

Folketinget – Udvalget for Videnskab og Teknologi

Christiansborg, den 19. september 2007

Til

udvalgets medlemmer og stedfortrædere.

Henvendelse fra stamcelleforskningsområdet :

Forskningspolitisk sammenfatningsnotat

Professor Jens Zimmer Rasmussen har sendt udvalget nedenstående forskningspolitiske samfatningsnotat vedr. stamcelle-forskningsområdet (**Bilag 1**, se side 2 - 5) som opfølgning på bl.a. drøftelserne under Videnskabsudvalgets stamcellehøring 2. maj 2007.

Som uddybning af sammenfatningsnotatet har professor Zimmer udvalgt en række afsnit i tre rapporter, der er vedhæftet som **tre underbilag** (i øvrigt tidligere omdelt som UVT, alm. del - bilag 245:

- **Bilag 1a:**

Ministeriet for Videnskab Teknologi og Udvikling: Teknologisk fremsyn om bio- og sundhedsteknologi (s. 5 - 9 og s. 87 - 93)

- **Bilag 1b:**

UK Stem Cell Initiative, Report and Recommendations (s. 1 - 9, s. 22 - 23, s. 28 - 41, s. 59 - 62, s. 67 - 85 og s. 101)

- **Bilag 1c:**

Department of Health (UK): Government Response to the UK Stem Cell Initiative report and recommendations (s. 1 - 5)

Med venlig hilsen
Finn Skriver Frandsen,
udvalgssekretær.

Bilag 1

Professor Jens Zimmer Rasmussens sammenfatningsnotat:

Forslag til danske forskningspolitiske og økonomiske tiltag på stamcelle-området.

"Innovation forms the backbone of the knowledge-based economy and stem cell research represents a substantial opportunity for future innovation in the life sciences."

(Første sætning i *Executive Summary* (s.5) in *Report & Recommendations of The UK Stem Cell Initiative*, Nov. 2005; www.advisorybodies.doh.gov.uk/ukscil/)

Baggrund. Globalt stilles store forventninger til stamceller som udgangspunkt for nye behandlingsformer og special-designede celler til nyudvikling af lægemidler og toksiko-logisk screening. Kun forskning og innovativ virksomhed på højt plan kan gøre forventningerne til virkelighed. Lande som Storbritannien har som konsekvens heraf, jvf. det indledende citat, etableret *The UK Stem Cell Initiative* (jvf. UVT alm. del – bilag 245), som sammen med regionale initiativer som f.eks. *The Scottish Stem Cell Network*, med substantielle midler støtter forskningsmæssigt, innovativt og kommercielt samarbejde mellem private virksomheder, offentlige institutioner og fonde.

Den britiske rapporters anbefalinger af videnskabelig og økonomisk satsning på stamcelle-området støttes af internationale "business-insight" undersøgelser af udbyt-

Produktområder	Produkter & Teknologiuudvikling	Tids-horisont 1. produkt	Europa marked Mio \$
Stamcellebank og cellelinier Biobank for isolerede primære (donor) celler, stamcellelinier og opformerede specifikke cellelinier til forsknings- og screeningformål med tilknyttet database.	Produkter: Kvalitetssikret cellemateriale til fri el. licens-betalt brug i R&D og prækliniske tests. Teknologiuudvikling: Optimeret kryopræservation. Database med cellekarakteristika (gen-profil, funktionelle markører)	1 - 5 år	75
Kvalitetssikringsredskaber Molekyler, detektionsmetoder og funktionelle testmodeller til identifikation af bestemte celletyper og afprøvning af deres egenskaber.	Produkter: Antistoffer, kits for gen-ekspression, signalstoffer, designmolekyler for interaktion med gener og signalveje. Modificerede cellelinier med reporter-molekyler. Teknologiuudvikling: Detektionsmetoder for DNA- og proteinekspression. Funktionelle test-modeller for cellers udviklingspotentiale.	2 - 5 år	25
Teknologi til dyrkning af stamceller Udspecialiserede dyrkningsmedier og -materialer, udstyr og protokoller til dyrkning af stamceller i alle faser fra isolering til anvendelse.	Produkter: Vækstmedier, signal- og vækstfaktorer, Teknologiuudvikling: Modulation af dyrkningsoverflader og -medier, procedurer og materialer for såvel masseopformering og klonal opformering af enkeltceller.	2 - 5 år	40
Cellelinier fra stamceller til screening Celle-baserede testsystemer til screening for lægemiddel-kandidater og toksiske stoffer.	Produkter: Cellelinier udviklet fra embryonale og vævs-baserede stamceller med egenskaber og reaktionsmønstre som nerveceller og pancreas/lever celler. Teknologiuudvikling: Udvikling af screenings-relevante, event. gen-modificerede cellelinier med tilhørende set-up for detektion og kvantitering af påvirkning.	2 - 5 år	25
Stamceller til terapi Celler og protokoller for celletransplantation for sikker behandling af patienter	Produkter: Stabile, funktionelle celletyper udviklet fra stamceller under GMP forhold, med forudgående "proof of concept" indenfor diabetes og Parkinsons sygdom. Teknologiuudvikling: GMP behandling af stamceller mhp prækliniske/kliniske forsøg og test af delivery metoder.	3 - 10 år	100
Terapeutisk påvirkning af stamceller Medikamentel stimulation af kroppens egne stamceller mhp øget evne til erstatning af tabte celler.	Produkter: Biologisk aktive molekyler som specifikt aktiverer/hæmmer gener el. signalveje i stamceller. Teknologiuudvikling: <i>In vivo</i> test af kandidatmolekyler og -gener fundet <i>in vitro</i> (se ovenfor) og udvikling af disse eller derivater deraf som lægemiddel.	3 - 10 år	5.000

Tabel 1: Oversigt over produktområder, produkter og teknologiuudvikling, tidshorisont for første produkt, og aktører i produktudviklingen. Det europæiske marked, opgjort for 2005, udgør ca. 25% af verdensmarkedet, der forventes 5-8-doblet i 2010. Reference: *Business Insights Management Report (2006) "Opportunities in Stem Cell Research and Commercialization"*.

tet af denne forskning og dens udnyttelsesområder, jvf. nedenstående tabel.

I Danmark har offentlige og private forskningsgrupper på få år etableret en internationalt anerkendt forskningsaktivitet på stamcelleområdet. Med udgangspunkt i de offentlige og private forskningsgrupper i Dansk Center for Stamcelleforskning (DASC; 2002-07) er der siden 2003 opbygget et landsdækkende, tværdisciplinært samarbejde gennem forskerskolen Danish Stem Cell Research Doctoral School (DASCDOC; 2003-07) (www.dascdoc.dk) med 25 deltagende forskergrupper og over 40 ph.d.-studerende. I samarbejde med den basale, eksperimentelle forskning på området er der ved universitetshospitalerne i Århus-Ålborg, Odense og København igangsat klinisk-eksperimentelle stamcelleprojekter (udover den etablerede brug af bloddannende stamceller fra knoglemarven), ligesom en kreds af store og små danske virksomheder inden for biomedicin og bio- og nanoteknologi har interesse, produkter og udviklingsaktiviteter indenfor stamcelleområdet.

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling lod i 2002-03 et ekspertpanel lave et teknologisk fremsyn indenfor bio- og sundhedsteknologi. I rapporten "Teknologisk fremsyn om bio- og sundhedsteknologi" (UVT alm. del – bilag 245), der udkom foråret 2003, er dansk satsning på stamcelleforskning og stamcelle-baseret celleterapi, et af de fire anbefalede satsningsområder, - med samme argumenter som findes i den senere britiske rapport. Siden 2003 er en række af fremsynsrapportens anbefalinger ført ud i livet i form af strategiske forskningsprogrammer med tilskyndet fælles deltagelse af universiteter og erhvervsvirksomheder indenfor f.eks. nano-teknologi, individualiseret medicin m.fl.. Udover at den dansk lovgivning pr. 1. sept. 2003 blev ændret med tilladelse til at udvikle og forske i humane embryonale stamceller, og lovgivningen som helhed derfor er på plads i Danmark for de fleste typer af stamcelleforskning, så er der imidlertid ikke fra forskningsråds- eller politisk hold taget initiativer på stamcelleområdet.

Med henvisning til ovenstående, og med lån fra britiske og skotske initiativer, **foreslås som danske tiltag**, at der:

- etableres et særskilt program for stamcelleforskning og stamcelle-baseret celleterapi i regi af Det strategiske Forskningsråd (som sket for andre områder i fremsynsrapporten).
- etableres en offentlig-privat forskningsplatform til udvikling organspecifikke humane stamcelle-linier til screening af toksikologiske stoffer og lægemiddeld kandidater ud fra stamceller. (EU direktivet REACH kræver, at ca. 30.000 eksisterende kemikalier testes inden 2010, samtidig med at brug af dyr skal reduceres).
- afsættes midler til danske stamcelleforskeres samarbejde med UK Stem Cell Bank (Etablering af større central stamcellebank i Danmark er ikke nødvendig, hvis der etableres et formaliseres samarbejde med UK Stem Cell Bank, som er etableret af British MRC og Wellcome Trust for et meget stort beløb).
- afsættes midler til officiel dansk deltagelse i International Stem Cell Forum (ISCF) og dets initiativer. (Hidtil har intet dansk forskningsråd kunnet overtales til at deltage sv.t. de fleste andre lande, som vi sammenligner os med. Dansk Center for Stamcelleforskning deltager som uofficiel observatør. ISCF har p.t. iværksat anden fase af en stor sammenlignende karakterisering af etablerede humane embryonale stamcelle linier).
- etableres nationale Centers of Excellence indenfor basal og anvendt stamcelleforskning (inkl. virksomhedspartnere) med 5-årige grundbevillinger.
- etableres nationale Networks of Excellence med fokus på emne-/sygdomsspecifik klinisk translatorisk stamcelleforskning, inkl. den nødvendige basale stamcelleforskning og teknologi-udvikling. (Networks forventes med tydeliggjort ledelse at integrere partnere fra Centers of Excellence og andre på tværs af landet i emne-/sygdomsbaserede netværk).

- afsættes midler til indretning af laboratorier med GMP certifikat i henhold til nationale og EU direktiver om transplantation af væv og celler. (Adgang til GMP faciliteter er nødvendig i alle faser fra udvikling af cellelinjer fra humane embryonale stamceller til udvikling af disse til sikre, transplanterbare særlige celletyper).
- som støtte til offentlige dialog om stamcelleforskning og udviklingen af stamcellebaserede behandlingsformer oprettes af et formidlings- og videntcenter, (event. i samfinansiering med interesseret forsknings og undervisningsinstitution og private fonde).
- etableres koordinerende aktiviteter mellem forskningscentre, forskerskole, institutioner og regionale og ministerielle organer, inkl. Sundhedsstyrelsen , og patientorganisationer vedr. stamcelleforskning og -behandling.

/JZR