

Svenska världsberömda läkemedel

– hur var det möjligt?

Under andra hälften av 1900-talet fick svensk läkemedelsindustri fram drygt 10 läkemedel, som erövrade världsmarknaden och alltjämt är storsäljare. Ett antal unika omständigheter låg bakom framgångarna. **Anders Cronlund** som skrivit ett flertal artiklar om medicinsk historia i Pharma Industry berättar mer.



Svensk läkemedelsindustri i slutet av 1900-talet kan ses som vår sista snilleindustri efter tändstickor, separatorer, kullager och AGA-fyrar. Framgångarna byggde på flera sammanfallande omständigheter. Utvidgat tillträde till universitetsstudier ledde till god tillgång till akademiker, inklusive dispute-rade. Industrin, som tidigare framför allt byggt sin verksamhet på kemister och ingenjörer, började nu anställa läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare, vilket ledde till en mer medicinsk inriktning. Naturvetenskaperna stod i slutet av seklet högt i kurs efter månlandningar och världens första hjärttransplantation.

Ett förtroendefullt samarbete etablerades mellan universitet, sjukvård och läkemedelsmyndigheten. Förhållandena i företagen var länge obyråkratiska med korta beslutsvägar och inflytande för enskilda forskares förslag. Vidare togs nya instrument inom kromatografi och spektrometri i bruk, som kunde utnyttja medicinska upptäckter som till exempel receptorer, enzymer, blodfaktorer och hormoner. Biofarmaci, metabolism och kinetik var nya discipliner som vid denna tid såg dagens ljus. Synteskemin klarade nu att göra kirala molekyler, vanliga i läkemedel. Crick & Watsons Nobelpris 1962 för kartläggningen av DNAs struktur banade väg för biotekniken, som initialt Kabi tog tag i.

Även sättet att producera läkemedel ändrades under den aktuella tiden. Färre varumärken i portföljen ledde till längre tillverkningsserier. Hastigheten mångdubblades genom den datoriserade maskinparken, från tusentals tabletter per tidsenhet till miljontals. I slutet av 1900-talet blev AstraZenecas fabrik i Gärtuna världens största tablettfabrik. I stället för att kontrollera den färdiga produkten infördes kvalitetskontroll i alla tillverkningssteg, så kallad "in process control". Därmed minskade mängden kasserade produkter. Alltmer tillverkningsförlades utomlands i form av dotterföretag eller licenstillverkare. Detta gav fördelar i marknads-tillstånd och produktionskostnader (Indien och Kina).

Förpackningar av plast och aluminium (blisterförpackningar) ersatte de äldre av papp, bleckplåt och glas. Nya beredningsformer, som plåster och "controlled release", liksom doseringshjälpmedel som p-pillerkartor, endosförpackningar och dosettaskar gjorde läkemedlen mer konsumentvänliga.

Harmonisering och kvalitet

1963 inrättades läkemedelsinspektörer för industrin och internationella styrdokument som GMP, GDP med flera GXP utvecklades. Antalet guidelines växte och gav upphov till en ny funktion i företagen, Regulatory Affairs. Företagen måste även ha en av myndigheterna godkänd QP (Qualified Person), som ansvarade för att alla anvisningar följdes.

Ytterligare en bidragande faktor till framgångarna var den svenska läkemedelsindustrins internationalisering. Företagen lärde sig att snabbt

99 Naturvetenskaperna stod i slutet av seklet högt i kurs efter månlandningar och världens första hjärttransplantation.

introducera sina produkter på så många marknader som möjligt, ofta förberett genom att inkludera flera länder i sina kliniska prövningar. Viktigast var att komma ut på USA-marknaden. Detta mål föranledde Astra att skriva långtgående avtal med amerikanska Merck, och Pharmacia att gå ihop med Upjohn.

Svensk läkemedelsindustris framgångar under sena 1900-talet byggde även på effektivare marknadsföring. Företagen gav ut egna tidskrifter, vilka utgjorde värdefull fortbildning av läkarkåren och mängden av läkemedelskataloger slogs 1966 samman till FASS, som fick ett enormt genomslag. Antalet läkemedelskonsulenter, som besökte läkarna, växte till cirka 700. Samtidigt ökade industrins informationsansvar genom policydokument som Regler för läkemedelsinformation och inrättandet 1972 av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM.

Ekonomiska faktorer var centrala för framstegen under guldåren. Ägarna var långsiktiga och inte beroende av ständiga kvartalsrapporter. 1978 utökades patent på läkemedel med så kallade produktpatent, som gällde i 20 år. Det ökade skyddet motiverade företagen till större ekonomiska satsningar. Generika och parallellimporterade läkemedel var ökande och företagets ekonomiska bas bestod av intäkter från etablerade läkemedel med stora försäljningsvolym, som till exempel analgetika och diuretika.

Trots starka år, guldår, för industrin blev flera terapiområden olösta. Det gällde antibiotika, som inte framkallar resistens och hjärnans sjukdomar. De senare visade sig involvera ett flertal samverkande signalsubstanser att beakta. En liknande komplexitet upptäcktes för cytostatika då cancer visade sig omfatta hundratal undergrupper. Här har framsteg gjorts på 2000-talet med målriktade antikroppar. Även framsteg inom virusbehandling har kommit de senaste 20 åren.

Texten är utdrag ur den nyligen utkomna boken Världsberömda läkemedel – guldåren i svensk läkemedelsindustri. Boken är en antologi med 33 bidrag från personer som var ansvariga för olika delar av framgångarna. Redaktörer är Anders Cronlund och Ola Flink. Boken finns i bokhandeln och kan även köpas från flink.ola@gmail.com (200 kr + frakt 66 kr)



ANDERS CRONLUND
Farmacie doktor, tidigare vice vd
Apotekarsocieteten