

Att:
Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet

Stockholm 2011-12-07

För kännedom:
Näringsdepartementet
Socialdepartementet

U2011/1435/F - SwedenBIOs förslag inför forsknings- och innovationspropositionen

SwedenBio har beretts tillfälle att inkomma med förslag till åtgärder inför forsknings- och innovationspropositionen.

SwedenBio är en branschförening för LifeScience-företagen i Sverige och organiserar cirka 200 medlemsföretag med runt 20 000 anställda i branschen. Vårt perspektiv är att en fungerande forskning är den som man kan driva forskningen vidare och omsätta den i praktiken. Resultatet av forskningspropositionen bör sättas i sitt sammanhang och att samverkan sker mellan andra berörda departement för att i praktiken kunna genomföra konsekvenserna av propositionen. SwedenBIO förespråkar starkt samverkan och det långsiktiga perspektivet där orsaker och konsekvenser av ett beslut möjliggörs. Endast så kan vi nå lönsamma företag som gynnar Sverige och vår bransch.

Sammanfattning av tidigare införda ståndpunkter samt tillägg

SwedenBio lämnade redan en skrivelse den 22 januari 2008 avseende den proposition som lades 2007 i samma fråga. En kopia av detta yttrande är bilagd som Bilaga 1 eftersom de synpunkter som där lämnades delvis fortfarande är giltiga. SwedenBIO vill därför åter understryka att följande utvalda sammanfattande åtgärder bör beaktas:

- Skapa förutsättningar att bedriva utvecklingsprojekt längre inom akademien
- Forskningsstöd också till företag
- Skapa en miljö där klinisk forskning är en naturlig del av hälso- och sjukvården
- Inför skatteincitament och uppmuntra en donationskultur

Som komplettering till ovanstående lämnas följande kommentarer:

- Samordna offentlig finansiering så att det undviks att flera myndigheter och organ kommer att fullgöra samma funktion
- Samordna berörda departement (ffa utbildning-, närings- och socialdepartement) så att forskning kan omsättas i praktiken
- Säkra en samverkan med andra investerare när detta är möjligt
- Genomför ytterligare skatteincitament, dels genom att göra investeringar i LifeScience projekt som avdragsgill kostnad oavsett koppling till företagsverksamhet, och dels genom att införa strukturer av samma typ som i Holland och Storbritannien.

Samarbete med vården

Ser vi inte till hur forskningen kan omsättas till nytta för vården blir insatserna kortsiktiga. Vården står inför stora svårigheter att med minskad budget möta det ökande antalet vårdbehövande. Hälsoekonomi och regionalt ansvar är två huvudfrågor SwedenBIO vill framhäva detta område. Kostnaden per investering må öka, men måste sättas i perspektiv till folkhälsan, ökad omsättning på sjukhusen och kostnadsfördelningen mellan kommun, stat och landsting. Kostnaden för landstingen bör också sättas i perspektiv till vad landstinget tillför regionen när det gäller vård, arbetstillfällen och närliggande verksamheter.

För att skapa strukturer för att snabbt implementera nya rön och innovationer i sjukvården bör man:

- låta Landstingen få ett regionalt utvecklingsansvar
- genomföra landstingssammanslagningarna till så få regioner som praktiskt möjligt.
- öka Alf-medlen till landstingen med krav på samtidig lokal satsning så att den totala FoUU-satsningen inom landstingen hamnar på nivån 3-5% av den totala omsättningen.
- förbättra möjligheterna för nyskapande FoU inom sjukvården genom att skapa strukturer och finansieringsmöjligheter för att tillämpa nya innovationer inom bl.a. medicinteknik-, diagnostik- och läkemedelsområdet.
- underlätta för punkterna ovan genom ett nära samarbete med näringslivet.
- stimulera införandet av ny teknik och nya läkemedel i sjukvården samt stimulera de kliniska prövningarna för patienternas bästa. Detta bör ske med förkortning av ledtider och införandet av incitament; allt från den enskilde prövaren till landstingen.

Samarbete för näringsinriktning

Idag ser vi med glädje att Sverige är världens främsta land när det gäller innovationer, enligt Invest Sweden. Flera av SwedenBIOs medlemsföretag har sålt företag eller innovationer, framför allt till USA. Samtidigt som vi gläds åt att vara uppmärksammade för goda insatser oroas vi över att en allt mindre del av verksamheten stannar i Sverige, både när det gäller forskning och produktion. Detta påverkar givetvis Sverige både när det gäller exportmöjligheter och antalet anställda. Idag finansieras ungefär 50% av forskningsbolagen i Europa av statliga medel. Medel som ger förutsättningar för bolag i framför allt USA. Det är en utveckling som oroar oss såväl som branschorganisation som skattebetalare.

För att skapa fler bärkraftiga stora och mellanstora företag i Sverige krävs strukturer för att:

- underlätta för små och medelstora företag att nå marknaden.
- göra det attraktivt för såväl svenska som utländska företag att investera, lägga verksamhet och växa i Sverige.
- reducera skattetrycket genom att framför allt sänka bolagsskatten.
- införa skatterabatter på nyetableringar.
- förenkla och stödja nyetableringar i Sverige.
- avskaffa arbetsgivaravgifter på innovativ verksamhet.
- införa avdragsrätt och andra incitament för FoU-satsningar.
- stimulera till att förlägga arbetskraftsintensiv FoU i Sverige.

I budgetpropositionen (Prop 2011/12:1) föreslås bl.a. att reglerna för utländska experter och avdragsrätten för kostnader avseende forskning- och utveckling skall modifieras. SwedenBIO anser att de förslag som framförs där är vällovliga och är två av många fler steg i rätt riktning! Budgetpropositionen innebär dock endast att man såvitt avser utländska experter förenklar och förtydligar ett regelsystem som hittills haft en synnerligen begränsad betydelse. Vidare innebär den att man marginellt förbättrar avdragsrätten för företags investeringar i forskning och utveckling. Detta är dock bara två åtgärder i rätt riktning. Väsentligt mer måste göras om målsättningen är att Sverige ytterligare ska stärka sin roll som nation att räkna med inom LifeScience.

Baserat på den ekonomiska verkligheten för SwedenBIO's intressenter är det av synnerlig vikt att genomföra ytterligare förbättringar för investeringar i forskning och utveckling, inte bara avdragsrätt för kostnader för de företag som direktinvesterar i detta utan också de företag och privatpersoner som är beredda att finansiera forskning- och utveckling. De förslag som framförs är således inte tillräckliga för att attrahera kapital till forskning och utveckling inom LifeScience-sektorn.

I samtliga fall där man inför särskilda gynnsamma skatteregler för forskning och utveckling görs detta mycket medvetet och långsiktigt då man förutsätter att den skattemässiga attraktionskraften också kommer att medföra att företagen långsiktigt förlägger sin forskningsverksamhet i landet. Med de positiva effekter detta kan ha såväl för arbetsmarknaden som för akademisk utveckling.

För att ytterligare kunna främja tillväxt och finansiering bör man ge medel för att underlätta för svenska företag att erhålla EU-finansiering och förbättra villkoren för konvertibla lån.

Ytterligare gäller det att Sverige bör verka för en patentlagstiftning som bättre tillgodoser de behov som Life Science sektorn har, när det gäller immaterialrätt.

Arbetsstillfällen

För att bereda branschen kompetensförsörjning behövs forskningens status beaktas och möjliggöra att rätt kompetens finns tillgänglig på den svenska arbetsmarknaden. Att stimulera SME (små och medelstora företag) till anställningar är mycket lönsamt. Som exempel kan nämnas att arbetslösheten i Europa är idag cirka 23 miljoner. Antalet SME i Europa är idag cirka 23 miljoner, enligt Daniel Calleja, Deputy Director General European Commission Directorate General for Enterprise & Industry. Enligt honom är förutsättningarna för att dessa bolag ska kunna anställa en person var för att ta bort arbetslösheten överkomlig. De viktigaste stegen, enligt Calleja, för att underlätta för företagen är att hitta finansieringsförutsättningar, minska handelshinder och underlätta regelverken. SwedenBIO uppmuntrar alla former av samverkan och helhetssyn, såsom Callejas förslag.

När det gäller arbetskraft (framför allt kompetensförsörjning och utveckling) bör Sverige:

- Gör det attraktivt och stimulera de bästa studenterna till att engagera sig i forskarutbildning inom teknik och naturvetenskap
- Stimulera rörlighet mellan akademi och näringsliv på alla nivåer, ta bort hindrande regler för akademiska tillsättningar såsom tidigare näringslivsarbete.
- Förbättra förutsättningarna för internationell rörlighet av personer med värdefull kompetens

Likaså måste idéförsörjningen säkras genom att en attitydförändring så att det blir attraktivt och meriterande för forskare att bidra till att uppfinningar kommersialiseras. Sverige bör också skapa fungerande strukturer och inför incitament för att stimulera till att nya uppfinningar vid svenska universitet kan kommersialiseras effektivt.

Forskning i Sverige

Sverige hade under 1900-talet en mycket framgångsrik period inom flera industriområden där det utvecklats världsledande företag baserat på en viss teknologi och/eller uppfinning. Inom LifeScience har framgångarna historiskt varit mycket goda med bl a Astra och Pharmacia som tydliga framgångsexempel vilka också har genererat ett antal avknoppningar i andra framgångsrika företag. Detta har skett till följd av en mängd gynnsamma och sammanfallande förutsättningar, mycket beroende på en samverkan mellan akademien, företag och offentliga myndigheter. Vartefter de framgångsrika företagen har utvecklats och övergått till en global verksamhet och därefter – i varje fall såvitt avser life science företagen – i realiteten successivt har utvecklats i Sverige har också de offentliga myndigheternas fokus förändrats. Detta har medfört att förutsättningen för att utveckla nya sådana företag har drastiskt försämrats. Möjligheten för forskande företag att samarbeta med t ex sjukhus i den kliniska forskningsdelen har starkt förändrats – vilket statsmakterna också observerat och försöker åtgärda. I ett relativt litet land som Sverige är det emellertid av synnerlig vikt att ett samarbete säkras med de offentliga myndigheterna för utvecklingen av nya produkter.

Parallellt med att kunskapen i världen ökat har paradoxalt nog kostnaden för utvecklingen av läkemedel och behandlingar ökat. Mer kapital (offentligt och riskkapital) måste alltså fram för att lösa dagens och morgondagens hälsoproblem, exempelvis den åldrande befolkningen som kräver allt mer vård. Än så länge har vi inga revolutionerande lösningar på folksjukdomar som diabetes och cancer och antibiotikaresistens gör sig mer och mer påmind i samhället. Nya grepp och samarbetstyper måste till för att människor med kunskap samlas och får tillgång till kapital för att testa sina idéer och snabbt får dem ut på marknaden för att därmed komma patienter till godo. Allt färre riskkapitalister är villiga att satsa på life science projekt då riskerna är mycket stora. Att hitta sätt att sprida risker (kapital) kommer bli allt viktigare fram över.

Offentlig-privat samverkan eller Public Private Partnership (PPP) har kommit att, på ganska kort tid inom life science sektorn, bli en möjlig väg till framgångsrikt samarbete. Det förväntas att fler offentlig-privata partnerskap kommer att skapas i framtiden då det t ex uppmuntras av Europeiska kommissionen, bl a genom det nyligen offentliggjorda förslaget till Horisont 2020, det nya ramprogrammet som kommer att ersätta ramprogram sju (FP-7). I Europa finns även Initiativet för innovativa läkemedel (IMI) vilket är Europas största offentliga och privata initiativ som syftar till att påskynda utvecklingen av bättre och säkrare läkemedel för patienter. IMI stödjer projekt för forskningssamverkan och bygger upp nätverk av industriella och akademiska experter för att öka läkemedelsinnovation i Europa. IMI är ett

gemensamt åtagande mellan EU och läkemedelsindustrin föreningen EFPIA. Richard Bergström, EFPIAs generaldirektör, har nyligen uttalat sig på följande vis: "The European Commission should be commended for their intention to further develop public-private partnerships (PPP). There is a shared understanding that private companies and public bodies must collaborate more and to think about new business models which allow us to work much more quickly to meet unmet needs."

SwedenBIO tycker att denna typ av samarbeten är värda att uppmuntras och ser gärna att Svenska universitet/centra får möjlighet att utvecklas på detta vis. Det finns redan flera exempel, utöver ovan, på hur universitet och företag i nära samarbete inom ramen för PPP bedriver högklassig forskning och samtidigt hittar vägar till att utveckla nya metoder och behandlingar. I Europa finns exempelvis Charité - Universitätsmedizin Berlin (www.charite.de) där forskningen kännetecknas av joint-projekt och tvärvetenskapliga samarbete. Syftet med Charité är att påskynda övergången till produkter till gagn för patienterna att skydda de lovande vetenskapliga resultaten, samt delta i marknadsföringen av nya produkter.

Ska Sverige vara ett land där innovationer genereras i framtiden måste vi synas på världskartan och stödja framväxt av center dit folk lockas. Exempelvis är MAX IV en synkrotronljusanläggning och ESS är en neutronspallationsanläggning i Lund som är på gång att byggas samt Science for Life Laboratory i Stockholm är sådana platser där människor kan samlas kring viktiga frågor. Med hjälp av PPP kan vi förhoppningsvis locka kompetenta forskare, intensifiera kunskapsutbyte och därmed öka chanserna till högkvalitativ forskning och nya innovationer som snabbt kommer Sveriges och världens befolkning till nytta.

Forskning i Europa

I samband med en presentation under våren 2010 för IBA/IFA/ABA i Köpenhamn gjordes bilagda jämförande sammanställning avseende vissa länders huvudsakligen skatte- och avgiftsmässiga behandling av forsknings- och utvecklingskostnader (Bilaga 3). Av denna framgår att Sverige och Tyskland är unika i sin negativa hållning vad avser den skattemässiga behandlingen av forskning och utveckling. En förbättring har skett genom att man i budgetpropositionen föreslagit en förändring av behandlingen av utländska experter. Under tiden har utvecklingen i Europa gått vidare och framförallt en trend gör sig gällande; utmejslingen av särskilda "boxar" som hanterar investeringar i och avkastningen från forskning- och utveckling. Särskilt Holland och England har på senare tid infört eller modifierat regler på detta område.

Innovation box - Holland: Sedan den 1 januari 2010 kan nederländska företag som har inkomster som härrör från egenutvecklade och registrerade immateriella tillgångar, under

vissa förutsättningar välja att rapportera denna inkomst i en särskild "innovationsruta" i inkomstdeklarationen. Därmed kommer innovationsinkomster som överskrider företagets avdragsgilla utvecklingskostnader endast att beskattas till 5 %. Dessutom kan kapitalvinst från avyttring av ovan nämnda immateriella tillgångar rapporteras inom innovationsrutan, dvs. beskattas till endast 5 %.

Patent box – Storbritannien: Man avser att under 2013 införa regler liknande de som tillämpas i Nederländerna. Systemet med patent box innebär att inkomster härrörande ifrån patent enbart kommer att beskattas till 10 %. Regleringen ska införas i syfte att stärka den högteknologiska LifeScience-sektorn i landet. Patent box är tänkt att uppmuntra utländska företag till att lokalisera värdefulla arbeten i samband med utveckling, tillverkning och utnyttjande av patent till Storbritannien.

Från forskning till produkt

Det gemensamma för life science industrin är att den i mycket stor omfattning är aktiv inom forskning och utveckling av nya substanser och produkter. Det unika för dessa substanser och produkter – till skillnad från många andra – är att de utsätts för en särskilt omfattande kontroll från samhällets sida innan de kan komma ifråga för kommersialisering. Det innebär att dessa substanser och produkter har en mycket lång och svårbedömbart väg från forskning till marknaden, vilket skapar särskilda svårigheter och förutsättningar som är unika för SwedenBIO's medlemsföretag. Förutsättningar måste ges för att kunna realisera forskning till en lönsam produkt.

Läkemedelsindustriföreningens (LIF) statistik rörande kostnaderna för att utveckla nya substanser (Bilaga 2) ger en bra bild av de särskilda utmaningar som även SwedenBIO's medlemsföretag drabbas av. Kostnaden för att utveckla en ny substans uppgick genomsnittligt enligt denna statistik till mer än 1,3 miljarder USD (2006). Dessutom är tiden för att utveckla en ny substans 8 - 10 år, i många fall längre. Slutligen är sannolikheten för att den aktuella substansen eller produkten slutligen kommer att godkännas av myndigheterna låg, vilket innebär att endast ett mycket begränsat antal av utvecklade substanser eller produkter slutligen kommer till marknaden. Det är således ett synnerligen riskfyllt projekt att ge sig in i forskning- och utveckling av produkter inom LifeScience. Detta avspeglas också i senare års utveckling – statistiskt finns det fler nya substanser i fas 2 av den kliniska prövningen än under jämförbara perioder men färre i fas 3 där många substanser slås ut. Kostnadsbildens utveckling har också lett till att fler och fler företag samarbetar – både med varandra och med akademien i jakten på nya substanser och produkter som ska kunna komma till användning i vården. Det ovanstående medför självfallet att det är unikt svårt att

finna finansiering till det tidiga stadiet av sådan forskning på just detta område. Detta är det primära skälet till att det är av synnerlig vikt att Sverige säkrar finansiering till forskning och utveckling i det tidiga skedet av ett forskningsprojekt.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis kan konstateras att åtgärderna i forskningspropositionen är en utveckling i rätt riktning – men att mycket återstår. De enkla åtgärderna är dels att påverka de offentliga verksamheterna – myndigheter, kommuner och landsting liksom de offentligt ägda företagen – att inkludera ett samarbete med life science-företagen och ett understöd av forskning och utveckling t.ex. genom medverkan i klinisk forskning, och dels att införa skattemässiga incitamenten som är mer långtgående än de som hittills gäller. Dessa senare måste inkludera avdragsrätt för investerare – fysiska personer eller företag – i forskning och utveckling.

Stockholm som ovan

Johan Järte, MD, VD

Bilagor:

1. Skrivelse den 22 januari 2008
2. LIF:s sammanställning över utvecklingskostnaden av ny substans
3. Sammanställning över skatte- och avgiftshanteringen i vissa länder i Europa