



Förslag till varaktig finansiering av tidiga life science-bolag och projekt i Sverige

Gemensamt framtagen av åtta svenska life science-inkubatorer:

- GU Holding
- Umeå Biotech Incubator
- Karolinska Institutet Innovations
- Lund Life Science Incubator
- Medeon Science Park & Incubator
- Uppsala Innovation Centre
- Sahlgrenska Science Park
- Stockholm Innovation & Growth

Vad är ALIS?

ALIS står för Association of life science incubators in Sweden och omfattar Sveriges åtta life science-inkubatorer. Tillsammans har vi tagit fram denna skrivelse där vi ger vår bild av hur vi kan förbättra finansieringen till innovativa bolag och projekt i tidig fas. Vi tror att vårt förslag, om det genomförs, skulle förstärka och förnya life science-industrin i Sverige. Visionen är att, genom medverkan till utveckling av former för tidig finansiering, skapa en spetsindustri i tillväxt. Våra verksamheter finansieras av lokala, regionala och statliga aktörer och har i uppdrag att bidra till skapandet av nya företag och nya jobb inom branschen. Gemensamt stöttar vi ett stort antal nya företag som på sikt kan spela en viktig roll i skapandet av en bättre och mer effektiv hälsovård.

Sammanställning

Jan Pilebjer, GU Holding

Medförfattare

Klementina Österberg, VD, GU Holding

Jennie Ekbeck, VD, Umeå Biotech Incubator

Lilian Wikström, VD, Karolinska Institutet Innovations

Örjan Norberg, VD, Lund Life Science Incubator

Victoria Rydengård, Projektkoordinator, Medeon Life Science Park & Incubator

Erik Bengtsson, Inkubatorchef, Sahlgrenska Science Park

Pär Hedberg, VD, Stockholm Innovation & Growth

Per Bengtsson, VD, Uppsala Innovation Centre



Vår vision – därför måste vi vattna under hela tillväxten

Begreppet life science är mycket brett och kan inkludera jordbruk, skogsbruk, bioteknik, diagnostik, sjukvård, e-hälsa, medicinteknik och läkemedel – områden där Sverige är eller har varit en ledande nation. Sverige satsar stora resurser på forskning inom life science och vi är fortfarande ett land med stor expertis på området, trots att flera stora internationella bolag och deras forsknings- och utvecklingsavdelningar har lämnat landet.

Vår uppfattning är att det brister i kedjan gällande resurser att kunna kommersialisera den forskning och kunskap som vi besitter inom life science. Om vi inte skapar bättre förutsättningar för kommersialisering av life science så kommer det på sikt att urholka intresset hos unga människor att utbilda sig i ämnet. Sker detta kan vi på mycket kort tid tappa ett unikt bransch-kunnande. Idag skapas fyra av fem nya arbetstillfällen inom nystartade bolag. Om det inte sker någon nystart av bolag inom life science så tappar vi många arbetstillfällen i branschen.

Vi måste skapa en mylla för att ta tillvara de investeringar vi gör i svensk life science-forskning. Det finns en alltför stor tilltro till att statens satsningar på forskning skapar nya arbetstillfällen. Vi anser att det är nödvändigt med en anpassad fördelning av statliga insatser mellan forskning och kommersialisering. En sådan fördelning skapar en grogrund för fler nystartade företag, som i sin tur kan attrahera internationellt kapital till branschen.

Vårt förslag syftar till att stärka den svenska life science-branschen i en allt hårdare internationell konkurrens och skapa framtidstro för unga som väljer att utbilda sig inom området. Det ger Sverige en bättre position för att kunna och påverka utvecklingen av svensk vård och äldrevård. Vi ser också att en sådan satsning kommer att ge utväxling i form av skatter och avgifter från dessa bolag, som bör överstiga investeringen av statligt kapital, liknande den satsning som gjorts på det nationella inkubatorprogrammet.



Innehållsförteckning

1. Sammanfattning	1
1.1 Nuläge	1
1.2 Inhemsk genomgång och internationell jämförelse	1
1.3 Förslaget	1
2. Målsättningen med denna skrivelse	2
3. Bakgrund och problembeskrivning	3
3.1 Svårt för mikrobiologen att växa	3
3.2 Ökat fokus på life science-branschen	3
4. Utvecklingsprocessen inom life science från ett finansiellt perspektiv	4
4.1 Utvecklingsprocessen för läkemedel	4
4.2 Utvecklingsprocessen för medicinteknik och <i>in vitro</i> -diagnostik	5
4.3 Exempel på exitmöjligheter	6
4.4 Exempel på företag med ursprung i inkubatormiljö	6
5. Dagens svenska finansieringsinstrument ur ett life science-perspektiv	7
5.1 Bidrag	7
5.2 Lån	8
5.3 Ägarkapital	8
5.3.1 Offentligt ägarkapital	10
5.3.2 Privat ägarkapital	11
6. Sverige i jämförelse med andra regioner	12
6.1 Jämförelse vittnar om flera skillnader	12
6.2 Politiskt engagemang – en framgångsfaktor	13
6.3 Övertro hämmar kommersialisering	14
7. Vårt förslag: En specifik life science-satsning i tidig fas	15
7.1 En life science-satsning i tidig fas (LSTF)	15
7.2 Andra åtgärder som bidrar till tillväxt inom life science sektorn	16
Appendix – Sverige i jämförelse med andra länder	17

1. Sammanfattning

1.1 Nuläge

Svensk life science-industris stolta tradition inom forskning och industrialisering av medicinska innovationer har varit en starkt bidragande orsak till stora exportframgångar och skapandet av en mängd kvalificerade arbetstillfällen. Under senare tid har dock ett flertal rapporter och debattinlägg pekat mot att Sverige är på väg att marginaliseras inom denna högteknologiska sektor. Trots en av världens mest omfattande satsningar på forskning inom området har Sverige, precis som många andra länder, svårt att omsätta forskning till företag med nya framgångsrika produkter och tjänster. Det tror vi som står bakom denna rapport delvis beror på att Sverige ännu inte satsat tillräckligt med resurser för steget mellan forskning och företagande.

Efter millennieskiftet har Sverige skapat många så kallade mikroföretag eller virtuella företag med världsunika uppfinningar, men med inga eller alltför knappa resurser. Dessa företag har visat sig ha svårt att utvecklas och växa sig starka. En starkt bidragande orsak är att det är ont om finansiering till tidiga projektidéer. Dessutom har minskningen av tillgängligt riskkapital i denna fas inneburit att bolagen inte fått möjlighet att bevisa sin marknadspotential och därmed heller inte kunnat erbjuda sin teknologi på en internationell marknad.

1.2 Inhemsk genomgång och internationell jämförelse

Vi har i denna rapport jämfört Sverige med några av de mer framgångsrika regionerna i världen; Danmark, Storbritannien, Israel och Boston. De olika regionerna har valt något olika strategier för att stödja sina innovationer men visar även upp många gemensamma mönster. Sverige är i jämförelse unikt i flera avseenden, bland annat på grund av satsningar genom statligt ägarkapital i tidiga skeden och "lärarundantaget" (där forskaren äger rätten till sina egna forskningsresultat). Gemensamt för de jämförda regionerna är att de satsar mer fokuserat på life science än Sverige gör. De regioner vi tittat på har alla genom en rad åtgärder lyckats attrahera privat kapital, vilket underlättar och ger ekonomiska incitament till investeringar i mycket tidiga projekt. Detta har bidragit till ett väl fungerande "ekosystem" som även drar till sig större, globala och forskningsorienterade företag.

1.3 Förslaget

Sverige investerar en stor del av BNP i forskning. För att dessa investeringar ska leda till tillväxt krävs större och mer fokuserade insatser. Vi föreslår ett flertal åtgärder i den tidigaste fasen, där inga eller få aktörer agerar idag. Vårt förslag innehåller bland annat en satsning i tre steg, där nya projekt och företag kan få stöd i form av bidrag och villkorslån upp till 10-12 MSEK per bolag (se tabell 1).

Tabell 1

LSTF ¹ steg	Investering/år	Projekt/Företag/år	Total Inv./år	Investering
I	1 MSEK	40 projekt/företag	40 MSEK	Bidrag
II	2 MSEK	20 projekt/företag	40 MSEK	Bidrag/Villkorlån
III	5-10 MSEK	12 företag	50-120 MSEK	Villkorlån
Totalt			130-200 MSEK	

¹LSTF – life science-satsning i tidig fas

Våra egna beräkningar visar att det är summor i denna storleksordning som krävs för att utveckla företagen till den fas där det går att attrahera externa finansiärer. Vi föreslår en decentraliserad och företagsnära beslutsprocess, där life science-inkubatorerna spelar en central roll.

Förutom vårt specifika förslag till finansiering av företag/projekt i tidiga skeden föreslår vi skattelättnader och en rad andra åtgärder som kan bidra till att skapa ett ekosystem med life science-företag i olika storlekar och utvecklingsfaser. Vilket i sin tur ökar förutsättningarna för att både behålla befintlig och attrahera ny kompetens samt nytt kapital till Sverige.

2. Målsättningen med denna skrivelse

Vår målsättning är att belysa behovet av och föreslå åtgärder för en mer effektiv finansiering av svenska life science-projekt och företag i tidiga skeden. Vi inbjuder samtidigt till en diskussion om life science-industrins framtid, där finansieringen av tidiga projekt är en väsentlig del.

Vi gör här en genomgång av dagens life science-industri i Sverige (avsnitt 3), följt av en redogörelse för utvecklingsprocessen av affärsidéer från ett finansiellt perspektiv (avsnitt 4). Som nämnts tidigare har vi valt att jämföra befintliga finansieringsinstrument i Sverige (avsnitt 5) med fyra andra, mer framgångsrika, life science-regioner; Danmark, Storbritannien, Israel och Boston, USA (avsnitt 6). Vi har i slutet av skrivelsen summerat några faktorer som bidragit till dessa regioners framgångar. Utifrån de lärdomar vi erhållit genom att studera de fyra regionerna har vi arbetat fram ett förslag på hur Sverige på ett mer effektivt sätt kan utveckla sina finansieringslösningar, så att dessa bidrar till att skapa attraktiva och växande företag. Våra förslag presenteras närmare i avsnitt 7.



3. Bakgrund och problembeskrivning

3.1 Svårt för mikrobolagen att växa

Enligt flera rapporter har svensk life science-industri under en längre tid försvagats och riskerar nu att tappa en världsledande position. Sveriges offentliga satsningar på utbildning och forskning inom livsvetenskaperna, i förhållande till BNP, är bland de största i världen. Trots det har vi klara problem med att nyttiggöra den basforskning som bedrivs.

Den svenska life science-industrin består idag av ett fåtal större bolag samt många SME- och mikroföretag. Det som är utmärkande för Sverige är mångfalden av så kallade mikro-företag, som trots flera års verksamhet inte lyckas ta steget upp till att bli etablerade småbolag. Här är några av anledningarna till många mikroföretag har svårt att växa:

- Innan millennieskiftet stod de stora läkemedelsbolagen för en stor andel av de läkemedelsinnovationer som skapades, endast sju procent kom från de mindre bolagen.¹ Efter millennieskiftet skedde en förändring, vilket har lett till att 40 procent av innovationerna i dag kommer från akademisk forskning och de mindre läkemedelsbolagen. Detta har inneburit att mycket av ansvaret för framtidens life science-innovationer ligger i händerna på akademiskt verksamma forskare som startar underfinansierade mikroföretag.
- Sedan millennieskiftet har andelen större företag, som kan ta in nya projekt från mikroföretag, minskat, framförallt genom uppköp. Hela life science-industrin har genomgått en konsolidering och globalisering. Det finns således färre aktörer som är potentiella köpare av life science-innovationer.
- Enligt den rapport som Riksrevisionen publicerade våren 2014 satsas merparten av det statliga riskkapitalet på affärsidéer i senare skeden. Kapitalet allokteras till säkrare investeringsområden, för att bättre möta kraven på avkastning. I dag finns det bara en handfull riskkapitalister i Sverige som investerar i life science-branschen.

Sedan 2001 har Sverige tappat hälften av sina arbetstillfällen inom läkemedelsindustrin. Det kan jämföras med grannlandet Danmark, som i stället dubblat sina.² Idag finns i Sverige totalt cirka 30 000 anställda inom life science-företag³ (rena säljbolag exkluderade). Anledningen till detta är försäljning och nedläggning av ett flertal industriella forsknings- och utvecklingsenheter inom landet. Det som är positivt är att det har uppstått en kompetenspool av mycket erfarna life science-utvecklare i vårt land. Dessa personers kompetens är en central resurs för de life science-företag och projekt som befinner sig i tidiga skeden.

3.2 Ökat fokus på life science-branschen

Under 2014 presenterades ett antal utredningar från såväl intresseorganisationer som regeringens egen revision^{2,4,5}. Riksdagsledamoten Penilla Gunther, har dessutom sammankallat alla delar av life science-sektorn till samtal i Riksdagshuset och från dessa sammanställt en gemensam aktionslista som branschens representanter har ställt sig bakom. Senast har Sweden Bio, Lif och Swedish Med-tech presenterat 25 konkreta förslag på hur branschen vill rädda branschen.

Då 2014 var ett supervalår (riksdagsval och val till EU-parlamentet) har samtliga politiska partier gjort utspel angående nya satsningar inom life science-området. I juni tillsatte regeringen Susanne Ås Sivborg som "nationell samordnare" för Sveriges life science-sektor. Målsättningen var att presentera en ny life science-strategi under hösten 2014⁶. I och med Pfizers bud på Astra Zeneca, i maj 2014, kom även media att håftigt debattera den svenska life science-industrins utveckling. Samtliga svenska universitetsrektorerna skrev därutöver på ett upprop på Dagens Nyheter:s debattsida om vikten av att behålla en livskraftig life science-industri⁷. Slutligen uttalade sig Sveriges nya Närings- och innovationsminister, Mikael Damberg, om att regeringen ämnar genomföra åtgärder för att bidra med statligt kapital i tidiga faser, framförallt i särskilda sektorer, som life science-sektorn.

¹ LIF, Vinst för Sverige

² Application to SIO programme, chronic diseases; 2014

³ Global Trends with Local Effects, The Swedish Life Sciences Industry 1998-2012, VINNOVA Analysis 2014:03

⁴ Riksrevisionsverket. (2014). RiR 2014:1 Statens insatser för riskkapitalförsörjning - i senaste laget.

⁵ LIF, Vinst för Sverige. Den forskande läkemedelsbranschens betydelse för landet. 2014

⁶ resrelease, Näringsdepartementet. 19 juni, 2014

⁷ DN-debatt, 17 maj, 2014

4. Utvecklingsprocessen inom life science från ett finansiellt perspektiv

4.1 Utvecklingsprocessen för läkemedel

Utvecklingsprocessen skiljer sig mellan läkemedel och medicinteknik på flera punkter, bland annat vad gäller regulatoriska processer, tid och kostnad från affärsidé till färdig produkt. Läkemedelsutveckling kan delas in i olika faser som kräver många olika kompetenser för att kunna genomföras effektivt.

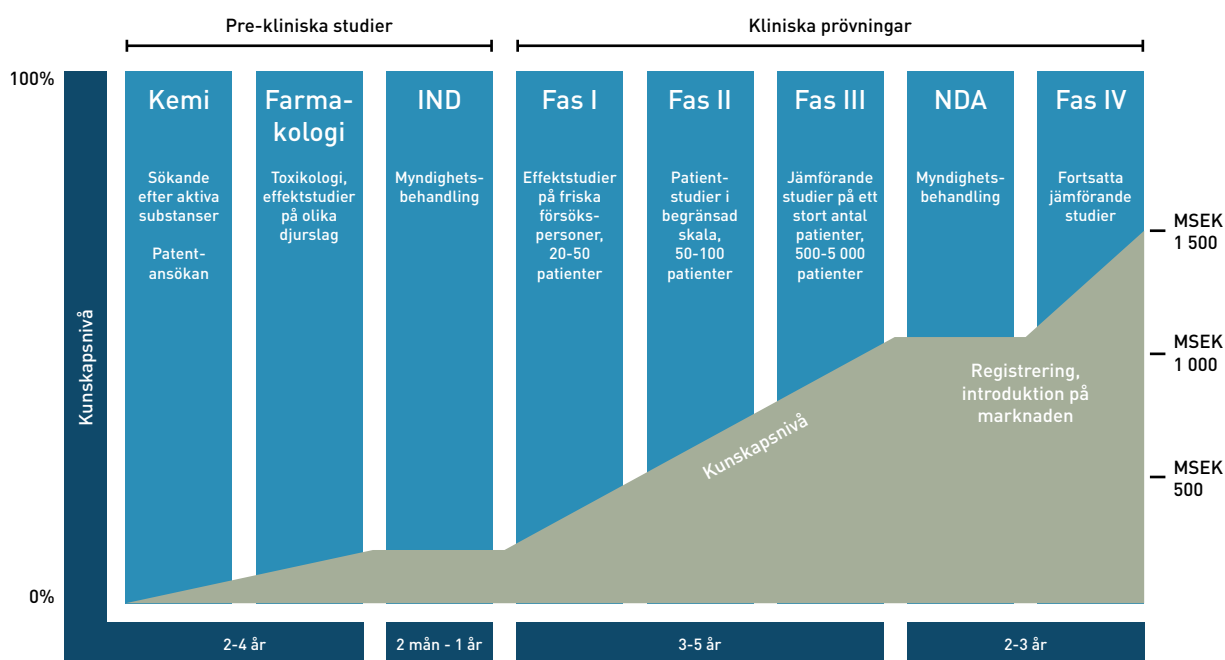


Bild 1. Utvecklingsprocessen för läkemedel inklusive tidsåtgång och kostnader under förutsättning att finansiering finns.

De idéer som uppkommer inom akademisk forskning befinner sig oftast i den första utvecklingsfasen, så kallad preklinisk fas. Forskarna kan till exempel ha funnit substanser som uppvisar effekt i djurmodeller. Innan en sådan substans är redo att påbörja en klinisk studie måste den genomgå flera utvecklingssteg för att påvisa att den är lämplig och säker för användning som läkemedel. I de allra tidigaste skedena planeras och uppkommer kostnader för exempelvis patentskydd, material- och produktutveckling, preklinisk verifiering och regulatorisk rådgivning. Utöver dessa kostnader tillkommer affärsrådgivning och projekt/företagsledning. Omkostnaderna för att driva och utveckla ett projekt eller företag i tidig fas (under år 1-3 efter idéns uppkomst) är omkring 7-11 MSEK (se tabell 2).

Tabell 2

Uppskattning av kostnader för ett bolag i tidig fas (läkemedel de tre första åren)

Kommersiell verifiering	1 - 2 MSEK
Patentarbete	0,5 MSEK
"Proof of concept"/ "proof of principle"	1 - 5 MSEK
Affärsutveckling/management	3 MSEK
Kvalitetssäkring, regulatoriska processer	1,5 - 3 MSEK
Summa	7 - 11 MSEK

I dag saknas det i genomsnitt 7-9 MSEK hos mikrobolagen i tidig fas, vilket innebär att vissa aktiviteter inte kan genomföras på det sätt som vore önskvärt, något som i sin tur försvårar för bolaget att attrahera riskkapital. Exempelvis är det svårt att finansiera kostnader för ledning och bolagsstyrning inom de bidragssystem som finns idag. Bolag som saknar kompetent ledning och styrelse attraherar mycket sällan den finansiering som krävs för att driva projektet vidare.

4.2 Utvecklingsprocessen för medicinteknik och *in vitro* diagnostik

Utvecklingsprocessen för medicinteknik och diagnostik beskrivs i bild 2 nedan. Utifrån en produktidé fastställs kravspecifikationen för den slutgiltiga produkten under fas 1, för att under fas 2 användas till att utveckla en produkt. Under fas 3 valideras produkten utifrån kravspecifikationen. Om produkten uppfyller alla de uppställda kraven påbörjas tillverkning och slutligen CE-märkning innan produkten lanseras på marknaden. Utveckling av en medicinteknisk produkt tar mellan 1 och 5 år och beräknas kosta mellan 5 och 20 MSEK. Då medicinteknisk utveckling omfattar en mycket bred bas av produkter, från plåster till avancerade röntgensystem, är utvecklingskostnaderna mycket varierande. För att effektivt driva projekt i tidig fas behövs ungefär samma summor som för läkemedel (7-9 MSEK).

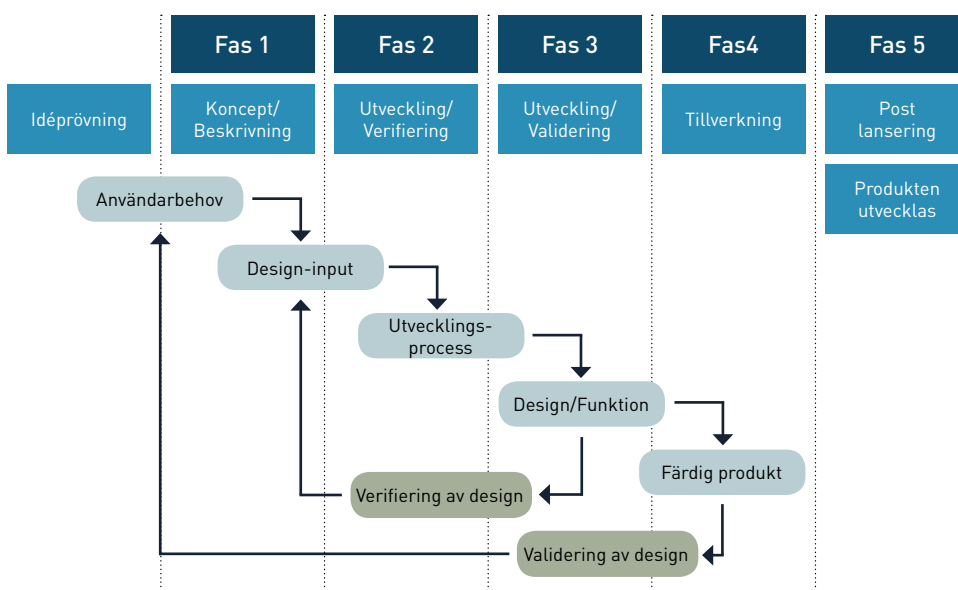


Bild 2. Utvecklingsprocessen för medicintekniska produkter.

4.3 Exempel på exitmöjligheter

Den första tidpunkten för möjlig exit i ett läkemedelsprojekt inträffar vanligen när den prekliniska delen har avslutats, innan projektet går vidare mot klinisk prövning (test i människa). Den andra exitmöjligheten inträffar oftast efter genomförd effektstudie i människa, det vill säga efter genomförd klinisk utvecklingsfas II. Läkemedelsbolagen investerar helst i projekt som har genomfört fas II med positiva resultat. Men eftersom konkurrensen och kostnaden för senare projekt ökat har det blivit mer och mer vanligt att investerare dras till projekt som befinner sig i preklinisk fas eller klinisk fas I. För att nå fram till den första exitmöjligheten, innan kliniska studier påbörjas, krävs 40 -70 MSEK medan det för att nå den andra lämpliga tidpunkten för exit, krävs ytterligare minst 150 - 200 MSEK.

För medicintekniska och in vitro-diagnostiska produkter sker investeringar, i form av riskkapital, från den tekniska verifieringen under fas 2 (se bild 2) till lanseringen, som sker i början av fas 5. Om ett större företag inom den medicintekniska industrin förvärvar ett projekt sker det oftast vid marknadsintroduktionen. För medicintekniska bolag görs den kliniska valideringen under produktutvecklingsfasen. Beroende på projekt kan enklare medicinteknisk utveckling bedrivas till en mycket lägre kostnad än läkemedel. Avkastningen på denna typ av investering är också mycket lägre än för läkemedel.

4.4 Exempel på företag med ursprung i inkubatormiljö

Några av de företag som lämnat de tidiga inkubationsprocesserna är i dag högt värderade och anses utveckla innovationer i världsklass. Några andra har fortsatt sin expansion inom globala partner-företag. Exempel på företag som lyckats är:

A+ Science	Medfield Diagnostics	A1M Pharma
Biolipox (numera del av Orexo)	Halo Genomics	Pharmalundensis
DuoCort	Micropos	Spago medical
InDex Pharmaceuticals	Immunicum	CLS
Karolinska Developments portfölj	Brighter	Immunovia
Ortoma	Nexam	Oncorena

5. Dagens svenska finansieringsinstrument ur ett life science-perspektiv

5.1 Bidrag

Forskningsmedlen till Sveriges universitet och högskolor är bland de högsta i världen, sett till andel av BNP. Enligt OECD¹ använde Sverige 0,26 procent av sin BNP inom "Health related R&D" under 2012. Detta är en högre siffra än för exempelvis USA (0,23 %). Dessa medel kommer främst från de statliga aktörerna Vetenskapsrådet och Stiftelsen för Strategisk forskning, men även från privata fonder som Wallenbergstiftelsen, Kempestiftelsen med flera. Det beräknas att Sverige använder nio miljarder SEK per år inom den universitetsknutna life science-forskningen².

I gränslandet mellan forskning och nyttiggörande har staten bidragit med medel för att bygga decentraliserade organisationer, vars uppgift är att hjälpa forskare att ta hand om och utveckla sina idéer. Exempel på sådana organisationer är innovationskontor, holdingbolag, inkubatorer och science parks.

Innovationskontor finns vid flertalet av landets lärosäten. Utbildningsdepartementet har satsat 75-95 Mkr per år på denna verksamhet så att ett tiotal lärosäten har kunnat bygga upp egna innovationskontor. Flera innovationskontor arbetar med rådgivning och några har även möjlighet att dela ut verifieringsbidrag till projekt och företag om upp till ca 200-300 kkr. Medlen finansieras av departementets satsning eller av VINNOVA. Flera lärosäten har även ett statligt ägt holdingbolag knutet till sig. Totalt finns 17 holdingbolag i landet, som är delägare i verksamheter sprungna från lärosätena. Dessa holdingbolag delar också ut, i samarbete med innovationskontoren, bidrag i mindre omfattning. Holdingbolagen har möjlighet att dela ut verifieringsbidrag från VINNOVA, några av dem har även möjlighet att dela ut bidrag eller köpa del i idéer genom sina så kallade idébanksmedel från Utbildningsdepartementet. Majoriteten av holdingbolagen bedriver även inkubator- resp investeringsverksamheter, där vissa holdingbolag äger del i en inkubator eller driver dessa verksamheter inom moderbolaget. Flera holdingbolag har även startat upp fonder som investerar i start-ups. Totalt beräknas varje holdingbolags kassa vara mellan en till några få miljoner kronor. Ett fåtal inkubatorer och science parks delar ut bidrag, även det sker i liten omfattning.

Den största aktören inom bidragsgivning till nyttiggörande av projekt och uppstart av företag är Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA, som varje år investerar 2,7 miljarder SEK i olika initiativ³. VINNOVA är styrt av regleringsbrev från regeringen, men får även kontinuerligt nya regeringsuppdrag. VINNOVA är Sveriges samordnande myndighet för EU:s satsningar och bidrag till innovation. Av de 2,4 miljarder SEK som beviljades under 2013 gick 666 miljoner (28 %) till privata företag. Resterande medel fördelades mellan olika offentliga aktörer. Universitet och högskolor dominerade, med en tilldelning av drygt 1 miljard SEK. Dessa medel fördelas till innovationer inom alla områden. Några uppgifter på hur stor del som går till life science-satsningar finns inte tillgängliga.

VINNOVA utlyser en mängd program där mottagare kan få bidragsstöd. Programmen kan skilja sig från år till år och omfattar forsknings- och innovationsverksamhet i ett flertal olika branscher. Många av utlysningarna är riktade mot specifikt utpekade områden och till projekt i specifik fas. Bidrag kan även sökas från andra nationella aktörer, såsom Tillväxtverket och Almi Företagspartner, eller privata stiftelser och regionala aktörer samt vinnas i utlysta entreprenörstävlingar, för att utveckla nya idéer, men i liten omfattning. En enda stiftelse delar ut mer omfattande bidrag och det är Novo Nordisk stiftelses dotterbolag Novoseeds, som delar ut flera miljoner danska kronor till life science-projekt i tidig fas utan geografisk avgränsning.

Bidrag är en lämplig finansieringsform i den allra tidigaste fasen, när affärsidéerna är omogna och rör sig i gränslandet mellan forskning och produktutveckling. I dagsläget finns ett uppskattat finansieringsverktyg för de tidiga akademiska idéerna, Vinn-verifiering, via VINNOVA. Medlen kan användas till verifieringar av teknik och marknadspotential i syfte att rusta projekten så att övergången till kommersialisering underlättas. Dessa medel delas i dag ut via innovationskontoren och holdingbolagen för att de ska verifiera idéerna som lärosätenas forskare vill kommersialisera. För dessa bidrag krävs ingen medfinansiering.

Under avsnitt 6 beskrivs skillnaden mellan Sverige och andra mer framgångsrika bioregioner. Vid denna jämförelse framkommer att dessa regioner i större utsträckning använder bidrag och villkorslån än ägarkapital i tidig fas, då risken är stor och privat finansiering saknas. Någon typ av medfinansiering från annan part krävs i regel.

¹ OECD, 2013

² Global trends with local effects, VINNOVA, 2014

³ VINNOVA hemsida

5.2 Lån

Almi är det statliga organ som framförallt hanterar lån till start-up-bolag och finns representerat genom 40 kontor och 16 regionala bolag runtom i Sverige. Bolagen är delägda av det statliga moderbolaget Almi Företagspartner AB och de respektive regionerna. Almi erbjuder rådgivning och lån i företagandets alla faser samt riskkapital genom dotterbolaget Almi Invest. Så sent som i januari 2015 tecknades ett avtal med Europeiska Investeringsfonden, EIF, som ger Almi möjligheten att under en tvåårsperiod låna ut 1,2 miljarder SEK till små innovativa företag inom olika branscher.

Almis uppdrag är att ta större risker än den privata finansmarknaden men samtidigt behålla kapitalet intakt. För att kompensera för den högre risken och för att inte konkurrera med den privata marknaden tar Almi ut en ränta som ligger över genomsnittlig bankränta. Kreditgivning sker ofta i samverkan med andra kreditgivare och bankerna är en viktig samarbetspartner. De rådande förutsättningarna innebär att lånen inte kan användas i tidig fas, då kravet på samverkan med andra kreditgivare eller privat ägarkapital är mycket svårt att uppnå.

För några år sedan fanns även en låneform, så kallade villkorlån, som innebar att låntagaren betalade tillbaka lånet genom royalty på sin omsättning istället för traditionella avbetalningar. Fördelen med dessa lån var att de kunde ges i tidiga skeden utan att belasta de nystartade bolagens balansräkningar. För att låneformen ska fungera måste det finnas en acceptans för att det kan ta flera år innan lånen återbetalas. Dock kan lånen konstrueras på ett sätt så att de bolag som betalar tillbaka lånen kompenserar för den risk som långgivaren tar i form av lån som inte återbetalas. Någon typ av medfinansiering från annan part krävs i regel.

Även när det gäller lån är det svårt att få uppgifter om hur mycket de statliga långgivarna allokerar till just life science-företag.

5.3 Ägarkapital

Ägarkapital kan komma från såväl offentliga som privata investerare och kan som instrument vara konstruerade på en rad olika sätt. Det är också mycket vanligt att man slår samman investeringarna och att någon typ av medfinansiering, från annan part, krävs. För enkelheten skull behandlar vi här konvertibla lån som ägarkapital.

För att undvika missförstånd blir det viktigt att definiera ägarkapital efter risktagande och använda samma termer för investeringar med samma syfte. Nedan visas den definition som European Venture Capital Association, EVCA, och dess medlemsländer enats om, vilket också är samma definitioner som Riksrevisionsverket använt i sin rapport om statens riskkapitalförsörjning. Vi har valt att jämföra EVCA:s definitioner med det tillvägagångssätt vi anser används i verkligheten (se tabell 3). Samtidigt bör det understrykas att den svenska termen riskkapital är mycket vidare än EVCA:s definition av venture capital, VC, och omfattar även olika typer av utköp och företagsrekonstruktioner.

5. Dagens svenska finansieringsinstrument ur ett life science-perspektiv

Tabell 3

	EVCA:s definition	Verkligheten
Sådd	Mycket tidig finansiering, för att undersöka, få tillgång till och utveckla ett initialt koncept	Ett etablerat bolag som redan har en fungerande produkt, som är funktionell och säljbar, gärna några referenskunder, patentansökan beviljad och ett trovärdigt team.
Startup	Finansiering till företag för produktutveckling och tidig marknadsföring. Företagen kan vara under bildande eller varit igång under en kortare tid men har ännu inte sålt sin första produkt.	Ett etablerat bolag som är på väg att nå positivt kassaflöde
Expansion	Expansionsfinansiering av ett redan affärsdrivande företag med vinst eller på väg att nå ett nollresultat. Detta är vad som kallas "Later stage venture" och brukar vanligtvis finansiera företag som redan tidigare blivit finansierade av Venture Capital.	Bolaget är etablerat på nationell eller europeisk marknad och ska etablera sig på en ny marknad.

I november 2014 utkom ny statistik om fördelningen av VC mellan olika branscher samt privat respektive offentlig finansiering från Tillväxtanalys¹ (se tabell 4). Myndigheten använder en något annorlunda fasindelning för företagsutveckling: sådd, uppstart, lansering och expansion.

Tabell 4

Fas av VC	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Totalt
Sådd	66	90	27	34	3	0	10	230
Uppstart	687	208	134	159	78	168	123	1 629
Lansering	143	296	235	20	253	159	192	1 298
Expansion	555	298	299	138	214	127	302	2 033
Privat VC	1 451	1 064	695	351	548	454	627	5 190
Sådd	0	0	2	10	2	14	10	38
Uppstart	76	71	59	58	30	23	28	345
Lansering	1	10	24	25	83	16	41	200
Expansion	9	4	5	31	126	65	114	354
Offentlig VC	86	85	90	124	241	118	193	937
Total VC	1 537	1 149	785	475	789	572	820	6 127

Vad som är mest framträdande är den succesivt lägre investeringsnivå som privat VC bidragit med alltsedan finanskrisen 2008 (se bild 3). Även om investeringsnivån förbättrats något under det senaste året visar statistiken att 97 % av samtliga VC-investeringar inom life science-området, under 2013, har använts för följdinvesteringar i gamla portföljbolag. Således har endast 20 av de 820 MSEK som investerats under 2013 använts i nyinvesteringar.

Vi kan alltså konstatera att av de statliga riskkapitalinvesteringarna under den sjuårsperiod statistiken täcker har bara cirka 2 MSEK per år lagts på bolag eller projekt i såddfas.

Venture Capital-investeringar inom life science i Sverige, 2007 - 2013

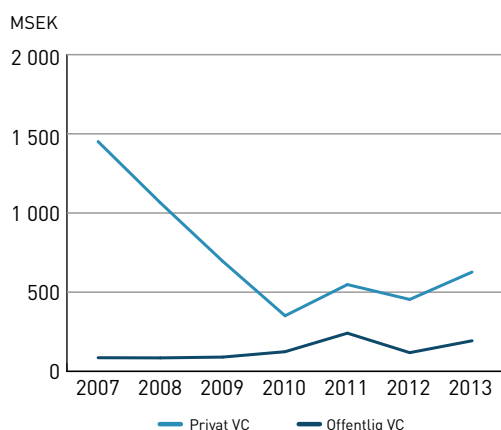


Bild 3. Mängden privat Venture Capital som investeras i life science-företag har minskat drastiskt sedan tiden innan finanskrisen 2008.

5.3.1. Offentligt ägarkapital

De största aktörerna inom statligt riskkapital, som förvaltar alltifrån många hundratals miljoner till miljardbelopp, är:

- Almi Invest (dotterbolag till Almi Företagspartner)
- Fouriertransform
- Industrifonden
- Norrlandsfonden
- Inlandsinnovation

Utöver de ovan uppräknade aktörerna investerar några inkubatorer och några av de statligt ägda holdingbolagen som är knutna till lärosätena, men deras kapitalbaser är försvinnande små och kan inte fylla behovet.

Totalt förvaltar ovan uppräknade aktörer 10 miljarder SEK avsedda för investeringar i ägarkapital. Av detta kapital är 60 procent begränsat till investeringar i specifika geografiska områden eller branscher. Således återstår fyra miljarder SEK att fördela fritt mellan olika branscher och faser. Enligt Riksrevisionsverkets rapport från våren 2014 var 6,5 av 10 miljarder SEK placerade i kortsiktiga investeringar. Det innebär att över 60 procent inte används för sitt huvudsakliga syfte.

Enligt Riksrevisionens rapport¹ har nyinvesteringar fördelats enligt följande,

- sådd-fas 0,2 %
- startup-fas 27 %
- expansionsfas och mogna företag 40 %

I dagsläget görs få statliga investeringar i life science-företag i tidig fas. De flesta investeringar under 2013 var följdinvesteringar i gamla portföljbolag. Många av de statliga och EU-finansierade fonderna ska enligt reglerna saminvestera med privata investerare. Eftersom privata investerare sällan befattar sig med företag i tidig fas minskar det drastiskt investeringsmöjligheterna för de statliga aktörerna. Kvar finns ett mycket stort kapitalbehov. Vid de fåtal investeringar som ändå görs är det vanligt att privat och offentligt kapital saminvesterar.

¹ Riksrevisionsverket. (2014). RiR 2014:1 Statens insatser för riskkapitalförsörjning - i senaste laget.

5.3.2. Privat ägarkapital

För drygt tio år sedan attraherade life science-bolag i startup-fasen mycket riskvilligt kapital, men i dag är intresset betydligt svalare. Fokus för det investerade kapitalet har även skiftat, från att på 1990-talet ligga kring 30 procent inom VC-segmentet, till att de senaste åren ha minskat till 6 procent. Företag i såddfasen har sedan 2007 endast erhållit 0,3 procent av det samlade riskkapitalet. Under senare år har investerarintresset för så kallad "buy-out" och omstruktureringar inom existerande företag ökat markant.

Slutsatsen blir att tillgången till privat riskkapital i tidig fas är mycket begränsad. Dessutom kan man konstatera att riskkapital i tidig fas generellt sett kommer från lokala aktörer, medan riskkapital i senare faser inte har några geografiska begränsningar. Detta betyder att ett svenskt riskkapitalföretag lika gärna kan investera i Storbritannien eller USA, och vice versa. De största investeringarna inom life science är baserade i andra länder, med klar dominans för USA, men de kan investera i Sverige. De som är aktiva och mest framträdande vad gäller life science-investeringar i Sverige är Investor, Health Cap, Novo, Lundbeck, Sunstone, SEED Capital, Karolinska Development och NXT2B. Av de nämnda företagen har hälften sin bas i Danmark.

Affärsänglar

Bland privata investerare finns det flera hundra privatpersoner, så kallade affärsänglar, och ett antal formella och informella nätverk av privatpersoner och investmentbolag som investerar i mindre bolag. Affärsänglarnas investeringar rör sig ofta i intervallet 0.1-2 MSEK per investerare och objekt. Affärsänglar är ofta de första investerarna och är vanligen mer riskbenägna än etablerade riskkapitalbolag. I Sverige finns det endast ett fåtal aktiva affärsänglar med kapacitet att investera i flera bolag samtidigt.

En annan form av affärsängel-investeringar är de så kallade crowdfunding-strukturer som etablerats i Sverige under de senaste åren. Framtidslyftet, Crowd Capital och FoundedByMe är exempel på sådana. Än så länge har de inte investerat nämnvärt inom life science-branschen. Det finns en begränsning i det totala antalet tillåtna investerare innan bolag måste bli publika och samtidigt är kapitalbehovet ofta större än de summor som är möjliga att ta in via crowd-funding.

Ytterligare en form av investeringar som görs av privatpersoner är genom listningar på mindre börser såsom Aktietorget och First North, med möjlighet att senare noteras på större börser. Denna möjlighet öppnar sig normalt sett först när företaget blivit lönsamt. För listningar på mindre börser räcker det att företaget har varit igång en viss tid och antingen har sin produkt ute på marknaden eller just håller på att lansera den.

Sammantaget är den privata ägarkapitalmarknaden i Sverige begränsad till ett fåtal aktörer, totalt finns ett 50-tal, varav endast ett fåtal investerar i tidig fas.

6. Sverige i jämförelse med andra regioner

6.1 Jämförelse vittnar om flera skillnader

Vi har varit på flera "benchmarkingresor" till intressanta regioner utanför Sverige och har tack vare det kunnat jämföra svensk finansiering av tidiga life science-projekt med samma typ av finansiering för andra regioner. Vi har valt att jämföra med fyra olika regioner: Danmark, Storbritannien, Israel och Boston i USA (se appendix och tabell 5). De områden vi valt att studera är alla erkänt framgångsrika i att driva innovationer till framgångsrika företag. Inom life science-sektorn är det i synnerhet Boston och Danmark som är framgångsrika.

Tabell 5

Land	Befolkning (miljoner)	LS-forskning (% av BNP)	Anställda i LS industri
Sverige	9,7	0,26%	30 000
Boston-regionen	4,5	0,23% (hela USA)	56 000
Danmark	5,6	0,17%	37 000
U.K.	64,2	0,17%	176 000
Israel	8,2		35 000

Det är inte helt enkelt att jämföra de olika regionerna, dels för att det är svårt att lyfta ut specifika life science-delar ur ett totalt innovationssystem och dels för att vi inte känner till alla delar av finansieringsmodellerna och de villkor som är förenade med att driva tidiga life science-företag. Varje region har olika förutsättningar. Man kan dock se klara och generella trender som skiljer sig från den svenska modellen. Det finns en rad olika utredningar och informationskällor i ämnet men endast ett fåtal jämför samtliga regioner¹.



Bild 4. Regioner som Sverige blivit jämfört med i denna rapport

¹ JLL, Life Sciences Cluster Report, 2014

Sverige skiljer sig jämfört med de andra fyra regionerna genom sitt statliga ägarkapital (se tabell 6). Vi har inte kunnat finna så omfattande offentligt ägarkapital i någon av de andra regionerna. De offentliga satsningarna koncentrerar sig sällan till ägande, utan mer till att stötta privat företagsamhet i olika faser. De stödjande åtgärderna är en blandning av bidrag, förmånliga lån och skattesubventioner. I samtliga regioner har statliga aktörer mycket stor betydelse för uppbyggandet av ett ekosystem baserat på privat ägande. Man underlättar helt enkelt förutsättningarna för privat finansiering.

Flera av regionerna har arbetat för att skapa förutsättningar för att behålla och attrahera nya, stora och medelstora, företag till regionen. På så sätt kan ett hållbart system och en avsättningsmöjlighet för de nystartade företagen skapas. Danmark har skyddat sin life science-industri genom ett system med företagsstiftelser. Detta system försvårar fientliga bud och bolag som Novo, Lundbeck och Leo Pharma kan bedriva en mer skyddad och långsiktig verksamhet. De stora danska life science-bolagen avsätter årligen relativt stora medel för investeringsverksamhet i tidiga bolag och idéer och finansierar därmed stora delar av landets tidiga och kommersiella life science-satsningar. Bostonregionen använder sig av mer proaktiva metoder än det, mer protektionistiska, danska systemet. Målsättningen är att locka till sig både högteknologiska, globala, life science-företag och VC. Denna satsning har varit mycket framgångsrik. I stort sett varenda life science-bolag av rang har i dag någon del av sin verksamhet i Bostonregionen. Mestadels är det bolagens forskningsdelar som flyttas till Boston. Vidare är VC-satsningarna på life science antagligen de högsta i världen. En bra infrastruktur, med många företag och potentiella köpare och samarbetspartners, lockar även VC-bolag till regionen. Boston har ett målinriktat life science-program som löper över 5 + 5 år.

Såväl USA som Storbritannien arbetar mycket aktivt med skattesubventioner för att stimulera såväl nystart som etablering av utländska och inhemska life science-företag. Skattelättnader riktas mot såväl investerare som innovativa bolag och nyanställningar. Dessa åtgärder verkar ha mycket god genomslagskraft. En form av skattelättnader som införts i flera länder är en så kallad "patent box". Storbritannien har en aktiv skattelagstiftning runt denna företeelse. "Patent box" innebär att man betalar lägre skatt på de intäkter och vinster företag gör på innovativa och patenterade produkter. England har reducerat skatten till tio procent, från den generella nivån på 23 procent. Sverige har få riktade skattesubventioner.

6.2 Politiskt engagemang – en framgångsfaktor

I alla de fyra regionerna vi studerat har det funnits ett starkt politiskt engagemang för life science-frågor, vilket är en stor bidragande orsak till regionernas positiva utveckling.

Sverige har en mycket framträdande plats när det gäller universitetsforskning inom life science. Internationellt sett är vi bland de främsta såväl kvantitativt som kvalitativt. Sverige är inte det enda landet som har svårt att nyttiggöra akademisk forskning. Sverige är dock unikt, jämfört med andra regioner, i det avseendet att vi satsar proportionellt mer på universitetsforskning inom livsvetenskaperna, omkring 9-10 miljarder SEK per år¹, vilket gör att även behovet av kommersialiseringsmedel ökar. Vi har även det så kallade lärarundantaget, där forskarna själva äger sina forskningsresultat. I de regioner vi jämfört med äger forskarna endast delar till innovationsrättigheterna.

Kanske den absolut största skillnaden jämfört med de andra regionerna, och då speciellt Boston, är tillgången på privat ägarkapital (se tabell 6). Bostonregionen attraherar cirka 6-8 miljarder SEK/år i VC, enbart för life science. Det är kanske inte så underligt att hela sex procent av alla globala pipeline-produkter kommer från denna region, med ett invånarantal motsvarande halva Sveriges befolkning. Boston kan jämföras med de svenska VC-investeringarna i life science-sektorn på sammanlagt omkring 800 MSEK under 2013, där 97 procent var följdinvesteringar i gamla portföljbolag. Det sker betydligt fler VC-investeringar och börsintroduktioner till ett betydligt högre värde än i Sverige. De svenska siffrorna kan skifta från år till år då endast ett fåtal affärer, speciellt större, genomförs på årlig basis. De större svenska affärerna rör oftast mogna life science-företag som till exempel Baxters förvärv av Gambro.

¹Global Trends with Local Effects, The Swedish Life Sciences Industry 1998-2012, VINNOVA Analysis 2014:03

Ett land som har fått mycket uppmärksamhet för sitt framgångsrika innovationssystem är Israel. Mest omtalade är de lån som den israeliska staten fördelar till de tidiga affärsidéerna i inkubatorerna. Dessa lån, är oftast utformade som villkorlån med royaltysterbetalning. Lånen ges under bolagets tidiga fas och kan uppgå till 5-6 MSEK per bolag. Fortsatta investeringar kommer i regel från inkubatorn, normalt i samverkan med andra VC-aktörer. Sedan starten 1991 och fram till och med 2013 har 1 850 företag startats inom programmet. Den statliga lånefinansieringen har varit 5,4 miljarder SEK och den privata investeringsvolymen över 30 miljarder SEK.

Tabell 6

	Jämförda regioner	Sverige
Finansieringsformer	De offentliga satsningarna i de fyra studerade regionerna är främst bidrag, förmånliga lån och skattesubventioner. Statligt ägarkapital används inte som verktyg i tidiga skeden.	Ett flertal fonder med statligt ägarkapital
Stimulering av större forskningsföretag till ekosystemet	Regionerna har skapat förutsättningar för att behålla och attrahera nya, stora och medelstora företag till regionen.	Inget uttalat program för att behålla och attrahera stora och medelstora life science-bolag till landet. Våra företag säljs eller flyttas ut.
Skattesubventioner	Boston och Storbritannien har skattesubventioner som är riktade både mot investerare och innovativa företag (patent box) vilket bidrar till att attrahera både bolag och kapital.	Få skattefördelar för uppfinningar och entreprenörs-företag.
Lokala life science-inkubatorer för att fördela medel	Att fördela medel via inkubatorer har varit ett effektivt och framgångsrikt arbetssätt i Israel.	Medlen i tidiga faser fördelas till största del av centralt styrda, statliga myndigheter.
Privat investeringskapital	Privat investeringskapital attraheras i högre grad till tidigare faser i andra regioner. Boston visar en uppåtgående spiral dit riskvilligt kapital söker sig och de stiftelseägda danska läkemedelsföretagen avsätter varje år stora summor till investering i företag i tidiga faser.	Privat investeringskapital används enbart i senare skeden.

6.3 Övertro hämmar kommersialisering

Vi upplever att det finns en övertro på att högkvalitativ forskning automatiskt leder till ökad kommersialisering och nyttogörande. För att ta vara på den forskning som utförs vid våra universitet behöver Sverige satsa mer i den initiala kommersialiseringssfasen. I dagsläget satsar staten mångmiljardbelopp på medicinsk akademisk forskning, samtidigt som de medel som finns tillgängliga för kommersialisering inte alls är i paritet.

Efter att ha jämfört Sverige med fyra olika framgångsrika bioregioner i andra länder kan vi konstatera att Sverige är unikt i sitt sätt att använda statligt ägarkapital i de tidiga skedena. Boston, Storbritannien och Israel har istället valt att fokusera på bidrag, förmånliga lån och skattesubventioner. I Israel har man valt att fördela dessa medel via inkubatorerna, då det är dessa aktörer som bäst känner affärsidéerna och deras potentialer. Danmark har i stället ett system där de stora bolagen ägs av företagsstiftelser som i sin tur sätter av medel till bolag i tidig fas.

Utifrån dessa iakttagelser har vi arbetat fram vårt förslag.

7. Vårt förslag: en specifik life science-satsning i tidig fas

7.1. En life science satsning i tidig fas (LSTF)

Vi vill att Sverige ska bli bättre på att ta vara på den potential som kommer från akademisk forskning. För att kunna göra det behövs finansieringsverktyg som bidrar till att företagen och projekten i de tidigaste skedena kan minska de finansiella riskerna och göra dem attraktiva för investerare. För att minska administrationskostnader och effektivisera fördelningen av medel föreslår vi att medel i dessa skeden fördelas till företagen via inkubatorerna, genom en process som liknar den som idag används av VINNOVA för "Verifiering för tillväxt" (VFT-1).

Satsningen är fördelad på tre steg (se även tabell 7):

- Steg 1: upp till 1 MSEK per objekt och år beviljas av inkubatorerna, utifrån bedömningskriterier framtagna av det nationella life science-inkubatorrådet, totalt 40 MSEK i bidrag.
- Steg 2: upp till 2 MSEK per objekt och år beviljas av inkubatorerna, utifrån bedömningskriterier framtagna av det nationella life science-inkubatorrådet, totalt 40 MSEK i bidrag alternativt villkorlån.
- Steg 3: mellan 5-10 MSEK/företag, max tio nationella satsningar per år, totalt 50-100 MSEK/år i villkorlån. Beviljas av det nationella life science-inkubatorrådet, som består av representanter från landets LS-inkubatorer.

Tabell 7

LSTF steg	Investering/år	Projekt/Företag/år	Total Inv./år	Investering
I	1 MSEK	40 projekt/företag	40 MSEK	Bidrag
II	2 MSEK	20 projekt/företag	40 MSEK	Bidrag/Villkorlån
III	5-10 MSEK	12 företag	50-120 MSEK	Villkorlån
Totalt			130-200 MSEK	

Vi uppskattar att satsningar i de tidiga faserna bör omfatta 130-200 MSEK per år. Dessa medel kan bestå av nytillskott från regeringen eller frigjorda medel.

Vi tror att denna satsning kommer att göra svenska företag mer attraktiva som investeringsobjekt, både för nationella och internationella investerare och som uppköpskandidater för etablerade life science-bolag. Om detta förslag genomförs kommer Sverige att kunna locka till sig fler investerare. Dessutom stärks de redan etablerade bolagen, då de får fler och mer kompetenta underleverantörer. Allt detta skapar en mer konkurrenskraftig och växande life science-sektor i Sverige.

Då satsningen till stora delar kommer att bestå av bidrag och villkorlån i tidiga skeden, är satsningens risktagande stort. Villkorlånen kommer förslagsvis att kräva återbetalning mot royalty på investering i företag och projekt. Satsningen förväntas minska risken för det övriga statliga riskkapitalet, som investerar i senare skeden. Staten kommer att få återbäring på sina medel via skatteintäkter, återbetalning av villkorlån, försäljning av framtida ägarandelar och eventuell utdelning från de bolag som ägs av någon av statens fonder.

7.2. Andra åtgärder som bidrar till tillväxt inom life science sektorn

Även om vårt förslag fokuserar på de allra tidigaste faserna vill vi understryka betydelsen av ett väl fungerande ekosystem bestående av företag i olika storlekar och i olika utvecklingsfaser.

- **Förändring av det statliga riskkapitalet gällande life science.** Det statliga riskkapitalet indelas i olika fokusområden och förvaltas av olika aktörer. Almi Invest investerar i sådd- och startup-bolag medan Industrifonden och Inlandsinnovation investerar i expansionsfasen. Kapitalbehovet är stort och då de statliga aktörernas mandat är att investera inom alla branscher och investeringsfaser blir den relativa fördelningen till sådd-företag inom life science försvinnande liten. Ingen av aktörerna har fokus på enbart life science och då speciellt inte på de tidigaste faserna. För att råda bot på detta och för att få en väl fungerande riskkapitalkedja från tidig fas till senare faser, bör staten omfördela de statliga resurserna, lägga till eventuellt nytt erforderligt kapital samt göra andra nödvändiga ändringar för att stärka respektive fas och branschfokus. Kedjan fungerar bara om alla dess delar fungerar. För att uppnå visionen om en starkare life science-sektor önskar vi att statens uppdragsavtal för bidrags-, låne- och riskkapital förtydligas och samordnas så att aktörerna avlöser varandra på ett tydligt sätt.
- **Skattesubventioner.** Vi kan från våra internationella jämförelser se att skattesubventioner varit en effektiv väg att stimulera tillväxt inom life science-branschen. Så gott som samtliga regioner har använt sig av denna möjlighet. I Bostonregionen och Storbritannien är en mycket stor del av upplägget baserat på skattelättnader. Vår åsikt är att life science-branschen i Sverige ska kunna få samma möjligheter till skattelättnader som i jämförda länder och att denna hjälp ska erbjudas till såväl företag som investerare. Skattelättnader ger effekt i såväl tidiga som senare skeden.
- **Tillåtelse till att genomföra bidrags- och låneverksamhet med avsteg från statsstödsreglerna.** Då affärsidéer inom life science generellt sett anses vara för tidiga för ägarkapital anser vi att Sverige bör titta på möjligheten att göra avsteg från statsstödsreglerna för att istället stötta dessa idéer genom bidrag eller lån. Enligt regelverket inom EU kan ett enskilt land begära tillåtelse att stödja innovationsverksamhet långt över statsstödsreglerna.
- **Fördelaktiga medfinansieringslån.** De flesta av de jämförda regionerna har mycket fördelaktiga medfinansieringslån och dessa lån menar vi att Sverige borde kunna erbjuda för externa industri-partners i syfte att öka samverkan mellan etablerad industri och SME-företag. Eventuellt kan även sådana lån beviljas till offentliga aktörer för att köpa in nya lösningar genom innovationsupphandlingar. Vi föreslår en översyn av möjligheterna med denna typ av lån för att skapa fördelaktiga externa finansieringar i de tidiga skedena.
- **Etablering av utländska intressen.** Det gäller att bevara svenska – och attrahera utländska – life science-företag till ett symbiotiskt ekosystem. Baserat på internationella erfarenheter krävs att ledande politiker engagerar sig i långsiktiga och konkreta handlingsprogram. Det är viktigt att politiker och offentliga tjänstemän styr genom att skapa generella målsättningar och konkreta finansieringsalternativ, inte genom detaljstyrning. Vår vision är att de ovan beskrivna tillgångarna av kunskap i Sverige ska kunna matchas med föreslagna finansieringsmöjligheter och life science-specifika skattelättnader så att vi, som i exempelvis Boston, får utländska life science-intressen att investera, med närvaro i Sverige.
- **Andra punktinsatser i ekosystemet.** Förutom ovanstående föreslagna aktiviteter kan subventioner inom de statliga myndigheter som utövar översyn av life science-innovationer underlätta en hel del för företag inom såddfasen. Som tidigare berörts har Sverige en unik position med en mycket stor kompetensbank inom life science. Våra världsauktoriteter inom forskning, experter inom produktutveckling, hälsoekonomi och inte minst regulatorisk granskning måste utnyttjas på ett för företagen kostnadseffektivt sätt. Idag betalar till exempel såddföretagen lika mycket till Läkemedelsverket för regulatorisk rådgivning, som etablerade och globala läkemedelsföretag, trots att deras ekonomiska tillgångar är mycket mindre.

APPENDIX

Sverige i jämförelse med andra länder

Land	Befolkning (miljoner)	LS-forskning [% av BNP]	Anställda i LS industri
USA (Boston regionen)	4,5	0,23%	56.000

Bostonregionen har det största life sciences klustret i USA, tätt följd av San Diego och San Fransisco-regionerna. Som jämförelse, med Sverige och våra inhemska regioner, har USA 317 M invånare och Bostonregionen 4,5. Delstaten Massachusetts har några av USAs främsta universitet som MIT och Harvard och forskningssjukhus som exempelvis Brighams, Tufts, med flera. I Bostonregionen finns 18 inkubatorer som arbetar med life science.

Liksom i Sverige finns en hel del strukturell finansiering, det vill säga för att bygga infrastrukturen runt life science samt den institutionsbaserade forskningen. Direkt finansiering till start-up-bolag och SMEs sker som i Sverige med såväl privata som offentliga medel (dock ej som ägarkapital). Den offentliga finansieringen är såväl federal som regional. Genom de strukturella investeringar som gjorts inom ramen för Massachusetts Life Sciences Initiative, MLSI, har inte bara småföretagsamheten stimulerats utan även lett till att globala life science-företag har förlagt delar av sin verksamhet till Boston området, till exempel Genzyme, Biogen-Idec, Novartis, Pfizer, Covidien, Thermo Fisher, Vertex, AstraZeneca, Shire, med flera. Inom Bostonområdet har biopharma-industrin drygt 56 tusen anställda och av samtliga, globalt, tidiga, pipelineprodukter inom pharma-segmentet har hela sex procent sitt ursprung från Boston regionen

Den största bidragsgivaren till offentlig medicinsk forskning i USA är National Institute of Health, NIH, som lyder under hälsodepartementet. NIH har en årsbudget på 31 miljarder dollar. Under 2012 erhöll forskningen inom delstaten Massachusetts 2,6 miljarder dollar till 4 991 projekt. NIH består av 27 forskningsinstitut och centrumbildningar dit anslagen fördelas. En rad initiativ av politisk, strategisk och strukturell betydelse har påbörjats under senare år. Syftet med initiativen är att öka effektiviteten inom såväl forskning som dess nyttiggörande. Ett av exemplen är National Center for Advancing Translational Science, NCAT. Även den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har fått i uppdrag att återuppbygga servicen till småföretag då nya och dyrare regleringar har missgynnat de små företagen.

Under 2008 lanserades MLSI, ett initiativ för Bostonregionen som innehåller offentliga investeringar på 1 miljard dollar fördelat på tio år. Under perioden 2008-2013 har offentliga investeringar på 400 miljoner dollar genomförts. Privat kapital har matchat dessa investeringar med cirka 1 miljard dollar, det vill säga varje offentlig dollar har matchats med 3 privata. MLSI är en blandning av strukturella och direkt småföretags- stöttande åtgärder.

Som nämnts ovan har framför allt den privata, regionala life science-industrin varit medfinansierare i MLSI och bidragit med cirka 1 miljard dollar under loppet av fem år. Venture capital-aktörer investerar årligen mellan 800-1 000 miljoner dollar inom biotech i Bostonregionen. År 2011 var ett rekordår med 1 071 miljoner dollar, vilket motsvarar 23 procent av samtliga venture capital-investeringar i USA. För att förstå vidden av investeringarnas storlek kan Boston, med investeringar på ca 6,5 miljarder SEK, jämföras med Sverige som befolkningsmässigt är dubbelt så stort men bara har investeringar på 0,7 miljarder SEK.

Land	Befolkning (miljoner)	LS-forskning (% av BNP)	Anställda i LS industri
Danmark	5,6	0,17 %	37.000

Grunden i den danska life science-sektorn utgörs i dag av en stor och välmående läkemedelsbransch. I denna finns även en pool av erfarna ledare som kan vara till hjälp när det startas nya företag. Generellt sett har man kanske en mer kommersiell inställning i Danmark jämfört med Sverige som är mer inställt på forskning. De stora danska bolagen är väl skyddade för fientliga bud då de ägs av stiftelser. Företag som Novo Nordisk, Lundbeck och Leo Pharma har nischprodukter och teknologier som inte är lika känsliga för att patentutgång som till exempel AstraZenecas produkter är. Exempel är Novo Nordisks teknologi för att administrera insulin med pennor.

Både Novo Nordisk och Lundbeck har genom sina stiftelser bestämt att viss del av vinstmedlen skall investeras i framtida forskning och företagande. Båda stiftelserna delar ut forskningsmedel såväl som investerar i nya företag. Denna konstruktion i kombination med privata och välrenommerade venture capital-fonder och -företag som Sunstone och Seed Capital gör att Danmark har ett relativt starkt privat riskkapital.

De offentliga satsningarna är dock relativt sett mindre än i Sverige. I Danmark ser man ibland avundsjukt på de svenska offentliga satsningarna. Det strategiske Forskningsråd, Rådet för Teknologi och Innovation och Högteknologifonden gick den 1 april 2014 samman till nybildade Innovationsfonden. Fondens budget för 2014 är 1,6 miljarder DKK. Fonden inriktas på forskning, teknologikutveckling och innovation.

Det är dock klart att Danmark under de sista decennierna utvecklats mycket starkt inom life science-sektorn. Inom dansk läkemedelsindustri har antalet anställda fördubblats under tiden 2000–2012, i Sverige har antalet anställda däremot halverats under samma tidsperiod.

Land	Befolkning (miljoner)	LS-forskning (% av BNP)	Anställda i LS industri
Storbritannien	64,2	0,17 %	176.000

I förordet till publikationen 'Investing in UK Health and Life Sciences', gjorde premiärminister Cameron följande uttalande: *"The old 'big pharma' model is becoming more difficult to maintain. In its place is a new focus on translational medicine, more early stage clinical trials with patients, more external innovation, more collaboration". He went on to say: " This is an ambitious strategy to join up life sciences in the UK: to open up universities and business to more collaboration; to invest in the best British ideas at an early stage; to tear down the regulatory barriers you face; to open up the NHS to new innovations and new clinical trials"*

Storbritannien är mitt i en omfattande sjukvårdsreform som även inkluderar mekanismer för ökad innovation och förbättrat upptag av ny teknologi. Målet är att rekommendationer från den nationella myndigheten som utvärderar ny teknologi, NICE, skall anammas på lokal nivå. Storbritannien genomför ungefär samma åtgärder som i Sverige, varför det finns skäl att följa detta arbete för att se hur implementeringen av NICE rekommendationer kommer att ske.

Inom NHS finns organisationen NIHR Office for Clinical Research Infrastructure, NOCRI. Deras uppgift är att med en väl kontrollerad process fungera som en inkörsport till NHSs kliniska prövningsstruktur för industri och ny teknik, inklusive forskning, lab, huvudprövare och välkaraktäriserade patientgrupper. Storbritanniens regering satsar årligen 500M pund på NOCRI för utveckling av infrastruktur för kliniska prövningar. Därtill har man nyligen investerat 800M pund för att stödja NIHR

Biomedical Research Centres and Units och 102M pund till NIHR:s kliniska prövningscenter. Storbritannien har en lång tradition av aktiv regeringspåverkan för att stimulera företagsutveckling. År 1931 beskrevs för första gången behovet av kapital för finansiering under 10M pund i dagens pengavärde. År 1945 etablerades det första programmet för att tvinga bankerna till lån genom ICFC 1945. Detta blev senare 3i. Under 1990- och 2000-talen har åtskilliga statliga och delstatliga venture capital-fonder etablerats. Allmänna trender är:

- Ett ökat utbud av alternativa finansieringslösningar medverkar till företagsutveckling och fler start-up-bolag, som Business Growth Fund, BGF, för större investeringar i senare skeden, crowd-funding, affärsängels-nätverk och det statliga "Start Up Loans Scheme".
- Juniorbörslistan AIM samt den grupp investerare och rådgivare som är helt inriktade på så kallad small-cap fund-raising gör det möjligt för tidiga bolag att ta in mer kapital än någon annanstans.
- De brittiska skatteprogrammen lockade under 2013 fler affärsänglar till att investera i start-up-bolag.
- Skatteprogrammet SEIS drar investerare till sådd-fasen.
- Brittiska staten uppmuntrar till nystart, utveckling och etableringar från utlandet.
- Entreprenörsnätverk som E2Exchange och Enterprise Nation, ger god vägledning och stöd till entreprenörer inom nya områden
- Investeringskapitalet rör sig mot mindre kapitalintensiva sektorer, så som mjukvara och biotech.
- Rekord i nyregistrerade företag 2013, 526 446 stycken
- Antalet företag med en omsättning på 2,5-100M pund ökade med 30 procent under 2013, jämfört med föregående år (alla branscher)

Brittiska Riskkapitalföreningen, BVCA, rapporterar att deras medlemmar under 2012 investerade i 91 life science-bolag, i mognadsgrad "Venture Capital" (Seed, Start-up, Early, Late VC), vilka erhöll sammanlagt 57M pund i investeringar.

Den brittiska staten har även infört en rad program med skattelättnader för företagande och nyetableringar, där ett par av de mest betydande är Seed Enterprise Investment Scheme, SEIS och Enterprise Investment Scheme, EIS.

Land	Befolkning (miljoner)	LS-forskning (% av BNP)	Anställda i LS industri
Israel	8,2	0,02 %	35.000

Mycket pengar satsas på R&D inom life science i Israel, av detta går mycket till de akademiska institutionerna och sjukhusen. Läkarna på universitetssjukhusen lägger 30 procent av sin arbetstid på "Medical Innovations" vilket är en stark orsak till att nya innovationer kommer fram inom life science-området.

TNUFA är pengar som erbjuds från Chief Scientific Office, CSO, för företag eller innovatörer i sådd-fas (pre-inkubator) Pengarna som max kan uppgå till ca 50 000 US-dollar ska användas till patent, prototyper etc.

Efter TNUFA kan företag ansöka om en plats i en av landets 24 inkubatorer. Inkubatorerna är idag privata men bildades en gång i tiden med statliga medel. Blir projektet eller företaget antaget till en av inkubatorerna skrivs ett avtal där företaget tillförs statliga medel från CSO till sin projektbudget eller affärsplan med upp till 85 procent av budgeten. Det vill säga cirka 700-800 000 US-dollar.. Dessa medel ges som lån mot royaltyåterbetalning när bolaget senare nått marknaden. Resterande medel finansieras av de privata inkubatorerna. Inkubatorerna får med denna finansiering en ägarandel av 30 procent i det nybildade företaget. Inkubatorn debiterar även sina portföljbolag för de tjänster man tillhandahåller. Fortsatta investeringar kommer i regel från inkubatorn, normalt i syndikering med andra venture capital-aktörer. Sedan starten 1991 fram till och med 2013 har 1 850 företag startats inom programmet. Den statliga lånefinansieringen har varit 730 M US-dollar, och den privata investeringsvolymen över fyra miljarder US-dollar.

BIRD är ett samarbetsprojekt mellan Israel och USA. BIRD som är en akronym för "Binational Industrial Research and Development" är en stiftelse som har i uppdrag att stimulera, främja och ge support till industriell FoU som ger ömsesidiga fördelar för Israel och USA. Programmet startade 1977 och omfattar "high tech"-industri så som life science, elektronik, elektro-optik, mjukvaruutveckling, försvar, förnybar energi med mera. Aktiviteter inom BIRD programmet är "matchmaking" av FoU-företag där medfinansiering med upp till 50 procent av FoU kostnaden krävs. BIRD tar inga ägarandelar i projekten och servicen är gratis. Det finansiella stödet betalas tillbaka endast i form av försäljning som genererats av produkter som kommit ur projektet. Årligen återbetalas fem procent av försäljningsvärdet, men med ett tak på 1,5 gånger det erhållna stödet. Licensieras resultaten ut till tredje part gäller 30 procent av återbetalning av försäljningsvärdet och säljs hela teknologin till tredje part är återbetalningen 50 procent av försäljningsvärdet. Om ett projekt misslyckas, avskrivs stödet. Detta visar på engagemang och vilja att dela risk. BIRD godkänner ca 20 projekt årligen - men upp till 35 fullskaliga projekt och 20 miniprojekt kan beviljas per år. Projekt definieras som fullskaliga när de två bolagens totala utvecklingskostnad fram till kommersiell fas är minst 400 000 US-dollar. BIRD:s del utgör då 50 %. Ett projekt kan max vara på 2 miljoner dollar och BIRDs del är då 1miljon. Projekt godkänns av styrelsen och beslut fattas 2 gånger per år.

Miniprojekt har ofta karaktären av initiala testprojekt för att utveckla och definiera ett fullskaligt projekt. Den operativa ledningen av BIRD kan allokera 20 procent av årsbudgeten till denna typ av projekt. Gränsen för ett sådant projekt är 400 000 dollar och BIRD:s del max 200 000. BIRD har en speciell "Pharma model" som påverkar återbetalningsmekanismen. I denna modell ingår även kliniska försök. 30 procent av de godkända projekten 2013 var inom life science.

Den ackumulerade försäljningen av produkter som utvecklats genom BIRD överstiger åtta miljarder dollar. Sedan starten har BIRD godkänt 800 projekt.

