitet; 2012.
5. Thornblad T, Hedner T. The impact of open IP platforms on IP-strategy in Life Sciences. International Journal of Technology Intelligence and Planning (IJTIP). Under publ 2012.