

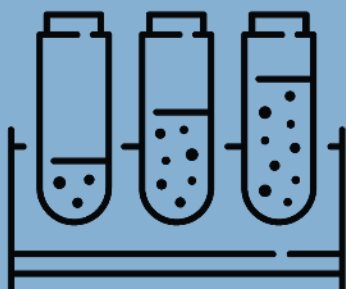
Norsk vaksineproduksjon for beredskap og verdiskapning

Et svar på tverrpolitiske utfordringer i
beredskaps-, helse- og næringspolitikken



Innhold

1.	En norsk fabrikk for vaksiner	4
2.	Hvorfor vaksineproduksjon?	6
2.1	Om vaksiner	6
2.2	Vaksiners plass i fremtidens medisin	7
2.3	Det globale vaksinemarkedet	12
2.4	Behov for vaksinekapasitet – hva kan vi oppnå?	14
2.5	Norsk vaksineproduksjon må være internasjonal konkurransedyktig	16
2.6	Regulatorisk løp for godkjenning av vaksiner	16
3.	Hvorfor norsk vaksineproduksjon?	18
3.1	Norges posisjon i dag	18
3.2	Det store bildet og politisk bakteppe	19
3.3	Norges har gode forutsetninger for konkurransedyktig norsk vaksineproduksjon	23
3.4	Markedsgrunnlag	25
3.5	Hvordan utnytte mulighetene?	26
4.	Hvordan rigge norsk vaksineproduksjon?	27
4.1	Den engelske modellen «VMIC»: samarbeid for vaksineproduksjon	27
4.2	Den norske modellen: Senter for norsk vaksineproduksjon og innovasjon (SEVI)	29
4.3	Et samarbeid	30
4.4	Et senter for beredskap og vaksineproduksjon	31
4.5	Finansieringsbehov og -modeller	33
4.6	Bygge en fabrikk i Norge, tidslinje og kompetanse	35
4.7	Mulige kunder og «leietakere»	39
5.	Fra ide til realitet - Slik realiserer vi norsk vaksineproduksjon	41
	Vedlegg: Oversikt over de norske produksjonsmiljøene	43



1. En norsk fabrikk for vaksiner

Norge har kunnskapsmiljøer i verdensklasse innen medisinsk forskning, legemiddel- og vaksineproduksjon, livsvitenskap og industrielle prosesser. Vi har en konkurransedyktig helseindustri. Vi har kapital. Vi har fortrinn som kan brukes for å konkurrere i det internasjonale vaksinemarkedet.

Vi foreslår derfor å etablere et «Senter for norsk vaksineproduksjon og innovasjon» (SEVI). SEVI skal bygge og drifte en fabrikk for beredskapsproduksjon, pre-kommersiell og kommersiell produksjon av vaksiner. Forskning og innovasjon vil være tett koblet på fabrikk.

Hvorfor et norsk senter for vaksineproduksjon og innovasjon?

Kappløpet om en vaksine

Covid-19 er den mest alvorlige helsekrisen verden har opplevd i moderne tid. Den rammer hele samfunnet. Enkeltpersoner, viktige samfunnsfunksjoner, og næringslivet er satt under et betydelig press.

Legemiddelselskaper, forskningsmiljøer, nasjonale myndigheter og internasjonale organisasjoner jobber intenst med å utvikle effektive og sikre vaksiner raskest mulig.

Produksjonskapasitet og nasjonal beredskap

Samtidig skal det legges til rette for tilstrekkelig produksjonskapasitet og systemer for en mest mulig solidarisk distribusjon.

Dagens krevende forsyningslinjer for viktige legemidler og vaksiner, har også satt behovet for nasjonal beredskapsproduksjon på dagsorden.

Behovet for vaksiner er enormt

Verden trenger milliarder av vaksinedoser for å bekjempe covid-19, men også for å møte eksisterende og fremtidige trusler fra infeksjoner. Hvert år tar infeksjoner mer enn 17 millioner liv globalt. Trusselen forsterkes av antibiotikaresistens. Vaksiner blir også stadig viktigere i forebygging og behandling av sykdommer som kreft, diabetes og med ulike typer biologiske legemidler i persontilpasset behandling.

Et marked i sterk vekst

Det globale markedet for vaksiner er på 47 milliarder dollar. Det er forventet en årlig vekst i dette markedet på 10 prosent fram til 2027.

Norges bidrag

I mars bevilget Stortinget 2 milliarder kroner til forskning på vaksine mot covid-19. I et offentlig-privat spleiselag er det bevilget 130 millioner kroner til norske forskningsmiljøer. Regjeringen vil i statsbudsjett for 2021 foreslå å bevilge 3,8 milliarder kroner til forhåndsavtaler om kjøp av vaksiner og vaksinasjon. Norske myndigheter og private selskaper bidrar også betydelig i finansiering og tilrettelegging for vaksiner gjennom FN-systemet og andre organisasjoner, blant annet Gavi, Cepi og Covax. Vi må omsette vår felles innsats for vaksinasjon til arbeidsplasser og næringsutvikling i Norge.

I denne rapporten gir vi en konkret beskrivelse av hvordan vi kan få på plass norsk vaksineproduksjon, i samarbeid mellom offentlige og private aktører. Vi beskriver markedsgrunnlaget, en mulig utforming av et fabrikkbygg, og hva som skal til for å etablere vaksineproduksjon i Norge.

Første skritt er å etablere et forprosjekt der SINTEF, i samarbeid med relevante universitetsmiljøer med kompetanse på feltet, kan være partnere i samarbeidet om etableringen av SEVI.

Fabrikken kan bygges raskt, med moduler etter internasjonal standard for produksjon av vaksiner. For å være konkurransedyktig, utformes fabrikken med nødvendig fleksibilitet som gir mulighet for flere produksjonsprosesser samtidig. SEVI skal være en ressurs for etablerte forsknings- og utviklingsmiljøer, oppstartselskaper i en pre-kommersiell fase, og i kontraktproduksjon for norske og internasjonale vaksineprodusenter.

Ved å bygge en vaksinefabrikk kan vi bidra til bedre helse både nasjonalt og lokalt. Ikke minst kan vi skape høyproduktive arbeidsplasser og bygge en norsk helseindustri, samtidig som vi sikrer den norske befolkningen bedre beredskap i fremtidige epidemier, pandemier og krisesituasjoner.

Sammen kan vi ta et viktig skritt for næringsutvikling og beredskap i Norge. Momentet er nå.

Rapporten er utarbeidet i samarbeid mellom LMI, LO, NHO, Norsk Industri, Industri Energi og KLP. Vi vil også takke Den norske legeforening, Forskningsrådet og Innovasjon Norge, samt Pharmaq, Universitetet i Oslo, SINTEF, The Life Science Cluster, Catapult Life Science, CEPI for nyttige innspill og bidrag i arbeidet med rapporten.



2. Hvorfor vaksineproduksjon?

2.1 Om vaksiner

Derfor vaksiner

Vaksiner gir beskyttelse mot sykdom uten at man må gjennomgå selve sykdommen. Vaksinasjon er en av de mest effektive formene for forebygging som finnes, og et av de viktigste tiltakene for å bedre folkehelsen og redusere dødelighet blant både barn og unge globalt. Covid-19 har aktualisert behovet for effektive vaksiner.

Vaksiner kan også utrydde enkelte sykdommer fullstendig. Dette er hittil oppnådd for virussykdommen kopper.[1]

Vaksiner virker effektivt mot en lang rekke andre sykdommer slik som influensa, rotavirus, difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med Haemophilus influenzae type b (Hib), hepatitt B, pneumokokksykdom, meslinger, kusma, røde hunder og humant papillomavirus (HPV) som kan forårsake livmorhalskreft.[2]

For hver dollar som investeres i vaksiner i verdens 94 fattigste land forventes det 16 dollar i besparelser fra reduserte helsekostnader og tapt produktivitet på grunn av sykdom og død.[3]

Hvordan virker vaksiner

Når vi vaksinerer, utnytter vi immunforsvarets «hukommelse». Kroppen tilføres en svekket bakterie eller virus, deler av disse, eller noe som likner dem. Immunforsvaret aktiveres uten at vi blir syke. For enkelte sykdommer gir vaksinasjon livslang beskyttelse, for andre reduseres effekten etter noen år og det er nødvendig med oppfriskningsdoser.

Vaksiner kan også beskytte befolkningen som helhet gjennom såkalt flokkimmunitet. Når et tilstrekkelig antall personer er vaksinert mot en sykdom, er det få personer igjen som er mottagelige for smitte. Slik beskytter vi solidarisk barna som er for unge til å få vaksine, og personer med spesielle sykdommer som gjør at de ikke kan vaksineres. Hvor stor andel av befolkningen som må være immune for at flokkimmuniteten skal hindre sykdomsspredning, er avhengig av hvor smittsom sykdommen er.[4]

[1] <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/kopper-og-andre-poxviridae-infeksjo/>

[2] <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/immunitet-og-hvordan-vaksiner-virker/>

[3] <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2015.1086>

[4] Store norske leksikon

2.2 Vaksiners plass i fremtidens medisin

Økende trussel fra smittsomme sykdommer

Covid-19 er den mest alvorlige helsekrisen verden har opplevd i moderne tid. Den rammer hele samfunnet. Enkeltpersoner, viktige samfunnsfunksjoner og næringslivet er satt under et betydelig press globalt. Verden over jobbes det intenst for å utvikle effektive vaksiner raskest mulig, legge til rette for tilstrekkelig produksjonskapasitet, og gode systemer for global distribusjon som sikrer tilgang på vaksiner for alle – ikke kun rike land.

WHO har advart mot at verden kunne rammes hardt av en pandemisk influensa. Globale influensapandemier, med ulik alvorlighetsgrad, rammer med 10-30 års mellomrom. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap løftet i 2019 frem pandemier og legemiddelmangel blant de alvorligste trusslene mot samfunnet.[5] Globalisering, urbanisering og klimaforandringer er noen av årsakene til at pandemier kan forekomme hyppigere i fremtiden.[6]

Siden 2. verdenskrig har vi sett mer enn 200 nye infeksjonssykdommer (HIV, Marburg, Ebola og SARS for å nevne noen). SARS var en viktig vekker. Den smittet svært raskt, ble spredt over store avstander og hadde høy dødelighet.

Behovet for raskt å utvikle og produsere nye vaksiner vil altså være til stede også i framtiden – ikke kun i forbindelse med covid-19.

Hvert år tar infeksjoner mer enn 17 millioner liv på verdensbasis. Trusselen mot både mennesker og dyr forsterkes av fremveksten av antibiotikaresistens. Europeiske helsemyndigheter har gjennomført studier som viser at 33.000 mennesker dør av antibiotikaresistens i Europa årlig.[7]



[5] https://www.dsb.no/globalassets/dokumenter/rapporter/p1808779_aks_2018.cleaned.pdf

[6] <https://www.gavi.org/vaccineswork/5-reasons-why-pandemics-like-covid-19-are-becoming-more-likely>

[7] <https://www.antibiotika.no/2018/11/09/33-000-mennesker-dor-av-antibiotikaresistens-i-europa-arlig/>

Fremover vil vaksiner bli viktige i forebygging og behandling, også av sykdommer som kreft, diabetes og ved ulike typer persontilpasset behandling. Ved terapeutiske vaksiner utnytter man immunforsvaret til å behandle sykdom som allerede er oppstått i kroppen, som for eksempel ved kreft. Vaksiner forventes også å få stor betydning mot infeksjonssykdommer som mangler effektiv behandling.

Vaksiner i kampen mot antibiotikaresistens

Som følge av at vaksiner bidrar til redusert forekomst av mange smittsomme sykdommer, reduseres også behovet for, og dermed bruken av, antibiotika. Slik kan vaksiner gi et ytterligere bidrag til bekjempelsen av smittsomme sykdommer. I land som er forsiktige med bruken av antibiotika, som i Norge, reduseres risiko for resistensutvikling. Slik kan vaksiner være et bidrag til at vi også i fremtiden vil kunne ha effektiv antibiotikabehandling.

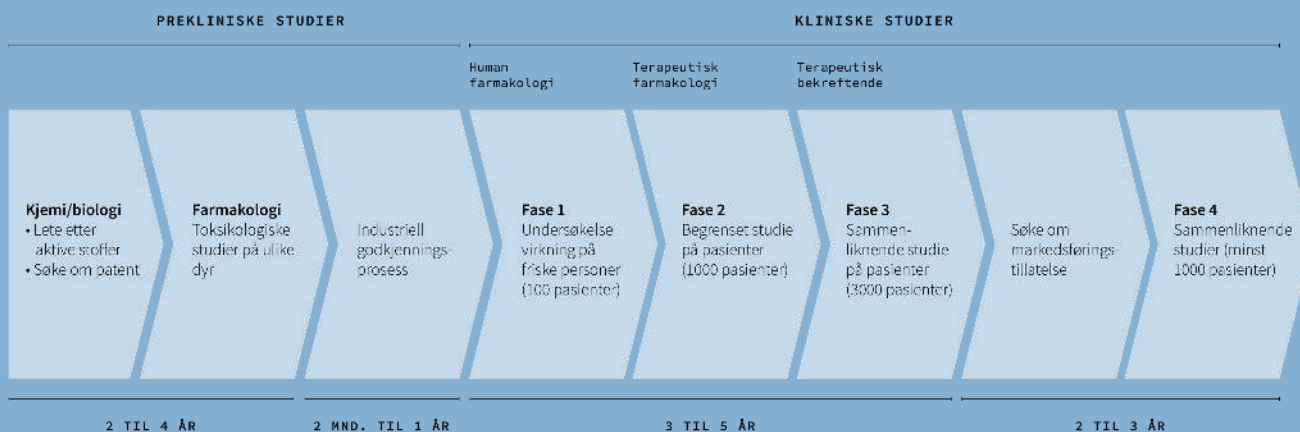
Utvikling av vaksiner

Det tar lang tid å utvikle vaksiner, og det er en kostbar prosess. Selv etter iherdig forskningsinnsats, har man etter 30 år fremdeles ikke klart å finne en vaksine mot HIV.

Når forskerne har funnet et stoff som virker lovende, er det klart for prekliniske studier i laboratoriet og forsøk på dyr. Hvis de prekliniske studiene er vellykkede, kan man gå videre til kliniske studier.

I utviklingsfasen går vaksinene gjennom dyreforsøk for å undersøke immunrespons og sikkerhet før de testes på mennesker. Fase I-studier gjøres med noen titalls mennesker for å undersøke om vaksinen er trygg. I fase II gis vaksinen til noen hundre mennesker, gjerne i forskjellige doser for å finne optimal dose, samtidig som immunrespons og bivirkninger registreres. I fase III er hensikten å finne ut om vaksinen beskytter mot sykdom. Flere av de pågående covid-19-vaksinestudiene gjøres på mer enn 30.000 personer der effekt og bivirkninger registreres.[8]

Illustrasjon av prekliniske og kliniske studier



[8] St.meld. nr. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse

Utvikling godkjenning av vaksiner for Covid-19

Myndighetene understreker at de ikke vet når en vaksine er klar til å tas i bruk. Stadig flere vaksinekandidater ser lovende ut, og går videre til fase-2 og fase-3-studier. Flere planlegger nå å skalere opp produksjonen. Utviklingen kan gå fort i startfasen, men det kan oppstå utfordringer underveis som kan forsinke utviklingen.

Det antas at en vaksine ikke beskytter fullstendig, og at beskyttende effekt vil kunne variere med alderen til den som blir vaksinert. Vi kjenner heller ikke til hvilken effekt på epidemien en covid-19-vaksine vil ha. Det vil vi først få kunnskap om når en vaksine er tatt i bruk i stor skala.

Folkehelseinstituttet påpeker i en situasjonsrapport fra midten av august at det fortsatt vil ta tid før en vaksine som er godkjent av legemiddelmyndighetene vil være tilgjengelig.[9] De europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) arbeider parallelt med alle trinn i utprøving og godkjenning av nye vaksiner mot covid-19 og har etablert en hurtigprosedyre for godkjenning med fortløpende gjennomgang av dokumentasjon av aktuelle vaksinekandidater. EMA samarbeider med andre regulatoriske legemiddelmyndigheter gjennom den internasjonale koalisjonen International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) og USAs legemiddelmyndighet (FDA).

Status for vaksineutvikling mot covid-19



Kilde: New York Times «Coronavirus Vaccine Tracker». Viser status på forskning og testing av alternative covid-19-vaksiner per 27. september 2020.[10]

Utvikle plattformer for utvikling av vaksiner

Vaksiner kan lages på ulike måter. Valg av vaksinestrategi bestemmes av hvilken type immunrespons som vil gi den beste beskyttelsen for de som vaksinen utvikles for.

Når det gjelder potensielle covid19-vaksiner vet vi ikke på nåværende tidspunkt hvilke vaksiner som vil bli godkjent og markedsført. De ulike vaksinekandidatene produseres med svært ulike metoder (vaksineplattformer). Noen av vaksinene som er under utvikling, bruker nye vaksineteknologier som ikke tidligere har vært benyttet for vaksiner til mennesker. De har ulike egenskaper, fordeler og ulemper.[11]

[9] <https://www.fhi.no/contentassets/c9e459cd7cc24991810a0d28d7803bd0/covid-19-epidemien-kunnskap-situasjon-prognose-risiko-og-respons-i-norge-etter-uke-33-14.08.2020.pdf>

[10] <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

[11] <https://www.fhi.no/contentassets/c9e459cd7cc24991810a0d28d7803bd0/covid-19-epidemien-kunnskap-situasjon-prognose-risiko-og-respons-i-norge-etter-uke-33-14.08.2020.pdf>

Noen av vaksineplattformene kan gi covid-19-vaksiner som vil være enklere og raskere å produsere i stor skala, mens andre plattformer vil kunne fremme raskere og mer robust beskyttelse. Det kan også være en fordel at vaksineplattformen har vært benyttet tidligere og er godt karakterisert, da man ofte kan finne mer støtte i prekliniske data fra tidligere studier.

Klassiske vaksineplattformer

De aller fleste vaksiner som for tiden brukes hos mennesker kan deles i virusbaserte eller proteinbaserte vaksiner.

Virusbaserte vaksiner kan bestå av inaktivert (drept) virus som ikke lenger er smittsomt eller levende svekket virus. Ulempen med å bruke virus i produksjonen av en covid-19-vaksine, og andre vaksiner, er at det krever produksjonslokaler som beskytter de som arbeider det mot virus.

Proteinbaserte vaksiner kan bestå av et protein rensset fra virus- eller virusinfiserte celler eller et protein som er laget med biologiske metoder for å ligne på et protein fra virus.

Neste generasjons vaksineplattformer

Neste generasjon vaksiner kan utvikles basert på virusets arvemateriale alene (nukleinsyrer).

Hvis protein(er), som er viktige for å gi beskyttelse mot infeksjon eller sykdom er kjent, er det spesifikke arvematerialet som koder for disse proteinene nok til å starte vaksineutviklingen. Man slipper å dyrke viruset. Dette er kanskje den største fordelen ved de nye plattformene. Det øker hastigheten på vaksineutviklingen betydelig. Flertallet av de pågående kliniske studiene av covid-19 vaksiner er basert på neste generasjons plattformer.

Produksjon av vaksiner som er basert på moderne bioteknologi innebærer ikke risiko for virusmitte. Det gjør at det kreves et lavere sikkerhetsnivå enn for virusbasert vaksineproduksjon. Dette øker muligheten for å kunne produsere vaksiner med ulike plattformteknologier i samme fabrikk.



2.3 Det globale vaksinemarkedet

I 2019 var det globale vaksinemarkedet på 46,9 milliarder amerikanske dollar. Med en gjennomsnittlig årlig vekstrate på 10,3 prosent, er dette markedet ventet å vokse til 105 milliarder dollar i 2027. Det er en vekst på mellom 10 og 12 prosent i alle regioner globalt.

Nye nasjonale vaksineprogrammer i utviklingsland, utvikling av nye og avanserte vaksiner, samt økende forekomst og spredning av smittsomme sykdommer globalt, er noen av faktorene som bidrar til veksten. Samtidig vil høyere kostnader og kompleksitet forbundet med vaksineutvikling mot smittsomme sykdommer kunne begrense veksten noe.

Vaksineutvikling er en tidkrevende prosess som normalt tar flere tiår. Ny vaksineteknologi gjør det nå mulig å klargjøre vaksinekandidater for klinisk utprøving raskere. Covid-19-pandemien bidrar til raskere utvikling av avanserte vaksiner. Som følge av utbruddet, har mange produsenter høy oppmerksomhet på å utvikle ny teknologi for å akselerere vaksineutviklingen.

Hundrevis av millioner mennesker lever med HIV (43 millioner) og Hepatitt C (71 millioner). Et vaksinegjennombrudd for HIV eller Hepatitt C vil være en viktig driver for markedsvekst frem mot 2027.[12]

[12] Fortune Business Insights

Vaksineproduksjon

Nord-Amerika dominerer markedet for vaksineproduksjon og stod i 2019 for 53 prosent, etterfulgt av Asia og Oseania (18,7 prosent), Europa (16,6 prosent), Latin-Amerika (6,7 prosent) og Midtøsten og Afrika (5 prosent). Fordelingen er ventet å holde seg forholdsvis uendret frem mot 2027, og Nord-Amerika vil fortsatt utgjøre over halve markedet. Når det gjelder covid-19 vil produksjonen av vaksiner i stor grad foregå i OECD-land, Kina og India.

Europa produserte i 2019 vaksiner for 7,8 milliarder dollar. Skandinavia utgjør 9 prosent av dette. Frem mot 2027 er det europeiske markedet ventet å ha en gjennomsnittlig årlig vekstrate på 10,3 prosent, til 17 milliarder dollar i 2027.

Noen viktige årsaker til veksten i Europa er en økning i omfanget av smittsomme sykdommer, nye myndighetsprogrammer for vaksiner, flere vaksineprodusenter og flere kliniske studier.

Salgsvolum

Salgsvolumet fordeler seg imidlertid annerledes. Her er Asia og Oseania størst (1,8 milliarder vaksiner) og Midtøsten og Afrika (1,4 milliarder vaksiner). Dette er langt større enn Nord-Amerika (500 millioner vaksiner), Europa (400 millioner vaksiner) og Latin-Amerika (200 millioner vaksiner). Hepatitt A og B, influensa, HPV, pneumokokk og DTP (difteri, stivkrampe, kikhoste og polio) er noen av de vanligste vaksinene.



2.4 Behov for vaksinekapasitet - hva kan vi oppnå?

Covid-19 utbruddet

Covid-19-pandemien viser at det er et akutt stort behov for vaksiner når epidemier og pandemier rammer oss. Skal verdenssamfunnet lykkes med å få kontroll over covid-19, må vi få utviklet gode vaksiner. Flest mulig vaksinedoser må produseres raskest mulig etter at vaksinen er funnet. Det pågår et globalt kappløp for å utvikle vaksiner som har god nok effekt og som også er sikre. I tillegg må vi få produsert nok vaksiner. Det er snakk om mer enn ti milliarder doser, som må produseres raskt. Vi må også utvikle gode systemer for distribusjon. Det krever at vi balanserer hensynet til å sikre egen befolkning tidlig tilgang til vaksiner, mot å ivareta internasjonal solidaritet.

Det er klart at dagens produksjonskapasitet ikke vil være tilstrekkelig til å produsere nok vaksiner på en effektiv, pålitelig og sikker måte [13]. Vi trenger kapasitet for å kunne produsere ulike typer vaksiner, og fleksibilitet som gjør det mulig å utvide kapasitet etter behov.

Generelt behov for økt kapasitet

Det er begrenset kunnskap om den totale globale produksjonskapasiteten for vaksiner. Det vi vet er at milliarder av mennesker vil trenge vaksiner for Covid-19. Både nasjonale myndigheter og WHO peker på vaksiner som den endelige løsningen på trusselen fra covid-19. Dette betyr at vi globalt har behov for å produsere et stort antall vaksiner raskt når man har klart å finne en effektiv vaksine.

Det vil være et vedvarende behov for produksjon av vaksiner mot blant annet sesonginfluensa, meslinger, kusma og røde hunder. Og, som vist tidligere i dette kapittelet, vil verden også i fremtiden bli rammet av nye epidemier og pandemier, og infeksjoner som man ønsker å bekjempe med vaksiner. I tillegg til forebygging og behandling av sykdommer som kreft, diabetes og ved ulike typer persontilpasset behandling.

Samarbeid med internasjonale aktører

Et moderne, automatisert og effektivt norsk produksjonsanlegg vil også kunne være en kostnadseffektiv og attraktiv samarbeidspartner for globale aktører som trenger økt kapasitet.



[13] <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01063-8>

Styrket beredskap

Det er viktig for Norge, i et beredskapsperspektiv, å sørge for egen kapasitet som sikrer befolkningen rask tilgang på sikre vaksiner.

Under covid-19 ser vi at enkeltland er opptatt av å sikre vaksiner til egen befolkning. Det betyr at land med egen produksjonskapasitet vil kunne komme til å prioritere egen befolkning før de tilbyr leveranser til andre land. I tillegg ser vi at velstående land har forhåndsbestilt mer enn to milliarder doser. Som et motsvar til dette har WHO, GAVI og CEPI etablert COVAX som skal bidra til at vaksiner blir distribuert internasjonalt uavhengig av betalingsevne.

Vi har det siste halvåret sett en økende bevissthet både politisk, i næringslivet, media og i befolkningen om behovet for nasjonal beredskap og produksjon av vaksiner og legemidler i Norge.

Vaksineproduksjon i Norge gjør at vi som nasjon vil kunne bidra ytterligere inn i f.eks. COVAX, der vaksiner fordeles solidarisk til både fattige og rike land.[14]

Tilrettelegge for pre-kommersielle og kommersielle prosjekter i Norge

I Norge har forskningsmiljøene og oppstartsselskaper liten tilgang på moderne vaksineproduksjonsfasiliteter. Norske farmasøytiske oppstartsselskaper må i dag kjøpe produksjonstjenester hos utenlandske kontraktprodusenter. Dette er ofte fordyrende, og krevende med manglende nærhet til der forskningen foregår.

Vi ser i dag at videre produksjon, etter den pre-kommersielle fasen, ofte ender i utlandet. Norske forskningsmiljøer er langt fremme i utvikling av for eksempel kreftvaksiner. Som følge av manglende produksjonskapasitet i den pre-kommersielle fasen, blir vaksinene i stor grad produsert i utlandet.

Nasjonal pre-kommersiell produksjon vil være et viktig tiltak for å bygge fremtidige arbeidsplasser innen helsenæringen i Norge. Når vaksine- eller legemiddelproduksjon oppskaleres, og driftes kommersielt her hjemme, skal det mye til for å flytte produksjonen ut av landet.

Teknologioverføring til et nytt produksjonssted tar normalt minst to år, og kompetansen opparbeidet i produksjonen er vanskelig å flytte. Vi erfarer at produksjon som startet opp i Norge fortsetter i Norge, selv om selskapene kjøpes opp av store globale selskaper.

Algeta startet pilotproduksjon av legemiddelet Xofigo i Norge. Selv om Bayer kjøpte opp Algeta i 2014, foregår fortsatt produksjonen av Xofigo på Institutt for Energiteknikk på Kjeller. Nycomed bygget sitt første produksjonsanlegg på Lindesnes allerede i 1974, og selv om amerikanske GE Healthcare i dag eier virksomheten, har arbeidsplassene forblitt på Lindesnes. Dette eksempelet viser at der det er konkurransedyktig norsk produksjon, vil denne fortsette selv med utenlandske eiere.

[14] Fortune Business InsightsFolkehelseinstituttet (FHI) produserte influensavaksiner fram til 1989. Produksjonen ble avsluttet, fordi anlegget var umoderne og det var behov for betydelige investeringer for å tilfredsstille krav til moderne legemiddelproduksjon. Stortinget vedtok nedleggelse av vaksineproduksjonen ved FHI i 2011, og i 2016 ble produksjonsutstyret gitt til et nettverk av norske helseindustrielskaper som produserer ulike legemidler: Curida, Bionor Pharma, Ultimovacs og Thermo Fischer.

2.5 Norsk vaksineproduksjon må være internasjonalt konkurransedyktig

For å være bærekraftig over tid, må norsk vaksineproduksjon være internasjonalt konkurransedyktig. Salgsprisene for generiske vaksiner som ikke lenger har patentbeskyttelse, er svært lave. Nye avanserte vaksiner har en høyere stykkpris og patentbeskyttelse. Det betyr at en norsk fabrikk bør produsere avanserte vaksiner for å være lønnsom. Fabrikken må drives effektivt og godt for å komme i posisjon til å vinne anbud som kontraktsprodusent for de store globale vaksineprodusentene.

Det krever høy kompetanse og kontinuerlig forsknings- og utviklingsarbeid i nært samarbeid med våre fremste fagmiljøer ved universitetene og andre forskningsinstitusjoner. Norge har noen av verdens fremste kompetansemiljøer innen vaksine- og bioteknologisk prosessutvikling. Det gir oss konkurransekraft, og en realistisk mulighet til å kunne utvikle vaksiner for verdensmarkedet.

Oslo Cancer Cluster: Flere selskaper i Oslo Cancer Cluster utvikler behandlinger basert på biologisk legemiddelproduksjon og immunologiske prinsipper. Disse selskapene kan være aktuelle for produksjon i Norge med neste generasjons vaksineteknologi.

2.6 Regulatorisk løp for godkjenning av vaksiner

Det stilles strenge krav til både utvikling og godkjenning av vaksiner. Produsentene må dokumentere farmasøytisk kvalitet, sikkerhet og medisinsk effekt. Fordi vaksiner ofte (om det ikke er snakk om terapeutiske vaksiner for eksempel i kreftbehandling) gis til friske mennesker, er det særlig strenge krav til sikkerhetsdokumentasjon. I sum skal dette gi en garanti for at vaksinerne er trygge og gir ønsket beskyttelse for personer som blir vaksinert.

Godkjenning for produksjon av vaksiner

Good Manufacturing Practice (GMP)

Produksjon av vaksiner skal gjøres i henhold til Good Manufacturing Practice (GMP) som er en internasjonalt anerkjent standard for legemiddelproduksjon. Legemiddelmyndighetene inspiserer at GMP overholdes, og gir eventuelt pålegg om forbedringer.[15]

GMP skal sikre at alle legemidler (inkludert vaksiner) produseres og kontrolleres i samsvar med etablerte kvalitetsstandarder. Systemet bidrar til å minimere risikoen ved farmasøytisk produksjon.

GMP dekker hele produksjonslinjen og omfatter alt som kan påvirke kvaliteten til en vaksine: råstoff, lokaler, kvalitetssystem, personell, bygninger, utstyr, dokumentasjon, håndtering av materiell, produksjon, prosesskontroll, pakking, merking, laboratoriekontroller, retur, klager og tilbakekalling av produkter osv.

Detaljerte skriftlige prosedyrer bestemmer alle forhold som kan påvirke kvaliteten på det ferdige produktet. Det må være systemer som dokumenterer at riktige prosedyrer følges gjennom hele produksjonsprosessen.

[15] St.meld. nr. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse

Kvalitetsdokumentasjonen for vaksinen omtales på engelsk som CMC – (Chemistry, Manufacturing and Control) og skal inneholde spesifikasjoner på råvarer, beskrivelse av produksjonsprosessen og hvilke analyser og kontroller som gjennomføres for å sikre at vaksinen tilfredsstiller alle kvalitetskrav.

Tilvirkertillatelse

For å produsere en vaksine i Norge må produsenten ha tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk. Dette er regulert i egen forskrift, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler [16] Forskriften gir detaljerte beskrivelser av hele godkjenningsprosessen: innholdet i søknaden, saksbehandlingskrav, bemanningskrav (kvalifisert person/qualified person (QP)), krav til kvalitetssystemer, dokumentasjon, lokaler, produksjon, kvalitetskrav, merking etc.

Det må foreligge en avtale med patentinnehaveren av produktet for å kunne produsere, samt en grossisttillatelse for å selge vaksinene. Legemiddelverket gir disse tillatelsene og utsteder GMP- og GDP-sertifikater. GDP står for Good Distribution Practice.

Godkjenning for salg

Hvis vaksinen har vært gjennom alle fasene for klinisk utprøving (fase I-III), og man kan dokumentere at den er sikker, har tilstrekkelig farmasøytisk kvalitet og medisinsk effekt, kan produsenten søke om godkjenning og markedsføringstillatelse.

Når et legemiddel eller en vaksine får markedsføringstillatelse, innebærer det at produsenten får tillatelse til å markedsføre og selge vaksinen. En vaksine får innvilget markedsføringstillatelse dersom den vurderes å ha en nytte som overstiger risikoen ved bruk.

Vurderingen av nytte-/risikoforholdet baseres på dokumentasjon som produsenten sender inn i søknad om markedsføringstillatelse. I søknaden må produsenten dokumentere vaksinens farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt. De må også dokumentere at de har systemer og aktiviteter for å minimere og håndtere risiko i bruk.

Norge deltar i det europeiske samarbeidet for godkjenning av legemidler og vaksiner gjennom EØS-avtalen og det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Gjennom dette blir søknader om markedsføringstillatelser behandlet av landene i fellesskap.

At et legemiddel eller en vaksine får markedsføringstillatelse innebærer ikke nødvendigvis at det blir anbefalt brukt og finansiert. Hvorvidt det blir anbefalt brukt og finansiert avhenger av hvor godt det er, sammenliknet med eksisterende behandling. Slike vurderinger gjøres i systemet Nye Metoder.

[16] <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-11-02-1441>

3. Hvorfor vaksineproduksjon?

3.1 Norges posisjon i dag

Gavi. Norge bidro til å etablere den globale vaksinealliansen Gavi i 2000 med den norske legen Tore Godal som organisasjonens første leder. Siden oppstarten har Norge bidratt med over 13 milliarder kroner i direkte støtte.[17] Gavi er et partnerskap mellom utviklingsland, giverland, FN, sivilsamfunn og privat sektor som har som mål å øke vaksinasjonsdekningen for barn i utviklingsland. Siden starten i 2001 har Gavi forhindre mer enn 13 millioner dødsfall.

(Kilde:: Vaccine Impact Modelling Consortium (VIMC), July 2019 update)

CEPI. Den internasjonale vaksinekoalisjonen CEPI, ble etablert i 2017 av Norge sammen med andre giverland og humanitære organisasjoner.[18] Initiativet var en følge av ebola-epidemien i 2014-2016 og svakhetene som ble identifisert i den internasjonale responsen. CEPI er en internasjonal «not-for-profit»-organisasjon med hovedkontor i Oslo. CEPI har som oppgave å jobbe for utvikling av vaksiner mot smittsomme sykdommer som kan bli epidemier, samt sikre tilgang til vaksinene. Koalisjonen finansierer utvikling av vaksiner mot truende epidemiske sykdommer, og har tatt en ledende rolle som investor for utvikling av vaksiner mot covid-19. Norge har over tid bidratt til en vesentlig finansiering av CEPI [19]

Norge er en betydelig aktør innen utvikling av vaksiner gjennom forskjellige programmer. Helt siden Gavi ble etablert i 2000 har vaksiner vært en viktig del av Norges bidrag for å bedre den globale folkehelsen. Etableringen av CEPI betydde at mye vaksinekompetanse ble samlet i en organisasjon.

Fremragende norske forskere står bak flere av selskapene som utvikler kreftvaksiner. Vi har sterke kompetansemiljøer innen farmasøytisk produksjon, bioteknologiske prosesser og robotisering, som hadde blitt enda sterkere dersom Norge hadde utviklet eget fagmiljø og produksjon. Det hadde dessuten gitt bedre kontroll med de norske bevilgningene til vaksineprogrammer.

Pharmaq er verdens største produsent av fiskevaksiner. Vaksinene produseres med moderne bioteknologiske metoder, og selskapet har kompetanse som kan benyttes direkte i produksjon av covid-19-vaksine. Pharmaq mangler imidlertid mulighet for sterilproduksjon som er nødvendig for produksjon av vaksiner til mennesker.

[17] <https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/donor-profiles/norway>

[18] Capi.net

[19] Informasjon fra Mads Høgholen, CFO i CEPI

3.2 Det store og politiske bakteppe

Norsk vaskineproduksjon, en del av løsningen i både nærings-, helse- og beredskapspolitikken

Perspektivmeldingen: Med fallende oljeinntekter trenger vi vekst i andre næringer

Hvert fjerde år legger regjeringen frem en perspektivmelding. Den siste ble lagt frem i 2017. Tallenes tale er klare; fra slutten av 2020-tallet vil de offentlige utgiftene øke raskere enn de offentlige inntektene. For å sikre bærekraften i velferdsstaten må utgiftene reduseres og inntektene økes.

Oljerikdommen har de siste tiårene gitt Norge et handlingsrom få andre land har opplevd. Både politikere og befolkningen har vennet seg til kontinuerlig budsjettvekst og velstandsutvikling. Statlige tilleggsbevilgninger i 2020 innebærer en bruk av oljeinntekter på over 350 milliarder kroner, tilsvarende fire prosent av kapitalen i Statens pensjonsfond utland.

Utfordringene beskrevet i Perspektivmeldingen er betydelig forsterket av covid-19. Den norske økonomien er hardt rammet av nedstenging nasjonalt og globalt. I tillegg kom det kraftige fallet i oljeprisen i 2020. Norge må dermed skape vekst i andre næringer for å omstille norsk økonomi slik at vi kan opprettholde velferdssamfunnet vårt.

Helsenæringen er én av næringene som kan bidra til tiltrengt verdiskaping i Norge. Helsenæringen eksporterte for 23 milliarder kroner i 2018. Dersom Norge velger å satse på og legge til rette for helsenæringen, kan det føre til økte eksportinntekter. Det er også verdt å merke seg at arbeidsplasser i helseindustrien er blant de mest høyproduktive etter oljeindustrien.[20]

Helsenæringsmeldingen: En satsning på helsenæringen kan gi dobbelt gevinst

En aldrende befolkning og flere personer med sammensatte sykdommer utfordrer den norske helsetjenesten i årene som kommer. Nye innovative behandlingsmetoder gir også mulighet for behandling av flere sykdommer enn tidligere. Dette gir et gap mellom forventninger, behov og tilgjengelige ressurser. Kombinert med behovet for omstilling av norsk økonomi, gir dette et stort mulighetsrom for helsenæringen.

I helsenæringsmeldingen er regjeringen tydelig på at helsenæringen både kan bidra til å løse utfordringene i helsetjenesten, samtidig som vi kan utvikle internasjonale vekstselskaper. Selskaper som kan bidra til flere arbeidsplasser, skatteinntekter, eksportinntekter og fremtidig verdiskaping.

En satsning på helsenæringen kan dermed bidra til å realisere helsepolitiske mål om å skape pasientens helsetjeneste, og samtidig bidra til å nå næringspolitiske mål om økt verdiskaping i norsk økonomi. Eller dobbelt gevinst som helseminister Høie og daværende næringsminister Røe Isaksen uttrykte det.

[20] Menon-rapport 2020, Helsenæringens verdi

Helsenæringen består av virksomheter som tilbyr varer og tjenester til bruk i helsetjenesten. Dette kan være alt fra legemidler, medisinsk utstyr og teknologi til tjenester i kommunehelsetjenesten (f.eks. sykehjem og hjemmetjenester) og i spesialisthelsetjenesten.

DSBs risikovurderinger: Vi er sårbare for fremtidige pandemier og mangelsituasjoner

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har som en av sine oppgaver å sørge for å ha oversikt over alvorlige hendelser som kan ramme Norge. I sine risikoanalyser kartlegger DSB risiko og sårbarhet knyttet til alvorlige hendelser som kan ramme og som vi bør være forberedt på å møte. Under hver av hendelsene presenteres mulige risikoreduserende tiltak.

I sin risikoanalyse for 2019 identifiserte DSB legemiddelmangel og pandemier som et av scenariene med høyest risiko. Det betyr at scenariet både har høy sannsynlighet for at det oppstår og store konsekvenser når det inntreffer.

En pandemi er et sykdomsutbrudd som rammer svært mange mennesker og som sprer seg over store deler av verden. Som regel er pandemier forårsaket av nye, svært smittsomme og uforutsigbare infeksjonssykdommer.

Sårbarheten er stor i alle samfunn for smittsomme sykdommer som få eller ingen er naturlig immune mot. Sårbarheten er nært knyttet til at det tar tid å utvikle, produsere og distribuere behandling eller vaksiner som kan bekjempe pandemien.

Dette gjør norsk vaksineproduksjon til et interessant spor

Med dette som bakteppe, er etablering av norsk vaksineproduksjon et interessant spor. Etablering av norsk vaksineproduksjon kan bidra til både næringsutvikling, arbeidsplasser, helse og bedre beredskap.

Norge deltar i EUs vaksinestrategi. EU-kommisjonen og en gruppe medlemsland, forhandler med en rekke leverandører om produksjon og leveranse av vaksiner til Europa.

Norske myndigheter og private aktører bidrar betydelig i finansiering og tilrettelegging for å få på plass trygge og effektive vaksiner til befolkningen både nasjonalt og internasjonalt. Blant annet økte regjeringen i mars 2020 bevilgningen til vaksineinitiativet CEPI med to milliarder kroner for å styrke forskning på vaksine mot covid-19.[21] Gjennom et unikt offentlig-privat spleiselag er det bevilget 130 millioner kroner til 30 norske forskningsmiljøer for å håndtere covid-19-utbruddet.[22] Regjeringen har også varslet at den i neste års statsbudsjett foreslår å bevilge nesten seks milliarder kroner på helserettede covid-19-tiltak. 3,8 milliarder kroner vil bli foreslått til forhåndsavtaler om vaksinelevering og vaksinasjon, 1,1 milliarder til et beredskapslager for legemidler.

[21] <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/disse-forskningsprosjektene-far-millioner-til-koronaforskning/id2701309/>

[22] <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/disse-forskningsprosjektene-far-millioner-til-koronaforskning/id2701309/>

Covid-19-pandemien har synliggjort en generell knapphet på produksjonskapasitet for vaksiner. For å bekjempe pandemien må det bygges ny produksjonskapasitet. Pandemisituasjonen avdekker også tegn til proteksjonisme landene imellom, der enkelte land ønsker å sikre egen befolkning tidlig tilgang vaksiner, heller enn å finne løsninger i et globalt perspektiv. Dette gjør at mange har stilt seg spørsmålet:

Kan Norge ta en rolle for å styrkeproduksjonskapasiteten, både for å bidra til å dekke et globalt behov for vaksiner, men også for å sikre tilgang til vaksiner for egen befolkning?





3.3 Norge har gode forutsetninger for konkurransedyktig norsk vaksineproduksjon

Politisk vilje - tverrpolitisk enighet

Covid-19-pandemien har ført til at norsk vaksineproduksjon har blitt et tema i den politiske debatten. Arbeiderpartiet har fremmet et Dok 8- forslag om vaksineproduksjon, og Høyre har tatt inn et punkt om norsk vaksineproduksjon i sitt partiprogram til det kommende stortingsvalget i 2021.

Politisk vilje, tverrpolitisk enighet, i tillegg til gode forutsetninger, legger godt til rette for at vi kan etablere norsk vaksineproduksjon, konkurrere internasjonalt og bidra til å styrke produksjonskapasiteten av vaksiner.

Politisk stabilitet

Norge er et land med politisk stabilitet, et velutviklet demokrati og har et samfunn preget av åpenhet og tillit. Vi har høyt utdannet arbeidskraft, og i internasjonal sammenheng lave lønninger for mennesker med høyere utdanning. Det gjør at vi har særlig gode forutsetninger for utvikling av næringer med høykompetente ansatte.

Økonomisk styrke

Norge nyter godt av store inntekter fra oljeindustrien, og har høy levestandard og et solid velferds- og helsesystem. Vi har et velutviklet trepartssamarbeid mellom fagbevegelsen, bedriftene og staten, med gode tradisjoner for samarbeid både om viktige samfunnsoppgaver, økonomi og næringsutvikling. Den norske modellen er kjennetegnet ved et velorganisert arbeidsliv med små forskjeller, høy verdiskapning og stor omstillingsevne, som sikrer at norske bedrifter har opprettholdt konkurransevnen med utlandet.

Lite land

Norge er et lite land med en liten befolkning. Dette er en fordel i forbindelse med vaksineproduksjon. Dette betyr at vi som nasjon trenger en relativt liten del av produksjonen til å vaksinere egen befolkning og kan raskt eksportere vaksinen. Andre land kan derfor være trygge på å få avtalte leveranser, både i en normalsituasjon og i en krisesituasjon som en pandemi. Et lite hjemmemarked betyr at vi kan tilby høy grad av leveringssikkerhet til andre land. Fokus på leveringssikkerhet av vaksiner vil sannsynligvis øke etter covid-19-pandemien.

Samtidig har vi også noen andre konkrete forutsetninger som legger godt til rette for å utvikle norsk vaksineproduksjon:

Norge har i dag 12 eksisterende produksjonsmiljøer

Dette er selskaper som produserer legemidler både til mennesker, dyr og fisk i et internasjonalt marked. Totalt sysselsetter disse produksjonsbedriftene i underkant av 2.700 personer, og eksporterer for om lag 18 milliarder kroner. Gjennom disse produksjonsmiljøene har vi viktig erfaring, kompetanse og ekspertise på produksjon.

Vi har også erfaring fra vaksineproduksjon. Et av disse selskapene, Pharmaq, er verdensledende på vaksiner til oppdrettsfisk, med en årlig produksjon på over to milliarder doser. Selskapet har hovedkontor i Overhalla i Trøndelag, og har produksjonslokaler både på Kløfta og i Overhalla. Selskapet har medarbeidere med bakgrunn fra bioteknologi, biologi, automasjon, ingeniørfag og annen relevant fagbakgrunn. Denne kompetansen og evnen til å utvikle og produsere vaksiner vitner om at Norge har gode forutsetninger for å ta del i vaksineproduksjon også for mennesker.

Bærekraft

Norsk legemiddelproduksjon har de senere årene hatt høy bevissthet på å legge til rette for bærekraftig produksjon og klimavennlige løsninger. Produksjonen av vaksiner til fisk drives etter slike prinsipper og er en av de mest bærekraftige globalt.

Sterke nasjonale forskingsmiljøer

Vaksineforskningen og vaksinemiljøene ved Universitetene i Oslo, Universitetet i Bergen, NTNU og Norges miljø- og biovitenskaplige universitet (NMBU) er sammen med Folkehelseinstituttet blant de fremste i verden. SINTEF er nylig tildelt status som senter for forskingsdrevet innovasjon (SFI) for sitt «Centre for Industrial Biotechnology» sammen med NORCE, NTNU, NMBU og bedrifter.

Effektivitet og kvalitet

Effektivitet og kvalitet er avgjørende for å lykkes i den internasjonale konkurransen. Norske produksjonsmiljøer har gjennom investeringer i verdensledende automatiserte prosesser sørget for å være i front. De er dermed i stand til å produsere store volum til lav kost. Det gir mulighet for storskalaproduksjon av vaksiner til konkurransedyktige priser.

Betydelige offentlige investeringer i helseforskning

Det offentlige investerer betydelige beløp til forskning på helse og vi har verdensledende forsknings- og utviklingsmiljøer innen kreft, nevrovitenskap, bildediagnostikk og ultralyd. Kreftforskningen i Norge er grunnlaget for flere innovasjonsselskaper i Oslo Cancer Cluster, og mange av disse selskapene utvikler nye kreftvaksiner. Disse forskningsmiljøene og innovasjonsselskapene er mulige kunder for en norsk vaksinefabrikk.

«En etablert næring er den beste forsikringen for god beredskap»

3.4 Markedsgrunnlag

Norsk etterspørsel

Importen av medisiner og legemidler har økt fra 11 milliarder kroner i 2010/2011 til nærmere 25 milliarder kroner i 2020. Importen hadde en jevn økning på frem til 2013, for så å øke kraftig fra 2014 til 2017 før den flatet ut i forkant av pandemien med en import av legemidler på 20 milliarder kroner.

Under pandemien har importen av legemidler økt med to milliarder kroner, slik at vi ved utgangen av august 2020 importerer legemidler for 22 milliarder kroner de siste tolv måneder. Hjemmemarkedet for legemidler er begrenset, og norsk produksjon må bygges med tanke på eksport.

Den samlede etterspørselen på verdensmarkedet for legemidler er svært stor, og muligheten for en fremtidig eksport er betydelig om vi bygger konkurransedyktige selskaper med høy verdiskaping per arbeidsplass.

De siste årene er det utviklet en rekke nye legemidler basert på teknologiske og biologiske fremskritt.

Sammenlignet med tradisjonelle vaksiner er kandidatene til covid-19-vaksinen relativt kostbare. Amerikanske myndigheter har inngått avtaler om å kjøpe vaksiner på mellom fire dollar og 21 dollar per dose. Samtidig har produsentene gått med på å selge vaksinen til kostpris inntil pandemien er avsluttet.

Eksportmuligheter

De siste 20 årene er det bygget opp helseindustri i Norge som omsetter for over 25 milliarder kroner, og eksporten av medisin og farmasøytiske produkter har økt fra vel fire milliarder kroner i 2000 til 18 milliarder kroner i 2019.[23] Eksporten har gått noe ned under pandemien på grunn av lavere aktivitet for medisinsk behandling som ikke er knyttet til covid-19. Økningen har vært på 370 prosent, litt høyere for eksport enn for import (340 prosent), de siste tjue årene.

Utviklingen av eksporten har gått i trappetrinn i takt med økt produksjonskapasitet. De største eksportbedriftene, som GE Healthcare i Oslo og Lindesnes, Fresenius Kabi i Halden og Pharmaq (Overhalla og Kløfta), har alle utvidet produksjonen betydelig. Flere av de mellomstore bedriftene har utvidet kapasiteten, mens andre produksjonsbedrifter er lagt ned eller flyttet til andre land.

[23] SSBs utenrikshandelsstatistikk. Varegruppen farmasøytiske produkter i SSBs statistikk inkluderer ikke kontrastmidler til bruk i helsevesenet. Vi har inkludert eksport av kontrastmidler i våre beregninger.

3.5 Hvordan utnytte mulighetene?

Vi må få på plass produksjonsfasiliteter som gir næringsutvikling og arbeidsplasser i Norge som følge av norske investeringer i kunnskap, forskning og utvikling, og Norges internasjonale engasjement.

Oppstartsselskaper innen vaksiner og biologiske legemidler trenger produksjonsfasiliteter for produksjon til kliniske studier, og etter hvert oppskalering til kommersiell produksjon.

En moderne modulbasert og fleksibel vaksinefabrikk vil gi disse selskapene mulighet til nettopp dette. Vi ønsker en helhetlig norsk produksjonskjede – fra ide, forskning og innovasjon til storskala produksjon. Vi tar eierskap til hele verdikjeden og skaper flere høyproduktive arbeidsplasser, som vil gi økte skatteinntekter og eksportinntekter. En fabrikk vil bli et senter for forskning og utvikling som vil kunne stimulere til ytterligere vekst i den norske helsenæringen.



4. Hvordan rigge norsk vaksineproduksjon?

Verdens erfaringer med covid-19-pandemien har gitt en erkjennelse av behovet for å styrke vår nasjonale legemiddelberedskap generelt, og vaksineberedskapen spesielt. Særlig er tempoet i utvikling av vaksiner og oppskalering av vaksineproduksjon en svært krevende oppgave.

Denne erfaringen har bidratt til endringer i det politiske ordskiftet. Tidligere var det enighet om at legemiddel- og vaksinebehovene kan dekkes gjennom internasjonale forsyningslinjer. Nå står vi i en situasjon der det er bred tverrpolitisk enighet om at vi også trenger beredskapsproduksjon av viktige legemidler og vaksiner.

Basert på dette, mener vi at et nasjonalt senter for vaksineproduksjon og innovasjon kan være løsningen som gjør at Norge kan stå bedre rustet når neste epidemi, pandemi eller krise rammer, og samtidig stimulere til næringsutvikling med nye høyproduktive arbeidsplasser og eksportinntekter.

4.1 Den engelske modellen «VMIC»: samarbeid for vaksineproduksjon

Trusselen fra covid-19 har gjort at flere land arbeider med statlige initiativ for å sikre nødvendig produksjonskapasitet og dermed rask tilgang til trygge og effektive vaksiner for befolkningen. Kina, Danmark og Storbritannia har valgt tre ulike tilnærminger.

I Kina er den største vaksineprodusenten statseid. I Danmark har staten valgt å selge den tidligere statlige vaksineprodusenten Statens Serum Institut til et privat selskap, det internasjonale legemiddelselskapet AJ Pharma.[24]

Storbritannia er i ferd med å bygge en organisasjon for vaksineproduksjon med et eget innovasjonssenter, kjent som Vaccine Manufacturing and Innovation Centre (VMIC). Sentret skal både ivareta beredskapshensyn for staten og stimulere til vekst i den private vaksineindustrien. Fabrikken skal også produsere 70 millioner doser med covid-19 vaksine i 2021.

Den engelske modellen er interessant i en norsk kontekst, og kan utgjøre et viktig utgangspunkt for hvordan vi kan etablere et Senter for vaksineproduksjon og innovasjon (SEVI) i Norge. Nedenfor gis en kort oversikt over den engelske modellen.

[24] <https://www.ajpharmaholding.com/our-business/>

Den engelske modellen VMIC

Samarbeid

Modellen er bygget opp som et offentlig-privat samarbeid bestående av tre offentlige universiteter og tre private selskaper. De tre universitetene er University of Oxford, Imperial College og London School of Hygiene and Tropical Medicine. Alle tre er internasjonalt anerkjente universiteter, med betydelig erfaring i utvikling og kliniske utprøving av nye vaksiner. De tre industripartnerne er Janssen, MSD og Cytiva. De skal bidra med opplæring, topp moderne produksjonsutstyr og nødvendige komponenter som inngår i vaksiner.

Kommersiell utvikling, produksjon og beredskap

VMIC skal bygge et vaksineproduksjons- og innovasjonssenter til utvikling av innovative produksjonsprosesser. De skal produsere vaksiner i ulik skala, fra pilotproduksjon til tidlige kliniske studier, til fullskalaproduksjon i en beredskapssituasjon.

VMIC skal bygge bro mellom forskning, utvikling og produksjon. Målet er at nye vaksiner skal komme raskest mulig fra idé, klinisk utprøving og over til kommersiell produksjon. VMIC skal tilby ekspertise i prosessutvikling og produksjon med høykompetente ansatte og en topp moderne vaksinefabrikk.

Senteret skal også ha beredskapsansvar på vegne av den britiske regjeringen for produksjon av vaksiner mot truende smittsomme sykdommer, uhell eller terrorangrep med biologiske våpen. Den britiske regjeringen kan også bruke fabrikk og de ansatte ved utbrudd av smittsomme sykdommer som anses å true internasjonal folkehelse, etter en vurdering fra WHO.

Not-for-profit forskningsinstitusjon

VMIC er etablert som en «not-for-profit» forskningsinfrastruktur i det britiske universitetsmiljøet og gir strategisk vaksineutviklings- og produksjonskapasitet.

Forskning og kompetanse – for videre industribygging

Med stor statlig støtte skal senteret bruke 80 prosent av ressursene på forskning og utvikling, og resterende 20 prosent på kontraktproduksjon. Senteret skal ikke bare produsere vaksiner, men også biologiske legemidler, persontilpassede kreftvaksiner og vektorer for genterapi.

Senteret skal bidra med opplæring og ekspertise til akademiske grupper og utdanne en ny generasjon av forskere med utviklings- og produksjonskompetanse som kan videreutvikle vaksineindustrien i Storbritannia. Britene har allerede en betydelig vaksineindustri. VMIC skal stimulere og styrke eksisterende og nye vaksineprodusenter. Gjennom dette skal de bidra til gjenoppbygging av vaksineutviklingskompetanse, produksjonskompetanse og infrastruktur i landet. På den måten sikres videre nasjonal industribygging.

Finansieringsmodell

Den britiske regjeringen bevilget 66 millioner pund til VMIC i 2018. VMIC har fått tilført ytterligere 93 millioner pund ekstra i forbindelse med covid-19-pandemien. I sum betyr dette at staten bidratt til grunnfinansiering av VMIC med i alt 159 millioner pund.

I tillegg har de tre industripartnerne bidratt med 10 millioner pund. De bringer også inn kompetanse og produksjonsutstyr.

Bygging av VMIC og tidslinje

I dag er VMIC en etablert organisasjon med høykompetente ansatte på plass, og bygging av fabrikk er i gang. Målet var opprinnelig å ha senteret og fabrikk ferdig i 2022.

Tilleggsbevilgningen på 93 millioner pund har gjort det mulig å fremskynde byggingen slik at fabrikk kan stå ferdig allerede i 2021.

VMIC har fått tilført ytterligere 38 millioner pund for å etablere et «Virtual VMIC» som er en midlertidig produksjonsenhet for produksjon av covid-19-vaksine fram til vaksinefabrikken står ferdig. «Virtual VMIC» betyr innkjøp av produksjonsutstyr, rekruttering av spesialister på vaksineproduksjon og å sikre seg lokaler til å etablere en midlertidig produksjonsenhet som kan produsere vaksiner i stor skala så snart en aktuell covid-19-vaksine er utviklet.

I sum viser dette at den britiske staten har valgt å investere betydelige beløp i vaksineproduksjon for å sikre beredskap, arbeidsplasser, industribygging og fremtidig verdiskaping.

4.2 Den norske modellen: Senter for norsk vaksineproduksjon og innovasjon (SEVI)

Senter for vaksineproduksjon og innovasjon (SEVI) i Norge, kan etableres etter modell av det britiske VMIC: et samarbeid mellom offentlige og private aktører for å sikre beredskap, pre-kommersiell og kommersiell produksjon. Modellen vil ivareta vaksineberedskapen, og samtidig stimulere til næringsutvikling i Norge.

For å oppnå disse målene trenger vi et senter med en moderne vaksinefabrikk og høykompetente ansatte som kan produsere avanserte vaksiner med den nyeste teknologien.

Senteret vil samle nødvendig kompetanse som kan jobbe effektivt sammen med våre sterke forskningsmiljøer, og eksisterende produksjonsmiljøer i Norge. På den måten kan SEVI bidra til at forskning omsettes til pre-kommersiell produksjon og deretter over til en kommersiell produksjonsfase – i Norge.

I sum vil etableringen av SEVI samle mye av norsk vaksinekompetanse på ett sted og tiltrekke seg internasjonal vaksinekompetanse, på samme måte som CEPI. På den måten kan sentret bli et kraftsenter for vaksineproduksjon, og på lengre sikt, også produksjon av biologiske og persontilpassede legemidler for kreft og andre sykdommer.

Forholdene ligger til rette for norsk vaksineproduksjon. Vi har:

- Sterke forskningsmiljøer ved universitetene. Den akademiske grunnkompetansen i bioteknologi, farmasi og andre relevante fag kan videreutvikles til industriell prosessutviklingskompetanse i samarbeid med industrielle partnere.
- Private investorer som ønsker bærekraftige langsiktige, samfunnsnyttige investeringer.
- Regjering og storting som ønsker å styrke norsk beredskap, samt omstille norsk økonomi fordi vi trenger vekst, nye arbeidsplasser og flere ben å stå på.

4.3 Et samarbeid

Tilsvarende den engelske modellen, bør et norsk SEVI etableres som et samarbeid mellom det offentlige og det private, med ansvar for å bygge og drifte senteret.

På samme måte som i Storbritannia kan universitetene, som har sterke forskningsmiljøer knyttet til immunologi, vaksiner, bioteknologi og farmasøytisk produksjon, utgjøre den offentlige delen av samarbeidet.

Vi har betydelig forskningskompetanse innen immunologi knyttet til både infeksjonssykdommer og kreft, samt sterke forskningsmiljø innen global helse. I tillegg er det økende akademisk satsing på entreprenørskap og industriell utvikling av forskningen ved landets universiteter. SINTEF, med sin satsing på å industrielle prosesser, spesielt for nano- og biokjemi, vil være en viktig ressurs i senteret.

Universitetsmiljøene og SINTEF vil være naturlige offentlige partnere i samarbeidet om å bygge moderne vaksineproduksjon i Norge.

Dersom staten finansierer en vesentlig del av oppbyggingen av SEVI, vil sentret oppleves som mer attraktivt for private investorer. Legemiddelselskaper som produserer vaksiner, eller som leverer teknologi som brukes i vaksineproduksjon, kan være naturlige partnere.

Sentret kan også tiltrekke seg investorer og pensjonsfond som er opptatt av samfunnsnyttige investeringer med langsiktig perspektiv og moderate krav til avkastning.

4.4 Et senter for beredskap og vaksineproduksjon

Det er flere drivere som gjør det interessant for staten å bidra med grunnfinansiering for å få etablert sentret og bygget en vaksinefabrikk.

Beredskap

Covid-19-pandemien viser at nasjonalstatene er sårbare for brudd i forsyningslinjene til legemiddelproduksjon generelt, og for vaksiner spesielt. Det er i tillegg utfordrende å utvikle effektive og sikre vaksiner raskt, og samtidig sikre tilstrekkelig produksjonskapasitet.

Regjeringen vil ha avtalefestet rett til beredskapsproduksjon av vaksiner. Det vil gi norske myndigheter trygghet for å ha tilstrekkelig kapasitet til raskt å kunne levere vaksiner til egne innbyggere.

Norge har en liten befolkning, og behovet i det norske markedet er begrenset. Fabrikkene vil derfor også ha kapasitet til eksport, neste gang vi rammes av en epidemi eller pandemi.

Kommersiell kontraktproduksjon

Fabrikkene må bygges med nødvendig fleksibilitet, slik at produksjonslinjer kan byttes ut når det er nødvendig å bytte produksjonsteknologi. I tillegg må det være mulig å produsere flere typer vaksiner parallelt i adskilte deler av fabrikkene (celler). Dette finnes det «plug and play»-løsninger for.

De viktigste inntektskildene for fabrikkene, vil være kontraktproduksjon av vaksiner for norske og utenlandske selskaper som har nye vaksiner i klinisk utprøving eller som trenger ekstra produksjonskapasitet. Som kontraktprodusent må prosessutviklingen gjennomføres i tett samarbeid med kundene. Når SEVI inngår en avtale om kontraktproduksjon, starter en prosess som kalles teknologioverføring. Dette betyr at vaksineutvikleren overfører sin kunnskap og sine prosedyrer for produksjonsprosessen til kontraktprodusenten. Normalt tar en slik prosess minst 18 måneder.

En annen mulig driftsmodell er utleie av lokaler og tjenester, der leietakeren bringer inn sitt eget produksjonsutstyr, men leier servicefunksjoner som renhold, analyser og kvalitetskontroll.

Med tanke på kompetansebygging vil den første driftsmodellen, der ansatte ved senteret står for produksjon og prosessutvikling, være den mest attraktive.

I motsetning til britiske VMIC som har som primæroppgave å drive med forskning, vil det være naturlig for SEVI å primært rette oppmerksomheten mot kontraktproduksjon. Det krever at SEVI er internasjonalt konkurransedyktig på pris og kvalitet. Det finnes pr. i dag ikke selskaper i Norge som produserer vaksiner til mennesker.

Vaksineproduksjon må skje i henhold til GMP-standard, med kvalitetssikring, analyser og kvalitetskontroll. Laboratorier for mikrobiologisk og kjemiske analyser må derfor også være tilknyttet fabrikkene.

Forskning

For å bli internasjonalt konkurransedyktig må forskning og utvikling være tett knyttet til fabrikkene. Mange forskningsinstitusjoner starter utvikling av vaksiner i laboratorier. Når vaksinene skal produseres for kliniske studier, må det gjøres i GMP-sertifiserte produksjonslokaler.

Vaksiner produseres med utgangspunkt i virus, genmodifiserte virus, proteiner eller nukleinsyrer som produseres i bioreaktorer. De renses og blandes til riktig konsentrasjon og fylles i hetteglass eller engangssprøyter. Kvaliteten av vaksinene kontrolleres gjennom hele produksjonsprosessen ved analyser av alle råstoffer, mellomprodukter og ferdig vaksine.

På samme måte som VMIC bør SEVI forplikte seg til forskning og utvikling for å sikre kontinuerlig forbedring og videreutvikling av produksjonsmetodene. Forsknings- og utviklingsvirksomheten finansieres av universitetene, eventuelt av Forskningsrådet.

Norsk kreftforskning er i verdensklasse, og har vært utgangspunkt for flere norske selskaper som utvikler vaksiner og biologiske legemidler. Da Folkehelseinstituttet hadde GMP-sertifiserte lokaler, var det flere slike selskaper som fikk produsert vaksiner i liten skala for kliniske studier der. Etter at Folkehelseinstituttets vaksineproduksjon ble avviklet, må disse selskapene i dag inngå avtaler om produksjon av vaksiner for kliniske studier i andre land.

Produksjon av vaksiner for kliniske studier, er en produksjon vi bør hente hjem igjen. Dette gir mulighet for produksjon både i en pre-kommersiell fase, og også i en senere kommersiell fase.

Når SEVI er etablert, er målet at dette blir et naturlig sted for oppstartselskaper og andre som driver med utvikling av nye vaksiner i Norge å produsere for kliniske studier og forbedre produksjonsprosesser over tid. SEVI bør derfor etableres som en «Contract Development and Manufacturing Organization». Det innebærer en rolle som partner i utviklingsfasen av vaksiner i tillegg til oppskalering og industriell produksjon av vaksiner.

4.5 Finansieringsbehov og -modeller

Finansiering

Modellen baserer seg på at staten finansierer en vesentlig del av oppbyggingen av SEVI, i partnerskap med investorer og pensjonsfond som søker langsiktige, samfunnsnyttige investeringer med lav risiko og moderat avkastning.

Både norske og internasjonale forskningsmidler har i økende grad gått til helseforskning. Folketallet øker, vi lever lengre, det er gjort store satsninger på å finne behandlingsmetoder som kan utrydde eller behandle sykdom. Alt dette har lagt til rette for en større satsning på helse, legemidler og medisinsk utstyr i Norge.

Forskning og utvikling av kreftvaksiner har hentet inn mer risikokapital enn mange andre forskningsfelt. Forskningsrådet har også gitt betydelig støtte til dette.

Kapitalinnhenting fra investorer til Ultimovacs [25]

År	Proveny	Hensikt
2016	75 mill. NOK	Kliniske studier, fase I
2017	2017 mill. NOK	Testing av UV1-vaksine
2019	2019 mill. NOK	Generelle formål, børsnotering
2020	2020 mill. NOK	Randomisert fase II-testing

Ultimovacs AS. Selskapet ble etablert i 2011 med utgangspunkt i teknologi fra Radiumhospitalet og et innovasjonsprosjekt ledet av Inven2 (TTO), med finansiering fra Forskningsrådet og Kreftforeningen. Selskapets oppstartkapital var 10 millioner kroner, som var hentet inn fra en liten gruppe private investorer.

Totalt ble det hentet inn 274 millioner kroner i investeringer fra en liten gruppe investorer i perioden 2011-2017

Selskapet ble børsnotert i juni 2019. Total innskutt egenkapital pr. september 2020 er 813 millioner kroner.

I dag er Ultimovacs i gang med kliniske studier verden over av sin kreftvaksine. De planlegger å søke markedsføringstillatelse (MT) i løpet av få år.[26]

Radiofarmasi er en egen nisje innen legemiddelindustri. Norge har et unikt utgangspunkt med produksjonsmiljøet ved Institutt for Energiteknikk (IFE) på Kjeller. Dette miljøet er tett på verdensledende forskningsmiljø i Oslo (Oslo universitetssykehus, Universitetet i Oslo, Oslo Cancer Cluster). Dette har ført til at spennende selskaper som Algeta, Nordic Nanovector, Oncoinvent, Nucligen med flere, har etablert produksjon ved IFE.

[25] Ultimovacs

[26] <https://e24.no/naeringsliv/i/LA8G3P/her-skapes-morgendagens-biotekstjerner>

Den største FoU-aktøren på feltet, Bayer, har samlet sine forsknings-, utviklings- og produksjonsavdelinger for radiofarmasøytiske produkter i Senter for fremragende forskning (SFF) i Norge. Bayer har, siden oppkjøpet av Algeta, investert ca. 1,5 milliarder kroner i FoU i Norge, samt betydelige beløp for å utbedre og øke produksjonskapasiteten ved IFE. Dette har bidratt positivt til å holde produksjonen i Norge, også over i en kommersiell fase, og dermed skape norske arbeidsplasser og eksportinntekter.

Selskapet for industrivekst (Siva) har etablert fem katapult-sentre for testing av nye løsninger innen produkt og produksjon. Slike katapulter er etablert i nærheten av betydelige produksjonsmiljøer/industriklynger, og skal stimulere til samarbeid og innovasjon.

Om målet med Katapult-sentrene skriver Siva: «Norsk katapult er en ordning med nasjonale sentre som tilbyr fasiliteter, utstyr og kompetanse. Katapult-sentre gjør det enklere for innovative bedrifter å utvikle prototyper, teste, visualisere og simulere. Dette gjør veien fra konseptstadiet til markedsintroduksjon enklere for norsk industri.»

Katapultenes har følgende navn og lokalisering:

- Future Materials Norwegian Catapult Centre, Grimstad
- Manufacturing Technology Norwegian Catapult Centre, Raufoss
- Sustainable Energy Norwegian Catapult Centre, Stord
- DigiCat Norwegian Catapult Centre, Ålesund
- Ocean Innovation Norwegian Catapult Centre, Bergen

De næringsrettede virkemidlene som både Forskningsrådet og Innovasjon Norge forvalter, treffer vaksinefeltet godt, og kan understøtte forsknings- og utviklingsprosjekter i hele helsenæringen.

Selskaper som skal skalere opp produktutviklingen sin, vil være viktige kunder og brukere av senteret.

Virkemiddelapparatet har også en rekke andre ordninger for selskaper som vil investere i ny teknologi, kompetanse og kapasitet.

For å bygge et SEVI vil det være behov for offentlig finansiering, om enn ikke i samme størrelsesorden som VMIC-senteret i England. Kort planleggingshorisont for å kunne produsere covid-19-vaksine har vært kostnadsdrivende og gjort at VMIC har fått nærmere to milliarder kroner i offentlig støtte fra britiske myndigheter.

En satsning på norsk vaksineproduksjon vil kreve offentlig finansiering. En av de større satsningene på industrielle testsenter de senere årene er Ocean Space Center i Trondheim, hvor NTNU, SINTEF og Statsbygg er partnerne. Dette senteret fikk bevilget midler til et forprosjekt på 55 millioner kroner i statsbudsjettet for 2020, og er ventet å koste flere milliarder kroner når det er på plass.

4.6 Bygge en fabrikk i Norge, tidslinje og kompetanse

Eksisterende produksjonsmiljøer i Norge

Det finnes noen produksjonsmiljøer i Norge som kan omstille eller utvide til vaksineproduksjon, men ingen av disse selskapene produserer vaksiner for mennesker i dag.

Fresenius-Kabi i Halden produserer infusjonsvæsker og har GMP-sertifiserte lokaler for aseptisk produksjon, det vil si fri for mikroorganismer. Curida på Elverum har også GMP-sertifiserte lokaler. Catapult Life Science har bygget to renrom og har laboratorium som kan utføre relevante analyser. Diatec Monoclonals er det eneste norske selskapet som produserer biologiske legemidler til humant bruk. Pharmaq produserer fiskevaksiner og har med sine 110 ansatte stor vaksineproduksjonskompetanse.

Regulering og bygging

Det finnes flere selskaper som spesialiserer seg på modulbasert bygging av fabrikker. Dette gjør det mulig å sette opp en fabrikk, eller produksjonslokaler, relativt hurtig. Norskeide Emtunga AB i Göteborg og Sartorius i Tyskland er to slike selskaper. Internasjonal er dette en vanlig måte å bygge produksjonslokaler på.

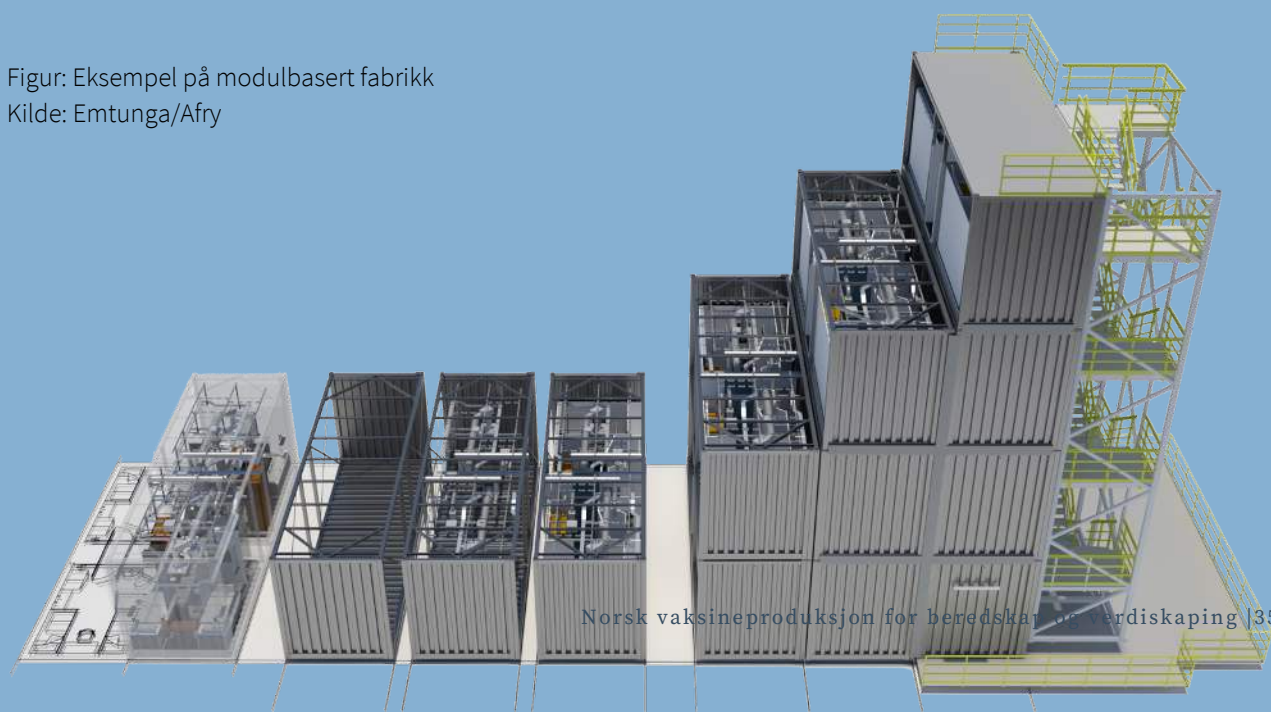
For å korte ned byggetiden, kan man velge å bygge en vaksinefabrikk på et område som allerede er klargjort for næringsvirksomhet.

Hvor lang tid en byggeprosess tar påvirkes i stor grad av offentlige godkjenningprosesser. En rask prosess krever politisk styring og vilje til fortgang. Med tverrpolitisk vilje og «fast-track» løsninger i saksbehandlingen på lokalt og nasjonalt nivå, kan nødvendige reguleringer og tillatelser komme raskt på plass.

De midlertidige endringene i petroleumsskatten som kom på plass våren 2020, er et godt eksempel på politisk handlekraft som trengs for å få SEVI raskt på plass.

Figur: Eksempel på modulbasert fabrikk

Kilde: Emtunga/Afry



Dersom det gjøres et politisk vedtak om etablering av norsk vaksineproduksjon må følgende aktiviteter gjennomføres:

Politisk vedtak om norsk vaksineproduksjon og bygging av fabrikk



Vaksineproduksjon er komplisert. GMP-standarden stiller krav både til bygg, utstyr, produksjonslinjer, teknologi og kompetanse, i tillegg til sertifiseringer og regulatoriske godkjenninger.

Dette er normalt tidkrevende prosesser. Et optimistisk anslag fra vedtak til produksjon, er en tidsbruk på minimum 3,5 år, mens et mer nøytralt anslag er at det trolig vil ta fire til fem år. Selv med et politisk hastevedtak betyr dette at det er lite sannsynlig at en ny norsk vaksinefabrikk kan spille noen betydelig rolle i vaksineproduksjon for å få kontroll på covid-19-pandemien.

Vi bør imidlertid stå best mulig rustet neste gang Norge og verden står overfor en lignende situasjon, gjennom beredskapsproduksjon. Fabrikken skal også produsere vaksiner i en normalsituasjon gjennom kontraktproduksjon, både pre-kommersielt og kommersielt.



Kompetanse

Etablering av et senter for vaksineproduksjon vil gi en mulighet til å samle store deler av norsk vaksinekompetanse på ett sted, og vil kunne bli en attraktiv høykompetansearbeidsplass for både norske og internasjonale fagfolk.

Farmasøytisk kompetanse

I en vaksinefabrikk er farmasøytisk kompetanse sentralt. Det er nødvendig for å fylle funksjonen som «Qualified Person», (QP). QP'en er ansvarlig for frigjøring av hvert enkelt vaksineparti for salg, og må signere på at alle analyseresultater ligger innenfor vaksinens spesifisering. Det er Statens legemiddelverk som sertifiseres QP'en.

Ingeniør- og teknisk kompetanse

Moderne vaksineproduksjon er helautomatisert, så det vil være behov for ingeniører og teknikere som kan sørge for at produksjonslinjene fungerer som de skal. Norge har mye kompetanse fra prosessindustri som kan være relevant i vaksineproduksjon. Vi har sterke kompetansemiljøer for utvikling av nye produksjonsprosesser, samt for en rekke andre typer legemidler.

Bioteknologi og prosesskjemi

Kunnskap om industriell bioteknologi og prosesskjemi ligger til grunn for produksjon av vaksiner. De innehar blant annet analysekompetanse for å sikre at produktet samsvarer med spesifiseringene som er gitt. Kvalitetssikring av vaksinene gjennom hele produksjonsprosessen krever at organisasjonen settes opp med et tilstrekkelig antall medarbeidere som har ansvar for kvalitetsstyring og dokumentasjon. I tillegg er det nødvendig med kjemisk og mikrobiologisk laboratorium for å gjøre analyser av vaksinene under produksjon, samt sluttanalyser før vaksinene kan frigis for salg.

Regulatorisk kompetanse

Legemiddel- og vaksineproduksjon er egen gjennomregulert prosess. Det krever inngående kjennskap til regulatoriske retningslinjer og krav, for å sikre at produksjonsprosessen skjer i henhold til den kvalitetsstandarden som kreves for de ulike trinnene.

Merkantilt og administrativt personell

For å drifte en organisasjon for kontraktproduksjon av vaksiner trengs også selgere/forretningsutviklere som kan gjøre tjenestene kjent for kundene og legge til rette for kontraktsinngåelse. I tillegg vil det være behov for støttefunksjoner som administrasjon, lager, innkjøp og logistikk. Vaksinefabrikken vil trenge en visjonær og inspirerende leder som er i stand til å løfte organisasjonen til å bli konkurransedyktig internasjonalt og samtidig sikre gode relasjoner til offentlige institusjoner med ansvar for beredskap.

4.7 Mulige kunder og «leietakere»

Senter for norsk vaksineproduksjon og innovasjon (SEVI) skal drive pre-kommersiell og kommersiell produksjon av vaksiner, i tillegg til å sikre beredskap i fremtidige pandemi- eller krisesituasjoner. Dette betinger en forretningsmodell, der SEVI inngår avtaler om kontraktproduksjon med både norske og internasjonale selskaper, i tillegg til en beredskapsavtale med den norske stat.

Da Folkehelseinstituttet drev vaksineproduksjon hadde de norske, engelske og amerikanske oppstartsselskaper som kunder, for småskalaproduksjon til fase 1-studier. Folkehelseinstituttet erfarte imidlertid at disse selskapene hadde lav betalingsvilje på grunn av svært begrensede ressurser i oppstartsfasene. Dette ga liten lønnsomhet i Folkehelseinstituttets kontraktproduksjonen. I tillegg produserte de meningokokkvaksiner for den franske staten i større skala.[27] Utstyret var ikke rigget for moderne vaksineproduksjon og det var stadig høyere krav til kvalitetskontroll og dokumentasjon. Dette gjorde at myndighetene besluttet å kjøpe nødvendige vaksiner fra internasjonale produsenter. Stortinget vedtok å legge ned vaksineproduksjonen ved FHI i 2011. I 2016 ble produksjonsutstyret gitt til et nettverk av norske produksjonsmiljøer.

Et endret vurderingsgrunnlag

Erfaringene fra covid-19, stadig økende utfordringer med legemiddelmangel og brudd på forsyningslinjer har gitt en økende bevissthet for behovet for beredskapsproduksjon. Det er også et ønske om å bygge en sterk norsk helsenæring for å styrke norsk økonomi. Markedet for vaksineproduksjon er også annerledes enn for 10 år siden. Analyser viser en betydelig forventet vekst. Det gjør at vurderingsgrunnlaget samlet er et annet nå enn for ti år siden.

Avanserte vaksiner

Generiske vaksiner er vaksiner som ikke lenger er patentbeskyttet. Salgsprisene for tradisjonelle, generiske vaksiner er svært lave, derfor må en fabrikk produsere avanserte vaksiner for å gå med overskudd. Med avanserte vaksiner menes vaksiner som er patentbeskyttet og utviklet med moderne vaksineteknologi. SEVI kan produsere avanserte vaksiner, både for fase 1-, fase 2- og fase 3-studier.

SEVI bygger på en kommersiell forretningsmodell. Fabrikken skal etter en oppstartsperiode utvikle driften kommersielt, slik at den går med overskudd. Fabrikken må drives effektivt og godt for å komme i posisjon til å vinne anbud som kontraktsprodusent for de store globale vaksineprodusentene.

Oppstartsselskaper

Når et selskap som utvikler vaksiner har kliniske data fra fase 1-studier, er det enklere å hente kapital fra investorer. Dette gjør også at selskapenes betalingsvilje og -evne gjerne er større i fase 2- og fase 3-studier. Fase 3-studier skal gjennomføres med den samme vaksinen som er tenkt kommersialisert.

[27] Kilde: Truls Simensen som ledet avdeling for biofarmasøytisk produksjon ved FHI fra 2009 til 2014.

SEVI må legge til rette for vaksineproduksjon i mindre skala for å dekke behovet for vaksiner til klinisk utprøving av vaksiner i fase I, II og III.

Dersom SEVI kan tilby produksjon gjennom hele utviklingsløpet, betyr det at også den kommersielle driften kan legges til Norge. I dag er situasjonen at mye av den kommersielle gevinsten av statens investeringer i forskning- og utvikling, forsvinner ut av Norge. En vaksinefabrikk som følger hele utviklingsløpet, øker sannsynligheten for at investeringene gir norske arbeidsplasser og langsiktig næringsvirksomhet i Norge.

Forskningsinstitusjoner

Forskningsinstitusjonene som er partnere i SEVI kan også være kunder for produksjon av vaksiner eller biologiske legemidler til kliniske studier.

Store internasjonale vaksineprodusenter

Store internasjonale vaksineprodusenter kan ha behov for ekstra produksjonskapasitet. SEVI må tilby moderne, fleksible og automatiserte vaksineproduksjonsfasiliteter med høy kvalitet og kompetanse. Det vil gjøre virksomheten internasjonalt konkurransedyktig. SEVI vil da kunne inngå avtaler om kontraktproduksjon med slike produsenter. Det vil ta om lag fem år å etablere en internasjonalt konkurransedyktig organisasjon. Det betyr at de store, etablerte vaksineprodusentene er mulig kunder på litt lengre sikt.

Internasjonale organisasjoner

Det er betydelige vaksineinitiativ internasjonalt som skal sørge for vaksiner av verdens befolkning i både epidemier og pandemier. CEPI har finansiert 21 vaksineutviklingsprosjekter utenom covid-19, og har erfart at det er krevende å finne vaksineprodusenter og kapasitet til småskalaproduksjon. CEPI-finansierte vaksineutviklingsprosjekter, som er initiert av akademiske forskningsgrupper, kan bli aktuelle kunder ved SEVI.

Ved nye utbrudd av smittsomme sykdommer, epidemier og pandemier, vil det være behov for rask tilgang på vaksinekompetanse og produksjonskapasitet. Pris vektet i slike tilfeller lavere. Dette skjedde blant annet i 2015 under Ebola-utbruddet, der FHI fikk en rolle i stabilitetstesting av Ebola-vaksinen.

Staten - beredskapsavtaler

SEVI skal også sikre beredskap i en fremtidig epidemi-, pandemi- eller krisesituasjon. Det kan skje gjennom en beredskapsavtale der staten gjennom en samarbeidsavtale har kjøpt rettigheter til å «instruere» SEVI til å produsere pandemivaksiner eller andre vaksiner til beredskapsformål. Staten vil da opptre som kunde, og beredskapsavtalen må utformes slik at SEVIs forretningsmodell blir bærekraftig. Dersom staten finansierer det vesentligste av bygg og produksjonsutstyr til SEVI, kan prisen for beredskapsproduksjon avtales å være kostpris.

I en situasjon med beredskapsproduksjon vil det trolig også være et marked utenfor Norge der det er mulig å selge beredskapsvaksiner og oppnå eksportinntekter.

5. Fra ide til realitet - Slik realiserer vi norsk vaksineproduksjon

Pandemien rammer hele samfunnet. Enkeltpersoner, viktige samfunnsfunksjoner og næringslivet er satt under et betydelig press. Nasjonale myndigheter, helsetjenesten og internasjonale organisasjoner, har gjennom 2020 jobbet utrettelig med å sikre befolkningene tilstrekkelig helsehjelp.

Vi er vitne til et internasjonalt kappløp om effektive og trygge vaksiner. Samtidig har vi opplevd brudd i forsyningslinjer og mangel på viktige legemidler.

I sum har dette satt behovet for beredskapsproduksjon av viktige legemidler og vaksiner høyt på myndighetenes og politikernes agenda. Målet er å sikre befolkningen nødvendig helsehjelp. Usikkerheten i norsk økonomi har økt, og utfordringene er betydelig forsterket av covid-19 og fallet i oljeprisen i 2015 og 2020. Lavere inntekter fra petroleumsnæringen og økte offentlige utgifter til pensjoner, gir strammere økonomiske rammer.

Norge må skape vekst og arbeidsplasser i nye næringer for å omstille norsk økonomi. Helsenæringen er én slik næring. Allerede i dag eksporterer næringen for mer enn 23 milliarder kroner (2018), og det ligger et stort potensial for vekst, blant annet gjennom vaksineproduksjon. Arbeidsplasser i helseindustrien er (blant de mest) høyproduktive (etter oljeindustrien). Vaksineproduksjon er en av de bransjene som er ventet å vokse mest globalt de neste årene.

Norge må være med på denne reisen, og gripe mulighetene. For å lykkes må vi jobbe sammen. Det krever felles innsats.


Derfor har vi i LO, NHO, Industri Energi, Norsk Industri, KLP og LMI gått sammen med universitet- og forskningsmiljøene, og virkemiddelapparatet for å se på mulighetene for et norsk senter for vaksineproduksjon og innovasjon.

Vårt forslag

- Norsk vaksineproduksjon. Vi vil arbeide for et tverrpolitisk intensjonsvedtak om norsk vaksineproduksjon.
- Forprosjekt. Det etableres et forprosjekt for å etablere Senter for vaksineproduksjon og innovasjon (SEVI) og bygging av en fabrikk etter mønster fra britiske VMIC.
- Produksjon. Senteret skal drive kommersiell og pre-kommersiell kontraktproduksjon av vaksiner, samt beredskapsproduksjon og forskning. Gjennom avtaler sikres beredskapsproduksjon av vaksiner ved fremtidige epidemi-, pandemi- og krisesituasjoner, eller vaksiner som inngår i internasjonalt samarbeid gjennom COVAX, CEPI eller GAVI
- Samarbeid. Senteret etableres som et samarbeid mellom offentlige og private aktører. SINTEF og andre relevante universitetsmiljøer som har kompetanse på feltet, vil være naturlige partnere i samarbeidet. Langsiktige investorer som pensjonskasser, blant annet KLP, inviteres til (del)eierskap i tomt, bygg og infrastruktur.
- Modulbasert og fleksibel. Fabrikken bygges som en modulbasert fabrikk for å sikre rask realisering. Fabrikken bygges i internasjonal standard (GMP) for produksjon av vaksiner, og utformes med fleksibilitet som gir mulighet for flere produksjonsprosesser samtidig.

Dette er en langsiktig investering for beredskapsproduksjon, pre-kommersiell og kommersiell produksjon av vaksiner. På den måten kan vi bidra til bedre nasjonal og global helse. I tillegg kan dette bidra til å sikre den norske befolkningen nødvendig beredskap, samt til en omstilling av norsk økonomi gjennom næringsutvikling som gir nye arbeidsplasser og eksportinntekter.

Vedlegg: Oversikt over de norske produksjonsmiljøene

GE Healthcare	Kontrastmidler og produkter for molekylær billediagnostikk	 GE Healthcare
Fresenius Kabi	Infusjonsvæsker av antibiotika og cytostatika.	 FRESENIUS KABI caring for life
Takeda	Kalsium/ Vitamin D3	
Vistin Pharma	Metformin aktiv ingrediens og komprimerbart pulver	
Syklotronsenteret	Produsere og utvikle kortlivede radioaktive farmasøytiske produkter (radiofarmaka) til bruk i PET (Positron EmmisionsTomografi)-skanninger.	
TPI/Pallja Pharma	Smertestillende legemidler (paracetamol, ibuprofen, kodein og kodein kombinasjonstabletter) og metformin tabletter	
ThermoFisher Scientific	Utvikler og produserer funksjonaliserte kuler for medisinsk bruk	
Curida	Ferdigvare av smertestillende legemidler (e.g. paracetamol, ibuprofen) og lokale anestetika i flytende form	
Pharmaq a part of Zoetis	Vaksiner/ terapeutiske produkter for fisk.	
Catapult Lifescience	pilotproduksjon for selskaper i tidlig fase. (for utvikling og forskning)	
Institutt for energi teknikk (IFE)	Radioaktive legemidler Produserer for kommersielle aktører som blant annet Bayer	
BASF (tidligere Pronova BioPharma)	Omega-3 <u>høykonsentrerte</u> fettsyrer, aktiv ingrediens.	
Diatec	Produserer antistoffer både for <i>in vitro</i> bruk (i h.h.t. ISO 9001) og for bruk som legemidler (i h.h.t. GMP).	
Linde Healthcare	Medisinske gasser til anestesi og intensivbehandling.	

LMI | Legemiddelindustrien

