

Från pillertrillande till smarta fabriker – stora investeringar inom svensk tillverkning

Forskning och utveckling inom life science-området får ofta stor uppmärksamhet, medan strålkastarljuset mer sällan har riktats mot själva produktionen.

Nu pågår något av ett paradigmskifte inom den tillverkande industrin – från mekaniserat pillertrillande till smarta fabriker som förser hela världen med det som kallas ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products. Stora investeringar görs, utbyggnader planeras och behovet av nyanställningar aktualiserar problemet med kompetensförsörjning.

Branschorganisationen SwedenBIO menar att utvecklingen möjliggör stora fördelar för Sverige genom att unik kompetens ger internationell synlighet som kan attrahera fler etableringar. Inom SwedenBIOs arbetsgrupp för processutveckling och produktion vill nya ordföranden Janet Hoogstraate arbeta för förändrade attityder. Hon menar att produktion måste ses som en naturlig följd av forskning och utveckling. Nyligen startade SwedenBIO också ett produktionsnätverk för chefer i den tillverkande industrin för att underlätta diskussioner om gemensamma behov.

Pharma Industry har gjort nedslag i produktionen på olika håll i Sverige för att skildra den pågående förändringen som ger både nya jobb och framtidstro.

Pfizer fördubblar produktionen i

Pfizer investerar 350 miljoner kronor med målet att fördubbla tillverkningskapaciteten i anläggningen i Strängnäs. Samtidigt jagar företaget spetskompetens inom digitalisering, något som blir allt viktigare i produktionens alla led.

– Bakgrunden till satsningen är helt enkelt att efterfrågan på våra produkter ökar, säger Helena Thelin, platschef på Pfizer Health AB.

Pfizer Health AB i Strängnäs, som 70-årsjubilerar under 2019, är Sveriges största bioteknikanläggning för kommersiell produktion av läkemedelssubstanser. Här tillverkas fem aktiva substanser som ingår i tillväxthormon, tillväxthämmande hormon, medel mot blodpropp och ledgångsreumatism samt vaccin med export till länder över hela världen.

Pfizers produktionsanläggning är högautomatiserad med en innovativ plattformsteknologi, något som ger flexibilitet och är nödvändigt för att många olika produkter på ett effektivt och kvalitetssäkrat sätt ska kunna tillverkas på samma ställe.

Hög automationsgrad

– Automationsgraden i processen är

hög, säger Helena Thelin. Tillverkningsparametrar för våra produkter ställs in automatiskt och produktionen sker i ett slutet system som rengörs mellan varje batch.

Utbyggnaden möjliggör bland annat minskade omställningstider mellan varje batch av en produkt.

Ett intensivt ombyggnadsarbete med rördragning och installationer av

nya pumpar, ventiler och tankar pågår för fullt parallellt med den vanliga verksamheten. Även automationssystemen som styr tillverkningsprocessen programmeras om – en genomgripande insats. Under sommaren stoppas produktionen för att all utrustning ska kunna färdigställas, testas och kvalitetssäkras.

– När vi startar igen i höst är målet att ha en i stort sett fördubblad kapacitet, säger Helena Thelin entusiastiskt.

Söker kvalificerad personal

Utbyggnaden ökar också behovet av kvalificerad personal. Framförallt är företaget på jakt efter spetskompetens inom digitalisering och automation. Pfizer räknar med att utöka personalstyrkan för de volymökningar som ligger i prognosen för de kommande åren och just nu söks bland annat operatörer, kvalitetsingenjörer och laboratoriepersonal.

Om varför Pfizers satsning hamnade i Strängnäs och ingen annanstans säger hon:

Strängnäs

– Till en del beror det nog på att vi har kompetens, bred erfarenhet och en hög grad av automatisering i Sverige. Vi har också en gedigen historik av att vara en pålitlig och högkvalitativ leverantör av substanser för användning i nästa led i tillverkningskedjan. Det är självklart glädjande att Sverige är konkurrenskraftigt i avancerad tillverkning som bioteknik. Det är en tillverkningssektor som är av stor vikt för vår export.

Pfizer fördubblar tillverkningskapaciteten i Strängnäs och behöver nyanställa kvalificerad personal. "Framförallt jagar vi spetskompetens inom digitalisering och automation", säger Helena Thelin, platschef på Pfizer Health AB.

Foto: Brigitte Grenfeldt





När Cobra Biologics investerar 200 miljoner i en utbyggnad av verksamheten i Matfors ställer Sundsvalls kommuns fastighetsbolag upp med 80 miljoner – ett tydligt exempel på den viktiga roll företaget spelar i regionen.

Cobra Biologics i Matfors bygger upp storskalig **ATMP-tillverkning**

Ett växande internationellt intresse för cell- och genterapier ligger bakom den dynamiska utvecklingen hos Cobra Biologics i Matfors väster om Sundsvall. Företaget investerar nu 200 miljoner i en utbyggnad av verksamheten och planerar för nyrekrytering av ett 30-tal specialister för tillverkning av det som brukar kallas ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products.

– I Sverige är vi helt ensamma om storskalig tillverkning av plasmid-DNA och vi har kunder över hela världen, säger Ola Tuveesson, utvecklings- och processchef på Cobra Biologics.

Cobra Biologics, med säte i Västernorrland och i engelska Keele, är kanske det tydligaste exemplet på den utveckling som pågår inom produktionsdelen av svensk life science-industri. Det handlar om oerhört specialiserad tillverkning inom *personalized medicine*, en ny era av läkemedel.

I branschterminologi är de en CDMO – *Contract Development and Manufacturing Organisation* – en typ av underleverantör. I det här fallet handlar det främst om den växande marknaden av mikrobiota och produkter inom genterapi, HQ-DNA och plasmid-DNA.

Stor efterfrågan

– Vi har 20 års erfarenhet av genterapi och området väntas ha mer än 40 nya godkända produkter redan 2022, säger Eva-karin Gidlund som har titeln *Collaboration Development Manager*. Det är en ökande efterfrågan från både befintliga och nya kunder som gör att vi vågar expandera och nyanställa.

Den stora satsningen nu syftar till att göra företaget ledande inom storskalig och GMP-certifierad tillverkning av

plasmid-DNA. Inom ungefär ett och ett halvt år finns här både tillverkningslinjer för 50 och 500 liter, det senare är Cobra Biologics helt ensamma om i Sverige. I hela världen räknar man med att det finns en handfull anläggningar av motsvarande typ.

Nödvändiga nyrekryteringar handlar främst om processingenjörer, disputerade civilingenjörer, kvalitetsvärderare och laboratorieanalytiker, men även underhållspersonal. I dagsläget har Cobras anläggning i Matfors omkring 70 anställda varav en femtedel är disputerade.

– Det är många som undrar, men vi har inga problem alls att rekrytera kvalificerad personal till Sundsvallsområdet, säger Ola Tuveesson, själv skåning som tidigare arbetat i läkemedelsindustrin i Stockholm och Södertälje. Många är norrlänningar som vill hem igen efter studier och forskning. Vi kan erbjuda både kvalificerade jobb och en livskvalitet med närhet till storslagen natur.

Internationell miljö

Cobras verksamhet har också lockat kvalificerade medarbetare från bland annat Kina, Brasilien, Portugal och Tyskland.





I Matfors väster om Sundsvall har Cobra Biologics anläggning en storslagen natur in på knutarna, men innanför väggarna pågår en högteknologisk produktion som ställer marknadens högsta krav på renrumstillverkning. Foto: Ola Tuveesson

En av hemvändarna är Eva-karin Gidlund:

– Så här akademikerintensiv verksamhet hittar man sällan långt från de stora universitetsstäderna. Jag märkte direkt att miljön på Cobra påminde om min forskningsvardag på Karolinska Institutet. Här finns välutbildade personer med hög kompetens och ett starkt driv.

Faktum är att Matfors har en lång historia inom läkemedelstillverkning. Här startade verksamheten inom ramen

för Sundsvall Pharmacy 1963 för att sedan drivas vidare under olika namn som KabiVitrum, BioNative, SBL Vaccines och UnitechPharma. Cobra Biologics, som grundades i England på 1990-talet, förvärvade UnitechPharma 2011.

Företaget har ett väl utvecklat samarbete med Sundsvalls kommuns fastighetsbolag, SKIFU, som satsar 80 miljoner i utbyggnaden, ett kvitto på Cobras viktiga roll i regionen.



"Det är en utökad efterfrågan från både befintliga och nya kunder som gör att vi vågar expandera och nyanställa, säger Eva-karin Gidlund, Collaboration Development Manager på Cobra Biologics.



"Vi har inga problem att rekrytera kvalificerad personal till Sundsvallsområdet. Vi kan erbjuda både intressanta jobb och en livskvalitet utöver det vanliga", säger Ola Tu vesson, utvecklings- och processchef på Cobra Biologics.

Produktion av plasmid-DNA, som kan injiceras som ett läkemedel, ställer marknadens högsta krav på renrumstillverkning. Det medför slussar, ombyten, sterila handskar – och ett rigoröst system för miljökontroller. För att förhindra förekomst av främmande partiklar ändras lufttrycket i olika nivåer under tillverkningsprocessen.

Vill samarbeta i tidiga faser

Även vid anläggningen i Keele i Newcastle pågår en expansion. Utöver DNA ligger fokus här även på virala vek-

torer. Avvecklingen av Cobra Biologics tidigare anläggning i Södertälje, där verksamheten inriktats på monoklonala antikroppar, är en direkt följd av den pågående stora satsningen på ATMP. Nu är ambitionen också att ta aktiv del i de Vinnova-finansierade nätverken kring *Advanced Therapy Medicinal Products*.

– Industrin behöver komma in i tidiga faser av samarbeten med akademien, säger Ola Tu vesson. Här vill vi vara med och driva utvecklingen framåt inom ATMP-fältet.





Janet Hoogstraate, ny ordförande i SwedenBIOs arbetsgrupp för processutveckling och produktion, vill ändra vad hon anser förlegade attityder till den tillverkande delen av life science-industrin.

– Jag ser som min uppgift att lyfta fram produktionen inom life science. Tillverkning är en direkt fortsättning av forskning och utveckling och därför en naturlig del i hela kedjan. Det säger Janet Hoogstraate, ny ordförande i SwedenBIOs arbetsgrupp för processutveckling och produktion.

S om styrelseordförande för Valneva Sweden AB befinner hon sig mitt i ett expansivt skede med en planerad investering på över 100 miljoner kronor i företagets anläggning i Solna.

Janet Hoogstraate identifierar kompetensförsörjning som ett centralt förbättringsområde och något som gruppen kommer att arbeta vidare med.

– Det finns uppfattningar om att produktion är ett ”tråkigt” område och det här är en attityd som vi måste försöka förändra. Vi är framstående i Sverige när det gäller tillverkning och den positiva utveckling som vi ser nu är ett kvitto på att vi är ett pålitligt produktionsland med skickligt yrkesfolk i alla led.

"Produktion ska vara en naturlig följd av forskning och utveckling"

– ny ordförande i arbetsgrupp vill ändra attityder

FOTNOT: SwedenBIO har fyra arbetsgrupper som driver opinion, tar fram kunskapsunderlag och fungerar som referensgrupper i olika sakfrågor. Utöver arbetsgruppen för processutveckling och produktion finns också en grupp för affärsutveckling och finansiering, en för forskning och utveckling och en arbetsgrupp för public affairs och kommunikation.

Janet Hoogstraate vill också slå håll på myten om att produktionen enbart skulle erbjuda repetitiva arbetsuppgifter.

– Det stämmer inte längre, säger hon. Det här är högteknologiska processer och man måste hela tiden använda sin kompetens och sina erfarenheter, inte minst för att utveckla verksamheten, men också för att utreda avvikelser. Det är både spännande och utmanande och kan i många fall liknas vid ett detektivarbete.

Hon vill också driva frågan om att hitta sätt att dela med sig av råd och kunskap – med bibehållen respekt för konkurrensen på marknaden.

– Här vet jag att det finns både tveksamhet och en viss uppförssbacke, men jag vill ändå försöka. Det är så otroligt trist att behöva uppfinna hjulet på nytt om någon annan redan gjort det, säger hon bestämt.

Mot bakgrund av behovet av ny kompetens är frågan om ett utökat samarbete med universitet och högskolor, som exempelvis KTH och KI, också uppe till diskussion. Janet Hoogstraate har sin analys klar:

– Som det ser ut nu kan vi inom läkemedelsproduktionen inte enbart anställa nyutexaminerade akademiker. Vi behöver se till att det finns utbildningsvägar som ligger närmare de behov som den producerande industrin har.

Behövs ny beskrivning

En utbildningssatsning som rönt framgång, och där engagemang från SwedenBIOs medlemmar spelat en viktig roll, är den nya YH-utbildningen för läkemedelstekniker. I arbetsgruppen diskuteras nu också möjligheterna att starta ett trainee-program, ett initiativ som skulle kunna förkorta nyutexaminerade akademikers inlärningsväg till den kunskap som behövs i tillverkningsindustrin.

Janet Hoogstraate understryker att arbetet kring attityder också handlar om hur tillverkningsindustrin beskrivs i olika sammanhang. Det gäller till exempel stipendier från innovationsmyndigheten Vinnova där hon menar att begreppet innovation skulle behöva omformuleras för att i större utsträckning möjliggöra stöd till framsteg i processutveckling och produktion.

Just nu befinner sig Janet Hoogstraate själv mitt i det uppsving för produktionsindustrin som hon beskriver. Valnevas anläggning i Solna ska rustas upp för över 100 miljoner för att klara framtidens GMP-produktion av både kommersiell och klinisk produktion i större skala. Här tillverkas vaccinstoff och satsningen innebär också nya arbetstillfällen.

– Vi söker främst process- och laboratorieingenjörer och eftersom vi arbetar med virus och bakterier behöver vi kompetens inom biosäkerhet.

I Solna arbetar cirka 150 personer, men hela företaget har omkring 500 anställda, de flesta i Europa. Stora förhoppningar knyts till ett borrelia-projekt som drivs i fas II i Wien – med möjlighet för kommersiell produktion i Sverige.

– Jag hoppas mycket på att det blir verklighet!

Hæger & Carlsson

EXECUTIVE SEARCH • INTERIM
Experts in Life Science



Vi byter namn!

Nu tar vi nästa steg inom rekrytering och interim och byter därför namn från Hæger & Partner till Hæger & Carlsson Executive Search and Interim.

Vi är experter inom Life Science där vi rekryterar ledare och specialister.

Vi tror på att föra samman individer och organisationer som har samma värderingar och mål.

Läs mer på www.haegercarlsson.com

"We make great recruitments"

Hallå där,

Lotta Ljungqvist, president och CEO Nordic region på GE, hur kommer det sig att vi ser allt fler stora satsningar inom life science-produktion i Sverige just nu?

– Sverige ses generellt som ett tryggt och säkert land med välfungerande samhällsfunktioner. Vi uppskattas också för kompetens och innovationskraft och yrkeskårer som tänker lösningsinriktat inom hela life science-området. Det utgör en bra grund för att ta fram nya teknologier för produktion av bioläkemedel. Jag tror också att en del av framgången har att göra med vårt kontinuerliga förbättringsarbete – och att vi låter alla vara med. Det är vi bra på i Sverige. Kanske har just det mer med kultur än med utbildning att göra.

– Vi har också en lång och framgångsrik historia inom tillverkningsdelen av life science-industrin. Nu går utvecklingen snabbt och Sverige konsoliderar sin position i innovationens framkant.

Hur kan vi säkerställa att satsningarna fortsätter?

– Vi måste ständigt vara medvetna om hur konkurrensutsatt branschen är – allt går att göra någon annanstans. Vi kan konkurrera med högkvalitativ produktion där grunden är moderna miljöer, automatiserade system och en högutbildad produktionspersonal. Det är också viktigt att se att forskning och utveckling går hand i hand med produktionen. Närheten mellan ett företags forskningsorganisation och dess tillverkningsdel ökar produktiviteten på båda håll, något som gör det mer sannolikt att båda blir kvar i Sverige.

– Det är otroligt viktigt med långsiktiga samarbeten mellan akademien, industrin och även myndighets-Sverige. Ett av de senaste exemplen är Testa Center i Uppsala där GE fått stöd av regeringen och Vinnova. Här kan nya innovationer inom bioprosessteknologi testas utan att forskarna äventyrar sina immateriella rättigheter. Testbädden har på bara sex månader rönt ett stort intresse och ambitionen är att satsningen utvecklas till ett europeiskt center för innovation på det här området.

Du är också ledamot av styrelsen i SwedenBIO och har varit med och tagit fram ett inspel till regeringen om etableringar och investeringar – vilket är det viktigaste budskapet?

– Det behövs ett kontinuerligt stöd till samverkan mellan industri och akademi inom life science för att säkerställa att Sverige fortsätter att vara attraktivt för investeringar. Hög kompetens är också en faktor som ger en inträdesbiljett till investeringsdiskussioner, så satsningar på högkvalitativ forskning är nödvändigt.



INVESTERAR TVÅ MILJARDER I UPPSALA

- GE Healthcare Life Sciences investerar upp till 70 miljoner USD varje år mellan åren 2017 och 2022 i anläggningen i Uppsala. Det motsvarar totalt drygt två miljarder kronor.
- Efter investeringarna kommer fabriken produktionskapacitet av våta media att vara 550 000 liter/år.
- En procent av all Sveriges export kommer från GE Healthcare Life Sciences i Sverige.
- 90 procent av världens insulintillförsel härstammar från GE Healthcare Life Sciences produktionsanläggningar.

AstraZeneca: Stora investeringar görs inom produktionen i Sverige

AstraZeneca investerar cirka 2,5 miljarder i en ny högteknologisk anläggning för tillverkning av biologiska läkemedel i Gärtuna. Verksamheten vid den nya anläggningen kommer att inriktas på fyllning och packning av proteinläkemedel. Den kommer att vara

driftklar för att leverera kommersiella produkter under första halvåret 2020.

För de kommande åren planeras årliga investeringar i tillverkning i Sverige om ungefär 1,5 miljarder kronor. Dessa satsningar är en fortsättning på tidigare anläggningsinvesteringar på 8,7 miljarder kronor mellan 2010 och 2018.

Inom forskningsverksamheten i Göteborg har 1,5 miljarder investerats sedan 2010. Ungefär lika mycket, 1,4 miljarder, har under samma tidsperiod investerats i samarbeten med akademien.



Reportage:
GITTE STRINDLUND
Medicinsk skribent



Läs mer på LIFe-time.se

LIF: Utredningsförslag måste omarbetas

Branschorganisationen LIF anser att förslagen från Läkemedelsutredningen behöver omarbetas för att kunna vara genomförbara. Det framgår av LIFs remissvar till Socialdepartementet. LIF ser med stor oro på att avskaffa det särskilda statsbidraget till läkemedelsförmåner. Det innebär att ersättningen till regionerna helt frikopplas från användningen och behoven av läkemedel.

VÅRDKVALITET

Kortare väntan på cancerbehandling

Tiden från en välgrundad misstanke om cancer till inledd behandling har förkortats för många cancerformer. Skillnaderna har minskat i flera fall mellan olika regioner. Men fortfarande är det långt kvar till målen. Det konstaterar Socialstyrelsen i sin utvärdering av standardiserade vårdförlopp vid misstänkt cancer.

VÅRDKVALITET

Ledare

”Om regeringen menar allvar med sina vackra ord om Life Science kan man inte samtidigt ha statliga myndigheter som aktivt motarbetar läkemedelsföretag, som Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten gör i frågan om läkemedelsstatistik. Regeringen måste genom konkreta åtgärder visa att det finns något bakom de vackra orden om Life Science.”



Anders Blanck, vd LIF

 **LIFe-time.se**
Nyheter och perspektiv om vården

LIFe-time.se är en mediekanal för nyheter, fördjupning och omvärldsbevakning inom läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor. Varje dag utkommer webbtidningen med nya artiklar och notiser som håller dig uppdaterad på nyheter, fakta och perspektiv. Du kan även välja att kostnadsfritt prenumrera på vårt nyhetsbrev eller läsa vårt magasin som utkommer några gånger per år.

Vad du tycker att vi ska skriva om på LIFe-time.se?

Tipsa oss på info@life-time.se!



LIFe-time.se ges ut av LIF – de forskande läkemedelsföretagen.