



Datum: 2026-04-07

Dnr: S2026/00180

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.

Förordning om ett ramverk för åtgärder för att stärka EU:s bioteknologi- och biotillverkningssektor inom hälsoområdet

Sammanfattning

CCRM Nordic AB tackar för möjligheten att få lämna synpunkter och välkomnar EU-kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa (Biotech Act). Som nationell infrastruktur för utveckling, tillverkning och kommersialisering av avancerade terapiläkemedel (ATMP) i Sverige – och som en del av det globala CCRM-nätverket – har CCRM Nordic en unik position att belysa de systembarriärer som håller tillbaka Sverige och Europa från att förverkliga sin potential inom ATMP-området. Vi delar regeringens ambition att stärka EU:s konkurrenskraft, innovationsförmåga och strategiska autonomi inom bioteknik. Förslaget adresserar flera centrala utmaningar, inte minst Europas minskade andel av globala investeringar och kliniska prövningar.

Biotech Act erbjuder en historisk möjlighet att vända den negativa trend där Europa under år förlorat kliniska prövningar, investeringar och produktionskapacitet till USA och Asien. För att realisera denna potential krävs att Sverige aktivt förespråkar specifika åtgärder för ATMP inom förhandlingarna, särskilt avseende infrastrukturfinansiering, regulatorisk harmonisering och investeringsklimat.

Våra högst prioriterade rekommendationer till den svenska regeringen:

- Se till att skapa bra förutsättningar för ATMP-bolag så att dessa kan nyttja kommande EU program.
- Verka för ett dedikerat EU-regulatoriskt sandlådeprogram och stärkt PRIME-program specifikt för ATMPs, med harmoniserade krav tvärs alla medlemsstater.
- Säkra att EIB:s hälsobioteknikpilot (upp till 10 miljarder EUR) aktivt kanaliseras till ATMP-bolag i Sverige och Norden.

- Reformera det nationella skatteincitamentssystemet (FoU-avdrag, IP Box, expertskatt) för att göra Sverige konkurrenskraftigt som etableringsort för ATMP-bolag och GMP-tillverkning.
- Stärk den nordiska dimensionen genom en gemensam nordisk EU-position kring ATMP och delad infrastruktur.

1. Bakgrund och CCRM Nordics roll

CCRM Nordic AB är en icke-vinstdrivande organisation grundad 2023 som ett offentligt-privat partnerskap med uppdrag från den svenska staten (via Vinnova) att etablera en nationell infrastruktur för ATMP-kommersialisering. Vi baseras på den framgångsrika CCRM-modellen från Toronto, Kanada, och är del av ett globalt nätverk av CCRM-hubbar. CCRM Nordic växte fram ur ett decenniums koordinerat arbete i den svenska ATMP-miljön – inklusive CAMP, Swelife-ATMP, ATMP Sweden och ATMP 2030 – med det övergripande nationella målet att göra Sverige till världens ledande nation för ATMP-utveckling och implementering år 2030. Vi samarbetar nära med Sahlgrenska Universitetssjukhuset, NorthX Biologics och Testa Center, och fungerar som en Västsveriges livsvetenskapsklusters samordnande ATMP-infrastrukturaktör.

Det är utifrån denna position – som nationell ATMP-infrastruktur och internationell CCRM-partner – som vi lämnar följande synpunkter på hur Sverige bör agera i EU:s Bioteknikaktsförhandlingar.

2. Nulägesanalys: Varför ATMP kräver riktade åtgärder

Trots Europas och Sveriges starka vetenskapliga bas råder strukturella utmaningar som hindrar omvandling av akademisk excellens till kommersiell framgång inom ATMP-området:

2.1 Infrastrukturella gap

- Brist på tillgänglig processutvecklings-kapacitet för att utveckla skalbara tillverkningsprocesser innan de tidiga kliniska prövningarna. Att flytta från akademisk forskning till skalbar GMP-produktion kräver specialiserad kompetens, utrustning och finansiering som är svår att hitta i Europa. Detta stoppar lovande ATMP-projekt som inte går att skala senare i utvecklingen då detta vanligtvis inte är möjligt.
- Fragmenterat infrastrukturlandskap: Trots välrenommerade aktörer inom EU saknas ett sammanhängande system med tydliga roller, koordinerat erbjudande och gemensam tillgänglighet.
- Begränsad kapacitet för industriell produktion av marknadsgodkändaprodukter.

2.2 Finansierings- och investeringsutmaningar

- ATMP-bolag kräver kapitalintensiva investeringar under lång tid och med hög risk. Det europeiska riskkapitalklimatet är otillräckligt för att möta dessa behov, och Europa tappar bolag till USA och Asien. Det är viktigt att finansiärer förstår de ATMP specifika utmaningarna och möjligheterna.

- Svaga skatteincitament: Jämfört med Storbritannien (IP Box, CDMO-stöd) och USA erbjuder Sverige och EU relativt svaga instrument för att lokalisera ATMP-FoU och tillverkning.
- Investeringsgap i pre-revenue-fasen: Befintliga stödinstrument, inklusive låneinstrument, når inte de tidiga stadier där ATMP-bolag behöver eget kapital.

2.3 Regulatoriska barriärer

- Inkonsekventtillämpning av EU:s regelverk: Tolkningar av CTR och ATMP-förordningen (EG 1394/2007) varierar mellan medlemsstater, vilket ökar kostnader och osäkerhet för pan-europeiska studier.
- Hospital Exemption (HE): Den nationella HE-mekanismen tillämpas inkonsekvent inom EU och skapar olikartade förutsättningar för sjukhusbaserad ATMP-tillverkning.
- Komplex CMC-navigering: Regulatoriska krav inom Chemistry, Manufacturing and Controls är enormt komplexa för ATMPs och EU behöver investera i standardisering och plattformsteknologi.

2.4 Kompetensförsörjning

- Global brist på ATMP-specialister inom processutveckling, GMP-produktion och regulatorisk strategi. Sverige och Europa behöver investera i riktade utbildningsprogram.
- Akademi-industri-gap: Forskarutbildningen förbereder otillräckligt för industriell ATMP-translation.

3. Förslag till åtgärder och prioriteringar

3.1 Infrastruktur och kapacitetsuppbyggnad

Förslag 1: Erkänn nationella nätverk och ATMP-infrastrukturer som strategiska EU-tillgångar

Biotech Act föreslår inrättandet av Centres of Excellence för ATMPs. Sverige bör i EU-förhandlingarna verka för att sådana centra:

- Definieras brett nog att inkludera de aktörer som är nödvändiga för att utveckla och kommersialisera ATMP produkter inklusive företag, investerare och icke-universitetsbaserade infrastrukturnoder och inte enbart stora universitetssjukhusinstitutioner. Dessa bör organiseras som ett nätverk snarare än ett fysiskt center.
- Ges långsiktig EU-medfinansiering (minst 7–10 år) via de EU-verktyg som finns, snarare än projekt-för-projekt-finansiering som omöjliggör meningsfull kapacitetsuppbyggnad.
- Deltar i ett europeiskt nätverk av ATMP-infrastrukturnoder för att möjliggöra kapacitetsdelning, processöverföring och gemensam kompetensuppbyggnad.
- Verka för att Biotech Act möjliggör gränsöverskridande infrastruktursamarbeten och mekanismer för att dela kapacitet och kostnader mellan nordiska länder.

Förslag 2: Stimulera GMP-investeringar via offentlig medfinansiering

- Säkra att Vinnova och andra statliga anslag, är tillgängliga för SME-bolag.
- Verka inom EU för att Biotech Acts "Biomanufacturing Capacity Initiative" inkluderar dedikerade medel för ATMP-specifik infrastruktur i de nordiska länderna.

3.2 Investerings- och finansieringslandskapet

Förslag 3: Maximera nyttan av EIB:s hälsobioteknikpilot

Biotech Act planerar att EU-kommissionen och EIB-gruppen 2026–2027 genomför en hälsobioteknikpilot för att mobilisera upp till 10 miljarder EUR. Sverige bör:

- Aktivt och tidigt engagera sig med EIB:s BiotechEU-initiative för att positionera Sverige och Norden som prioriterade regioner.
- Verka för att EIB-finansieringen inkluderar en tydlig equity-komponent för pre-revenue ATMP-bolag, inte enbart låneinstrument.
- Koppla CCRM Nordics Company Creation och Financing-funktion till EIB-piloten för att säkerställa att nordiska ATMP-bolag aktivt kan dra nytta av initiativet.

3.3 Regulatorisk harmonisering och marknadstillgång

Förslag 4: Stärk PRIME och inrätta ett ATMP-specifikt sandlådeprogram

- Verka för att EMA:s PRIME-program stärks med dedikerade resurser för ATMP-program, inklusive tidig CMC-strategi-dialog, kortare svarstider och fler interaktioner under "development"-processen.
- Stöd inrättandet av ett EU-gemensamt regulatoriskt sandlådeprogram för ATMPs som möjliggör realtidsdialog med tillsynsmyndigheter under "development", med förutsägbara tidtabeller och transparenta processer.
- Stärk Läkemedelsverkets resurser och mandat att erbjuda proaktiv nationell ATMP-regulatorisk rådgivning som kompletterar EMA, med kortare handläggningstider.

Förslag 5: Harmonisera Hospital Exemption inom EU

- Verka för att Biotech Act inkluderar harmoniserade minimistandards för Hospital Exemption-tillämpning, inklusive GMP-krav och krav på transparensrapportering.

Förslag 6: Stärkt IP-ramverk för ATMPs

- Stödja Biotech Act förslag om riktad patentförlängning och verka för att förlängningens kriterier är ändamålsenliga för ATMP-specifika innovationscykler och produktionsprocesser.

3.4 Kompetensförsörjning och talangutveckling

Förslag 7: Investera i riktad ATMP-utbildning och kompetensplattformar

- Verka inom EU för att Biotech Act Biomanufacturing Testing and Training Environments inkluderar ATMP-specifika program.
- Stärk samordningen mellan svenska lärosäten och industrin kring praktiktjänster och doktorandprogram inriktade på industriell ATMP-translation.

3.5 Systemkoordinering och nationellt ägarskap

Förslag 8: Inrätta en nationell ATMP-samordningsfunktion

- ATMP-frågorna berör idag Näringsdepartementet, Socialdepartementet, Vinnova, Läkemedelsverket, SKR och regionala aktörer. En nationell samordningsfunktion bör inrättas för att ge ett sammanhållet nationellt svar på Bioteknikaktens möjligheter och för att underlätta implementeringen.
- CCRM Nordic och ATMP Sweden är beredda att bidra som industrirådgivare till en sådan funktion och att representera Sverige i europeiska ATMP-forum.

4. Avslutande kommentarer

CCRM Nordic välkomnar förordningens övergripande syften och anser att EU:s Biotech Act, om den implementeras väl, kan bli ett avgörande verktyg för att realisera Europas och Sveriges potential inom ATMP-området. Det kräver att Sverige agerar proaktivt i förhandlingarna och prioriterar ATMP-specifika frågor. För att nå full effekt krävs ett konsekvent fokus på både ATMP och konkurrenskraft i genomförandet. CCRM Nordic rekommenderar att Sverige i de fortsatta diskussionerna verkar för ett sammanhållet och förutsägbart regelverk, åtgärder för att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar, stärkt tillgång till kapital och investeringar samt långsiktiga satsningar på produktion och kompetens. Med rätt utformning kan Biotech Act bidra till att göra EU till en global ledare inom bioteknik och avancerade terapier.

Vi står gärna till förfogande för ytterligare dialog, presentationer eller underlag i det fortsatta arbetet med Biotech Act. CCRM Nordic välkomnar också möjligheten att representera Sverige i europeiska forum där praktisk ATMP-infrastrukturkompetens efterfrågas – exempelvis inom ramen för EMA, Vinnova och EU-kommissionens expertgrupper.

Med vänliga hälsningar,

Fredrik Wessberg

Chief Executive Officer, CCRM Nordic AB

Jim Lund

Chief Strategy & Innovation Officer, CCRM Nordic AB