

KORTLÆGNING AF DANSK
LÆGEMIDDELFORSKNING
Forskning: Analyse og evaluering 6/2010
Oktober 2010

Udgivet af:
Forsknings- og Innovationsstyrelsen
Bredgade 40
1260 København K
Telefon: 3544 6200
Fax: 3544 6201
www.fi.dk

Publikationen udleveres gratis, så længe
lager haves, ved henvendelse til:
distribution@rosendahls-schultzgrafisk.dk

Rosendahls · Schultz Grafisk a/s
Herstedvang 10-12
2620 Albertslund
Telefon: 4363 2300
Fax: 4363 1969
www.rosendahls-schultzgrafisk.dk

Publikationen kan også hentes på Forsknings-
og Innovationsstyrelsens hjemmeside www.fi.dk

Layout: EntenEller a/s
Tryk: Rosendahls · Schultz Grafisk a/s
Oplag: 750

ISBN 978-87-923-7298-7
ISBN (internet): 978-87-923-7299-4



Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

Ministeriet for Videnskab
Teknologi og Udvikling

>

KORTLÆGNING AF DANSK LÆGEMIDDELFORSKNING

Forskning: Analyse og evaluering 6/2010

Forsknings- og Innovationsstyrelsen
Oktober, 2010

Det offentlige og private forsknings- og udviklingsarbejde inden for lægemiddelområdet udgør samlet set et betydningsfuldt forskningsområde. Med Forsknings- og Innovationsstyrelsens kortlægning af den samlede lægemiddelforskning i Danmark er der nu på tværs af både fagområder og den offentlige og private forskning skabt et systematisk overblik.

Der er først og fremmest tale om et forskningsområde, hvor danske forskere og virksomheder klarer sig godt. Tal for publikationer, citationer og patenter dokumenterer dette, og ser man på antallet af kliniske studier i forhold til befolkningsstørrelse, ligger Danmark helt i toppen. Offentligt ansatte forskere står bag næsten hvert tredje af de kliniske studier, som igangsættes i Danmark. Der er også tale om et meget internationalt orienteret forskningsområde. Godt 70 procent af de danske publikationer inden for lægemiddelforskning er skrevet i samarbejde med udenlandske forskere, hvilket er højt sammenlignet med andre forskningsområder.

Traditioner for registerforskning og muligheder for at kombinere data fra biobankers, kliniske databaser og sygdomsregistre synes at udgøre en særlig dansk styrkeposition. Mere end 200 projekter anvender data fra det danske lægemiddelstatistikregister, der er unikt ved at dække en hel befolknings lægemiddelforbrug. Danske forskere er også godt med i den første udelingsrunde fra Innovative Medicines Initiative (IMI), som er lanceret af Europa-kommissionen og den europæiske lægemiddelindustri i fællesskab særligt med henblik på at fremme lægemiddelforskning og Europas konkurrenceevne.

Samtidig er lægemiddelforskning også et område, der står over for en række udfordringer. Mens der kan påvises stigende danske forskningsinvesteringer for erhvervslivets vedkommende, er antallet af kliniske studier, hvor potentielle nye lægemidler afprøves i Danmark, stagneret med faldende tendens i de seneste år. Der ses også et fald i virksomhedernes eksterne omkostninger til klinisk dansk forskning. En fremtidig flot dansk placering, hvad angår lægemiddelforskning og mange kliniske forsøg, er således ikke en given ting.



Endelig viser kortlægningen, at de farmaceutiske og bioteknologiske virksomheder, som udfører lægemiddelforskningen, er storaftagere af højtuddannede kandidater og ph.d.er fra universiteterne. Den fordobling af ph.d.-optaget, som universiteterne over de seneste år har gennemført, resulterer nu i en markant forøget produktionen af nyuddannede ph.d.er. Denne markante satsning på forskningens vækstlag kommer bl.a. de forskningsaktive lægemiddelvirksomheder til at nyde godt af i de kommende år.

Det er min forhåbning, at kortlægningen vil inspirere de mange aktører inden for området i form af forskningsråd og fonde, de offentlige forskningsinstitutioner og virksomhederne – ikke mindst når kommende forskningsmæssige initiativer og satsninger diskuteres, vurderes og prioriteres.

Hans Müller Pedersen
Vicedirektør, medlem af Det Nationale Samarbejdsforum
for Sundhedsforskning

INDHOLD

>

Resume	6
1. Baggrund og formål	9
1.1. Formål	10
1.2. Definitioner	11
1.3. Rapportens struktur	12
2. De gennemførte undersøgelser	14
2.1. Spørgeskemaundersøgelse blandt offentlige forskningsledere	14
2.2. Bibliometrisk undersøgelse	14
2.3. Patenteringsanalyse	15
2.4. Øvrige datakilder	15
3. Dansk lægemiddelforskning: Omfang og udvikling	17
3.1. Overblik og udviklingstendenser	17
3.2. Forskningsindsatsen i den offentlige sektor	20
3.3. Forskningsindsatsen i den private sektor	21
3.4. Kliniske forsøg	22
4. Dansk lægemiddelforsknings internationale position	25
4.1. Ressourcer til dansk lægemiddelforskning i sammenligning med udlandet	25
OECD - landesammenligning af erhvervslivets FoU på brancher	25
4.2. EU Industrial R&D Investment Scoreboard	26
4.3. Innovative Medicines Initiative (IMI)	29
4.4. Forskningsmæssige resultatindikatorer	30
4.5. Internationale samforfatterskaber	35

5. Organisering og rammevilkår	37
5.1 Størrelsen på de offentlige forskningsmiljøer	37
Fordeling af årsværk på universiteter	37
Fordeling af årsværk på forskningsenheder	38
5.2 Størrelsen på de private forskningsmiljøer	39
5.3 Patentaktivitet	40
5.4 Lægemedelvirkningernes køb af FoU	41
5.5 Finansiering af lægemiddelforskningen ved de offentlige forskningsinstitutioner	42
5.6 Vurderinger af fordele, ulemper og barrierer ved forskningssamarbejde mellem virksomheder og offentlige forskningsinstitutioner	44
Ulemper og barrierer ved samarbejde	44
Vurderinger af fordele ved forskningssamarbejde	46
5.7 Offentlige institutioners patenteringssamarbejde	48
5.8 Fordeling af publiceringsaktivitet og samarbejde	49
5.9 Rammevilkår for lægemiddelforskningen	50
5.10 Uddannelsesbaggrund for de ansatte i industrien	51
Beskæftigelse i lægemiddelvirkninger med lang videregående uddannelse	52
5.11 Registre, kliniske databaser og biobanker	55
6. Dansk lægemiddelforsknings profil	57
6.1 Profilen for de offentligt ansatte forskere	57
6.2 Fordeling på hovedområder og forskningsart	58
Den offentlige forskning fordelt på hovedområder	58
Forskningsart	60
6.3 Fordeling på lægemiddel-FoU kæde	62
Fordeling af patenter	62
Fordeling af forskningsårsværk	62
Fordeling af publikationer og citationer	65
Institutioners profiler	68

Appendiks:

Spørgeskemaundersøgelse ved de offentlige forskningsenheder herunder estimering af den kliniske forskning ved hospitalsafdelinger tilknyttet Københavns Universitet	70
---	----

1. Opgørelserne af videnskabelige publikationer, citationer og patenter peger på, at kvaliteten af dansk lægemiddelforskning er høj. Danske forskere inden for lægemiddelforskning er således de næstmest citerede blandt OECD-landene kun overgået af forskere fra Schweiz. Tilsvarende viser succesratestatistik, at danske ansøgere har klaret sig godt i den første udelingsrunde af EU's Innovative Medicines Initiative.
2. Godt 70 procent af de danske videnskabelige publikationer inden for lægemiddelforskning er skrevet i samarbejde med udenlandske forskere, hvilket er betydeligt mere end de 55 procent, som gælder for alle danske videnskabelige publikationer under et.
3. I alt er der kortlagt 1.833 FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning ved de offentlige forskningsinstitutioner. Lægemiddelforskning i den offentlige sektor består overvejende af sundhedsvidenskabelig forskning (68 %), naturvidenskab tegner sig for den næststørste andel (23 %), mens teknisk videnskab og veterinærvidenskab med 4-5 procent udgør to mindre områder af den offentlige sektors lægemiddelforskning.
4. Ser man på den samlede offentlige forskning i Danmark, tegner lægemiddelforskningen sig for godt 10 procent af FoU-årsværkene. Opdelt på hovedområder er det godt 20 % af den samlede sundhedsvidenskabelige offentlige forskning, som i henhold til institutledernes vurderinger falder inden for definitionen af lægemiddelforskning. Tilsvarende er det 12 procent af den samlede offentlige naturvidenskabelige forskning og omkring 4-5 procent af den tekniske og den jordbrugs- og veterinærvidenskabelige forskning, som falder under definitionen af lægemiddelforskning.
5. De samlede private forskningsudgifter inden for lægemiddelområdet er på under 10 år steget med 60 procent. Der findes ikke sammenlignelige tidsserier for de offentlige udgifter til lægemiddelforskning, men tal for udviklingen i antal publikationer peger på en mere beskedne stigning på seks procent over seks år.
6. Størrelsesforholdet mellem den offentlige og den private lægemiddelforskning er i de nyeste opgørelsesår én til 10, hvad angår forskningsudgifter, og én til fem, hvad angår årsværk. Opgørelsen af den offentlige lægemiddelforskning må dog betragtes som et konservativt minimumsskøn, idet der ikke er modtaget (komplette) besvarelser fra alle relevante institutledere. Ligeledes synes niveauet for fondsfinansieret lægemiddelforskning, som det er opgjort i kortlægningen, at være lavt sammenholdt med andre datakilder.

7. Kliniske forsøg er en central del af lægemiddelforskningen. Det samlede antal af disse i Danmark er stagnerende over tid med en faldende tendens i de nyeste opgørelsesår. En international sammenligning placerer dog (fortsat) Danmark helt i top, når antallet af kliniske studier sættes i forhold til befolkningsstørrelse.
8. Citationsanalysen af dansk lægemiddelforskning peger på klinisk forskning som en særlig, dansk styrkeposition, idet dansk lægemiddelforskning særligt inden for den kliniske fase samt pharmacovigilance har en gennemslagskraft, der blot er marginalt lavere end den schweiziske lægemiddelforskning, som er den mest citerede blandt OECD-landene.
9. Kortlægningen påviser en ujævn fordeling af forskningsindsatsen på lægemiddelforskningens syv forskellige faser. Den bibliometriske analyse (hvori publikationer kan tælles med under mere end én fase) viser, at dansk lægemiddelforskning fordeler sig på faser nogenlunde svarende til OECD-landene, idet Danmark har mere forskning i den kliniske fase og mindre inden for fremstilling. Kortlægningen af lægemiddel-FoU-årsværk i den offentlige sektor fordelt på faser, på baggrund af spørgeskemabesvarelser fra institutlederne, giver dog en noget anden fordeling.
10. Stigende forskningsudgifter for lægemiddelvirksomhederne i Danmark kombineret med et stagnerende og svagt faldende antal kliniske studier peger i retning af, at udgifterne per studie er stigende - og/eller at de stigende forskningsinvesteringer især er sket inden for de prækliniske faser af lægemiddelforskningen.
11. De offentlige forskningsinstitutioner er godt med, hvad angår kliniske forsøg, idet op imod en tredjedel af alle forsøgene har en offentligt ansat forsker som investigator. De offentligt initierede studier er typisk mindre i omfang end de industriinitierede. Tal fra de tre GCP-enheder (Good Clinical Practice), som monitorerer lægemiddelforsøg igangsat af de offentlige forskere, peger på særligt mange kliniske forsøg inden for onkologi (kræft) og hæmatologi (blodsygdomme).
12. På nær ufaglærte har lægemiddelvirksomhederne inden for en otteårig opgørelsesperiode ansat flere medarbejdere fra alle uddannelseskategorier. Antallet af bachelor- og ph.d.-uddannede stiger mest, idet begge grupper mere end fordobles. Ser man på de enkelte studieretninger blandt højtuddannede ansat i lægemiddelvirksomhederne, udgør kandidatuddannede farmaceuter antalsmæssigt den største gruppe efterfulgt af civilingeniører. Hovedområdeopdelte tal for udviklingen i antal højtuddannede viser, at humanistisk-samfundsvidenskabeligt uddannede stiger mest. Dette kan tænkes at pege i retning af, at ikke-forskningsrelaterede opgaver fylder mere blandt lægemiddelvirksomhedernes danske aktiviteter.

-
13. Indikatorer for samspillet mellem de offentlige og de private aktører peger i forskellige retninger.
- På den ene side er 12 procent af de danske publikationer inden for lægemiddelområdet skrevet i et samarbejde mellem offentlige og private parter.
 - På den anden side har lægemiddelvirksomhederne de sidste fem år haft faldende udgifter til eksterne *kliniske* forskningsaktiviteter i Danmark. Ser man på virksomhedernes samlede køb af forsknings- og udviklingsarbejde, stiger dette markant over tid. Der købes dog primært FoU hos udenlandske virksomheder, mens udgifter til køb af FoU hos offentlige institutioner i både ind- og udland ligger på et lavere, stabilt niveau.
 - Den største barriere for forskningssamarbejde er ifølge vurderinger fra både institutledere og virksomheder det forhold, at offentligt-privat forskningssamarbejde er ressourcekrævende. Håndtering af IPR-rettigheider nævnes også af begge parter som barrierer. Omvendt er manglende viden om relevante samarbejdspartnere ifølge vurderinger fra begge parter ikke en barriere.
14. Endelig peger en række rapporter og ekspertvurderinger på, at danske traditioner for registerforskning, og herunder mulighederne for at kombinere data fra biobanker og kliniske databaser mv., synes at udgøre en særlig, dansk styrkeposition. Kortlægningen dokumenterer, at mere end 200 forskningsprojekter har anvendt data fra det danske lægemiddelstatistikregister, der er unikt ved at dække en hel befolknings lægemiddelforbrug.

1. Baggrund og formål



Lægemedelforskning er et vigtigt forskningsområde, som rummer potentialer for at redde liv og forbedre livskvaliteten ved at helbrede sygdomme. Lægemedelområdet er desuden samfundsøkonomisk vigtigt. Lægemedler er således en af Danmarks store eksportvarer.

Organiseringen af lægemedelforskning er mere kompleks end de fleste andre forskningsområder. Universiteternes grundlæggende forskning inden for dele af naturvidenskab, teknisk videnskab og sundhedsvidenskab føder i mange tilfælde ind til biotek- og medicinalindustriens mere målrettede arbejde med at udvikle potentielle nye lægemidler. Disse potentielle lægemidler skal efterfølgende afprøves i kliniske studier på hospitalspatienter eller patienter hos praktiserende læger, idet videnskabelige studier er en forudsætning for myndighedernes godkendelse af ny medicin.

Udover at forudsætte et velfungerende samspil mellem de forskellige forskningsaktører (universiteter, virksomheder og hospitaler) gælder der desuden særlige vilkår for den kliniske del af lægemedelstudierne, idet de skal godkendes af forskellige myndigheder, herunder videnskabetiske komiteer, Lægemedelstyrelsen og Datatilsynet.

Nye lægemidler kan potentielt redde liv og helbrede alvorligt syge patienter, men afprøvning af nye lægemidler er ikke ufarlig. Netop fordi udvikling og afprøvning af nye lægemidler bogstaveligt talt har med liv og død at gøre, er dette forskningsområde underlagt en række særlige sikkerhedsprocedurer og regler. Lægemedelforskning er således et forskningsområde, som på tværs af forskellige offentlige og private aktører rummer en række særlige organisatoriske, juridiske, etiske og sikkerhedsmæssige forhold, som sammenlignet med andre fagområder er unikke for denne type af forskning.

Forskellige kategorier i de ordinære forskningsstatistikker fra Danmarks Statistik samt OECD og Eurostat vanskeliggør direkte sammenligninger af omfanget af lægemedelforskning ved henholdsvis de offentlige forskningsinstitutioner (opdelt på fag) og i regi af erhvervslivet (opdelt på brancher). Sammenligninger vanskeliggøres yderligere af det forhold, at nogle af de virksomheder, som udfører lægemedelforskning, ikke er registreret under branchen medicinalindustri. Forskningsstatistikkerne fra Danmarks Statistik viser dog under alle omstændigheder, at medicinalindustrien tegner sig for en ganske stor andel af den private forskning i Danmark, mens sundhedsvidenskab udgør det største forskningsområde i den offentlige forskning. Samlet set giver områdets økonomiske og samfundsmæssige tyngde grund til at analysere dette område nærmere for at skabe et vidensgrundlag for en fortsat udvikling af lægemedelforskningen i Danmark.

I 2009 har Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet samt Danmarks Tekniske Universitet sammen med Lægemedelindustriforeningen taget initiativ til at

danne Danish Pharma Consortium. Formålet er at sikre koordinering og informationsudveksling for at styrke dansk lægemiddelforskning og uddannelse gennem nationalt og internationalt forsknings samarbejde. Udarbejdelse af analyser og øget dokumentation indgår også som en del af formålet. Danish Pharma Consortium er således en af de centrale modtagere af Forsknings- og Innovationsstyrelsens kortlægning af lægemiddelforskningen, idet deltagerkredsen repræsenterer en række væsentlige aktører på området.

1.1. Formål

Kortlægningen skal give et samlet, faktiskt overblik over lægemiddelforskning i Danmark på tværs af videnskabelige hovedområder (sundhedsvidenskab, naturvidenskab, teknisk videnskab med flere) samt på tværs af både offentlig og privat forskning.

Det er intentionen, at kortlægningen skal kvalificere videngrundlaget for områdets interesser og danne grundlag for mulige fremtidige prioriteringer omkring offentligt-privat samspil, forskningsmidler og -områder.

Konkret skal kortlægningen gøre status for dansk lægemiddelforskning i forhold til organisering, omfang og fordeling (offentlig og privat), gennemslagskraft og profil og herunder beskrive de muligheder og udfordringer, som forskningsområdet står overfor. Kortlægningen er således rettet mod følgende dimensioner:

Omfang: Offentlig og privat lægemiddelforsknings FoU-udgifter, årsværk og personalegrupper samt udviklingen i publicering, patentering og kliniske forsøg.

International position: Dansk forsknings publicering og gennemslagskraft i forhold til udlandet, herunder deltagelse i EU's Innovative Medicines Initiative og samforfatterskaber mellem danske og udenlandske lægemiddelforskere.

Organisering og rammebetingelser: Fordelingen af forskningsindsatsen på institutioner, nationalt/internationalt samarbejde og offentligt/privat forskningssamarbejde samt uddannelse af kandidater og ph.d.er og brug af registre, kliniske databaser og biobanker.

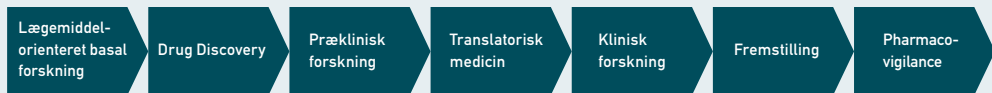
Profil: Fagligt fokus for dansk lægemiddelforskning og fordelingen på forskningsområder og forskningstyper.

1.2. Definitioner

Der er ikke international konsensus om en helt præcis definition af lægemiddelforskning. Udgangspunktet for kortlægningen har derfor været den definition, som Danish Pharma Consortium har lagt til grund for sit arbejde. Lægemiddelforskning opfattes her som *”et tværvideenskabeligt forskningsområde, der kombinerer forskellige forskningsdiscipliner fra de natur-, teknisk- og sundhedsvidenskabelige områder for eksempel basal sygdomsforskning, biomedicin, patofysiologi, biokemi, biofysik, proteinkemi, farmaci, bioteknologi, nanoteknologi, bioinformatik, computermodellering med videre.”*

I forbindelse med kortlægningen er der i samarbejde med Danish Pharma Consortium foretaget en yderligere operationalisering af lægemiddelforskningen svarende til de syv forskellige faser, som fremgår af figur 1.

Figur 1. Lægemiddelforskning opdelt på faser



– **LÆGEMIDDELORIENTERET BASAL FORSKNING** omfatter den lægemiddelorienterede basale sygdomsforskning, fx molekylærbiologisk forskning, der sigter mod at identificere nye biologiske systemer, fx proteiner, der kan være relevante mål (targets) for nye lægemidler samt forskning i sådanne biologiske systemers terapeutiske relevans (”target validering”). Den omfatter også strukturblogi og kemi samt systembiologi, som integrerer genom og proteom samt bioinformatik. Den basale forskning omfatter herudover udvikling af in silico modeller, in vitro modeller og in vivo modeller på dyr og mennesker, som tidligt kan indikere lægemidlers kliniske virkning; forskning i fx den humane relevans af dyrespecifikke toksikologiske fund; forskning i og udvikling af IKT-baserede værktøjer til simuleringer af sygdommes årsager, de mekanismer, som får dem til at opstå, og deres manifestationer samt IKT-baserede metoder til at forudse kendte og nyligt opdagede typer af giftstoffer.

– **DRUG DISCOVERY** omfatter den proces og de metoder, der kortlægger sammenhængen mellem et stofs struktur og dets farmakologiske og farmaceutiske egenskaber med henblik på udvælgelse af en egnet lægemiddelkandidat. For små-molekyl-baseret (’NCE’) drug discovery kan metoder fx være high-throughput screening, imaging, computer modellering, analytisk kemi, medicinsk kemi, bioassays samt dyremodeller. For biofarmaceutisk (’NBE’) drug discovery kan metoder fx være protein engineering, proteinkemi, proteinstruktur, antistof-teknologi, analytisk kemi, biofysisk kemi, receptor- og bioassays samt dyremodeller.

- **PRÆKLINISK FORSKNING & UDVIKLING** omfatter laboratorieforskning og dyreforsøg med henblik på at bestemme nye farmakologiske stoffers udviklingsegnethed (terapeutisk potentiale og sikkerhed) – konkret omfatter det blandt andet studier af Absorption, Distribution, Metabolisme og Ekskretion (ADME), effektstudier samt diverse toksikologiske test og safety farmakologi (in vivo/in vitro/in silico). Præklinisk forskning og udvikling omfatter også teknologisk farmaci, lægemiddelformulering, -delivery og targetting.
- **TRANSLATORISK MEDICIN** omfatter fx forskning i og udvikling af biomarkører, som kan indikere den kliniske relevans og brugbarhed af resultaterne af tidlige laboratorieforsøg.
- **KLINISK FORSKNING** omfatter både den lægemiddelorienterede, forskerinitierede kliniske forskning og industribetalte kliniske test af nye lægemidler (Fase I, II, III og IV). Hertil henregnes også udvikling af kliniske rating scales og validering af sygdomsmarkører samt forbedret diagnostik (metoder og teknologier), herunder forbedret molekylærmedicinsk subklassificering af sygdomme med henblik på individualiseret terapi (stratificering af patienter).
- **FREMSTILLING** omfatter såvel fremstilling af lægemiddelstoffet som selve lægemiddelformen, dvs. områder som fx syntese kemi, kemiske enhedsoperationer, protein ekspression i mikrobielle eller mam-male organismer, oprensningsmetoder, farmaceutisk teknologi og opskalering.
- **PHARMACOVIGILANCE** omfatter fx forskning i lægemidlers kort- og langsigtede bivirkninger, herunder forskning i og udvikling af metoder til identifikation, vurdering, forståelse og undgåelse af uønskede effekter af lægemidler. Omfatter også fx forskning i og udvikling af nye metoder til at forudse risici ved lægemidler og til at vurdere fordele og ulemper ved lægemidler (bivirkningsovervågning og -vurdering). Omfatter også fx forskning i og udvikling af regulatoriske og teknologiske (fx IKT-baserede) modeller, som muliggør en bedre forskningsmæssig brug af registrerede sundhedsdata i udviklingen af nye læge-midler (databeskyttelse, registersamkøring, privacy, anonymitet m.v.)

1.3. Rapportens struktur

Rapporten er opdelt i fire tematiske kapitler, der afspejler fokuspunkterne, der er beskrevet i formåls-afsnittet, samt en kortfattet beskrivelse af de anvendte metoder (kapitel 2). Det første tematiske kapitel (kapitel 3) analyserer omfanget af den danske forskningsindsats med udgangspunkt i oplysninger om finansiering, publiceringsaktivitet og patenteringsaktivitet. Det efterfølgende kapitel (kapitel 4) analyserer Danmarks internationale position med inddragelse af bibliometri, patentanalyser samt forskellige internationale opgørelser af andre landes lægemiddelforskning. Kapitel 5 beskriver organisering og rammevilkår. Herefter analyseres den danske forskningsprofil (kapitel 6). I dette kapitel belyses det, hvordan dansk lægemiddelforskning placerer sig i forhold til de syv faser i lægemiddel-FoU-kæden beskrevet ovenfor i forhold til forskningsressourcer samt publikationer og patenter.

Udover selve hovedrapporten om dansk lægemiddelforskning foreligger der i alt seks baggrundsrapporter. To af disse er leveret af eksterne leverandører, hhv. Det Informationsvidenskabelige Akademi (Danmarks Biblioteksskole) og Patent- og Varemærkestyrelsen, mens de resterende fire baggrundsrapporter har karakter af notater udarbejdet af Forsknings- og Innovationsstyrelsen på baggrund af en række forskellige datakilder. De seks baggrundsrapporter er:

1. Kortlægning af Lægemiddelforskning, Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole.
2. Kortlægning af Lægemiddelforskning, Delrapport II: Patentstatistik på lægemiddelområdet. Patent- og Varemærkestyrelsen.
3. Kortlægning af Lægemiddelforskning, Delrapport III: Kliniske forsøg.
4. Kortlægning af Lægemiddelforskning, Delrapport IV: Rammebetingelser i form af højtuddannede kandidater og ph.d.er.
5. Kortlægning af Lægemiddelforskning, Delrapport V: Rammebetingelser i form af kliniske databaser, biobanker samt sundheds- og sygdomsregistre.
6. Kortlægning af Lægemiddelforskning, Delrapport VI: Øvrige tabeller.

2. De gennemførte undersøgelser



Der er gennemført tre delundersøgelser som led i kortlægningen. Herudover inkluderes oplysninger fra en række andre undersøgelser samt udtræk fra forskellige danske og internationale statistikregistre.

2.1. Spørgeskemaundersøgelse blandt offentlige forskningsledere

Forsknings- og Innovationsstyrelsen har gennemført en spørgeskemaundersøgelse blandt udvalgte forskningsenheder inden for området. Undersøgelsen skal give viden om lægemiddelforskningens omfang, fordeling, finansieringskilder og profil samt samarbejdsrelationer på området.

Den angivne faseopdelte definition af lægemiddelforskning er anvendt som en integreret del i de spørgeskemaer, der er udsendt til institutlederne. Undersøgelsen havde bl.a. til formål at kortlægge, hvor stor en andel af forskningsenhedernes forskningsaktiviteter som falder inden for definitionen af lægemiddelforskning. Endvidere indgår spørgsmål om forskningssamarbejder. Undersøgelsen omfatter relevante forskningsenheder ved de fem universiteter inklusive universitetshospitaler, som indgår i Danish Pharma Consortium, samt Statens Serum Institut. Spørgeskemaudformning, og afgrænsning af undersøgelsespopulation, er foretaget i samarbejde med Danish Pharma Consortium efter nærmere analyse af allerede eksisterende data på området, herunder Danmarks Statistiks ordinære forskningsstatistik.

Parallelt med spørgeskemaundersøgelsen af de offentlige forskningsenheder har Lægemiddelindustriforeningen i sin årlige medlemsundersøgelse, som også omfatter virksomheder under Dansk Biotek, inkluderet spørgsmål om virksomhedernes samarbejde med de offentlige forskningsmiljøer. Dermed er det muligt at sammenligne parternes vurderinger af samarbejdet inden for lægemiddelforskning.

2.2. Bibliometrisk undersøgelse

Danmarks Biblioteksskole¹ har med bistand fra Københavns Universitets Farmaceutiske Fakultetsbibliotek gennemført en bibliometrisk undersøgelse af lægemiddelforskningen. Formålet var at skabe viden om dansk lægemiddelforskningens faglige profil, publiceringsomfang og gennemslagskraft i Danmark og at sammenligne med andre lande. Den angivne faseopdelte definition af lægemiddelforskningen er i den bibliometriske analyse så vidt muligt oversat til de kategorier, der anvendes i Medline, idet en betydelig del af publikationerne kan henføres til mere end én fase af lægemiddelforskningen. Langt størstedelen

¹) Danmarks Biblioteksskole har skiftet navn til Det Informationsvidenskabelige Akademi, men er i nærværende kortlægning benævnt under institutionens tidligere navn.

af de publikationer, der ifølge definitionen af lægemiddelforskning er relevante for denne kortlægning, kan forventes at være medtaget i den bibliometriske undersøgelse. Men der kan også være inkluderet publikationer, der falder uden for definitionen, ligesom der omvendt kan være publikationer, som burde have været medtaget ifølge definitionen, som ikke er inkluderet.

2.3. Patenteringsanalyse

Patent- og Varemærkestyrelsen har gennemført en undersøgelse af patentering på lægemiddelområdet. Formålet med denne statistik er at få international sammenlignelig information om en indikator for kommercialisering af forskning. Kortlægningen inddrager publicerede ansøgninger og offentliggjorte patenter i perioden 2000 til 2009. Den angivne faseopdelte definition af lægemiddelforskning er i patentanalysen brugt som grundlag for at identificere de relevante patentklassekategorier af Patent- og Varemærkestyrelsen. Lægemiddelindustriforeningen har bidraget til at validere denne opdeling. Det har ikke været muligt at opdele resultaterne på forskellige faser på grund af for store overlap mellem patentklasserne i de forskellige faser. På samme måde som det er tilfælde for den bibliometriske analyse, vil langt størstedelen af de patentsøgninger og patenter, der ifølge definitionen er relevante for kortlægningen af lægemiddelforskning, være medtaget. Men der kan være eksempler på, at patentlykninger, der falder uden for definitionen, er inkluderet, ligesom der kan være eksempler på det modsatte.

2.4. Øvrige datakilder

Ud over de tre primære undersøgelser er der indhentet supplerende data fra en række andre kilder. De væsentligste af disse er beskrevet nedenfor. Det er et fælles vilkår for disse øvrige datakilder, at det ikke på samme måde har været muligt at anvende de syv faser af lægemiddel-FoU-kæden og tilhørende definitioner. Data fra øvrige kilder er således inkluderet, fordi de vurderes at være relevante i en samlet beskrivelse af lægemiddelforskningen, også selv om det ikke eksplicit har været muligt at relatere disse til de enkelte faser.

- Der er anvendt oplysninger fra Lægemiddelindustriforeningens (LIF) årlige interne undersøgelse af medlemsvirksomhedernes kliniske forskningsaktiviteter i perioden 2005-2009. Virksomheder under Dansk Biotek er også inkluderet i 2008 og 2009. Inklusionskriteriet er her *medlemskab af de pågældende brancheforeninger*. Mens virksomhederne under LIF altovervejende er lægemiddelvirksomheder, med forskningsaktiviteter der falder inden for definitionen af lægemiddelforskning, så rummer Dansk Biotek en mere heterogen medlemskreds, idet nogle af medlemsvirksomhederne fokuserer på andre former for biotek (industrielle processer, fødevarerområdet mv.).

-
- Danmarks Statistik har leveret to særudtræk baseret på oplysninger om virksomheder, der er medlemmer af Lægemedelindustriforeningen eller Dansk Biotek (dog er der foretaget en frasortering af få, udvalgte virksomheder, der ikke bedriver lægemiddelforskning). Virksomhederne i dette særudtræk fra Danmarks Statistik er således i modsætning til den ordinære forskningsstatistik opgjort som lægemiddelvirksomheder, *uanset om de ligger i brancherne Fremstilling af farmaceutiske råvarer/præparater, Engroshandel med medicinalvarer og sygeplejeartikler, Anden forskning og eksperimentel udvikling inden for naturvidenskab og teknik eller Forskning og eksperimentel udvikling inden for bioteknologi*.
 - Fra Danmarks Statistiks ordinære *forskningsstatistik* for erhvervslivet er der udtrukket oplysninger om forskningsaktiviteter, forskere og forskningsårsværk, ansatte, udgifter mv.
 - Fra Danmarks Statistiks *Registerbaseret arbejdsstyrkestatistik (RAS)* er data kombineret med data fra *Befolkningens uddannelse (BU)* til et særudtræk om de ansattes uddannelsesbaggrund.
 - Antallet af kliniske forsøg er opgjort baseret på flere datakilder, herunder især Lægemedelstyrelsen, universiteternes GCP-enheder, LIF's årlige medlemsstatistik samt de amerikanske sundhedsmyndigheders data fra hjemmesiden www.clinicaltrials.gov
 - Med udgangspunkt i oplysninger fra eksisterende rapporter, årsregnskaber mv. er kliniske databaser, patient- og sygdomsregistre samt biobanker desuden undersøgt som en del af beskrivelsen af rammebetingelser for lægemiddelforskningen.
 - Endelig er der anvendt oplysninger om forskningsudgifter og bevillinger fra OECD samt flere opgørelser fra Europa-kommissionen, herunder af succesratedata fra IMI samt lister over de 1000 mest forskende virksomheder i Europa.

To elementer, beskrevet i det oprindelige kommissorium, er undervejs i analysearbejdet udgået, idet de ikke har kunnet gennemføres inden for undersøgelsens tidsrammer; det drejer sig om en analyse af ansøgnings- og bevillingsstatistik fra forskningsråd og fonde og en kvalitativ undersøgelse af området. Dette afsnit beskriver omfanget af FoU-udgifter og FoU-årsværk samt personalegrupper fordelt på forskningsområder inden for den offentlige og private lægemiddelforskning.

3. Dansk lægemiddelforskning: Omfang og udvikling



3.1. Overblik og udviklingstendenser

I alt har kortlægningen identificeret lægemiddelforskning i både offentligt og privat regi svarende til 9.301 FoU-årsværk og med tilhørende forskningsudgifter for i alt 9.080 mio. kr. Ser man på fordelingen mellem den offentlige og den private lægemiddelforskning, tegner de offentlige forskere sig for næsten 20 procent af FoU-årsværkene men kun knap 10 procent af forskningsudgifterne. Som beskrevet andetsteds er de offentlige forskningsudgifter og årsværk inden for lægemiddelforskning dog at betragte som minimumstal.

Tilsvarende kortlægninger af andre forskningsområder på tværs af den offentlige og private forskningsindsats har identificeret forskellige fordelinger af forskningsudgifterne. En kortlægning af IKT-forskning i Danmark fra 2008 opgjorde således fordelingen af den offentlige og den private IKT-forskning som værende i størrelsesforholdet én til 10, mens en 2009-kortlægning af dansk klimaforskning påviste en overordnet fordeling af klimaforskningen med 40 procent i den offentlige sektor og 60 procent i erhvervslivet. Tilsvarende har en kortlægning af dansk fødevarerforskning, udgivet i 2010, opgjort fordelingen af FoU-årsværk inden for dette forskningsområde til én tredjedel i den offentlige sektor og to tredjedele i erhvervslivet.

Tabel 1. Samlede FoU-udgifter og FoU-årsværk i Danmark 2008 samt heraf lægemiddelforskning 2009. Millioner kr., FoU-årsværk & procent

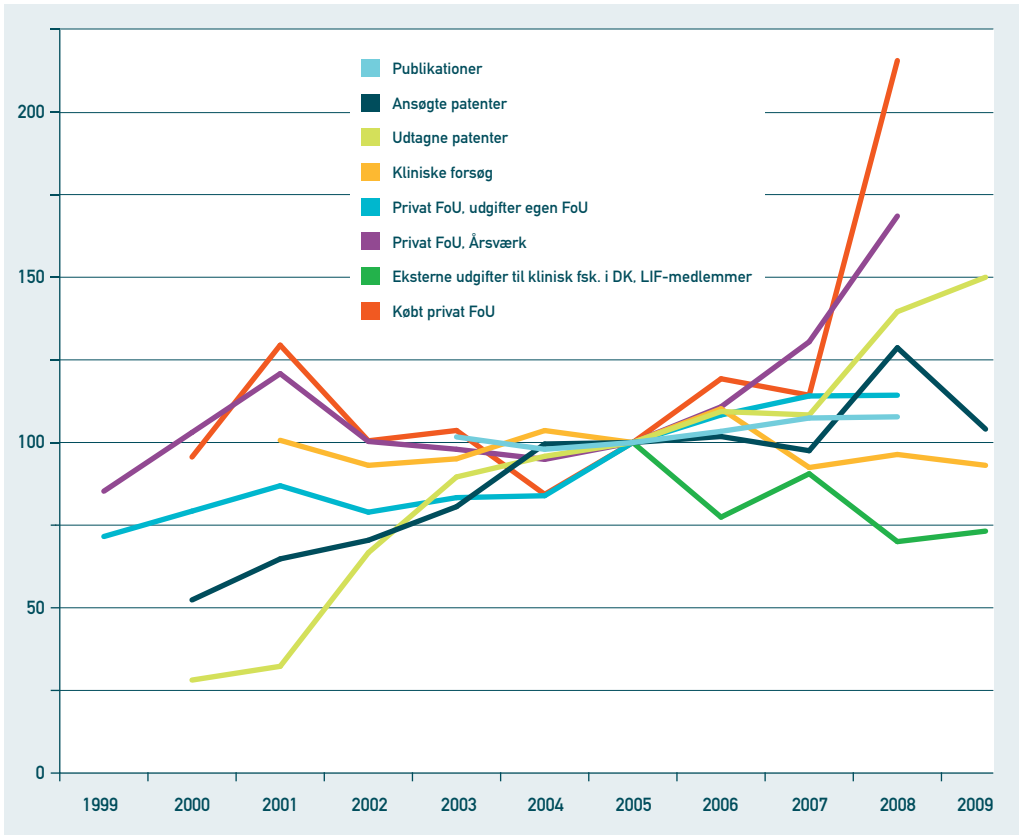
		Dansk forskning, i alt	Heraf lægemiddelforskning	Lægemiddelforskning, andel
FoU-udgifter, mio. kr.	Offentlig	15.051	875	6 %
	Privat	34.922	8.205	23 %
	I alt	49.973	9.080	18 %
	Privat andel	70 %	90 %	
FoU-årsværk	Offentlig	17.520	1.833	10 %
	Privat	41.041	7.468	18 %
	I alt	58.561	9.301	16 %
	Privat andel	70 %	80 %	

Kilder: Første kolonne: Danmarks Statistiks ordinære opgørelse af virksomhedernes egne FoU-udgifter. Anden kolonne: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse vedr. offentlige institutioners lægemiddelforskning i 2009 samt særkørsel fra Danmarks Statistik for forskningsudgifter og -årsværk (egen FoU) for lægemiddelvirkomheder under LIF og Dansk Biotek.

Tabellens sidste kolonne viser, at den private lægemiddelforskning udgør en større andel af den samlede private danske forskning, både målt i årsværk og i forskningsudgifter, end den offentlige lægemiddelforskning tilsvarende udgør af den samlede offentlige forskning.

Figur 2 viser udviklingen i en række aktivitetsindikatorer for lægemiddelforskningen: Videnskabelige publikationer, ansøgte og udtagne patenter, kliniske forsøg samt omkostninger for medlemsvirksomheder under Lægemedelindustriforeningen til eksterne kliniske forskningsaktiviteter i Danmark. De enkelte indikatorer gennemgås mere detaljeret andre steder i rapporten. Her er de medtaget for at vise den samlede udvikling over tid. Indikatorerne dækker forskellige tidsperioder og viser, at der ikke er et entydigt billede af udviklingen i lægemiddelforskningen i Danmark. Som det fremgår, har der været en betydelig vækst i antallet af udtagne patenter samt privat FoU målt på udgifter og årsværk. Herudover har der været en stigende tendens i antallet af ansøgte patenter og en lille stigning i antallet af publikationer. Omvendt har antallet af kliniske studier i perioden udvist en stabil tendens, der dog har været faldende de seneste opgørelsesår. Denne faldende tendens genfindes også i data for LIF-medlemsvirksomhedernes udgifter til ekstern klinisk forskning i Danmark, opgjort over den femårige periode, som der findes data for.

Figur 2. Udviklingen i forskellige aktivitetsindikatorer, 2005=100



Kilde: Publikationer: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Ansøgte patenter og udtagne patenter: Delrapport II: Kliniske forsøg: Lægemiddelstyrelsens statistik. Private FoU-udgifter og private FoU-årsværk: Særkørsel hos Danmarks Statistik. Købt klinisk forskning, Lægemiddelindustriforeningens medlemsundersøgelse. Note: Indikatorer dækker forskellige perioder. Da der ikke er målt privat FoU i 2000, er dette år opgjort som et gennemsnit af 1999 og 2001.

Der er så vidt vides ikke tidligere gennemført undersøgelser af den samlede offentlige lægemiddelforskning i Danmark, hvorfor det ikke er muligt i figuren at inkludere en tidsserie for udviklingen i denne forskningsaktivitet. Udviklingen i antal lægemiddelpublikationer, med danske forskere som forfattere, er svagt stigende i den seksårige opgørelsesperiode fra 2003 til 2008, idet udviklingen fra 1689 til 1790

af årlige publikationer giver en stigning på 6 procent. De videnskabelige publikationer er overvejende, men ikke kun, skrevet af offentligt ansatte forskere og kan dermed betragtes som et *indirekte* udtryk for udviklingen i forskningsaktiviteterne ved de offentlige institutioner.

Den ordinære forskningsstatistik for den offentlige sektor viser i samme periode, at den samlede offentlige forskning overordnet set er vokset. Inden for hvert af de fire eksakte hovedområder har antallet af FoU-årsværk dog udviklet sig forskelligt med en ujævn tendens for naturvidenskab og teknisk videnskab, en faldende tendens for jordbrugs- og veterinærvidenskab samt en markant stigning i den sundhedsvidenskabelige forskning. Dykker man længere ned i statistikken og ser på de enkelte akademiske discipliner under hvert hovedområde, har udviklingen også her været forskellig. Der er derfor i denne kortlægning ikke mulighed for bagudrettet at forsøge at estimere og beskrive udviklingen i den offentlige sektors FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning.

3.2. Forskningsindsatsen i den offentlige sektor

Kortlægningen har via besvarelser fra respondenter identificeret offentlig lægemiddelforskning for i alt 721 millioner i 2009 og tilhørende 1.463 FoU-årsværk. Opgørelsen af både forskningsårsværk og udgifter må dog anses for at være konservative estimater af flere grunde. For det første er der 3-4 enheder, som har svaret ja til at have udført lægemiddelforskning men uden at angive tilhørende forskningsudgifter. For det andet er der 16 enheder, som af forskellige grunde ikke har svaret på det tilsendte spørgeskema. 11 af disse er ordinære institutter/enheder ved de fem universiteter. For disse enheder har det *ikke* været muligt at estimere omfanget af lægemiddelforskning. Eventuel lægemiddelforskning ved disse enheder indgår således ikke i kortlægningen. Hertil kommer de fem murstensløse kliniske institutter, som i tilknytning til Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet dækker hospitalsforskningen i hovedstadsområdet. Det har som led i kortlægningen af offentlig lægemiddelforskning ikke været muligt at indsamle besvarede spørgeskemaer på institutniveau, som retvisende beskrev forskningsområdet. For disse institutter er der beregnet et estimat (se appendiks). De fem kliniske institutter ved Københavns Universitet estimeres til samlet at have udført 370 FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning og have haft 135 millioner kroner i FoU-udgifter. Tilsvarende er der modtaget en delvis besvarelse fra Klinisk Institut ved Syddansk Universitet (FoU-årsværk, men ingen udgifter), hvorfor der også her er suppleret med et estimat for tilhørende forskningsudgifter. Estimatene af hospitalernes lægemiddelforskning er baseret dels på størrelsesforholdet mellem hospitalsforskningen i tilknytning til de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter, sådan som forskningen er opgjort i den ordinære forskningsstatistik, og dels på fordelingen af de kliniske forsøg, som monitoreres af de tre GCP-enheder.

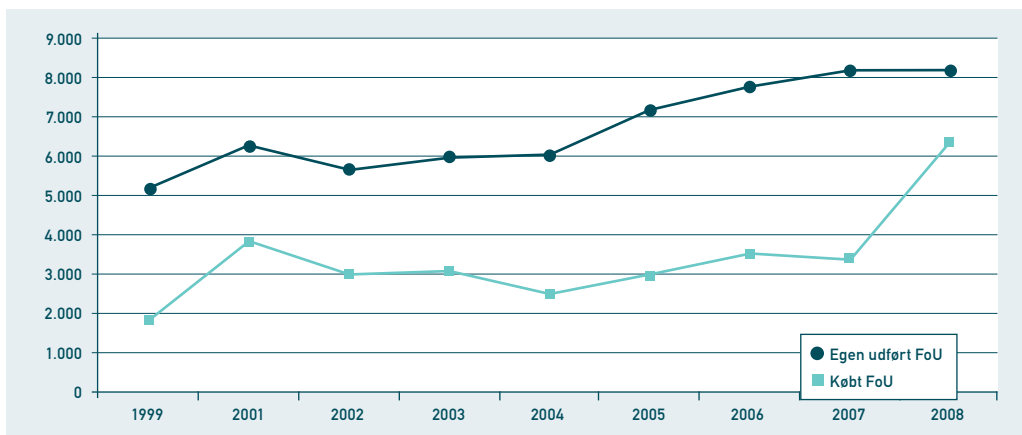
Opgørelsen af den samlede offentlige sektors lægemiddelforskning til 875 millioner består således af 721 millioner, som er indberettet af respondenter, og 154 millioner som er estimeret. Tilsvarende består de 1.833 FoU-årsværk i den offentlige sektor inden for lægemiddelforskning af 1.463 respondent-indberettede årsværk og 370 estimerede.

3.3. Forskningsindsatsen i den private sektor

I forbindelse med kortlægningen er der lavet en særkørsel i FoU-statistikken hos Danmarks Statistik af FoU-aktiviteterne blandt medlemmer af Lægemedelindustriforeningen og Dansk Biotek (dog er få udvalgte virksomheder frasorteret, idet de ikke bedriver lægemiddelforskning). I det seneste år (2008) var der blandt de forskningsaktive lægemiddelvirksomheder under de to brancheorganisationer FoU-udgifter for 8.205 mio. kr. og anvendt 7.468 FoU-årsværk, hvoraf 3.330 var forskere.

Som det fremgår af figur 3, er både den FoU, der er udført af virksomhederne, og den FoU, virksomhederne har købt andetsteds, steget. I perioden fra 1999 til 2008 er egen udført FoU steget med 60 procent, mens den købte FoU er steget med ca. 250 procent. Stigningen i den købte FoU er især sket af to omgange fra 1999 til 2001 og fra 2007 til 2008, mens der ingen stigning har været i de mellemliggende år.

Figur 3. Lægemedelvirksomhedernes udgifter til egen FoU samt udgifter til købt FoU (både købt i ind- og udland). 2008-priser, mio. kr.

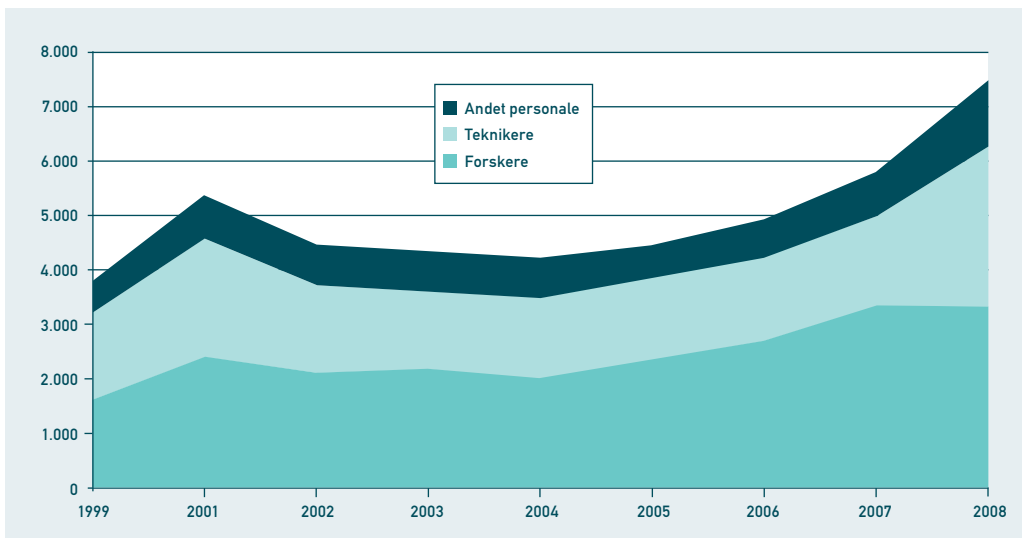


Note: De to tal kan ikke umiddelbart summeres, da købt FoU kan være købt hos en anden virksomhed og således være en del af dennes egen udførte FoU.

Kilde: Særkørsel fra Danmarks Statistik.

Som det fremgår af figur 4, er der sket en fordobling af FoU-årsværkene i perioden. Det fremgår også, at i 2008 blev 3.300 af årsværkene udført af forskere svarende til 45 procent, mens 2.918 blev udført af teknikere, hvilket svarer til 39 procent.

Figur 4. Lægemiddelvirksomhedernes FoU-årsværk på hovedstillingskategorier, 1999-2008.



Kilde: Særkørsel fra Danmarks Statistik.

3.4. Kliniske forsøg

Kliniske forsøg er en vigtig del af lægemiddelforskning. Kliniske forsøg dækker over forskning, hvor potentielle nye lægemidler afprøves på patienter. Forskningen foregår typisk på sygehusafdelinger (i klinikken) men kan også gennemføres andre steder i sundhedsvæsenet. Kliniske forsøg er en forudsætning for, at et nyt lægemiddel kan godkendes af myndighederne. Kliniske forsøg er derfor en relevant aktivitetsindikator for lægemiddelforskning.

Det samlede antal ansøgninger om godkendelse af nye kliniske forsøg i Danmark i perioden 2001-2009 ligger nogenlunde konstant på omkring 300 årlige ansøgninger vedrørende nye forsøg. Dog kan der iagttages en svagt faldende tendens i slutningen af den periode, som Lægemiddelsstyrelsens statistik dækker.

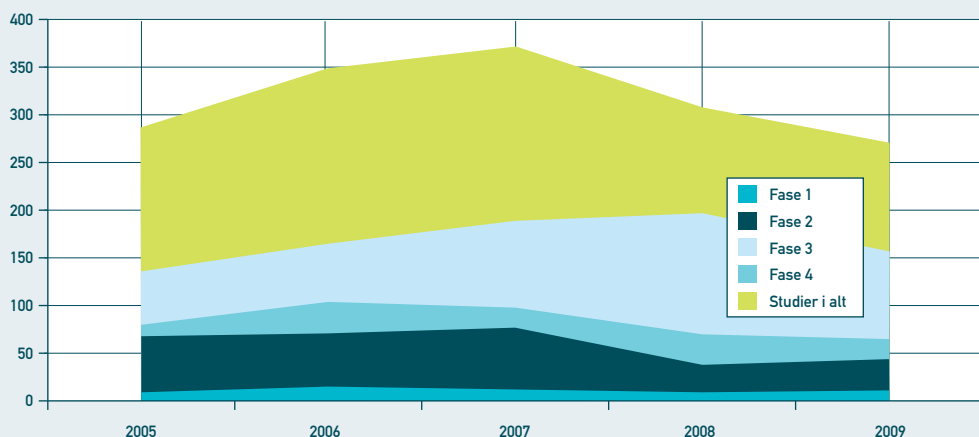
Figur 5. Årlige antal ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg modtaget af Lægemiddelstyrelsen, 2001-2009.



Kilde: Lægemiddelstyrelsen.

En faldende tendens for 2008 og 2009 kan også iagttages i den statistik over *igangværende* kliniske forsøg, som brancheforeningerne Dansk Biotek og Lægemiddelindustrien sammen udgiver. Branche-statistikken vidner både om færre studier og om en reduktion i tilhørende udgifter, centre og forsøgs-personer.

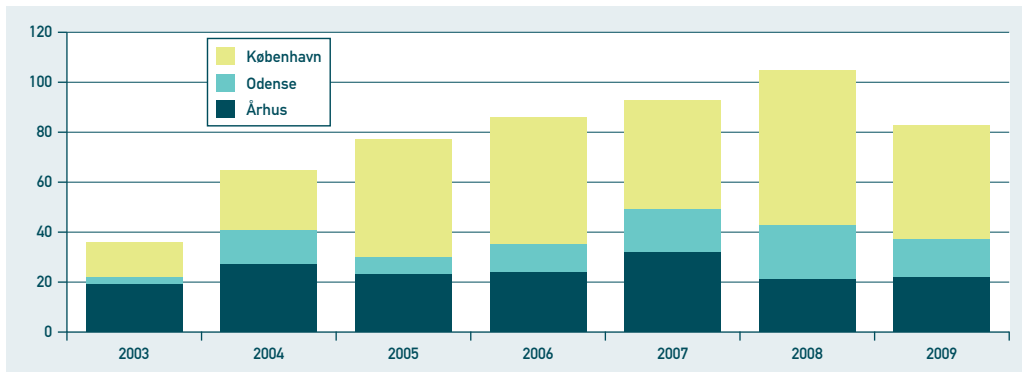
Figur 6. Antal igangværende kliniske studier i LIF-virksomheder fordelt på faser (bestandtal).



Kilde: Resultater fra LIF's og Dansk Bioteks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark 2009. Det bemærkes, at opgørelsen er eksklusiv 19 studier i hhv. 2008 og 2009 fra virksomheder under Dansk Biotek, idet virksomheder henhørende under denne brancheorganisation kun er indgået i statistikken i to af de fem opgørelsesår.

Flere opgørelser af antal forskerinitierede kliniske forsøg peger samstemmende på, at disse forsøg udgør op imod en tredjedel af det samlede antal kliniske studier i Danmark. Målt over tid er der dog især i de tidligere opgørelsesår ikke helt overensstemmelse mellem tallene fra de forskellige kilder. Det er derfor ikke klart, om stigningen i de offentlige udgifter til sundhedsvidenskabelig forskning, jævnfør de årlige forskningsstatistikker for den offentlige sektors forskning, er sket parallelt med en stigning i antal forskerinitierede studier. Tal for antal monitorerede studier fra de tre GCP-enheder for perioden 2003-2009 peger i den retning. Omvendt tyder tal for antal ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen i 2004-2008 på en lidt mere ujævn udvikling.

Figur 7. Nye kliniske forsøg, som monitoreres af de tre GCP-enheder. 2003-2009. Antal forsøg opgjort efter den forsøgsansvarlige forskers placering.



Kilde: Opgørelse modtaget fra GCP-enhederne. Fordelingen på GCP-enheder er baseret på den forsøgsansvarlige forskers placering. En række multicenterstudier går på tværs af landsdelene, hvilket ikke fremgår af figuren.

4. Dansk lægemiddelforskning internationale position



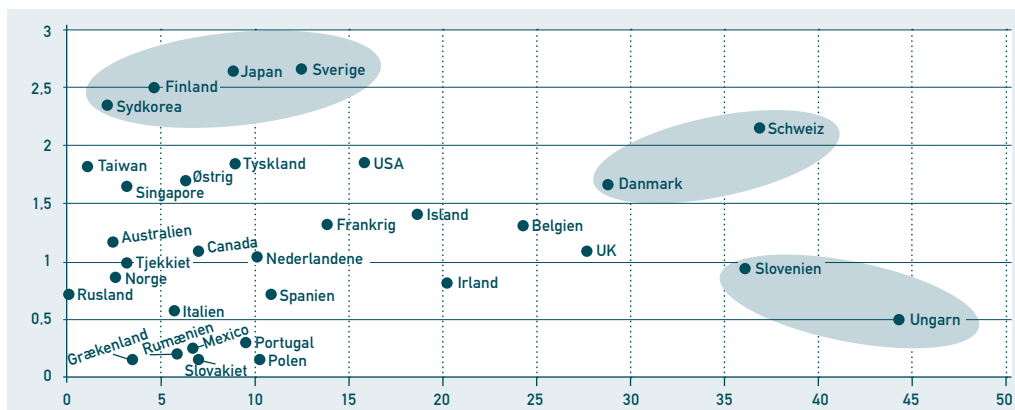
4.1. Ressourcer til dansk lægemiddelforskning i sammenligning med udlandet

Der er så vidt vides ikke udarbejdet detaljerede kortlægninger af lægemiddelforskning i andre lande, som i lighed med nærværende danske kortlægning opgør omfanget af lægemiddelforskning på tværs af videnskabelige hovedområder og omfattende samtlige de syv faser, som er anvendt i den danske kortlægning. Det er derfor ikke muligt detaljeret at sammenligne omfang og fordeling af årsværk og ressourcer til lægemiddelforskningen i den offentlige sektor i Danmark med andre lande. Derimod er det indirekte muligt at sammenligne den offentlige forskningsindsats ved hjælp af bibliometriske opgørelser, ligesom det for erhvervslivets vedkommende er muligt at opgøre forskningsindsatsen i medicinalindustrien.

OECD - landesammenligning af erhvervslivets FoU på brancher

Et udtræk fra OECD's forskningsstatistik viser, at to lande – Danmark og især Schweiz – er i en særlig forskningsmæssig position, idet disse to lande for det første har et højt niveau for erhvervslivets samlede forskningsinvesteringer, og den farmaceutiske industri *samtidig* tegner sig for en stor andel af den private forskning. Til sammenligning har lande som Finland, Sydkorea, Japan og Sverige høje niveauer for erhvervslivets forskningsinvesteringer, men her udgør den farmaceutiske industri kun en mindre andel. Omvendt ligger Slovenien og Ungarn på et lavere niveau, hvad angår erhvervslivets samlede forskningsudgifter, men til gengæld tegner den farmaceutiske industri sig for en betydelig andel af hele den private forskning i disse to lande.

Figur 8. Erhvervslivets udgifter til egen FoU i procent af BNP samt den farmaceutisk industris andel af erhvervslivets samlede FoU. OECD-lande m.fl., nyeste opgørelsesår (2004-2007)



Kilde: OECD Main Science and Technology Indicators 2010-1. Tabel 24 BERD as a percentage of GDP og 42.a. Percentage of BERD performed in the pharmaceutical industry. Ingen OECD-branchedata for Chile, Luxembourg, New Zealand, Tyrkiet, Israel, Kina og Sydafrika.

Tallene er hentet fra OECD's forskningsstatistik for erhvervslivet. OECD's statistik bygger på data, som er indsendt af nationale statistikproducenter i OECD-landene. I den forbindelse skal det bemærkes, at der er variationer i de anvendte brancheafgrænsninger. I nogle lande omkodes FoU udført af virksomheder, der er registeret i brancherne "handel" eller "forskning og udvikling", således at fx en medicinalvirksomhed under branchen "Anden forskning og eksperimentel udvikling inden for naturvidenskab og teknik" omkodes ud fra en vurdering af den konkrete virksomheds FoU. En anden brancheproblemstilling vedrører (store) virksomheder med forskellige forskningsaktiviteter, fx både forskning inden for fødevarerområdet og forskning inden for lægemiddelområdet. I den danske forskningsstatistik for erhvervslivet er der bl.a. ændret registreringspraksis fra 2000 til 2001 og igen mellem 2006 og 2007. Metodeændringer og forskelle mv. er beskrevet i de statistiske metodebeskrivelser fra OECD og de nationale statistikproducenter. I praksis er det på tværs af landegrænser vanskeligt at vurdere præcist, hvor meget forskellene påvirker resultaterne.

Som supplement til OECD's data præsenteres nedenfor en alternativ landeopgørelse af omfanget af privat lægemiddelforskning.

4.2. EU Industrial R&D Investment Scoreboard

EU-kommissionen udgiver en årlig statistik over de 1000 mest forskningsintensive virksomheder i EU samt tilsvarende de 1000 mest forskningsintensive virksomheder *uden for* EU. Oplysningerne i statistikken er baseret på data fra tilgængelige årsregnskaber mv. Tallene er dermed *ikke* korrigeret for, hvor virksomhedernes forskning er udført. Datamaterialet er således ikke opgjort på samme vis som i ordinære forskningsstatistikker fra Danmarks Statistik, OECD og Eurostat.

Tabel 2. De 1000 mest forskningsintensive virksomheder hhv. i og uden for EU opdelt på land og sektor. Antal virksomheder i udvalgte lande (hovedkontorsplacering)

	Antal virksomheder	heraf Pharmaceuticals	heraf Biotechnology	Pharma og biotek andel
Top-1000 over mest forskningsintensive virksomheder i EU				
Danmark	47	4²	11³	32%
Spanien	21	3	1	19%
Belgien	39	2	5	18%
Irland	12	2	0	17%
UK	247	17	19	15%
Sverige	70	3	7	14%
Nederlandene	53	1	6	13%
Frankrig	125	7	7	11%
Italien	57	2	4	11%
Luxembourg	10	1	0	10%
Tyskland	209	7	8	7%
Finland	58	1	1	3%
Østrig	32	0	1	3%
Top-1000 over mest forskningsintensive virksomheder uden for EU⁴				
Indien	15	3	0	20%
Canada	18	2	1	17%
Schweiz	38	5	1	16%
USA	531	24	58	15%
Japan	256	19	1	8%
Korea	22	0	0	0%
Kina	15	0	0	0%
Norge	9	0	0	0%

Kilde: EU-kommissionens 2009 EU R&D Investment Scoreboard. November 2009. Data for 2008.

For Danmarks vedkommende er der i alt 47 virksomheder med på den nyeste udgave af listen. Heraf er de 15 farmaceutiske eller bioteknologiske virksomheder, hvilket tilsammen giver en andel blandt de danske virksomheder på 32 procent. Denne andel er den højeste blandt de 12 EU-lande, som figurerer på listen⁵. Danmark er således det EU-land, hvor farmaceutiske og bioteknologiske virksomheder fylder relativt mest blandt store forskningsintensive virksomheder. Målt i antal virksomheder er Storbritannien dog det største land med 36 farmaceutiske og bioteknologiske virksomheder i EU's top 1000.

2) Novo Nordisk, Lundbeck, ALK-Abello og Zealand Pharma.

3) Genmab, Novozymes, Topotarget, Lifecycle Pharma, NeuroSearch, Santaris Pharma, Dako, Symphogen, Pharmexa (nu Affitech), Bavarian Nordic og Exiqon.

4) De resterende 96 virksomheder fra top-1000 listen over forskningsintensive virksomheder uden for EU, som ikke er inkluderet i dette tabeludsnit, fordeler sig bredt på en række lande.

5) De 12 EU-lande på listen tegner sig tilsammen for 980 af de 1000 mest forskningsintensive virksomheder, mens de resterende 20 virksomheder fordeler sig på øvrige 15 EU-lande. Disse er ikke inkluderet i tabellen.

Ser man på virksomhedernes forskningsudgifter, er den farmaceutiske og bioteknologiske dominans blandt store forskningsintensive virksomheder med dansk hovedkontor udpræget. Således tegner de 15 danske farmaceutiske og bioteknologiske virksomheder sig for mere end halvdelen af forskningsudgifterne blandt de i alt 47 danske virksomheder på listen. Dette er den højeste andel blandt EU-landene men dog lavere end i Schweiz, hvor seks farmaceutiske og bioteknologiske virksomheder står for hele 66 procent af forskningsudgifterne hos de i alt 38 schweiziske forskningsintensive virksomheder. Særligt to farmaceutiske virksomheder i Schweiz, Roche og Novartis, er forskningsmæssigt store og figurerer som henholdsvis den 3. og den 8. mest forskende virksomhed i verden i lande uden for EU.

Tabel 3. De 1000 mest forskningsintensive virksomheder hhv. i og uden for EU, opdelt på udvalgte lande (hovedkontorsplacering) og sektor. Forskningsudgifter i millioner euro.

	R&D Investment. Million euro.	heraf Pharmaceuticals	heraf Biotechnology	Andel pharma og biotek
1000 mest forskningsintensive virksomheder i EU				
Danmark	3.418	1.350	541	55%
Irland	532	239	0	45%
UK	19.672	8.005	338	42%
Belgien	2.558	778	64	33%
Luxembourg	668	211	0	32%
Frankrig	25.747	4.924	97	19%
Spanien	1.471	162	10	12%
Tyskland	45.097	3.501	108	8%
Østrig	736	0	52	7%
Italien	6.566	167	45	3%
Sverige	6.952	68	124	3%
Nederlandene	9.703	8	168	2%
Finland	6.787	96	8	2%
1000 mest forskningsintensive virksomheder uden for EU				
Schweiz	17.468	11.426	65	66%
USA	159.203	30.175	9.046	25%
Indien	1.066	140	0	13%
Japan	93.903	7.563	271	8%
Canada	2.598	105	41	6%
Korea	8.575	0	0	0%
Kina	2.618	0	0	0%
Norge	681	0	0	0%

Kilde: EU-kommissionens 2009 EU R&D Investment Scoreboard. November 2009. Data for 2008.

4.3. Innovative Medicines Initiative (IMI)

Innovative Medicines Initiative (IMI) er et fælles teknologiinitiativ, Joint Technology Initiative, der finansieres af EU's 7. rammeprogram og den europæiske farmaceutiske industri. Der er tale om en ny måde at medfinansiere fælleseuropæiske forsknings- og udviklingsprojekter på, hvor industrien spiller en fremtrædende rolle, når det besluttes, hvilke forskningsområder der skal udbydes forskningsprojekter indenfor.

Industrien afholder som minimum 50 procent af de totale omkostninger, mens EU og evt. deltagende lande bidrager med resten. EU-midlerne til gennemførelse af teknologiinitiativerne kommer fra de pågældende emneområder i budgettet for 7. rammeprogram og finansierer forskningen ved de offentlige forskningsinstitutioner samt deltagende små virksomheder, mens de deltagende farmaceutiske virksomheder selv finansierer egne forskningsudgifter. IMI anvender en to-trins ansøgningsmodel, hvor der i første omgang indsendes korte interessetilkendegivelser. De ansøgere, som vurderes tilstrækkeligt støtteværdige, bliver bedt om at indsende en komplet ansøgning.

Efter den første IMI-uddelingsrunde er der bevilget midler til i alt 15 projekter. De to danske virksomheder Novo Nordisk og Lundbeck, som er med i IMI på industrisiden, figurerer som deltagere i hhv. 7 og 9 af de 15 projekter. Herudover er Københavns Universitet inkl. tilhørende universitetshospitaler med i tre projekter, mens DTU, Syddansk Universitet og Aarhus Universitet hvert er med i ét projekt. Endelig figurerer Region Hovedstaden og Lægemiddelstyrelsen også hver især som deltagere i ét projekt. Samlet er der således dansk deltagelse i 12 af de 15 projekter. Ser man alene på de to deltagende danske virksomheder, er de tilsammen med i 10 af de i alt 15 projekter, og ser man på de offentlige danske (forsknings)institutioner, er disse med i tilsammen 6 projekter.

Den danske deltagelse skal ses i forhold til, at forskere og virksomheder fra mere end 30 lande har mulighed for at deltage i IMI's projekter (de 27 EU-lande samt en række lande, som er associerede medlemmer af EU's 7. rammeprogram⁶). Der foreligger endnu ikke statistikker for 2. uddelingsrunde i IMI.

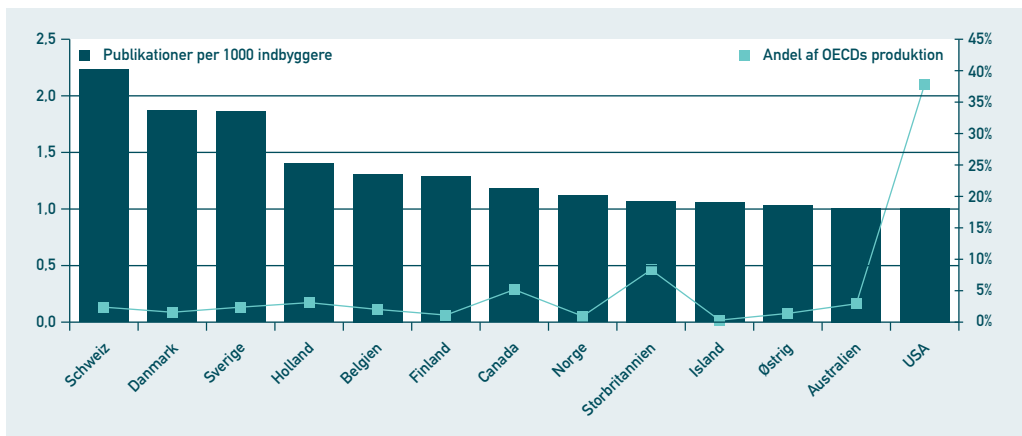
⁶) Kroatien, Island, Israel, Liechtenstein, Norge, Schweiz og Tyrkiet.

4.4. Forskningsmæssige resultatindikatorer

Videnskabelige publikationer er et centralt udcome af forskningsmæssig aktivitet. Det betyder, at publikationsaktivitet kan bruges som indikator for forskningsaktiviteten i eksempelvis forskellige lande. Det er erfaringsmæssigt i særlig grad den offentlige forskning, der resulterer i publikationer. En anden forskningsmæssig aktivitetsindikator er patentansøgninger og udtagne patenter – samlet kaldet patendokumenter. Patentering er især et udcome af private forskningsaktiviteter, jævnfør senere afsnit.

Som det fremgår af figur 9, er Danmark det land, der målt i publikationer per 1000 indbyggere har næst-flest publikationer efter Schweiz, mens Sverige, Holland og Belgien kommer på de følgende pladser. Danmarks andel af alle OECD-publikationer er 1,4.

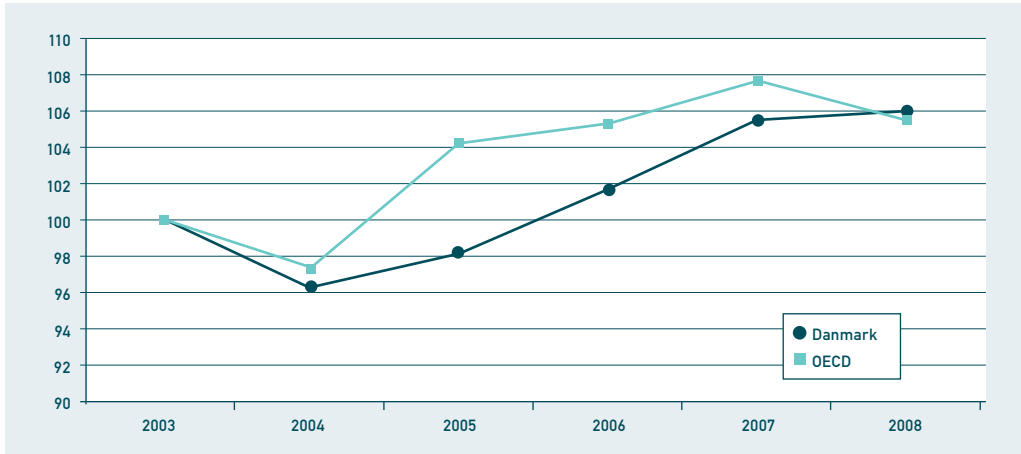
Figur 9. Publikationer per 1000 indbyggere og andel af OECD's produktion i perioden 2003-2008.



Kilde: Rapport vedrørende bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003 – 2008, Biblioteksskolen, 2010.

Figur 10 viser, at stigningstakten i antallet af lægemiddelforskningspublikationer i en periode er større i OECD som helhed end i Danmark, men at OECD og Danmark ved opgørelsesperiodens afslutning (2008) har haft samme stigning i forhold til udgangsåret (2003).

Figur 10. Indekseret udvikling i antal publikationer inden for lægemiddelforskning Danmark og OECD, 2003 = 100

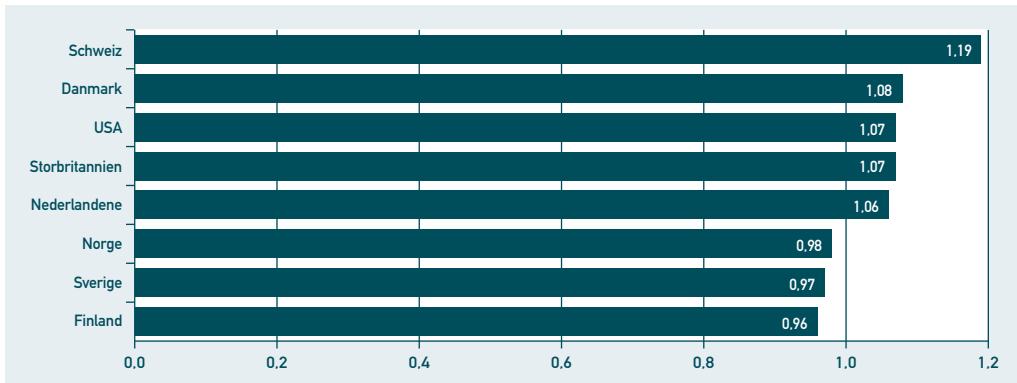


Kilde: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole.

Mens antallet af publikationer kan betragtes som en indikator for forskernes videnskabelige produktivitet, kan citationer, hvor forskere i én publikation refererer til indholdet i andre publikationer, betragtes som en indikator for forskningens kvalitet og relevans, sådan som denne er vurderet gennem forskeres anvendelse af forskningsresultaterne. Bibliometriske analyser af, hvor meget forskere citeres, er ofte centrale i forsøg på at beskrive og opgøre forskningskvalitet, fordi citationerne netop afspejler, hvilken forskning andre forskere, der typisk selv er eksperter inden for samme fagområde og dermed besidder særlig faglig indsigt, finder det relevant og nødvendigt at henvise til. Brug af citationer som en simpel indikator for forskningskvalitet er dog ikke uproblematisk. Principielt kan det indvendes, at citationer er et udtryk for "impact" eller måske "international gennemslagskraft" og altså ikke et direkte udtryk for forskningskvalitet. Forskningskvalitet og videnskabelig impact eller gennemslagskraft vil forventeligt sammenvariere. Men de to begreber er ikke nødvendigvis fuldstændigt identiske.

Figur 11 viser, at Danmark ligger nummer to efter Schweiz, når det kommer til citationer blandt udvalgte OECD-lande. Biblioteksskolen bemærker i deres analyse blandt andet, at det er en smule overraskende, at Danmark er en anelse bedre placeret end USA, mens de andre landes placering ganske godt følger tidligere studier. Biblioteksskolen bemærker endvidere, at det er en "anelse overraskende", at Sverige ligger under OECD-gennemsnittet og med en placering lige under Norge.

Figur 11. Citationsindeks for udvalgte lande (OECD = 1), 2003-2008



Kilde: PubMed/Scopus, juni 2010 i Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole.

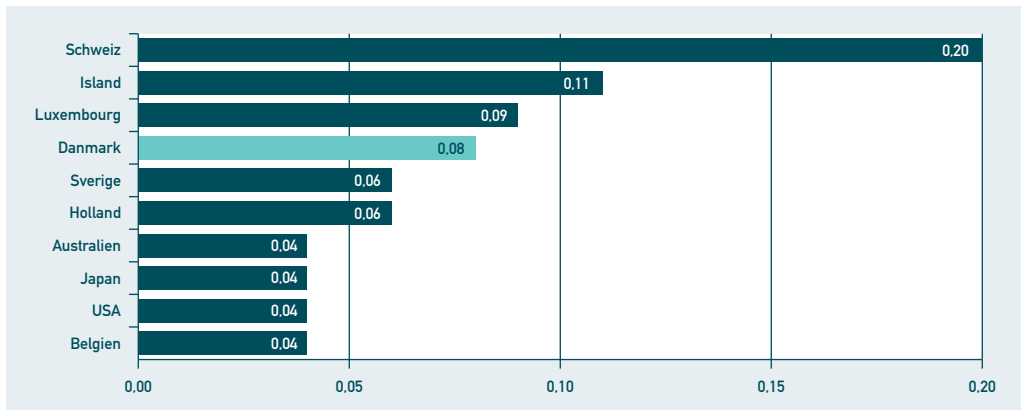
Patent- og Varemærkestyrelsen har udarbejdet en international patentopgørelse inden for lægemiddelområdet, som dækker de patentansøgninger, der blev offentligt tilgængelige i perioden 2000-2009, henholdsvis de patenter der udstedtes i samme år. Patentopgørelsen indgår som delnotat nummer to i den samlede kortlægning af lægemiddelforskningen.

I notatets metodiske afsnit skriver Patent- og Varemærkestyrelsens bl.a.: *For især lægemiddelindustrien er patenter livsnerven for udviklingsprocesserne, idet de aktive kemiske forbindelser let fremstilles i kopi. Lange udviklingsforløb, f.eks. forløb med afprøvning af stoffer på mennesker, der indeholder en let kopiérbar teknik, er således kun lønsomme med en ledsagende patentbeskyttelse. Derimod er markedet for telekommunikation og forbrugerelektronik præget af hastig udskifning, hvilket kan forklare, at patenter i disse sektorer formodentlig har kortere levetid i forhold til f.eks. lægemiddelområdet.*

Patent- og Varemærkestyrelsen beskriver også kort det forhold, at ikke alle patenter er et direkte resultat af en forudgående forskningsproces: Patentansøgning kan være udtryk for innovation baseret på forskning foretaget i en virksomhed eller i samarbejde med andre. Patentansøgning kan også være udtryk for en strategi, hvor fokus er på beskyttelse af det tekniske råderum inden for virksomhedens kerneområde, eller det kan være udtryk for afsøgning af nye muligheder for indtjening. Sidstnævnte ses i stigende omfang og omtales ofte som strategisk patentaktivitet. For yderligere metodebetragtninger mv. henvises til delnotat 2.

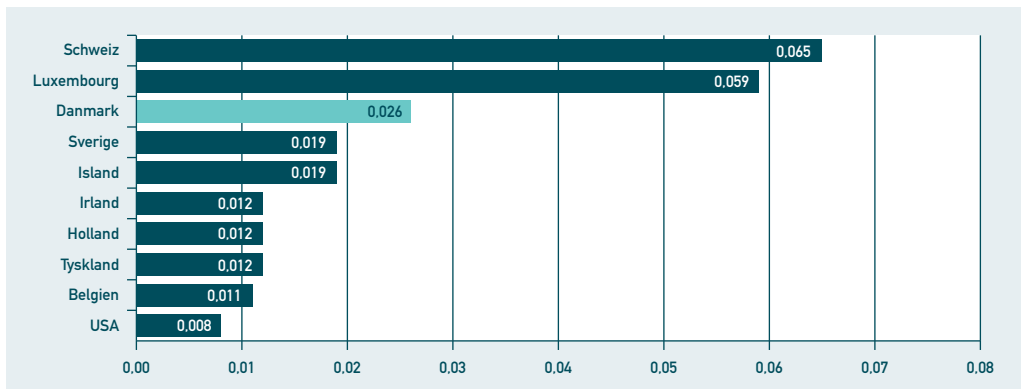
Patent- og Varemærkestyrelsens opgørelse viser, at antallet af ansøgte og udstedte patenter på lægemidler og tilhørende teknologier er stigende i perioden, samt at Danmark er blandt de mest patentaktive lande i OECD på dette område. Som det fremgår af figur 12 og 13, har Danmark en topplacering, når der ses på patentansøgninger og udstedte patenter inden for lægemiddelområdet. I forhold til ansøgte patenter ligger Schweiz, Island og Luxembourg bedre end Danmark, mens det for de udstedte patenter kun er Schweiz og Luxembourg, der er bedre placeret.

Figur 12. De 10 lande med flest publicerede patentansøgninger i 2009 per 1000 indbyggere



Kilde: Delrapport II: Patentstatistik på lægemiddelområdet. Patent- og Varemærkestyrelsen.

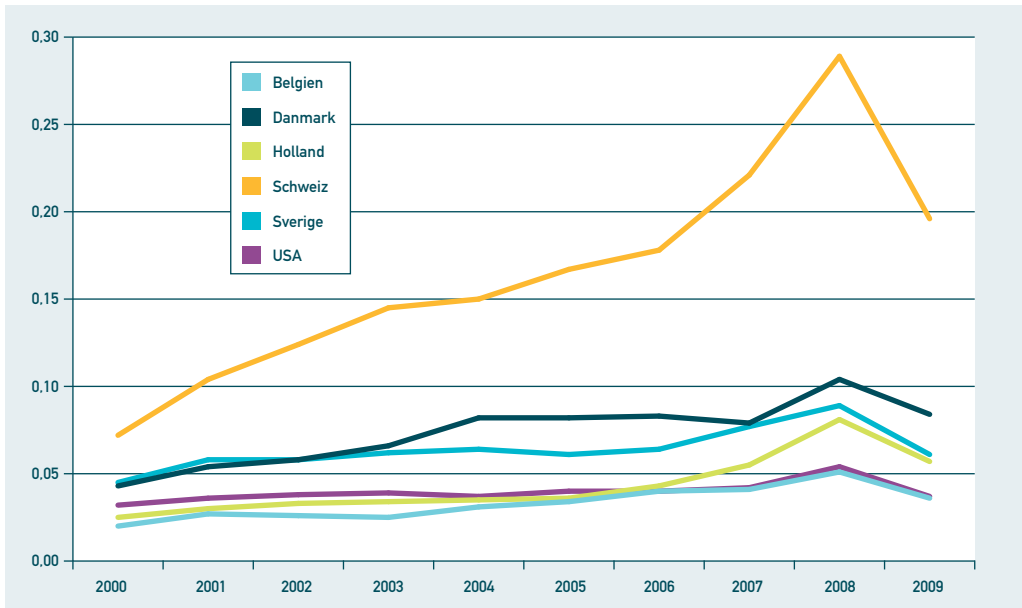
Figur 13. De 10 lande med flest udstedte patenter i 2009 per 1000 indbyggere



Kilde: Delrapport II: Patentstatistik på lægemiddelområdet. Patent- og Varemærkestyrelsen.

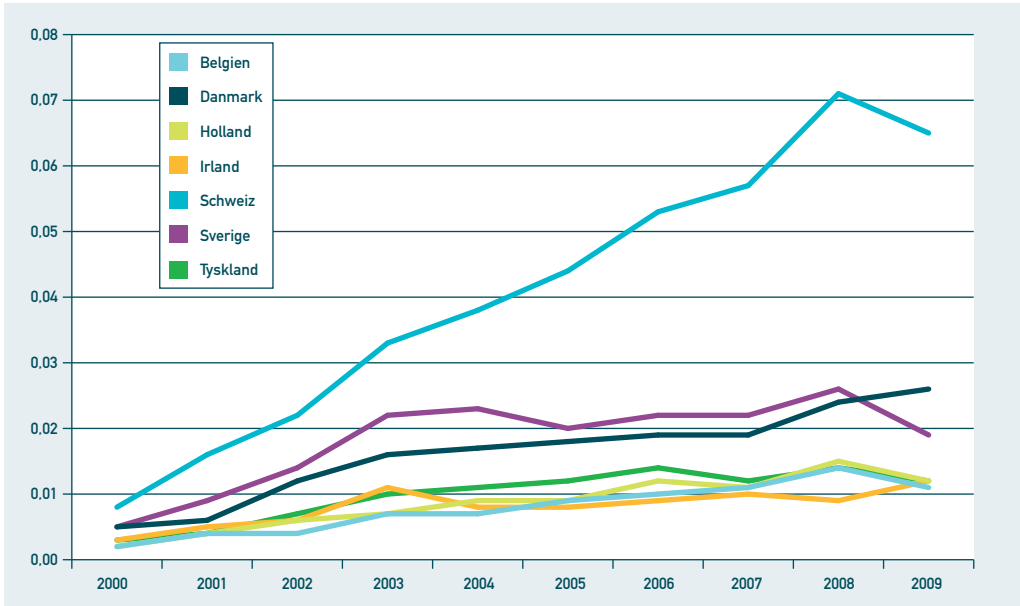
Danmarks høje placering blandt de mest patentaktive har været stabil over de sidste ti år, hvilket fremgår af figur 14 og 15 over henholdsvis ansøgte og udstedte patenter. Det er bemærkelsesværdigt, at i forhold til såvel ansøgte som udtagne patenter har der været en markant positiv udvikling i Schweiz.

Figur 14. Udvikling i antal publicerede patentansøgninger pr 1000 indbyggere, udvalgte lande



Kilde: Delrapport II: Patentstatistik på lægemiddelområdet. Patent- og Varemærkestyrelsen.

Figur 15. Antal udstedte patenter pr. 1000 indbyggere, udvalgte lande



Kilde: Delrapport II: Patentstatistik på lægemiddelområdet. Patent- og Varemærkestyrelsen.

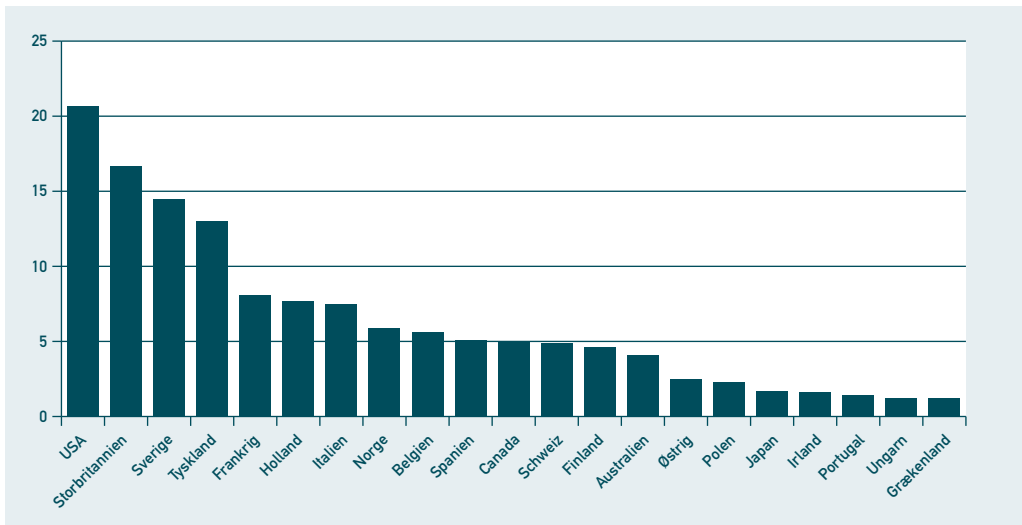
4.5. Internationale samforfatterskaber

Internationale samforfatterskaber (publikationer, hvor der er registreret forfatteradresser i mindst to lande) kan give et indtryk af, hvor internationaliseret et forskningsområde er. Den bibliometriske analyse af lægemiddelforskningen viser, at 71 procent af det totale antal danske publikationer, der indgår i analysen, har mindst én udenlandsk medforfatter. En stor del af danske lægemiddelforskeres videnskabelige publikationer er således udarbejdet sammen med udenlandske samarbejdspartnere. Til sammenligning er det 55 procent af alle danske videnskabelige publikationer, som er skrevet i samarbejde med udenlandske medforfattere.⁷

7) Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole.

USA er det land, der samarbejdes mest med, efterfulgt af Storbritannien, Sverige og Tyskland. Det er bemærkelsesværdigt, at mere end hver femte samforfatterskab i danske lægemiddelforskningspublikationer sker med forskere fra USA. Endvidere ses det, at danske forskere samarbejder med en relativt bred vifte af lande inden for lægemiddelforskning.

Figur 16. Fælles forfatterskaber mellem danske og udenlandske forskere, 2003-2008.
 Andel af samtlige fællesforfatterskaber



Kilde: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole.

5. Organisering og rammevilkår



Afsnittet om organisering af lægemiddelforskningen fokuserer primært på indikatorer fra de forskellige delundersøgelser, som beskriver størrelsesforhold omkring de forskningsenheder, som udfører lægemiddelforskningen, samt det forskningsmæssige samspil mellem disse. Samspillet mellem aktørerne er belyst dels via opgørelser af samarbejder, som de kommer til udtryk via fælles publikationer og patenter, og dels gennem aktørernes, både de offentlige forskere og virksomhedernes, respektive vurderinger af fordele samt ulemper og barrierer ved forskningsmæssigt samarbejde.

I beskrivelsen af rammevilkår indgår endvidere enkelte uddannelsesmæssige opgørelser af de ansatte i lægemiddelindustrien, idet universiteterne ud over forskningsmæssigt samarbejde med lægemiddelvirksomhederne også bidrager til rammevilkårene på dette område på uddannelsessiden i kraft af deres produktion af højtuddannede bachelorer, kandidater og ph.d.er.

5.1. Størrelsen på de offentlige forskningsmiljøer

Fordeling af årsværk på universiteter

Baseret på spørgeskemabesvareelserne fra institutlederne viser kortlægningen af den offentlige sektors lægemiddelforskning, at Københavns Universitet inklusive tilhørende universitetshospitaler tegner sig for lidt mere end halvdelen af de i alt 1.833 FoU-årsværk, mens Aarhus Universitet inklusive universitetshospitaler med 502 FoU-årsværk står for 27 procent og Syddansk Universitet med 168 FoU-årsværk for 9 procent. De tre resterende institutioner, DTU, Aalborg Universitet og Statens Serum Institut, tegner sig hver for en mindre del af årsværkene.

Tabel 4. De offentlige forskningsinstitutioners lægemiddelforsknings FoU-årsværk opdelt på institutioner. Sorteret efter antal årsværk

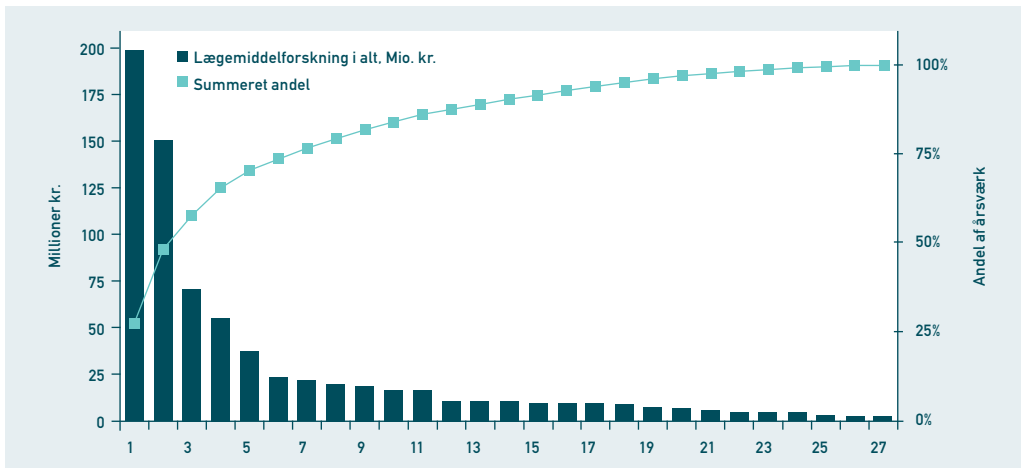
	Indberettede	Estimerede	I alt	Andel
KU	637	370	1007	55%
AU	502		502	27%
SDU	168		168	9%
SSI	94		94	5%
DTU	48		48	3%
AAU	14		14	1%
	1.463		1.833	100%

Note: Se appendiks for beregning af estimat. Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse til institutledere inden for lægemiddelområdet.

Fordeling af årsværk på forskningsenheder

Hvis analyseniveauet i stedet for institutioner opgøres som de udførende forskningsenheder, kan der tegnes et billede af, hvor koncentreret forskningsindsatsen er. Af de spørgeskemabesvarelser, der indgår i kortlægningen, er der 31 institutter og øvrige enheder, som har svaret ja til at have udført lægemiddelforskning⁸. For de institutter/enheder, som har angivet udgifter til lægemiddelforskning, er der i gennemsnit angivet 27 millioner til lægemiddelforskning. Beløbet dækker imidlertid over betydelig spredning, som det fremgår af figur 17. Fire institutter/enheder har angivet, at al eller næsten al deres forskning falder inden for definitionen af lægemiddelforskning – herunder institutterne ved Københavns Universitets Farmaceutiske Fakultet. Ved yderligere tre institutter/enheder udgør lægemiddelforskningen mellem halvdelen og to tredjedele af institutternes samlede forskning. Ved fem institutter udgør lægemiddelforskningen 10 procent eller derunder af instituttets samlede forskning. Ved 15 institutter/enheder udgør lægemiddelforskningen mellem 15 og 40 procent af instituttets samlede forskning.

Figur 17. FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning i den offentlige sektor 2009 fordelt på forskningsenheder efter størrelse



Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse til institutledere inden for lægemiddelområdet.

8) Heraf er der fire, som ikke har angivet forskningsudgifter. To af disse har dog skriftligt oplyst kun at have lægemiddelforskning af meget begrænset omfang. Se i øvrigt appendiks for en beskrivelse af svarprocenter mv.

De fire største enheder, Aarhus Universitets Klinisk Institut, Statens Serum Institut samt to institutter ved Københavns Universitet (Institut for Medicinalkemi samt Institut for International Sundhed, Immunologi og Mikrobiologi), tegner sig tilsammen for 66 procent af de 721 millioner til lægemiddelforskning, som institutlederne har angivet i spørgeskemaundersøgelsen. Omkring 60 procent af enhederne har angivet at have brugt 10 millioner eller derunder på lægemiddelforskning, altså forholdsvis små miljøer.

Størrelsen af de offentlige forskningsmiljøer inden for lægemiddelforskning er i denne kortlægning opgjort på institutniveau. Hospitalernes forskning er således søgt opgjort via de kliniske institutter, som sammen med de teoretiske/prækliniske institutter udgør de overordnede organisatoriske enheder for universiteternes forskning.

De i alt syv kliniske institutter er imidlertid særlige i deres organisering, idet de overvejende er organiseret som murstensløse enheder, der dækker forskning på tværs af både hospitaler og de forskellige lægelige specialer. En række tabeller fra GCP-enhederne over de forskerinitierede kliniske forsøg (se delnotat III om kliniske forsøg) opgør således antal centre, der indgår i de monitorerede forsøg, opdelt på hospitaler og specialer. Eksempelvis viser tabellerne for hospitalerne knyttet til den københavnske GCP-enhed, at Rigshospitalet er langt det største hospital, hvad angår antal centre i forskerinitierede kliniske studier svarende til ca. hvert tredje center, mens Herlev efterfulgt af Glostrup og Hvidovre er de næststørste. Oversigten over de forskerinitierede kliniske forsøg viser omvendt også, at afdelinger inden for en række specialer kun har været involveret i ganske få forsøg.

Samlet er det således muligt at beskrive størrelsen af de offentlige forskningsmiljøer inden for alle faser af lægemiddelforskningen på universitets/institutionsniveau og på institutniveau. Herudover er det, særligt hvad angår de forskerinitierede kliniske forsøg, også muligt at opgøre forskningsaktiviteterne på lavere opgørelsesniveauer i form af hospitalsafdelinger og lægelige specialer.

5.2. Størrelsen på de private forskningsmiljøer

Forskningsstatistik for erhvervslivet, som udgives af Danmarks Statistik, er tilgængelig på aggregeret niveau, idet data om de enkelte virksomheder er konfidentielle. Det er derfor ikke, som i statistikken for den offentlige sektors forskning, muligt at opgøre den private lægemiddelforskning i Danmark per enkelt virksomhed.

Europa-kommissionens årlige top 1000 over de mest forskende virksomheder i EU (EU Industrial R&D Investment Scoreboard) rummer derimod opgørelser af virksomhedernes forskningsudgifter, sådan som disse fremgår af årsregnskaber mv. Forskningsudgifterne i denne opgørelse er dog modsat de ordinære forskningsstatistikker ikke opdelt på udførelseslande men derimod efter placeringen af virksomhedernes hovedkontor. I henhold til 2008-udgaven af denne liste var Novo Nordisk med FoU-investeringer for 995 mio. euro den mest forskende danske farmaceutiske virksomhed efterfulgt af Lundbeck med 300 mio. euro, mens biotekvirksomhederne Genmab (191 mio. euro) og Novozymes (134 mio. euro) størrelsmæssigt kom ind på de følgende pladser. I alt er der i den europæiske top 1000 fire danske farmaceutiske virksomheder og 11 bioteknologiske, som tilsammen er anført med forskningsudgifter for 1.891 mio. euro (heraf 1.350 ved farmaceutiske virksomheder og 541 mio. euro ved bioteknologiske). Samlet vidner tallene om, at Novo Nordisk tegner sig for en betydelig andel af den private lægemiddelforskning, og at størrelsmæssigt er ganske store forskelle på aktørerne blandt de private forskningsudførende enheder.

Omkring den størrelsmæssige fordeling af den private forskning konkluderer Patent- og Varemærkestyrelsen i patentanalysen af lægemiddelområdet, at Novo Nordisk, Novozymes, NeuroSearch og Lundbeck ikke uventet rangerer blandt de mest patentaktive danske virksomheder på lægemiddelområdet, samt at *de 5-6 mest patentaktive danske virksomheder på området besidder volumenmæssigt 40-50 % af alle danske patentansøgninger og udstedte patenter i den undersøgte periode.*

5.3. Patentaktivitet

De mest patenteringsaktive danske aktører er de store lægemiddelvirksomheder. Det gælder i særlig grad for udtagne patenter, mens Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Danmarks Tekniske Universitet viser sig blandt de mest aktive patentansøgere.

Tabel 5. De mest aktive danske patentansøgere i perioden 2007-2009

Ansøger	Antal ansøgninger
Novo Nordisk AS	230
Neurosearch AS	119
Novozymes AS	82
Lundbeck AS	76
Københavns Universitet samt tilknyttede hospitaler	54
Aarhus Universitet samt tilknyttede hospitaler	43
Santaris Pharma AS	27
Dako AS	22
Danisco AS	20
Danmarks Tekniske Universitet	18

Kilde: Delrapport II: Patentstatistik på lægemiddelområdet. Patent- og Varemærkestyrelsen.

Tabel 6. De mest patentaktive danske virksomheder i perioden 2007-2009

Ansøger	Antal ansøgninger
Novo Nordisk AS	66
Novozymes AS	39
Neurosearch AS	32
Lundbeck AS	27
Gumlink AS	11
Danisco AS	8
Bavarian Nordic AS	8
Alk-Abello AS	7
Nuevolution AS	6

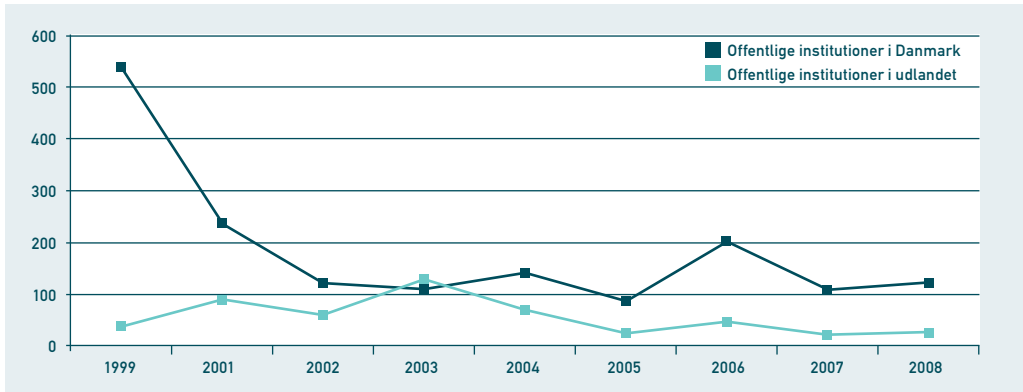
Kilde: Patentstatistik på Lægemeddelområdet, Patent- og Varemærkestyrelsen, 2010.

5.4. Lægemeddelvirksomhedernes køb af FoU

Forskningsstatistikken for erhvervslivet omhandler primært virksomhedernes egen FoU. Som en del af statistikken indsamles der dog også oplysninger om virksomhedernes udgifter til køb af FoU, og herunder hvorfra der købes FoU. Der sondres i den forbindelse mellem forskellige aktører, herunder offentlige og private i hhv. ind- og udland. Virksomhedernes udgifter til købt FoU er steget markant i perioden 1999 til 2008 fra 1,8 til knap 6,4 milliarder kr., jævnfør figur 3. Det er dog primært fra 1999 til 2001 og igen fra 2007 til 2008, at der ses markante stigninger, mens niveauet for købt FoU i den mellemliggende periode har været mere stabilt.

Fra 2001 til 2008 viser tidsserien, at omkring 80 procent af lægemiddelvirksomhedernes køb af FoU sker hos udenlandske virksomheder i kategorierne ”egen koncern” eller ”andre virksomheder”. Offentlige forskningsinstitutioner i ind- og udland tegner sig derimod for en mere begrænset andel af den købte FoU. I 2008 købte lægemiddelvirksomhederne således FoU ved offentlige *danske* institutioner for 121 mio. kr., mens der blev købt for 26 mio. kr. hos offentlige udenlandske institutioner. Som tidsserien i figur 18 viser, er der - fraregnet 1999, som synes at udgøre et særligt år – ikke tegn på, at lægemiddelvirksomhederne i Danmark fravælger offentlige danske institutioner til fordel for udenlandske offentlige institutioner, når der købes FoU.

Figur 18. Lægemiddelvirksomhedernes køb af FoU hos offentlige institutioner i ind- og udland. Millioner kr.



Kilde: Særudtræk fra Danmarks Statistik.

Dog skal det bemærkes, at en del af den forskning, som lægemiddelvirksomhederne køber ved private virksomheder i ind- og udland, kan tænkes at dække over *Clinical Research Organisations* (CRO'er), der agerer mellemed mellem hospitaler og offentlige forskningsinstitutioner og lægemiddelvirksomhederne. Det er således muligt, at de danske lægemiddelvirksomheder ud over den FoU, som købes direkte af de offentlige forskningsinstitutioner, yderligere indirekte via CRO'er er i berøring med udenlandske institutioner, uden at dette reflekteres i statistikken.

5.5 Finansiering af lægemiddelforskningen ved de offentlige forskningsinstitutioner

I undersøgelsen blandt institutlederne ved de offentlige forskningsinstitutioner, som har udført lægemiddelforskning, er der spurgt til, hvorledes forskningen var finansieret opgjort på en række hovedfinansieringskilder. Resultaterne i tabel 7 peger på, at især tre finansieringskilder synes at være vigtige: dels institutionernes egne basismidler, dels midler fra statslige forskningsråd og fonde og for det tredje midler fra virksomheder i ind- og udland. Omvendt har institutlederne kun i mindre omfang angivet at have finansieret lægemiddelforskningen ved hjælp af midler fra regionerne, fra private nonprofit organisationer og fonde samt med øvrige udenlandske midler.

Tabel 7. Finansiering af lægemiddelforskning ved de offentlige forskningsinstitutioner opdelt på finansieringskilde. Millioner kroner og procent

	Mio.	procent
Intern finansiering (basismidler)	164	28 %
Eksterne statslige midler (forskningsråd/fonde, ministerier mv.)	145	25 %
Eksterne øvrige offentlige midler (regioner/kommuner mv.)	10	2 %
Eksterne midler fra nonprofit fonde og organisationer mv.	28	5 %
Eksterne midler fra virksomheder i ind- og udland	195	34 %
Øvrige eksterne midler fra udlandet, herunder EU-midler mv.	38	7 %
Udgifter til lægemiddelforskning ved off. institutioner	582	100 %
Uoplyst finansieringskilde	140	
Estimerede udgifter ved kliniske institutter	154	
Udgifter til lægemiddelforskning ved off. institutioner i alt	875	

Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse til institutledere inden for lægemiddelforskningsområdet.

Finansieringsmønstrene for den *samlede* offentlige forskning i Danmark er erfaringsmæssigt ret forskelligt hovedområderne imellem. Ser man på finansieringen af den samlede *sundhedsvidenskabelige* forskning i den offentlige sektor, finansierer private danske og udenlandske virksomheder typisk 7-8 procent af denne, jf. forskningsstatistikkerne for de seneste år. Lægemiddelforskningen ved de offentlige forskningsinstitutioner synes således i betydeligt højere grad at være finansieret af midler fra virksomheder, end hvad tilfældet er for sundhedsvidenskabelig forskning under ét. Omvendt synes intern finansiering (basismidler) samt finansiering fra private nonprofit kilder⁹ at spille en mindre rolle inden for lægemiddelforskningen, end tilfældet er for sundhedsvidenskab opgjort under ét, hvor private nonprofit-midler typisk finansierer 10-15 procent af den offentlige sundhedsvidenskabelige forskning.

Som det fremgår af oversigten i tabellen, er det dog ikke alle forskningsmidler, som er anvendt til lægemiddelforskning ved de offentlige forskningsinstitutioner, der er blevet opdelt på finansieringskilde i besvarelsene fra institutlederne. Der er således en usikkerhed i tallene, og konklusionerne omkring finansieringsmønstre skal ses i forhold til dette.

9) Private nonprofit-midler dækker i forskningsstatistikkerne over en vifte af forskellige kilder, herunder både midler fra sygdoms- og patientforeninger som Kræftens Bekæmpelse og Hjerteforeningen og erhvervsinitierede fonde som Lundbeck Fonden, Carlsbergfondet og Novo Nordisk Fonden såvel som midler fra diverse legater, arv og donationer mv.

5.6. Vurderinger af fordele, ulemper og barrierer ved forskningssamarbejde mellem virksomheder og offentlige forskningsinstitutioner

Et udvalg under Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning har i rapporten *Klinisk forskning i Danmark – tid til handling* fra december 2009 gjort status over en række identificerede barrierer for gennemførelse af kliniske forsøg i Danmark. Rapporten er udarbejdet af en ekspertgruppe og er bl.a. baseret på en række rapporter og analyser af klinisk forskning og sundhedsvidenskabelig forskning.

I nærværende kortlægning af dansk lægemiddelforskning er der udsendt spørgeskemaer til institutterne i den offentlige sektor primært for at kortlægge omfang og fordeling af lægemiddelforskningen. Inkluderet i skemaerne var dog også enkelte vurderingsspørgsmål omhandlende hhv. mulige fordele og mulige barrierer/ulemper ved at indgå i et FoU-samarbejde med en virksomhed. Kortlægningen af lægemiddelforskningen omhandler alle faserne af lægemiddel-FoU-værdikæden, herunder også de tidlige prækliniske faser. Besvarelserne fra institutlederne vedrører således både samarbejde om kliniske forsøg og samarbejde inden for de øvrige faser. Det var fremhævet i spørgeskemaet til institutlederne, at der blev spurgt til både formaliseret og ikke-formaliseret FoU-samarbejde.

Parallelt hermed har Lægemiddelindustriforeningen i spørgeskemaer til egne medlemmer samt virksomheder, der er medlemmer af Dansk Biotek, spurgt virksomhederne om deres vurdering af hhv. fordele og ulemper ved at samarbejde med offentlige forskningsinstitutioner i form af dels hospitaler og dels universiteter. Spørgsmålene er identisk udformede (men med omvendt fortegn, hvad angår hhv. offentlig og privat samarbejdspartner), hvad angår de potentielle barrierer/ulemper. Hvad angår de potentielle fordele ved FoU-samarbejde, har det været nødvendigt at tilpasse kategorierne i skemaet til virksomhederne.

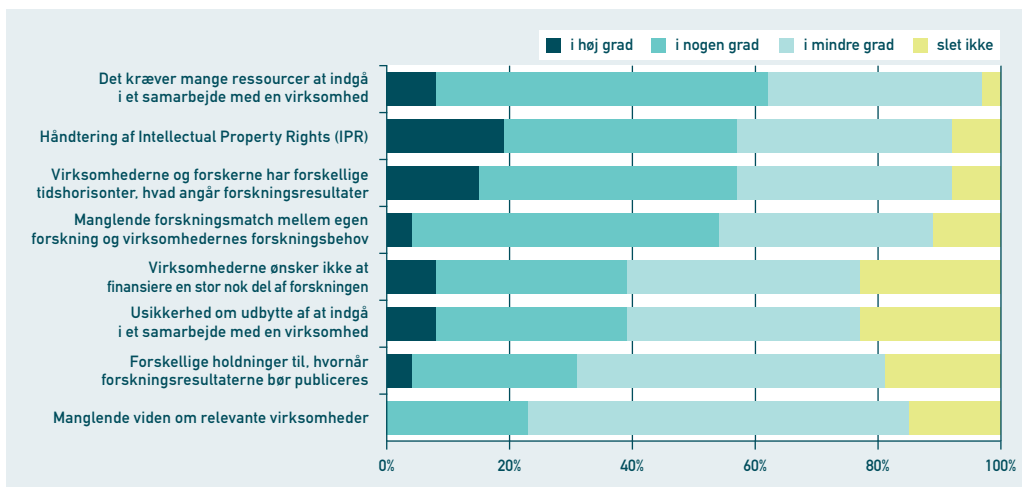
LIF har udsendt skemaer til 66 virksomheder, og 29 af disse har returneret et udfyldt spørgeskema. Af disse fremgår det, at i alt 17 virksomheder har angivet at have haft et samarbejde med et hospital i 2009 og har vurderet fordele og ulemper, mens otte virksomheder har angivet at have haft et samarbejde med et universitet og har vurderet fordele og ulemper herved. Givet det begrænsede antal besvarelser angående universitetssamarbejde præsenteres nedenfor en oversigt over virksomhedernes vurderinger af barrierer/ulemper samt fordele ved samarbejde med hospitaler.

Ulemper og barrierer ved samarbejde

Ser man på potentielle barrierer for samarbejde mellem lægemiddelvirksomheder og offentlige forskningsinstitutioner, så nævner institutlederne oftest det forhold, at samarbejde er ressourcekrævende,

mens håndtering af IPR, forskellige tidshorisonter for hhv. de offentlige og private parter samt manglende forskningsmatch kommer ind på de følgende pladser. Omvendt nævnes manglende viden om relevante virksomheder samt forskellige holdninger til, hvornår forskningsresultaterne bør publiceres, færrest gange. Disse potentielle barrierer for samarbejde tillægges således mindst betydning.

Figur 19. Institutledernes vurdering af betydningen af forskellige mulige barrierer/ulemper, der kan være ved at indgå i et FoU-samarbejde med en virksomhed

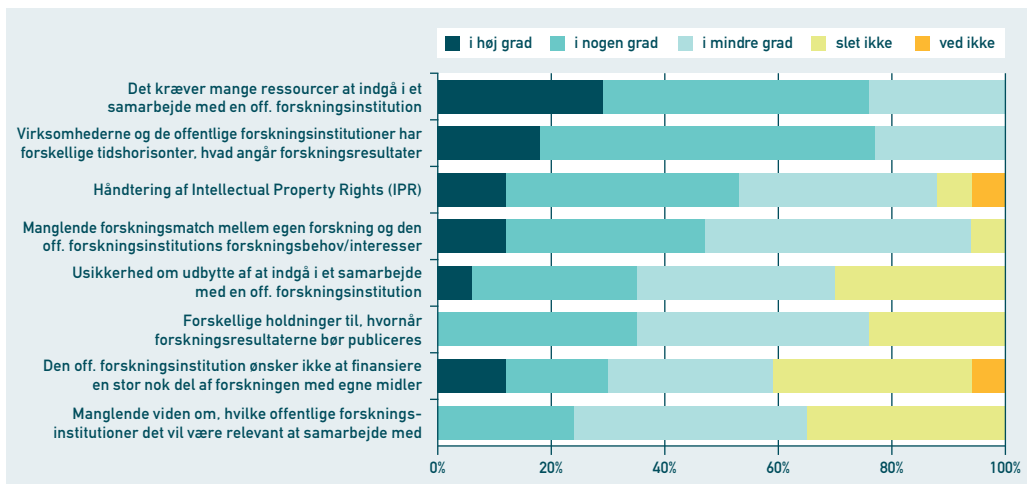


Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse til institutledere inden for lægemiddelområdet. Fordelingen er baseret på 26 besvarelser.

Blandt de forskellige mulige barrierer, som i et *virksomhedsperspektiv* potentielt kan vanskeliggøre samarbejdet med de offentlige forskningsinstitutioner, er det især to forhold, som mange respondenter har afkrydset, nemlig dels det forhold, at samarbejde er ressourcekrævende, og dels det forhold, at virksomhederne og de offentlige forskningsinstitutioner har forskellige tidsperspektiver. Manglende forskningsmatch og IPR-retigheder nævnes også som barrierer om end af lidt færre virksomheder. Manglende viden om, hvilke offentlige forskningsinstitutioner det vil være relevant at samarbejde med, samt manglende medfinansiering fra de potentielle offentlige samarbejdspartnere er omvendt de to svarmuligheder, som færrest virksomheder har angivet som udgørende barriere.

Institutlederne og virksomhedsrepræsentanterne er således enige om, hvilke tre barrierer der udgør de største forhindringer for forskningssamarbejde. Tilsvarende er institutlederne og repræsentanterne for lægemiddelindustrien også enige om, at manglende viden om relevante samarbejdsparter hos modparten *ikke* udgør nævneværdige barrierer. Forskellige holdninger til, hvornår forskningsresultaterne bør publiceres, er ligeledes en barriere, som nævnes relativt få gange på begge sider.

Figur 20. Virksomheder under Lægemiddelindustriforeningen og Dansk Biotek: Vurdering af potentielle ulemper/barrierer ved samarbejde med et hospital. Procent

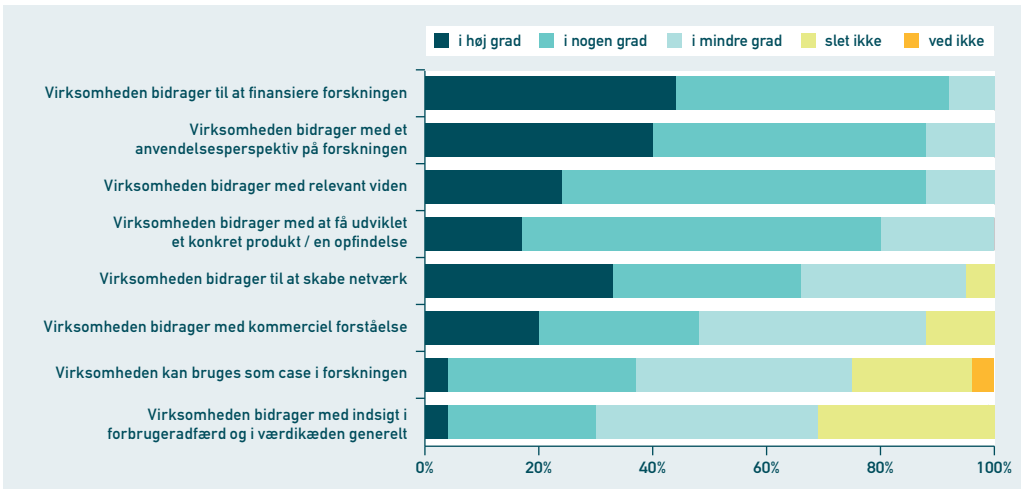


Kilde: Spørgeskemaundersøgelse blandt medlemmer af LIF og Dansk Biotek.

Vurderinger af fordele ved forskningssamarbejde

Set fra de offentlige forskningsinstitutioners side er virksomhedernes finansieringsbidrag den mulige samarbejdsfordel, som tillægges mest betydning af institutlederne, mens virksomhedernes bidrag i form af et anvendelsesorienteret perspektiv på forskningen og i form af relevant viden nævnes næstfleste gange som samarbejdsfordele. De tre mulige samarbejdsfordele, som institutlederne nævner *færrest* gange, er virksomhedernes bidrag med *kommerciel forståelse*, *indsigt i forbrugeradfærd* og *værdikæden generelt* samt *brug af virksomheden som case* i forskningen.

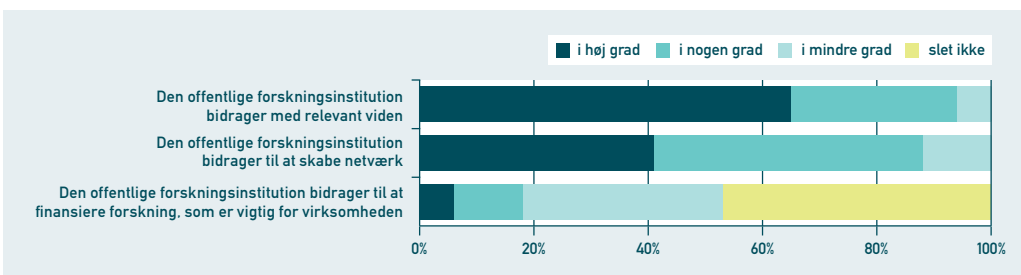
Figur 21. Institutledernes vurdering af betydningen af forskellige mulige *fordele*, der kan være ved at indgå i et FoU-samarbejde med en virksomhed. Procent



Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse til institutledere inden for lægemiddelområdet. Fordelingen er baseret på mellem 23-25 besvarelser i hver kategori.

Blandt de mulige *fordele*, der er for virksomhederne ved at indgå i et forskningsmæssigt samarbejde, viser tallene, at det i nævnte rækkefølge er de offentlige forskningsinstitutioners bidrag i form af viden og netværk, som prioriteres, mens den offentlige medfinansiering af forskningen ikke tillægges vægt.

Figur 22. Virksomheder under Lægemedelindustriforeningen og Dansk Biotech: Vurdering af potentielle fordele ved samarbejde med et hospital. Procent

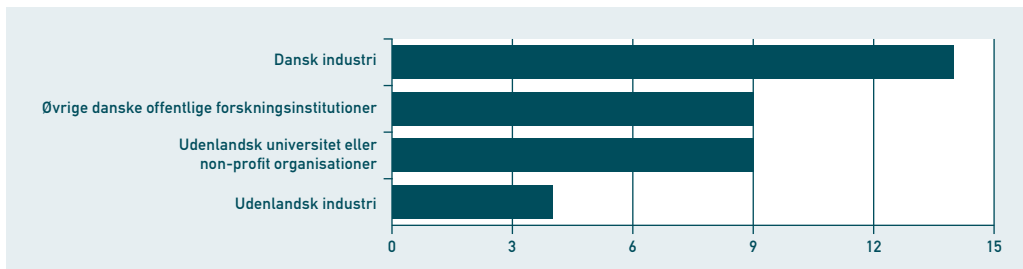


Kilde: Spørgeskemaundersøgelse blandt medlemmer af LIF og Dansk Biotech.

5.7. Offentlige institutioners patenteringssamarbejde

Offentlige danske forskningsinstitutioner var anført 142 gange på lægemiddelrelaterede patenter i perioden 2007-2009. I disse ansøgninger var der 26 tilfælde, hvor den offentlige institution samarbejdede med en eller flere parter om ansøgningen. Som det fremgår af figur 23, blev der primært samarbejdet med dansk industri (11 samarbejder).

Figur 23. Medansøgere på offentlige forskningsinstitutioners patenter, 2003-2009. Antal ansøgninger



Kilde: Delrapport II: Patentstatistik på lægemiddelområdet. Patent- og Varemærkestyrelsen. Egen tilvirkning.

Det er værd at bemærke, at der er lige mange eksempler på samarbejde med udenlandske som indenlandske offentlige forskningsinstitutioner. Generelt vedrører samarbejde mellem offentlige aktører og andre parter om patentering kun en begrænset del af den danske patentering på området, idet der i perioden blev indsendt 1.291 danske patentansøgninger.

Til sammenligning viser Forsknings- og Innovationsstyrelsens årlige kommerçialiseringstatistik, at de offentlige forskningsinstitutioner i Danmark i samme treårige periode (2007-2009) *i alt* har indsendt 388 patentansøgninger inden for alle områder¹⁰.

10) Forsknings- og Innovationsstyrelsen. Kommerçialisering af forskningsresultater. Statistik 2009.

5.8. Fordeling af publiceringsaktivitet og samarbejde

Tabel 8 beskriver antallet af danske forfatterskaber, sådan som de er opgjort i den bibliometriske analyse af dansk lægemiddelforskning. Der er i gennemsnit 5,6 forfatterskaber per artikel. Analysen viser, at Københavns Universitet og tilhørende hospitaler har 43 procent af forfatterskaberne, hvilket er mere end dobbelt så meget som Aarhus Universitet og tilhørende hospitaler, der har den næsthøjeste andel, nemlig 20 procent. Tabellen viser også, at private virksomheder tegner sig for 12 procent af forfatterskaberne.

Tabel 8. Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning - Fordeling af danske forfatterskaber. Antal og andel

Institution	Antal forfatterskaber	Andel
Københavns Universitet	8.696	43 %
Aarhus Universitet	4.090	20 %
Private virksomheder	2.503	12 %
Syddansk Universitet	1.746	9 %
Styrelser etc.	754	4 %
Danmarks Tekniske Universitet	710	3 %
Ikke-entydige	569	3 %
Aalborg Universitet	540	3 %
Hospitaler uden for universitetshospitalerne	401	2 %
Foreninger	325	2 %
Roskilde Universitet	80	0 %
	20.414	100 %

Note: Kategorien "Styrelser etc." udgøres hovedsageligt af Lægemiddelstyrelsen samt Statens Serum Institut under Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Beskæftigelsesministeriets sektorforskningsinstitut Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø.

Kilde: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008.

Som det fremgår af tabel 9, er 12 procent af publikationerne et resultat af samarbejde mellem offentlige og private parter, idet der figurerer mindst én medforfatter fra begge parter i de pågældende publikationer. I en tilsvarende kortlægning af dansk fødevarerforskning er det til sammenligning 6 procent af de danske videnskabelige publikationer, som har både offentlige og private parter som medforfattere.

Andelen af samarbejder mellem offentlige og private parter inden for lægemiddelforskningens forskellige faser ligger relativt konstant mellem 10 og 12 % i faserne 1, 2, 3, 4 og 6, hvorimod samarbejdet er mindre i fase 5 (klinisk forskning) og fase 7 (pharmacovigilance).

Tabel 9. Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning - Sampublicering mellem offentlige institutioner og private virksomheder opgjort hen over faser. Antal og andel

	Antal publikationer (offentlige + private)	Publikationer med off.-privat samarb.	Andel
Fase 1 – Lægemedelorienteret basat forsk.	5.074	530	10 %
Fase 2 – Drug discovery	4.805	536	11 %
Fase 3 – Præklinisk fremstilling	8.021	893	11 %
Fase 4 – Translaterisk medicin	551	58	11 %
Fase 5 – Klinisk forskning	2.571	213	8 %
Fase 6 – Fremstilling	4.311	505	12 %
Fase 7 – Pharmacovigilance	2.161	136	6 %
Alle faser	9.748	1.156	12 %

Kilde: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008.

5.9. Rammevilkår for lægemiddelforskningen

Lægemedelforskningen er som alle andre forskningsområder afhængig af gode rammevilkår. Rammevilkår for forskningsverdenen omfatter en bred palet af forskellige forhold, herunder forskningsbevillinger, adgang til forskningsinfrastruktur og venture kapital, attraktive karriereveje, muligheder for at tiltrække, ansætte og fastholde danske og udenlandske specialister, regler for IPR-retigheder mv. Hertil kommer yderligere rammevilkår, som er mere specifikke for bestemte forskningsområder. For lægemiddelforskningen drejer det sig bl.a. om godkendelsesregler og procedurer ved Datatilsyn, de videnskabs-etiske komitéer og Lægemedelstyrelsen, velfungerende GCP-enheder, hvad angår de offentligt ansatte forskere mv.

Det ligger uden for denne kortlægning bredt at belyse samtlige de rammevilkår, som gælder for lægemiddelforskningen. Som en del af kortlægningen af lægemiddelforskningen er der udarbejdet notater om to udvalgte rammevilkår.

- Ét notat beskriver omfang og fordeling af ansatte i lægemiddelindustrien opgjort på uddannelseskategorier, idet universiteternes produktion af højtuddannede bachelorer, kandidater og ph.d.er antages at være central for dansk lægemiddelforskning.
- Herudover er der udarbejdet et notat, der beskriver status vedrørende brug af biobanker, kliniske databaser og registerforskning, idet analyser peger på dette område som værende en særlig, dansk styrkeposition.

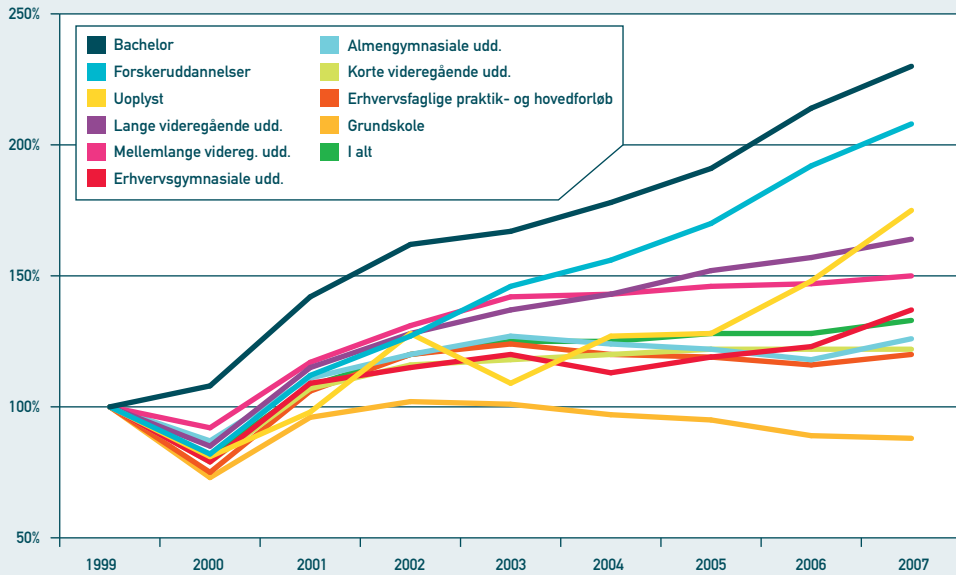
Særligt omkring rammevilkårene for lægemiddelforskningen kan der i øvrigt henvises til, at et udvalg om revision af det videnskabetiske komitéssystem i foråret 2010 har afgivet betænkning til Sundhedsministeriet med 40 anbefalinger om indretningen af fremtidens videnskabetiske komitéssystem. Ambitionen med udvalgsarbejdet har været at bidrage til at sikre dansk sundhedsforskning en international førerposition ved at gøre det nemmere at få godkendt forsøg med ny medicin og nyt medicinsk udstyr, samtidig med at både forsøgspersonernes sikkerhed og integritet og befolkningens tillid til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forsøg sikres. Som en del af dette udvalgsarbejde er en række af de rammevilkår, som særligt gælder for lægemiddelforskningen, beskrevet, og der forestår derefter en proces med den videre behandling af udvalgets anbefalinger.

5.10. Uddannelsesbaggrund for de ansatte i industrien

En opgørelse af uddannelsesbaggrunden for de ansatte i lægemiddelvirksomhederne viser, at virksomhederne i stigende grad ansætter højtuddannede. På nær medarbejdere med grundskole som højeste uddannelse kan der konstateres en stigning i antallet af ansatte fra alle uddannelseskategorier. Stigningen er imidlertid af varierende omfang for de forskellige uddannelseskategorier.

Tal fra Danmarks Statistik viser, at der særligt inden for to grupper af medarbejdere er sket en stigning i beskæftigelsen i lægemiddelvirksomhederne. Personer med hhv. bachelor- og forskeruddannelse er begge fordoblet fra godt 200 til knap 500 bachelorer og fra godt 400 til knap 900 forskeruddannede. Der kan endvidere ses en betydelig stigning i antallet af personer med lang videregående uddannelse. Fra 1999 til 2007 er antallet af medarbejdere med lang videregående uddannelse steget fra godt 2.400 til knap 4.000. Tilsvarende er antallet af personer med uoplyst uddannelsesbaggrund steget fra godt 200 til ca. 400. Der foreligger ikke nærmere oplysninger om denne personkreds, men der er formentlig delvist tale om personer med udenlandsk baggrund.

Figur 24. Antal primært beskæftigede i virksomheder inden for lægemiddelområdet fordelt på uddannelseslængde. 1999= indeks 100



Kilde: Særudtræk fra Danmarks Statistik.

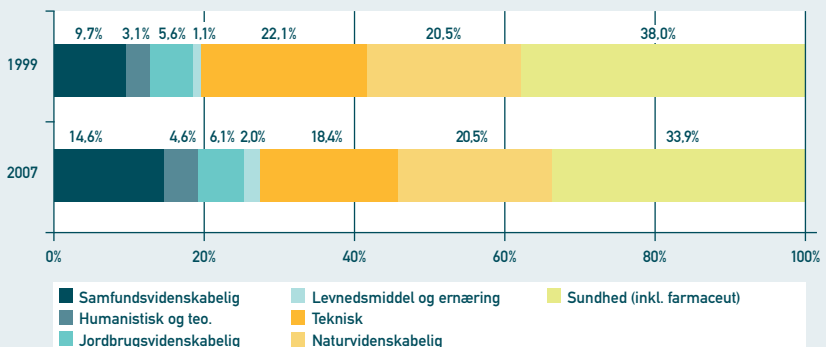
Beskæftigede i lægemiddelvirksomheder med lang videregående uddannelse

Opgjort blandt syv overordnede kategorier af uddannelsesretninger fylder sundhedsvidenskab mest blandt personalet med lang videregående uddannelse svarende til omkring 34 procent af de godt 4.850 ansatte, som har en lang videregående uddannelse, og som er beskæftiget i virksomheder inden for lægemiddelområdet. I henhold til Dansk Uddannelsesnomenklatur er farmaceuter her opgjort under sundhedsvidenskab. Gennem hele perioden udgør personer med en sundhedsvidenskabelig uddannelse den største gruppe blandt de medarbejdere, som har en lang videregående uddannelse, idet antallet af sundhedsvidenskabeligt uddannede vokser fra 1.081 personer i 1999 til 1.645 i 2007. Personer med hhv. en lang naturvidenskabelig eller teknisk videregående uddannelse fylder næstmest med knap 1.000 og knap 900 ansatte, svarende til hhv. 20 og 18 procent af de højtuddannede i lægemiddelvirksomhederne.

Tallene fra undersøgelsen af de offentlige forskningsinstitutioners lægemiddelforskning peger på, at hovedparten af denne er sundhedsvidenskabelig, mens naturvidenskab, teknisk videnskab samt veterinærområdet tegner sig for mindre andele. Sammenlignes fordelingen af den offentlige lægemiddelforskning med den uddannelsesmæssige baggrund for de højtuddannede i lægemiddelvirksomhederne, ses det umiddelbart, at teknisk videnskab fylder mere på uddannelsessiden.

Belyst over tid sker der en stigning i beskæftigelsen inden for *alle* kategorier af medarbejdere med lang videregående uddannelse. Væksten i antal ansatte er imidlertid forskellig inden for de enkelte kategorier.

Figur 25. Antal primært beskæftigede i virksomheder inden for lægemiddelområdet med lang videregående uddannelse eller forskeruddannelse, fordelt på uddannelsesretning - overordnet niveau. Procent



Kilde: Særudtræk fra Danmarks Statistik.

Især samfundsvidenskabeligt uddannede tegner sig for en stigende andel af de medarbejdere, som har en lang videregående uddannelse og er beskæftiget i lægemiddelvirksomhederne. I 1999 udgjorde samfundsvidenskabeligt uddannede 9,7 procent af personalet med en lang videregående uddannelse, mens andelen i 2007 var steget til 14,6 procent. Tilsvarende er der også, omend i mindre omfang, fremgang for de humanistiske samt jordbrugs- og levnedsmiddeluddannede. Naturvidenskabeligt uddannede tegner sig uforandret for godt 20 procent af medarbejderne med lang videregående uddannelse.

Den varierende vækst betyder, at der blandt ansatte med en lang videregående uddannelse sker et *relativt* fald i andelen af medarbejdere med uddannelse fra henholdsvis det teknisk-videnskabelige og det sundhedsvidenskabelige område. I 1999 var det således 22,1 procent af de ansatte i lægemiddelvirksomhederne med lang videregående uddannelse, som havde en teknisk-videnskabelig baggrund. I 2007 var andelen faldet til 18,4 procent. Det skal dog understreges, at der *alene* er tale om relative fald, idet der målt i absolutte tal sker en stigning i beskæftigelsen for alle grupper.

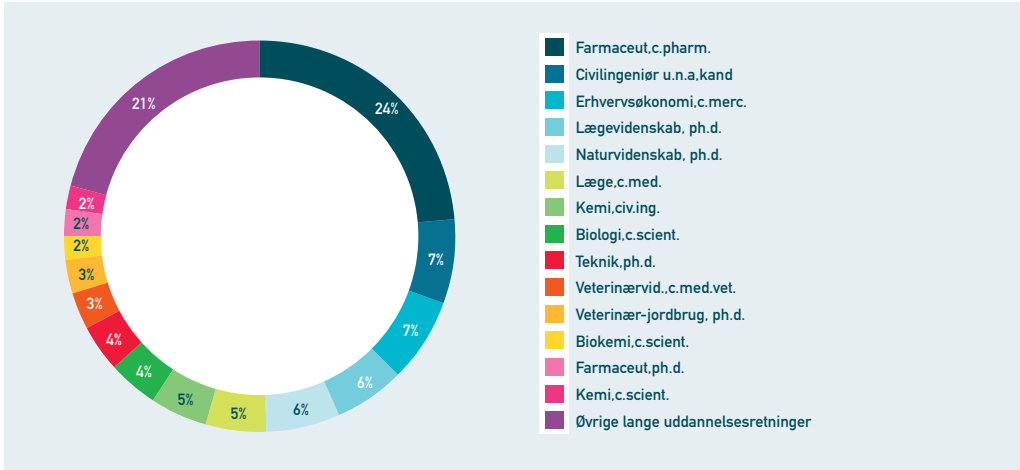
I fortolkninger af tallene bør flere forhold antageligt inddrages. Lægemiddelvirksomhedernes rekruttering af medarbejdere med forskellig uddannelsesbaggrund er formentlig først og fremmest udtryk for, hvilke kompetencer der efterspørges fra virksomhedernes side. Men tallene udtrykker omvendt også udbuddet af (nyuddannede) kandidater inden for de enkelte uddannelsesretninger. For nogle uddannelser, som fx cand.med., har Sundhedsstyrelsens prognose for det fremtidige udbud af læger tidligere peget på et mismatch mellem udbuddet af læger og den samlede samfundsmæssige efterspørgsel. Et lavt antal beskæftigede i lægemiddelvirksomhederne med en bestemt uddannelsesmæssig baggrund kan således være udtryk for begrænset efterspørgsel fra virksomhedssiden. Men tallet kan også være udtryk for begrænset udbud.

Det er ikke muligt på individniveau at koble uddannelses- og beskæftigelsesstatistikken med data fra forskningsstatistikken. Man kan således ikke i statistikkerne opgøre præcist, hvilke medarbejdere som direkte indgår i virksomhedernes arbejde med forskning og udvikling af nye lægemidler. Forventeligt vil medarbejdere i lægemiddelvirksomhederne med samfundsvidenskabelig eller humanistisk uddannelse ikke indgå direkte i virksomhedernes forsknings- og udviklingsarbejde, dog muligvis for nogle vedkommende i FoU-støttefunktioner.

Forskydningen i medarbejdersammensætningen i lægemiddelvirksomhedernes danske aktiviteter kan muligvis være udtryk for, at forskningsaktiviteter fylder mindre blandt virksomhedernes samlede aktiviteter, mens indsatsen inden for andre områder af lægemiddelvirksomhedernes aktiviteter, såsom salg og marketing, økonomiske, juridiske, patent- og organisatoriske forhold mv., opprioriteres.

Endelig viser figur 26 medarbejderne i lægemiddelvirksomhederne med lang videregående uddannelse opdelt på detaljerede uddannelsesretninger. Farmaceuter udgør her den største gruppe efterfulgt af civilingeniører og cand.merc.er som de næststørste uddannelsesgrupper.

Figur 26. Antal primært beskæftigede november 2007 med lang videregående uddannelse eller forskeruddannelse fordelt på detaljeret uddannelsesretning. Afgrænset til de 15 største uddannelsesretninger



Kilde: Særudtræk fra Danmarks Statistik.

5.11. Register, kliniske databaser og biobanker

En række analyser og rapporter peger samstemmende på, at Danmark har særlige styrkepositioner inden for registerforskning, idet vi har en unik registrering af befolkningen og mulighed for via CPR-numre at samkøre oplysninger fra biobanker, kliniske databaser samt befolknings-, sundheds- og sygdomsregistre. Bl.a. er Danmark det eneste land i verden, som har et lægemiddelstatistikregister, der dækker hele befolkningens lægemiddelforbrug, og som systematisk er gjort tilgængeligt for forskere. På fem år er der i alt igangsat 218 forskningsprojekter, som anvender data fra Lægemiddelregisteret.

Tabel 10. Antal godkendte forskningsprojekter i regi af Danmarks Statistik, som har anvendt data fra Lægemiddelregisteret (kumulativ liste)

2005	2006	2007	2008	2009
35	95	139	171	218

Kilde: Liste fra Danmarks Statistik til Det Koordinerende Organ for Registerforskning.

Tal fra registerforskningsenhederne ved Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen dokumenterer, at der over tid er sket en markant forøgelse af forskningsaktiviteterne både i form af antal aktive registerforskere og antal forskningsprojekter. Således er antallet af udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre til forskningsbrug tredoblet på 10 år. Årlige opgørelser af Datatilsynets godkendelser af biobankprojekter peger tilsvarende på et markant forøget aktivitetsniveau.

Tabel 11. Udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre til forskningsprojekter 1999-2008. Antal udtræk.

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Antal leverede sager	90	78	105	133	134	169	190	204	322	334

Kilde: Opgørelse fra Sundhedsstyrelsens Forskerserviceenhed.

Tabel 12. Datatilsynets godkendte anmeldelser. Antal projekter indeholdende ordet "biobank" 2000-2008

2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	I alt
41	165	83	103	139	193	203	264	335	1526

Kilde: Søgning på Datatilsynets hjemmeside 29. marts 2010.

Notatet *Kortlægning af Lægemedelforskning, Delrapport V: Rammebetingelser i form af kliniske databaser, biobanker samt sundheds- og sygdomsregistre* giver en faktuel beskrivelse med fokus på dansk forskningsinfrastruktur i form af befolknings-, patient- og sygdomsregistre, kliniske databaser og biobanker.

Det har ikke været muligt at lave en omfattende og systematisk sammenligning med tilsvarende forskningsinfrastrukturer i udlandet. Der refereres dog i notatet til vurderinger fra flere andre kilder, som på forskellig vis beskriver særlige danske forudsætninger. *Statusbeskrivelse af dansk sundhedsvidenskabelig forskning* fra 2008 fastslår således, at der i Danmark eksisterer omfangsrige sundhedsstatistiske registre og biobanker, der danner udgangspunkt for en i international sammenhæng unik sundhedsvidenskabelig registerforskning. Ligeledes ifølge statusbeskrivelsen er der mulighed for i Danmark at afprøve hypoteser, som man i udlandet kan formulere men kun meget vanskeligt kan teste.

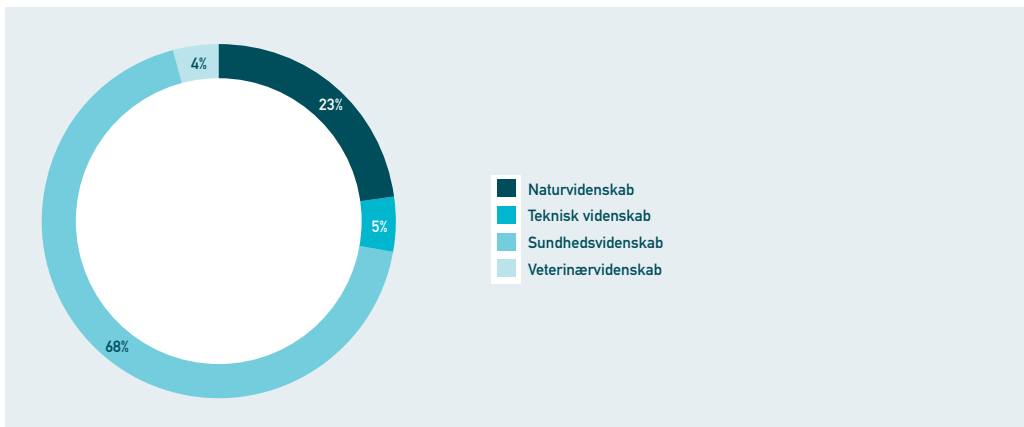
Det skal bemærkes, at det ikke kun er forskere inden for lægemiddelområdet, der anvender sygdomsregistre, kliniske databaser og biobanker i deres forskningsprojekter. Andre forskere, især fra det sundhedsvidenskabelige hovedområde samt i et vist omfang også samfundsvidenskabelige forskere, anvender ligeledes dele af denne særlige form for forskningsinfrastruktur. Notatet beskriver således status vedrørende forskningsinfrastruktur inden for et område, som bl.a., men ikke kun, er relevant for lægemiddelforskning.

6.2. Fordeling på hovedområder og forskningsart

Den offentlige forskning fordelt på hovedområder

På baggrund af de udsendte spørgeskemaer til institutlederne er der indsamlet oplysninger om fordelingen af lægemiddel-FoU-årsværkene på videnskabelige hovedområder. Opgørelsen af de i alt 1.827 FoU-årsværk viser, at sundhedsvidenskab med knap 1.250 årsværk tegner sig for 68 procent af årsværkene, mens naturvidenskab med 415 årsværk er det næststørste område svarende til 23 procent. Endelig tegner teknisk-videnskabelige og veterinærvidenskabelige forskningsaktiviteter sig begge for 4-5 procent af den samlede lægemiddelforskning. Ingen respondenter har angivet at have udført lægemiddelforskning inden for det humanistiske og samfundsvidenskabelige område.

Figur 28. FoU-årsværk til lægemiddelforskning i den offentlige sektor i 2009 opdelt på videnskabelige hovedområder. N=1.826 FoU-årsværk¹¹



Efter fordelingen af lægemiddelforskningens FoU-årsværk på videnskabelige hovedområder er det relevant også at belyse, hvor stor en andel af den samlede offentlige forskning inden for hvert af de videnskabelige hovedområder der kan karakteriseres som værende lægemiddelforskning. Danmarks Statistik har endnu ikke udgivet den officielle forskningsstatistik for 2009, hvorfor kortlægningen af lægemiddel-FoU-årsværk i 2009 må sammenholdes med resultaterne af forskningsstatistikken for 2008, hvilket giver en usikkerhed i opgørelsen.

11) * De estimerede 370 FoU-årsværk ved KU's fem kliniske institutter er fordelt på hovedområder i overensstemmelse med fordelingen ved AU's og SDU's kliniske institutter, dvs. med 92 procent sundhedsvidenskab og de resterende årsværk under hhv. teknisk videnskab og veterinærvidenskab.

Det skal tilsvarende nævnes, at svarprocenten i spørgeskemaundersøgelsen blandt institutlederne var 71 procent. Opgørelsen af lægemiddel-FoU-årsværk er således at betragte som minimumstal.

Det ses af tabellen, at omkring en femtedel af den samlede sundhedsvidenskabelige forskning er karakteriseret som faldende inden for definitionen af lægemiddelforskning. Blandt de naturvidenskabelige FoU-årsværk er det 12 procent, som falder inden for definitionen af lægemiddelforskning. Endelig udgør de teknisk-videnskabelige samt veterinærvidenskabelige lægemiddel-FoU-årsværk begge en mindre del af den samlede forskningsindsats inden for deres respektive områder.

Tabel 13. Lægemiddelforskningens andel af den samlede offentlige forskning fordelt på hovedområder. Antal FoU-årsværk og procent

	Offentlig forskning i alt (2008)	Lægemiddelforskning (2009)	Beregnet andel, lægemiddelforskning
Naturvidenskab	3.462	415	12 %
Teknisk videnskab	2.444	99	4 %
Sundhedsvidenskab	6.058	1.243	21 %
(Jord. og) veterinærvidenskab	1.352	69	5 %
Samfundsvidenskab **	2.540		
Humaniora**	1.485		
Offentlig sektor i alt	17.520	1.826*	10 %
Offentlig forskning, eksakte videnskaber i alt	13.316	1.826	14 %

* De 1.826 er inkl. estimatet på 370 men eksklusiv 6 årsværk fra ét institut, som ikke har angivet hovedområde i besvarelsen.

** Der er ikke indgået humanistiske og samfundsvidenskabelige institutter i undersøgelsen, men institutterne/enhederne fra de eksakte videnskaber har haft mulighed for at angive, hvis dele af deres FoU-aktivitet faldt inden for disse områder. Ingen respondenter har dog benyttet sig af denne mulighed.

Kilder: Danmarks Statistik samt Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse blandt institutlederne.

Respondenterne har haft mulighed for at angive forskning inden for alle hovedområderne, jf. spørgeskemaet. I gennemsnit har respondenterne angivet at have forskning inden for knap to videnskabelige hovedområder (1,8 videnskabeligt hovedområde i alt). Dette tal dækker over, at næsten halvdelen af respondenterne (13) har angivet, at deres lægemiddelforskning alene faldt inden for ét enkelt videnskabeligt hovedområde, mens ca. en tredjedel (9) har angivet, at deres lægemiddelforskning alene faldt inden for to videnskabelige hovedområder, og endelig har ca. en femtedel angivet, at deres lægemiddelforskning faldt inden for tre eller fire videnskabelige hovedområder.

Tabel 14. Antal videnskabelige hovedområder, hvor instituttets/enhedens lægemiddelforskning er angivet at foregå

Et videnskabeligt hovedområde	13	46%
To videnskabelige hovedområder	9	32%
Tre videnskabelige hovedområder	5	18%
Fire videnskabelige hovedområder	1	4%

Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse blandt institutlederne.

Forskningsart

Opdelt på forskningsart viser kortlægningen, at den offentlige sektors lægemiddelforskning i 2009 bestod af 576 FoU-årsværk inden for grundforskning, 636 FoU-årsværk inden for anvendt forskning, 177 FoU-årsværk inden for udviklingsarbejde og 73 uoplyste årsværk. Grundforskning og anvendt forskning fylder dermed nogenlunde lige meget i den offentlige lægemiddelforskning. OECD's definitioner af forskningsarter er anvendt¹².

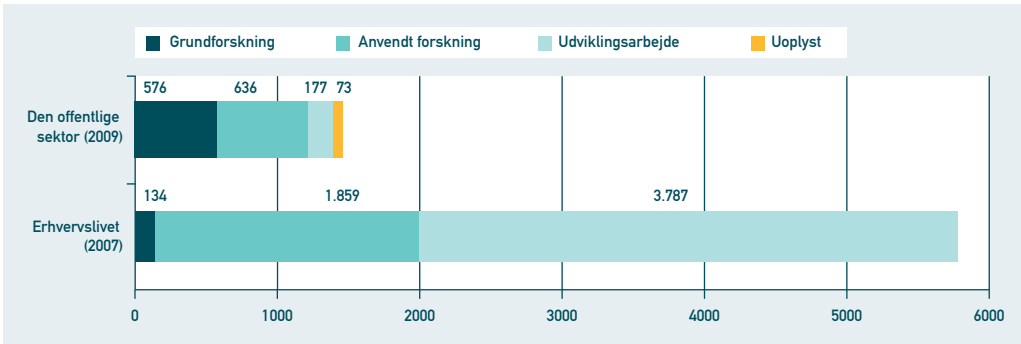
Spørgsmålet om forskningsart indgår kun i erhvervslivets forskningsstatistik i ulige år, og det er derfor nødvendigt at sammenligne fordelingen af den private forskning i 2007 med den offentlige i 2009, idet Danmarks Statistik endnu ikke har udgivet 2009-forskningsstatistikken for erhvervslivet.

Det ses af figur 29, at den offentlige lægemiddelforskning samlet set er betydeligt mindre end den private lægemiddelforskning. Ser man derimod *alene* på de FoU-årsværk, som er rubriceret under kategorien *grundforskning*, er fordelingen omvendt, idet den offentlige indsats inden for grundforskning er mere end fire gange så stor som den private.

Sammenligningen af lægemiddelforskningen i henholdsvis den offentlige og den private sektor er baseret på det samlede antal FoU-årsværk udført begge steder *uanset* hvilke områder, der konkret forskes indenfor. Af kortlægningens delnotat om kliniske forsøg fremgår det, at onkologi (kræft) er et stort forskningsområde målt på antal forsøg med offentligt ansatte investigatore. Omvendt har nogle af de største forskningsaktive lægemiddelvirksomheder i Danmark som Novo Nordisk A/S og Lundbeck A/S fokus på forskning inden for områder som diabetes og neurologiske/psykiatriske sygdomme. Konkrete vurderinger af samspilsmuligheder mellem den offentlige og den private lægemiddelforskning bør derfor udover det samlede størrelsesforhold mellem de to sektorer forskningsindsats formentlig også inddrage forskningens fordeling på forskellige terapeutiske områder.

12) Grundforskning er originalt, eksperimenterende eller teoretisk arbejde med det primære formål at opnå ny viden uden nogen bestemt anvendelse i sigte. Anvendt forskning er ligeledes originale undersøgelser med henblik på at opnå ny viden, men den er primært rettet mod bestemte praktiske mål, og udviklingsarbejde er systematisk arbejde baseret på anvendelse af viden opnået gennem forskning og/eller praktisk erfaring med det formål at frembringe nye eller væsentligt forbedrede materialer, produkter, processer, systemer eller tjenesteydelser.

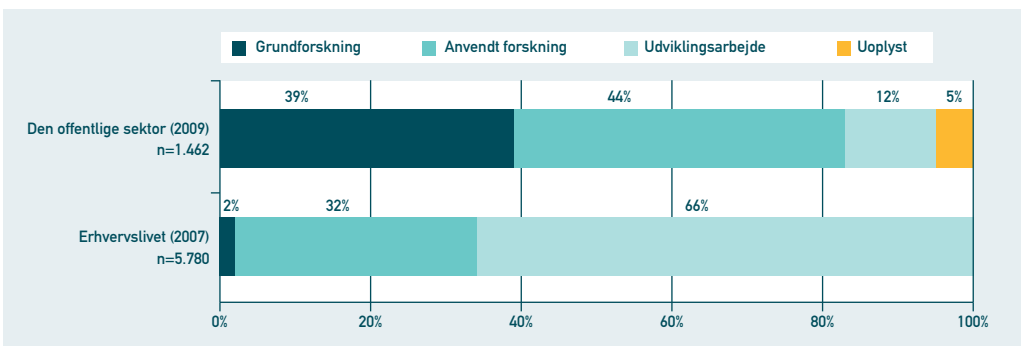
Figur 29. FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning fordelt på forskningsart



Kilder: Særkørsel fra Danmarks Statistik for erhvervslivets forskning samt spørgeskemaundersøgelse blandt institutlederne i den offentlige sektor.

Som det ses af figur 30, hvor lægemiddelforskningsårsværkene er opdelt procentuelt på forskningsart angivet henholdsvis for den offentlige sektor og for erhvervslivet, synes der at være en klar arbejdsdeling, hvor den offentlige forskning for mere end 80 procent af den samlede forskning består af grundforskning og anvendt forskning, mens det omvendte billede tegner sig for den private forskningsindsats, hvor to tredjedele falder i kategorien udviklingsarbejde.

Figur 30. FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning opdelt på forskningsart. Procent



Kilder: Særkørsel fra Danmarks Statistik for erhvervslivets forskning samt spørgeskemaundersøgelse blandt institutlederne i den offentlige sektor.

6.3. Fordeling på lægemiddel-FoU-kæde

Fordeling af patenter

Patent- og Varemærkestyrelsens undersøgelse af patenteringsaktiviteter inden for lægemiddelområdet er gennemført ved hjælp af Danish Pharma Consortiums definition af lægemiddelforskning inklusive definitionerne af de syv faser. Det var imidlertid ikke muligt udtømmende at oversætte hver af de enkelte faser af lægemiddelforskningen til de teknikklasser, som anvendes i patentdatabaserne. I patentanalysen foreligger der derfor ikke en underopdeling af ansøgte og udtagne patenter opdelt på lægemiddelforskningens syv faser.

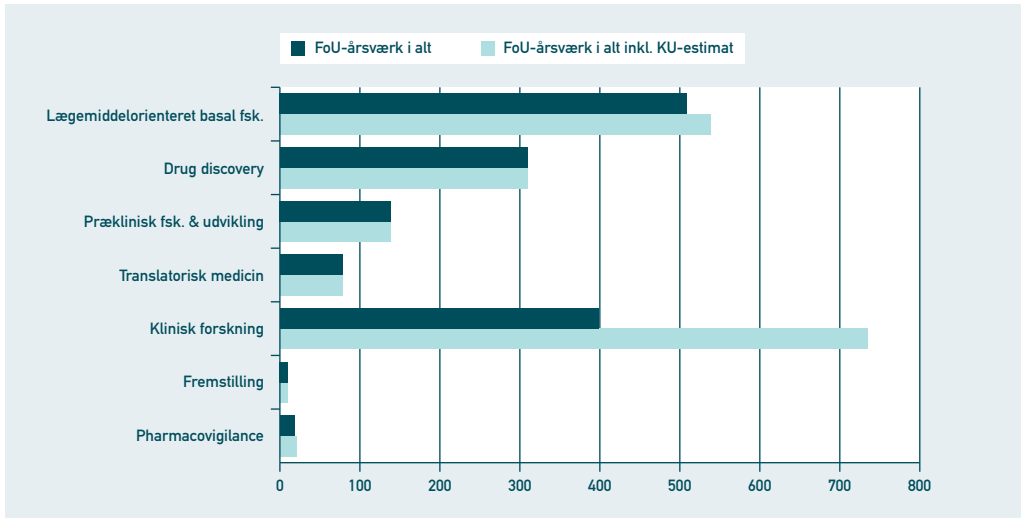
Notatet fra Patent- og Varemærkestyrelsen rummer imidlertid et afsnit, *DEL 2: Teknisk underinddeling af den danske patentaktivitet inden for lægemiddelområdet*, der viser de 10-12 største teknikklasser, som den danske lægemiddelpatentering er koncentreret indenfor. Blandt udstedte patenter i de seneste år er der således flest danske lægemiddelpatenter inden for klasserne *B04 Natural products (or genetically engineered)*, *polymers*, *B14 Pharmaceutical activities*, *D05 Fermentation industry* og *B11 Processes, apparatus*.

Herudover konkluderer Patent- og Varemærkestyrelsen, at *danske virksomheder og forskningsinstitutioner er patentaktive i alle de væsentligste teknikområder, der vedrører lægemidler. Forskningsmateriale, nye lægemiddeleniteter og medicinske anvendelsesområder, fremstillingsmetoder, kliniske metoder og diagnostik er således rigt repræsenterede i danske virksomheders patentportefølje.*

Fordeling af forskningsårsværk

Figur 31 viser, at der inden for tre faser af lægemiddel-FoU-kæden er en relativt stor forskningsindsats målt på antal FoU-årsværk. Det gælder *basal lægemiddelforskning*, *drug discovery* og *klinisk forskning*. I figur 31 er fordelingen af de offentlige forskningsinstitutioners lægemiddel-FoU-årsværk vist dels for de 1.463 FoU-årsværk, som institutionerne har angivet at have udført, og dels i en alternativ version, hvor de estimerede 370 FoU-årsværk ved Københavns Universitets kliniske institutter er fordelt på faser svarende til fordelingen af forskningen ved de kliniske institutter i Århus og Odense (dvs. altovervejende under fasen 'klinisk forskning')

Figur 31. FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning ved de offentlige forskningsinstitutioner opdelt på faser. Antal årsværk i 2009



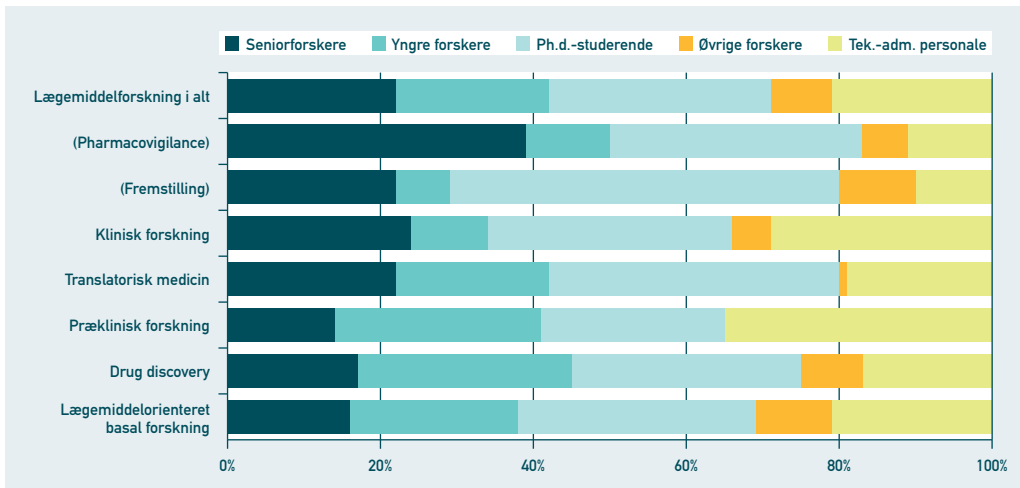
Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse blandt institutlederne.

Analysen giver ikke grundlag for at vurdere, om den kortlagte fordeling er hensigtsmæssig eller ej. I det omfang forskning inden for de enkelte faser af den samlede lægemiddelforskning betragtes som værende fødekæde for de følgende faser, kan den begrænsede aktivitet, særligt inden for *præklinisk* og *translatorisk lægemiddelforskning*, anskues som udgørende en særlig problemstilling. Desuden kan det konstateres, at der kun er kortlagt en begrænset indsats i relation til henholdsvis forskning inden for fremstilling samt pharmacovigilance.

I forhold til en vurdering af dansk lægemiddelforskning opdelt på faser skal det nævnes, at den tilsvarende faseopdeling i den bibliometriske undersøgelse viser en noget anderledes fordeling på faser, jf. det følgende afsnit. I vurderingen af, om fordelingen af den danske lægemiddelforskning på faser er hensigtsmæssig eller ej, bør det ligeledes nævnes, at den bibliometriske undersøgelse påviser, at lægemiddelforskning er et meget internationalt orienteret forskningsområde. I et fødekædeperspektiv er det derfor muligvis for snævert alene at se på forholdet mellem de *danske* forskningsaktiviteter i hver af faserne.

Figur 32 viser de 1.463 FoU-årsværk inden for lægemiddelforskning, som institutlederne har indberettet, opdelt på lægemiddelforskningens syv faser samt stillingskategorier. Inden for to af faserne, *Fremstilling* og *Pharmacovigilance*, har institutlederne kun angivet få FoU-årsværk. Fordelingen af disse på stillingskategorier er derfor angivet med parentes omkring.

Figur 32. Lægemiddel-FoU-årsværk opgjort på stillingskategorier og fordelt på faser. Procent



Note: Inden for to faser, fremstilling og pharmacovigilance, er der kun opgjort et begrænset antal FoU-årsværk, hhv. 10 og 18, hvorfor fordelingen af disse årsværk på stillingskategorier skal læses med dette in mente.

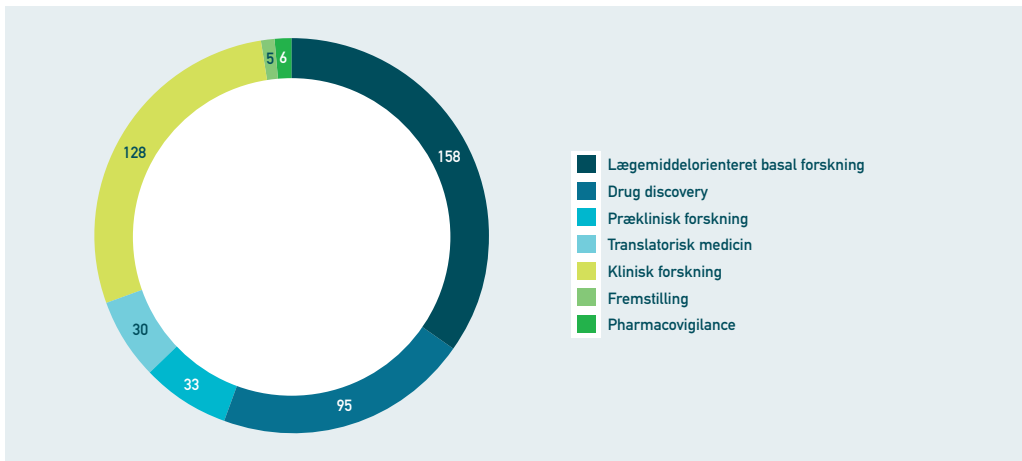
Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse blandt institutlederne.

Ser man på FoU-årsværk opgjort på stillingskategorier inden for hver af lægemiddelforskningens forskellige faser, er det karakteristisk, at fordelingen mellem videnskabeligt personale (VIP) og teknisk-administrativt hjælpepersonale (TAP) varierer mellem faserne. Inden for den *prækliniske* og *kliniske fase* af lægemiddelforskningen tegner teknisk-administrativt hjælpepersonale sig således for op imod en tredjedel af det samlede antal FoU-årsværk, mens TAP-årsværkene omvendt udgør under 20 procent af det samlede antal FoU-årsværk inden for to faser: *Drug discovery* og *translatorisk medicin*.

Sammenholder man antallet af FoU-årsværk udført af hhv. seniorforskere og yngre forskere (her opgjort som ph.d.-studerende samt øvrige yngre forskere), er der gennemsnitligt 2,7 yngre forskere per seniorforsker (potentielle vejledere).

Ser man på forholdet mellem yngre forskere og seniorforskere opdelt på faser, er der omkring $3\frac{1}{2}$ yngre forskere per seniorforsker inden for *lægemiddelorienteret basal forskning* og *drug discovery*, mens institutlederne har angivet 1,8 yngre forskere per seniorforsker inden for den kliniske fase af lægemiddelforskningen. Ser man alene på FoU-årsværk udført af ph.d.-studerende, tegner disse sig med 455 årsværk ud af 1.463 for godt 30 procent af lægemiddelforskningen ved de offentlige forskningsinstitutioner. Figur 33 viser de ph.d.-studerendes årsværk fordelt på faser.

Figur 33. Lægemiddel-FoU-årsværk udført af ph.d.-studerende opdelt på faser. Antal FoU-årsværk.



Kilde: Forsknings- og Innovationsstyrelsens spørgeskemaundersøgelse blandt institutlederne.

Fordeling af publikationer og citationer

Figur 34 viser fordelingen af publikationer på de syv faser i lægemiddelforskningens FoU-kæde. Den bibliometriske undersøgelse tegner her et noget anderledes billede af fordelingen på faser end spørgeskemaundersøgelsen blandt institutledere (figur 31). Eksempelvis er præklinisk forskning et lille forskningsområde målt på antal indberettede FoU-årsværk men et stort område målt på videnskabelige publikationer.

Det skal bemærkes, at selv om de to delundersøgelser er baseret på samme omfattende definition af lægemiddelforskningens forskellige faser, så er undersøgelsesresultaterne ikke umiddelbart fuldt sammenlignelige. I den bibliometriske undersøgelse er der således overlap mellem publikationer opgjort under de syv faser. I bibliometrien kan én publikation tælles med under mere end én fase af lægemiddelforskningen, mens institutlederne omvendt er blevet bedt om udtømmende at fordele FoU-årsværk, således at hvert årsværk kun tælles med under én fase. Gennemsnitligt er lægemiddelpublikationerne talt med under 2,9 af de 7 faser. Dette gennemsnit dækker dog over betydelige variationer¹³.

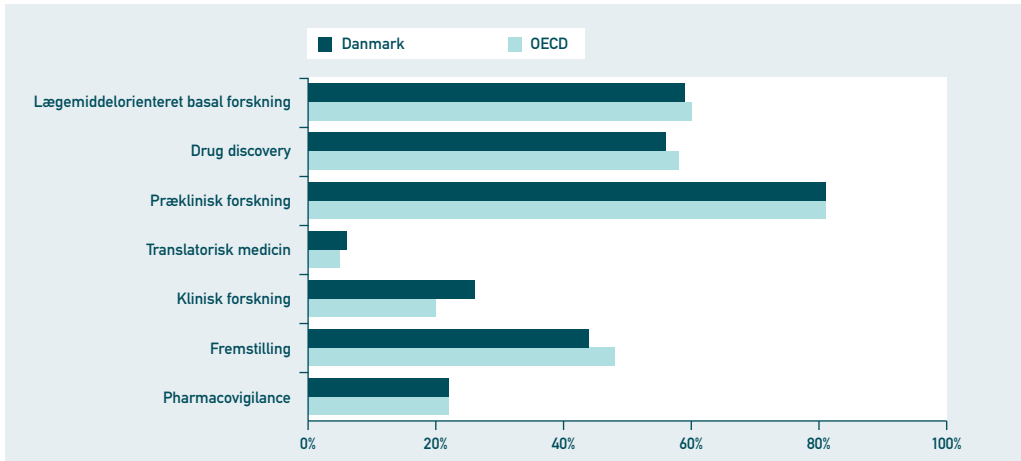
For det andet kan forskellige publiceringstraditioner inden for de dele af den teknisk-, natur-, veterinær- og sundhedsvidenskabelige forskning, som tilsammen udgør lægemiddelforskningen, betyde, at områdernes størrelse målt i årsværk (input) og antal publikationer (output) vil være forskellig. Endelig rummer den bibliometriske opgørelse et antal publikationer med udenlandske medforfattere, danske forfattere fra virksomheder samt div. øvrige offentlige (forsknings)institutioner. FoU-årsværk udført af disse medforfattere indgår i spørgeskemaundersøgelsen.

På trods af de metodiske forskelle giver de forskelligartede resultater i de to delundersøgelser grund til at tolke de faseopdelte resultater angående fordelingen af lægemiddelforskningen med en vis forsigtighed.

Den bibliometriske undersøgelse sammenholder den danske fordeling af lægemiddelpublikationer på faser med den tilsvarende fordeling i OECD-landene. Som det fremgår af figur 34, havde Danmark i 2008 en fordeling af publikationer på faser, som overordnet ligner profilen for OECD-landene opgjort under et. De største forskelle er, at Danmark har flere publikationer inden for klinisk forskning men færre publikationer inden for fremstilling.

13) Tabel 2 i Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole giver en præcis opgørelse af faseoverlappet.

Figur 34. Fordeling af publikationer inden for lægemiddelforskning på faser, opgjort for hhv. Danmark og OECD-landene under et i 2008. Procent

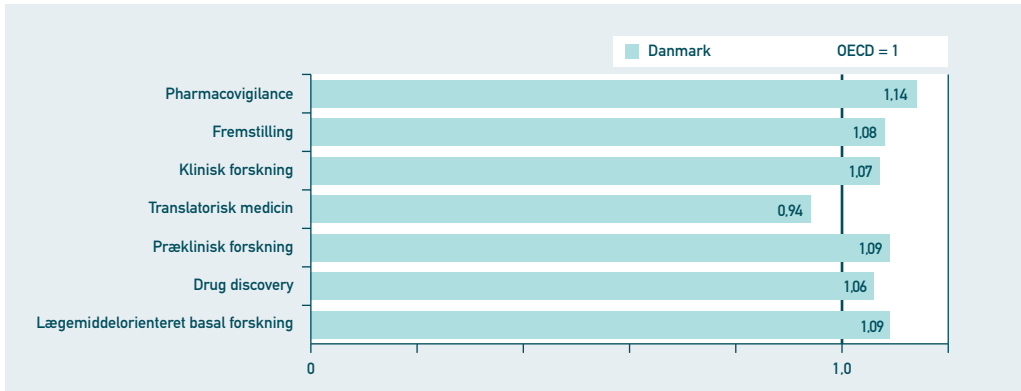


Kilde: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole. Egen tilvirkning.

Note: Bemærk, at mange publikationer er relateret til to eller flere faser. Derfor bliver summen af faserne til betydeligt mere end 100 procent.

Som det fremgår af figur 35, ligger de danske publikationer inden for lægemiddelforskning generelt over OECD-niveauet for alle faser målt på antal citationer. Undtaget herfra er *translatorisk medicin*, der omvendt ligger lidt under OECD-gennemsnittet. Dermed er den høje danske gennemslagskraft inden for lægemiddelforskningen bredt baseret.

Figur 35. Citationer af danske publikationer 2003-2008 fordelt på faser, indekseret med OECD-gennemsnittet lig 1



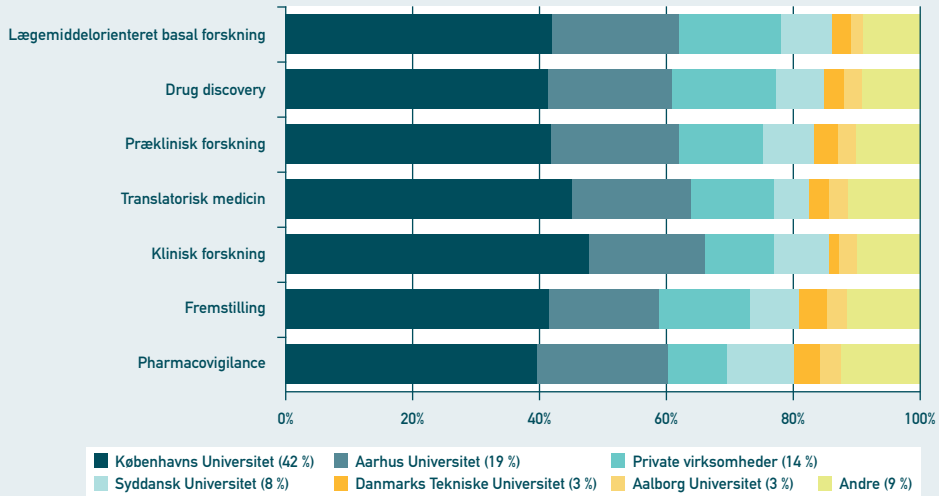
Kilde: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole. Egen tilvirkning.

Institutioners profiler

Biblioteksskolens undersøgelse af dansk lægemiddelforskning rummer en fordeling af forfatterskaberne inden for de forskellige faser opdelt på universitet/institution. Det ses af figuren, at Københavns Universitet med 42 procent af forfatterskaberne er det volumenmæssigt set største universitet, mens Aarhus Universitet er nummer to med 19 procent. Forskere ansat ved en række forskellige private virksomheder kommer (opgjort samlet i kategorien *virksomheder*) ind på tredjeplads, mens forskerne ved Syddansk Universitet (8 procent) samt DTU og Aalborg Universitet (begge 3 procent) følger herefter.

Ser man på universiteternes andele af forfatterskaber inden for hver fase, viser billedet en jævn fordeling, idet Københavns Universitet tegner sig for den største andel af forfatterskaberne inden for alle faser (spændende fra 48 procent inden for den *kliniske forskning* til 40 procent inden for *Pharmacovigilance*). Aarhus Universitet er tilsvarende næststørst inden for alle faser (spændende fra 21 procent af forfatterskaberne inden for *Pharmacovigilance* til 17 procent inden for *Fremstilling*). Ser man på de mindre universiteter, viser tallene en lidt større spredning, idet Syddansk Universitet således tegner sig for 11 procent af forfatterskaberne inden for *Pharmacovigilance* og 6 procent inden for *Translatork medicin*. Tilsvarende tegner DTU sig for 1½ procent af forfatterskaberne inden for *klinisk lægemiddelforskning*, mens 4½ procent af forfatterskaberne inden for *Fremstilling* er fra DTU. Endelig ligger Aalborg Universitet med 2-3 procent af forfatterskaberne i alle faser.

Figur 36. Institutionsprofiler for de publikationsmæssigt største danske universiteter i forhold til lægemiddelforskningens syv faser. Procent



Note: Tallene i parentes angiver institutionernes respektive andele af forfatterskaberne. Tallene er lidt anderledes end i tabel 8 på grund af dubletter på tværs af faserne.

Kilde: Delrapport I: Bibliometrisk kortlægning af dansk lægemiddelforskning 2003-2008. Danmarks Biblioteksskole. Egen tilvirkning.

**Spørgeskemaundersøgelse ved de offentlige
forskningsenheder og herunder estimering af
den kliniske forskning ved hospitalsafdelinger
tilknyttet Københavns Universitet**

Identifikation af institutter og øvrige forskningsudførende enheder

Populationen af institutledere, som er indgået i spørgeskemaundersøgelsen blandt offentlige forskningsledere, er fremkommet i et samarbejde mellem Forsknings- og Innovationstyrelsen og Danish Pharma Consortium. Forud for et møde i Danish Pharma Consortium i december 2009 var der udarbejdet en foreløbig liste med i alt 54 universitetsinstitutter og øvrige enheder fra KU, AU, SDU, AAU og DTU, som *potentielt* kunne tænkes at udføre lægemiddelforskning. På mødet blev denne liste valideret, idet der blev tilføjet yderligere ni centre og institutter. Omkring den kliniske forskning på universitetshospitalerne blev det anbefalet som udgangspunkt at gennemføre undersøgelsen på institutniveau, det vil sige via skemaer sendt til de fem kliniske institutter ved Københavns Universitet samt de to kliniske institutter i henholdsvis Odense og Århus, idet forhåbningen var, at institutlederne ville kunne afgive besvarelser på vegne af de mange underliggende enheder ved de enkelte hospitalafdelinger.

Listen med de i alt 63 identificerede, potentielt relevante forskningsudførende enheder blev efterfølgende justeret med henblik på at undgå dobbeltregistreringer, idet en række af de forskningscentre og enkelte forskerskoler, som figurerede på den oprindelige liste, viste sig at være murstensløse centre, hvor den udførte forskning også på anden vis blev opgjort via centrenes respektive 'værtsinstitut'. For at undgå dobbelttælling af centrenes forskning er de pågældende centre derfor fjernet fra udsendelseslisten. Enkelte centre er dog bevaret på listen, nemlig centre placeret ved institutter, som ikke allerede figurerede på listen over potentielle lægemiddelforskningsudførende enheder. Valideringsprocessen blev gennemført dels ved hjælp af oplysninger fra institutternes og centrenes respektive hjemmesider og dels ved hjælp af Danmarks Statistiks liste over de institutter, centre og øvrige enheder, som årligt indgår i den ordinære forskningsstatistik. I enkelte tilfælde er center/institutlederne desuden konsulteret. Endelig er der også fortaget enkelte justeringer i institutlisten som følge af omorganiseringer og navneforandringer, der trådte i kraft 1. januar 2010. På den baggrund er skemaet udsendt medio marts 2010 til i alt 53 enheder, heraf de 7 kliniske institutter. Efter udsendelse af skemaer til institutlederne per e-mail er der eftersendt en papirudgave af spørgeskemaet. Institutlederne har desuden efterfølgende ad to omgange modtaget individuelle e-mails med påmindelser.

Resultater

Der er modtaget i alt 46 udfyldte skemaer, heraf syv besvarelser fra afdelinger under et af KU's fem kliniske institutter (Institut for Gynækologi, Obstetrik og Pædiatri). Disse er dog vurderet som værende ikke-repræsentative og er derfor ikke inkluderet i databehandlingen, idet der som en del af kortlægningen i stedet er udarbejdet et samlet estimat for lægemiddelforskningen ved de kliniske institutter under KU, jf. nedenstående regneeksempler.

De resterende 39 besvarelser giver en svarprocent på 72 sammenholdt med de oprindelige 53 enheder (et institut har indsendt besvarelser fra to afdelinger). Af de 39 har 8 svaret nej til at have udført lægemiddelforskning, og 31 har svaret bekræftende. Blandt de i alt 16 enheder, der ikke har svaret, indgår de fem kliniske institutter i hovedområdet. Der er modtaget en række skriftlige og telefoniske tilbagemeldinger fra de pågældende fem institutledere, men det har ikke været muligt for disse retvisende at besvare spørgeskemaet på *institutniveau*. På baggrund af andre statistikker er omfanget af lægemiddelforskning særligt ved disse fem enheder derfor søgt estimeret. Kombinationen af enheder, der har besvaret spørgeskemaet, og enheder, hvor resultatet er estimeret, giver en samlet svarprocent på 80. Opgjort på institutionsniveau er svarprocenten lavest for Aalborg Universitet, hvor ét af de to relevante institutter har svaret. Ved DTU og KU er svarprocenten i begge tilfælde godt 60, mens svarprocenterne fra SDU og AU er over 80.

Mulig yderligere lægemiddelforskning

Der er særligt tre forhold, som gør, at den kortlagte lægemiddelforskning muligvis er underestimeret.

Det blev på mødet i Danish Pharma Consortium besluttet ikke at forsøge at identificere og inkludere eventuelt yderligere forskningsudførende enheder ved *andre* offentlige forskningsinstitutioner såsom de resterende tre universiteter, CVU'er og ingeniørhøjskoler, GTS-institutter eller ordinære sygehuse, som ikke er universitetshospitaler. Den umiddelbare vurdering var, at arbejdet med identifikation af evt. relevante enheder forventeligt kun ville føre til en marginal forøgelse i den samlede forskningsopgørelse, og at ressourceindsatsen dermed ikke ville stå mål med den opnåede dækningsgrad i undersøgelsen. Statens Serum Institut er således inkluderet i undersøgelsen som eneste offentlige forskningsinstitution ud over de fem medlemmer af Danish Pharma Consortium.

Det blev endvidere med medlemmerne af Danish Pharma Consortium drøftet, hvorledes evt. lægemiddelforskning udført af humanistiske og samfundsvidenskabelige forskere kunne inkluderes i undersøgelsen. På den ene side var det ønskeligt at inkludere *hele* lægemiddel-FoU-kæden, herunder også økonomiske, kommunikations- og organisatoriske forskningsaspekter mv. På den anden side var det ikke umiddelbart muligt at identificere særlige miljøer eller institutter, hvor der var *forhåndskenndskab* til humanistisk og samfundsvidenskabelig lægemiddelforskning. Efterfølgende har Forsknings- og Innovationsstyrelsen gennemgået institutlister fra de humanistiske og samfundsvidenskabelige fakulteter, uden at dette dog har ført til identifikation af særligt relevante enheder. Det blev vurderet, at fremsendelse af spørgeskemaet til samtlige humanistiske og samfundsvidenskabelige enheder ved de fem universiteter ville være for omfattende til at stå mål med udbyttet.

Humanistisk og samfundsvidenskabelig forskning inden for lægemiddelområdet er således derfor alene inkluderet i denne undersøgelse i den forstand, at de identificerede enheder inden for de eksakte videnskaber har haft mulighed for at angive, hvis dele af deres forskning faldt inden for humaniora og samfundsvidenskab. Dette kunne eksempelvis tænkes at gælde for psykiatri/psykologi, folkesundhedsvidenskab eller samfundsfarmaci mv. Det bemærkes også i den forbindelse, at patentstatistikken og den bibliometriske undersøgelse af lægemiddelforskningen tilsvarende har særligt svært ved at dække eventuelle humanistiske og samfundsvidenskabelige forskningsaktiviteter inden for lægemiddelområdet.

Det har – bortset fra forskningen ved de kliniske institutter – ikke været muligt at estimere omfanget af evt. lægemiddelforskning ved de institutter og øvrige enheder, som ikke har besvaret det tilsendte spørgeskema.

Estimering af klinisk forskning ved hospitalsafdelinger tilknyttet Københavns Universitet

De fem murstensløse kliniske institutter under Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet dækker tilsammen hospitalsforskningen i hovedstadsområdet og Region Sjælland. Det har som led i kortlægningen af offentlig lægemiddelforskning ikke været muligt at indsamle besvarede spørgeskemaer på institutniveau, som retvisende beskrev forskningsområdet. Grundet den særlige organisering af hospitalsforskningen tilkendegav institutlederne, at der modsat undervisningsaktiviteterne ikke forelå detaljerede oplysninger vedrørende omfang og karakter af forskningsaktiviteterne ved det store antal hospitalsafdelinger, som de kliniske institutter tilsammen dækker.

Da det på institutlederniveau ikke var muligt at afgive skønsmæssige besvarelser for hvert af de fem institutter, ville et bidrag til kortlægning derfor forudsætte kontakter til flere hundrede hospitalsafdelinger. I en række tilfælde ville det desuden forventeligt være nødvendigt at kontakte forskergrupper og enkeltforskere med dertilhørende risiko for lave svarprocenter. Yderligere blev det problematiseret, at ikke alle forskningsaktive læger på hospitalsafdelingerne er tilknyttet universitetet, hvorfor en kortlægning på enkeltforskerniveau kun ville kunne omfatte en delmængde af den samlede population af de læger m.fl., som er forskningsaktive inden for lægemiddelforskning. Ved ét af de fem kliniske institutter blev der forsøgsvis forsøgt indhentet besvarelser til kortlægningen af lægemiddelforskning på hospitalsafdelingsniveau. Herfra er der modtaget et antal nej-svar (afdelinger, der ikke udførte lægemiddelforskning) samt enkelte positive besvarelser, som i begrænset omfang (under 5 årsværk) beskrev lægemiddelforskning. Det begrænsede antal besvarelser er imidlertid vurderet til ikke at være repræsentativt, hvorfor det pågældende institut er inkluderet under de estimerede enheder sammen med de øvrige kliniske institutter.

Estimeringen af lægemiddelforskning ved de fem kliniske institutter ved Københavns Universitet er baseret på det antal FoU-årsværk brugt på lægemiddelforskning, som hospitalerne i henholdsvis Odense (52) og Århus (232) har indberettet til kortlægningen. Det tilsvarende antal lægemiddel-FoU-årsværk er derefter ved hjælp af tre forskellige fordelingsnøgler søgt beregnet for de hospitaler, der er tilknyttet Københavns Universitet. To af beregningerne anvender eksisterende opgørelser af størrelsesforholdet mellem den samlede hospitalsforskning i tilknytning til de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter (hhv. FoU-årsværk og FoU-udgifter). Disse beregninger tager således *ikke* højde for det forhold, at lægemiddelforskning kan tænkes at udgøre en forskellig andel af den samlede hospitalsforskning ved universitetshospitalerne, eksempelvis fordi hovedstadens hospitaler har en geografisk nærhed til dele af medicinalindustrien. Den tredje estimering af lægemiddelforskningen på universitetshospitaler i tilknytning til Københavns Universitet tager udgangspunkt i fordelingen af det antal kliniske studier, som de tre GCP-enheder monitorerer. Denne opdeling er baseret på den GCP-enhed, som den ansvarlige investigatør er tilknyttet.

Table 15. Størrelsesforholdet mellem forskningsaktiviteterne ved hospitaler i tilknytning til de sundhedsvidenskabelige fakulteter

	FoU-årsværk		FoU-udgifter i mio.		GCP-monitorerede forsøg.	
Center København	1.400	57%	872	59%	288	53%
Center Odense	223	9%	118	8%	89	16%
Center Aarhus	819	34%	485	33%	168	31%
	2.442	100%	1.475	100%	545	100%

Kilde: Center for Forskningsanalyse, Forskning og udviklingsarbejde i sundhedssektoren – Forskningsstatistik 2006 (FoU-årsværk og FoU-udgifter i 2006) samt GCP-enhederne (monitorerede forsøg opgjort efter den enhed, som den hovedansvarlige investigatør er registreret ved, 2003-2009).

I perioden 1997-2006 har Center for Forskningsanalyse udarbejdet årlige sundhedsvidenskabelige forskningsstatistikker, hvoraf størrelsesforholdet mellem universitetshospitalerne i tilknytning til de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter er opgjort, dels i forskningsudgifter og dels i forskningsårsværk. Størrelsesforholdet mellem de tre centre er relativt stabilt over tid, hvorfor fordelingen i den seneste statistik for 2006 er anvendt. Hvad GCP-monitorerede studier angår, er der anvendt en fordeling baseret på de knap 550 studier, som er monitoreret af de tre centre i perioden 2003-2009.

Tabel 16. Estimering af lægemiddelforskning ved Københavns universitetshospitaler. Antal FoU-årsværk

Beregning vha. fordelingen af de samlede FoU-årsværk ved AUH, KUH og OUH	381
Beregning vha. fordelingen af de samlede FoU-udgifter ved AUH, KUH og OUH	410
Beregning vha. fordelingen af studier monitoreret af de tre GCP-enheder	318
Gennemsnit af tre beregninger (afrundet)	370

Kilde: Egne beregninger.

Jævnfør tabeloversigten giver estimeringerne tre forskellige bud på antal FoU-årsværk anvendt på lægemiddelforskning ved Københavns universitetshospitaler, hvorefter gennemsnittet af de tre beregninger er anvendt.

I forlængelse af estimeringen af FoU-årsværkene ved Københavns Universitets kliniske institutter er der tilsvarende foretaget en beregning af de tilhørende forskningsudgifter. Beregningen tager udgangspunkt i de 85 mio. kr. til lægemiddelforskning, som AU's Klinisk Institut har angivet. Baseret på størrelsesforholdet mellem årsværkene svarer dette til 135 mio. kr. ved KU's kliniske institutter og 19 mio. kr. ved Klinisk Institut i Odense. Sidstnævnte har indrapporteret 52 FoU-årsværk men uden tilhørende udgifter.

Samlet er det Forsknings- og Innovationsstyrelsens vurdering, at kortlægningen af lægemiddelforskningen på trods af betydelig usikkerhed forbundet med den gennemførte estimering er mere retvisende, end en landsdækkende kortlægning af lægemiddelforskning ville være, hvis denne blev udarbejdet helt uden inkludering af lægemiddelforskningen ved de universitetshospitaler, som er tilknyttet Københavns Universitet.

Publikationer udgivet af Forsknings- og Innovationsstyrelsen i serien **Forskning: Analyse og evaluering**

2010

Forskningsrådenes virkemidler til fremme af karriere

Forskning: Analyse og evaluering 1/2010

Evaluation of the Danish Participation in the 6th and 7th Framework Programmes

Forskning: Analyse og evaluering 2/2010

Kortlægning af dansk deltagelse i EU's fællesskabsinstrumenter

Forskning: Analyse og evaluering 3/2010

Kortlægning af dansk fødevarerforskning

Forskning: Analyse og evaluering 4/2010

Virkemidler, der omfatter offentlig-privat forskningssamarbejde

Forskning: Analyse og evaluering 5/2010

Kortlægning af lægemiddelforskning

Forskning: Analyse og evaluering 6/2010

Forskningsbarometer 2010

Dansk forskning i internationalt perspektiv 7/2010

2009

Forskningsevaluering: Metoder, praksis og erfaringer

Forskning: Analyse og evaluering 1/2009

Kortlægning af Klimaforskning i Danmark

Forskning: Analyse og evaluering 2/2009

Evaluering af FORSK2015

Forskning: Analyse og evaluering 3/2009

Forskningsbarometer 2009

Forskning: Analyse og evaluering 4/2009

Tal om forskning 2008

Forskning: Analyse og evaluering 5/2009

Tal om forskning 2007

Forskning: Analyse og evaluering 6/2009

Tal om forskning 2006

Forskning: Analyse og evaluering 7/2009

Tal om forskning 2005

Forskning: Analyse og evaluering 8/2009

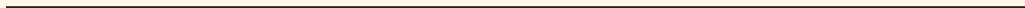
Øvrige publikationer om forskningsevaluering og -analyse udgivet af Forsknings- og Innovationsstyrelsen

Videnskabsministeriets model for forskningsevaluering

Forsknings- og Innovationsstyrelsens retningslinjer for forskningsevaluering

FORSK2015 - Et prioriteringsgrundlag for strategisk forskning

Evaluation of the Danish Contributions to Space Research



v

