



Det förflutna och framtiden som formar nuet

En systemkartläggning och riskbedömning av
svensk bioteknik

Alexander Gorgijevski, Jonas Eriksson, Michal Budryk,
Jeanette Blomberg, Nina Forsgren, Michael Hall,
Petrus Hemström, Moa Lavander, Jonas Näslund,
Per Stenberg och Per Wikström

Alexander Gorgijevski, Jonas Eriksson, Michal Budryk, Jeanette Blomberg, Nina Forsgren, Michael Hall, Petrus Hemström, Moa Lavander, Jonas Näslund, Per Stenberg och Per Wikström

Det förflutna och framtiden som formar nuet

En systemkartläggning och riskbedömning av svensk bioteknik

Titel	Det förflutna och framtiden som formar nuet – En systemkartläggning och riskbedömning av svensk bioteknik
Title	The Past and the Future that Form Today – A System Mapping and Risk Assessment of Swedish Biotech
Rapportnr	FOI-R--5848--SE
Månad	Januari
Utgivningsår	2026
Antal sidor	103
ISSN	1650-1942
Uppdragsgivare	Regeringskansliet, Försvarsdepartementet
Forskningsområde	Försvarsekonomi
FoT-område	Inget FoT-område
Projektnr	A12580
Godkänd av	Malek Finn Khan
Ansvarig avdelning	Försvarsanalys

Bild: Shutterstock

Detta verk är skyddat enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk, vilket bland annat innebär att citering är tillåten i enlighet med vad som anges i 22 § i nämnd lag. För att använda verket på ett sätt som inte medges direkt av svensk lag krävs särskild överenskommelse.

This work is protected by the Swedish Act on Copyright in Literary and Artistic Works (1960:729). Citation is permitted in accordance with article 22 in said act. Any form of use that goes beyond what is permitted by Swedish copyright law, requires the written permission of FOI.

Sammanfattning

Bioteknik är ett viktigt teknikområde som utvecklas snabbt. Enligt Nato och Europeiska kommissionen har bioteknik stor betydelse för både samhälle och försvar. Det omfattar genmodifiering, syntetisk biologi, vaccnutveckling och andra tekniker med både civila och militära tillämpningar, men medför också risker som okontrollerad spridning av teknologin. Denna kartläggning av den svenska bioteknikbranschen visar att bioteknik kan stärka både det militära försvaret och den civila beredskapen, exempelvis genom bioanalys, vaccnutveckling och förbättrad hälsovård, men att utvecklingen främst drivs av kommersiella intressen.

Den svenska bioteknikbranschen är fragmenterad, med få stora aktörer och många små företag, koncentrerade till regioner med stark akademisk forskning. Bristen på tillväxtkapital och begränsad tillgång till riskkapital gör att många företag köps upp eller flyttar utomlands. Branschen brottas också med otydliga myndighetskrav, sårbara försörjningskedjor och starkt utlandsberoende, särskilt inom vaccinproduktion.

För att stärka branschen behövs ökad tillgång till kapital, bättre samordning, minskad sårbarhet i försörjningskedjor och en mer aktiv svensk närvaro på EU-nivå. Sverige behöver också attrahera kvalificerad personal och koncentrera ansvaret för bioteknikfrågor, som idag är utspritt bland många aktörer. Flera av de mönster som kartläggs, från Pharmacias uppstyckning till dagens kapitalflöden, visar hur tidigare beslut fortsatt formar kartan för nuvarande aktörer.

Nyckelord: bioteknik, riskbedömning, industrianalys, systemanalys

Abstract

Biotechnology is a critical and rapidly developing technology area of great importance for both society and defence, according to the European Commission and NATO. It includes genetic modification, synthetic biology, vaccine development and other technologies with both civilian and military applications, but also carries risks such as uncontrolled spread of the technology. Our analysis of Swedish biotechnology shows that it can strengthen defence and the civil sectors of the society, for example through bioanalysis, vaccine development and improved healthcare, but that development is mainly driven by commercial interests.

The Swedish biotechnology industry is fragmented, with few large players and many small companies, concentrated in regions with strong academic research. The lack of growth capital and limited access to venture capital means that many companies are acquired or moved abroad. The industry also struggles with unclear regulatory requirements, vulnerable supply chains and strong foreign dependence, especially in vaccine production.

To strengthen the industry, there is a need for increased access to capital, better coordination, reduced vulnerability in supply chains and the adoption of a more proactive Swedish engagement at the EU level. Sweden also needs to attract qualified personnel and concentrate responsibility for biotechnology issues, which is currently spread among many actors. Several of the patterns identified, from the breakup of Pharmacia to today's capital flows, show how past decisions continue to shape the landscape for current actors.

Keywords: biotechnology, risk assessment, industry analysis, system analysis

Innehåll

Rapporten i korthet	7
1 Inledning	11
1.1 Syfte och mål	12
1.2 Avgränsningar och definitioner	12
1.3 Metod och datainsamling.....	13
2 Bioteknik: centrala begrepp och politisk kontext	15
2.1 Teknisk taxonomi och delområden.....	16
2.1.1 Genmodifierade organismer	16
2.1.2 Genomiska metoder – genomredigering	17
2.1.3 Gendrivare	17
2.1.4 Syntetisk biologi	17
2.2 Bioteknikens fördelar	20
2.3 Bioteknikens risker.....	21
2.4 Kapitelsammanfattning	22
3 Produkter med dubbla användningsområden	23
3.1 Gensyntes.....	23
3.2 Genredigeringstekniker.....	24
3.3 Gain of function.....	24
3.4 Inkapsling.....	25
3.5 AI-verktyg.....	26
3.6 Artificiella aminosyror.....	26
3.7 Biokatalys.....	27
3.8 Cellfri proteinsyntes	27
3.9 High throughput screening	27
3.10 Genetiska databaser.....	28
3.11 Mirror life	29
3.12 Syntetisk biologi	30
3.13 Sammantagen riskbedömning.....	32
3.14 Kapitelsammanfattning	32
4 Användningsområden för svenskt försvar	33
4.1 Biologiska stridsmedel	33
4.2 Vaccinutveckling och produktion i ett försvarsperspektiv.....	33
4.3 Utveckling och produktion av antivirala medel och antibiotika.....	34
4.4 Bioprintning	35
4.5 Vävnadslim	35
4.6 Mänsklig förstärkning.....	36
4.7 Kapitelsammanfattning	36
5 Sveriges bioteknikbransch	37
5.1 Hur gårdagen formar i dag: en historisk överblick över svensk bioteknik.....	37

5.2	Industrialanalys av svensk bioteknik	39
5.2.1	Porters femkraftsmodell	40
5.2.2	Porters diamantmodell	45
5.2.3	Syntes av meso- och makroperspektivet	48
5.3	Aktörsöversikt.....	48
5.3.1	Ekosystemstruktur.....	49
5.3.2	Näringslivet.....	50
5.3.3	Akademien.....	54
5.3.4	Övriga forskningsmiljöer.....	56
5.3.5	Myndigheter och andra offentliga aktörer	57
5.3.6	Funktioner i ekosystemet	59
5.4	Kapitelsammanfattning	60
6	Systemanalys: branschens behov och beroenden	61
6.1	Flöden och beroenden	61
6.1.1	Insatsvaror.....	62
6.1.2	Kompetens	62
6.1.3	Kapital.....	63
6.1.4	Systemets ramar	63
6.2	Ekonomiska och politiska tvång.....	63
6.3	Kapitelsammanfattning	65
7	Beredskap, risker och hot	66
7.1	Myndighetskrav och lagstiftning.....	66
7.2	Utlandsexponering och företagens åtgärder	67
7.3	Risker och hot i beredskapshänses.....	68
7.3.1	Värdekedjeberoenden och konkurrenskraft.....	68
7.3.2	Vaccin- och antibiotikaproduktion	68
7.4	Kapitelsammanfattning	69
8	Internationell utblick: Sveriges roll och framträdande aktörer	70
8.1	Sveriges internationella roll.....	70
8.2	EU och medlemsstaterna.....	72
8.3	USA	73
8.4	Kina	74
8.5	Ryssland.....	75
8.6	Kapitelsammanfattning	76
9	Slutsatser, rekommendationer och framtida forskning	78
9.1	Rekommendationer.....	78
9.2	Framtida forskning	80
10	Referenser.....	82
	Bilaga A: OECD:s listbaserade definition av bioteknik.....	91
	Bilaga B: Ordlista.....	92
	Bilaga C: Intervjuförteckning	101
	Bilaga D: Intervjumall	103

Rapporten i korthet

I den här rapporten analyseras på regeringens uppdrag svensk bioteknik utifrån ett systemperspektiv. Industri, akademi, myndigheter och internationella ramverk kopplas samman till en helhet. Regeringsuppdraget bör ses i det sammanhang som utgörs av EU:s strategi för ekonomisk säkerhet och Natos arbete med framväxande och banbrytande teknologier.

Bioteknikens möjligheter och risker

Bioteknik är ett teknikfält med stor transformativ potential för hälsa, mat, material och miljö, men också ett område med betydande risker kopplade till dubbla användningsområden, teknickläckage och antagonistisk användning. Det som har kommit att kallas syntetisk biologi – med den ingenjörsmässiga metoden att designa, bygga, testa och lära – har på senare tid integrerat biologi, automation och AI, vilket både accelererat innovationsförmågan och belyst behovet av nya krav på bioskydd.

I rapporten kombineras en bred litteraturgenomgång med en kvantitativ kartläggning av företag samt en kvalitativ intervjustudie med aktörer från näringsliv, akademi och myndigheter. Analysen rör dels branschens konkurrenstryck via Porters femkraftsmodell, dels Sveriges nationella konkurrenskraft via Porters diamantmodell, och binds ihop av ett systemdiagram som visualiserar flöden av insatsvaror, kapital och kompetens.

Stora ankarbolag och regionala kluster med små bolag

Kartläggningen visar att ekosystemet består av få stora ankarbolag med en lång svans av små och medelstora bolag, koncentrerade till regioner med starka lärosäten och forskningsinfrastruktur. Samtidigt konstaterar vi att det finns återkommande flaskhalsar, som brist på riskkapital i företagens senare utvecklingsfaser, begränsad uppskalningskapacitet, otydliga bioskyddsregler samt sårbara försörjningskedjor med ett kinesiskt importberoende.

Ekonomisk säkerhet, dubbla användningsområden och militära applikationer

I EU:s strategi för ekonomisk säkerhet prioriteras fyra delområden inom biotekniken: genmodifierade organismer, genomredigering, gendrivare och syntetisk biologi. Särskild tyngd läggs vid syntetisk biologi, där digitala designverktyg, storskalig DNA-syntes, automatiserade så kallade *biofoundries* och AI-driven flödesanalys har gjort det möjligt att snabbt producera nya biologiska system och produkter.

Syntetisk biologi möjliggör tillämpningar inom precisionsmedicin, biobaserade material, cirkulära processer och klimatreduktion. Samtidigt synliggörs också riskkedjor, där öppna databaser och kraftfulla designverktyg kan missbrukas.

Rapporten skiljer mellan det breda dubbelanvändningsperspektivet – där annars legitima tekniker kan användas i destruktiva syften – och det så kallade DURC (*Dual Use Research of Concern*), den mer snäva forskningsklassning som kräver särskild granskning. I praktiken bedöms den största risken finnas i designsteget i den så kallade DBTL-cykeln (designa–bygga–testa–lära), genom öppna AI-verktyg och sekvensresurser, medan bygg- och teststegen förblir flaskhalsar som kräver avancerad utrustning, screening och bioskydd. Sammantaget är missbruksrisken störst hos resursstarka aktörer med hög kompetens, samtidigt som befintliga kontrollmekanismer i industrin, från sekvensscreening till processer enligt god tillverkningssed, dämpar risken i civila tillämpningar.

Rapporten identifierar flera försvarsmässiga tillämpningar som redan idag kan stärka den operativa förmågan och den civila beredskapen. Bioanalys och forensik med avancerad DNA/RNA-sekvensering är centrala för att snabbt verifiera och karakterisera biologiska stridsmedel och urskilja avsiktliga manipulationer. Vaccinutveckling och antivirala läkemedel lyfts som strategiska skydd mot både naturliga utbrott och antagonistiska hot. I rapporten noteras samtidigt att produktion och investeringar styrs av civila marknadsmekanismer och därmed inte nödvändigtvis sammanfaller med militärrelevanta patogener.

Teknikområden som bioprintning och vävnadslim bedöms kunna bidra till traumavård och framtida regenerativ medicin. Mänsklig förstärkning, från farmakologi till hjärn-datorgränssnitt, befinner sig i snabb utveckling men reser också etiska och juridiska frågor. Den övergripande slutsatsen är att militär nytta kräver riktade satsningar, beredskapsavtal och inhemsk kapacitet, eftersom civila prioriteringar och långa ledtider annars riskerar att lämna luckor vid kris.

Svensk bioteknik i historiskt ljus

En historisk genomlysning visar hur två ankarföretag har präglat svensk biotekniks geografi och struktur: Pharmacia i Uppsala–Mälardalen och Astra/AstraZeneca i Södertälje, Göteborg och Skåne. Det utländska förvärvet av Pharmacias och efterföljande uppstyckning kring sekelskiftet flyttade strategiskt viktiga forskningscenter utomlands och bröt upp det befintliga ekosystemet, samtidigt som delar av kompetensen levde vidare i nya bolag och under nya huvudmän. Denna geografi är samtidigt ett tydligt exempel på hur det förflutna formar nuet: när forna ankarbolag lades ned stannade kompetensen – och därmed de nya företagen – kvar kring universiteten, vilket har cementerat dagens klusterstruktur.

AstraZenecas neddragningar i Lund och Södertälje ett decennium senare skapade liknande systemeffekter med tappad beställarkraft, tunnare kliniska flöden och försvagade länkar till akademi. Lärdomen är att små ekonomier blir sårbara när ett fåtal multinationella aktörer bär stora delar av värdekedjan, även om dessa företag även är nödvändiga för att skapa värdekedjan. Det har å ena sidan lett fram till dagens universitetsnära klusterstruktur, men har å andra sidan lämnat ett bestående vakuum i termer av uppskalning, kapital och långsiktig industrikapacitet.

Branschanalys av svensk bioteknik i dag

Branschanalysen bygger på Porters så kallade femkrafts- och diamantmodeller, vilka kopplar de mönster som nämns ovan. På mesonivån (industrinivån) framträder höga inträdesbarriärer, stark köparmakt från internationella läkemedelskoncerner, betydande leverantörmakt för kapital och kontraktstillverkning samt stigande substitutthot i volymsegment där kemisk katalys, digital terapi eller lågkostnadsproduktion pressar priserna. Rivaliteten är intensiv om talang, patent och partnerskap, mindre om slutproduktpriser i mogna nischer.

På makronivån (nationellt) påvisas starka faktorvillkor i form av toppuniversitet, nationella infrastrukturer som SciLifeLab och testbäddar som Testa Center. Samtidigt identifierar analysen tre huvudsakliga svagheter: brist på riskkapital i företagens senare utvecklingsfaser, otillräckliga uppskalningsanläggningar och en liten samt kravfylld hemmamarknad som inte förmår bära tidiga produkter hela vägen till industriell mognad.

Statliga program har stärkt forskning och pilotkapacitet, men incitamenten för sena faser, tydliga regler för biosäkerhet och bioskydd och snabbare tvärsektoriell samordning uppges vara otillräckliga. Resultatet blir ett ekosystem som är vetenskapligt starkt, industriellt synligt i utvalda nischer, men som samtidigt har ett starkt beroende av utländskt kapital, utlandsägda ankare och globala regler för kritiska flöden.

Systemanalysen bryter ned tre kritiska resursflöden:

Insatsvaror – från biomassa och kemikalier till filter, engångsmaterial och aktiva farmaceutiska ingredienser (API-prekursorer) – importeras i hög grad från Kina och USA. Det ensidiga beroendet gjorde leverantörskedjorna sårbara under covid-19-pandemin och riskerar att orsaka återkommande flaskhalsar vid framtida samhällskriser, exempelvis nya pandemier, naturkatastrofer, omfattande cyberangrepp på logistiksystem eller geopolitiska handelskonflikter.

Kompetensflödet är starkt genom svensk akademi och lärarundantaget, som driver avknoppningar, men försvagas av brist på process- och uppskalningsingenjörer samt svårigheter att behålla internationella master- och forskarstudenter i Sverige.

Kapitalflödet är den tydligaste flaskhalsen: offentliga såddinstrument räcker inte för pilot- och demonstrationskapacitet, medan sent riskkapital och stora fonder i Europa är begränsade

jämfört med USA. Den svenska marknaden upplevs som fragmenterad och prispressad, vilket gör att många bolag siktar på export och licensiering, ofta med tidiga marknadsutträden till utländska koncerner.

Sveriges beredskap

Den svenska beredskapen inom bioteknik lider av otydliga myndighetskrav, avsaknad av samlade bioskyddsriktlinjer samt behov av specifik lagstiftning för att uppfylla internationella åtaganden. Företag som är verksamma i biotekniksektorn efterfrågar beredskapsavtal, tydliga regler för krigsplacering av nyckelpersonal samt definierade nivåer för omställningsbar kapacitet, inklusive ersättningsmodeller. Den geopolitiska dimensionen lyfts genom konkreta exempel på hur extraterritoriella instrument – som USA:s *Defense Production Act* – under covid-19-pandemin ledde till att beställningar från den amerikanska regeringen prioriterades, vilket påverkade leveranserna från amerikanskägda dotterbolag i Sverige.

Slutsatsen är att ägarstruktur och huvudkontorslokalisering inte bara är en näringspolitisk fråga utan en del av totalförsvarets försörjningssäkerhet, där kritiska anläggningar måste identifieras och skyddas mot politiska och ekonomiska tvångsmedel.

Internationell utblick

Sveriges starka bas inom *life science* skulle kunna möjliggöra en betydligt tyngre roll i EU:s pågående arbete om att främja bioteknik i unionen. EU:s kommande bioteknikakt förväntas försöka harmonisera regler och stimulera både klinisk utveckling och industriell bioteknik bortom hälsa, samtidigt som unionen brottas med ett strukturellt kapitalgap gentemot USA.

USA framstår fortsatt som världsledande inom bioteknik, med kraftfulla kluster som har både kapital- och patentstöd. Även i USA varnar nu offentliga utredningar för den snabba kinesiska uppväxlingen. Kina har en stor utbildnings- och FoU-kapacitet, med statliga program som accelererar industriell bioteknik och utbyggda bio- och datainfrastrukturer. Samtidigt är innovationstakten inom syntetisk biologi delvis bromsad av exportrestriktioner och kvalitetsproblem. Ryssland bedöms ha avancerat men mindre transparent biomedicinsk forskning, med en historik av offensiva program som motiverar fortsatt vaksamhet inom exportkontroll och forskningssäkerhet.

Slutsatser

Svensk bioteknik har potential att ge värdefulla bidrag till totalförsvaret, hälsa och klimatomställning. Systemet begränsas emellertid i sin nuvarande form av tre sammanlänkade svagheter: brist på uppskalningskapacitet och riskkapital i företags senare utvecklingsfaser; sårbara och utlandsberoende leveranskedjor; samt fragmenterad styrning av bioskydd och beredskap.

Avslutningsvis presenterar vi slutsatser och förslag för att stärka den svenska bioteknikbranschen och inte minst dess förmåga att hantera störningar och sårbarheter:

- Tillgång till tillväxtkapital behöver öka. På den nationella nivån kan det exempelvis handla om riktade FoU-incidenter och -investeringar, framför allt för pilot- och demokapacitet på svensk mark. Även tillgången till kunderna i form av hälso- och sjukvården bör förenklas, då det idag är hårt reglerat och sköts på regional nivå av ett stort antal sjukvårdsaktörer, vilket innebär långa ledtider och fragmenterad upphandling.
- Tillgången till det privata riskkapitalet behöver öka. Sverige är en förhållandevis liten ekonomi och en liten marknad, och därför bör insatser av detta slag koncentreras på EU-nivån som har betydligt bättre förutsättningar för att uppnå en skala jämförbar med exempelvis USA.
- Tillgång till kvalificerad personal behöver öka. Detta gäller i första hand kompletterande kompetenser: ingenjörer, tekniker och processoperatörer. Branschens arbetsmarknad för den högutbildade personalen är i stor utsträckning global, vilket innebär att Sverige behöver bli attraktivt för högutbildade personer med utländsk bak-

grund. Det gäller inte minst personer med examina på master- och forskarnivå från svenska lärosäten.

- Ett nationellt kompetens- och innovationscentrum för syntetisk biologi skulle ge gemensamma testbäddar, regulatorisk rådgivning och snabbare kommersialisering.
- Beroendet av de globala försörjningskedjorna behöver minska. Detta kan uppnås exempelvis genom standardiserade beredskapsavtal för att upprätthålla en fördefinierad kapacitet och, vid behov, ställa om kommersiella verksamheter för krisproduktion på ekonomiskt hållbara villkor.
- Sverige bör bli en aktiv aktör inom EU i frågor som rör bioteknisk lagstiftning. Den stora svenska kompetensen inom bioteknik bör ses som en stor tillgång i sammanhanget, men den behöver utvidgas inom sådana områden som inte ryms i den nuvarande nationella *life science*-strategin.
- Ansvar för bioteknikfrågor bör koncentreras. Idag är det utspritt bland en mängd myndigheter och branschorganisationer.
- På sikt behövs också ett tydligare samhällskontrakt, där företag som får offentligt stöd åtar sig att bistå totalförsvaret med produkter och kapacitet vid höjd beredskap.
- För att säkra långsiktig legitimitet bör varje större biotekniksatsning inkludera en transparent dialog om etik, riskhantering och samhällsnytta.

1 Inledning

Bioteknik är ett teknikområde vars utveckling under de närmaste decennierna väntas innebära omvälvande konsekvenser, såväl inom specifika sektorer, exempelvis i jordbruks- eller hälso- och sjukvårdssektorerna, som på ekonomin i sin helhet. Enligt Europeiska kommissionens uppföljning av bioekonomin genererade denna breda sektor – som omfattar allt från jord- och skogsbruk till livsmedel, biomaterial och industriell bioteknik – ett förädlingsvärde på cirka 728 miljarder euro (drygt 7 biljoner kronor) under 2021. Det motsvarade knappt fem procent av EU:s samlade BNP och sysselsatte omkring åtta procent av unionens arbetskraft (Korosuo et al., 2024). Det finns goda skäl att förvänta sig att biotekniken i dess olika utformningar ger stora samhällsliga fördelar, bland annat genom en minskad mängd jordbruksbesprutning, en förbättrad avfallshantering samt framställandet av bättre läkemedel med större precision – framsteg som i Sverige till stor del vilar på forskningsinfrastruktur och företagsnätverk som byggdes upp redan för flera decennier sedan.

Bioteknik är samtidigt ett område förenat med ett antal risker. För det första finns en avsiktlig hotdimension, där samma laboratorie- och produktionsmetoder som används för vacciner eller probiotika också kan användas för att konstruera eller förstärka patogener, toxiner och andra biologiska stridsmedel. För det andra finns oavsiktliga risker i verksamheten, exempelvis laboratorieläckor, gendrivare som sprids okontrollerat i ekosystem, eller AI-genererade designförslag som kan leda till potentiellt farliga mutationer. För det tredje pekar Europeiska kommissionen på strategiska säkerhetsrisker: teknickläckage,¹ illegal kunskapsinhämtning och export av kritisk utrustning till antagonistiska stater. Det är inte minst ett område kännetecknat av att tekniken kan användas för produkter med dubbla användningsområden (*dual use* eller PDA). Biotekniken ingår även i den typ av forskning som har direkta militära applikationer som mål. Det rör sig således om ett forskningsområde som kan vara kontroversiellt och stå i kontrast till samhällsliga, etiska, rättsliga, sociala och moraliska koder.

En nyligen publicerad forskningsöversikt av Gisselsson et al. (2025), framtagen inom Natos *Science & Technology Organisation*, preciserar risklandskapet genom fyra snabbt växande områden där civil bioteknik får direkta militära tillämpningar:

- 1) Biosensorer som kan koppla detektion till automatiska motåtgärder.
- 2) Mikrobiell bioteknik, inklusive skraddarsydda probiotika och snabbt framställda eller AI-predikterade bakteriofager, vilket sänker tröskeln för skadligt utnyttjande.
- 3) Hjärna-maskin-gränssnitt (neurocybernetik) med betydande frågor om människans autonomi, samtycke och kroppsliga integritet.
- 4) Storskaliga biologiska mätdata – flera lager av kroppslig information (så kallad multiomik) som kombineras med AI – kan användas för att övervaka människors biometriska kännetecken och samla in medicinska underrättelser, vilket innebär stora risker för personintegritet och dataskydd.

Gisselsson et al. (2025) framhåller att flera av dessa tekniker kan nå operativ mognad² inom spannet av 5–10 år, vilket skärper hotbilden kring teknickläckage och oönskad kapacitetsöverföring och motiverar samordning inom Nato, exportkontroller och förstärkta bioskyddsrutiner. Vi bekräftar dessutom Europeiska kommissionens prioriterade fokus på tekniker för genetisk modifiering, nya genomiska metoder, gendrivare och syntetisk biologi som centrala för riskbedömning och styrning av biotekniken.

¹ *Teknikläckage* avser otillåten eller okontrollerad överföring av kritisk kunskap, data, programvara eller utrustning till aktörer utanför den avsedda kretsen (t.ex. genom cyberintrång, industrispionage eller oreglerad försäljning). Detta kan leda till att främmande makt snabbt reproducerar eller vidareutvecklar avancerad bioteknik utan att bära fulla FoU-kostnader eller följa internationella säkerhetsnormer.

² *Operativ mognad* avser att en teknik är tillräckligt beprövad, robust och reglerad för att kunna införas i ordinarie militär verksamhet, ofta motsvarande TRL (*Technology Readiness Level*) 8 eller 9 i Natos/EU:s skala.

I enlighet med Totalförsvarets forskningsinstitutets (FOI:s) regleringsbrev för budgetåret 2025, avseende uppdrag inom ekonomisk säkerhet, ska myndigheten ”stödja omhändertagandet av Europeiska kommissionens meddelande om en strategi för ekonomisk säkerhet” från 2023 samt efterföljande rekommendationer och lagstiftningspaket (Europeiska kommissionen, 2023a; 2023b; 2024). Kommissionen identifierade tio kritiska teknikområden, varav fyra: *avancerad halvledarteknik*,³ *artificiell intelligens*, *kvantteknik* samt *bioteknik* anses vara särskilt känsliga och innefatta de mest omedelbara riskerna avseende ekonomisk säkerhet och teknickläckage. Mot denna bakgrund har regeringen gett FOI i uppdrag (Fö2025/01307) att genomföra en nationell riskbedömning av biotekniken, identifiera förmågor, sårbarheter och hot på systemnivå samt föreslå samordnade åtgärder som stärker skyddet av de prioriterade teknikområdena och minskar Sveriges strategiska beroenden.

1.1 Syfte och mål

Syftet med rapporten är att ta fram ett evidensbaserat underlag som belyser hur Sverige kan tillvarata bioteknikens ekonomiska möjligheter samtidigt som risker för teknickläckage, försörjningsberoenden och antagonistiskt utnyttjande hanteras. Analysen tar sin utgångspunkt i Europeiska kommissionens strategi för ekonomisk säkerhet (2023) och det därtill hörande regeringsuppdraget Fö2025/01307.

För att uppfylla syftet ämnar rapporten att:

1. Kartlägga det svenska bioteknik ekosystemet, från forskningsmiljöer till testbäddar, näringsliv och regelverk, för att ge en strategisk helhetsbild (se kapitel 2 för policyram och avsnitten 5.1 och 5.3 för aktörs- och industriöversikten).
2. Identifiera och analysera produkter med dubbla användningsområden samt deras militära tillämpningar och risknivåer (kapitel 3 och 4).
3. Kvantifiera sektorernas storlek, kapitalflöden och kompetensbas, inklusive ägarstrukturer och exportvärden (avsnitt 5.3, *Tabell 3*, *Tabell 4* och *Tabell 5*).
4. Bedöma industrins konkurrenskraft och värdekedjans dynamik genom Porters femkrafts- och diamantmodeller samt visualisera behov och beroenden i ett systemdiagram (avsnitt 5.2, *Figur 2* och *Figur 3*).
5. Identifiera kritiska beroenden, bioskyddsrisiker och beredskapsgap samt värdera företagens och statens förmåga att hantera störningar, kriser eller krig (avsnitt 7.1–7.3).
6. Placera svensk bioteknik i en internationell kontext och klargöra Sveriges roll i multilaterala bioskydds- och exportkontrollregimer (kapitel 8).

Slutligen ämnar vi också lämna policyrekommendationer för ett stärkt innovationsekosystem, försörjningstrygghet och forskningssäkerhet inom bioteknik samt uppslag till framtida fördjupande forskning (kapitel 9).

1.2 Avgränsningar och definitioner

Med avstamp i regeringsuppdraget (Fö2025/01307) syftar vår systemanalys av bioteknikområdet till att förstå den forskningstunga, biologibaserade delen av sektorn. För att få tydligare data, träffsäkrare policyrekommendationer och ett mer rättvisande underlag, exkluderas medicinteknik.⁴ Medicinteknik handlar huvudsakligen om fysiska produkter eller digitala system, proteser, diagnostikutrustning och mjukvarusystem, där biologisk manipulation inte är kärnan. Att inkludera dem skulle således dölja de specifika forsknings- och utveck-

³ En separat studie av halvledarområdet genomfördes 2025 av Försvarets materielverk (FMV).

⁴ Ett illustrativt gränsfall är storskaliga sekvenseringsplattformar. Danska säkerhetspolisen PET avrådde i december 2024 landets lärosäten från samarbeten med det kinesiska bolaget BGI Genomics med hänvisning till risken för teknik- och dataläckage vid high-volume genomic sequencing (se Uniavisen 9 januari 2025: ”Danish government puts new restrictions on Chinese research co-operation”). Händelsen visar att viss medicinteknik kan vara lika säkerhetskänslig som klassisk bioteknik och behöver därför övervakas trots vår avgränsning.

lings- (FoU-), kapital- och regulatoriska behov som kan kopplas till renodlad bioteknikverksamhet. Vidare är kapitalstrukturen annorlunda: bioteknikbolag kännetecknas ofta av hög risk, forskningstyngd och beroende av riskkapital i tidig fas. Medicinteknik kännetecknas av kortare tid till marknaden och en annan investeringsprofil.

I avgränsningen har vi även tagit hänsyn till Natos "Biotechnology and Human Enhancement Technologies Strategy" (antagen 2023), där bioteknik⁵ och mänsklig förstärkning lyfts fram som ett av sju prioriterade EDT-områden (*Emerging & Disruptive Technologies*).⁶ Strategin identifierar framför allt potential för dubbla användningsområden, leverantörsberoenden och normutmaningar kring mänsklig förbättring, som överlappar med Europeiska kommissionens motiv för att klassa bioteknik som ett kritiskt teknikfält (Europeiska kommissionen, 2023c). Vår studie behåller Natostrategins breda syn på riskerna men avgränsar sig till civil och kommersiell bioteknik. Rena militära program och specifika mänskliga förbättringssystem (såsom exoskelett, neurostimulering m.m.) behandlas endast översiktligt där de påverkar den civila värdekedjan eller exportkontrollramverket.

Syntetisk biologi (eller "avancerad bioteknik" enligt Vinnova, 2024) betraktas i denna rapport som ett särskilt delområde inom biotekniken där ingenjörsmässiga designmetoder (*designa-bygga-testa-lära*, DBTL-cykel⁷) appliceras på DNA-syntes, sekvensering, BioCAD-verktyg och automatiserade bioreaktorer (så kallade *biofoundries*) för att konstruera helt nya eller omdesignade biologiska system (jfr. Ekström et al., 2019). I linje med Vinnovas översikt (Friberg, 2024) omfattar avgränsningen fyra kärnblock – gensyntes ("skriva"), sekvensering ("läsa"), digital design ("Bio-CAD") samt molnlab/automation, men exkluderar rena mänskliga förbättringsapplikationer som exoskelett och neurostimulering. Fokus ligger alltså på civila synbioplattformar med direkt bäring på industriell produktion, livsmedel, klimat- och hälsolösningar. Militära FoU-program⁸ berörs endast där de påverkar exportkontroll, forskningssäkerhet eller risker för dubbla användningsområden.

Analysen har genomförts utifrån ett systemperspektiv där hela det nationella bioteknik ekosystemet, från forskning och infrastruktur till leverantörskedjor, regelverk och internationella samarbeten, betraktats som en integrerad helhet. Så långt det varit möjligt har vi kartlagt centrala aktörer, materiella och digitala flöden samt kritiska beroenden för att identifiera sårbarheter som kan få systemövergripande konsekvenser. Detta gör det möjligt att diskutera både enskilda noder och deras inbördes kopplingar och dominoeffekter i ekosystemet.

1.3 Metod och datainsamling

Studien har genomförts med en flermetodsansats som kombinerar (1) systematisk dokument- och litteraturgenomgång, (2) kvantitativ kartläggning av företagspopulationen samt (3) kvalitativ primärinsamling genom intervjuer och workshops. Angreppssättet speglar rapportens dubbla uppdrag: dels att beskriva det svenska bioteknik ekosystemet ur ett närings-, export- och beredskapsperspektiv, dels att analysera potentiella risker, beroenden och policybehov. En iterativ arbetsprocess har tillämpats där preliminära fynd regelbundet

⁵ I rapporten används OECD:s standarddefinition av bioteknik: "tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer — eller delar, produkter och modeller av dem — för att förändra levande eller icke-levande material i syfte att skapa kunskap, varor eller tjänster". En fullständig, listbaserad version återfinns i Bilaga A. Se även Friedrichs och van Beuzekom (2018). Utöver svårigheten att etablera en vedertagen definition av bioteknik används olika definitioner även på landnivå, exempelvis förekommer olika definitioner i olika svenska regioner; se Amsterdam Data & AI Consultancy (2024).

⁶ AI, autonomy, quantum technologies, biotechnology and human enhancement technologies, hypersonic technologies and space.

⁷ *Designa*: en plan skapas för ett biologiskt system, ofta med hjälp av beräkningsverktyg och matematisk modellering. *Bygga*: det biologiska systemet konstrueras, exempelvis med hjälp av genteknik och DNA-syntes. *Testa*: systemet utvärderas experimentellt för att se om det fungerar som förutsett. *Lära*: resultaten analyseras för att förstå vad som fungerade och informationen används för att förfina designen av nästa cykel. Se exempelvis <https://parisbiofoundry.org/what-is-a-biofoundry/>.

⁸ Internationella exempel är DSTL-initiativet "Synthetic Biology for Defence" (Storbritannien), IRBA (French Armed Forces Biomedical Research Institute), *BioCATALYST*-nätverket rekommenderat av National Academies för att samordna AI, automation och syntetisk biologi för försvar (USA), NATO Digital Triage Assistant (DTA): bärbara biosensorer för fältsjukvård.

har testats mot nya data. En extern referensgrupp bestående av representanter från övriga myndigheter inom uppdraget har givits möjlighet att läsa och kommentera innehållet.⁹

Arbetet inleddes med en bred översiktsgenombgång av internationella och svenska källor om bioteknikens ekonomi, tillämpningar och säkerhetsaspekter, vetenskapliga artiklar, policy-rapporter, Europeiska kommissionens och Natos strategidokument samt olika branschstatistikällor. För att kvantifiera ekosystemet användes sedan tre databaser:

- Vinnovas *life science*-kartläggning (jfr Vinnova, 2024a, *Statistik över life science-företag*).
- Moody's Analytics (2025): *Orbis – Global Company Database*.
- Retriever Sverige AB (2025): *Retriever Business - Företagsinformation*.

Efter manuell validering identifierades drygt 800 mikro-, små och medelstora företag, varav 149 små- och medelstora företag samt 8 större koncernbolag med faktisk bioteknisk FoU eller produktion i Sverige. Resultaten ligger till grund för kapitel 5 (industrianalysen) och kapitel 6 (beroendekartläggningen).

För att komplettera den kvantitativa kartläggningen genomfördes 18 semistrukturerade intervjuer à cirka 60 minuter under perioden från den 11 september till den 5 november 2025 (totalt 24 intervjupersoner, se *bilaga C* och *bilaga D* för detaljer). Urvalet gjordes med målstyrd maximum-variation-sampling.¹⁰ Vi började med fyra stratifieringskategorier: (1) akademi/forskningsmiljöer, (2) branschorganisationer, (3) berörda myndigheter och (4) företag.

För ett branschrepresentativt urval tog vi kontakt med olika informanter gällande geografi, storlek, ägarstruktur och värdekedjehposition. Syftet var dels att få in både industriella och beredskapsrelaterade perspektiv, dels att undvika den smala "klusterbias" som annars kan uppstå i svenska *life science*-studier.¹¹ Potentiella informanter identifierades via vår kvantitativa kartläggning, rekommendationer från redan kontaktade informanter ("snöbollsurval"), samt riktade förfrågningar till organisationer som enligt förstudien bedömdes fylla luckor i den tematiska spridningen (till exempel agroindustri och processutrustning).

Ett referensgruppsmöte hölls den 9 oktober 2025.¹² Mellan den 17 och den 21 november genomfördes därtill en digital återkopplingsrunda där referensgruppen fick kommentera ett uppdaterat utkast. För att kvalitetssäkra och bredda analysen deltog projektgruppen dessutom i två branschforum, *SwedenBIO Pandemic Preparedness Workshop* (den 11 november) och *KI Science Park Day* (den 18 november), där preliminära resultat presenterades och diskuterades. Syftet med dessa externa insatser var att validera våra empiriska fynd och analyser, samla in nya insikter från industrins och akademins aktörer samt förankra arbetet i det bredare innovations- och beredskapsekosystemet.

Anteckningar har förts i enlighet med FOI:s etik- och dataskyddsrutiner. Intervjuinsikterna har kodats mot samma tre tematiska huvudkategorier (1) Ekosystem, struktur och resurser, (2) Innovation, teknologi och produkter med dubbla användningsområden samt (3) Institutionell och finansiell kontext.

På branschnivå (*meso*-analys) tillämpades Porters femkraftsmodell för att bedöma branschens konkurrenstryck, medan Porters diamantmodell användes för nationell konkurrenskraft (*makro*-analysen). För beroende- och sårbarhetsdelen konstruerades ett systemdiagram som övergripande visualiserar den svenska bioteknikindustrin avseende materiel-, kapital- och kompetensflöden. Nodernas kritikalitet har bedömts genom intervjuvar.

⁹ Försvarsmakten, Försvarets materielverk, Inspektionen för strategiska produkter (ISP), Vinnova, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt.

¹⁰ En urvalsmetod där man medvetet väljer intervjupersoner som skiljer sig åt på ett antal fördefinierade kriterier (vi arbetade med storlek, geografi och subsektor inom industrin). Syftet är att fånga ett brett spektrum av perspektiv.

¹¹ Med klusterbias avses att intervjuer oproportionerligt samlas i etablerade storstadskluster (Stockholm-Uppsala, Göteborg, Malmö-Lund), vilket kan göra att behov och risker utanför storstadsområden förbises. Se Waxell och Malmberg (2007) eller Pålsson och Gregersen (2011) för svenska exempel.

¹² Deltagande var Vinnova, ISP och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA).

2 Bioteknik: centrala begrepp och politisk kontext

I det här kapitlet går vi översiktligt igenom vad som avses med bioteknik, dess viktigaste användningsområden samt de möjligheter och risker som tekniken för med sig. Bakgrunden till FOI:s uppdrag är Europeiska kommissionens (2023a) strategi för ekonomisk säkerhet. Strategin syftar till att ge EU och dess medlemsstater en gemensam metod för att bedöma, identifiera och hantera risker som kan underminera europeisk konkurrenskraft, teknologiskt försprång eller försörjningstrygghet. Kommissionen har formulerat fem övergripande mål:

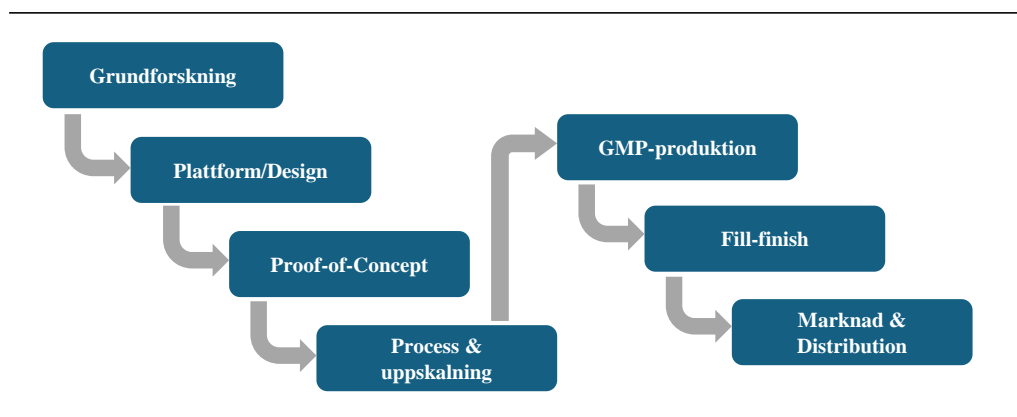
- Modernisera och harmonisera lagstiftningen för identifierade teknikområden.
- Stärka EU-samordningen kring exportkontroller för produkter med dubbla användningsområden.
- Bedöma och, vid behov, begränsa risker kopplade till utgående investeringar.
- Stimulera forskning och utveckling inom tekniker med dubbla användningsområden.
- Förbättra forskningssäkerheten i hela unionen.

Totalt identifierade kommissionen tio kritiska teknikområden, baserade på tre kriterier: För det första, att tekniken har en möjliggörande och omvälvande karaktär; för det andra, att det föreligger risk för civil-militär användning (dubbla användningsområden, PDA); och, för det tredje, att det finns risk för missbruk av relevant teknik för kränkningar av mänskliga rättigheter. Av de tio områdena ansåg kommissionen som nämndes ovan att det fanns behov att särskilt prioritera halvledarteknik, AI-teknik, kvantteknik och bioteknik. I fråga om bioteknik betonar strategin dess transformativa potential inom jordbruk, miljö, hälso- och sjukvård, livsmedelskedjor och biotillverkning, men varnar samtidigt för säkerhets- och militär-dimensioner när exempelvis genetisk ingenjörskonst på patogener missbrukas. Kommissionen (2023c) anger därför fyra underområden som särskilt känsliga:

1. Genmodifierade organismer (GMO).
2. Genomiska metoder (genomredigering).
3. Gendrivare.
4. Syntetisk biologi.

I bred mening avser bioteknik att med hjälp av naturvetenskap och ingenjörskonst använda organismer, delar av organismer eller biologiskt härledda molekyler för att skapa olika produkter eller tjänster (Nato, 2023). Annorlunda uttryckt är bioteknik ”tillämpningen av vetenskap och teknik på levande organismer, liksom på delar, produkter och modeller av dessa, i syfte att ändra levande eller icke-levande material och producera kunskap, varor och tjänster” (Vinnova 2024, s. 47).

Figur 1 nedan illustrerar den generella värdekedjan i biotekniksektorn, från idé till marknad. Kedjan delas konventionellt in i tre huvudfaser: (1) *uppströms* (steg 1–4) som omfattar grundforskning, plattform-/designarbete, *proof-of-concept* och pilot- och uppskalningsutveckling; (2) *mittströms* (steg 5) där den färdiga processen överförs till fullskalig produktion som är anpassad till GMP (*Good Manufacturing Practice*, god tillverkningssed) och regulatorisk kvalitetssäkring; samt (3) *nedströms* (steg 6–7) som innefattar *fill-finish*/formulering, distribution, marknadsintroduktion och eftermarknadsuppföljning. Gränsen mellan uppströms och mittströms går vid övergången från pilotkörning till GMP-produktion, medan gränsen mellan mittströms och nedströms sätts efter färdig bulkprodukt när den förpackas, etiketteras och skickas ut på marknaden.



Figur 1. Biotekniksektorns värdekedja

Bioteknikindustrin kännetecknas av hög kompetens, där allt från avancerad molekylärbiologi, sofistikerad reglerteknik, datadriven analys och djup regulatorisk expertis krävs. Samtidigt råder extrema kapitalbehov och hög risk, eftersom FoU-cykler är långa (10–15 år) och kräver både tålmodigt riskkapital och strategiska partnerskap med globala läkemedelskoncerner för att gå igenom kliniska prövningar och marknadsgodkännanden. Därtill kommer en regulatorisk komplexitet som gör att krav från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och US Food and Drug Administration (FDA) påverkar designbeslut i tidiga utvecklingsfaser. Det sätter tempot för hela utvecklingsprocessen. Slutligen är immaterialrätten branschens ”hårdvaluta”: patentportföljer och licensavtal styr inte bara konkurrensläget utan också förhandlingsstyrkan i varje steg av värdekedjan.

2.1 Teknisk taxonomi och delområden

Kommissionens strategi för ekonomisk säkerhet listar fyra biotekniska delområden som anses vara särskilt betydande för den ekonomiska säkerheten: GMO, genomiska metoder, gendrivare och syntetisk biologi. Nedan beskrivs de kortfattat men i enlighet med regeringsuppdraget ges syntetisk biologi ett något större utrymme.

2.1.1 Genmodifierade organismer

Lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer definierar GMO som ”en organism där det genetiska materialet (arvsmassan) har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom exempelvis parning eller korsbefruktnings.”¹³ Således kan det röra sig om allt från ett virus, ett frö eller en hel växt eller djur. Enligt samma lag är organismen ”en biologisk enhet som kan föröka sig eller föra över genetiskt material.” GMO skapas när en specifik teknik används för att modifiera organismen – det vill säga, att dess arvsmassa ändras. Exempelvis kan en växt fås att bli mer resistent mot exempelvis insekter eller växtsjukdomar, eller ges en snabbare tillväxt.

När GMO skapas används genteknik – ett samlingsbegrepp för flera olika metoder – vilket innebär att man lägger till, tar bort eller modifierar DNA-sekvenser. Det kan innebära att en gen tas från en organism och förs in i en annan organisms arvsmassa. Det kan även innebära att man för samman arvsmassa från två organismer.¹⁴ Hantering av GMO – om det så gäller

¹³ Andra namn för GMO är ”transgen organism”, ”LMO” (levande modifierad organism), ”genmanipulerad organism” och ”genredigerad organism” (se Jordbruksverket, <https://jordbruksverket.se/vaxter/odling/gmo-genetiskt-modifierade-organismer/om-gmo> - hämtad 2025-06-17). EU:s GMO-lagstiftning etableras i två förordningar och tre direktiv. Se exempelvis https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-legislation_en?prefLang=sv.

¹⁴ Det är emellertid inte GMO om två organismer kan utbyta arvsmassa på naturlig väg, inte heller när man använder en teknik som ändrar uppsättningen av kromosomer. Vidare förekommer GMO-metoder som är undantagna från GMO-lagstiftningen – som exempelvis när mutationer åstadkoms med kemikalier eller strålning.

forskning på, eller försäljning av, en GMO-produkt – kräver tillstånd som måste följa såväl svensk (miljöbalken, SFS 1998:808, och olika förordningar) som EU:s GMO-lagstiftning (förordningar och direktiv). Tillståndsbesluten fattas av EU respektive nationella myndigheter.¹⁵

EU:s GMO-lagstiftning baseras i hög grad på försiktighetsprincipen. Flera studier har påvisat problem relaterade till EU-lagstiftningen, inte minst att det hämmar europeisk forskning inom GMO-området samt att den utövar en negativ påverkan inom andra områden, som syntetisk biologi (se exempelvis Pelissier, 2024 och Friberg, 2024).

2.1.2 Genomiska metoder – genomredigering

Med genomiska metoder avses flera olika tekniker som förändrar det genetiska materialet i en organism. Genomredigering möjliggör riktade och precisionsbaserade förändringar. Det innebär att specifika egenskaper läggs till, tas bort eller förändras. Till fördelarna hör ökad hållbarhet, motståndskraft och klimattålighet i livsmedelssystem – och att växtsorter kan tas fram som ger högre avkastning och lägre utsläpp – genom att de är skadedjursresistenta och kräver mindre gödsel- och bekämpningsmedel (Wessberg et al., 2021).

Nya genomredigeringstekniker skulle exempelvis kunna användas för att anpassa växter till de nya förhållanden som klimatförändringarna medför. Inom den medicinska sektorn skapar teknikerna möjligheter för läkemedelsprövning och potential att utveckla genterapeutiska behandlingar. Inom husdjursaveln är målen inställda på att förbättra djurhälsan. Här innebär emellertid EU-lagstiftningen att produktionen av tillämpningar fördröjs, då lagstiftningen jämför nya genomredigeringstekniker med genmodifiering. Vidare har europeiska konsumenter ofta en negativ inställning till genmodifiering och marknaden för genomredigade produkter ses som osäker (Wessberg et al., 2021).

2.1.3 Gendrivare

Gendrivare, ibland även kallade själviskt DNA, är en DNA-sekvens som sprids snabbare i en population än förväntat, även om den inte ger en selektiv fördel. Det senare innebär att gendrivare bryter mot Mendels första lag, det vill säga att ärftliga egenskaper bestäms av ärftliga faktorer (alleler) som uppträder parvis och *ökar* individens chans till överlevnad och fortplantning.¹⁶

Tekniken kan endast användas på organismer som förökar sig sexuellt. Därtill måste också generationstiden vara kort för att tekniken ska vara effektiv, så att spridningen i en population är effektiv. Av den anledningen har de flesta försöken hittills involverat myggor. Ett prominent och tidigt exempel på tekniken är försöken att framställa sterila hannar bland malariamyggor.

2.1.4 Syntetisk biologi

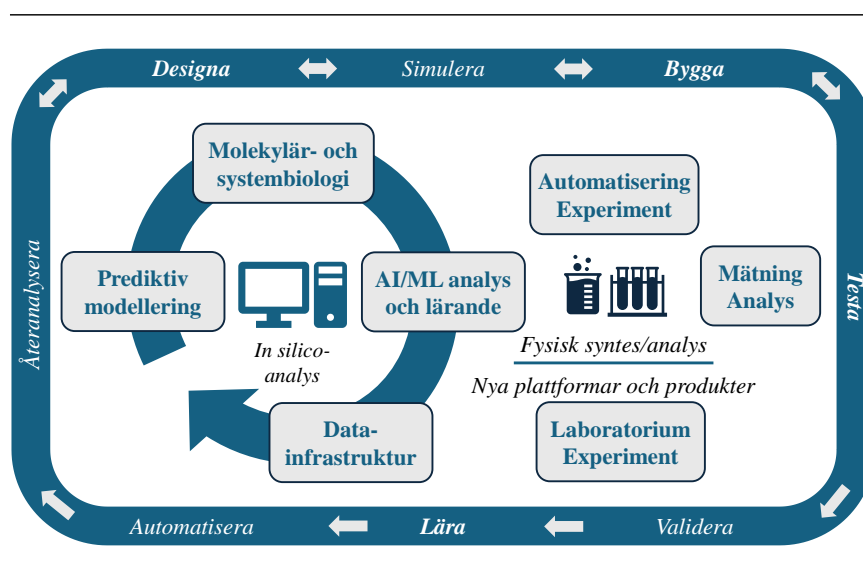
Syntetisk biologi anges som ett särskilt fokusområde i regeringsuppdraget och ägnas därför ett förhållandevis större utrymme än övriga tre kategorier ovan (se även kapitel 3.12). Med syntetisk biologi avses design och konstruktion av nya biologiska delar, anordningar och system, eller omdesign av befintliga biologiska system, för användbara ändamål. Det handlar om att tillämpa ingenjörsprinciper inom biologin med syftet att skapa förutsägbara och tillförlitliga biologiska system (Friberg, 2024).¹⁷

¹⁵ I Sverige är Jordbruksverket ansvarigt för GMO-tillstånd. Det finns tre typer av tillstånd i Miljöbalken (SFS 1998:808): innesluten användning, fältförsök samt kommersiell användning. I EU tillåts endast genmodifierat majs – MON810, som är resistent mot vissa insekter – för kommersiell odling. De få genmodifierade produkter som är godkända måste märkas som GMO-livsmedel.

¹⁶ Se Gentekniknämnden, <https://www.genteknik.se/genetik-och-genteknik/genmodifierade-organismer-gmo/gendrivare/>.

¹⁷ En viktig distinktion mellan GMO och syntetisk biologi – inom vilka samma verktyg kan användas – är att inom GMO utbyts DNA mellan arter, medan målet inom syntetisk biologi ofta är att skapa "mikrobiologiska fabriker" för

Inom området förekommer gensus, det vill säga möjligheten att skapa nya DNA-sekvenser från grunden; sekvensering, med vilket avses metoder för att analysera genetiskt material; Bio-CAD, mjukvara för att designa biologiska system – ofta med hjälp av AI; samt molnlabb och automation, där robotiserade labb kan utföra experiment i stor skala (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2025). Framställningsprocessen lånar metodik från ingenjörsvetenskaperna, i enlighet med fyrstegslogiken ”designa–bygga–testa–lära” (en så kallad DBTL-cykel, se Figur 2 samt Friberg, 2024 och kapitel 3.12).¹⁸



Figur 2. Schematisk bild över DBTL-cykeln. Källa: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2025)

Syntetisk biologi är således ett tvärvetenskapligt område som omfattar ett brett spektrum av metoder från olika discipliner, såsom biokemi, biomaterial, materialvetenskap, genteknik, molekylärbiologi, molekylärteknik, systembiologi, membranvetenskap, biofysik, kemi- och biologisk teknik, elektro- och datateknik, reglerteknik och evolutionär biologi (Lakota, 2021). Biologi, teknik och datavetenskap kombineras för att manipulera biologiska system på molekylär nivå.

Det konstateras i flera av våra intervjuer att det i dag råder begreppsförvirring och att företag och forskare ofta arbetar med de verktyg som ingår i arbetsmetoderna utan att det benämns syntetisk biologi (intervju 1, 3, 11, 12). Samtidigt lyfts att namnet i sig kan betraktas som kontroversiellt (intervju 1). En GMP-tillverkare framhåller att distinktionen mellan klassisk bioteknik och syntetisk biologi i praktiken avgörs av hur långt man kommit i att koppla bioteknikdata till en AI-driven DBTL-cykel: även om företaget hade begränsade erfarenheter med DBTL, så har det börjat automatisera analysen för att skära ned antalet laboratorieexperiment radikalt (intervju 18).

Syntetisk biologi är ett snabbt framväxande område inom biotekniken och tillväxten har varit särskilt stark under de senaste två decennierna (Friberg, 2024). Inom svensk bioteknik finns både styrkor och svagheter: forskningen är enligt flera intervjupersoner långt framme – exempel som nämns är precisionsfermentering (som till exempel laboratorieodlade substitut) och effektivisering av enzymer i Lund, samt metabolisk ingenjörskonst på Chalmers (intervju 5). Däremot rapporteras det vara sämre ställt med innovationskraften, vilket inte

tillverkning av en användbar molekyl. Således skapas organismer som en annan typ av livsform, där DNA inte extraheras från en levande organism; det vill säga det är byggt från grunden.

¹⁸ I Storbritannien benämns området ”engineering biology” och i Danmark görs skillnad mellan life science och den engelska termen ”biosolutions”, som är tillämpningar av syntetisk biologi utanför hälsoområdet.

leder till bärkraftiga, växande företag. Renda och Balland (2025; vår översättning) bekräftar den bilden:

Sverige visar starkt vetenskapligt ledarskap som inte har omvandlats till tekniskt ledarskap (patent) inom flera områden. Detta är tydligt inom sådana teknikområden som medicinteknik, syntetisk biologi, halvledare samt virtuell och förstärkt verklighet där den vetenskapliga publikationsstyrkan är hög men patentering och investeringar ligger under medianen.

Även Vinnova (2024) har konstaterat att Sveriges forskning inom bioteknik står sig stark i internationell jämförelse, men att den är svagare inom just syntetisk biologi. I samma rapport konstateras också att den svenska patenteringen inom bioteknik är konkurrenskraftig, men att den står sig sämre i storleksmässig jämförelse med länder som Schweiz och Danmark, i synnerhet när det gäller just syntetisk biologi.

Inom *life science* rapporteras i våra intervjuer att situationen är något bättre. Bland annat byggs kompetens upp inom avancerade terapiläkemedel (eng. *Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP) (intervju 3, 9). Tekniken är relevant inom i princip all cancerbehandling (intervju 14). ATMP utgör en särskild underkategori av biologiska läkemedel som regleras i EU-förordning (EC) 1394/2007¹⁹ och omfattar genterapier, somatiska cellterapi samt vävnadsteknologiska produkter. Det centrala är att den aktiva substansen utgörs av levande celler, vävnader eller genetiskt material som har designats eller modifierats för att reparera, ersätta eller modulera biologiska funktioner hos en patient (Vinnova, 2021).²⁰

I praktiken kombinerar ATMP traditionell cell- och genteknik med ingenjörsprinciper som går hand i hand med den syntetiska biologins DBTL-cykel: celler omprogrammeras *ex vivo*²¹ med syntetiserade DNA-konstruktioner (till exempel *Chimeric Antigen Receptor* eller CRISPR-baserade editorer – *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, se ordlistan i *bilaga B*), vävnader byggs lager-på-lager med 3D-bioprinting och hela produktionskedjan drivs i högautomatiserade, slutna bioreaktorer med AI-baserad processtyrning som säkrar kvalitet och säkerhet (Hanna et al., 2016; Kakroodi et al., 2025).

ATMP suddar således ut gränsen mellan traditionell bioteknik och den mer ingenjörsmässiga syntetiska biologin. Tekniken bör därför ses som en hybridkategori, ursprungligen rotad i traditionell bioteknisk utveckling, men med ett snabbt växande inslag av syntetisk biologi i takt med att design- och ingenjörsprinciper flyttar in i genterapi, cellprogrammering och vävnadstillverkning.

Det konstateras i flera av våra intervjuer att precisionsmedicin är extremt dyr och att man inom sjukvården inte riktigt vet hur den ska betalas för (intervju 3, 4, 9, 14). Det innebär också att det är svårt att hitta investerare som är beredda att satsa riskkapital (intervju 3). Det följer av detta även implikationer för försvaret. Försvarmaktens medicinska system är i huvudsak inriktat på breda, standardiserade behandlingar som snabbt kan ges till många soldater under insats eller vid kris (jfr Westin, 2023). Eftersom precisionsmedicin normalt tas fram för små patientgrupper, kräver avancerad laboratorieinfrastruktur och innebär höga kostnader per individ, blir den operativa nyttan för militär hälso- och sjukvård därmed begränsad. Nyttan kommer således att snarare hamna i det civila sjukvårdssystemet. En branschorganisation konstaterar vidare att små volymer och träffytor samt höga kostnader innebär att den militära vårdnyttan²² är begränsad (intervju 9).

Ytterligare svagheter som lyfts i intervjuerna är uppskalningsproblemen – exempelvis i jämförelse med Belgien, som har satsat på uppskalning genom den så kallade *Biobase Europe Pilot Plant* (intervju 5), samt avsaknaden av en svensk *biofoundry* (intervju 7, 18).

¹⁹ <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>

²⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>

²¹ Läkare eller forskare tar ut patientens egna celler, ändrar dem i ett laboratorium utanför kroppen och sprutar sedan in dem igen. Exempelvis att blodets T-celler plockas ut, får nytt DNA som gör dem bättre på att angripa cancer, odlas upp och förs därefter tillbaka till patienten som ett läkemedel.

²² Med *militär vårdnytta* avses den direkta relevansen för Försvarmaktens fält- och garnisonssjukvård (exempelvis möjlighet att snabbt behandla stridsrelaterade skador eller smittsamma sjukdomar i större truppförband). Terapier som kräver individuell gensekvensering, patient-unika cellodlingar eller långvariga logistik- och kylkedjor ger i dagsläget låg militär vårdnytta, även om de kan vara kliniskt värdefulla för enskilda soldater i ett senare skede.

Med *biofoundry* avses en anläggning utformad för att automatisera och effektivisera processer inom bioteknik, särskilt inom syntetisk biologi.²³ Den kombinerar avancerad robotik, automatisering, dataanalys och artificiell intelligens för att snabbt och kostnadseffektivt designa, bygga och testa biologiska system och produkter. Användningen omfattar en mängd olika lösningar, från att skapa hållbara material till att utveckla nya medicinska behandlingar (Hillson et al., 2019).

I våra intervjuer lyfts även att tekniken innebär stora risker, främst relaterat till utveckling av nya, avancerade och potenta biologiska stridsmedel (intervju 7). Ytterligare militär potential finns å andra sidan i utvecklingen av nya typer av biologiska sensorer, implantat, exoskelett samt nya avancerade material – där det i flera fall givetvis finns även civil utvecklingspotential. Avslutningsvis nämns möjligheten att mildra den pågående klimatförstörelsen, exempelvis med hjälp av syntetiska, fossilfria bränslen och luftrening genom snabbväxande träd som är många gånger fler effektiva i att rena atmosfären från koldioxid (se även Webber & Hessel, 2023).

Syntetisk biologi är således ett område som har stor potential att bidra med lösningar på svåra utmaningar som klimatkrisen och ohållbart resursutnyttjande. Kartläggning och utnyttjande av naturens egna processer och biologiska lösningar möjliggör design av mikroorganismer för att minska påverkan från livsmedelsproduktion, transporter, energiförsörjning och industriella aktiviteter. Potentialen att minska de globala utsläppen av växthusgaser är med andra ord stor – enligt beräkningar från Dansk Industri med så mycket som åtta procent till 2030.²⁴ Det är potentiellt också användbart i att skapa enzymer som kan användas för att separera sällsynta jordartsmetaller (en av EU:s prioriteringar).²⁵

Det faktum att företagen använder termer som cellfabriker, precisionsfermentering eller helt enkelt bioteknik, ser vi tre huvudsakliga skäl till: För det första kan det röra sig om *språklig igenkänning*, där det relativt nya och akademiskt laddade ”syntetisk biologi” ännu inte har hunnit etableras inom industrin (ett möjligt alternativ är att i stället använda begreppet ”avancerad bioteknik”). För det andra kan det handla om *riskhantering*, då begreppet kan associeras med GMO-debatter och väcka onödiga regulatoriska frågor, varför produktnyttan snarare än processen framhävs. För det tredje är det möjligt att det också är en fråga om *marknadspositionering*. Att tala om enzymproduktion, klimatpositiva material eller ATMP kan ge ett mer konkret kundvärde än att beskriva den underliggande plattformen.

Resultatet blir att samma teknikpaket döljs bakom olika etiketter beroende på mottagare och affärsstrategi, vilket förklarar varför våra intervjuer ofta ger spridda svar trots att verksamheterna i praktiken tillämpar syntetisk biologis designa-bygga-testa-lära-logik.

2.2 Bioteknikens fördelar

Bioteknik och biotillverkning – det vill säga att använda levande organismer eller delar av dessa för att producera varor på en storskalig, industriell nivå – förväntas få omfattande konsekvenser inom flera områden under de närmaste decennierna. Biotekniken kan vara en del av lösningen för att ta itu med ett flertal samhällsliga och miljömässiga utmaningar, såsom begränsning av (och anpassning till) klimatförändringarna, tillgång till och hållbar användning av naturresurser, återställande av vitala natursystem, livsmedelsförsörjning och livsmedelstrygghet samt människors hälsa.

²³ Svensk översättning av ”biofoundry” saknas. Ibland används termen ”bioreaktor” men det är ett begrepp som även är relevant för andra applikationer och därför riskerar att leda fel. Det finns sedan 2019 ett internationellt samarbete – Global Biofoundry Alliance (<https://www.biofoundries.org/>) – som koordinerar verksamheterna hos de i dag 40 medlemmarna (svenska RISE är en av dem). Medlemmarna kan vara forskningsinstitut, forskningsfinansieringsorgan eller andra enheter som driver icke-kommersiella bioguterier, såväl som andra organisationer som aktivt stöder offentligt finansierade biofoundry.

²⁴ Se <https://www.allianceforbiosolutions.dk/>.

²⁵ Ett problem som pekats ut i sammanhanget är EU:s jordbrukspolitik och att unionens GMO-lagstiftning verkar hämmande på den europeiska utvecklingen av syntetisk biologi (intervju 3, se även Friberg (2024)).

Samhällsekonomiska kostnader av virusrelaterad sjuklighet illustrerar värdet av bättre förebyggande, diagnostik och motmedel. Virus- och pandemifonden (2025) pekar till exempel på att vanliga förkylningar beräknas ha kostat Sverige cirka 26 miljarder kronor i direkta och indirekta kostnader ett enskilt år (2011). Relaterade återkommande kostnader inkluderar 8,6 miljarder kronor i tillfällig föräldrapenning (VAB) 2023 samt 42,9 miljarder kronor i utbetald sjukpenning 2023. Under covid-19 uppgick statens budgetpåverkande åtgärder 2020–2021 till cirka 389 miljarder kronor (Virus- och pandemifonden, 2025). Dessa storheter belyser den potentiella samhällsvinsten av att accelerera biotekniska lösningar för prevention, diagnostik, läkemedel och beredskap.

Biotekniken har vidare potential att spela en viktig roll för att trygga den ekonomiska säkerheten, genom att exempelvis erbjuda substitutprodukter och material i kritiska sektorer. Det fås således stora förhoppningar om att kunna vinna stora fördelar på ett stort antal områden (se exempelvis Europeiska kommissionen, 2024a, som poängterar områdets betydelse för ekonomisk tillväxt). Robinson och Nadal (2025) påpekar att konvergens med områden som artificiell intelligens (AI), automatisering och robotisering har accelererat utvecklingen.

Robinson och Nadal (2025) identifierar fem sektorer där främst syntetisk biologi kan ha transformativ effekt:

1. Hälsa och sjukvård (exempelvis personanpassade cell- och genterapier och biosensorer för snabb diagnostik).
2. Livsmedelssäkerhet och jordhälsa (exempelvis genmodifierade grödor med bättre näringsinnehåll samt biogödsel och biopesticider, eller fytoanering).
3. Cirkularitet och utsläppsminskning (exempelvis biobaserade material/bränslen och koldioxidfixering via syntetisk fotosyntes).
4. Konvergens med AI och automation (exempelvis AI-verktyg som accelererar design och test av biologiska system – men även risker med dubbla användningsområden, som till exempel biovapen).
5. Distribuerad tillverkning (exempelvis lokal produktion av bioprodukter för ökad motståndskraft).

Det finns samtidigt skäl att förhålla sig en smula skeptisk inför påståenden om bioteknikens *omedelbara* positiva effekter. Den biologiska forskningen begränsas i praktiken av fysiska, naturliga, etiska och rättsliga hänsynstaganden. Samtidigt är bioteknikens potentiella långsiktiga effekter ofta missförstådda eller negligerade (Nato, 2023). Robinson och Nadal (2025) menar i det perspektivet att fem övergripande policyområden är av särskild relevans för bioteknikområdet.

1. Innovationsekosystem – det vill säga att etablera god infrastruktur och skalning samt säkra tillgång till riskkapital.
2. Kompetensutveckling – det vill säga satsningar på utbildning och teknisk träning.
3. Rättvis tillgång till tekniken – det vill säga att uppnå en jämlik distribution av teknikens fördelar.
4. Biosäkerhet (eng. *biosafety*) och bioskydd (eng. *biosecurity*) – det vill säga att förebygga såväl oavsiktlig som avsiktlig spridning av skadliga organismer (se ordlistan för en utökad definition).
5. Ansvarsfull innovation – det vill säga att etablera en tvärvetenskaplig styrning, etiska riktlinjer och medborgardialog.

2.3 Bioteknikens risker

De två sista punkterna i listan ovan relaterar till att bioteknik även kännetecknas av risker. Det handlar inte minst att biotekniken ofta har dubbla användningsområden – det vill säga att teknik och produkter har såväl civil som militär användning – men även att forskningen kan vara direkt inriktad på militära applikationer (se vidare kapitlen 3 och 4). I det perspek-

tivet kan biotekniken i vissa fall vara kontroversiell eller stå i kontrast till samhälleliga etiska, rättsliga, sociala och moraliska koder. Acceptans och antagande av biotekniker kommer därför i viss mån att variera beroende på sociala etiker och normer (Nato, 2023). En risk är att ”mörk bioteknik” (*dark biotech*) kan användas som vapen på olika sätt – som exempelvis användandet av patogener i krigföring eller terrorattacker – av antagonistiska stater eller icke-statliga aktörer. En tredje risk, och ett av skälen till EU:s strategi för ekonomisk säkerhet, är att europeisk forskning läcker eller tas över av andra länder.

OECD arbetar med att skapa en internationell rekommendation för ansvarsfull utveckling av syntetisk biologi och betonar där vikten av att det etableras forum för bästa praxis inom teknikbedömning och styrning. De menar också att det bör utvecklas indikatorer för att mäta teknikens ekonomiska och samhälleliga påverkan samt att framtida policyarbete i möjligaste mån tar hänsyn till effekterna av konvergens med AI och automation. Syntetisk biologi har potential att vara en nyckelteknologi för att möta globala utmaningar – från pandemier till klimatförändringar – men det kräver att den utvecklas med ansvar, transparens och internationellt samarbete. Det faktum att bioteknisk utveckling snabbt kan överföras till den militära sektorn, innebär således att samarbeten med den civila sektorn är av stor betydelse.

2.4 Kapitelsammanfattning

Kapitlet ger en översikt över bioteknikbegrepp och den politiska kontext som styr området. I Europeiska kommissionens strategi för ekonomisk säkerhet pekas bioteknik ut som ett av fyra särskilt viktiga teknikområden med både stor transformativ potential och betydande risker.

Bioteknik definieras som tillämpningen av vetenskap och teknik på levande organismer eller deras komponenter för att skapa produkter och tjänster. Fyra delområden inom biotekniken lyfts fram som särskilt känsliga: genmodifierade organismer (GMO), genomredigering, gen-drivare och syntetisk biologi. Inom syntetisk biologi används ofta DBTL-cykeln (designa–bygga–testa–lära), där biologi, teknik och AI kombineras för att skapa nya biologiska system, vilket öppnar för både industriella lösningar och risker kopplade till dubbla användningsområden.

Bioteknik har tydliga fördelar, vilket inkluderar möjlighet att mildra klimatförstöring, förbättra hälsa och livsmedelssäkerhet, samt bidra till cirkulär ekonomi. Samtidigt framhålls risker som etiska dilemman, oavsiktlig spridning, antagonistiskt utnyttjande och teknikläckage. Inom OECD betonas behovet av internationella normer och ansvarsfull innovation.

Sammantaget är bioteknik ett område med enorm potential för samhällsnytta men där det också förekommer komplexa säkerhetsutmaningar som kräver robusta regelverk och internationellt samarbete.

3 Produkter med dubbla användningsområden

Det finns många exempel på hur bioteknik kan användas för att vara dels till gagn för människor, djur och växter och dels för skadliga, illasinnade syften. Kunskap för att utveckla nya vacciner kan missbrukas för att skapa smittsamma sjukdomar och produktionsutrustning för att tillverka läkemedel kan utnyttjas för att producera toxiner är ett par exempel. Detta benämns som produkter med dubbla användningsområden, PDA.

Inom PDA-området förekommer begreppet *dual use research of concern* (DURC; se NSABB 2014). Det är en delmängd av PDA-området och rör forskning som är särskilt riskabelt att publicera eller tillämpa. DURC- och PDA-problematiken inom bioteknik är med andra ord två närbesläktade men distinkta begrepp som båda handlar om riskerna med att vetenskaplig forskning kan användas i skadliga syften. PDA-problematiken syftar generellt på att bioteknologiska upptäckter, tekniker eller material som utvecklas för legitima och fredliga ändamål även kan utnyttjas för destruktiva syften, exempelvis i utvecklingen av biologiska vapen. Det är alltså ett bredare etiskt och säkerhetsmässigt dilemma än DURC och omfattar hela bioteknikområdet, inklusive industriell bioteknik, medicinsk forskning och genteknik.

DURC, däremot, är en mer specifik term som används främst inom forskningsstyrning och bioskydd i framförallt USA. Den definieras som forskning som, även om den är legitim och avsedd för samhällsnytta, har potential att direkt missbrukas på ett sätt som utgör ett betydande hot mot folkhälsan, nationell säkerhet, jordbruk eller miljö. Exempel på DURC är studier om att öka smittsamheten eller dödligheten hos patogener, förändra deras resistens mot behandling eller göra dem svårare att upptäcka.

Medan PDA-problematiken beskriver det övergripande fenomenet att bioteknologi kan användas i både goda och onda syften, avser DURC den delmängd av forskning som kräver särskild granskning och reglering i USA. Därför fungerar DURC som ett praktiskt verktyg för att hantera den etiska och säkerhetsmässiga problematik som PDA-frågan belyser.

I följande avsnitt listas biotekniska tekniker som har en legitim användning men som kan missbrukas av en illasinnad aktör med syfte att orsaka skada. Listan är inte helt uttömmande, men ger en bild av bredden av utmaningarna med PDA-området avseende bioteknik.

3.1 Gensyntes

Syntetiskt framställt DNA (och RNA) har gått från att vara dyrt och svårtillgängligt till att numera vara billigt och endast några få knapptryck bort. Ditt beställda DNA anländer via posten inom någon vecka. Det finns flera företag som tillhandahåller dessa tjänster och de är spridda globalt. Det är numera alltså möjligt att teoretiskt designa genetisk kod och sedan syntetiskt framställa detta DNA, mer eller mindre oavsett längd. En begränsning är dock att kostnaden blir ohållbar efter ett tag då den ökar med längden på DNA-sekvensen. Lösningen på detta är dock enkel, materialet syntetiseras i mindre bitar som därefter sätts ihop av beställaren. Detta ställer dock krav på tekniskt kunnande samt experimentella resurser och begränsar därför av vem och var detta kan utföras.

Det största problemet är det biologiska kunskapsläget. Skapandet av nya organismer med helt nya egenskaper är i dagsläget inte möjligt, medan att kopiera naturligt förekommande mikroorganismer är genomförbart. Denna utveckling har revolutionerat arbetet med exempelvis enstaka proteiner eller små organismer som virus, det är numera både enklare och billigare att direkt beställa syntetiskt DNA än att framställa det ur ursprungsorganismen själv. Detta förenklar och påskyndar forskningen vilket i sin tur ökar kunskapsläget.

För tillfället så är den största risken med denna teknik att tillgången till genmaterial och många virus ökar. Där det förut har krävts direkt tillgång till materialet, ofta via kontakter, kan det nu med några knapptryckningar beställas från ett företag. Det finns dock skydds-

barriärer för detta. Genetiskt material som beställs hos seriösa kommersiella leverantörer, anslutna till *International Gene Synthesis Consortium* (IGSC), kontrolleras innan de produceras och levereras.²⁶ En beställare som önskar köpa ett DNA-fragment med ursprung från exempelvis en försvarsrelevant patogen eller toxin från en leverantör som är ansluten till IGSC kommer inte att lyckas. Dock finns alternativa kommersiella aktörer som inte genomför denna screening. Mer avancerad syntesutrustning i sig, som kan användas för egen produktion av DNA/RNA-sekvenser, är också exportkontrollerad i stater som är medlemmar i den så kallade Australiengruppen.²⁷

3.2 Genredigeringstekniker

Upptäckten och tillämpningen av gensaxverket CRISPR-Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Cas9*) representerar en av de viktigaste utvecklingarna i modern bioteknik. Ursprungligen identifierad som en delmekanism av ett bakteriellt immunsystem, möjliggör CRISPR-Cas9 som verktyg specifik och effektiv editering av gener till relativt låg kostnad. Genom att styra gensaxproteinet Cas9 till en utvald DNA-sekvens kan forskare introducera riktade genetiska modifieringar såsom genstörningar, genkorrektio eller genutbyte med hjälp av cellulära reparationsmekanismer.

Teknologins mångsidighet har öppnat för otaliga nya möjligheter inom medicin, lantbruk och miljövetenskap. CRISPR har påskyndat utvecklingen av genterapeutisk behandling av ärftliga sjukdomar såsom sicklecellsjukdom, cystisk fibros och muskeldystrofi (Li et al., 2023). Den har potential att användas för konstruktion av immunceller för att bekämpa cancer och virala infektioner. Inom lantbruket erbjuder genredigerade grödor och boskap vägar mot ökad motståndskraft mot skadedjur eller torka, såväl som förbättrat utbyte från skogsindustrin. Exempel på miljötekniska applikationer inkluderar bland annat skapandet av genetiskt editerade myggor vilka är oförmögna att bära malaria, eller återskapandet av hotade eller utdöda arter.

Den relativa enkelheten och tillgängligheten hos teknologin innebär att sofistikerad geneditering nu inte längre är begränsad till avancerade laboratorier utan är tillämpningsbar även vid enklare sådana. Det kräver ingen särskild utrustning utan kan genomföras med standardutrustning som är vanligt förekommande vid de flesta molekylärbiologiska forskningslaboratorierna. Denna demokratisering, vilken är väldigt värdefull för innovation, skapar å andra sidan en uppenbar oro för PDA-användning. Exempelvis skulle teknologin istället kunna tillämpas med syfte att utveckla skadliga patogener, förändra ekosystem eller till och med, åtminstone i teorin, användas för att modifiera mänskliga könsceller och embryon i syfte att skapa starkare, snabbare och större människor. Detta är för närvarande etiskt förkastligt och regleras i nationell lagstiftning,²⁸ men skulle, med politiska beslut, kunna förändras.

Sammanfattningsvis utgör CRISPR-Cas9 systemet för genredigering ett banbrytande biotekniskt verktyg, samtidigt som det krävs ett robust etiskt regelverk för att motverka missbruk.

3.3 Gain of function

Gain of function, GOF, är ett tankesätt eller koncept med målet att tillföra nya egenskaper till en organism, nästan alltid genom att förändra dess arvs massa (American Society for Microbiology, 2023). Detta tillvägagångssätt används för att lösa olika forskningsfrågeställ-

²⁶ Ett stort antal företag, för närvarande 36, som tillhandahåller DNA/RNA-sekvenser är anslutna till *International Gene Synthesis Consortium* (IGSC). Dessa genomför kontroll av sekvenser innan de produceras och levereras till beställaren.

²⁷ Australiengruppen är ett frivilligt exportkontrollsamarbete mellan 43 länder som harmoniserar sina nationella regler för handel med kemikalier, biologiska agens och tillverkningsutrustning så att dessa inte hamnar i program för kemiska eller biologiska vapen. Varken Ryssland eller Kina är medlemmar i Australiengruppen.

²⁸ Se 2 kap. 3 § lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.: "Försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa får inte utföras."

ningar, exempelvis vid medicinska studier där den initiala frågeställningen kan vara att undersöka huruvida ett protein eller annan genprodukt är inblandad i en mikroorganismers sjukdomsalstrande förmåga, där det övergripande slutmålet kan vara att designa läkemedelskandidater eller vacciner. Beroende på vad man tillför och vilken organism som studeras så kan forskningen och dess resultat i slutändan definieras som DURC.

För att genomföra dessa studier används flera molekylärbiologiska metoder, däribland genredigering, ofta kopplat till djurinfektionsmodeller för utvärdering. Dessa studier används återhållsamt och i första hand undviks detta tillvägagångssätt för flertalet organismer eftersom det föreligger viss risk med dessa studier (se ovan angående patogeners smittsamhet och dödlighet). Det finns dessutom krav från de flesta forskningsfinansiärer om i förväg etablerade avbrottspunkter, noggrannare kontroll och uppföljning för dessa experiment.

Resultat som indikerar att tillförda egenskaper på något sätt har gjort organismen farligare blir oftast inte allmänt tillgängliga. Publikationer som använder detta tillvägagångssätt går igenom en granskningsnämnd hos tidskrifter innan de godkänns för publicering, ibland i reducerad omfattning där metoder eller exakta modifieringar inte beskrivs i detalj.

3.4 Inkapsling

Inkapsling av olika ämnen används inom en rad områden, bland annat inom livsmedels-, kosmetika-, kemi- och hälsoindustrin. De ämnen som kapslas in kan till exempel vara smaksättare, vitaminer, insekticider, tandkräm, färg eller läkemedel. Kapslarna (partiklarna) varierar i storlek från några nanometer till flera millimeter, är ihåliga och kan omsluta olika typer av molekyler.

Fördelarna med inkapsling är flera. Den aktiva substansen/innehållet skyddas mot ogynnsamma faktorer som värme, ljus, luftfuktighet och pH-värde. Dessutom möjliggör tekniken att biologiskt aktiva ämnen kan transporteras och frisättas på ett kontrollerat sätt i specifika målorgan, såsom hjärna, lungor eller mage – något som bland annat används inom cancerforskning.

Idag finns ett brett utbud av kommersiellt tillgängliga inkapslingspartiklar, tillverkade av exempelvis polymerer, lipider, peptider, oorganiska material (såsom kiselpartiklar och kolnanorör) samt olika hybridssystem. PDA-aspekten kan exemplifieras med administration av DNA/RNA in i celler eller vävnader i syfte att modifiera genomet i en värd, som vid genterapi, eller modifiera värdens immunrespons, som vid vaccinationer. Samma teknik skulle kunna utnyttjas för att modifiera genomet i syfte att introducera en genetisk sjukdom eller skada. (Jain et al., 2021). Skadliga biologiska ämnen, som toxiner, skulle kunna inkapslas och spridas som en aerosol. Inkapslingen skulle här skydda sitt innehåll från exempelvis uttorkning, UV-ljus, saneringsmedel, medicinska motmedel och sannolikt vålla bekymmer vid detektion.

Även tomma gram-negativa bakterier, så kallade *bacterial ghosts*, kan användas för att kapsla in och administrera biologiskt aktiva substanser (Chen et al., 2021). *Bacterial ghosts* fungerar här som ett tomt bakterieskal med porer, som frisätter sitt innehåll inne i kroppen. DNA-vacciner är ett användningsområde. Potentiellt skulle även inkapsling öka möjligheterna till att kontrollera frisläppandet av det skadliga ämnet. Alternativt skulle det vara möjligt att designa nanopartiklar som utsöndrar den aktiva substansen i närvaro av ett visst stimuli som exempelvis ett specifikt pH.

Ett hypotetiskt scenario är att man innesluter genredigeringsverktyget, CRISPR-Cas9, i en nanopartikel som har förmågan att penetrera blod-hjärnbarriären. Denna kombination skulle teoretiskt möjliggöra riktad genteknik i hjärnan, det vill säga introducera avsiktliga mutationer i hjärncellernas DNA.

Beroende på vilken typ av nanopartiklar som ska genereras så kan det krävas tillgång till spraytorksutrustning. Denna är exportkontrollerad inom Australiengruppen. Utöver det används laboratorieutrustning av mer generell karaktär som är välspredd.

3.5 AI-verktyg

Den snabba integreringen av artificiell intelligens inom bioteknikområdet har lett till uppkomsten av nya biologiska designverktyg (*biological design tools*, BDTs), vilka möjliggör prediktion, design och optimering av biologiska system *in silico*. Dessa verktyg utnyttjar typiskt djupinlärning, generativa modeller och multiomikanalys för att driva upptäckter och innovationer inom DNA, RNA, gener, proteiner, celler och hela metaboliska nätverk. Olikt klassisk försöksbaserad experimentalism, kan forskare med hjälp av AI-baserade BDTs modellera komplexa biologiska interaktioner, utforska stora kombinatoriska rymder och generera nya biomolekyler eller cellulära processer med oöverträffad effektivitet.

Viktiga applikationer inkluderar, men är inte begränsade till: (1) design och modifiering av proteiner och DNA/RNA för terapeutiska och industriella syften, (2) design av metaboliska nätverk och enzymer för produktion av läkemedel, biobränslen och kemikalier, (3) identifiering av nya läkemedelskandidater och prediktion av dess bioaktivitet och toxicitet, (4) cell- och vävnadsmodifiering för design och utveckling av stamceller, organoider²⁹ och immunceller och (5) optimering av bioprocesser för ökad effektivitet och utbyte. Sammanfattningsvis utgör AI-baserade BDTs redan idag transformativa verktyg inom biomedicin, lantbruk och industriell bioteknik.

De enorma möjligheter dessa verktyg nu erbjuder inom biotekniken gör dock att de samtidigt utgör en risk ur ett PDA-perspektiv. Exempelvis, skulle generativa AI-modeller kunna användas som ett första steg i skapandet av nya patogener (sjukdomsframkallande mikroorganismer), toxiner och kemiska gifter. I en omfattande analys av tillgängliga AI-baserade BDTs, utförd av The Centre for Long-Term Resilience & RAND Europe, fastslogs att nästan vart fjärde verktyg som utvärderats i studien utgjorde en potentiellt oroande risk och bör följas upp med fortsatta riskbedömningar, med tyngdpunkt på AI-verktyg för design eller modifiering av proteiner och virusbaserade leveranssystem (Webster et al., 2025).

3.6 Artificiella aminosyror

Proteiner tillverkas genom sammanlänkning av byggstenar, så kallade aminosyror (AA), där den unika kombinationen ger proteinet dess specifika struktur och funktion. Informationen om vilka av de 20 naturligt förekommande aminosyrorna som ska länkas samman, och i vilken ordning, finns kodad i DNA. Denna information översätts stegvis i två processer, ”transkription” och ”translation”. Under translationen fungerar tRNA som en budbärare och översätter den genetiska koden till rätt aminosyra i proteinet. Icke-naturliga/artificiella aminosyror (ncAAs) är syntetiska byggstenar som normalt inte finns i våra celler men som kan införas i proteiner för att ge dem nya, förstärkta eller kontrollerbara egenskaper. Dessa kan byggas in i proteiner genom att man ”hackar” cellens normala translation så att ett särskilt budbärarkomplex (tRNA och syntetas) parar en modifierad DNA sekvens (kodon) med den artificiella aminosyran.

Metoden har under det senaste decenniet utvecklats snabbt från det första lyckade införandet av ncAAs i levande celler till att idag innefatta både multipla förändringar och semisyntetiska genetiskt-kodon-expanderade organismer (GCE:er). Det finns många olika ncAAs med unika egenskaper, till exempel ljuskänslighet, metallbindning, särskild kemisk reaktivitet, fluorescens eller elektronöverföringsförmåga. I dagsläget utgör tekniken ett mycket viktigt forskningsverktyg inom syntetisk biologi, protein- och enzymproduktion, utveckling av GCE:er samt etablering av nya terapeutiska strategier. Typ-2 diabetes läkemedlet *Ozempic* kräver till exempel integrering av en särskild ncAA i dess ena ände för att vara funktionell (Lau et al., 2015).

Att introducera artificiella byggstenar och skapa semisyntetiska organismer medför viss risk. Tekniken kan användas i syfte att skapa extremt giftiga och stabila ämnen eller nya

²⁹ Organoider är tredimensionella, miniatyriserade och förenklade modeller av mänskliga organ som skapats i laboratorium. De används bland annat som modellsystem för att testa nya läkemedel.

icke-naturliga patogener. Att skapa syntetiskt modifierade proteiner kräver dock i dagsläget stor färdighet i avancerade molekylärbiologiska tekniker, då de biologiska system som används för produktionen av ncAA-innehållande proteiner är extremt komplexa i jämförelse med vanliga produktionssystem. Det är dock troligt att detta blir mer och mer rutinmässigt under de kommande 5–10 åren.

3.7 Biokatalys

Biokatalys är en process där biologiskt aktiva komponenter eller system, oftast enzymer men också hela mikroorganismer (exempelvis bakterier), används för att påskynda (katalysera) kemiska omvandlingar. Enzymer är ofta snabba och dessutom mycket selektiva, det vill säga katalyserar bara specifika reaktioner, vilket ger ett högt utbyte och få biprodukter.

Ökad kunskap om hur enzymer ”känner igen” sina mål och varför vissa är mer effektiva än andra, i kombination med moderna tekniker för genetisk modifiering och nya avancerade verktyg för design av proteiner (AI-baserade biologiska designverktyg) har öppnat för nya möjligheter att optimera biokatalytiska processer. Det kan till exempel handla om att göra enzymer mer tåliga mot värme, mer stabila över tid eller att få dem att arbeta med helt nya typer av ämnen (substrat) som de inte naturligt skulle känna igen, det vill säga att skapa enzymer med förbättrade egenskaper optimerade för just den önskade kemiska omvandlingen.

Ett annat viktigt framsteg är att det nu är möjligt att fästa enzymer på olika bärarmaterial, vilket gör dem enklare att använda i industriella processer (Bhosale et al., 1996; Jokela et al., 2002). Det har bidragit till att biokatalys numera spelar en allt större roll inom industrin. Med hjälp av biokatalys finns också potential för att designa nya, enklare vägar att framställa kemiska föreningar och tillverka ämnen som tidigare varit svåra eller omöjliga att producera med traditionella metoder (Boby, 2023). Genom att ”programmera” bakterier kan forskare få dem att producera komplexa ämnen med stor precision, det vill säga skräddarsy mikrobiella system för en specifik syntesuppgift, något som väntas bli allt viktigare i framtidens kemi.

Biokatalys används redan idag inom många områden – från läkemedelsindustrin, där man behöver framställa mycket rena molekyler i exakt rätt form, till processindustrin för produktion av kemikalier, och inom miljöteknik, där biologiska system används för att bryta ner föroreningar eller tillverka biobränslen.

Samma kunskap och metodik för effektiv biokatalys som används i de ovan nämnda tillämpningarna skulle dock även kunna användas för att framställa toxiska ämnen eller narkotika.

3.8 Cellfri proteinsyntes

Traditionellt har produktion av proteiner skett i levande celler. Exempelvis har genen som kodar för insulin överförs till bakterien *E. coli*, som i sin tur producerar insulinet. Cellfri proteinsyntes (CFPS) är ett system där DNA – som kodar för det protein som ska framställas/syntetiseras – blandas med de byggstenar som behövs (aminosyror, ribosomer, nukleotider, enzymer) och med vissa andra beståndsdelar, men inte med intakta levande celler. Det möjliggör snabb, kontrollerad syntes utan krav på celltillväxt, och skulle kunna vara användbart för proteiner som är toxiska. Andra fördelar med CFPS är ökad mängd produkt, högre renhet och möjlighet att använda icke-naturliga aminosyror. Det finns både manuella och automatiska CFPS-system. Generellt skulle det vara möjligt att producera toxiner med både manuella och automatiserade CFPS-system.

3.9 High throughput screening

High throughput screening (HTS) är en automatiserad screeningsprocess där syftet är att snabbt testa stora mängder kemiska substanser (kemikaliebibliotek) mot ett specifikt biologiskt mål. Metoden kombinerar avancerad robotik, vätskeflödessystem och dataanalys

för att möjliggöra utvärderingen av tusentals prover dagligen. Huvudsyftet är att identifiera nya biologiska och/eller farmakologiska aktiviteter hos kemiska substanser som kan användas för att accelerera utvecklingen mot nya läkemedel och behandlingsformer. Ofta identifieras potentiella kemiska kandidater som sedan valideras och optimeras vidare. HTS är ett standardverktyg hos alla större läkemedelsbolag och lade till exempel grunden för upptäckten av Imatinibs som läkemedelskandidat. Efter vidare optimering används den idag (*Gleevec*) till cancerbehandling vid bland annat kronisk myeloisk leukemi (Lambert et al., 2013).

För mer fysiologiskt relevant screening används 3D-modeller som till exempel organoider eller fenotypiska analyser. Dessa system efterliknar vävnader och sjukdomsmiljöer bättre, vilket ökar den biologiska relevansen. För att vidare öka kvaliteten och relevansen hos de substanser som testas, förbättras och utvidgas kemikaliebiblioteken ständigt. Användning av DNA-kodade bibliotek, där varje förening är märkt med en specifik DNA-sekvens, har gjort att bibliotekens storlek har utökats avsevärt, samtidigt som åtgången på kemikalier har reducerats. Med denna metod har forskare till exempel identifierat hämmare mot ett specifikt protein från SARS-CoV-2 som är viktigt för virusets fortlevnad efter infektion (Chamakuri et al., 2021).

AI och maskininlärning har blivit avgörande verktyg för att effektivt analysera och validera alla identifierade substanser. Det har även möjliggjort storskalig digital screening av miljardtals substanser för att effektivt hitta ingångspunkter för experimentell HTS-screening och läkemedelskandidater, vilket sparar både tid och laborativa resurser, vilket gjort det ekonomiskt fördelaktigt.

Att etablera en egen HTS-facilitet (robotar, vätskehantering, kemikalie-bibliotek, fysiologiska modellsystem, analysprogramvaror, personal) är kostsamt. Idag finns dock många aktörer som erbjuder tjänster inom HTS, både kontraktsforskningsorganisationer, specialiserade screeningcentra och akademiska infrastrukturplattformar. Med denna metod är det därför fullt möjligt att med hög genomströmning identifiera kemiska substanser som slår ut vitala biologiska funktioner. Om det däremot ska genomföras på egen hand, utanför kontrollsystemet som medföljer användningen av en extern HTS-tjänsteleverantör, är det en relativt resurskrävande teknik.

3.10 Genetiska databaser

Nuförtiden är det enkelt och billigt att kartlägga hela mänskliga genom (hela arvsmassans DNA-kod). Det finns många olika former av databaser som lagrar mänsklig genetisk information. Några exempel är:

- Forskningsdatabaser där anonymiserade data delas öppet i forskningssyfte,
- Medicinska databaser där patientdata lagras,
- Forensiska databaser där data från brottslingar eller misstänkta brottslingar lagras samt
- Databaser hos företag som utför genetiska analyser på uppdrag av privatpersoner i släktforsknings syfte.

Stora mängder genetiska data krävs för forskning och läkemedelsutveckling, vilket gjort stora databaser kommersiellt värdefulla och viktiga ur konkurrensperspektiv. Genetiska data används också för att personanpassa medicinska behandlingar. Även om det fortfarande saknas mycket kunskap om hur genetiska varianter påverkar oss, så kan man utläsa mycket från en genomsekvens. Man kan se vilken hår-, hud- och ögonfärg en person har utifrån dess DNA-sekvens. Men man kan också se genetiska sjukdomar, vissa sjukdomsrisker (inklusive psykologiska) och vissa känsligheter mot till exempel födor eller läkemedel. Det kan också räcka med att ha tillgång till nära släktingars DNA för att kunna prediktera genetiska egenskaper hos en person. På ett likande sätt kan Polisen identifiera okända personer genom att skicka DNA-spår till släktforskningsdatabaser och hitta nära släktingar.

Då våra genom innehåller väldigt mycket information om oss, räknas de som känslig information. Databaser som lagrar personliga data är inte öppna och det finns särskilda krav på hur dessa data ska skyddas. Risker för läckor, till exempel vid hackerattacker, finns dock. År 2023 stal hackare stora mängder data från 23andMe som länge varit en av de största aktörerna på den privata marknaden. Läckt information skulle exempelvis kunna användas till att identifiera genetiska svagheter och sjukdomar hos personer och identifiera tidigare okända familjeförhållanden (Newman, 2023). Företaget har under 2025 gått i konkurs, och det har uttryckts oro över vem som skulle köpa databasen över genetisk information från miljontals människor. Sedan dess har ett annat amerikanskt företag gjort det (Globenewswire, 2025).

Systematisk insamling av genetisk information från medborgare misstänks pågå i vissa länder (till exempel Kina) och kan användas bland annat i övervakningssyfte. Andra orosmoment är att kännedom om en persons genetiska kod kan användas till att konstruera syntetiska kopior som kan planteras på brottsplatser och därmed användas som DNA-bevisning. Via hackerattacker kan man också tänka sig att falsk DNA-sekvens planteras i databaser för att ge felaktig information om personers egenskaper eller sjukdomstillstånd.

3.11 Mirror life

Begreppet *mirror life* ("spegelbiologi" eller "spegelliv") lyfts allt oftare som en potentiell framtida bioteknisk risk (Adamala et al., 2024). Den vetenskapliga grunden utgår från att många biomolekyler är kirala, det vill säga att de kan förekomma i två spegelvända former – ungefär som höger och vänster hand.

I naturen förekommer biomolekyler nästan uteslutande i en av dessa spegelvända varianter, medan den motsatta formen kan framställas syntetiskt men saknar alltså naturlig förekomst. De två formerna benämns D- respektive L-form. Naturligt RNA och DNA förekommer i D-form, medan sockerarter samt peptider och proteiner förekommer i L-form.

Forskning inom området bedrivs främst i syfte att utveckla nya peptidbaserade läkemedel. Hypotesen är att spegelvända (icke-naturliga) peptider, det vill säga D-varianter, är stabilare än naturliga peptider. På motsvarande sätt bedöms spegelvända DNA- och RNA-molekyler (L-varianter) potentiellt kunna undgå nedbrytning av naturliga enzymer, eftersom dessa enzymer själva består av L-formade proteiner.

För närvarande finns inga kända vetenskapliga publikationer som beskriver syntes eller karakterisering av spegelvända DNA- eller RNA-molekyler. Däremot har spegelvända peptider framställts och studerats. Det har även spekulerats kring möjligheten att skapa hela mikroorganismer uppbyggda av icke-naturliga, spegelvända biomolekyler. Huruvida sådana organismer skulle kunna orsaka sjukdom är oklart, men det har föreslagits att de eventuellt skulle kunna undgå vissa delar av immunförsvaret.

Virus, som är beroende av värdcellens biosyntetiska maskineri för sin replikering (att föröka sig), bedöms inte kunna infektera spegelvända celler eftersom deras molekylära interaktioner skulle vara inkompatibla. En spegelvänd bakterie däremot skulle teoretiskt kunna replikera sig autonomt och därigenom potentiellt orsaka sjukdom. Den aktuella bedömningen är att det sannolikt återstår minst ett decennium innan en sådan bakterie kan framställas i laboratoriemiljö.

Drivkraften bakom utvecklingen av spegelvända mikroorganismer är i första hand bioteknologisk. En spegelvänd bakterie skulle kunna fungera som en biologisk produktionsplattform för syntes av spegelvända peptider, vilka i sin tur kan utvinnas och användas vid framställning av stabilare och därmed mer långlivade peptidbaserade läkemedel.

Det finns dock en farhåga att spegelvända mikroorganismer kan komma att utgöra en biosäkerhetsrisk. Det är i dagsläget oklart hur dessa mikroorganismer skulle fungera. En diskussion om riskerna med detta vetenskapligt spännande område är dock nödvändig och pågår idag. En arbetsgrupp bestående av mer än 30 högprofilerade experter inom området och med en bred internationell profil har under 2025 haft flera dedikerade möten för att adressera frågorna kring spegelbiologi.³⁰

³⁰ Mirror Biology Dialogues Fund. Advancing the conversation on mirror life. <https://www.mbdialogues.org/>

3.12 Syntetisk biologi

Som beskrevs i kapitel 2.1.4, utgår syntetisk biologi från fyrstegslogiken ”designa–bygga–testa–lära” – den så kallade DBTL-utvecklingscykeln. Typiskt sett tillämpas en eller flertalet av de tekniker som har beskrivits ovan, i olika utsträckning, i de fyra stegen i cykeln. Ur ett PDA-perspektiv innefattar således DBTL-utvecklingscykeln aspekter av både riskökning (accelererad kapabilitet) och riskreduktion (förbättrade kontrollmekanismer) i olika omfattning, beroende på den nuvarande utvecklingen inom teknikerna i de olika stegen. En sammanslagen risk kan beskrivas som balansen mellan riskökning och riskreduktion både inom och mellan de ingående stegen (se t.ex. Friberg, 2024, Lakota, 2021, samt National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2025, för beskrivning av DBTL-cykeln).

Designa: För design av ett nytt eller modifierat biologiskt system utnyttjas datorbaserade verktyg för genredigering/design med information från genetiska databaser och redan tillgängliga byggstenar från DNA-fragmentbibliotek. För datorbaserad genredigering/design finns en stor mängd öppet tillgängliga specialverktyg. Några exempel på sådana är BDTs, där Bio-CAD-mjukvaror och AI-baserade molekyl- och proteindesignverktyg utgör exempel. Mjukvaror för CRISPR-baserad genredigering och allmänna verktyg som stora språkmodeller (LLMs) kan användas som hjälpmedel. Även många av de underliggande genetiska databaserna som används och de bibliotek av DNA-fragment, vilka sedan utgör byggstenarna i det syntetiska systemet, är i stor utsträckning publika. Denna öppenhet bidrar till en ökad risk för PDA-användning, då ovan nämnda verktyg även skulle kunna användas för att skapa nya biologiska system baserade på befintliga toxiner och patogener.

Det bör samtidigt betonas att den öppna tillgången utgör en viktig riskminimeringsfaktor, detta genom utbildning av forskarsamfundet och ökad transparens. Andra åtgärder som föreslagits för att reducera denna risk är screening av de protein- och DNA-sekvenser som analyseras inom de använda mjukvaruverktygen, tillämpning av åtkomstkontroll till de olika verktygen, databaserna och DNA-fragmentbiblioteken, ”vattenstämpling” av skapade syntetiska genfragment och reglering av AI-modeller (se t.ex. Abdullah, et al., 2021 och Stillman et al., 2025). Även om en del av dessa åtgärder tillämpas idag, är de inte svåra att kringgå för någon med expertkunskap.

Bygga: Gensyntes utgör detta stegs kritiska hörnsten, det vill säga kemisk syntes av de DNA-templat som är underliggande det önskade biologiska systemet. Tekniska framsteg har under de senaste två decennierna gjort denna process avsevärt mer kostnadseffektiv och DNA-fragment kan numera både syntetiseras och sammanfogas av ett stort antal kommersiella leverantörer (Seydel, 2025). Detta steg utgör för närvarande ett av de viktigaste kontrollstegen, då screening av de önskade syntetiska DNA-fragmenten mot databaser av kända patogener och toxiner utförs av många leverantörer.

Som tidigare nämnt går det med andra ord inte att fritt köpa ett DNA-fragment med ursprung från till exempel en försvarsrelevant patogen från en leverantör som är ansluten IGSC. Dock finns alternativa kommersiella aktörer som inte genomför denna screening. Dessutom kan den nu vitt spridda tillgången till effektiv genredigering, genom CRISPR-systemet, möjliggöra modifieringar av det syntetiska genmaterialet efter att kontrollen har genomförts. Inom vissa tillämpningar av syntetisk biologi, till exempel proteindesign, utgår man inte från något genmaterial som finns naturligt och även då fallerar denna kontrollmekanism. Tillämpas vidare någon form av cellfritt produktionssystem behöver inte heller traditionella bioskyddsrutiner tas i beaktning, vilket gör att sådana regelverk kan kringgås.

Testa: Validering av de syntetiska systemen genomförs med genomsekvensering och följs av experimentell funktionell analys. Fundamentala teknologier för experimentell utvärdering av det biologiska system som skapats är *high throughput screening* (HTS) och olika former av automatiserade karakteriserings- och fenotypningssystem. Dessa kan på samma sätt som de kan användas för legitima ändamål (till exempel för identifiering av ett nytt läkemedel eller en ny biomolekyl som effektivt bryter ner nanoplaster) användas för identifiering av biomolekyler med toxisk effekt eller patogener med ökad virulens. Teknologerna

utgör samtidigt en kontrollmekanism vid civil användning, då farliga eller olämpliga biologiska system eller produkter väljs bort från vidare utvecklingscykler. Andra kontrollmekanismer kan vara automatisering av biosäkerhetsbedömning, bioskydd, samt obligatorisk och övervakad dataloggning. Dessa kan dock vara svåra eller omöjliga att tillämpa vid medvetet PDA-syfte.

Lära – Historiskt har detta steg utgjort den svaga länken i utvecklingscykeln. Med den snabba utvecklingen av AI och maskininlärning de senaste 3–5 åren har dock detta förändrats signifikant och anses nu vara ett av de viktigaste stegen. Nya analysmetoder kan nu identifiera viktiga mönster och insikter från experimentella data, vilka används vidare som kritiska ingångsvärden för nästa designcykel, som inte kunde identifieras tidigare genom mänsklig analys eller klassiska statistiska metoder (Webber & Hessel, 2023). Inom fältet syntetisk biologi, som kännetecknas av en öppen akademisk gemenskap, innefattar detta steg även spridning av information genom till exempel publiceringar av forskningsresultat, öppen källkod och delning av DNA-byggstenar. Samtidigt som denna öppenhet är starkt bidragande till innovation skapar det en kanal för spridning av kunskap som skulle kunna användas i ett PDA-syfte.

I en avancerad syntetisk biologiprocess kan dessa fyra steg i utvecklingscykeln kombineras och automatiseras i ett bioreaktorsystem (*biofoundry*). Detta är som tidigare nämnt en anläggning som kombinerar mikrobiologiska, biokemiska och tekniska processer med höggenomströmmande mätning och analys med AI-baserade dataanalys metoder, vilket möjliggör helt automatiserade iterativa cykler av att designa, bygga, testa och lära.

I *Tabell 1* nedan sammanfattas huvudsakliga riskfaktorer kopplade till nyckeltekniker och tillämpningar (riskökning), och redan tillämpade eller tänkbara kontrollmekanismer (riskreduktion):

Tabell 1. DBTL-utvecklingscykeln

DBTL-steg	Riskökningsfaktorer	Riskreduktionsmekanismer
Designa	Fritt tillgängliga designverktyg AI-baserade språkmodeller Publika genetiska databaser och DNA-fragmentbibliotek	Screening av protein- och DNA-sekvenser Åtkomstkontroll på designverktyg Vattenstämpling av genfragment Reglering av AI-modeller
Bygga	CRISPR-Cas9 och relaterade system för enkel genredigering Automatiserad DNA-syntes och sammanfogning Cell-fria expressionssystem för experimentell genomströmning	Obligatorisk sekvensscreening Inbyggda genetiska skyddsmekanismer.
Testa	Hög-genomströmnings screening (HTS) Automatiserad funktionell screening (biokemisk/fenotypisk)	Automatiserad biosäkerhetsbedömning Bioskydd AI-baserad identifiering av risksubstanser och fenotyper
Lära	Maskininlärning- och AI-baserade analysverktyg för komplexa data Öppen spridning av tekniska metoder och källkoder	Åtkomstkontroll och säkerhetsfilter på AI-verktyg

3.13 Sammantagen riskbedömning

Av de fyra stegen i utvecklingscykeln bedöms designsteget vara det steg där ny teknologi medfört störst riskökning, främst beroende på den öppna tillgången till kraftfulla AI-baserade BDTs, underliggande genetisk information och DNA-byggstenar. Denna öppna tillgång till verktyg och kunskap utgör samtidigt en viktig riskminimeringsfaktor, genom utbildning av forskarsamfundet, ökad transparens och användning av AI-baserade BDTs för att istället detektera olämplig användning.

Även om vissa kontrollmekanismer redan tillämpas (åtkomstkontroll på vissa mjukvaru-verktyg) och har föreslagits (vattenstämpling av genfragment) är dessa enkla att kringgå. Att i antagonistiskt syfte i datorn designa ett nytt toxin eller ett modifierat virus är exempelvis möjligt, även med begränsade resurser. Att sedan faktiskt producera något sådant och genomföra en experimentell utvärdering och optimering är dock mycket mer komplext. För att undgå kontroll skulle exempelvis egen kapacitet för gensyntes krävas utöver egen HTS- och bioskyddskapacitet för experimentell utvärdering.

Begränsningarna i dessa experimentella steg gör att den sammantagna risken för PDA-användning av den syntetiska biologins utvecklingsmetodik är begränsad, trots den ökade risken i designsteget, då dessa steg blir flaskhalsar i cykeln. Den höga komplexiteten hos flera av de ingående teknikerna gör metodiken tillämpningsbar enbart för en dedikerad aktör med stora resurser och färdigheter.

3.14 Kapitelsammanfattning

Produkter med dubbla användningsområden innebär att tekniker som utvecklas för legitima syften även kan missbrukas för skadliga ändamål, exempelvis biologiska vapen. Ett särskilt riskområde är *Dual Use Research of Concern*, som omfattar forskning med potential att öka patogeners smittsamhet eller dödlighet. Kapitlet beskriver flera tekniker med hög PDA-risk finns, exempelvis CRISPR-baserad genredigering som kan skapa farliga organismer, *gain-of-function*-studier, inkapslingsteknik för riktad leverans av biologiska ämnen, samt AI-verktyg som möjliggör design av nya patogener. Även artificiella aminosyror, biokatalys, cellfri proteinsyntes, HTS-screening och genetiska databaser lyfts som riskfaktorer.

Syntetisk biologi kombinerar flera av dessa tekniker och ökar effektiviteten genom automatisering och AI. Den största riskökningen sker i designsteget, där öppna databaser och kraftfulla AI-verktyg gör det möjligt att skapa nya biologiska system. Samtidigt finns kontrollmekanismer som sekvensscreening, åtkomstkontroller och AI-baserad riskidentifiering, men dessa är inte alltid tillräckliga. Sammantaget bedöms risken för missbruk vara störst hos aktörer med stora resurser och avancerad kompetens, medan flaskhalsar i bygg- och teststegen begränsar praktisk tillämpning. Det krävs därför robusta etiska regelverk och internationella säkerhetsåtgärder för att hantera dessa utmaningar.

4 Användningsområden för svenskt försvar

Detta kapitel presenterar biotekniska tillämpningsområden som redan i dag kan stärka både Försvarsmaktens operativa förmåga och den civila beredskapens robusthet.

4.1 Biologiska stridsmedel

Vid en nationell eller internationell utredning av ett misstänkt angrepp med biologiska stridsmedel (B-stridsmedel) utförs analyser för att identifiera och karaktärisera B-stridsmedlet med två huvudsakliga syften. Dels för att ge beslutsunderlag till motåtgärder, såsom medicinsk behandling, dels som en del i den forensiska utredningen för att avgöra om spridningen är avsiktlig och för att samla in bevis som kan användas i en rättsprocess.

Om det finns misstanke om att Sverige har utsatts för ett B-vapenangrepp där en statlig eller icke-statlig aktör har använt bioteknik för att optimera B-stridsmedlet efter sina önskemål, kan detta påverka analysen och karaktäriseringen av aktuellt B-stridsmedel och därmed möjligheten till verifikation av avsiktlighet. Snabba analyser är baserade på genetiska egenskaper (DNA eller RNA) mot specifika mikroorganismer.

På grund av de biologiska systemens komplexitet kan manipulationen av ett B-stridsmedel optimera redan befintliga egenskaper. Exempel är att göra det svårare att behandla (antibiotikaresistens) eller möjligtvis förbättra dess överlevnad vid utspridning, exempelvis genom att byta ut DNA/RNA-sekvenser mot andra som kodar för samma aminosyror och därmed göra de svårare att upptäcka. Med hjälp av mer tidskrävande analyser som djupgående karaktäriserar B-stridsmedel på genetisk nivå (sekvensering av DNA/RNA) och med tillgång till referensdatabaser över kända biologiska ämnen som jämförelse kan upptäckten av sådana manipulationer bli en pusselbit i bevisföringen mot en angripare. Likadant kan restprodukterna från tillverkningen i vissa fall vara till nytta för att spåra B-stridsmedlet ursprung genom att peka på vissa geografiska områden eller utesluta andra. Spår av avsiktliga förändringar av B-stridsmedlets DNA eller RNA är med andra ord en tillgång för analys och bevisföring, men förutsätter känsliga metoder för sekvensering och dataanalys, samt ändamålsenliga referensdatabaser.

Tack vare utveckling och implementering av förbättrade metoder och tekniker ökar möjligheterna att påvisa en eventuell B-vapenattack inom landet, eller som en del i internationell utredning. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har sedan 2007 finansierat projekt som drivs av ett nationellt nätverk av laboratorier, Forum för beredskapsdiagnostik (FBD),³¹ som bygger ut svensk analysberedskap samt förmågan att kunna stödja varandra vid behov. FOI är även del i internationella laboratorienätverk som *European Biodefence Laboratory Network* (EBLN) samt listat som en laboratorieresurs vid en UNSGM-utredning.³²

4.2 Vaccinutveckling och produktion i ett försvarsperspektiv

Som vi diskuterar i kapitel 7.3.2, är vaccin och bredspektriga antivirala läkemedel avgörande medicinska motåtgärder mot virusangrepp, oavsett om angreppet är naturligt eller avsiktligt. Ett välfungerande vaccin kan helt eliminera effekterna av en patogen i såväl militära förband som i civilbefolkningen, vilket gör vaccinutveckling till en kärnfråga för totalförsvaret. I dagsläget domineras dock både utveckling och produktion av privata aktörer vars primära drivkraft är kommersiell lönsamhet. Ur ett försvarsperspektiv kan detta visa sig vara otillräckligt och det finns stor risk att behovet kan komma att vida överstiga produktionskapaciteten.

³¹ FBD är samverkan mellan FOI, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) och Livsmedelsverket

³² UNSGM står för FN:s Generalsekreterarmekanism.

Vidare sker utveckling och framtagande av nya vaccin mot sjukdomar som i dag saknar effektiva vaccin, på universitet samt av läkemedelsbolag. Även detta är problematiskt ur ett försvarsperspektiv – och av flera skäl: akademien saknar ofta GMP-certifierad produktion och snabb uppskalningsförmåga, medan läkemedelsbolag endast investerar om marknaden är stor och lönsam. Båda aktörerna är i regel inriktade på civila folkhälsoprioriteringar snarare än på smalare, försvarsrelevanta patogener. Resultatet blir att Försvarsmakten riskerar att stå utan tillgång till färdigt vaccin när behovet uppstår, både för att den nischade efterfrågan ger låg kommersiell drivkraft, och för att den nödvändiga produktionskapaciteten antingen saknas eller är låst till andra kommersiella projekt. Till detta ska läggas att de flesta moderna vaccinplattformar (till exempel mRNA) är beroende av globala leverantörskedjor, vilket kan leda till flaskhalsar om flera stater samtidigt lägger exportrestriktioner (jmf Covid-19 pandemin).

De organismer och sjukdomar som är relevanta ur ett försvarsperspektiv tenderar att inte överlappa med dem som både akademien och läkemedelsindustrin fokuserar på. Det är med andra ord stor risk att de sjukdomar som är av civilt hälso- och sjukvårdsintresse inte kommer att vara desamma som används för antagonistiska ändamål.

4.3 Utveckling och produktion av antivirala medel och antibiotika

Till skillnad från vaccination, som ger ett förebyggande långsiktigt skydd mot infektion, används antivirala läkemedel som behandling vid en pågående virusinfektion eller i profylaktiskt (kortsiktigt förebyggande) syfte. Forskning och utveckling kring antivirala läkemedel är inte bara ett högaktuellt fält inom den civila biomedicinska forskningen, aktualiserad av covid-19-pandemin, utan är också av både strategisk och operativ vikt för Försvarsmakten. Trots att forskning och utveckling av antivirala läkemedel pågått under lång tid finns idag godkänd behandling endast mot ett tiotal virussjukdomar, många av vilka är riktade mot kroniska infektioner såsom humant immunbristvirus (HIV) och hepatit B (HBV) eller C (HCV; Karim et al., 2023).

Modern antiviralforskning kombinerar flertalet av de nyckeltekniker som tidigare diskuterats i denna rapport, med målet att kunna störa replikation (förökning) av ett virus, dess sammansättning eller värd-virusinteraktioner och således förhindra eller mildra konsekvenserna av en virusinfektion, eller mot att utveckla antikroppar och därmed bekämpa virusinfektionen.

Militär personal befinner sig ofta under förhållanden av höjd exponeringsrisk – med kompakta boendeförhållanden, internationella uppdrag i riskområden och kontakt med endemiska patogener eftersom man befinner sig i närmare kontakt med vatten, insekter och djur som kan vara en källa till en infektion. Naturliga virusutbrott kan påverka militär personals beredskap, störa logistikkedjor och ha direkt inverkan på trupper i fält. Förutom infektion genom naturlig exponering finns även virus med potential för vapenföring och användning med antagonistiskt uppsåt. Av de virus som klassas av folkhälsomyndigheten i USA (Center for Disease Control, CDC) som potentiella bioterroragens finns godkända antivirala läkemedel i dagsläget endast mot ett fåtal.³³ FOI kommer 2026–2028 att, tillsammans med andra europeiska försvarsforskningsinstitut, inom ramen av Europeiska försvarsfonden medverka i ett forskningssamarbete avseende utveckling av nya antivirala läkemedel riktade mot ortomyxo- och paramyxovirus.

Nya biotekniska utvecklingar tillsammans med fokus på bredspektriga antivirala läkemedel kan på ett signifikant sätt stärka både det civila och militära medicinska skyddet mot framtida virusutbrott. Här spelar även militära forskningsinstitut en viktig roll, då utveckling av medicinska skydd mot många försvarsrelevanta virus på samma sätt som för vaccin inte

³³ Se CDC:s ”Bioterrorism Agents/Diseases (by Category). Emergency Preparedness & Response”, <http://www.bt.cdc.gov/agent/agentlist-category.asp>

självlkärt är av ekonomiskt intresse för läkemedelsindustrin. För att utvärdera förmågan till självförsörjning bör en översyn av Sveriges nuvarande forsknings- och produktionsförmåga för antivirala läkemedel genomföras. Naturligtvis är behoven minst lika stora i de länder som drabbas av utbrotten av de endemiskt förekommande sjukdomarna, men som har svårt att finansiera den här typen av forskning.

Samma logik kan även tillämpas för bakterier och antibakteriella medel, det vill säga antibiotika. *Iersinia pestis* (som orsakar pesten), *Francisella tularensis* (tularemia), *anthrax* (mjältbrand) eller *Coxiella burnetii* (Q-feber) är exempel på bakterier som är möjliga kandidater för potentiellt mycket farliga modifikationer. I sammanhanget är det viktigt att nämna att bakterier tillhör de mest utspridda organismerna i världen och bakteriella infektioner tillhör mänsklighetens vanligaste sjukdomar. Exempel på dessa kan vara *salmonella* eller *Escherichia coli*. I krig är gasbrand ett vanligt förekommande problem för sårade soldater, medan *Vibrio cholerae* (kolera) lätt sprider sig genom förorenat vatten. Samtidigt som antibiotikaresistenta bakterier sprider sig upplever världen problem med att uppfinna nya effektiva antibiotika, inte minst på grund av svårigheter förknippade med forskningsfinansiering (Årdal et al., 2024). Ett liknande resonemang kan även föras om infektioner orsakade av exempelvis svampar eller mikroorganismer som protozoer.

4.4 Bioprintning

Bioprintning är 3D-skrivning applicerat på biologiska system. Målet är att skriva ut fungerande biologiska system, för användning som modellsystem eller för transplantation. Det som skrivs ut (biobläck) är oftast en blandning av celler och ett stödmaterial, oftast en hydrogel, som ska efterlikna cellernas normala omgivning, formulerad för strukturell stabilitet och cellöverlevnad. Huvudsakliga områden där bioprintning används eller där det potentiellt kan ge stort genomslag är läkemedelsutveckling och toxicitetstester, samt inom regenerativ medicin. Fältet avancerar snabbt och redan idag kan till exempel öron skrivas ut med en patients egna celler för transplantation. På 30 års sikt spås mer komplicerade organ gå att bioprinta (Wang et al., 2024; Bliley et al., 2022), till exempel försöker forskare vid Stanford att printa ett fungerande hjärta. Sverige ligger i forskningsframkant med två företag som tillverkar bioprintar och biobläck (Cellink och Fluicell).

Potentiella militära användningsområden skulle, utöver traumavård, kunna vara exempelvis bioprintade interface mellan biologiska och elektroniska system såsom mellan mänsklig hjärna och datorer, bioprintad hud med integrerade sensorer eller annan fantasifull användning av biologiska system. Bioprintning har även potential för rymdanvändning, främst för sårsläkning, men i framtiden även för transplantationer där inga donatorer finns. Ett flertal bioprintningsförsök har genomförts på den internationella rymdstationen ISS.³⁴

4.5 Vävnadslim

Det pågår forskning som syftar till att utveckla vävnadslim som kan användas för att påskynda sårsläkning. Transglutaminaser har studerats för vävnadsstabilisering och sårsläkning (Chan och Lim, 2019). Kroppens egna transglutaminaser bidrar till sårsläkning genom att stabilisera extracellulär matris och främja att celler binder till varandra. Därför har forskare undersökt transglutaminas som en komponent i biomaterial för att klistra ihop vävnader på ett kontrollerat sätt. Det finns även studier där man kombinerar transglutaminas med andra biomaterial (till exempel chitosan) för att skapa vävnadslim (Fernandez et al., 2017).

Detta är lovande men till största delen preklinisk/experimentell och används idag inte kliniskt. En relaterad produkt är fibrinlim (*fibrin sealant*) som används idag, främst vid kirurgiska ingrepp, för att stoppa blodflöden och initiera läkning (Esposito et al., 2016). Eventuellt kan transglutaminaser komplettera behandlingen genom att stabilisera vävnaden. Detta teknikområde har stor tillämpbarhet inom traumavård civilt såväl som militärt.

³⁴ Se till exempel <https://www.nasa.gov/missions/station/iss-research/3d-bioprinting/>

4.6 Männsklig förstärkning

Männsklig förstärkning är ett område som främst kopplas till militära behov. Det är olika tekniker och metoder som syftar till att öka eller bibehålla männsklig förmåga, sensorisk, kognitiv eller fysisk, bortom det normala. Detta kan uppnås genom till exempel kirurgiska ingrepp, genetisk förändring, farmakologiska substanser, nervstimulering, implantat, exoskelett och proteser.

Elitidrotten utmanar gränserna för den mänskliga fysiska förmågan med specialiserad träning, kost men även med olika kemiska och biologiska dopingpreparat. För militära verksamheter diskuteras även exoskelett och bioniska kroppsdelar, gärna styrda direkt via nervimpulser eller hjärnimplantat. Ökad kognitiv förmåga eller möjligheten till att kontrollera drönare genom en hjärn-datorgränssnitt är minst lika eftertraktade.

Enligt Georgetown Center for Security and Emerging Technology (CSET) syftar de stora kinesiska satsningarna på hjärn-datorgränssnitt (ofta refererat till som BCI, eng. brain-computer interface) just till ökad kognitiv förmåga (Hannas et al. 2024). Även utanför Kina är BCI ett forskningsområde som attraherar mycket intresse. I mars 2025 röstades det med överlägsen majoritet fram som läsarnas val till *MIT Technology Reviews* årliga lista med banbrytande tekniker (MIT, 2025). Det är även ett aktivt forskningsområde i Sverige med forskargrupper vid universitet som Linköping, Lund, samt Karolinska institutet och Chalmers tekniska högskola.

Även möjligheten att avläsa tankar som ett sätt att snabba upp kommunikation har visat framsteg, man har till exempel lyckats syntetisera tal med hjälp av *electrocorticography* (ECoG) som registreras med hjälp av elektrodmatriser placerade direkt på hjärnbarken (Chen et al. 2024).

Olika typer av substanser har använts för att förstärka den mänskliga förmågan inom en rad olika områden. Olika amfetaminvarianter har använts mot trötthet men även andra läkemedel som påverkar kognitiva funktioner till exempel koffein. Ett nytt medel är modafinil som bland annat används av franska främlingslegionen mot trötthet.

4.7 Kapitelsammanfattning

Bioteknik erbjuder flera möjligheter att stärka både Försvarmakten och civilsamhället. Analys och forensik är centrala för att identifiera och karaktärisera biologiska stridsmedel vid misstänkta angrepp, där avancerad DNA/RNA-sekvensering och referensdatabaser är avgörande för upptäckt och tolkning av bioagenter. Vaccinutveckling och antivirala läkemedel är strategiskt viktiga för att skydda militär personal mot naturliga utbrott och antagonistiska hot, men nuvarande produktion styrs av kommersiella intressen och täcker inte alltid försvarsrelevanta sjukdomar. Bioprintning och vävnadslim har potential inom traumavård och regenerativ medicin, medan männsklig förstärkning – genom exoskelett, implantat, hjärn-datorgränssnitt och farmakologiska medel – syftar till att öka fysisk och kognitiv kapacitet.

Utvecklingen inom dessa områden drivs av legitima behov men medför etiska och säkerhetsmässiga utmaningar. Försvarsperspektivet kräver särskilda satsningar på forskning, produktion och beredskap, eftersom civila prioriteringar inte alltid sammanfaller med militära behov. Tekniker som bioprintning kan även få framtida betydelse för rymdanvändning, medan hjärn-datorgränssnitt och kognitiv förstärkning är på väg att bli banbrytande teknologier med stor militär relevans. Sammantaget kan biotekniken bidra till att öka Sveriges motståndskraft och operativa förmåga, men det kräver också långsiktig planering, investeringar och internationellt samarbete.

5 Sveriges bioteknikbransch

I det här kapitlet presenterar vi en översikt över den svenska bioteknikbranschen. I de följande avsnitten presenteras först ett historiskt perspektiv samt en analys på branschnivå (enligt femkraftsmodellen) och på nationell nivå (enligt diamantmodellen). Detta följs av en översikt av aktörer inom bioteknikbranschen.

5.1 Hur gårdagen formar i dag: en historisk överblick över svensk bioteknik

För att förstå dagens utmaningar inom svensk bioteknik måste man börja i historien, inte minst i hur två ankarbolag – Pharmacia och Astra – har format ekosystemet. Pharmacia grundades i Uppsala 1911 och växte under efterkrigstiden till ett tydligt ankarföretag för svensk bioteknik: kring millennieskiftet arbetade omkring 6 600 personer i den så kallade Pharmaciasfären, det vill säga moderbolaget och dess dotter- och systerbolag (Sandström 2012; Pålsson & Gregersen, 2011). Företaget fungerade som en magnet för både kapital och kompetens. När verksamheter lades ned i Uppsala–Stockholmregionen, började de avknoppade enheterna – bland andra Biacore, Active Biotech och GE Healthcare Bio-Sciences (tidigare Pharmacias bioprocessdel) – att snabbt rekrytera tidigare Pharmaciaanställda, vilket höll det regionala klustret levande (Sandström 2012). Eliasson och Eliasson (2006) beskriver hur Pharmacia i praktiken fungerade som ett ”tekniskt universitet”, där avancerad FoU, industriell lärandeprocess och entreprenörskap samverkade och där stora delar av dagens svenska bioteknikflora har sina rötter. Forskare har betonat att sådana ankarföretag är särskilt viktiga i små ekonomier där några få multinationella bolag bär upp hela värdekedjorna och sprider kompetens till övriga aktörer (Pålsson & Gregersen, 2011).

Parallellt med Pharmacias uppgång växte Astra-sfären fram som ett lika tungt ankarföretag i Södertälje och Göteborg. Astra grundades 1913 i Södertälje, växte snabbt efter andra världskriget och kom tidigt att profilera sig som ett ”forskningsdrivet” företag med en stark intern läkemedelsutveckling som kulminerade i genombrott som magsårsmedicinen *Losec* och dess efterföljare *Nexium* under 1980- och 1990-talen (Oksanen & Rilla, 2005). Till skillnad från Pharmacia, som främst utvecklade biotekniska verktyg och instrument, fokuserade Astra på läkemedel i form av små molekyler för stora folksjukdomar, bland annat inom hjärta/kärl, mage/tarm och andningsvägar. När Astra 1999 fusionerades med brittiska Zeneca och blev AstraZeneca, skapades ett av världens största forskningsintensiva läkemedelsbolag. Det har inneburit tre stora svenska FoU-centra i Södertälje, Mölndal och Lund, och med Sverige som globalt nav för tidig läkemedelsforskning (Oksanen & Rilla, 2005; Andersson et al., 2008).

Pharmacia fusionerades med amerikanska Upjohn 1995. I samband med Pfizers uppköp 2003, flyttades det strategiska beslutscentrumet ut ur Sverige. De nya ägarna, i båda fallen multinationella läkemedelskoncerner med huvudkontor i USA, sökte främst åtkomst till Pharmacias högmarginalprodukter (bland andra *Celebrex* och *Genotropin*) och dess globala säljorganisation. När tillgångarna hade integrerats i koncernstrukturen bedömdes flera svenska enheter sakna ”strategisk fit”, vilket ledde till att FoU-budgetar, patentplattformar och ledningsfunktioner flyttades till USA och Storbritannien. Resterande enheter realiserades som rena tillgångsförsäljningar. Det var på detta sätt som Pharmacias bioprocessdel avyttrades till GE Healthcare (numera Cytiva) och instrumentverksamheten till Biacore, med följden att den tekniska kompetensen visserligen stannade i Uppsala men under helt nya, utländska huvudmän (jfr Sandström, 2012).

Astras (och senare AstraZenecas) utveckling illustrerar en delvis annan, men systemiskt likartad, dynamik. Fusionen med Zeneca stärkte initialt den svenska FoU-basen, i och med att huvudkontoret för tidig forskning etablerades i Sverige. Bolaget etablerade en sammanhängande FoU-triangel i Stockholm, Göteborg och Malmö, med stora laboratorier i Södertälje, Mölndal och Lund (Andersson et al., 2008). AstraZeneca fungerade därmed som ett ankarföretag för läkemedelsforskning (snarare än biotekniska verktyg som i Pharmacias fall) med djupa band till akademiska miljöer (Karolinska institutet, Göteborgs och Lunds universitet), universitetssjukhus och ett växande skikt av underleverantörer, CDMO:er³⁵ och mindre bioteknikbolag. Rollen som ankare innebar att AstraZeneca efterfrågade avancerad kompetens inom allt från kemi, farmaci och biologi till informatik, statistik och klinisk metodik, och att företaget genom samarbetsprojekt, kliniska studier och personalrörlighet bidrog till att forma hela det svenska *life science*-systemet (Andersson et al., 2008; Sandström, 2012).

Mönstret av utländska uppköp följda av styckningar och omflyttningar av FoU-prioriteringar har senare återkommit hos andra svenska bioteknikbolag (till exempel Meda, Q-Med och Gambro³⁶). Det illustrerar en generell risk kopplad till utländska direktinvesteringar (UDI): när svenska kärntillgångar hamnar i globala portföljer är det koncernens kapitalavkastning, inte det nationella innovationssystemet, som styr var kommande investeringar placeras. För Sverige innebar Pharmaciaaffären att ett helt FoU-ekosystem slogs sönder (intervju 12): den lokala beställarkraften för avancerad instrumentutveckling försvann och de långsiktiga satsningarna på pilotanläggningar och kliniska studier tappade finansiering. Pålsson och Gregersen (2011) varnar för precis den här typen av systemsårbarhet när huvudkontor och ägarmakt lämnar landet. Eliasson och Eliasson (2006) visar också att när ett stort företag som Pharmacia ”skakas loss” genom uppköp och uppstyckning frigörs visserligen teknologier och kompetens till marknaden, men utfallet – om det blir industriell renässans eller regional stagnation – beror på hur komplett det omgivande kompetensblocket är och vilken typ av ägare som tar vid.

Sverige tappade därmed kontrollen över FoU-budgetar och produktportföljer, och klustret förlorade en av sina största beställare av avancerad instrumentutveckling. Konsekvenserna märks än idag. Utan en inhemsk storbolagsmotor minskade de långsiktiga investeringarna i laboratorie- och pilotanläggningar, kliniska prövningar och industriella postdoktjänster (Sandström, 2012). Denna utveckling bekräftar den riskbild som Pålsson och Gregersen (2011) redan tidigare identifierade. Det svenska *life science*-systemet är mycket beroende av ett fåtal multinationella bolag och blir därmed känsligt för förändringar i deras globala strategier. Många yngre bolag tvingas därför sälja sig tidigt eller flytta produktion och registreringsstudier utomlands för att få tillgång till kapital och infrastruktur, medan veteraner från Pharmacia numera är spridda över ett dussintal mellanstora bolag – totalt ungefär lika många jobb som 1997 men utan den samlande kraft som tidigare (Sandström, 2012; Eliasson & Eliasson, 2006). En liknande sårbarhet blev synlig när AstraZeneca i början av 2010-talet började dra ned sin svenska FoU-närvaro. I två steg beslutade företaget att lägga ned forskningsenheterna i Lund (2010) och i Södertälje (2012), samtidigt som viss forskning koncentrerades till Mölndal och till globala noder i Storbritannien och USA (Sandström, 2012). Nedläggningen av forskningsanläggningen i Lund berörde omkring 900 tjänster. Flytten av verksamheten till Mölndal, det omställningsarbete som krävdes samt överlåtelsen av anläggningen till Medicon Village³⁷ har beskrivits i fallstudier av Severinsson et al.

³⁵ CDMO står för *Contract, Development, and Manufacturing Organisation* (kontraktutvecklings- och tillverkningsorganisation) och är företag som erbjuder läkemedels-, bioteknik- och medicinteknikföretag en bred uppsättning tjänster från läkemedelsutveckling till tillverkning. De hanterar hela processen från de tidiga stegen av utveckling, formulering och kliniska prövningar till storskalig kommersiell produktion och logistik. CDMO:er möjliggör för sina kunder att spara kostnader genom att ge tillgång till expertis, utrustning och skalbarhet som de inte har internt.

³⁶ Meda (förvärvat av amerikanska Mylan 2016), Q-Med (av schweiziska Galderma/Nestlé Skin Health 2011) och Gambro (av amerikanska Baxter 2013) avnoterades från börsen kort efter köpen. De nya ägarna lade ned eller flyttade huvuddelen av de svenska FoU- och ledningsfunktionerna utomlands.

³⁷ Medicon Village är i dag en icke-vinstdriven *life science*-forskningspark på det tidigare AstraZeneca-området i Lund, med forskningslaboratorier, kontor, samverkansytor och mötesplatser där både forskare från Lunds universitet och ett stort antal *life science*-företag är etablerade.

(2012). Omkring 2 000 högkvalificerade arbetstillfällen i svensk FoU försvann därmed från AstraZenecas svenska enheter, och en stor del av den kliniska forskningen samt viktiga samarbeten med universitet och universitetssjukhus tunnades ut. Som Andersson et al. (2008) visat, hade AstraZeneca dessförinnan stått för omkring 20 % av alla privatanställda forskarutbildade i Sverige och runt 15 % av näringslivets FoU-utgifter. Effekten av neddragningarna blev därför systemisk snarare än lokal. Precis som efter Pharmaciaaffären kom en del av kompetensen till användning i nya och befintliga bolag, bland annat i form av nystartade bioteknikföretag, konsultrörelser och förstärkta akademiska miljöer. Uppföljningar visar att en klar majoritet av de anställda i Lund relativt snabbt gick vidare till nya arbeten, egenföretagande eller andra karriärvägar (Severinsson et al., 2012). Frånvaron av en svensk storföretagsbeställare i neuro- respektive luftvägsforskning skapade emellertid långsiktiga glapp i beställarkraft, kliniska prövningar och avancerad läkemedelsutveckling (Sandström, 2012).

Sett i ett historiskt perspektiv har alltså svensk bioteknik och *life science* vuxit fram i skärningspunkten mellan två stora ankarföretag med delvis olika teknologiska profiler och regionala baser: Pharmacia i Uppsala-Mälardalen och Astra/AstraZeneca i Södertälje/Göteborg/Skåne. Båda har fungerat som kombinerade tekniska universitet för en hel generation forskare, ingenjörer och entreprenörer. Samtidigt tjänar båda som exempel på hur beroende det nationella innovationssystemet blir av ett fåtal multinationella aktörer. Det visar också hur sårbart det nationella innovationssystemet blir när ägande och strategiska beslut flyttas utomlands (Eliasson & Eliasson, 2006; Andersson et al., 2008).

Det är viktigt att ta i beaktning Pharmacias historiska uppgång och fall, liksom Astra/AstraZenecas expansion och senare FoU-neddragningar, för att minska framtida system-sårbarhet. Sammantaget pekar erfarenheterna från dessa två ankarföretag på behovet av mer diversifierade kompetensblock: bredare finansieringskanaler som kan bära upp växande biotech- och läkemedelsbolag, starkare inhemsk kapitaltillgång som inte enbart styrs av kortsiktig avkastning i globala portföljer, samt en mer aktiv industripolitik och forsknings- och innovationspolitik som kan bidra till att nästa generation FoU-intensiva företag får incitament att både växa och stanna i Sverige (Pålsson & Gregersen, 2011; Sandström, 2012).

5.2 Industrianalys av svensk bioteknik

Vår industrianalys har genomförts på två olika analysnivåer: *meso-* (bransch-/industrinivån) och *makronivån* (nationellt). Ett analytiskt ramverk lägger grunden till respektive analysnivå. För industrin har Porters femkraftsmodell (Porter, 1979; 1980; 2008) använts och för den nationella nivån har Porters diamantmodell (Porter, 1990a; 1990b; 1998) applicerats. Femkraftsmodellen fungerar här som ett "mikroskop" som bryter ned och analyserar de direkta konkurrenskrafterna kring företagen: leverantörsstyrka, köpstyrka, substitut, inträdesbarriärer och rivalitet; medan diamantmodellen agerar "makroskop" som visar hur nationella faktorvillkor, efterfrågan, stödindustrier och företagsstrategi matar in resurser och incitament (som i förlängningen formar de fem krafterna). Genom att läsa modellerna tillsammans kan vi alltså koppla ett identifierat mikrosymptom (till exempel hög köpstyrka) till dess bakomliggande makroorsaker (exempelvis svag inhemskt riskkapital eller fragmenterad hemmamarknad) och därmed peka ut policyspår på både företags- och systemnivå. Ramverken har valts just därför att de är väletablerade, översätter lätt mellan nivåerna och ger en jämförbar standard som gör våra resultat generaliserbara till andra länder och teknikfält. Ramverken har sedan justerats för att fånga värdekedjor, nätverksstrukturer och den starka reglering som särskiljer bioteknikområdet (jfr Powell et al., 1996; Pisano, 2006; DiMasi & Grabowski, 2007).

Som vi redan har varit inne på, är bioteknik i en försvarskontext ett teknikområde med både operativa möjligheter och strategiska risker. Försvarsberedningen (2024) betonar den snabba utvecklingen av gentekniska metoder. Ett exempel är CRISPR-baserad genredigering som gör det både billigare och tekniskt enklare att manipulera virus, bakterier och andra mikroorganismer, vilket kan leda till patogener skraddarsydda för specifika

befolkningsgrupper eller motståndares grödor och djurproduktion. Samtidigt öppnar biotekniken vägar för så kallad mänsklig förstärkning genom farmakologiska preparat, bioniska implantat eller exoskelett som kan höja soldaters fysiska och kognitiva förmåga.

Försvarsberedningen (2024) pekade i sin slutrapport på behovet av att Sverige i nära samverkan med allierade dels utvecklar skyddssystem mot genmodifierade hot, dels följer de etiska och folkrättsliga implikationerna av invasiva förstärkningstekniker. Detta eftersom auktoritära stater kan välja en mer riskvillig väg än demokratier. Bioteknikens dubbla natur gör den till ett prioriterat område för både forskning, underrättelseinhämtning och internationell normbildning inom totalförsvaret (Försvarsberedningen, 2024).

Renda och Balland (2025) har för Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) analyserat 48 teknologier som visar att flera biotekniknära områden i Sverige kännetecknas av stark vetenskaplig position som inte fullt ut omsätts i teknisk och kommersiell styrka. Sverige uppvisar vetenskaplig ledning men patent- och investeringsnivåer i bland annat medicinteknik och syntetisk biologi ligger under medianen. Samtidigt är biobaserade material och biotillverkning områden med stabilt teknologiskt ledarskap där uppstartsinvesteringar presterar oproportionerligt starkt. IVA:s longitudinella patentanalys indikerar att Sveriges konkurrenskraft inom *life science* har försvagats över det senaste decenniet, medan ledarskapet är stabilt inom biobaserade material, exempelvis cellulosebaserade textilfibrer, lignin- och stärkelsebaserade bioplaster samt andra biokompositer och inom biotillverkning. Mönstret stärker bilden av en flaskhals mellan en stark akademi och en svagare uppskalnings- och patentförmåga i bioteknik.

Intrycket från intervjuer och vår industrikartläggning är att Sverige har en stark akademisk forskning (Karolinska, SciLifeLab, Uppsala, Lund med flera), världsledande verktygsbolag (till exempel Cytiva inom kromatografi) och uppstartsbolag inom syntetisk biologi och avancerad genterapi. *Life science*-klustren i Stockholm-Uppsalaregionen, Göteborg och Skåne/Öresundsregionen – där Medicon Village i Lund är en central nod – erbjuder kritisk massa av både kompetens och infrastruktur, medan industrialiserad produktion är mer begränsad. Utmaningen är dock i första hand att Sverige saknar stora, sena riskkapitalfonder³⁸ jämfört med de större utländska bioteknikklusterna i Boston, Basel eller London/Cambridge, vilket gör att lovande bolag ofta säljs eller flyttar innan full kommersialisering.

5.2.1 Porters femkraftsmodell

Porters (1979; 1980; 2008) femkraftsmodell utgår från antagandet att lönsamhet i en industri bestäms av fem konkurrenskrafter:

1. hot från nya aktörer,
2. förhandlingsstyrka hos köpare,
3. hot från substituerande produkter eller teknologier,
4. förhandlingsstyrka hos leverantörer och
5. rivalitet mellan etablerade konkurrenter.

Genom att systematiskt bedöma intensiteten i varje kraft får vi en bild av hur attraktiv branschen är, vilka inträdesbarriärer som finns och var företag kan bygga konkurrensfördelar. Modellen fungerar alltså som ett "mikroskop" på mesonivån: den dissekterar de strukturella drivkrafter som påverkar prispress, kostnadsstruktur och långsiktig vinstpotential.

Modellen kan ses som ett självbärande ekosystem där varje kraft påverkar och förändras av de övriga. Om *leverantörernas makt tilltar*, till exempel därför att insatsvaror är sällsynta eller patentskyddade, *stiger företagets kostnader*. Det driver i sin tur upp rivaliteten mellan de etablerade aktörerna som tvingas "tävla hårdare" om marginalerna, samtidigt som höga inköpskostnader höjer inträdesbarriärerna och avskräcker nya konkurrenter. Paradoxalt nog

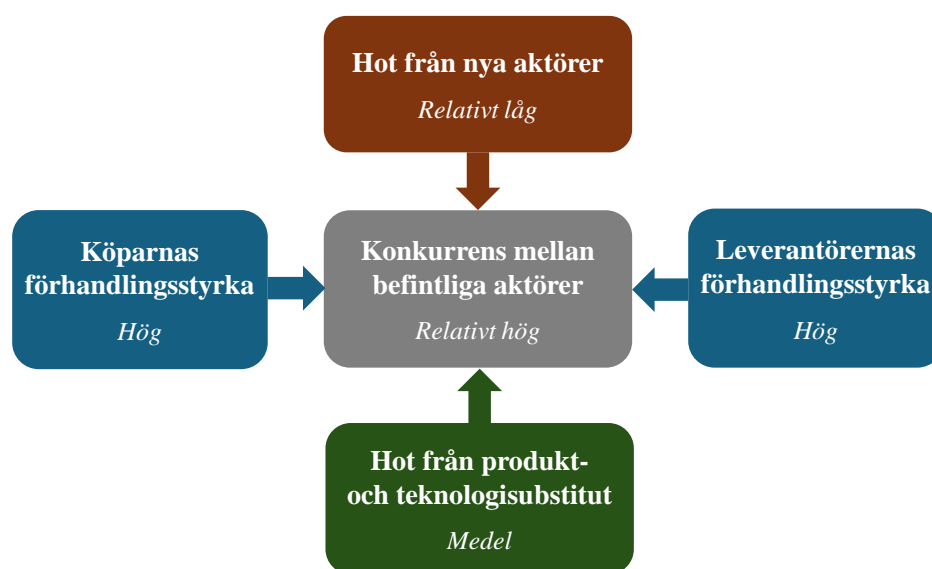
³⁸ "Sena riskkapitalfonder" avser riskkapitalfonder som investerar i senare skeden av ett företags utveckling, i fallet bioteknik särskilt när bolaget har en färdigutvecklad produkt.

kan samma kostnadspress också göra köpare mer benägna att söka alternativa tekniker, vilket ökar hotet från substitut och därmed försvagar leverantörernas långsiktiga grepp.

När *köparnas förhandlingsstyrka* istället är den dominerande kraften, exempelvis därför att ett fåtal stora läkemedelsgrossister eller offentliga upphandlare står för huvuddelen av efterfrågan, pressas priserna nedåt. Företag svarar då ofta med aggressiv priskonkurrens, ökande marknadsföringskostnader eller snabbare innovationstakt, vilket höjer den *interna rivaliteten*. Samtidigt minskar *leverantörernas makt*: de riskerar att spelas ut mot varandra när deras kunder stramar åt.

Starka köpare intensifierar dessutom substituthotet genom att aktivt stödja konkurrerande teknologier som ger dem ännu bättre förhandlingsposition. Ett *högt inträdeshot*, det vill säga när nya aktörer lätt kan ta sig in tack vare riskkapital eller öppna teknologiplattformar, skapar förnyad dynamik i konkurrensen och gör marknaden mer volatil. Befintliga bolag försöker då skydda sina positioner genom snabbare produktcykler, högre marknadsandelar och ibland priskrig, vilket ytterligare förstärker *rivaliteten*. Samtidigt får köparna större valfrihet och därmed ökad makt, medan leverantörer måste anpassa sig till fler potentiella kunder och därmed kan tappa sin förhandlingsstyrka.

Slutligen fungerar den *interna rivaliteten* som en förstärkare eller dämpare av alla de andra krafterna. Intensiv rivalitet åter upp marginalerna, vilket gör företagen mer sårbara för såväl starka leverantörer som krävande köpare. Om rivaliteten i stället är låg, exempelvis i en konsoliderad bransch med några få dominerande aktörer, blir utrymmet för prissättning större. Det kan i sin tur höja inträdesbarriärerna och försvaga köparnas makt. Modellen är alltså dynamisk: när en kraft förändras sätter det igång kedjereaktioner som omfördelar maktbalansen mellan de fyra övriga, och det är just samspelet som i slutändan avgör hur attraktiv en bransch är. *Figur 3* nedan illustrerar bioteknikbranschen enligt femkraftermodellen. I efterföljande avsnitt förklaras sedan hur respektive värdering motiveras. Observera att femkraftsanalysen genomförs på mesonivå, alltså med fokus på branschens egna strukturer, vilket innebär att nationella makrofaktorer endast vägs in indirekt.



Figur 3. Konceptuell femkraftermodell (mesonivån, efter Porter)

Observera att vår femkraftsanalys främst speglar läkemedels- och ATMP-delen av svensk bioteknik. I andra delsektorer, till exempel enzym-, livsmedels- och materialbioteknik ser kostnadsstrukturer, ledtider och godkännandeprocesser annorlunda ut. Företagen möter dessutom hårdare priskonkurrens från konventionella producenter av kemikalier och livsmedel. Boston Consulting Group visar exempelvis att bulkvaror som specialkemikalier eller

fermenterade livsmedelsingredienser bara blir konkurrenskraftiga om biofoundryanläggningar når 2 miljoner liters skala och därmed kan pressa tillverkningskostnaden med 50–90 % (Bobier et al. 2024). Den typen av kostnadsparitet är mindre avgörande i högmarginalsegment såsom läkemedel, men helt kritisk i ”gröna” biokemikalier, vilket innebär att hotet från substitut och köparnas prismakt är betydligt högre i dessa nischer.

Hot från nya aktörer

Bioteknik kräver mycket höga initiala FoU-kostnader (upp till 2,8 miljarder USD per läkemedelskandidat) och långa ledtider (cirka 8 år från fas I av kliniska studier till godkännande), vilket skapar betydande kapitalkrav och regulatoriska risker som avskräcker nya aktörer (Lo & Thakor, 2022; DiMasi, Grabowski & Hansen, 2016).

Kapitalmarknaden verkar i och för sig acceptera hög skuldsättning i bioteknik, men den finansiella risken gör att nykomlingar måste kunna visa exceptionell FoU-kompetens och ett starkt nätverk av finansieringskällor (Lee & Lee, 2019). En av de intervjuade uppskalningsentreprenörerna framhåller att uppskalningsfasen kräver ungefär 10–20 gånger mer kapital än den tidiga forskningen, vilket många svenska fonder inte har kapacitet att finansiera (intervju 13). Därtill tenderar kunskapskluster, som Uppsala/Stockholm, att bygga upp lokala nätverk, patentportföljer och rekryteringskanaler som är svåra att imitera för externa aktörer (Waxell & Malmberg, 2007; Pålsson & Gregersen, 2011). Däremot kan statlig klusterpolitik sänka företrädesvis höga inträdesbarriärer, det tyska *BioRegio*-programmet visar hur subventioner, science parks³⁹ och ”BioValley” lockade fram fler än 500 små och medelstora företag (SME) på mindre än 15 år (Dorocki, 2014).

Generellt kan man beskriva två idealtyper av klusterbildning, ”spontan” kontra ”policy-driven” (Chiaroni & Chiesa, 2006). Det ger således argument för att inträdeshinder är lägre i politiskt katalyserade kluster. Samtidigt betonar riskkapitalstudier (Sohn & Kang, 2015; Rossi et al., 2011) att tidiga bolag är extremt beroende av riskkapital och därmed av höga kapitalkrav, vilket höjer tröskeln. Finansieringsstatistik från börsnoterade biotekniska och biofarmakologiska företag (1930–2015) visar att nästan alla biotekniska bolag går med förlust och har hög volatilitet (Thakor et al., 2017).

Sammantaget är inträdesbarriärerna fortsatt höga men något heterogena: de är lägre i politiskt katalyserade kluster med testbäddar och subventioner, men stiger kraftigt i kliniska segment där finansiering, regleringar och patent exkluderar de flesta nykomlingar. Därför är hotet från nya aktörer överlag lågt. Statligt stödda inkubatorer sänker visserligen trösklar något, men utmaningar och risker i utvecklingsprocessen förblir betydande för nya aktörer (intervju 3, 14).

Leverantörens förhandlingsstyrka

Den strategiskt viktigaste ”leverantören” är finansärer. SME-bolag i tidig fas är starkt beroende av riskkapital, statliga bidrag och banklån. Kapitalets förhandlingsstyrka är därför hög, där extern finans utgör ofta mer än 90 % av FoU-budgeten. Informationsasymmetri gör att investerare kan diktera villkor (Lo & Thakor, 2022). Riskkapital styr inte bara kapitalflöden utan ofta upplägg av nedströmsallianser och kanalsamarbeten (Sohn & Kang, 2015). Statliga lån med flexibla villkor upplevs som en räddningsplanka men kommer med riktlinjer om samhällsnytta, vilket i praktiken ger även staten leverantörsstyrka (intervju 10).

Banker och obligationsägare har således relativt stor makt tack vare bolagens immateriella tillgångar som ger lågt säkerhetsvärde vid lån (Lee & Lee 2019). Flera SME:er vittnar dock om att banker ”kliver av” redan före klinikfas; därmed flyttas makten nästan helt över till riskkapitalet (intervju 14, 13). Statliga FoU-bidrag, som Sydkoreas exempel visar, minskar beroendet av banklån men ger i gengäld staten inflytande över projektens inriktning (Shin et al., 2019). Universiteten kan ses som kunskapsleverantörer vilka stärks i klustermiljöer; biotechföretag lokaliseras nära toppuniversitetet för att få tillgång till doktorander, labb och patentsamarbeten (Dorocki, 2014).

Sammantaget har leverantörerna hög makt.

³⁹ *Science parks* är internationellt vedertagna verktyg som knyter samman akademi och näringsliv, driver innovationsorienterad tillväxt och stärker den regionala utvecklingen.

Köparens förhandlingsstyrka

Köparsidan domineras av stora multinationella läkemedelskoncerner och globala investerare som licensierar eller förvärvar projekt. Vår kvalitativa datainsamling visar att ett tidigt bioteknikbolag ofta bara har 1–3 tänkbara licenstagare, samtidigt som cirka 80 % av de multinationella läkemedelskoncernernas *pipeline* redan består av extern innovation. Därmed får köparen en nästan oligopolistisk förhandlingsposition (intervju 10, 14, 16). Det betyder att mindre bolag tidigt behöver "signalera kvalitet" till dessa koncerner för att locka milstolpebetalningar, vilket ger köparna stark förhandlingsposition (Schoonmaker & Rau, 2014). När portföljen väl är licensierad står biotechbolaget ofta med endast en eller två potentiella kunder, vilket ytterligare höjer köparmakt (Lo & Thakor, 2022). Fernald et al. (2015) visar att biotekniska SME:er som ingår produktallianser med stora läkemedelsbolag får högre sannolikhet till produktintroduktion men lägre finansiell avkastning, en tydlig indikation på stark köparmakt från storbolagens sida.

Köparmaktens asymmetri skärps ytterligare av hur stora multinationella farmakologiska bolag använder sin finansiella styrka och sitt tålamod i förhandlingar. En longitudinell studie av den brittiska sektorn visar att när börsfönster och riskkapital stängs, tvingas SME-bolag till "tidiga *exits*" eller licensaffärer på ogynnsamma villkor. Storbolagen drar medvetet ut processen för att pressa priset och kan i praktiken få tillgång till lovande projekt "nästan gratis" (Hopkins et al., 2013). Samma studie visar även att det bara finns ett fåtal globala licenstagare, vilket gör transaktionsmarknaden extremt tunn och förstärker köparnas förhandlingsposition.

Zheng et al. (2010) kompletterar bilden genom att följa 170 amerikanska biotechuppstarts-bolag över femton år. De finner att värdet av ett bolags nätverk minskar med åren, medan viktningen mot ren innovationskapacitet ökar. Samtidigt sjunker den samlade värderingen ändå eftersom antalet potentiella köpare förblir lågt. Resultatet blir en växande beroendelation: ju äldre och mer FoU-intensivt bolaget blir, desto mer måste det lita till en handfull läkemedelsjättar för kommersiell realisering, vilket ger dessa köpare ett nästan oligopolistiskt grepp om prissättningen.

Sammantaget har köparna hög makt.

Hot från substitut

Inom bioteknik uppstår hotet från substitut när en annan teknik kan erbjuda samma effekt eller funktion till lägre totalkostnad, kortare ledtid eller med mindre regulatorisk friktion. Exempel är:

- 1) Kemiska småmolekylär och biosimilarer som ökar sin marknadsandel när exklusiviteten för avancerade ATMP-behandlingar löper ut,
- 2) Fermenteringsfria eller cellfria enzymkaskader som hoppar över hela bioreaktorsteget och därmed kapar upp till två tredjedelar av råvaru- och energikostnaden som i traditionell fermentering främst ligger på kolkällor som socker (intervju 13), samt
- 3) AI-styrda digitala terapier som redan i dag minskar läkemedelsbehovet vid vissa kroniska sjukdomar (intervju 13). Patienter, sjukhus och industrier byter inte teknik över en natt eftersom godkännanden, prisreferenssystem och regionala upphandlingsrutiner bromsar skiftet (intervju 16).

När patent- eller dataexklusiviteter löper ut och budgettrycket ökar kan bytet däremot gå mycket snabbt, generika- och biosimilarvägen⁴⁰ efter 2015 visar detta. Substitutthotet är där-

⁴⁰ Generika är kemiskt identiska kopior av småmolekylära originalläkemedel. De kräver bara bioekvivalensstudier och kan direkt bytas ut på apotek, vilket ofta sänker priset med 80–95 %. Vidare läsning: <https://neuro.se/artiklar/forskning/vad-aer-generika-och-biosimilarer/>. Biosimilarer är "nästan" identiska versioner av komplexa biologiska läkemedel (monoklonala antikroppar, insulin m.m.). De måste visa klinisk likvärdighet men blir ändå 20–50 % billigare än originalet. Vidare läsning: <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/biosimilarer-ar-som-generika-men-anda-inte/>

för lågt i smala *orphan*-indikationer men högt i volymsegment som vacciner och bulkkemikalier där Kina och Indien redan producerar till en bråkdel av EU-kostnaden (intervju 4, 11). På processnivå växer trycket ytterligare: Mehta et al. (2024) demonstrerar hur AI-driven ”*continuous manufacturing*” kan halvera kostnaden per gram protein, medan kunder i testbäddar rapporterar att engångsbioreaktorer nu ersätter rostfria pilotsystem, vilket sänker kapitalkravet och öppnar dörren för nya aktörer (intervju 17).

Sammantaget är substitutthotet heterogent men tydligt stigande, starkast i delsegment där AI, digital hälsa, kemisk katalys och lågkostnadsproduktion i Asien redan är ”tillräckligt bra” och där EU:s upphandlingsmodeller med stor fokus på kostnadsfaktorn gör kostnadsfördelar svåra att ignorera.

Konkurrens mellan befintliga aktörer

Konkurrensen mellan etablerade aktörer i bioteknik präglas av ett dubbeltryck: å ena sidan ett tätt samarbetsekosystem i regionala kluster, å andra sidan en global marknad där ”vinnaren tar det mesta”. Inom klustren, driver den geografiska närheten en intensiv kamp om forskare, patent och riskkapital. Bolag bevakar varandras publikationer, rekryteringar och finansieringsrundor i realtid, vilket skapar ett prestigeladdat kapplöpning trots relativt få direkta produktkonflikter (Waxell & Malmberg, 2007; Dorocki, 2014).

Samtidigt måste små och medelstora företag konkurrera om att knyta till sig de stora läkemedelsbolagen som utvecklings- eller exitpartner. Antalet potentiella strategiska köpare är begränsat och allianser med dem minskar visserligen utvecklingsrisken men pressar också den framtida avkastningen för biotechbolaget, vilket skapar en avvägning mellan risk och avkastning som förstärker rivaliteten om attraktiva partners (Fernald et al., 2015).

Kapitalmarknaden spår på tävlan: många biotechföretag går med förlust och sektorns avkastning bärs av ett fåtal extremt framgångsrika bolag (Thakor et al., 2017). Detta gör investerare selektiva, vilket ytterligare driver upp konkurrensen om finansiering, särskilt i lågkonjunkturer då det systematiska marknadsrisktillskottet⁴¹ är högt (Thakor et al., 2017). Intervjuer med en branschorganisation och ett börsnoterat specialistläkemedelsbolag beskriver perioden 2020–2022 som ”superdopad” av låga räntor, följd av ett tvärt stopp 2023–2024 då bolagen tvingas tävla om ett snabbt krympande antal riskkapitalrundor (intervju 3, 16).

Slutligen överskrider konkurrensen allt oftare geografiska gränser: mer än hälften av nätverksaktiviteterna i svenska ekosystem involverar utländska partners, vilket innebär att lokala aktörer tävlar globalt om samma kunder, licenstagare och talanger (Basu et al., 2025). I Sverige står ett enda multinationellt bolag (AstraZeneca) för 28 % av all *life science*-sysselsättning, medan Danmark dominerar av framförallt Novo Nordisk. Denna koncentration gör att klusterrivaliteten handlar mer om att locka talang och projekt från samma begränsade pool än om produkt-priskrig, och små bolag blir sårbara för de stora företagens strategier (Pålsson & Gregersen, 2011).

Resultatet är en rivalitet som är både lokalt intensiv och globalt utsatt, där företagets förmåga att snabbt säkra kapital, kompetens och partnerskap avgör överlevnaden. Däremot handlar rivaliteten mindre om priskrig på färdiga produkter.

När draken vaknar: Femkraftsmodellen under kinesiskt marknadstryck

Som diskuteras i avsnitt 8.4 om Kina påverkar landets snabba uppväxling hela vår konkurrensbild. Hotet från nya aktörer stiger när kinesiska uppstartsbolag lanserar kliniska projekt på halva tiden mot EU-snittet (McKinsey & Company, 2022). Leverantörsmakten vrids åt österut eftersom filter, engångsartiklar och aktiva läkemedels ingredienser (prekursorer) allt oftare har sitt ursprung i Kinas bioteknikkluster i Jiangsu eller Guangdong (China Briefing, 2024; Financial Times, 2025). Samma trend stärker köparnas förhandlingsläge:

⁴¹ Systematiskt marknadstillskott (*equity risk premium*) är den extra avkastning utöver en riskfri ränta som investerare kräver för att hålla aktier. Premien speglar osäkerhet som inte kan diversifieras bort och stiger i oroliga tider, vilket gör externt kapital både dyrare och mer svåråtkomligt för bolag i högrisksektorer som bioteknik.

globala läkemedelsjättar kan ställa svenska bolag mot kinesiska konkurrenter och pressa ner nivån på milstolpsersättningarna (delbetalningar som bara utbetalas när projektet passerar viktiga etapper, exempelvis vid start av fas II-studie, första godkännandet eller produkt-lansering). Kinesiska generika och ”nästan-samma-läkemedel” (*me-too*-produkter), alltså nya preparat som fungerar på nästan identiskt sätt som ett redan godkänt original men tas fram snabbare och säljs billigare dyker numer upp inom allt fler terapiområden (McKinsey & Company, 2022). Det gör det lätt för köpare att byta ut ett svenskt original mot ett kinesiskt alternativ, det vill säga att substituthotet höjs. Samtidigt skärps rivaliteten när kinesiska bolag öppnar forsknings- och försäljningskontor i västvärlden (Financial Times, 2025). Kort sagt: samtliga fem krafter ökar under kinesiskt marknadsstryck, och målbilden för svenska aktörer har höjts från att ”bara vara först ut” till att också kunna producera stabilt och leverera i tid.

5.2.2 Porters diamantmodell

Porters (1990a; 1990b; 1998) diamantmodell flyttar blicken från den enskilda branschen till den nationella eller regionala konkurrenskraften. Diamanten består av fyra ömsesidigt förstärkande hörn:

1. faktorvillkor (till exempel humankapital, forskningsinfrastruktur, kapitaltillgång),
2. företagsstrategi, struktur och rivalitet,
3. efterfrågeförhållanden på hemmamarknaden samt
4. relaterade och stödjande industrier.

Ytterligare två faktorer, *den offentliga sektorn* och *slumpmässiga händelser* (“chans”), fungerar som katalysatorer som kan förstärka eller försvaga de fyra kärnblocken.

Genom att analysera hur väl dessa faktorer samspelar kan man förklara varför vissa geografiska kluster, exempelvis Boston-Cambridge i USA (EPM Scientific, u.å.) eller Baselområdet i Europa (BioValley, u.å.) blivit globala nav för bioteknik, medan andra regioner halkar efter. Därmed fungerar diamantmodellen som ett “makroskop” som belyser hur nationella förutsättningar formar innovations- och konkurrens klimatet för hela industri-sektorer.

Modellen beskriver ett självförstärkande system av nationella förutsättningar där de fyra hörnen i praktiken fungerar som kuggar i ett större maskineri. Starka, specialiserade *faktorvillkor*, exempelvis spetsforskningslaboratorier, riskkapital och en kritisk massa av högutbildade forskare ger företag råmaterialet för innovation.

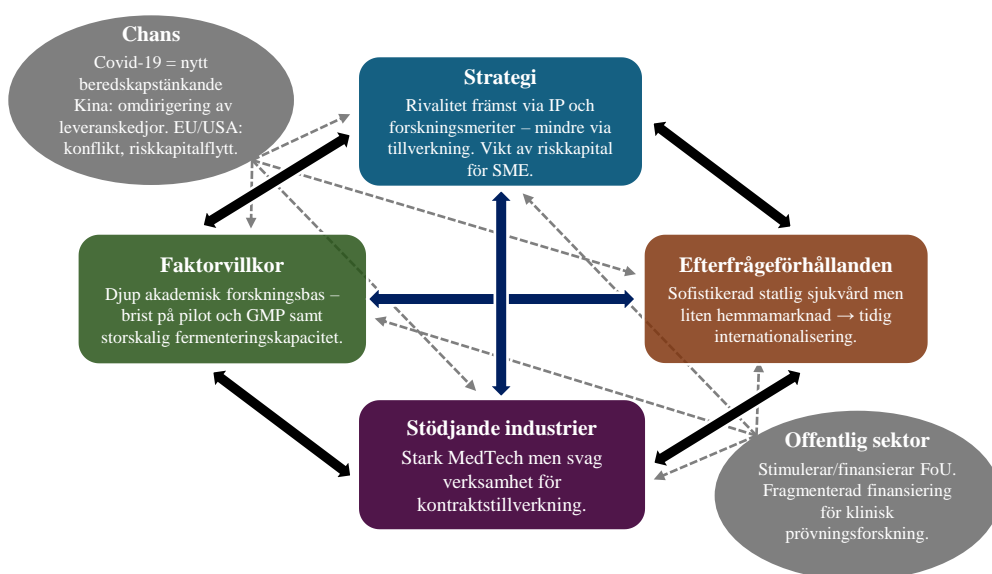
När dessa resurser kombineras med en *krävande hemmamarknad* blir iterationstakten hög: sofistikerade inhemska kunder pressar fram bättre produkter och sätter tidigt ribban för internationell konkurrens. Detta skapar i sin tur attraktionskraft för *relaterade och stödjande industrier* såsom analysinstrument, IT-plattformar, regulatoriska rådgivare, som etablerar sig nära kärnklustret och levererar specialiserade tjänster, komponenter och kunskaps-spillovereffekter.

Sammantaget lägger dessa tre hörn grunden för ett dynamiskt fjärde hörn, *företagsstrategi, struktur och rivalitet*, där många kompetenta aktörer tävlar sida vid sida. Intensiv men kvalitativ rivalitet driver ytterligare effektivisering, differentiering och internationalisering, vilket genererar nya krav på talang, kapital och avancerade leverantörer, varpå kretsloppet börjar om på en högre prestationsnivå.

Om tvärtom ett av hörnen är svagt, till exempel vid brist på riskkapital eller en passiv hemmamarknad som inte efterfrågar nya lösningar, uppstår en negativ spiral. Företagen får svårare att kommersialisera innovationer, vilket gör landet mindre attraktivt för specialiserade leverantörer. Dessa uteblivna stödindustrier tvingar företagen att importera tjänster eller komponenter, vilket höjer kostnaderna och dämpar den inhemska rivaliteten. Lägre rivalitet minskar i sin tur trycket på innovationssystemet och talangbasen, och de kvar-

varande faktorvillkoren riskerar att erodera. På så sätt kan ett enda svagt hörn dra ned helheten, precis som ett starkt hörn kan dra upp den.

Två “externa” element modulerar hela diamanten. Den *offentliga sektorns* politik, såsom skatteincitament, FoU-anslag och IP-lagstiftning, kan antingen förstärka de positiva kopplingarna eller mildra de negativa. Strategiska program för kompetensförsörjning eller regulatorisk tydlighet kan till exempel kompensera för en tillfälligt svag kapitalmarknad. *Sluppmässiga händelser*, eller “chans”, fungerar som den oförutsägbara utlösaren: ett oväntat vetenskapligt genombrott, stora externa investeringar, en global hälsokris⁴² eller ett geopolitiskt skifte kan snabbt förändra efterfrågan och omkullkasta rådande styrkeförhållanden. Resultatet blir att diamanten aldrig är statisk utan ständigt rörlig. Länders och regioners konkurrenskraft bestäms därför av hur väl de kan odla, koppla ihop och anpassa de fyra hörnen när världen runt omkring förändras. Modellen är illustrerad i *Figur 4* nedan. Efterföljande avsnitt förklarar analysen.



Figur 4. Konceptuell diamantmodell (makronivån, efter Porter)

Faktorvillkor

Sverige har en djup kunskapsbas: landets tre största *life science*-lärosäten, Karolinska institutet, Uppsala universitet och Lunds universitet återfinns alla bland de 100 högst rankade i världen inom medicin/biologi,⁴³ samtidigt som nationella infrastrukturer som SciLifeLab och Testa Center gör avancerad forskningsutrustning tillgänglig för både akademi och företag. Däremot har det också nämnts att universitetslaboratorier ofta är ”öppna på pappret” men stänger ute bolag via akademiska bedömningskriterier, vilket gör SciLifeLab till en till viss del utnyttjad resurs för kommersialisering (intervju 3). Tillgången till högutbildad arbetskraft är därför god. De bioteknikrelaterade civilingenjörs- och masterprogrammen fyller kontinuerligt sina platser och attraherar även internationella studenter. Klusterbildningen förstärks av *science park*-miljöer nära universiteten (till exempel Ideon i Lund, KI Science Park i Stockholm och Uppsala Science Park i Uppsala) och ger företagen en access till laborationsmiljöer, inkubatorer och regulatorisk rådgivning.

⁴² Covid-19 illustrerar Porters chansdimension: den oväntade pandemin skapade akut efterfrågan på tester och vacciner, drog till sig kapital och talang, breddade stödjande industrier och skärpte rivaliteten i biotekniksektorn (Daems & Maes, 2022).

⁴³ <https://www.topuniversities.com/university-subject-rankings/life-sciences-medicine>

Riskkapitalflödet är dock koncentrerat till ett fåtal stora fonder och offentliga investerare som Vinnova och Industrifonden, vilket gör finansieringslandskapet känsligt för förändringar i deras investeringsstrategier samt beroende av annat, utländsk kapital för tillväxt.

Företagsstrategi, struktur och rivalitet

Den svenska strukturen kombinerar ett fåtal multinationella ankare, främst AstraZeneca och företag med rötter i Pharmacia Biotech och GE Healthcare Life Sciences (Cytiva, Swedish Orphan Biovitrum, Octapharma med flera). Utöver detta tillkommer drygt 800 små och medelstora bolag som ofta är universitetsavknoppningar. Rivaliteten yttrar sig därför mindre som priskrig på mogna produkter och mer som en kapplöpning om projektkapital, talang och partnerskap med stora läkemedelsbolag. Tre av fyra intervjuade SME:er säger att den verkliga rivaliteten ligger i att knyta till sig 1–3 stora partners, inte i priskrig om slutprodukt (intervju 14, 13, 8). Den täta närheten i klustren gör informationsflödet snabbt: innovativa idéer sprids, men så gör också konkurrensen om samma forskare och investerare, vilket driver på en hög innovations- och patenttakt.

Efterfrågeförhållanden på hemmamarknaden

En offentligt finansierad hälso- och sjukvård skapar en sofistikerad men kostnadsmedveten första kund för nya diagnostik- och läkemedelslösningar. Samtidigt gör Sveriges ambitiösa klimat- och hållbarhetsmål att inhemska företag tidigt efterfrågar industriella och gröna biotekniklösningar, från enzymatiska processer i skogsindustrin till biobaserade plaster, vilket ger inhemska utvecklare en testbädd och referenskunder innan internationalisering (intervju 5, 4).

Relaterade och stödjande industrier

Bioteknikindustrin kan luta sig mot flera starka angränsande branscher. Läkemedel och medicinteknik erbjuder nedströmskapacitet för kliniska prövningar och tillverkning; skogs- och massaindustrin fungerar som pilotmarknad för bioraffinaderiprojekt; medan livsmedels- och jordbrukstekniksektorn absorberar nya fermenterings- och precisionsförädlingsstekniker. Denna "kringekonomi" av process, analys och logistikföretag förstärker kluster-effekten, vilket teoretiskt sett reducerar tiden för nya bioteknikapplikationer att nå marknaden. Testbäddar som Testa Center och NorthX Biologics minskar "labb-till-pilot"-tiden med 6–12 månader för nya läkemedels- och fermenteringsprojekt (intervju 11, 5).

Offentlig sektor

Sedan början av 2000-talet har långsiktiga FoU-program via Vinnova, Stiftelsen för Strategisk Forskning och återkommande forskningspropositioner bidragit till finansiering av både grundforskning och kommersiell pilotproduktion. Dessutom har gränsöverskridande initiativ som Medicon Valley Alliance stärkt den dansk-svenska hemmamarknaden för kliniska prövningar och kompetensutbyte (Pålsson & Gregersen, 2011; Kimuam et al., 2025). Skatteincitament för FoU är däremot mindre utvecklade, vilket flera branschaktörer pekar ut som en flaskhals för uppskalning (intervju 3, 4). Företag med kritisk produktion väntar fortfarande på formell CNI-klassning (samhällsviktig verksamhet) och Socialstyrelsens fördröjda svar uppger bromsa investeringsbeslut (intervju 6, 8).

Slumpmässiga händelser

Två historiska skiften har haft särskilt stor betydelse. För det första frigjorde Pharmacias nedläggning⁴⁴ och AstraZenecas senare omstrukturering hundratals erfarna forskare som därefter startade eller förstärkte nya SME:er, vilket gav ekosystemet en kompetensinjektion (Sandström 2012). För det andra skapade covid-19-pandemin en global vaccinboom som dirigerade både kapital och politisk uppmärksamhet till svensk process- och vaccintillverkning. Pandemin visade omställningsförmågan: till exempel skiftade ett universitetslabb i Lund till produktion av desinfektionsalkohol på under en vecka när världen larmade om brist (intervju 5).

⁴⁴ <https://www.sydsvenskan.se/artikel/sa-vande-uppsala-krisen-efter-pharmacia-nedlaggnings/>

Samlad effekt

När dessa hörn samverkar uppstår ett positivt kretslopp: högklassiga faktorvillkor föder innovativa företag, som pressas framåt av en krävande hemmamarknad och kan luta sig mot närliggande stödindustrier. Staten fungerar som katalysator men också som flaskhals där incitamentsstrukturen är svagare. Resultatet är en biotekniksektor som är liten till volymen men internationellt synlig inom nischer som precisionsmedicin och industriell bioteknik, samtidigt sårbar för förändringar i det koncentrerade kapitalberoendet och till viss del storföretagsberoendet, där mindre företag har svårt att nå lönsamhet och få ut produkter på marknader utöver grundforskning.

När faktorvillkor flyttar österut: diamantens fyra hörn under kinesiskt tryck

Man kan säga att Kina under de senaste årtiondena satsat på att bygga en egen "superdiamant" där alla fyra hörn förstärker varandra: enorm tillgång på vetenskaplig arbetskraft, en hemmamarknad på 1,4 miljarder människor, specialiserade CDMO-kuster samt en aktiv industripolitik som subventionerar allt från labblockaler till börsnoteringar (McKinsey & Company, 2022). Resultatet blir att även västerländska företag lägger utvecklingssteg i Kina, varpå kinesiska aktörer får insyn i västliga regelverk och kommersiella trender (Financial Times, 2025). För svensk del betyder det att vår egen diamant måste kalibreras om.⁴⁵ Starka universitet och forskningsinfrastruktur finns redan, men kapitalflöden, uppskalningsanläggningar och en krävande hemmamarknad är de svagare hörnen som bör stärkas. Annars riskerar svenska bolag att bli underleverantörer i stället för innovatörer.

5.2.3 Syntes av meso- och makroperspektivet

Den samlade bilden visar att de strukturella tryck vi ser i femkraftsanalysen (hög köpar- och leverantörmakt, kapitalberoende samt ett selektivt inträdeshot) i stort sett speglar de svagheter som diamantmodellen identifierar på svensk nationell nivå. Begränsad tillgång till sent riskkapital och fragmenterad hemmamarknad (svaga faktor- och efterfrågevillkor) förstärker köparnas förhandlingsstyrka. Samma faktorer gör småbolag beroende av ett fåtal globala licenstagare och därmed sårbara för påbud i andra länder. Bristen på uppskalningsinfrastruktur och testbäddar (luckor i stödindustrier) driver upp leverantörmakten för kapital och CDMO-tjänster, medan det låga antalet inhemska storbolag dämpar den "kreativa rivalitet" som diamanten förutsätter. Omvänt bekräftar de starka akademiska miljöerna och specialiserade kluster (goda faktorvillkor) den höga innovationstakten som i femkraftsanalysen yttrar sig som täta FoU-nätverk och hög patentintensitet.

Slutsatsen följer att mesoproblemen inte kan lösas isolerat: de bottnar i makrobrister, främst kapitalbristen, uppskalningsproblemen och regulatorisk oförutsägbarhet. Dessa måste hanteras för att leverantörs- och köparmakt ska balanseras och rivaliteten bli värdeskapande snarare än utslagsgivande.

5.3 Aktörsöversikt

Den generella värdekedjan i biotekniksektorn förklarades tidigare i inledning av kapitel 2 genom en operationalisering av begreppen uppström–mittström–nedström. *Uppströms* avser tidiga faser, inklusive råvaruförsörjning och initial FoU, *mittströms* inkluderar processutveckling, optimering och skalning medan *nedströms* avser slutlig produktion, rening, formulering, paketering och distribution.

För att förstå och analysera bioteknikindustrins värdekedja applicerar vi här istället fyra huvudblock:

- 1) råmaterial
- 2) design/FoU-koncept (dessa relateras som uppströmsaktiviteter)
- 3) utveckling och klinik (mittströmsaktiviteter) samt
- 4) produktion och kommersialisering (nedströmsaktiviteter)

⁴⁵ I sammanhanget är det viktigt att komma ihåg den bredare miljön som utgörs av EU. Vi beskriver detta perspektiv i närmare detalj i avsnittet 8.2 på sidorna 72–73.

Med andra ord delas uppströmsblocket in i två separata block för råmaterial och design/FoU-koncept. Detta eftersom det finns företag i bioteknikbranschen som inte har egen tillverkning, exempelvis sådana som endast kommersialiserar en patenterad läkemedelsutvecklingsmetod eller annan tillverkningsmetod, till exempel för termoplaster genom avancerad bioprocessering, utan att ha behovet av råmaterial. Dessa aktörer fokuserar på att licensiera eller sälja sina innovativa teknologier till tillverkare, vilket innebär att värdekedjan blir fragmenterad och specialinriktad, där olika företag bidrar med sin kärnkompetens i olika steg. Detta understryker också vikten av samarbeten och ekosystem för att driva innovation och kommersiell framgång inom bioteknikindustrin (SwedenBIO, 2025).

Råmaterialfasen handlar om att säkra fermenteringssubstrat, reagenser, enzymer, cellinjer och biologiska vektorer, där industrin är beroende av såväl jordbruksråvaror (såsom spannmål, socker, soja) samt specialkemikalier (polymertillsatser, lösningsmedel). Detta skapar sårbarheter, såsom geopolitiska exportrestriktioner, kvalitetsvariationer och risker kopplade till leverantörsberoende, även om majoriteten av företagen vi pratar med säger att det finns tillräckligt nationell kapacitet men det kan vara billigare med utländska leverantörer. Skalfördelarna varierar också: medan bulkprodukter gynnas av storskalig produktion, används vissa reagenser (hantverksmässiga och kostsamma) i mycket liten omfattning.

Nästa block, design/FoU-koncept, utgörs av utveckling av genetiska konstruktioner, antikroppsbibliotek och plattformar för exempelvis CRISPR. Här är kompetenskraven mycket höga och värdeskapandet bygger till stor del på immateriella tillgångar och svåröverförd kunskap. Sårbarheter utgörs av beroendet av global talang, patenttvister och regulatorisk osäkerhet. Initial utveckling är mycket kostsam och kräver omfattande riskkapital. Sveriges läkemedelspipeline visar hur värdekedjan fragmenteras och koordineras via partnerskap: 152 svenska bolag driver 518 projekt men har tillsammans bara 3 663 anställda, varav 73 % jobbar i mikroföretag med färre än 10 anställda (SwedenBIO, 2025). Detta betyder att de flesta bolag saknar egna resurser för regulatoriska, kliniska och uppskalningsaktiviteter och därför måste knyta sig till täta nätverk av akademiska plattformar, finansärer och kontraktstillverkare. Hela sektorns innovationsförmåga hänger alltså på hur väl dessa externa länkar fungerar.

Utveckling och klinik omfattar translationell forskning (tillämpad forskning i syfte att överbrygga avståndet mellan preklinisk forskning och klinisk forskning), prekliniska tester och kliniska fas I–III-studier, med höga kostnader, lång tidshorisont och betydande osäkerhet. Kliniska misslyckanden, förändringar i regelverk och brist på investeringar utgör stora risker, och större aktörer med breda portföljer har ofta fördel av att kunna sprida sina risker. Den svenska pipelinen är stark men tidigt viktad (55 % i upptäckt/preklinik; i klinik, medan 16 % befinner sig i fas I, 26 % i fas II och 3 % i fas III), och många bolag har en uttalad strategi att licensiera ut eller bli uppköpta innan fas III. Sedan 2023 har förvärv genererat över 1,1 miljarder USD, vilket illustrerar hur värde realiserar via globala köpare och hur beslut om sena faser och kommersialisering ofta flyttas till de nya ägarna och deras värdekedjor (SwedenBIO, 2025).

Slutligen innebär produktion och kommersialisering storskalig fermentering, cellodling, *fill-and-finish* samt global distribution, där kvalitetskontroll, spårbarhet och logistik är avgörande. Här finns sårbarheter som kapacitetsbrist i specifika led. Skalfördelarna är stora inom bulkproduktion, men utvecklingen går mot mer flexibla och småskaliga “*single use*”-system för nischade produkter (Shukla & Gottschalk, 2013; Soni & Patel, 2024).

5.3.1 Ekosystemstruktur

Ett centralt inslag i diamantmodellen (jfr. avsnitt 5.2.2) är att ett ekosystem inte enbart består av de företag som befinner sig i branschens kärna, utan också av leverantörer, kunder, stödjandebolag och andra samhällsaktörer som tillsammans påverkar konkurrenskraften och innovationsförmågan på det nationella planet.

I fallet bioteknik kan vi identifiera fyra typer av aktörer som inte tillhör det biotekniska näringslivet, men vars verksamhet på olika sätt påverkar det och som därmed även utgör en del av bioteknikbranschen. Dessa aktörer kan delas in i följande grupper:

- *Akademien*. Universitet och högskolor spelar främst två roller. För det första bedriver de forskning som bygger ny bioteknisk kunskap och fungerar som källa till innovation. Resultat kan avknoppas till uppstartsbolag som blir en del av näringslivet. För det andra ansvarar lärosätena för utbildning och kompetensförsörjning genom att examinera den kvalificerade arbetskraft som industrin efterfrågar.
- *Övriga forskningsmiljöer*. Utanför universitet, högskolor och företag finns fristående forskningsinstitut, testbäddar och nationella infrastrukturplattformar (t.ex. SciLifeLab, Testa Center, RISE-anläggningar) som erbjuder avancerad utrustning, metodutveckling och öppna dataresurser som enskilda aktörer annars sällan har råd eller skala att hålla. Dessa miljöer fungerar också som mötesplatser där akademi, industri och myndigheter kan samverka och de tillför därigenom både erfaren personal och regulatorisk expertis, även om kunskaps- och tekniköverföring snarare än bemanning är deras primära uppgift. Trots sin icke-kommersiella karaktär är de oftast formellt kopplade till lärosäten eller industrikuster genom samarbetsavtal och gemensamma finansieringsprogram, vilket gör att nya forskningsrön snabbare omsätts i kommersiella tillämpningar.
- *Offentliga myndigheter*. Vissa myndigheter, exempelvis LäkeMedelsverket, Folkhälsomyndigheten och ISP har ett direkt bioteknikuppdrag och fungerar som branschens reglerare, tillsynsorgan, leverantörer eller kunder. Andra statliga organ, såsom Finansinspektionen, Energimyndigheten och MSB, saknar formell bioteknikportfölj men påverkar sektorn indirekt genom beslut om finansiering, energi, säkerhet och beredskap.

Den resterande delen av det här kapitlet är en kartläggning av de aktörer som utgör den svenska bioteknikens ekosystem. Vi börjar med näringslivet på en aggregerad nivå. Detta eftersom den förhållandevis breda definitionen av industrin innebär att flera olika försörjningskedjor ingår i den och ett och samma företag kan därmed samtidigt befinna sig i olika block av försörjningskedjan, beroende på vilken produkt det gäller. Efteråt följer de övriga aktörerna i ekosystemet: akademien, övriga forskningsmiljöer, offentliga myndigheter och övriga organisationer. Slutligen presenterar vi våra slutsatser gällande de olika aktörernas funktioner i ekosystemet.

5.3.2 Näringslivet

I näringslivet finns ett nät av organisationer som binder ihop akademi, företag och offentlig sektor och därmed utgör "kittet" i det svenska bioteknik ekosystemet. Nationellt samlar *SwedenBIO* majoriteten av *life science*-bolagen och driver policy- och internationaliseringsfrågor, medan *Läkemedelsindustriföreningen* (LIF) fokuserar på globala läkemedelsaktörer och *IKEM* på kemi- och industriell bioteknik. För växt- och agrobioteknik fungerar SLU Holding som innovationsbolag för SLU. Bolaget investerar tidigt, bistår med rådgivning kring immateriella rättigheter och matchar forskningsresultat inom till exempel växtförökning med industriella partners. Det geografiska klustret *Medicon Valley Alliance* länkar det sydsvenska och danska Öresundsområdet. Det kompletteras av regionala noder som Ideon Science Park och Medicon Village (Lund), GoCo Health Innovation City och Sahlgrenska Science Park (Göteborg), CCRM Nordic (ett nationellt centrum för processutveckling och GMP-tillverkning av cell- och genterapier i Göteborg), BioVentureHub/Sobi Biologics Campus (Södertälje), Umeå Biotech Incubator (Umeå) samt Testa Center som erbjuder öppen pilotskaleinfrastruktur. Sverige saknar dock motsvarande uppskalningsanläggningar för livsmedels- och materialbioteknik i större skala utan lika strikta krav som i läkemedelstillverkning. En nivå liknande Testa Centers blir kostsam (intervju 1). Följden blir att svenska uppskalningsbolag söker pilotkörningar i andra länder, såsom Belgien, Nederländerna eller USA.

Intervjuerna med industrin pekar samstämmigt på att den svenska styrkan i tidig forskning och idébildning möts av en påtaglig flaskhals i uppskalning och kapital (intervju 5). Utöver de välkända läkemedelsbolagen finns i Sverige några få kontraktstillverkare som redan idag har full GMP-licens och kan skala upp nischade biologiska läkemedel. En av dem betonar att deras ”*in between*-storlek” gör det möjligt att ta projekt hela vägen från processutveckling till kommersiell batch, vilket många mindre bolag i ekosystemet saknar intern kapacitet för (intervju 18).

Två av branschorganisationerna beskriver ett strukturellt kapitalgap, där riskvilligt riskkapital finns men avskräcks av en oklar export- och UDI-reglering. Följden blir att många SME:er säljer tidigt eller flyttar verksamhet utomlands (intervju 3, 4). Storföretagen delar analysen ur ett beredskapsperspektiv: ett av företagen framhåller att Sverige ännu inte har fastställt vilka *life science*-aktörer som ska klassas som kritisk nationell infrastruktur, vilket gör det svårt att dimensionera redundanta leveranskedjor och säkra prioriterad transport vid höjd beredskap. Samlat efterfrågar industrin därför tre saker: tydligt statligt åtagande för storskalig test- och tillverkningskapacitet, förutsägbar *dual use*-reglering och ett snabbspår för CNI-klassning, åtgärder som bedöms stärka både internationell konkurrenskraft och nationell motståndskraft.

Vi kan konstatera att statistiken över svensk bioteknik är fragmenterad, vilket ger betydande svårigheter att nå analytisk precision och djup. Olika datakällor ger olika bilder av hur många (och vilka) företag som är verksamma i svensk biotekniksektor. Sannolikt beror detta delvis på de definitionsmässiga oklarheter som råder kring vad som utgör bioteknik. Vidare dominerar branschindelningen i dag av *life science*-sektorn (se vidare nedan), där bioteknik utgör en viktig verksamhet men med betydande överlapp till närliggande verksamheter (som medicinteknik, laboratorieteknik och diagnostik).

Till detta kan läggas att flera av de företag som är verksamma inom bioteknisk tillverkning, forskning och utveckling, av olika anledningar har valt att klassificera sin huvudsakliga verksamhet som något annat än just bioteknik. Ett relaterat problem handlar om hur vissa företag hanterar verksamheten. En illustration ges av hur två av de största svenska företagen med bioteknisk forskning och verksamhet – AstraZeneca med över 7 000 anställda och Cytiva med över 2 000 anställda – har valt att placera en viktig del av bioteknikforskningen i dotterbolag utan anställda. Att etablera dotterbolag där det faktiska arbetet utförs av formellt anställda i andra dotterbolag eller i moderbolaget är ingen ovanlig åtgärd i stora koncerner för att förenkla administration och begränsa dess kostnader samt mer effektivt förvalta tillgångar och hantera affärsrisker (Birkinshaw & Morrison, 1995).

En bransch som innehåller betydande bioteknisk forskning och tillverkning är som nämndes ovan *life science*-branschen. Innovationsmyndigheten Vinnova kartlägger sedan 2023 på regeringens uppdrag svensk *life science* (N2021/02243). Enligt den senaste årliga kartläggningen omfattade den svenska *life science*-sektorn 3 879 företag år 2023 (Vinnova, 2025). Av dessa hade 139 företag bioteknik som huvud- eller sidoverksamhet och var små (10–49 anställda), medelstora (50–249 anställda) eller stora (250 eller fler anställda).⁴⁶ Sedan dess har sex av dessa bioteknikbolag gått i konkurs (4 små och 2 medelstora) och två köpts upp av andra *life science*-aktörer (däribland Scantox Sweden AB).

Vinnovas statistik är en första utgångspunkt, med två aspekter att ta hänsyn till. För det första är som nämndes flera av de relevanta större företagen inte kategoriserade som bioteknikföretag.⁴⁷ Det åtgärdas naturligtvis enkelt genom att inkludera dem i kartläggningen när de väl har identifierats. För det andra är utgångspunkten för Vinnovas statistik att företag måste agera för att ”främja människors hälsa” för att inkluderas som *life science*-företag.

⁴⁶ Skälet till att avgränsa urvalet till just små, medelstora och stora företag är främst att det ger en bättre bild av branschens befintliga styrka, något som också bekräftades ge en god bild av branschen enligt en av branschorganisationerna (intervju 3).

⁴⁷ Exempelvis AstraZeneca, det enskilt största företaget i branschen. Argumentet bakom Vinnovas beslut att inte klassificera AstraZeneca som ett bioteknikföretag, är att företagets dominerande ställning skulle ge en skev bild av balansen mellan de olika *life science*-sektorena i statistiken. Vi inkluderar emellertid företaget i vår statistik, då bioteknik uppenbart är en viktig del av företagets verksamhet.

Följaktligen exkluderas bioteknikföretag som inte verkar för detta mål, vilket med hög sannolikhet påverkar förekomsten av bioteknikföretag som fokuserar på exempelvis livsmedel, jordbruk eller energi.

För att komplettera Vinnovas statistik med bioteknikföretag som faller utanför *life science*-definitionen, har vi utvärderat ett antal datakällor. Slagningar har gjorts i Statistiska centralbyråns (SCB) företagsregister, UC-koncernens tjänst *allabolag.se* samt i de kommersiella databaserna *Moody's Orbis* och *Retriever Business*. En sökning i SCB:s företagsregister utifrån relevant näringsgrensindelning (SNI), "Bioteknisk forskning och utveckling", gav 716 träffar. En sökning på samma SNI-kod hos *allabolag.se* resulterade i stället i 1 017 företagsträffar. En ansenlig majoritet av dessa företag har antingen noll eller färre än tio anställda. *Moody's Orbis* och *Retriever Business* gav däremot över 5 000 respektive 4 000 träffar. Följaktligen valde vi att arbeta vidare med de mest omfattande resultaten från *Moody's Orbis*.

En närmare granskning av resultaten visade dock att verksamhetskategoriseringen har varit generös i tolkningen av vad som utgör bioteknikverksamhet, samtidigt som flera av företagen vars verksamhet uttryckligen innehåller bioteknisk forskning och utveckling har valt att använda andra SNI-koder än den som hade varit den relevanta ("Bioteknisk forskning och utveckling").⁴⁸ För att nå precision i urvalet har det därför krävts en genomgång av beskrivningen av varje enskilt företag.

Denna kvalitativa granskning resulterade i en lista med 46 företag som sedan matchades mot Vinnovas 131 identifierade bioteknikföretag. Vinnovas statistik utökades med unika träffar från *Orbis*-databasen och det resulterade i en slutlig lista på totalt 156 SME-företag med bioteknikverksamhet. I ett sista steg uppdaterades informationen om dessa företag med hjälp av *allabolag.se*, för att etablera geografisk placering, ägandestruktur (utländskt eller svenskt), omsättning, resultat efter finansnetto samt eventuell koncerntillhörighet (i enlighet med Vinnovas geografiska klassificering). Resultaten redovisas i Tabell 2, nedan.

Tabell 2. SME-företag i svensk biotekniksektor, 2024

Län	Anställda	Företag	Stora	Medel	Små	Utlandsägda
Stockholm	12 961	67	3	20	44	21 (31 %)
Uppsala	3 354	24	2	4	18	5 (21 %)
Skåne	1 592	31	1	9	21	4 (13 %)
Västra Götaland	521	23	0	2	20	5 (22 %)
Halland	367	1	1	0	0	0 (0 %)
Västerbotten	233	6	0	3	3	3 (50 %)
Västernorrland	190	4	0	1	3	0 (0 %)
Västmanland	90	1	0	1	0	0 (0 %)
Östergötland	19	1	0	0	1	0 (0 %)
Totalt	22 189	156	8	40	109	38 (24 %)

Källa: Vinnova (2024) och Moody's Orbis (2025).

Verksamheten för en större andel av bioteknikföretagen är förlagd till fyra län – samtliga med större lärosäten⁴⁹ – det vill säga Stockholm (67 företag), Skåne (31 företag), Uppsala

⁴⁸ SNI-koden fastställs i dialog med Skatteverket när bolaget registreras, men ansvaret att den hålls uppdaterad ligger helt på företaget. En del företag, särskilt de som kombinerar hårdvara, mjukvara och reagenser placerar sig därför under andra rubriker än 72.110 *Bioteknisk forskning och utveckling*. Ett exempel är CELLINK Bioprinting AB, verksam inom 3D-bioprinting, bolaget redovisar sin verksamhet inom fyra koder: 26.200 *Tillverkning av datorer och kringutrustning*, 28.230 *Tillverkning av kontorsmaskiner*, 20.590 *Tillverkning av övriga kemiska produkter*, 22.220 *Plastförpackningstillverkning* och 33.130 *Reparation av elektronisk och optisk utrustning*, medan moderbolaget, BICO Group AB ligger under 72.110. Vi erfar att detta mönster återkommer hos andra kontraktstillverkare och servicebolag. Kommande studier bör därmed komplettera SNI-urvalet med manuell klassificering av bolag vars teknikprofil är bioteknisk trots "avvikande" kodning.

⁴⁹ Främst Stockholms universitet och Kungliga tekniska högskolan i Stockholm, Uppsala universitet och SLU i Uppsala, Göteborgs universitet och Chalmers tekniska högskola i Västra Götaland, samt Lunds universitet i Skåne.

(24 företag) och Västra Götaland (23 företag). De representerar tillsammans ungefär 92 procent av alla svenska bioteknikorienterade företag och närmare 96 procent av alla anställda inom bioteknikområdet. De fem största bioteknikaktörerna har samtliga över 1 000 anställda i Sverige: AstraZeneca AB med 7 543 anställda, Cytiva Sweden AB med 2 170 anställda, Swedish Orphan Biovitrum AB med 1 840 anställda samt Cepheid AB med 1 026 anställda. Av de 156 företagen är 7 stora, 40 medelstora och resterande 109 små.

Viktigt att notera är att även agro- och livsmedelsindustrin investerar tungt i modern bioteknik och syntetisk biologi. En FoU-chef på ett ledande svenskt agrolivsmedelsföretag (intervju 19) påpekar att man redan i dag använder DNA-sekvensering i växtförädling, storskalig fermentering samt bakterie- och enzymprocesser för nya växtskydd, biostimulanter och gröna proteinråvaror. Branschen ”glöms ofta bort” i många bioteknikinitiativ, menar hen, eftersom forskningsutlysningar och utbildningar tenderar att fokusera på klassisk *life science* och läkemedelsproduktion.

För att undvika en alltför snäv sektorinriktning bör därför kommande uppföljningsuppdrag, kartläggningar och testbäddar explicit omfatta företag inom jordbruk, foder, livsmedelsproduktion och bioraffinaderi. På så vis säkerställs att de stora tillämpningsområdena där syntetisk biologi kan bidra till beredskap ingår och att Sverige kan dra nytta av hela bredden i det biotekniska ekosystemet.

Tabell 3. De tio största bioteknikföretagen efter antal anställda i Sverige, 2024

Företag	Ägarskap	Anställda	Omsättning (tkr)	Resultat efter finansnetto (tkr)
AstraZeneca	Storbritannien	7 543	225 240 000	63 989 000
Cytiva Sweden	USA	2 170	29 897 550	5 037 763
Swedish Orphan Biovitrum	Sverige	1 840	16 675 000	3 121 000
Cepheid	USA	1 026	1 295 295	850
Olink Proteomics	USA	394	1397 028	-516 162
Getinge Sterilization	Sverige	367	536 683	-168 767
Polypeptide Lab. Sweden	Schweiz	350	1179 508	323 218
Novavax	USA	195	820 493	194 900
Camurus	Sverige	134	1 771 790	533 644
Sanofi	Frankrike	131	1 616 160	69 975

Källor: Vinnova (2024), Moody's Orbis (2025), allabolag.se (2025) samt Retriever Business (2025).

Den genomsnittliga omsättningen i sektorn som helhet år 2024 var 497 miljoner kr när AstraZeneca exkluderas (1,9 miljarder kr inklusive AstraZeneca) och genomsnittligt resultat efter finansnetto var 22 miljoner kr exklusive AstraZeneca (429 miljoner kr inklusive AstraZeneca). Av de 156 företagen redovisade hela 91 företag (cirka 58%) ett negativt resultat efter finansnetto.

Vad gäller utlandsägande, är 20 av företagen i urvalet dotterbolag till amerikanska moderbolag, 4 vardera till brittiska och franska moderbolag, 2 vardera till nederländska, schweiziska och tyska moderbolag samt 1 vardera till japanska, isländska, norska och spanska moderbolag. Inget av företagen i urvalet är således kinesisk- eller ryskägda, men 7 av företagen har dotterbolag i Kina och 2 av dessa 7 företag har även dotterbolag i Ryssland.

Den statistiska genomgången leder oss fram till framför allt tre slutsatser. För det första har bioteknikkluster uppstått i städerna med de största lärosätena, det vill säga Stockholm, Uppsala, Göteborg och Lund. För det andra är flera av de största företagen utlandsägda – som exempelvis brittiskägda AstraZeneca och amerikanskägda Cytiva, vilka båda spelar en central roll i såväl beredskapshänseende som för biotekniksektorn och svensk ekonomi i sin helhet. För det tredje föreligger behov av en fördjupad kartläggning och analys av svensk bioteknik. Tidsramarna för regeringsuppdraget har inte möjliggjort den precision som hade varit önskvärd i att kartlägga och på djupet analysera svensk biotekniksektor.

5.3.3 Akademin

Högskolor och universitet

Intresset för bioteknikrelaterade utbildningar är i Sverige stort och brett, men efterfrågan fördelar sig ojämnt mellan olika utbildningstyper. Nedan listas fyra spår⁵⁰ som tillsammans ger en helhetsbild av det svenska utbildningsområdet i bioteknik-ekosystemet: ingenjörsprogrammen utbildar process- och utvecklingsspecialister som driver industrin; naturvetenskapliga kandidatprogram förser forskningen med biologisk och kemisk kärnkompetens; master- och magisterprogram erbjuder fördjupad, ofta internationell, spets inom nischer som syntetisk biologi och bioinformatik; och de övriga, mer professionsinriktade utbildningarna (till exempel farmaci och biotekniska analytikerprogram) täcker kliniska, regulatoriska och tillämpade behov. Tillsammans speglar de hela kedjan från grundläggande vetenskap till kommersiell produktion och hälso-vård, vilket gör dem till en logisk startpunkt för en kartläggning av bioteknikutbildningar i Sverige.

Statistik från Universitets- och högskolerådet (UHR)⁵¹ visar att några få program har exceptionellt högt söktryck, medan andra har mer moderat konkurrens. Civilingenjör i bioteknik på KTH har de senaste fem åren antagit cirka 100 nya studenter av drygt 1000 sökande (varav ~200 förstahandssökande). Karolinska institutets biomedicinprogram är klar etta inom kandidatspåret med drygt 600–700 förstahandssökande till 50–70 platser de senaste fem åren, ett söktryck på cirka 11 personer per plats. Den gemensamma internationella masterutbildningen *Molecular Techniques in Life Science* (KI + KTH + SU) är inte statistikförd av UHR, men KTH skriver att man hösten 2025 antog 69 studenter av de 250 sökande som uppfyllde antagningskraven.⁵² Inom de tillämpade utbildningarna är apotekarprogrammet i Uppsala populärast med cirka 200–250 förstahandssökande till 120–140 platser (drygt 1 200 totalt sökande) de senaste fem åren. Samtidigt är biomedicinsk analytikerutbildningen störst till volym, även om dess söktryck ligger lägre.

Ingenjörsprogrammen (5 eller 3 år)

Civil- och högskoleingenjörsprogrammen ger *en teknisk helhetssyn på bioteknik* där biologi, kemi och matematik kombineras med processteknik, industriell ekonomi och projekstyrning. De femåriga civilingenjörsutbildningarna (till exempel bioteknik, teknisk biologi, kemiteknik med bioteknisk inriktning) lägger grunden för avancerad FoU, medan de treåriga högskoleingenjörsprogrammen fokuserar på *praktisk drift och produktion* i exempelvis läkemedels- eller livsmedelsindustri.

Tabell 4. Ingenjörsprogram med bioteknikinnehåll

Typ	Exempel på program	Kommentar
Civilingenjör i bioteknik	KTH, Umeå, Lund (LTH), Chalmers, Uppsala m.fl.	Det klassiska 300-hp programmet som kombinerar biologi, kemi och teknisk problemlösning.
Civilingenjör i teknisk biologi	Linköpings universitet	Liknar bioteknik men med starkare fokus på systembiologi, bioinformatik och medicinsk teknik.
Civilingenjör i kemiteknik / kemisk bioteknik	Chalmers (kemiteknik, under avveckling), KTH (teknisk kemi), Luleå m.fl.	Kemiteknikprogram som erbjuder bioteknisk inriktning under de senare åren.
Högskoleingenjör /Bioteknik analytiker (180 hp) med bioteknik- eller kemiteknikprofil	Mittuniversitetet, Högskolan i Borås, Linnéuniversitetet, Karolinska.	Kortare ingenjörsspår som ofta leder direkt till processtekniska roller i industrin.

Naturvetenskapliga kandidatprogram (180 hp)

Kandidatprogram i molekylärbiologi, biomedicin, kemi och liknande erbjuder *en biologisk-kemisk kärnkompetens* utan ingenjörsmatematiken. Kurser fokuserar ofta på att utveckla färdigheter i laboratoriemetodik, dataanalys och forskningsdesign, varvid typiska anställ-

⁵⁰ Ingenjörsspåret (5 eller 3 år), naturvetenskapliga kandidatprogram (180 hp), master- och magisterprogram (60–120 hp) samt övriga program med tydlig bioteknikkoppling.

⁵¹ <https://www.uhr.se/studier-och-antagning/antagningsstatistik/>

⁵² <https://www.kth.se/en/studies/master/molecular-techniques-life-science/entry-requirements-molecular-techniques-life-science-1.501288>

ningar kulminerar i laboratorieassistenter, forskningsingenjörer eller fortsatta studier på avancerad nivå.

Tabell 5. Naturvetenskapliga kandidatprogram med bioteknikinnehåll

Typ	Exempel på program	Kommentar
Molekylärbioologi/Cell- & molekulärgenetik	Uppsala, Lund, Göteborg: biologi/molekylärbioologi Umeå: Life Science	Ger den biologiska/biokemiska kärnkunskapen.
Biomedicin	Karolinska, Lund, Skövde: Bachelor's Programme in Biomedicine	Stark koppling till medicinsk bioteknik, läkemedelsutveckling och diagnostik.
Kemi/Läkemedelsanalys med valbar bioteknikinriktning	Karlstad: Läkemedelsanalys	Bas i kemi + möjlighet till protein- och enzymteknik.
Livsmedelsvetenskap/Food Science	SLU: Livsmedelsprogrammet Linnéuniversitetet: Nutrition och livsmedelsvetenskap	Jäsnings- och processteknik, mikrobiologi.

Master- och magisterprogram (60–120 hp)

Programmen ges ofta på engelska och lockar både svenska och internationella studenter. De fungerar som *specialiseringar* efter kandidat- eller ingenjörsexamen. Här fördjupar man sig inom nischer som industriell bioteknik, syntetisk biologi, bioinformatik eller läkemedelsutveckling. Exempel på utbildningsprogram följer:

- *Industrial Biotechnology, Molecular Biotechnology*, eller *Medical Biotechnology* med flera (KTH, Chalmers, Lund, Uppsala, Umeå).
- *Bioinformatics / Computational Life Science* (Uppsala, Stockholm).
- *Molecular Techniques in Life Science* (gemensamt KI + KTH + SU).
- *Pharmaceutical Modelling & Drug Discovery* (Uppsala, Lund).
- *Food Technology and Nutrition* (Lund).

Övriga program med tydlig bioteknikkoppling

Program som farmaci, biomedicinsk laborietvetenskap, livsmedelsteknik och veterinära eller agrara utbildningar ger *branschspecifik bioteknisk kompetens*, från GMP-produktion av läkemedel till fermentering och genetisk förädling av grödor. Dessa utbildningar kompletterar ingenjör- och naturvetarspårerna genom att täcka regulativa, kliniska och tillämpade aspekter av *life science*-sektorn. Ett annat exempel är kurser inom *Applied Plant Biology* vid Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) som ger fördjupad kunskap om bioteknologiska metoder för grödor och växtförädling.

Forskarutbildningar inom bioteknik

Utöver den grundläggande utbildningen på högskolenivå finns också ett antal forskarskolor. De starkaste miljöerna finns vid Karolinska institutet, Uppsala universitet, Lunds universitet och Stockholms universitet (ofta i samverkan med SciLifeLab och Wallenbergcentrumen). Doktorandstudierna omfattar cirka fyra års forskarstudier på heltid (motsvarande 240 högskolepoäng) och kombinerar avancerade ämneskurser med handledd forskning som resulterar i en avhandling. Finansieringen sker normalt via doktorandanställning och kompletteras ibland med anslag från tematiska forskarskolor inom exempelvis molekylär medicin, transnationell infektionsbiologi eller precisionsmedicin. Det är även värt att nämna att institutionen för växtförädling vid SLU bedriver forskarutbildning och forskning inom växtbioteknik, med särskilt fokus på molekylär växtförädling och bioteknologiska tillämpningar inom jordbruket.

Läraryndantaget som motor för avknoppningar

Läraryndantaget,⁵³ den svenska regel som ger universitets- och högskoleforskare full äganderätt till sin egen forskning och sina egna uppfinningar har haft en påtaglig effekt på ekosystemets entreprenöriella dynamik. Flera intervjupersoner framhåller att just möjligheten att ”ta med sig” forskningsresultaten ut ur akademien är en huvudförklaring till att många av våra bioteknikbolag en gång startat som universitetsavknoppningar (intervju 10, 18). Regeln driver dock inte kommersialisering per automatik, den förutsätter att den enskilde forskaren har tid, riskaptit och ett grundläggande affärsnätverk. Där sådana resurser saknas blir läraryndantaget ett outnyttjat ”papperstillstånd”. Intervjuerna pekar på två återstående flaskhalsar: (1) svag och ojämn teknologitransferkapacitet eftersom många lärosäten saknar strukturer som identifierar lovande IP och matchar det med kapital och (2) ottydliga incitament för forskare att väga in samhällsnytta och kommersiell potential i sin karriärplanering (intervju 14).

Samarbeten med Kina – risk för auktoritär påverkan

En nyligen publicerad studie från Mälardalens universitet och Nationellt kunskapscentrum om Kina visar att svensk akademi redan utsätts för påtaglig påverkan från kinesiska aktörer (Sandqvist & Mo Welin, 2025). I en enkät med Sverigebaserade Kinavetare (forskare som studerar Kina) och forskare som samarbetar med kinesiska lärosäten svarade drygt 30 % av Kinavetarna att de fått indikationer på att deras forskning betraktas som ”politisk känslig” och drygt 70 % ansåg att själv censur är ett problem. Nästan var fjärde av de forskare som samarbetar med kinesiska lärosäten menade att forskningens ämnesval anpassas för att undvika negativa konsekvenser. Studien beskriver även fall av visumnekanden, trakasserier och påtryckningar mot både forskare och anhöriga, samt dokumenterar hur ekonomiska fördelar ibland erbjuds i syfte att påverka akademiskt innehåll (Sandqvist & Mo Welin, 2025). Detta betonar behovet av forskningssäkerhet i internationaliseringsprocesser och understryker att universitetens arbete med riskbedömning, data- och personskydd måste omfatta även icke-tekniska hot som riktas mot forskare och studenter. Regeringen har gett uppdrag till flera olika myndigheter för att föreslå (U2023/02127) och implementera (U2025/01317) riktlinjer för ansvarsfull internationalisering vid utbildnings-, forsknings- och innovationsarbeten. Medan arbetet pågick (Universitets- och högskolerådet et al., 2024) uppenbarades vikten av behovet när Säpo under hösten 2025 varnade för auktoritär påverkan från Kina (Säaf, 2025; jfr Säkerhetspolisen, 2025).

5.3.4 Övriga forskningsmiljöer

SciLifeLab är ett samarbete mellan Karolinska institutet, Kungliga tekniska högskolan, Stockholms universitet och Uppsala universitet. Samarbetet består av tio plattformar,⁵⁴ inom vilka det finns olika enheter som tillhandahåller teknik och tjänster till användarna. SciLifeLabs uppdrag är att upprätthålla och utveckla den nationella forskningsinfrastrukturen, med syftet är att göra Sverige världsledande inom *life science*. Samarbetets målsättningar är utveckla och tillhandahålla infrastruktur inom området; stärka forskarsamhället och internationella samarbeten; omvandla *life science*-data till kunskap; locka till sig och främja vetenskaplig excellens och tillhandahålla avancerad utbildning; samt stödja innovation och brobyggande till gagn för samhället.

Biobank Sverige erbjuder infrastruktur för biobanking, det vill säga samling av biologiska prover, och är ett samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer. Syftet är att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning, diagnostik och patientbehandling. Samarbetet har stöd från Sveriges kommuner och regioner (SKR) och Vetenskapsrådet. Biobank Sverige ansvarar för att det ska finnas ett regionalt biobanks-

⁵³ Lag (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar, 1 § andra stycket (”läraryndantaget”).

⁵⁴ De tio plattformarna är bioinformatik, proteomik, integrerad strukturell biologi, genetik, klinisk genetik, rumslig biologi, kemisk biologi & genomredigering, läkemedelsupptäckt & utveckling, cellulär & molekylär avbildning samt metabolomik & exposomik.

centrum i varje sjukvårdsregion. Till målen hör även att stärka internationella samarbeten och stå för en nationell, kostnadseffektiv och konkurrenskraftig biobankning.

Testa Center är ett gemensamt initiativ mellan staten och Cytiva för att främja *life science*-industrins tillväxt och tillverkningskapacitet. Det primära målet är att verka som en brygga mellan upptäckt och industrialisering. Verksamheten bedrivs som ett icke-vinstdrivande företag och är helägt av Cytiva. Testa Center erbjuder företag och akademier över hela världen en modern testbädd i pilotskala för projekt och utbildning inom produktion av biologiska produkter, till exempel monoklonala antikroppar, peptider, protein, vaccin och virala vektorer.

Chemical Mechanisms of Life är ett excellenscentrum vid Uppsala universitet. Bidrag till finansiering kommer från Vetenskapsrådets excellenssatsning 2022. Centret verkar för långsiktig programverksamhet som stödjer tvärvetenskapliga forskningssamarbeten samt uppbyggnad av ett centrum för forsknings- och utbildningsverksamhet. Expertis finns här inom RNA, metaboliter, proteiner och bioorganisk syntes, för att få en djupare förståelse för de kemiska mekanismerna i levande system. Målet är att främja samarbeten, forskning och utbildning kring livets kemi. Finansieringen beviljades för fem år med option på ytterligare fem år som ska beslutas efter utvärdering.

Biotech Heights är en innovationsplattform för forskning och innovation, bildad för att bidra till att svensk industri utnyttjar potentialen med bioteknik. Med bioteknik kan beroendet av fossil råvara minskas och andelen växtbaserad mat ökas. Mycket har hänt sedan Vinnova godkände projektansökan i december 2023. På plattformen har flera projekt redan startats – om bland annat tång, potatis, vatten och lokaler.

Research Institutes of Sweden (RISE) spelar en nyckelroll för den tekniska uppskalningen av nya processer. Formellt sett ett statligt ägt forskningsbolag snarare än en myndighet driver RISE test- och demomiljöer, exempelvis bioraffinaderipiloter i Processum Biorefinery Cluster (Örnköldsvik) och den tvärdisciplinära arenan Bioeconomy Arena som ger företag möjlighet att verifiera och optimera bioprocesser innan industriell produktion.

Processum Biorefinery Cluster är ett initiativ lett av RISE och verkar för en ökad omställningstakt för svensk bioekonomi och en accelererad utveckling av idéer och värdekedjor inom framför allt bioraffinaderi. Klustret vänder sig till såväl regionala och nationella som internationella aktörer för utveckling och kommersialisering av bioraffinaderiprocesser, gröna produkter, kemikalier och material.

Det finns flera svenska forskningssamarbeten inom bioteknikområdet. Här fokuserar vi på samarbeten som inbegriper flera universitet samt samarbeten mellan akademi, näringsliv och/eller offentliga aktörer.

5.3.5 Myndigheter och andra offentliga aktörer

Enligt bilagan 2 till Förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap delas samhällsviktig verksamhet in i tolv beredskapssektorer, vardera med en sektorsansvarig myndighet. MSB har sedan dess etablerat en samordningsgrupp där dessa myndigheter gemensamt planerar utbildningar och övningar för att stärka sektorövergripande beredskap. För bioteknikrelaterade risker är flera sektorer direkt relevanta, i första hand *Socialstyrelsen* (hälsa, vård och omsorg) som hanterar medicinska motåtgärder och sjukvårdens CBRN-förmåga; men också *Livsmedelsverket* som ansvarar för skydd av livsmedelskedjan mot biologisk kontaminering; *Polismyndigheten* som koordinerar brottsbekämpande insatser vid biologiska hot; *Energimyndigheten* som ansvarar för energiförsörjning; *Post- och telestyrelsen* som ansvarar för elektroniska kommunikationer och post; samt *Finansinspektionen* som hanterar kritiska stödsystem som biotekniska tillverkare och laboratorier är beroende av.

Andra myndigheter med direkt tillsyn eller strategisk betydelse för industrin:

- *Läkemedelsverket* – godkänner biologiska läkemedel, avancerade terapier och kliniska prövningar.
- *Folkhälsomyndigheten* – nationell smittskyddsmyndighet med laborierkapacitet (biosäkerhets- och BSL-3-/4-verksamhet) samt tillsyn av vissa mikrobiologiska laborier.⁵⁵
- *Arbetsmiljöverket* – föreskrifter om biologiska agens i arbetsmiljö (AFS 2018:4).⁵⁶
- *Kemikalieinspektionen* – hanterar biocid- och kemikalielagstiftning som ofta sammanfaller med industriell/“grön” biotech.
- *Naturvårdsverket* – miljöprövning av GMO-fältförsök och utsättning i miljön.
- *E-hälsomyndigheten* – infrastrukturer för hälsodata, datadriven precisionsmedicin.
- *Inspektionen för strategiska produkter (ISP)* – kontroll av export av *dual use*-bioteknik.
- *Jordbruksverket* och *Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)* – djurhälsa, växt-GMO.
- *Verket för innovationssystem (Vinnova)* – finansierar allt från tidig akademisk syntetisk biologiforskning till pilotanläggningar som Testa Center, och är statens nav för EU-samfinansierade satsningar (såsom *Horizon Europe*).
- *Vetenskapsrådet* och *Formas* svarar för långsiktig finansiering av grund- respektive miljöinriktad forskning och ger därmed de akademiska grupperna i sektorn stabilitet och kvalitetssäkring.
- *Stiftelsen för strategisk forskning (SSF)* finansierar strategiskt inriktad forskning med större fleråriga program, där den kan gå in med betydligt högre belopp per projekt än de ordinära statliga anslagsgivarna. SSF finansierar forskning inom naturvetenskap, teknik och medicin med ungefär 700 miljoner kronor om året.
- *Industrifonden* (en stiftelse grundad av staten) och *Almi Invest* (ett statligt riskkapitalbolag) tar risker i tidiga utvecklingsfaser som få privata fonder accepterar och kan dessutom saminvestera med internationella aktörer. Därmed ansvarar de för att förse branschen med kapital.
- *Exportkreditnämnden (EKN)* och *Svensk Exportkredit (SEK)*, ett statligt ägt riskkapitalbolag) erbjuder garantier och lån som underlättar finansiering av större bioprocessanläggningar på hemmaplan och vid internationell expansion och därmed ansvarar också för att förse branschen med kapital.

Försvars- och säkerhetsmyndigheter

Utöver de civila tillsynsmyndigheterna har totalförsvarets aktörer en egen, kompletterande roll i både teknikutveckling och riskhantering. *FOI* driver högsäkerhetslaborier och forskning som omfattas av försvarssekretess, bland annat testning av motmedel, modeller av spridningsscenarioer och analys av nya biologiska hot. *Försvarsmakten* omsätter sådan forskning till operativa krav på skyddsutrustning, sensorsystem och beredskapsavtal med industrin. *Militära underrättelse- och säkerhetstjänsten (MUST)* inom *Försvarsmakten* och *Försvarets radioanstalt (FRA)* analyserar utländska bioteknikprogram, kartlägger önskad tekniköverföring och ger underrättelser som underlag för ISP:s exportkontrollbeslut. *Säkerhetspolisen (Säpo)* stödjer lärosäten och företag med säkerhetsprövningar, inte minst när projekt rör tekniker och produkter med dubbla användningsområden. Tillsammans skapar dessa myndigheter således en säkerhetskedja som spänner från tidig FoU till inter-

⁵⁵ Se laboratoriets skyddsnivåer: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/mikrobiologi-laboratorieanalyser/om-biosakerhet-och-bioskydd/forebygg-smitta-i-laboratoriemiljo/laboratoriernas-skyddsnivaer/>

⁵⁶ <https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/upphavda-foreskrifter/smittrisker-afs-20184/>

nationell handel och bidrar till att svenska bioteknikinvesteringar överensstämmer med totalförsvarets skydds- och underrättelsebehov. *Försvarshögskolan* (FHS) utbildar civila och militära beslutsfattare i CBRN-skydd, kris- och riskhantering och forskar kring bioskydd och biosäkerhet samt PDA-problematik, vilket kopplar biotekniska framsteg till totalförsvars- och säkerhetsfrågor. *Nationellt centrum för terrorhotbedömning* (NCT) kompletterar med analyser av CBRN-hot och ger därmed sektorn en länk till det nationella säkerhetsarbetet.⁵⁷

Inom ramen för Natos EDT-agenda (*Emerging and Disruptive Technologies*) driver Försvarsmakten och Vinnova sedan 2024 ett svenskt *Civil-Military Innovation Partnership* (CMIP). Programmet ger forskare och företag tidig finansiering, provningsmiljöer och rådgivning inom säkerhet när biotekniska lösningar kan få dubbla användningsområden (jfr Vinnova, 2024). CMIP fungerar därmed som en brygga mellan akademien, Totalförsvarets skyddscentrum (SkyddsC) inom Försvarsmakten⁵⁸ och industriella aktörer. Det är även en kontaktyta mot Natos Defence Innovation Accelerator for the North Atlantic (DIANA) samt Natos innovationsfond i bioteknikprojekt genom Försvarsmakten och FOI.

5.3.6 Funktioner i ekosystemet

Flera olika funktioner kan identifieras i systemet som inte nödvändigtvis stämmer överens med de aktörsgrupper som beskrivs ovan. Nämligen kan det svenska bioteknik ekosystemet beskrivas som ett nätverk av sex sociala grupper som alla matar in resurser i form av kunskap, kapital, reglering och efterfrågan:

- 1) Producenter (multinationella ankarer samt drygt 800 mikro-, små och medelstora bolag), det vill säga de företag som bedriver kommersiell bioteknisk verksamhet och utgör därmed branschens kärna.
- 2) Forskningsnätverk (universitet, SciLifeLab, Testa Center med flera) som tillför ny kompetens i ekosystemet form av forskning och personal. Dessutom tillför de även forskningsinfrastruktur.
- 3) Finansiella nätverk (Vinnova, Industrifonden, Almi Invest, privat riskkapital) som tillför kapital i systemet.
- 4) Leverantörer som tillför andra resurser och tillgångar i systemet (utrustning, reagenser, process- och kontraktstjänster).
- 5) Kunder och andra användare av de biotekniska lösningarna (hälso- och sjukvård, skogs-/massa-, livsmedels-, energi-, kemisektor).
- 6) Offentliga myndigheter och samhällsaktörer (Läkemedelsverket, ISP, MSB, SwedenBIO, LIF, fackföreningar med flera).

Producentnätverket utgörs av de företag som faktiskt designar, tillverkar och säljer biotekniska produkter: ett fåtal multinationella ”ankare” som AstraZeneca, SOBI och Cytiva samt plattform- och kontraktstillverkare och drygt 800 uppskalnings- och expanderande bolag.

Två av de viktigaste inflödena är: *forskningsnätverket* (Karolinska institutet, KTH, Lunds universitet, SciLifeLab, Testa Center) som levererar talang, patent och teknologiplattformar, medan *finansiella nätverk* som Vinnova, Industrifonden, Almi Invest och privata riskkapitalfonder (till exempel HealthCap, EQT Life Sciences) tillför riskkapital och bidrag som möjliggör skalning. Ovanifrån förses producenterna med utrustning, reagenser och CDMO-tjänster via *leverantörer* som Merck, ThermoFisher, Getinge och Tecan, vilka i sin tur får tekniskspecifikationer och volymkontrakt tillbaka.

På andra sidan driver *användargrupper*, regionernas hälso- och sjukvård, skogs-/massa- och livsmedelsindustrin samt energi- och kemibolag en inhemsk efterfrågan som pressar fram tidig anpassning till regulatoriska och hållbarhetskrav. *Offentliga myndigheter* (Läke-

⁵⁷ NCT är en permanent arbetsgrupp med personal från FRA, MUST och Säpo.

⁵⁸ SkyddsC i Umeå är Försvarsmaktens centrum för skydd mot kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära (CBRN) hot och händelser.

medelsverket, Folkhälsomyndigheten, ISP, Socialstyrelsen, MSB) reglerar, utövar tillsyn och beredskapsstöd, medan *samhällsgrupper* som SwedenBIO, LIF, miljö-NGO:er och fackförbund tillför patient-, etik- och arbetsmiljökrav mot både producenter och myndigheter.

I biotekniksektorn kanaliseras de starkaste kunskaps- och kapitalströmmarna in mot producentnätverket, särskilt från finansiella nätverk och forskningsmiljöer, medan producenterna samtidigt upprätthåller ett ömsesidigt beroende med sina leverantörer för att säkra volym, kvalitet och snabb innovationsöverföring. Parallellt löper sekundära men strategiskt betydelsefulla kopplingar där forskningsnätverk för dialog med offentliga myndigheter om policyfrågor och där samhällsgrupper påverkar investerare genom exempelvis krav på ESG-prestanda,⁵⁹ ett sammanvävt ekosystem som sammantaget håller sektorn samman men också skapar sårbarheter, eftersom en försvagning i någon av dessa bärande relationer snabbt kan få återverkningar i hela kedjan.

I nästföljande avsnitt följer en fördjupad kartläggning av ekosystemets bärande delar: akademi, forskningsmiljöer, näringslivets olika segment, myndigheter samt övriga organisationer där vi beskriver deras respektive roller och utvecklingsbehov.

5.4 Kapitelsammanfattning

Sveriges biotekniksektor har utvecklats från ett historiskt beroende av ankarföretag som Pharmacia och Astra, till dagens fragmenterade ekosystem med stark akademisk forskning men svag kommersialisering och uppskalning. Nedläggningen av Pharmacia och senare omstruktureringar hos AstraZeneca har lämnat ett kapital- och infrastrukturvakuum, vilket gör att många småbolag säljs eller flyttar utomlands innan de når full kommersialisering. Sverige har världsledande forskningsmiljöer (exempelvis Karolinska institutet, SciLifeLab samt Lunds och Uppsala universitet) och nischstyrkor inom syntetisk biologi, precisionsmedicin och biobaserade material, men brist på sena riskkapitalfonder och industriell produktionskapacitet. Porters femkraftsanalys påvisar höga inträdesbarriärer, stark köparmakt från internationella läkemedelsjättar och växande substituthot från AI-drivna processer och lågkostnadsproduktion i Asien. Porters diamantmodell pekar på starka faktorvillkor men svagare kapitalstruktur.

Branschen domineras av ett fåtal stora aktörer som AstraZeneca, Cytiva och SOBI samt cirka 800 mikro-, små och medelstora företag, vilka är koncentrerade till Stockholm, Uppsala, Göteborg och Lund. Andelen utlandsägande är högt och hela 58% av företagen går med förlust, vilket förstärker beroendet av internationella partnerskap. Offentliga initiativ som SciLifeLab, Testa Center och Processum Biorefinery Cluster stärker forsknings- och pilotkapaciteten, men industrin efterfrågar tydligare statliga åtaganden för GMP-produktion, snabbare CNI-klassning och förutsägbar PDA-reglering. Sammantaget är svensk bioteknik internationellt synlig men sårbar för kapitalbrist, regulatoriska hinder och storföretagsberoende, vilket kräver långsiktiga satsningar på finansiering, infrastruktur och kompetensförsörjning för att säkra både konkurrenskraft och beredskap.

Sammanfattningsvis visar aktörsöversikten hur ekosystemets noder hänger samman, men också var kedjorna är som tunnast. I nästa kapitel går vi därför från ”vem som finns var” till ”vad de behöver av varandra”. Där analyseras resursflöden, kritiska beroenden och de sårbarheter som uppstår när kunskap, kapital och infrastruktur koncentreras till några få nyckelaktörer. På så sätt kopplar systemanalysen direkt till de nätverk och luckor som identifierats här i industrikartläggningen.

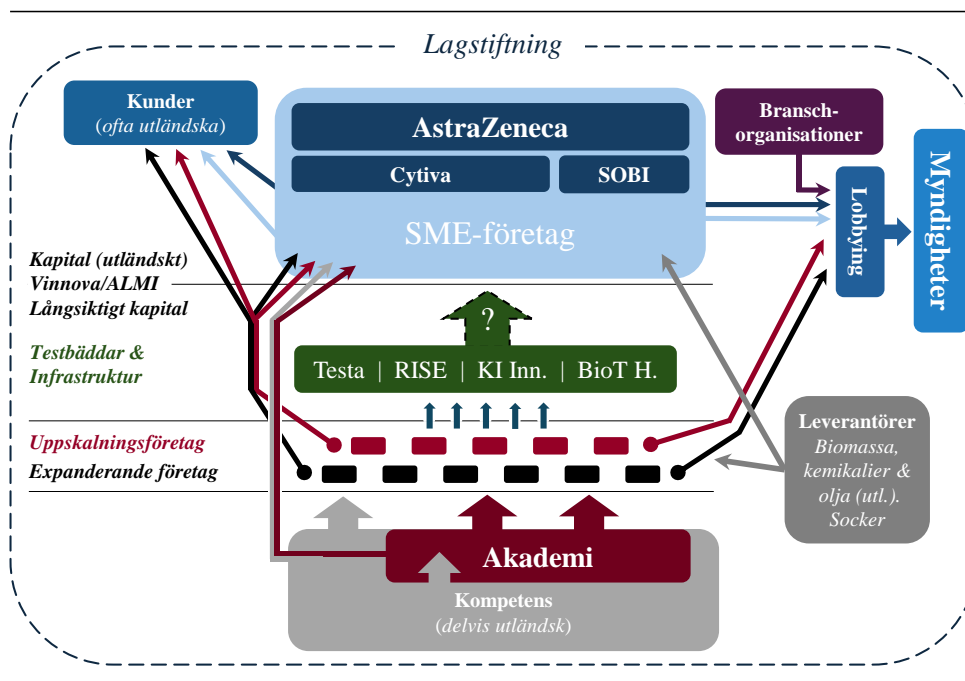
⁵⁹ ESG (*Environmental, Social and Governance*) är ett ramverk för att bedöma hur hållbart och ansvarsfullt ett företag agerar. Det sammanfattar indikatorer om miljöpåverkan, sociala effekter och bolagsstyrning.

6 Systemanalys: branschens behov och beroenden

Det nätverk som utgör den svenska bioteknikbranschen består i första hand av bioteknikföretag som kan delas i tre huvudsakliga grupper efter storlek. Den första gruppen utgörs av de minsta företagen: uppstarts- (de allra minsta, nyetablerade med en produkt- eller tjänstidé i grunden) och uppskalningsföretagen (något större, som oftast redan har lyckats med att bearbeta sin affärsmodell och framställa prototyper, men än så länge saknar förmågan till ekonomiskt bärande produktion i en industriell skala). Denna svans är mycket lång: exempelvis har SwedenBIO ca 330 medlemsbolag och 60–70 % av dem har färre än tio anställda.

Den andra gruppen utgörs av medelstora företag med beprövade affärsmodeller som har etablerat ekonomiskt bärande produktion och förser kunder med sina produkter/tjänster i en industriell skala.

Den tredje gruppen är de stora företagen, där det i Sverige i praktiken bara finns tre: AstraZeneca, Cytiva och Swedish Orphan Biovitrum (SOBI). AstraZeneca står ensam för 5–6 % av hela Sveriges varuexport (intervju 8) och Cytiva för ytterligare ca 1 % (intervju 11), medan SOBI har huvudkontor i Stockholm men outsourcar all tillverkning (intervju 16). *Figur 5* nedan är en grafisk representation av bioteknikindustrin i Sverige (medicinteknik exkluderat).



Figur 5. Systemanalys, svensk bioteknik (källa: egen bearbetning efter intervjuer)

6.1 Flöden och beroenden

En typisk företagslivscykel börjar med ett universitetsavknoppat bolag som utvecklar sin första produkt och därefter försöker skala upp i test- och demomiljöer. Tillgången på sådan infrastruktur har förbättrats genom Testa Center (Uppsala) och RISE:s nya bioreaktor på 10 kubikmeter i Örnsköldsvik. Båda är öppna-access-anläggningar som attraherar både svenska och utländska bolag (intervju 11, 7). Samtidigt har det lyfts fram att inkubatorer leds av personer som ”inte vet vad de inte vet”, vilket gör att tidiga bolag ofta saknar senior industriell guidning (intervju 8).

Flera flöden och beroenden kan noteras i systemet, som definieras av kritiska resurser i systemet. Tre huvudsakliga resursgrupper kan urskiljas: *insatsvaror*, *kompetens* och *kapital*.

6.1.1 Insatsvaror

Insatsvarorna levereras av externa leverantörer. Vilka varor exakt det handlar om varierar beroende på verksamhetens art, men sådana grupper som biomassa, kemikalier, oljor och socker nämns som viktiga för branschen som helhet. Medan vissa av dessa resurser (framför allt biomassan) finns lättillgängliga på den svenska marknaden, måste andra i varierande utsträckning importeras från utländska leverantörer. Utbud av svenskproducerade oljor är begränsat, medan socker och kemikalier importeras till stor del, inte minst på grund av stora prisskillnader mellan svenska och externa producenter.⁶⁰ Kemiska prekursorer, API-råvaror,⁶¹ filter och engångsplast importeras i hög utsträckning från Kina och Indien (intervju 3, 4). Logistiskt är Göteborgs hamn ett viktigt nav för export och import av både API:er och bulkkemikalier (intervju 8).

Viktigt att betona är att systemberoenden inte bara knyts till reagenser utan även till vardagliga förbrukningsvaror. En GMP-producent rapporterar att leveranstiden på engångsfilter och engångssäcker under och efter pandemin steg till mer än 12 månader, vilket gör hela produktionsplanen sårbar för en enda artikels restnotering (intervju 18). Samtidigt konstaterar en stor foder- och livsmedelsaktör att Europas animalieproduktion är direkt beroende av importerade aminosyror från Asien, en flaskhals som riskerar att slå mot både livsmedelsförsörjning och bioteknisk processindustri vid geopolitiska störningar (intervju 19).

6.1.2 Kompetens

Den starka svenska akademien försörjer systemet med kompetens, vilket inbegriper både kvalificerad arbetskraft och nya produkt- och tjänstidéer med grund i forskning. En av faktorerna som underlättar detta kompetensflöde är det svenska lärarundantaget. Eftersom forskarna själva äger sina uppfinningar blir universitetens labb enkälla till nya bioteknik-avknoppningar. Undantaget fungerar alltså som en drivkälla, men dess fulla effekt kan först uppnås när det kombineras med professionell teknologitransfer och tidigt entreprenörstöd, annars stannar många idéer på labbänken (intervju 10, 14, 18). Detta speglas exempelvis i den starka samverkan mellan Sveriges forskningsmiljöer och näringsliv (WIPO, 2025).

Akademins styrka medför dock vissa utmaningar. Eftersom svenska lärosäten är internationellt ansedda och högrankade och därmed även attraktiva för både studenter och forskare, så kommer en betydande del av dem från andra länder. Detta syns särskilt tydligt på doktorandnivån. Utländsk bakgrund kan innebära både sociokulturella och juridiska svårigheter med att etablera sig på den svenska arbetsmarknaden efter avklarad utbildning, vilket i sin tur innebär att akademins input i systemet är något svagare än den potentiellt skulle kunna bli.

Starka kvalifikationer från de svenska lärosätena innebär också att företagen behöver konkurrera om den attraktiva svensktutbildade kompetensen även med utländska företag. En stor andel master- och doktorandstudenterna inom bioteknik kommer numera från utlandet men stannar sällan efter examen på grund av jobb- och visumvillkor (intervju 12, 4). Industrin rapporterar dessutom en brist på process- och uppskalningsingenjörer, vilket tvingar företag att interutbilda nyanställda i upp till ett år (intervju 11, 13). Behov av expertskattelättnader för att behålla internationella nyckelkompetenser har nämnts (intervju 9). Mot bakgrund av de risker som Sundqvist och Mo Welin (2025) identifierar kring auktoritär påverkan i internationella forskningssamarbeten bör universiteten dessutom få tydliga incitament och resurser för att integrera forskningssäkerhet, dataskydd och kunskapsläckagebedömningar i både doktorandutbildningar och teknologitransferprocesser.

⁶⁰ Det påverkar med andra ord möjligheten att använda exempelvis svensk sockerproduktion från sockerbetor då den är olönsam i konkurrens med den billiga importen.

⁶¹ API (*Active Pharmaceutical Ingredient*, aktiv farmaceutisk ingrediens) är läkemedlets verksamma ämne.

6.1.3 Kapital

Undermålig tillgång till långsiktigt riskkapital framstår som den största flaskhalsen. Efter boomåren 2020–22 har investerings-klimatet ”frusit till is”, och europeiskt kapital flyttar mot USA och Kina (intervju 9, 14). Offentliga såddinstrument (Vinnova, Almi) finns, men de räcker inte för pilot- och demoanläggningar eller klinikfas II/III. Flera SME behöver miljardbelopp vid uppskalning (intervju 13, 8). Novo Nordisk-stiftelsens modell i Danmark lyfts ofta som en förebild med ”tusen gånger större” kapitalbas än någon svensk motsvarighet (intervju 13).

En aspekt av tillgång till kapitalet har med marknadens kundstruktur att göra. Till viss del är andra företag inom branschen, framför allt de största, kunder. Det faktum att bara en handfull stora aktörer dominerar branschen innebär att de har stor makt över affärsverksamhetens aspekter såsom prissättningen eller kravställning, vilket försämrar villkoren för de mindre företagen. Även det svenska hälso- och sjukvårdssystemet med ett stort antal regioner, privata aktörer och det statliga finansieringssystemet för läkemedel medför svårigheter för de mindre företagen. Sverige upplevs som en fragmenterad och prispressad marknad, vilket gör att bolag primärt siktar på export (intervju 9). Sammantaget med den svenska marknadens storlek innebär allt detta att många företag inom branschen behöver i hög utsträckning förlita sig på utländska kunder, vilket också skapar ett beroende i systemet. De stora företagen agerar ”ankarhyresgäster” men får samtidigt en överdimensionerad förhandlingsmakt gentemot mindre leverantörer (intervju 8).

6.1.4 Systemets ramar

Bioteknikbranschens juridiska förutsättningar utgörs av statlig lagstiftning och myndighetspraxis, men en av de intervjuade branschorganisationerna framhåller att deras medlemsföretag snarare än en allmän otålighet upplever ett ”policyvakuum”, där staten ännu inte har preciserat vilka kritiska kemikalier, API-prekursorer och andra strategiska substanser som ska tryggas, hur krigsplaceringen av nyckelpersonal ska regleras eller vilken beredskaps- och redundansnivå företagen förväntas finansiera (intervju 4). I avsaknad av sådana tydliga besked tvekar framför allt utlandsägda bolag att investera i svenska lager, reservkapacitet och omställningsplaner, eftersom de inte vet vilket ansvar som i slutänden faller på dem (intervju 4). Detta glapp förstärker den bild som både de övriga branschorganisationerna ger av en fragmenterad myndighetsstruktur och driver deras gemensamma krav på snabbare, tvärdepartementala processer för både civil beredskap och innovationsreglering. En svensk lärdom från pandemin är att hälso- och sjukvårdens *just-in-time*-logik skapade sårbarhet. Före covid-19 var sjukhusens förråd ofta dimensionerade för endast 2–3 dagar, vilket bidrog till bristsituationer. Flera regioner har därefter börjat återuppbygga beredskapslager för att stärka uthållighet vid störningar (Virus- och pandemifonden, 2025). Även Socialstyrelsen har presenterat en rad förslag för att öka beredskap i hälso- och sjukvården (Socialstyrelsen, 2023), inte minst genom uppbyggnad av beredskapslager av kritiska sjukvårdsprodukter (Socialstyrelsen, 2024) eller genom samordning av sjuktransporter (Socialstyrelsen & eHälsomyndigheten, 2025).

6.2 Ekonomiska och politiska tvång

Sårbarheten för ekonomiska och politiska tvångsmedel blir tydlig när stora delar av den svenska bioteknikkapaciteten ägs av utländska moderbolag (16 av de 25 största bolagen i Sverige – sett till omsättning – har huvudkontor utomlands, framför allt i USA, Storbritannien och Frankrike).

I ett krisläge riskerar de svenska dotterbolag att hamna i en lojalitets- och fördelningskonflikt mellan svenska myndigheters behov och direkta instruktioner från huvudkontorets hemland. Covid-19-pandemin gav ett konkret exempel: när USA i mars 2020 aktiverade Defense Production Act (DPA) klassades alla leveranser från amerikanskägda bolag som ”*rated orders*” (det vill säga amerikanska statens prioriterade beställningar från amerikanska företag; jfr Peters & Lee, 2020 och Coto, 2021). Cytivas anläggning i Uppsala, världs-

ledande leverantör av engångsfilter och kromatografimedia till vaccinproduktion, fick därför order om att prioritera den amerikanska federala regeringens beställningar,⁶² vilket antas ha försenat avtalade europeiska och svenska leveranser av vaccinkritiska insatsvaror. Samma DPA-prioritering grep in i Cepheids snabbtestproduktion, vilket fick effekter på Folkhälsomyndighetens planerade PCR-tester våren 2020.⁶³

I förlängningen kan man säga att Sverige försökte utöva regulatoriskt inflytande över verksamheter som i juridisk mening är svenska, men som samtidigt står under annan stats industripolitiska instrument (till exempel DPA, ”*advanced purchase agreements*”, strategiska lagerkrav). I ett skärpt säkerhetspolitiskt läge, exempelvis ett Nato-aktiverat artikel 5-scenario, kan liknande påbud omdirigera produktionsflöden av läkemedel, vaccin eller kritisk labbutrustning från svenska dotterbolag till moderländerna. Risken förhöjs av den höga koncentrationen: AstraZeneca, Cytiva och Cepheid står själva för omkring 20% av den svenska biotekniksysselsättningen. Swedish Orphan Biovitrum AB, är det enda helsvenska bolag bland Sveriges 10 största bioteknikbolag (RISE exkluderat).

Detta illustrerar hur relationer mellan huvudkontoret och dotterbolagen kan skapa ett dubbelt beroende: Sverige får tillgång till teknik och investeringar, men utsätter samtidigt sin medicinska försörjningsberedskap för externt politiskt och ekonomiskt tvång. I fredstid gynnas den svenska välfärdsmodellen av inträdet av utländskt riskkapital, *know how* och FoU-plattformar; där dotterbolagen fungerar som länkar för teknikspridning, exportintäkter och kvalificerade jobb. Men samma koncernstruktur ger främmande stater en omedelbar hävstång när de tar till extraterritoriella instrument såsom USA:s Defense Production Act och liknande licenser. Eftersom huvudkontoret juridiskt är ”principal” och dotterbolaget ”agent” (Kostova et al., 2016) uppstår då en klassisk dubbellojalitetssituation. Dottern riskerar avtalsbrott eller till och med straffansvar oavsett vilken principal (huvudkontor eller värdlandets myndigheter) den lyder. Ur svensk synvinkel inverteras därför sårbarhetskedjan. Ju mer kritisk teknik som attraheras hit, desto fler försörjningsnoder kan i skarpt läge fjärrstyras bort från landet, i likhet med det svenska beroendet av utländska leveranser under pandemin.

Vi framhåller just detta som en systemrisk. Leveranskedjor bör säkras mot externa hot och strategiskt skyddsvärda verksamheter ringas in⁶⁴ så att ett påbud från främmande huvudkontor inte kan omdirigera produktionen. Slutsatsen blir att ägarstrukturen inte längre är enbart en fråga för näringspolitiken, utan även för totalförsvaret. Det bör därför övervägas om liknande verktyg för att hantera ägarstrukturen som gäller för exempelvis telekom, el-, och betalsystem – (det vill säga tillståndsprövning, omställningsavtal och, i sista hand, möjlighet till tvångsdisposition) kan vara aktuella i vissa strategiskt viktiga fall även i bioteknikbranschen.

Ett konkret exempel på hur en enskild anläggning kan bli både ett ekonomiskt och politiskt beroende är Cytivas tillverkning av kromatografiresiner i Uppsala gällande insulinproduktion. Resinerna används i det sista reningssteget vid GMP-produktion av rekombinantinsulin och bolagets egna branschmätningar visar att mellan 80 och 90 % av världens insulin passerar just denna processkemianläggning (NLSDays, 2024; Cytiva, 2022).

Det innebär att ett driftstopp, oavsett om det orsakas av försörjningsstörningar, cyberangrepp eller handelsrestriktioner snabbt skulle slå mot både globala diabetespatienter och Sveriges handelsbalans. Kombinationen av högteknisk, stora volymer och närmast monopolliknande marknadsandel gör också att Cytivas exportvärde motsvarar omkring 1 % av hela den svenska varuexporten (intervju 11). Företaget utgör därmed ett strategiskt ”*single point of failure*” som illustrerar hur industriella noder i bioteknikkedjan kan få geopolitiskt genomslag långt utanför *life science*-klustren.

⁶² <https://www.hhs.gov/sites/default/files/covid-19-vaccine-components-agreement-with-cytiva.pdf>

⁶³ <https://www.svd.se/a/nAG9jQ/varden-behovet-tester-frustrationen-okar>

⁶⁴ På MSB:s (2023) *Lista med samhällsviktiga funktioner* finns flera som åtminstone delvis ingår i bioteknikbranschen, däribland: hälsa, vård och omsorg; livsmedelsförsörjning och dricksvatten; forskning samt industri.

6.3 Kapitelsammanfattning

Den svenska biotekniksektorn består av tre huvudgrupper: tre dominerande aktörer (AstraZeneca, Cytiva och SOBI) som står för en betydande del av svenska exporten, ett mindre antal av medelstora företag med etablerad produktion, samt en stor svans av små uppstarts- och expanderande företag. Systemet är beroende av tre kritiska resurser: insatsvaror, kompetens och kapital. Insatsvaror som kemikalier, API:er och engångsmaterial importeras i stor utsträckning, vilket skapar sårbarheter vid logistiska störningar och geopolitiska konflikter. Kompetensförsörjningen är stark tack vare svenska lärosäten och lärarundantaget, men utmanas av brist på processingenjörer och svårigheter att behålla internationella talanger.

Kapitalbristen är den största flaskhalsen. Offentliga såddinstrument räcker inte för uppskalning och riskkapital kommer främst från USA. Marknaden är fragmenterad och prispressad, vilket gör exporten avgörande, samtidigt som de få stora aktörerna har stor förhandlingsmakt. Ägarstrukturen innebär ytterligare risker. Utlandsägda bolag kan i krislägen styras av moderbolagets hemland, vilket pandemin visade när amerikanska prioriteringar försenade svenska leveranser. Strategiska noder som Cytivas anläggning i Uppsala illustrerar hur enskilda punkter kan bli ”*single points of failure*” med geopolitiska konsekvenser. Sammantaget kräver sektorn tydligare statliga riktlinjer, långsiktiga investeringar och beredskapsplaner för att minska sårbarheter och förbättra konkurrenskraften.

7 Beredskap, risker och hot

Den svenska beredskapen inför kris eller krig har flera nivåer. Här intresserar vi oss främst för två: företagens beredskap och de offentliga krav som ställs på dem inom ramen för beredskapslagstiftningen. Den främsta källan är de totalt 19 intervjuer som genomfördes under perioden september–november 2025. Svaren tenderar att bli både tydligare och mer utförliga från intervjupersoner som representerar branschorganisationer och större företag. Vi väljer att dela upp svaren i myndighetskrav och lagstiftning; utlandsexponering och företagsåtgärder; samt mer generella synpunkter på risker och hot i beredskapshänseende.

7.1 Myndighetskrav och lagstiftning

Erfarenheterna av existerande offentlig-privata samarbeten rapporteras fungera olika väl beroende på hur långt relevant myndighet har kommit med beredskapsarbetet. En tongivande branschorganisation (intervju 4) rapporterar stor frustration från medlemmarna avseende en låg grad av konkretion i myndighetskraven. Såväl branschorganisationer (intervju 3, 4) som enskilda större företag efterfrågar därför tydligare riktlinjer och – i ett fall – särskilda beredskapsavtal med nyckelaktörer (intervju 6). Ett mycket konkret exempel är avsaknaden av krigsplaceringsregler (intervju 3, 4, 6, 8). En GMP-aktör menar att dialogen med berörda myndigheter tystnade efter pandemin och efterlyser tydliga beredskapskontrakt som definierar vilken produktionskapacitet som ska kunna ställas om och med vilken ersättningsmodell (intervju 18).

Ett problem i såväl policy- som beredskapsperspektiv är uppdelningen mellan å ena sidan läkemedelsindustrin (Socialdepartementet) och å andra sidan den industriella biotekniktillverkningen (Näringsdepartementet), där den senare värdekedjan tenderar att falla bort (intervju 4). I ett beredskapsperspektiv behövs billig och effektiv energiförsörjning och drivmedel, vilket är viktigt inte minst ur ett försvarsperspektiv (intervju 4, 5). Det påpekas av en i sammanhanget central intervjuperson att det ännu saknas systemmedvetenhet på såväl företags- som offentlig nivå (intervju 6).

När det gäller lagstiftningen ses lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar med den kompletterande förordningen (2023:624) som hämmande vad avser förmågan att locka investeringar till Sverige. Några intervjupersoner påpekar att lagstiftaren har varit otydlig om exakt vad som ska skyddas, med resultatet att mer eller mindre all biologisk forskning anmäls för vidare granskning. De menar att kommissionens utpekanden av kritiska teknikområden skulle kunna utgöra ett rimligt relevanskriterium (intervju 3).

Det har även fångats upp i flera intervjuer att EU:s lagstiftning leder till rigiditet och trögheter i jämförelse med USA:s och Kinas motsvarande lagstiftningar. Exklusiviteten som ges av patent på cirka 10–15 år är viktig, men eftersom det tar lång tid att få fram nya läkemedel efter den initiala upptäckten, är det än viktigare inom läkemedelssektorn att företagen snabbt kan få sina produkter till marknaden.

En myndighetsgemensam inventering av svenskt bioskydd 2020 resulterade i slutsatsen att många samhällssektorer berörs av bioskydd och att det inte finns något sammanhållet regelverk, riktlinjer eller någon utpekad instans som hanterar bioskyddsfrågor (Broman et al., 2020). Folkhälsomyndigheten arbetar, ibland tillsammans med partners, för ett stärkt bioskydd i syfte att förhindra smittämnen från att spridas avsiktligt i syfte att orsaka skada. Dock kvarstår frånan av nationella riktlinjer, samt en kontrollfunktion, för området, något som riskerar att leda till bristande bioskydd samt till att Sverige inte uppfyller krav som ställs genom bland annat BTWC (Konventionen mot bakteriologiska vapen och toxinvapen, *Biological and Toxin Weapons Convention*).

Det finns ett behov av att stärka även andra delar av Sveriges implementering av BTWC. Exempelvis saknas både heltäckande specifik lagstiftning samt specifik strafflagstiftning vad gäller aktiviteter med farliga biologiska ämnen, samt ett nationellt system för gransk-

ning av forskning och utveckling vad avser PDA. I Sverige finns heller ingen organisation med explicit uppdrag och mandat att driva och säkerställa implementering av BTWC.

För att stärka det svenska bioskyddet samt Sveriges totala implementering av BTWC krävs ett omfattande tvärsektorielt samarbete som omfattar ett flertal departement, myndigheter och organ. När det gäller att etablera en BTWC-relevant lagstiftning skulle Sverige kunna ta avstamp i den *Model Law*⁶⁵ från 2023 avseende implementering av BTWC, samt av relaterade krav som ställs via FN:s säkerhetsrådsresolution 1540 och som tagits fram av Verification Research, Training and Information Centre (VERTIC) med stöd av norska utrikesdepartementet.

7.2 Utlandsexponering och företagens åtgärder

Företagens krishanteringsberedskap handlar dels om att säkra leveranskedjorna – av såväl insatsvaror som stöd- och kringutrustning – dels om kompetensbehov i form av personal. Företagen i biotekniksektorn är olika beroende av utländska insatsvaror, men de tre branschorganisationerna uppger samtliga att hela bioteknikbranschen är starkt beroende av Kina (intervju 3, 4, 9), exempelvis rörande sällsynta jordartsmetaller och katalysatorer (intervju 5). Utlandsberoendet gäller även ägande-, finansierings- och kompetensfrågor. Samtliga branschorganisationer och en forskare varnar för att biotekniksektorn i grund och botten är beroende av Kina (intervju 3, 4, 9, 12). En av organisationerna påpekar att insatsvaror som sällsynta jordartsmetaller skulle kunna utvinnas i Sverige, men att bland annat lagstiftningsskäl förhindrar brytning (intervju 9). En GMP-producent pekar på USA-beroendet för kritiska kromatografimedier och filter: ”*America First*-doktrinen gör att vi nu överväger att diversifiera bort från leverantörer som tillverkar allt i USA” (intervju 18).

Flera intervjupersoner konstaterar att det är möjligt för svenska företag att etablera en hög grad av oberoende genom den roll socker kan spela i processen (intervju 4, 7, 13). Det är också stor konkurrens om basala läkemedel, även på Europeanivå. En forskare talar om att det i dag kan ta månader att få åtkomst till kritiska insatsvaror och menar att företagen behöver ha kontinuerlig koll på leverantörskedjorna (intervju 12).

Som vi konstaterar i andra delar av rapporten är majoriteten av de stora bioteknikföretagen utlandsägda. Företagens personal består vidare ofta av en ansevärd mängd utländsk personal, då inhemsk kompetens saknas eller inte räcker till. Denna beroendeställning kan få konsekvenser i händelse av kris. Två av branschorganisationerna påpekar att utlandsägda företag – vilket därmed avser majoriteten av de större företagen – inte kan förväntas ta ansvar för svenska samhällsbehov (intervju 3, 4; se även RISE & Vinnova, 2020).⁶⁶

En fråga som har rests i beredskapshänseende rör skyddsvärd verksamhet. Det faktum att det finns ett fåtal större fabriker innebär att attacker mot dessa kan få mycket omfattande konsekvenser (intervju 3). Ett exempel på detta är AstraZenecas verksamhet i Södertälje. Det finns också utrymme för hjälp till uppskalning av produktion i exempelvis Örnsköldsvik (RISE) och Mölndal (AstraZeneca Bioventure), verksamheter som med en begränsad tillverkning skulle kunna hjälpa industrin att ställa om sin produktion (intervju 7, 8). Även dessa verksamheter är skyddsvärda.

⁶⁵ Model Law – for National Implementation of the 1972 Biological and Toxin Weapons Convention and Related Requirements of UN Security Council Resolution 1540, https://www.vertic.org/wp-content/uploads/2023/03/VERTIC_BWC-Model-Law_2023_EN.pdf

⁶⁶ Ett önskemål framfördes av en intervjuperson från ett stort företag (intervju 6) om att förse systemkritiska företag med en märkning som systemviktig aktör i relation till andra relevanta nationella aktörer. Samma person menade också att det behövs identifikation av systemkritisk nationell infrastruktur (CNI) (intervju 6). RISE och Vinnova har inventerat biologiska tillverkningsenheter i Sverige i en säkerhetsklassad slutrapport.

7.3 Risker och hot i beredskapshänseende

7.3.1 Värdekedjeberoenden och konkurrenskraft

Som redan har konstaterats står Kina för många baskemikalier, sällsynta jordartsmetaller samt även en ansevärd del av den tekniska kringutrustningen (eller delar som ingår i den). Här påtalas en västeuropeisk kortsiktighet som har lett till att både Sverige och EU i stort har blivit alldeles för beroende av Kina och Indien (intervju 3, 4). En förklaring till att detta har skett är högre miljökrav, vilket leder till både högre europeiska produktionskostnader samt att produktion förläggs utanför Europa (intervju 4).

En befogad oro är att Kina är på väg att springa om – och inom vissa områden redan har sprungit om – Europa och även börjar utmana USA:s position som världsledande inom bioteknik. Samtidigt har USA börjat föra en mycket aggressiv tullpolitik som har dragit till sig investeringar som troddes ha varit säkrade i EU (intervju 3). Både USA och Kina har vidare satsat stora resurser inom bioteknikområdet, men även mer specifikt inom det militära området, exempelvis i nya material men även i biologiska stridsmedel (intervju 7). Det konstateras i det sammanhanget att Sveriges förmåga att skydda befolkning och militär från biologiska hot är eftersatt och att frånvaron av trovärdigt stöd från amerikanskt håll innebär att Sverige måste bygga upp egen kapacitet (intervju 7). Det bör också etableras en högre grad av bevakning och kontroll av kinesiska företags verksamheter i Sverige. Ett konkret exempel är företaget BGI Genomics – med etablerade kopplingar till kinesiska folkarmén (PLA) – som bland annat har konstaterats kartlägga danska medborgares DNA (intervju 1).

7.3.2 Vaccin- och antibiotikaproduktion

Generellt är framtagande av nya vaccin av stort intresse för både det civila samhället och Försvarmakten (se kapitel 4), då de helt och hållet kan reducera effekterna från en sjukdomsalstrande organism. Valfungerande vaccin är det bästa medicinska skyddet som vi känner till då det förhindrar infektion och sjukdomsutveckling.⁶⁷

Ett problem med vaccin är att de måste tas förebyggande och i nästan alla fall är verksamma mot endast en specifik organism. Traditionellt har utveckling av vaccin varit en långsam och kostsam process, men i och med introduktionen av mRNA-vacciner under covid-19-pandemin så finns det idag en helt ny teknik för vaccinutveckling och användning. Den största vinsten med de nya mRNA-vaccinerna är dess korta utvecklingstid, där storskalig produktion kan påbörjas inom månader. Kort utvecklingstid är av stor vikt vid liknande situationer som covid-19-pandemin, då en tidigare okänd sjukdom börjar spridas.⁶⁸

I Sverige har det statliga bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) ett uttryckligt beredskapsuppdrag. APL tillverkar *extempore*-läkemedel, licenspreparat och beredskapsprodukter åt Försvarmakten, Socialstyrelsen samt regionerna. Ingen annan svensk aktör har motsvarande kapacitet i liten till medelstor skala. I juni 2025 slöt APL avtal om att köpa Meribel Pharma Solutions anläggning i Strängnäs, Sveriges enda fabrik som producerar betalaktamantibiotika (penicilliner) i industriell skala. Regeringen angav uttryckligen att köpet, till ett värde av cirka 700 miljoner kronor, gjordes för att ”stärka Sveriges försörjnings- och krisberedskap” (Regeringen, 2025).

⁶⁷ Se ”The Triumph of Science: The Incredible Story of Smallpox Eradication.” <https://www.nfid.org/the-triumph-of-science-the-incredible-story-of-smallpox-eradication/>.

⁶⁸ Se ”Ny i vaccingänget” <https://ki.se/forskning/popularvetenskap-och-dialog/popularvetenskapliga-teman/tema-vaccinforskning/ny-i-vaccinganget>

7.4 Kapitelsammanfattning

Sveriges beredskap inom bioteknik präglas av otydliga myndighetskrav, fragmenterad lagstiftning och risker i termer av starkt utlandsberoende. Företag och branschorganisationer efterfrågar tydliga riktlinjer, beredskapsavtal och regler för krigsplacering, då nuvarande policy uppges sakna systemmedvetenhet och samordning mellan läkemedels- och industriell bioteknik. Bioskyddet är svagt: det saknas nationella riktlinjer, kontrollfunktioner och specifik lagstiftning för att uppfylla BTWC-krav, vilket kräver tvärsektoriellt samarbete och nya lagar baserade på internationella modeller.

Utlandsberoendet är omfattande: insatsvaror, utrustning och kritiska material importeras främst från Kina och USA, vilket gör leveranskedjorna sårbara vid kriser. Majoriteten av de stora företagen är utlandsägda och har internationell personal, vilket kan skapa lojalitetskonflikter och försvåra nationell prioritering i krislägen. Riskerna förstärks av få skyddsvärda fabriker, geopolitisk konkurrens och aggressiv handelspolitik från USA och Kina, som investerar tungt i bioteknik och militära applikationer.

Vaccinproduktion är en central beredskapsfråga, där mRNA-teknik har revolutionerat utvecklingstiden, men kapaciteten i Sverige är begränsad till aktörer som APL. Sammantaget krävs tydligare statliga åtaganden, diversifierade leveranskedjor, förstärkt bioskydd och investeringar i inhemsk produktion för att minska sårbarheter och säkra försörjningsberedskap.

8 Internationell utblick: Sveriges roll och framträdande aktörer

I det här kapitlet går vi till att börja med igenom vilken roll Sverige spelar i internationella arbeten med skydd mot biologiska hot och utveckling av bioteknik. Vi gör därefter en bedömning av de mest framstående länderna i termer av bioteknologiska förmågor och risker. Följaktligen fokuserar vi på EU – som spelar en avgörande roll i fråga om både lagstiftning och till viss del finansiering av bioteknisk FoU – samt på USA, Kina och Ryssland.

Genom att fokusera på USA och Kina fångar vi de länder som har satsat mest resurser, nått störst framsteg inom bioteknikområdet samt utgör två av de viktigaste aktörerna i ett säkerhetsperspektiv.⁶⁹ Även om Rysslands bioteknologiska framsteg är svårare att få kunskap om, har landet satsat stora resurser på bioteknik det senaste dryga decenniet. Framför allt är det tydligt att Ryssland utgör ett potentiellt bioteknologiskt hot mot framför allt EU-länderna och landet pekas också ut direkt i Natos CBRN-försvarsdokument (se nedan).

Kartläggningen och analysen i detta kapitel ska emellertid inte ses som uttömmande, utan syftar främst till att fånga de viktigaste aktörerna under överskådlig framtid. Vi går inte in på problem som relaterar till värdekedjor eller kompetensförsörjning, då dessa aspekter analyseras i andra kapitel.

8.1 Sveriges internationella roll

Vad gäller Sveriges internationella *politiska* roll, är en bedömning från flera myndighetspersoner att den hittills har varit förhållandevis blygsam (workshop den 9 oktober 2025). En indikation som förstärker den slutsatsen är att Europaparlamentets utredningstjänst i en granskning av medlemsstaternas positioner inför EU:s kommande *EU Biotech Act* (se vidare nedan), inte nämner Sverige överhuvudtaget – vare sig i termer av att vara en framstående biotekniknation eller utifrån Sveriges position inför kommande lagstiftningsförslag (Nicoletti, 2025).

I *ekonomiska* termer har den svenska *life science*-sektorn, som redan har konstaterats, tidigare varit betydande. En vetenskaplig studie från 2022 rankade Sveriges *life science*-sektor näst högst i världen efter Schweiz (Hodgson & Schreiber-Gregory, 2022).⁷⁰ Exporten av enbart ”farmaceutiska basprodukter och läkemedel” var år 2024 närmare 154 miljarder, vilket motsvarar drygt 4 procent av den totala exporten.⁷¹

När det gäller säkerhetsfrågor och skydd mot biologiska hot, kommer Sveriges roll främst till uttryck i medlemskapen i EU, Nato och OECD. Befintliga lagar och regler som emanerar ur EU-medlemskapet förhandlas fram av medlemsstaterna tillsammans med Europaparlamentet (se exempelvis Europeiska kommissionen (2012a; 2017; 2022). EU har även inrättat ett *CBRN-centrum för expertis*.⁷² Centrat driver ett stort antal internationella projekt i syfte att förstärka den globala säkerhetskulturen och förmågan att förebygga risk för naturliga, oavsiktliga och avsiktliga incidenter med olika agenser i samhället.

⁶⁹ Bioteknikens globala tillväxttakt år 2021 var 18 procent på årsbasis, med en marknadsstorlek motsvarande 720 miljarder euro. USA bidrog med 60% av värdet, medan EU bidrog med 12% och Kina med 11%. Se Europeiska kommissionen (2024a). Enligt OECD:s statistik över bioteknikpatent ligger USA på första plats, med ungefär 37 procent av alla patent inom bioteknik, medan EU-länderna gemensamt stod för ungefär 17 procent och Kina för 10 procent (se OECD 2024). En liknande bild framträder i termer av FoU-utgifter i biotekniksektorn. I USA satsades år 2022 dryga 117 miljarder USD, medan motsvarande siffra för Frankrike och Tyskland var 6,5 respektive 4 miljarder USD (PPP). Siffror för EU27 saknas, liksom värden för flera av EU-länderna. Det senast tillgängliga värdet för svenska FoU-utgifter är från 2015, då FoU-utgifterna rapporterades till 493 miljarder USD (PPP).

⁷⁰ Enligt en intervjuperson var emellertid den svenska *life science*-sektorn ”dopad” åren 2020–2022, bland annat till följd av låga räntor och branscheffekter av pandemin (intervju 14).

⁷¹ Enligt SCB:s statistik var de största mottagarländerna Tyskland, USA och Kina, se <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/samhallets-ekonomi/sveriges-export/> (hämtad den 16 oktober 2025).

⁷² https://cbm-risk-mitigation.network.europa.eu/index_en.

Inom OECD håller den stående arbetsgruppen för *Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies* (BNCT) under *Committee for Scientific and Technological Policy* (CSTP) på med att arbeta fram en OECD-rekommendation för ansvarsfull innovation inom framväxande bioteknologi. Ett antagande av rekommendationerna förväntas mot slutet av 2026. OECD:s medlemmar förväntas följa rekommendationerna. Sverige har via Vinnova en representant i den *Delegate Steering Group* som aktivt arbetar med framtagandet av rekommendationen.

Inom Nato kan särskilt nämnas *NATO Chemical, Biological, Radiological and Nuclear (CBRN) Defence*,⁷³ som fokuserar på Natos ländernas kapacitet att motverka spridning och avskräcka från användandet av CBRN-vapen genom upptäckt, planering, övning, utbildning och utrustning samt genom bedömning av Natos kapacitet på området. *NATO Biotechnology and Human Enhancement Technologies (BHE) Strategy*⁷⁴ syftar vidare till att möjliggöra biotekniska lösningar av militär relevans inom ramen för Natosamarbetet, men även till att etablera verktyg för att övervaka och förebygga biologiska hot samt förstärka den civila beredskapen. I båda fallen är udden tydligt riktad mot Ryssland och ryska förmågor och hot.⁷⁵

Utöver EU, Nato och OECD deltar Sverige även i följande internationella sammanhang:

- Som statspart sedan 1976 i *Konventionen mot bakteriologiska vapen och toxinvapen* (BTWC).⁷⁶ BTWC reglerar förbud mot alla biologiska ämnen som kan användas som vapen. Konventionen har 185 statsparter, men saknar verktyg för att verifiera efterlevnad. Medlemmar i Förenta Nationerna (FN) kan emellertid vända sig till en särskild undersökningsmekanism för påstådd användning av kemiska och biologiska vapen (UNSGM).⁷⁷
- Som medlem sedan 1991 i *Australiengruppen*.⁷⁸ Australiengruppens verksamhet syftar till att harmonisera de i dag 43 medlemsstaternas exportkontroller för att förhindra spridning av kemiska och biologiska vapen. Det inkluderar kemikalier och kemisk tillverkningsutrustning, mikroorganismer, toxiner samt viss tillverkningsutrustning för biologiska stridsmedel. Kina och Ryssland deltar inte, vilket rapporteras underlätta samarbetet med i huvudsak likasinnade länder (intervju 13/10 2025). Det innebär samtidigt ett problem avseende de två ländernas agerande inom dessa områden.
- Som FN-medlem i *1540-kommittén*. Resolution 1540 (från 2004) ålägger staterna att införa lagstiftning som hindrar dem att på något sätt stödja icke-statliga aktörer i att utveckla, förvärva, tillverka, inneha, transportera, överföra eller använda kemiska, biologiska, eller kärnvapen; eller bärare av dessa vapen.
- Som medlem av *G7 Global partnership* (GP). GP är ett internationellt initiativ under ledning av G7-länderna som syftar till att förhindra spridning av massförstörelsevapen. Partnerskapet har 31 medlemmar, inklusive EU men exklusive Kina och Ryssland.

⁷³ https://www.nato.int/cps/en/natohq/official_texts_197768.htm?selectedLocale=en.

⁷⁴ https://www.nato.int/cps/en/natohq/official_texts_224669.htm.

⁷⁵ Bioteknik är en av de sex trender som Nato pekar ut som "emerging and disruptive technologies (EDTs)". I den senaste rapporten *Science & Technology Trends 2025–2045* (Nato 2025) ges perspektiv på bioteknikens utveckling till år 2045.

⁷⁶ <https://treaties.unoda.org/t/bwc>. Den svenska implementeringen har emellertid kritiserats: se kapitel 8.1, nedan.

⁷⁷ <https://disarmament.unoda.org/en/our-work/weapons-mass-destruction/secretary-generals-mechanism-investigation-alleged-use-chemical>. Sverige ingår i vänggruppen för UNSGM, där svenska experter står till förfogande vid eventuella utredningar (Riksdagen 2024).

⁷⁸ <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html>.

Utöver dessa samarbeten kan även nämnas *International Gene Synthesis Consortium* (IGSC), ett samarbete mellan 30 västerländska företag som producerar och säljer DNA/RNA-sekvenser samt screenar sekvenserna så att inga skadliga sekvenser hamnar i orätta händer. Det finns även ett antal uppförandekoder riktade till forskare och organisationer inom bioteknikområdet.⁷⁹

8.2 EU och medlemsstaterna

En stor del av den framtida svenska biotekniklagstiftningen kommer som nämndes ovan att ha sitt ursprung i EU – föreslagen av kommissionen och förhandlad av medlemsstaterna och Europaparlamentet. Forskning och utveckling inom bioteknik sker inte bara på den svenska marknaden, utan på hela EU:s inre marknad, och är delvis finansierad av EU-pengar. På senare år har ett antal EU-initiativ etablerats för att främja utvecklingen inom såväl bioteknik som andra framväxande tekniker.⁸⁰

Kommissionen har för avsikt att presentera en *Europeisk bioteknikakt*, som förväntas hantera och förena flera lager av befintlig EU-lagstiftning inom bioteknikområdet (Nicholetti, 2025). Det inkluderar GMO- och miljölagstiftning, läkemedelsförordningar, lagstiftning om kliniska provningar, ramverk för immateriella rättigheter och olika finansieringsinstrument. Erfarenheterna från covid-19 bidrog till att EU etablerade HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) för att stärka gemensam beredskap, upphandling och respons. I praktiken fungerade en ”portföljstrategi” för vacciner (parallella avtal och skalning hos flera leverantörer) bättre än ensidiga satsningar och lyfts fram som vägledande inför framtida kriser (Virus- och pandemifonden, 2025).

I kommissionens (2025b) arbetsprogram för 2026 anges att bioteknikakten ska delas upp i två delar. Den första delen ska fokusera på att förbättra förutsättningarna för *life science*, med förenklingar för kliniska provningar av läkemedel och för foder och livsmedel. Den andra delen ska fokusera på att stärka den inhemska marknaden för industriell bioteknik bortom hälsa. Kommissionen står här inför en balansakt mellan å ena sidan innovationsfrämjande åtgärder och å andra sidan hänsynstagande till försiktighetsprincipen och potentiellt låg medborgaracceptans för biotekniska tillämpningar, särskilt i livsmedelssektorn.

Till de mer framträdande EU-länderna inom bioteknik hör Danmark (främst genom Novo Nordisk),⁸¹ Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien och Belgien. Även Österrike, Slovenien, Estland och Litauen har växande biotekniksektorer. Enligt Nicholetti (2025) förenas Danmark, Frankrike, Italien och Tyskland i att förespråka en bred ansats som fokuserar på såväl *life science* som övrig bioteknikforskning och biotekniska applikationer.

Som vi redan har konstaterat, lider både svensk och europeisk biotekniksektor av bristande tillgång på riskkapital, något som bland annat poängterades av Draghi (2024a; 2024b):

Sammantaget fick amerikanska bioteknikföretag 62,5 miljarder USD i riskkapitalfinansiering under 2021–2022, jämfört med de 11,2 miljarder USD som europeiska företag fick. Denna utmaning är särskilt akut för små och medelstora företag som spelar en avgörande och ständigt växande roll i läkemedels-ekosystemet.

⁷⁹ Exempelvis *The Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists*, som är ett ramverk med tio principer framtaget för att stödja bioskydd och ansvarsfull forskning inom *life science*. Dokumentet utvecklades i samarbete mellan Tianjin University, Johns Hopkins Center for Health Security och InterAcademy Partnership (IAP), med bred internationell input. Se <https://centerforhealthsecurity.org/our-work/research-projects/international-guidelines-for-biosecurity-ethics>.

⁸⁰ Exempelvis ”EU-knutpunkt för bioteknik och biotillverkning” för att erbjuda forskningsinfrastrukturer samt informera företag om EU:s regler, krav och finansieringsmöjligheter; den europeiska plattformen för strategisk teknik (Strategic Technologies for Europe Platform, STEP); samt European Innovation Council (EIC), som ger stöd till innovativa projekt och uppstartsbolag verksamma inom syntetisk biologi. För en mer heltäckande beskrivning av EU-initiativ, se Friberg (2024).

⁸¹ Friberg (2024) lyfter betydelsen av Novo Nordisk-fonden som bioteknologisk drivkraft: fonden har en stor ägarandel i Novo Nordisk och Novozymes och dess årliga bidrag till forskning och välgörenhet är ungefär fem miljarder danska kronor.

Rapporten förespråkar att EU etablerar en genuint gemensam kapitalmarknad, men eftersom detta steg i bästa fall är en långsiktig lösning, föreslår rapporten unionsgemensam belåning som interimsåtgärd. Gemensam upplåning är emellertid otänkbart för flera av EU:s medlemsstater och sannolikt inte en framkomlig väg (se till exempel Eriksson & Hjeds Löfmark, 2025).

Även om framtiden pekar på en större andel kliniska prövningar i Nordamerika (22 %) och Asien/Oceanien (8 %), medan endast 7 % pekar ut Sverige, så förblir Europa en betydande aktör i branschen. Cirka 39 % av framtida platsval är antingen odefinierade ("Europa, ospecificerat" 19 %) eller ännu inte beslutade (20 %), en tydlig policymöjlighet för att attrahera fler prövningar till Sverige och Europa. I tidiga skeden sker mycket tillverkning i Europa (79 % av 219 rapporterade sajter), där Sverige står för så mycket som en tredjedel (33 %). I planerna för framtida produktion sjunker emellertid Europas andel till 42 % och Sveriges andel till 14 % – det vill säga till ungefär hälften av dagens nivå – medan Nordamerika och Asien ökar i betydelse (SwedenBIO, 2025).

Det bör även noteras att regelverk på EU-nivån påverkar andra delar av den svenska bioteknikbranschen. Exempelvis har EU ett omfattande regelverk för GMO i livsmedel för att säkerställa konsumenternas välgrundade val. Detta inkluderar strikta regler för märkning, spårbarhet och detektionsmetoder för både godkända och otillåtna GMO. I EU regleras genredigerade växter enligt samma strikta regler som andra GMO. Europeiska kommissionen föreslog dock nya regler år 2023 för att effektivisera regleringen av vissa genredigerade växter, särskilt de som också kan förekomma naturligt eller produceras genom konventionell förädling (Lubieniechi et al., 2025).

8.3 USA

Bioteknik är i USA identifierad som en "framtidindustri" (*Industry of the Future, IoTF*), och flera initiativ från tidigare amerikanska administrationer indikerar att USA framledes avser att satsa stora resurser i sektorn (se exempelvis US DoD, 2015; Vita huset, 2022; och Vita huset, 2023). Det är tydligt att USA med god marginal är världsledande inom bioteknik (Europeiska kommissionen, 2024b; OECD, 2024).

Tabell 6. De fem största amerikanska bioteknikklustren, 2025, sorterat på antal anställda

Kluster	Anställda	Off. Stöd*	Riskkapital*	Patent
New York/New Jersey	151 400	4,6	2,2	11 715
San Fransisco Bay Area	150 491	3,3	18,6	32 934
Biohealth Cap. (Washington)	133 743	3,7	1,4	79 141
Boston/Cambridge	116 937	4,8	10,4	27 334
San Diego	71 448	1,5	4,9	16 668

Källa: Genetic Engineering & Biotechnology News (2025).

*Miljarder USD i riskkapital. Det offentliga stödet kommer från National Institutes of Health (NIH).

Boston/Cambridge-klustret ger en illustration av vad vi har varit inne på i tidigare kapitel, avseende vad som får ett kluster att bli framgångsrikt. Bioteknikorienterade företag har här tillgång till talanger från exempelvis MIT och Harvarduniversitetet, vilka i sin tur har lockat en stor mängd riskkapitalbolag. Det ger en positiv återkopplingslinga.⁸² Dessa faktorer hittar vi även i andra amerikanska bioteknikkluster, som exempelvis i San Francisco Bay Area – inklusive företaget Genentech som 1978 lyckades framställa insulin på syntetisk väg i vad Webber och Hessel (2023) kallar "den syntetiska biologins födelse" – där framstående universitet som Stanford, University of California Berkeley och University of California San Fransisco erbjuder talangfulla forskare och som har lockat till sig en ansevärd mängd riskkapitalbolag.

⁸² En viktig framgångsfaktor synes ha varit att Cambridge City Council redan på 1970-talet etablerade ett juridiskt ramverk för DNA-forskning, något som främjade investeringar och tillväxt av bioteknikföretag i området. En intressant parallell är det så kallade Cambridgefenomenet i Storbritannien, där offentlig-privat samverkan har varit bidragande till att främja Europas största hälso- och medicinforskningscentrum.

Trots de amerikanska framstegen på bioteknikområdet varnade en särskild kongresskommission (NCSEB, 2025) i april 2025 för att USA riskerar att halka efter Kina. NCSEB hävdade även att bioteknik redan används i attacker mot amerikanska intressen och vill därför rikta fokus mot bioteknikens militära användningsområden. De lyfter i det perspektivet en rad kinesiska framsteg på området och menar att USA har högst tre år på sig att agera för att inte halka efter.

Likt EU:s strategi för ekonomisk säkerhet vill NSCEB verka för ett minskat amerikanskt beroende av andra länders råmaterial och vitala konsumentprodukter, men även att biotekniken ska motverka klimateffekter på jordbruket och utveckla sjuk- och hälsovård med nya metoder. NSCEB varnar för katastrofala effekter om tekniken används i attackerande syfte av antagonistiska länder – exempelvis genom biotekniskt förstärkta soldater och bioteknikbaserade attacker på infrastruktur, transporter, handel och livsmedelssektor – och är tydlig avseende bioteknikens potential i militära syften. De ”akuta hoten” ansågs komma från såväl stater (Kina, Ryssland, Nordkorea och Iran) som olika extremistorganisationer.

Det är i dag emellertid oklart vilken politik som är att vänta från den nuvarande administrationen. Agerandet mot framstående amerikanska universitet sedan våren 2025 – i synnerhet Harvarduniversitet – har lett till svårigheter att bedriva bioteknologisk forskning i Boston, som anses vara ett av de mest framstående bioteknologiska klustren i världen. Det introducerar risker i vad som normalt är naturliga samarbetsprojekt, det vill säga projekt som involverar amerikanska forskningsinstitutioner och företag.

8.4 Kina

Kina har under 2000-talet satsat stora resurser på bioteknikforskning och innovation. Bioteknik har också ingått i de kinesiska femårsplanerna, där fokus historiskt främst har legat på innovation inom stamcells-, cancer- och HIV-forskning (Friberg, 2024). Biotekniken identifierades vidare som en nyckelsektor i den så kallade *Made in China 2025*-strategin.⁸³ Stöden till sektorn från den kinesiska staten inkluderar skattelättnader, särskilda regler för offentlig upphandling samt etablerande av infrastruktur – så som vetenskapsparkar (Schmid & Xiong, 2021). Den kinesiska regeringens satsningar på vetenskap och teknologi var år 2019 cirka 280 miljarder euro, runt 2,2% av Kinas BNP – och endast USA spenderade mer i absoluta tal.

Kina har också gjort framsteg inom bioteknik vad gäller kompetens och kunskap. Uppskattningsvis 100 miljoner medborgare var år 2019 anställda inom relaterade områden, varav cirka 50 % hade en akademisk examen. Andelen vetenskapliga artiklar som kommer från Kina representerar cirka 20 % av det totala antalet artiklar världen över. Inom bioteknik och medicin rapporteras motsvarande andel vara 25 %. En siffra som är trubbigare i termer av dess betydelse är andelen patent från ett visst land, men där Kina år 2019 stod för cirka 22 % av alla internationella patentansökningar (Schmid & Xiong, 2021).

En specialisering har skett främst inom industriell bioteknik under de senaste 10 åren, bland annat inom tillverkning av biopolyester. Enligt en studie ligger Kina fortfarande efter när det gäller att omvandla vetenskap till produkter. Här ligger USA fortfarande i framkant med ett mer sofistikerat ekosystem av nationella finansieringskällor, riskkapitalstartfinansiering, FoU-investeringar i läkemedel, robust IP och stark kommersialiseringsförmåga (Barbosu, 2024). Det är emellertid tydligt att de kinesiska bolagens andel av världens innovativa läkemedel och licensaffärer ökar (se till exempel McKinsey & Company, 2025).

Friberg (2024) konstaterar i sin rapport för Vinnova att det starka politiska stödet till forskning och utvecklingen inom syntetisk biologi har inneburit att det har etablerats flera excellenscentra, exempelvis China National GeneBank (CNGB) och China National Center for Bioinformation (CNCB). Bland framstegen nämns genredigeringstekniker, syntetiska

⁸³ Strategin är ett omfattande högteknologiskt utvecklingsprogram som lanserades år 2015 och som syftar till att ge Kina en fortsatt hög ekonomisk tillväxt. Det var inte minst ett svar på de allt frostigare handelsrelationerna med USA (Lentz, 2019).

organismer och biobaserade tillverkningsprocesser och produkter (som exempelvis aminosyror, enzymer och vitaminer). Kina ligger dock fortfarande efter länder som USA och Storbritannien inom syntetisk biologi, bland annat för att innovationstakten har hämmats genom exportrestriktioner på viktiga komponenter (Friberg, 2024).

De största biotekniska klustren finns i nordöstra (Liaoning, Hebei, Peking, Tianjin och Shandong), östra (Jiangsu, Zhejiang och Shanghai), södra (Guangdong och Hong Kong) och västra (Sichuan, Shaanxi, hubei och Chongqing) Kina (Schmid & Xiong, 2021). Enligt en artikel i Nature är Kina nära att komma i kapp USA inom ämnen som matematik, fysik och kemi, medan antalet biomedicinska forskare med forskningsfinansiering är lägre. Det förklaras i artikeln delvis av att National Institutes of Health (NIH) i USA har varit en så stor och betydande finansiär.⁸⁴ Det konstateras samtidigt att personliga relationer leder till att meriter, noggrannhet och excellens inte värdesätts som de borde, vilket hämmar den kinesiska utvecklingen (Dreyer, 2025).

En aspekt värd att ta upp i sammanhanget är NSCEB:s varningar om att Kina försöker uppnå global ”bioteknologisk överlägsenhet”. NSCEB menar att landet i flera decennier har verkat för att genomföra militär-civil fusion (MCF) för att ge det full användning i såväl militära som ekonomiska syften. En aspekt som rapporten ägnar ett förhållandevis stort utrymme åt – som dock är svår att utvärdera – är det eventuella användandet av eugenik (rashygien) och förmågan att skapa en ”supersoldat”, liksom möjligheten att använda genomredigering för att genomföra ”befolkningsförbättringar” – det vill säga höjd intelligens, människa-maskinfusion m.m. NCSEB varnar också för att genomiska metoder kan användas för att kontrollera befolkningen – exempelvis i avsikt att identifiera specifika folkslag (som uigurer).

Sundqvist och Melin (2025) lyfter i sin studie oroväckande aspekter rörande kinesisk påverkan på svensk-kinesiska forskningsrelationer. De konstaterar att det förekommer auktoritär påverkan, exempelvis genom att Kinavetare erbjuder finansiella fördelar, alternativt trakasserier och hot, för att agera i linje med det kinesiska kommunistpartiets intressen. En stor majoritet i artikelns enkätstudie menar att samarbetena trots allt fungerar väl, men det konstateras dock att det förekommer självensur inom forskningsområdet.

8.5 Ryssland

Forskning i biologisk och kemisk krigföring har en lång historia i Sovjetunionen och Ryssland. Inom ramen för det sovjetiska lönnprogrammet *Biopreparat* gjordes försök att göra vapen av patogener som orsakar mjältbrand och smittkoppor (Kwik Gronvall & Attal-Juncqua 2023). Efter president Putins tillträde 1999 förnekar Ryssland officiellt att det ens har funnits dylika program, eller – i skarp kontrast till bioskyddsexpertens bedömningar (se Lindblad et al., 2005) – att Ryssland fortsatte att driva aktiva program.

Användandet av det ryskutvecklade nervgiftet Novichock, liksom attacker mot politiska meningsmotståndare och tidigare agenter dessförinnan, är starka indikationer om motsatsen.⁸⁵ Förutsatt att attackerna kan visas vara statliga ryska insatser, visar de också att det finns beredvillighet att använda biologiska vapen. Till detta kan läggas försök att urholka internationella normer mot spridning och användning av biologiska och kemiska vapen, genom olika desinformationskampanjer.

⁸⁴ I det perspektivet är den nuvarande amerikanska administrationens nedskärningar i finansieringen av NIH och olika universitet (i synnerhet Harvard) särskilt olycklig.

⁸⁵ Den första Novichock-attacken skedde 2018, i Salisbury, England, mot den ryska dubbelagenten Sergej Skripal och hans dotter Julia. Attacken 2020 skedde (sannolikt) i staden Tomsk i Sibirien mot den ryska politikern Alexej Navalny. Samtliga tre överlevde Novichock-attackerna men en brittisk medborgare dog efter att ha kommit i kontakt med den flaska som troligen användes i attacken mot Sergej och Julia Skripal. Två tidigare och uppmärksammade exempel är dioxinförgiftningen av dåvarande presidentkandidaten Viktor Justjenko i Kiev i september 2004 – som ej var dödlig och vars gärningsmän ej har klarlagts – och den dödliga poloniumförgiftningen av före detta FSB-agenten Alexander Litvinenko i London 2006. Se Kwik Gronwall och Attal-Juncqua (2023).

Biologisk och bioteknisk forskning i Ryssland bör åtminstone delvis betraktas ur denna historiska kontext (Kwik Gronvall & Attal-Juncqua, 2023).⁸⁶ Den befintliga ryska lagstiftningen är otillräcklig vad gäller att begränsa risken för missbruk av forskning om produkter med dubbla användningsområden. Därtill är transparensen begränsad i ryska forskningsprogram och en antagonistisk användning av forskningen sammantaget blir en fråga om politisk vilja och finansiering.

Lindblad et al., (2005) konstaterade att rysk bioteknikforskning ännu inte hade lyckats producera några större framgångar. Kwik Gronvall och Attal-Juncqua (2023) bedömer 18 år senare att rysk bioteknik och biologisk forskning är avancerad, relativt innovativ och förhållandevis välfinansierad.⁸⁷ Framför allt bedömdes den ryska forskningen kunna nå framsteg inom hälsosäkerhetsområdet, exempelvis när det gäller biofarmaceutiska läkemedel, vaccinutveckling och genredigering.⁸⁸ Stora frågetecken finns emellertid om framtidens forskningssatsningar, i och med att de ekonomiska konsekvenserna av den fullskaliga invasionen av Ukraina begränsar Rysslands investeringskapacitet utanför militär kapacitet.

Under de senaste dryga tio åren har ett flertal bioteknikanläggningar etablerats, till en början med en anläggning i Tambovregionen år 2013 – som bland annat producerar livsmedelstillsatser. Därefter har anläggningar etablerats av ryska investerare tillsammans med det tyska företaget Evonik i Belgorod- och Tumenregionerna, samt i staden Volgograd, för att producera aminosyran lysinsulfat; företagsgruppen EastAgro etablerade tillsammans med statsägda Rostech en anläggning i Lipetskregionen för produktion av bland annat insulin; företaget BioTechnologies producerar protein från solroskärnor i Altay- och Voronezh-regionerna; och ett antal företag i den så kallade Titangruppen har utökat sin verksamhet från kemikaliebranschen till att även inkludera jordbruks- och bioteknikverksamhet. Ett kluster av kemikalie- och bioteknikproduktion har skapats i Omskregionen (Osmakova, Kirpichnikov & Popov, 2018).

Den sammantagna riskbilden handlar inte om själva forskningen som ett ”hot”, utan om den kapacitet som skapas i en stat som redan har historik av offensiva vapenprogram och ett tydligt säkerhetspolitiskt konfrontationsmönster. Rysk bioteknisk kompetens och infrastruktur ger således en potentiell förmågebas för framtida biologiska vapensystem. Om Kreml väljer att återuppta eller eskalera sådana program, kan hotnivån därför stiga avsevärt. Mot bakgrund av landets uttalade ambitioner att motverka EU- och Nato-samarbetet, bör utvecklingen följas nära och hanteras inom etablerade export- och forskningssäkerhetsramar.

8.6 Kapitelsammanfattning

Sveriges internationella roll inom bioteknik och bioskydd är begränsad jämfört med ledande aktörer som USA och Kina, trots en historiskt stark life science-sektor och betydande exportvärden. Sverige deltar i centrala internationella ramverk som BTWC, Australien-gruppen, FN:s 1540-kommitté och G7:s Global Partnership, samt verkar inom ramen för EU- och Nato-samarbetena, där fokus ligger på CBRN-försvar och strategier för bioteknik och mänsklig förstärkning. EU, i sin tur, driver initiativ som HERA och planerar under 2026 en *Europeisk bioteknikakt* för att harmonisera relevant lagstiftning. Samtidigt brottas unionen med kapitalbrist. Åren 2021–2022 motsvarade investeringarna i europeiska bioteknikbolag endast en femtedel av det kapital som investerades i amerikanska motsvarigheter.

⁸⁶ Studiens expertpanel menar att det så kallade Vector-institutet före Sovjetunionens sammanbrott hade kapacitet att producera stora mängder virus av smittkoppor och mjältbrand. Se även Nikolakakis (2023).

⁸⁷ År 2012 lanserade den ryska regeringen en BIO-2020-strategi med finansiering på motsvarande 18 miljarder dollar. Strategin omfattade bland annat bioläkemedel, biomedicin och bioteknik. År 2018 presenterade det ryska federala forskningsprogrammet för utveckling av genteknik en strategi för åren 2019–2027, med stöd för att påskynda utvecklingen av genteknik. I mars 2020 etablerades ett statligt forskningscenter med inriktning på gentekniker och genredigering.

⁸⁸ Ryssland var exempelvis först ut i världen med ett vaccin mot covid-19 (Sputnik V), som släpptes utan att det hade föregåtts av kliniska tester. Såväl resultaten av senare tester som vaccinetts tillförlitlighet har ifrågasatts i vetenskapliga studier. Se till exempel Bucci et al. (2021).

USA är den världsledande biotekniknationen, med starka kluster i Boston, San Francisco och New York. Kombinationen av toppuniversitet, god tillgång till riskkapital och statliga stöd skapar en dynamisk innovationsmiljö. Kina satsar massivt på bioteknik genom statliga program, excellenscentra och Made in China 2025-strategin, med framsteg inom syntetisk biologi, genredigering och industriella bioprocesser. Här är emellertid förmågan att kommersialisera innovationer sämre än i USA. Ryssland har en historik av offensiva biovapenprogram och bedöms fortsatt utgöra en potentiell risk genom avancerad forskning och militär-civil integration, trots ekonomiska begränsningar efter invasionen av Ukraina.

Sammantaget präglas den globala utvecklingen av snabb teknologisk tillväxt, ökande militär användning och geopolitiska spänningar, vilket gör att Sverige behöver stärka sin position genom tydligare EU-lagstiftning, kapitalförsörjning och internationell samverkan för att minska sårbarheter och öka beredskapen.

9 Slutsatser, rekommendationer och framtida forskning

Sammanfattningsvis har vi i dag en något paradoxal situation, i det att Sverige har en världsledande akademisk forskning och globala koncerner, samtidigt som ekosystemet består av många små och underfinansierade bolag, importberoende försörjningskedjor och brist på industriell uppskalningskapacitet. Att lösa kapital- och kompetensgapet, reducera importberoendet av kritiska insatsvaror samt förenkla och strömlinjeforma regulatoriska processer framstår som de tre mest akuta behoven. Många av dessa trösklar är inte nya utan har vuxit fram ur tidigare ägarflyttar och regler som en gång formade klustren.

Intervjuerna visar en bred samsyn på att det råder ett ”policy-vakuum” kring företagens beredskapsansvar. Branschorganisationer och större bolag efterlyser 1) konkreta sektorsvisa beredskapsmål samt 2) vägledande krigsplacerings- och prioriteringsregler för nyckelpersonal och produktion. Utan sådana anvisningar tvekar näringslivet att investera i lager, reservlinor och omställningsplaner i Sverige, vilket i praktiken försämrar försörjningssäkerheten vid höjd beredskap.

Den kvalitativa datainsamlingen lyfter också fram stöd för att etablera en svensk *biofoundry* – en nationell, högautomatiserad DBTL-anläggning (*designa, bygga, testa, lär*) som kan designa, bygga, testa och iterera genetiskt omprogrammerade mikroorganismer. En sådan plattform skulle korta utvecklingstider, sänka tröskeln för småbolag och fungera som beredskapsresurs vid storskalig produktion av vacciner, enzymer eller kritiska reagenser. I detta sammanhang bör det utvärderas vilken roll som RISE:s nyligen invigda anläggning i Örnköldsvik kan spela, även om den är belägen långt ifrån Sveriges stora bioteknikkluster i Mälardalen och Skåne.

9.1 Rekommendationer

När det gäller kapitalgapsproblemet finns skäl att fokusera på såväl nationell som EU-nivå. På den nationella nivån kan det exempelvis handla om riktade FoU-investeringar i företag som driver pilot- eller demokapacitet på svensk mark och att öppna anläggningar för tredjepartstestning och riktade FoU-avdrag för företag som investerar i pilot- eller demokapacitet på svensk mark och öppnar anläggningen för tredjepartstestning. Ett konkret hinder för finansiering som lyfts i flera intervjuer är att upphandlingar av läkemedel i dag sköts regionalt, där samordnade upphandlingar skulle ge företagen en förutsebar, enhetlig prisbild. På EU-nivån handlar det främst om att få den europeiska kapitalmarknaden att fungera bättre, inte minst för att öka tillgången till europeiskt riskkapital.

Ett centralt steg för att säkra tillgång till kapital är att se till köparledet, inte enbart FoU-stadiet, som den egentliga ingången för riskkapital. I praktiken är det de framtida kunderna som finansierar kommersialiseringen. Uppskalnings- och expanderande bolag i branschen har ofta bara några få tänkbara licenstagare och oftast är det endast de stora multinationella läkemedelsbolagen som har möjlighet och intresse att finansiera verksamheten. Eftersom en stor del av deras projektportfölj redan bygger på extern innovation innebär det att den verkliga såddfinansieringen sker först när man kan visa betalnings- och uppskalningsvilja för en amerikansk köpare, inte när Vinnova eller ett inhemskt riskkapital går in i en tidig fas.

Samtidigt skapar denna kundbas ett nytt beroende: amerikansk industripolitik, som *Defense Production Act*, kan i ett krisläge styra om leveranser och kassaflöden bort från Sverige. Rekommendationen är därför att beakta säkring av fortsatt kapitalinflöde och leveransprioritet även vid förändrad politisk styrning i kundlandet, samt öka tillgång till inhemskt kapital från både investerare och kunder, exempelvis genom strategiska bidrag, investeringar, inköp och beställningar. Regelförenklningar kan vara ett medel för att stärka det inhemska kundledet, vilket även kan drivas på EU-nivå med tanke på den gemensamma marknaden.

När det gäller kompetensgapet är det tydligt att det i stor utsträckning handlar om kompletterande kompetens, det vill säga olika typer av ingenjörer och tekniker som är av vikt för att systemet i sin helhet ska fungera optimalt. En rekommendation från intervjuerna handlar om att utöka högskoleingenjör- och masterprogram i bioprocesssteknik. En annan rekommendation handlar om att etablera en snabbspårsprocess för arbetstillstånd och tilldela efterföljande krigsplacering för kritisk labb- och processteknisk personal från andra länder. Mot bakgrund av de fall av självcensur, koopteringsförsök och riktade hot som nyligen har dokumenterats vid svenska lärosäten rekommenderas regeringen ge universitet och vetenskapsparken öronmärkta medel och ett tydligt mandat att bygga upp permanenta forskningssäkerhetsfunktioner. Dessa bör kunna:

- 1) Riskbedöma internationella samarbeten och känsliga projekt om produkter med dubbla användningsområden (PDA) redan vid ansökan,
- 2) Stötta företag och forskare i frågor om dataskydd, exportkontroll och kunskapsläckage, samt
- 3) Fungera som nationella kontaktpunkter gentemot ISP, Säpo och MSB.

Ekosystemet för svensk bioteknik domineras av ett fåtal multinationella anklare, som brittisk-svenska AstraZeneca och amerikanskägda Cytiva, tillsammans med ungefär 800 mikro-, små- och medelstora företag. Utöver FoU-beroendet leder detta till ett koncentrerat export- och beredskapsberoende där ett fåtal fabriker står för en oproportionerligt stor andel av både försörjningskritiska produkter (som exempelvis insulinresiner) och skatteintäkter.

Leverantörskedjorna är globala och sårbara, vilket har konsekvenser såväl samhällsekonomiskt som i beredskapsperspektiv. Kina dominerar i termer av insatskemikalier, laboratorieutrustning och flera jordartsmetaller, medan USA dominerar inom områden som bio-IT, IP och reagens. Ett exempel som fångas upp i intervjuerna är att inrätta standardiserade beredskapsavtal, där nationella anläggningar med industriell produktionskapacitet får ersättning för att hålla en fördefinierad kapacitet och, vid behov, avbryta kommersiella kampanjer för krisproduktion. En möjlighet skulle kunna vara att skala upp Testa Center-modellen, genom att medfinansiera en större multifunktionell anläggning som kan växla mellan läkemedels-, enzym- och bränsleproduktion vid kris.

Den lagstiftning som är relevant för biotekniksektorn emanerar huvudsakligen ur EU-samarbetet. Den sammanvägda svenska biotekniska kompetensen bör ses som en möjlighet för Sverige att framöver agera med tyngd i framtagandet av framtida EU-lagstiftning. Det kräver samtidigt att kunskapsbasen breddas till att inrymma övriga bioteknikområden som inte ryms i den nuvarande nationella *life science*-strategin. Biotekniken kommer att vara av avgörande betydelse inom områden som livsmedel, materiel, sensorer med mera. Den avgörande frågan för europeisk bioteknik handlar om att lagstiftningen ska möjliggöra, snarare än hindra, utvecklingen på nämnda områden.

Idag är ansvaret för frågor som behandlas i denna studie utspritt. Vi föreslår att samla det utspridda ansvaret, exempelvis genom ett tydligare och gemensamt uppdrag till berörda departement och nyckelmyndigheter (till exempel Vinnova, Socialstyrelsen, ISP, Läke-medelsverket och MSB), att inom ramen för ordinarie verksamhet inrätta en permanent samverkansfunktion. Samordningsvinsten uppnås genom att 1) samordna pågående arbete kring finansiering, export-/importprocesser, klassning av kritisk infrastruktur samt forskningssäkerhet och bioskydd och 2) initiera långsiktiga insatser för försörjningstrygghet, till exempel genom att stödja europeiska saminvesteringsprojekt eller så kallad *friendshoring*⁸⁹ av viktiga reagenser. Parallellt bör det nationella ekosystemet fördjupas genom att akademi, sjukvård, tillsynsfunktioner och GMP-anläggningar kopplas

⁸⁹ Friendshoring är en affärsstrategi som går ut på att flytta produktionen till eller importera från politiskt och ekonomiskt allierade länder.

ihop i kluster, med skalbara fond-i-fond-modeller⁹⁰ som matchar privat kapital i de sena utvecklingsfaserna.

Mot bakgrund av de luckor som identifierats föreslår vi tre prioriterade spår framgent. 1) En kvantifierad och fokuserad kartläggning av beroenden av reagenser, engångsfilter och andra förbrukningsvaror i svensk bio- och läkemedelsproduktion, inklusive scenarier för störningar av importen från leverantörer i Asien. 2) Utveckling av en praktiskt tillämpbar metod för att värdera risker i svenska FoU-projekt förknippade med PDA, så att akademi och industri får ett gemensamt beslutsstöd inför finansiering, partneravtal och exportkontroll. 3) En fristående effektutvärdering av en framtida nationell biofoundry, från tekniknytta och beredskapsförmåga till kapitaleffektivitet.

9.2 Framtida forskning

Inom ramen för studien har flera områden för framtida forskning identifierats. För att fördjupa den systeminriktade riskbedömningen krävs till att börja med att populationsramen snävas in, och analys av de faktiska relationsutbytena mellan identifierade aktörer. Det första momentet är således en mer detaljerad avgränsning av den svenska bioteknikindustrin – förslagsvis mot syntetisk biologi eller industriell fermentering. Genom att harmonisera SNI/NACE-koder med manuellt granskade publikations- och patentdata, samt verifiering av uppgifter tillsammans med branschorganisationerna skulle man kunna skilja ut kärnaktörer från perifera eller felklassificerade bolag. Målet bör vara att skapa en validerad "state-of-the-art"-databas med ägarstrukturer och värdekedjehpositioner. En sådan referenslista skulle ge en robust plattform för framtida policyåtgärder, eftersom åtgärderna då riktas mot rätt noder i ekosystemet.

Det andra momentet skulle kunna bestå av en djupare *social nätverksanalys* (Borgatti, Everett & Johnson, 2018) av dessa aktörer. Genom att koppla samman relationsdata, exempelvis samägda patent, leverantör-kund-förbindelser och investeringsflöden är det möjligt att visualisera och kvantifiera hur kunskap, kapital och material rör sig inom och utanför landet. I ett nästa steg bör varje nod i nätverket sedan värderas med ett kritikalitetsindex som väger in bland annat mellanliggande- och centralitetsgrad, ledtidseffekter, omställningskostnader och regulatoriska trösklar. En sådan kvantifiering gör det möjligt att rangordna noderna och identifiera de mest "ömtåliga" och kritiska där ett avbrott ger störst systempåverkan. Analysen avser således visa vilka organisationer som fungerar som centrala nav vars bortfall kan få systemövergripande effekter, var det finns strukturella hål där nya mellanhandshubbar skulle stärka redundansen, och hur tätt svenska noder är knutna till utländska ägare eller leverantörer som kan påverkas av exportrestriktioner.

Ett tredje moment tar sin grund i konfigurationslogik (snarare än linjära orsak-verkan-kedjor). *Fuzzy-set Qualitative Comparative Analysis (fsQCA)* lämpar sig väl för detta eftersom metoden kombinerar fallorienterad djupanalys med set-teoretisk algebra och klarar av att flera olika faktorkombinationer kan leda till samma utfall (Schneider & Wagemann 2012). I denna kontext skulle det gå att exempelvis formulera forskningsfrågor som: under vilka sammansättningar av leveranskedjediversifiering, inhemsk GMP-kapacitet, cyber-bioskyddsnivå och offentlig-privat samverkan uppvisar organisationer hög beredskapsresiliens? Eller: vilka kombinationer av finansiell redundans, ägarstruktur och datasuveränitet ger företag förmåga att snabbt ställa om produktionen i en kris?

Genom fsQCA kan varje faktor kalibreras, exempelvis andelen alternativa leverantörer, antalet testbäddar som redan uppfyller eller nästan uppfyller GMP-krav, graden av implementerade cybersäkerhetsstandarder och bredden i myndighetssamarbeten osv. Därefter analyseras detta som konfigurationer i stället för separata variabler. Resultatet blir inte bara

⁹⁰ En fond-i-fond är en paraplyfond som investerar i andra riskkapitalfonder för att sprida risk och locka in privat kapital. Svenska Saminvest (2024) och Europeiska investeringsfonden VentureEU (2018) är nordiska respektive EU-exempel.

en lista på enskilda svagheter utan snarare en karta över hela villkorskombinationer som behöver stärkas för att uppnå den efterfrågade motståndskraften.

En sådan fsQCA-studie kräver att varje villkor kalibreras till fuzzy-set-värden mellan 0 och 1, varefter sanningstabeller och lösningsanalyser genereras i program som fsQCA 3.0 eller R/QCA. På så sätt skulle en sådan studie inte bara peka ut enskilda svagheter utan även beskriva hela konfigurationer av förutsättningar som policy behöver förstärka för att uppnå en önskad effekt. Att fortsatt arbeta med kombinationen av en strängt avgränsad aktörsdatabas, nätverksanalys och konfigurationslogik i framtida forskningsuppdrag skulle kunna förklara både var de mest kritiska svagheter finns och vilka sammantagna åtgärds paket som behövs för att skapa ett robust och internationellt konkurrenskraftigt biotekniksystem.

Avslutningsvis är det av vikt att utföra en grundlig analys av hur befintlig EU-lagstiftning – i synnerhet avseende GMO och AI – påverkar biotekniksektorn. Flera av intervjupersonerna och vetenskapliga studier lyfter lagstiftningens negativa påverkan på europeisk bioteknik i allmänhet och syntetisk biologi i synnerhet. Den försiktighetsprincip som har legat till grund för ovan nämnda lagstiftningar är en bidragande faktor till den relativa tröghet som håller på att leda till att europeisk bioteknik släpar efter i innovationskraft i jämförelse med bioteknikutvecklingen i främst USA och Kina.

10 Referenser

- Adamala K. P. et al., (2024). Confronting risks of mirror life. *Science*. 386(6728):1351-1353. Technical report on mirror bacteria – Feasibility and risks. Bilaga.
- American Society for Microbiology. (2023). Gain of Function Research (informationsblad). <https://asm.org/getmedia/24ebbde0-d618-4a8a-901c-6e297e6f92aa/hd-918-asm-gof-factsheet-final.pdf>
- Amsterdam Data & AI Consultancy. (2024). Kartläggning av företagspopulationen inom Life Science – Metodbeskrivning. <https://www.vinnova.se/globalassets/publikationer/2024/life-science/bilagor-2024/slutversion-metodbeskrivning-2024-10-14.pdf>.
- Andersson, M., Johansson, B., Karlsson, C. och Löf, H. (2008). *Multinationals in the knowledge economy – A case study of AstraZeneca in Sweden* (CESIS Electronic Working Paper Series No. 154).
- Barbosu, S. (2024). How Innovative is China in Biotechnology? Information Technology & Innovation Foundation (ITIF), Center for Life Sciences Innovation.
- Basu, E.-M., Lindstrand, A., och Fichtel, J. (2025). Pushing the boundaries of entrepreneurial ecosystems: Antecedents to international network activity of entrepreneurial firms. *Small Business Economics*, 65: 1363–1384.
- Bhosale, S. H., Rao, M. B. och Deshpande, V. V. (1996) Molecular and Industrial Aspects of Glucose Isomerase *Microbiological Review*, 60(2):280-300.
- Birkinshaw, J.M., och Morrison, A.J. (1995). Configurations of Strategy and Structure in Subsidiaries of Multinational Corporations. *Journal of International Business Studies*, 26(4): 729-753.
- Bliley, J.M., Shiwarski, D.J., och Feinberg, A.W. (2022). 3D-bioprinted human tissue and the path toward clinical translation. *Science Translational Medicine*, 14(666), article eabo7047.
- Bobier, J.-F., Cerisy, T., Coulin, A.-D., Blecher, C., Sassoon, V., och Alexander, B. (2024). *Breaking the cost barrier in biomanufacturing*. Boston Consulting Group & Synonym.
- Boby, M. L. (2023). Open science discovery of potent noncovalent SARS-CoV-2 main protease inhibitors. *Science*. 382:663
- Borgatti, S. P., Everett, M. G., och Johnson, J. C. (2018). *Analyzing social networks* (2nd ed.). SAGE.
- Broman, T., Thelaus, J., Szekely Björndal, Å., Bereczky, S., Allard Bengtsson, U. och Knutsson, R. (2020) Bioskydd – behov av nationell samsyn för effektivare samverkan, FOI Umeå 2020, FOI-R-5026-SE, ISSN 1650-1942.
- Bucci, E. M., Berkhof, J., Gillibert, A., Gopalakrishna, G., Calogero, R. A., Bouter, L. M., Andreev, K., Naudet, F. och Vlassov, V. (2021). Data Discrepancies and Substandard Reporting of Interim Data of Sputnik V Phase 3 Trial, *The Lancet*, vol. 397, nr. 10288.
- CDC. Bioterrorism Agents/Diseases (by Category). Emergency Preparedness & Response, <http://www.bt.cdc.gov/agent/agentlist-category.asp>
- Chamakuri S. et al., (2021). DNA-encoded chemistry technology yields expedient access to SARS-CoV-2 Mpro inhibitors. *PNAS*.
- Chan, S. K. och Lim T. S. (2019). Bioengineering of microbial transglutaminase for biomedical applications. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 103(7): 2973–2984.

- Chen, H., Ji, H., Kong, X., Lei, P., Yang, Q., Wu, W., Jin, L. och Sun, D. (2021). Bacterial Ghosts-Based Vaccine and Drug Delivery Systems. *Pharmaceutics*, 13(11):1892.
- Chiaroni, D., och Chiesa, V. (2006). Forms of creation of industrial clusters in biotechnology. *Technovation*, 26(9), 1064–1076.
- China Briefing (2024). China's Biopharma Industry Clusters: Mapping Opportunities and Regional Strengths. China Briefing, 9 april 2024. Tillgänglig på: <https://www.china-briefing.com/news/chinas-biopharma-industry-clusters-mapping-opportunities-and-regional-strengths/> (hämtad 2025-12-04).
- Coto, A. F. (2021). Hero and villain: The Defense Production Act in the era of COVID-19. *Southwestern Law Review*, 51, 156–173
- Cytiva. (2022). One hundred years of insulin and the future: Diabetes vaccine [Podcast]. Discovery Matters. <https://www.cytivalifesciences.com/en/us/behind-biopharma/stories/one-hundred-years-of-insulin-and-the-future-diabetes-vaccine-10002>
- Daems, R., och Maes, E. (2022). The race for COVID-19 vaccines: Accelerating innovation, fair allocation and distribution. *Vaccines*. 10(9), Article 1450.
- DiMasi, J. A., och Grabowski, H. G. (2007). The cost of biopharmaceutical R&D: Is biotech different? *Managerial and Decision Economics*, 28(4–5), 469–479.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., och Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20–33.
- Dorocki, S. (2014). Spatial diversity of biotechnology centres in Germany. *Quaestiones Geographicae*, 33(2), 151–169.
- Draghi, M. (2024). The future of European competitiveness. Rapport för Europeiska kommissionen. https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.
- Dreyer, J. (2025). Neuroscientist Rao Yi on how China can excel in biotechnology, *Nature*, 642:570–571.
- Ekström, F., Näslund, J. och Stenberg, P. (2019). Syntetisk biologi – möjligheter och utmaningar för totalförsvaret. Särtryck ur *Strategisk Utblick* 8. FOI Memo 6746.
- Eliasson, G. och Eliasson, Å. (2006). The Pharmacia story of entrepreneurship and as a creative technical university: An experiment in innovation, organizational break up and industrial renaissance. *Entrepreneurship & Regional Development*, 18(5), 393–420.
- Eriksson, J. och Hjeds Löfmark, M. (2025). Konkurrenskraft: att främja produktivitet och hållbar tillväxt i EU. Sieps rapport 2025:1.
- Esposito F. et al., (2016). Fibrin Sealants in Dura Sealing: A Systematic Literature Review. *PLoS One*.
- Europaparlamentet och Europeiska unionens råd. (2007). Förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. *Europeiska unionens officiella tidning*. L 324, 13 november. 121–137.
- Europeiska kommissionen. (2012a). Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv (96/82/EG).

- Europeiska kommissionen. (2012b). Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe, meddelande från kommissionen, COM(2012)60, februari 2012.
- Europeiska kommissionen. (2018). A sustainable Bioeconomy for Europe. Strengthening the connection between economy, society and the environment. Updated Bioeconomy Strategy. Luxembourg: Publications Office of the European Union, oktober 2018.
- Europeiska kommissionen. (2022). Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut (1082/2013/EU)
- Europeiska kommissionen. (2023a). Meddelande till Europaparlamentet, Europeiska rådet och rådet om en europeisk strategi för ekonomisk säkerhet, (JOIN(2023) 20 final).
- Europeiska kommissionen. (2023b). Rekommendation (EU) 2023/2113 om kritisk teknik för EU:s ekonomiska säkerhet för vidare riskbedömning med medlemsstaterna.
- Europeiska kommissionen. (2023c). Commission recommends carrying out risk assessments on four critical technology areas: Advanced semiconductors, artificial intelligence, quantum technologies and biotechnologies [Press release]. https://defence-industry-space.ec.europa.eu/commission-recommends-carrying-out-risk-assessments-four-critical-technology-areas-advanced-2023-10-03_en
- Europeiska kommissionen. (2024a). För europeisk ekonomisk säkerhet: fem nya initiativ (COM (2024) 22 final).
- Europeiska kommissionen. (2024b). Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU, COM/2024/137 final, meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.
- Europeiska kommissionen. (2025a). A Competitiveness Compass for the EU. Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. Bryssel, januari.2025. COM(2025) 30 final.
- Europeiska kommissionen. (2025b). Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska sociala och ekonomiska kommittén samt Regionkommittén. Kommissionens arbetsprogram 2026. Tiden för EU:s oberoende är inne. Strasbourg den 21.10.2025. COM(2025) 870 final.
- Fernald, K., Pennings, E., och Claassen, E. (2015). Biotechnology commercialization strategies: Risk and return in interfirm cooperation. *Journal of Product Innovation Management*, 32(6), 971–996.
- Financial Times (2025). “Will the Next Blockbuster Drug Come from China?” FT.com, 2 december 2025. Tillgänglig på: <https://www.ft.com/content/3bfe96d3-593c-498a-9da4-0c1ed359ff74> (hämtad 2025-12-03).
- Fernandez, J. G. et al., (2017). Direct Bonding of Chitosan Biomaterials to Tissues Using Transglutaminase for Surgical Repair or Device Implantation. *Tissue Engineering Part A*. 23(3-4):135-142.
- Friberg, L. (2024). Syntetisk biologi, ett framväxande teknikområde för Sverige, rapport från Vinnova.
- Friedrichs, S. och van Beuzekom, B. (2018). Revised proposal for the revision of the statistical definitions of biotechnology and nanotechnology, OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 2018/01, s. 8.
- Gisselsson, D., Pirnay, J-P., Wiederoder, M., Hart, C., Rinaldi, A., Gorgé, O., Iriye, H., Carvalho, L., Sedlackova, L., Voie, Ø., och Robinson, Y. (2025). Why the military should be interested in biomedical technology: Four domains of innovation that could change fighting power. *Biotechnology Advances*, 84, Article 108695.

- Globenewswire. (2025). *Regeneron, A Leading U.S. Biotechnology Company, to Acquire 23andMe in Court-Supervised Sale*, den 19 maj. Hämtad 2025-12-04 från <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/05/19/3083892/0/en/Regeneron-A-Leading-U-S-Biotechnology-Company-to-Acquire-23andMe-in-Court-Supervised-Sale.html>
- Hannas, W.S., Chang, H.-M., Chauhan, R., Chou, D.H., O’Callaghan, J., Riesenhuber, M., Venkatram, V., och Wang, J. (2024). Bibliometric Analysis of China’s Non-Therapeutic Brain-Computer Interface Research: Alternate Paths to Cognitive Augmentation and Control. Center for Security and Emerging Technology, mars 2024.
- Hillson, N., Caddick, M., Cai, Y., Carrasco, J. A., Chang, M. W., Curach, N. C., Bell, D. J., Le Feuvre, R., Friedman, D. C., Fu, X., Gold, N. D., Herrgård, M. J., Holowko, M. B., Johnson, J. R., Johnson, R. A., Keasling, J. D., Kitney, R. I., Kondo, A., Liu, C., Martin, V. J. J., Menolascina, F., Ogino, C., Patron, N. J., Pavan, M., Loo Poh, C., Pretorius, I. S., Rosser, S. J., Scrutton, N. S., Storch, M., Tekotte, H., Travnik, E., Vickers, C. E. Yew, W. S., Yuan, Y., Zhao, H. och Freemont, P. S. (2019). Building a global alliance of biofoundries. *Nature Communications* Nr. 10, 2040.
- Hodgson, J. och Schreiber-Gregory, D. (2022). The Worldview national ranking of health biotech sectors, *Nature Biotechnology*, Vol. 40, juni 2022, s. 821–832.
- Hopkins, M. M., Crane, P. A., Nightingale, P., och Baden-Fuller, C. (2013). Buying big into biotech: Scale, financing, and the industrial dynamics of UK biotech, 1980–2009. *Industrial and Corporate Change*, 22(4), 903–952.
- Jain, S., Venkataraman, A., Wechsler, M. E., och Peppas, N. A. (2021). Messenger RNA-based vaccines: Past, present, and future directions in the context of the COVID-19 pandemic. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 179: 114000.
- Jokela, J., Pastinen, O och Leisola, M. (2002). Isomerization of pentose and hexose sugars by an enzyme reactor packed with cross-linked xylose isomerase crystals. *Enzyme and Microbial Technology*. 31:67–76.
- Karim, et al., (2023). Preparing for the next viral threat with broad-spectrum antivirals. *Journal of Clinical Investigation*. 133, 11, 2023,
- Korosuo, A., Borzacchiello, M. T., Giuntoli, J., Lasarte Lopez, J., M’Barek R., Mubareka S. B. och Camia, A. (2024). Trends in the EU bioeconomy – update 2024, Joint Research Centre (JRC), Europeiska kommissionen.
- Kostova, T., Marano, V. och Tallman, S. (2016). Headquarters–subsidiary relationships in MNCs: Fifty years of evolving research, *Journal of World Business*. 51(1): 176-184.
- Kwik Gronvall, G. och Attal-Juncqua, A., 2023, Assessing the Trajectory of biological Research and Development in the Russian Federation, *Joint Force Quartely*, No. 108, s. 4–15.
- Lakota, J. (2021). Synthetic Biology – Friend or Foe? What Kind of Threats Should We Expect?, Centre of Experimental Medicine, SAS, Slovakia Faculty of Management Comenius University, Bratislava.
- Lambert, G. K., Duhme-Klair, A-K, Morgan, T. och Ramjee, M. K. (2013). The background, discovery and clinical development of BCR-ABL inhibitors, *Drug Discovery Today*, Vol 18, Nr. 19–20, s. 992-1000, ISSN 1359-6446.
- Lau, J., Bloch, P., Schäffer, L., Pettersson, I., Spetzler, J., Kofoed, J., Madsen, K., Knudsen, L. B., McGuire, J., Steensgaard, D. B., Strauss, H. M. Gram, D. X., Knudsen, S. M., Nielsen, F. S., Thygesen, P., Reedtz-Runge, S., Kruse, T. (2015). N1 Discovery of the Once-Weekly Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Analogue Semaglutide. *Journal of Medicinal Chemistry*. 2015. 58(18): 7370-7380.

- Lee, N., och Lee, J. (2019). External financing, R&D intensity, and firm value in biotechnology companies. *Sustainability*, 11(15), Article 4141.
- Lentz., C. (2019). "Made in China 2025 ska ge högteknologiskt övertag". Artikel för Utrikespolitiska institutet, <https://www.ui.se/utrikesmagasinet/analyser/2019/mars/made-in-china-2025-ska-ge-hogteknologiskt-overtag/>.
- Letta, E. (2024). Much More Than a Market. Speed, Security, Solidarity. Empowering the Single Market to Deliver a Sustainable Future and Prosperity for all EU Citizens. April 2024.
- Li, T., Yang, Y., Qi, H., Cui, W., Zhang, L., Fu, X., He, X., Liu, M., Li, P-F. och Yu., T. (2023). CRISPR/Cas9 therapeutics: progress and prospects. *Signal Transduction and Targeted Therapy* 8, Nr. 36. <https://doi.org/10.1038/s41392-023-01309-7>
- Lindblad, A., Norlander L., Normark, M., Rydqvist, J., Unge, W., Waldenström, L. och Westerdahl K. S. (2005). Russian Biological and Chemical Weapons Capabilities: Future Scenarios and Alternative of Actions, FOI-E-1561-SE. Januari 2005.
- Lo, A. W., och Thakor, R. T. (2022). Financing biomedical innovation. *Annual Review of Financial Economics*. 14, 231–270.
- Lubienechi, S., Eenennaam, A. L. och Smyth, S. (2025). Regulation of animal and plant agricultural biotechnology. *Trends in Biotechnology*, mars 2025, Vol 43, No. 3. S. 511–521.
- McKinsey & Company. (2025). *Vision 2028: How China could impact the global biopharma industry*. McKinsey's Life Science Practice.
- Mehta, A., Niaz, M., Adetoro, A., och Nwagwu, U. (2024). Advancements in manufacturing technology for the biotechnology industry: The role of artificial intelligence and emerging trends. *International Journal of Chemistry, Mathematics and Physics* 8(2), 12–18.
- MIT Technology Review. (2025). 10 Breakthrough Technologies. Vol. 128, nr 2., mars/april 2025.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB (2023). *Lista med viktiga samhällsfunktioner. Utgångspunkt för att stärka samhällets beredskap*. MSB1844. Oktober 2023.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2025). Strategic Report on Research and Development in Biotechnology for Defense Innovation. Washington, DC: The National Academies Press.
- National Science Advisory Board for Biosecurity. (2014). United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences DURC. U.S. Department of Health and Human Services, 2014. <https://aspr.hhs.gov/S3/Documents/durc-policy.pdf>
- Nato. (2023). Science & Technology Trends 2023-2043. Across the Physical, Biological, and Information Domains. NATO Science & Technology Organization. Vol. 2: Analysis.
- Nato. (2024). *Biotechnology and Human Enhancement Technologies Strategy*. 12 april 2024.
- Nato. (2025). Science & Technology Trends 2025-2045. Vol. 1.
- Newman, L.H. (2023). 23andMe User Data Stolen in Targeted Attack on Ashkenazi Jews. *Wired*. ISSN 1059-1028. Hämtad 2023-12-15.
- Nicholetti, B. (2025). New European biotech act. Which way forward? Europaparlamentets utredningstjänst, Europaparlamentet, maj 2025.

- Nikolakakis, I., Michaleas, S. N., Panayiotakopoulos, G., Papaioannou, T. G. och Karamanou, M. (2023). The History of Anthrax Weaponization in the Soviet Union, *Cureus*, vol. 15, nr 3, mars 2023.
- NLSDays. (2024). Cytiva CEO shares his commitment to Nordic life sciences and entrepreneurs. NLSDays Blog. <https://nlsdays.com/blog/cytiva-ceo-shares-his-commitment-to-nordic-life-sciences-and-entrepreneurs/>
- NSCEB. (2025). National Security Commission on Emerging Biotechnology, An action plan for American security and prosperity, april 2025.
- OECD. (2024). OECD Emerging technology indicators, STI Micro-data Lab: Intellectual Property Database (oktober 2024).
- Oksanen, J. och Rilla, N. (2005). The pharmaceutical and software industries in the Nordic countries. In J. Oksanen & N. Rilla (Eds.), *Impacts of foreign takeovers in the Nordic countries: What do the company case studies tell us?* (pp. 16–18). Oslo, Norway: NIFU STEP Studies in Innovation, Research and Education.
- Osmakova, A., Kirpichnikov, M. och Popov, V. (2018). Recent Biotechnonology Developments and Trends in the Russian Federation, *New Biotechnology*, nr. 40, s. 76–81.
- Pålsson, C. M., och Gregersen, B. (2011). Biotechnology in Denmark and Sweden. In B. Göransson och C. M. Pålsson (Eds.), *Biotechnology and innovation systems: The role of public policy* (pp. 245–277). Edward Elgar Publishing.
- Pelissier, P–M (red.). (2024). Emerging Biotechnologies in Europe: Foresight for Policy, Joint Research Centre External Study, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2024.
- Peters, H. M., och Lee, E. A. (2020). The Defense Production Act (DPA) and COVID-19: Key authorities and policy considerations (CRS Insight No. IN11231, Version 4). Congressional Research Service. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IN/IN11231>
- Pharmaceutical Technology (2009). *Pfizer Gentropin manufacturing, Strängnäs*. Åtkomst den 25 november 2025 på <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/pfizerstrangnas/?cf-view>
- Pisano, G. P. (2006). *Science business: The promise, the reality, and the future of biotech*. Harvard Business School Press.
- Porter, M. E. (1979). How competitive forces shape strategy. *Harvard Business Review*, 57(2), 137–145.
- Porter, M. E. (1980). *Competitive strategy: Techniques for analyzing industries and competitors*. New York, NY: Free Press.
- Porter, M. E. (1990a). *The competitive advantage of nations*. New York: Free Press.
- Porter, M. E. (1990b). The competitive advantage of nations. *Harvard Business Review*, 68(2), 73–93.
- Porter, M. E. (1998). *Competitive advantage: Creating and sustaining superior performance* (With a new introduction). New York, NY: Free Press.
- Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. *Harvard Business Review*, 86(1), 78–93.
- Powell, W. W., Koput, K. W., och Smith-Doerr, L. (1996). Interorganizational collaboration and the locus of innovation: Networks of learning in biotechnology. *Administrative Science Quarterly*, 41(1), 116–145.

- Regeringen. (2025). ”Köp av antibiotikafabrik stärker Sveriges beredskap.”
<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2025/06/kop-av-antibiotikafabrik-starker-sveriges-beredskap/>.
- Regeringsbeslut N2021/02243. Uppdrag till Verket för innovationssystem att genomföra analys för uppföljning av en nationell strategi för life science. 26 augusti 2021.
- Regeringsbeslut U2023/02127. Uppdrag att främja ansvarsfull internationalisering vid utbildnings-, forsknings- och innovationssamarbeten. 29 juni 2023.
- Regeringsbeslut Fö2025/01307. Uppdrag till Totalförsvarets forskningsinstitut avseende riskbedömning av bioteknik. 4 september 2025.
- Regeringsbeslut U2025/01317. Uppdrag om riktlinjer för ansvarsfull internationalisering vid utbildnings-, forsknings- och innovationssamarbeten. 22 maj 2025.
- Renda, A. och Balland, P.-A. (2025). Sweden’s Competitiveness and Investment Priorities: Mapping Sweden’s Competitiveness and Investment Priorities in Key Strategic Technologies. Stockholm: Royal Swedish Academy of Engineering Sciences (IVA). IVA-R 525. ISBN 978-91-89181-69-4.
- Riksdagen. (2024). Svar från Utrikesminister Maria Malmer Stenergård på skriftlig fråga 2024/25:128 från Olle Thorell (s) om syntetiska biologiska vapen, den 16 oktober 2024. Se https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svar-pa-skriftlig-fraga/syntetiska-biologiska-vapen_hc12128/.
- RISE och Vinnova. (2023). Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel. Redovisning av regeringsuppdrag N2020/03157.
- Robinson, D. K. R och Nadal, D. (2025). Synthetic biology in focus: Policy issues and opportunities in engineering life, OECD Science, Technology and Industry Working Papers 2025/03.
- Rossi, M., Thrassou, A., och Vrontis, D. (2011). Financing innovation: Venture capital investments in biotechnology firms. *International Journal of Technology Marketing*, 6(4), 355–377.
- Sandström, A. (2012). Svensk life science industri efter AstraZenecas nedskärningar (VINNOVA Analys VA 2012:07). VINNOVA.
- Schmid, R. D. och Xiong, X. (2021). Biotech in China 2021, at the Beginning of the 14th Five-Year Period (“145”), *Applied Microbiology and Biotechnology*, Vol 105, s. 3971–3985.
- Schoonmaker, M. G., och Rau, P. A. (2014). Small- to medium-size biotech firms’ marketing efforts during the fuzzy front end of innovation. *Journal of Medical Marketing*, 14(1), 49–56.
- Severinsson, L., Turunen, M., Fröjd, C., Andreasson, A. och Hultkvist Bengtsson, U. (2012). Success factors closing AstraZeneca’s research site in Lund, Sweden. *Development and Learning in Organizations: An International Journal*, 26(4), 7–12.
- Seydel, C. (2025). Long-DNA Synthesis Gathers Momentum. Enzyme-based techniques and refinements in organic chemistry are easing the generation of extended DNA sequences. *Nature*, Vol. 643, s. 1146–1147.
- SFS 1949:345. Lag om rätten till arbetstagares uppfinningar. Svensk författningssamling. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-om-ratten-till-arbetstagares-uppfinningar_sfs-1949-345
- SFS 1994:900. Lag om genetiskt modifierade organismer. Svensk författningssamling. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-om-genetiskt-modifierade-organismer_sfs-1994-900

- SFS 1998:808. Miljöbalk. Svensk författningssamling.
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/miljobalk_sfs-1998-808
- SFS 2006:351. Lag om genetisk integritet m.m. Svensk författningssamling.
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-om-genetisk-integritet-mm_sfs-2006-351
- SFS 2022:524. Förordning om statliga myndigheters beredskap. Svensk författningssamling. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-om-statliga-myndigheters-beredskap_sfs-2022-524
- SFS 2023:560. Lag om granskning av utländska direktinvesteringar. Svensk författningssamling. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-om-granskning-av-utlandska-direktinvesteringar_sfs-2023-560
- SFS 2023:624. Förordning om granskning av utländska direktinvesteringar. Svensk författningssamling. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-om-granskning-av-utlandska-direktinvesteringar_sfs-2023-624
- Shin, K., Choy, M., Lee, C., och Park, G. (2019). Government R&D subsidy and additionality of biotechnology firms: The case of the South Korean biotechnology industry. *Sustainability*, 11(6), 1583.
- Socialstyrelsen (2023). *Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap inklusive ytterst krig*. 2023-12-8885. December 2025.
- Socialstyrelsen (2024). *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*. 2024-2-8962. Februari 2024.
- Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten (2025). *Sjuktransporter i Sverige vid kris och krig. Slutredovisning i regeringsuppdrag S2023/03207 (delvis)*. 2025-2-9416.
- Sohn, B. K., och Kang, K.-N. (2015). The role of venture capital on innovation in the Korean biotechnology industry. *International Journal of Trade, Economics and Finance*, 6(3), 181–185.
- Stillman, C., Bravo, J. E. och Boucher, C. (2025). Toward security-aware portable sequencing. *Nature Communications* 16, 9829 (2025).
<https://doi.org/10.1038/s41467-025-66024-z>
- Sundqvist, G. och Mo Welin, E. (2025). Forskning med förbehåll? Auktoritär påverkan i svensk-kinesiska forskningsrelationer. Nationellt kunskapscenter om Kina, Utrikespolitiska institutet och Mälardalens universitet.
- Säkerhetspolisen. (2025). *Lägesbild 2024-2025*. Hämtat den 12 december 2025 från <https://sakerhetspolisen.se/download/18.328c5ae9195250d81d04ad/1741953348924/L%C3%A4gesbild%202024-2025.pdf>
- Säaf, A. (2025). Säpo: Brister i lärosätenas skydd mot främmande makt. ”Extremt allvarligt”. *Dagens Nyheter*, 10 december 2025. Hämtat den 12 december 2025 från <https://www.dn.se/sverige/sapo-brister-i-larosatenas-skydd-mot-frammande-makt-extremt-allvarligt/>
- Thakor, R. T., Anaya, N., Zhang, Y., Vilanilam, C., Siah, K. W., Wong, C. H., och Lo, A. W. (2017). Just how good an investment is the biopharmaceutical sector? *Nature Biotechnology* 35(12), 1149–1157.
- Universitets- och högskolerådet, Vetenskapsrådet och Vinnova. (2024). *Ansvarsfull internationalisering. Delrapportering av ett regeringsuppdrag*. 2024:1.

- US DoD. (2015). Office of Technical Intelligence, Technical Assessment: Synthetic Biology, US Department of Defense, Research and engineering, januari 2015.
- Vinnova. (2021). Initiativ inom precisionsmedicin och ATMP i Sverige– en orientering. Rapport från arbetsgruppen för precisionsmedicin/ATMP 2021-04-20
- Vinnova. (2024). Strategiska tekniker för Sverige. Ett underlag för nationella prioriteringar. Regeringsuppdrag.
- Virus- och pandemifonden. (2025). Beredskapsrapporten: 6 perspektiv på pandemiberedskap. <https://pandemifonden.se>
- Vita huset. (2022). White House Initiative to Advance the Bioeconomy, Executive Order 14 081, 5 oktober 2022.
- Vita huset. (2023). Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing. Harnessing Research and Development to Further Societal Goals.
- Wang, X., Zhang, D., Singh, Y.P., Yeo, M.J., Deng, G.T., Lai, J.Q., Chen, F., Ozbolat, I.T., och Yu, Y. (2024). Progress in Organ Bioprinting for Regenerative Medicine. *Engineering*, 42, 121-142.
- Waxell, A., och Malmberg, A. (2007). What is global and what is local in knowledge-generating interaction? The case of the biotech cluster in Uppsala, Sweden. *Entrepreneurship & Regional Development* 19(2), 137–159.
- Webber, A. och Hessel, A. (2023). The Genesis Machine. Our Quest to Rewrite Life in the Age of Synthetic Biology. Public Affairs, New York.
- Webster, T., Moulange, R., Del Castello, B., Walker, J., Zakaria, S. och Nelson, C. (2025). Global Risk Index for AI-Enabled Biological Tools. The Centre for Long-Term Resilience & RAND Europe.
- Wessberg, N., Lehtinen, S., Ritala, A., Häkkinen, S. T., Vilkki, J., Schulman, A. H., Laine, J. och Korhonenet, S. (2021). Nyttjandet av nya genomredigeringsmetoder i Finland, publikationsserier för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:38.
- Westin, J. (2023). Först ut på slagfältet – de är redo att vårda i strid. Vårdfokus. <https://www.vardfokus.se/nyheter/forst-ut-pa-slagfaltet-de-ar-redo-att-varda-i-strid>.
- WIPO. (2025). *Global Innovation Index 2025. Innovation at a Crossroads*. World Intellectual Property Organisation.
- Zheng, Y., Liu, J., och George, G. (2010). The dynamic impact of innovative capability and inter-firm network on firm valuation: A longitudinal study of biotechnology start-ups. *Journal of Business Venturing*, 25(6): 593–609.
- Årdal, C., Baraldi, E., Busse, R., Castro, R., Ciabuschi, F., Cisneros, J.M., Gyssens, I.C., Harbarth, S., Kostyanov, T., Lacotte, Y., Magrini, N., McDonnell, A., Monnier, A.A., Moon, S., Mossialos, E., Peñalva, G., Ploy, M.C., Radulović, M., Alonso Ruiz, A., Røttingen, J.A., Sharland, M., Tacconelli, E., Theuretzbacher, U., Vogler, S., Sönksen, U.W., Åkerfeldt, K., Cars, O., och O'Neill, J. (2024). Transferable exclusivity voucher: a flawed incentive to stimulate antibiotic innovation. *The Lancet*, 403(10422): e2-e4.
- Öksüz, A. Ç., Ayday, E. och Gündükbay, U. (2021). Privacy-preserving and robust watermarking on sequential genome data using belief propagation and local differential privacy. *Bioinformatics*. 2021 Sep 9;37(17): 2668-2674.

Bilaga A:

OECD:s listbaserade definition av bioteknik

- *DNA/RNA*: Genomik, farmakogenomik, genprober, genteknik, DNA- och RNA-sekvensering/syntes/amplifiering, genuttrycksprofilering och användning av antisense-teknik, storskalig DNA-syntes, genom- och genredigering, gendrivning.
- *Proteiner och andra molekyler*: Sekvensering/syntes/teknik av proteiner och peptider (inklusive stora molekylära hormoner); förbättrade leveransmetoder för stora molekylära läkemedel; proteomik, proteinisolering och rening, signalering, identifiering av cellreceptorer.
- *Cell- och vävnadsodling och teknik*: Cell- och vävnadsodling, vävnadsteknik (inklusive vävnadsställningar och biomedicinsk teknik), cellfusion, vaccin- och immunstimulerande medel, embryomanipulation, markörassisterad avelsteknik, metabolisk teknik.
- *Processbiotekniker*: Fermentering med bioreaktorer, bioraffinering, biobearbetning, biolakning, biomassaframställning, bioblekning, bioavsvavling, bioremediering, biosensing, biofiltrering och fyto Remediering, molekylär akvakultur.
- *Gen- och RNA-vektorer*: Genterapi, virusvektorer.
- *Bioinformatik*: Konstruktion av databaser om genom, proteinsekvenser; modellering av komplexa biologiska processer, inklusive systembiologi.
- *Nanobioteknik*: Tillämpar verktyg och processer inom nano-och mikrofabrikation för att bygga anordningar för att studera biosystem och tillämpningar inom läkemedelsleverans, diagnostik etc.

Bilaga B: Ordlista

Begrepp	Förklaring
Alleler	Alternativa former av en gen som kan finnas på samma plats (locus) på homologa kromosomer. De ärvda egenskaperna, som ögonfärg eller blodgrupp, bestäms av kombinationen av alleler som en individ har ärvt från sina föräldrar.
Antisense-teknik	Molekylärbioologisk metod för att reglera eller "släcka" gener genom att hindra dem från att producera proteiner. Metoden används för att studera gens funktion och har potential som läkemedel för att behandla olika sjukdomar.
Arvs massa/ genom	Arvs massa, eller genom, är allt DNA som finns i en cell, i en individ. Alla celler som individen består av har en kopia av genomet (förutom röda blodkroppar). Hos djur, växter, svampar och protister är majoriteten av allt DNA uppdelat på kromosomer som finns i cellkärnan. En mindre del DNA finns i mitokondrier och kloroplaster som är två organeller i eukaryota celler. Mitokondrier finns i alla eukaryota celler medan kloroplaster bara finns i växtceller. I vissa definitioner av genomet inkluderas endast kärn-DNA.
API	Aktiva Farmaceutiska Ingredienser. Det är de verksamma kemiska substanserna i ett läkemedel, alltså själva ämnet som ger den terapeutiska effekten och gör medicinen verksam.
Bioanalys	Kvantitativ analys av ämnen (ex. läkemedel, biomarkörer m.m.) i biologiska prover som blod eller urin. Metoden används för att bedöma effekter, metabolism, kinetik och toxicitet, och kräver optimerade och validerade metoder för att säkerställa noggrannhet.
Biobankning	En biobank är en samling identifierbara prov som tagits från människa eller foster och som samlas in, sparas och används utifrån gällande lagstiftning. Det vanligaste är att prov tas inom hälso- och sjukvården och används för din vård och behandling men prov tas också för forskning.
Bio-CAD	Datorstödd design (CAD) tillämpad på biologiska system och medicinska tillämpningar. Det innefattar användning av CAD-programvara för att designa och modellera allt från vävnader och biomaterial till medicintekniska produkter och proteser.
Bioekonomi	Bioekonomi är ett ekonomiskt system som bygger på hållbar användning av förnybara biologiska resurser, som skog, jordbruk och fiskbestånd, för att producera mat, material och energi. Det handlar om att ersätta fossila bränslen och material med biobaserade alternativ och att skapa cirkulära flöden för att minska miljöpåverkan. Bioekonomin omfattar med andra ord hela värdekedjan från produktion och utnyttjande av biologiska resurser till utveckling av nya produkter och tjänster inom olika sektorer, allt inom ramen för ett hållbart ekonomiskt system.
Biofoundry	Anläggning designad för att automatisera och effektivisera processer inom bioteknik, särskilt inom syntetisk biologi. Den kombinerar avancerad robotik, automatisering, dataanalys och artificiell intelligens för att snabbt och kostnadseffektivt designa, bygga och testa biologiska system och produkter.

Bioindustri	Samlingsnamn för en industri som använder förnybar biomassa som råvara för att producera produkter och material. Bioindustrin i Sverige fokuserar på att omvandla biomassa från skogen och andra källor till nya biomaterial, biobränslen, biokemikalier, massa och papper, samt hygienprodukter, för att bidra till en mer cirkulär och hållbar ekonomi.
Bioinformatik	Tvårvetenskapligt område som kombinerar biologi, datavetenskap, statistik och matematik för att analysera och tolka biologiska data, särskilt inom molekylärbiologi och medicin. Det handlar om att utveckla metoder och verktyg för att hantera och förstå den stora mängden data som genereras inom biovetenskapen, som DNA-sekvenser och proteinstrukturer.
Biomassa	Biomassa är organiskt, icke-fossiliserat material från levande eller nyligen döda organismer, såsom växter, djur, svampar och mikroorganismer. Begreppet kan syfta på ekologiska massan av organismer inom ett område vid en given tidpunkt; eller på det organiska material som används som råvara för energi eller material, som till exempel trä, skogsavfall, halm eller matrester. När biomassa används som energikälla kallas det ofta för biobränsle.
Bioprinting	En teknik som liknar 3D-utskrift, men som använder levande celler, biomaterial och biobläck för att lager-för-lager skapa biologiska strukturer som vävnader och potentiellt organ. Denna teknik har potential att revolutionera områden som vävnadsteknik, läkemedelsutveckling och regenerativ medicin genom att skapa modeller för forskning och utveckling av patientanpassade behandlingar.
Bioreaktor	En behållare eller system som används för att stödja en biologiskt aktiv miljö, oftast för odling av mikroorganismer eller celler. Den används inom bioteknik och industriell mikrobiologi för att producera olika bioprodukter som läkemedel, biobränslen och kemikalier.
Bioskydd (<i>biosecurity</i>)	Institutionella och fysiska skyddsåtgärder för att förhindra <i>avsiktlig</i> stöld, missbruk, förlust eller otillåtet frisläppande av biologiska ämnen och relaterad information. Det handlar om att skydda det biologiska materialet från illasinnade aktörer (t.ex. torrsim, kriminalitet eller främmande makt). Området omfattar bland annat fysiskt skydd (skalskydd), tillträdeskontroll, data- och informantssäkerhet och personalsäkerhet.
Biosäkerhet (<i>biosafety</i>)	Åtgärder, principer och rutiner för att förhindra <i>oavsiktlig</i> exponering för skyddsvärda biologiska agenser (material). eller oavsiktliga utsläpp av sådana i miljön. Det handlar om att skydda människa och miljö från olyckor genom exempelvis skyddsutrustning, ventilation och säkra arbetsmetoder. Regleras i Sverige främst genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter.
Biosensorer	Analytiska instrument som bygger på nya nanobioteknologiska principer. De används bland annat för spårning av kemiska substanser som till exempel kan förekomma i vår miljö eller livsmedel. Användning av biosensorer för forskning inom livsvetenskap har blivit viktigt för studier av biologiska system och läkemedelsutveckling.

Biosimilar	Ett biologiskt läkemedel som är mycket likt ett redan godkänt biologiskt originalläkemedel (referensläkemedlet), men inte identiskt, och har visats vara jämförbart i kvalitet, säkerhet och effekt. Till skillnad från generiska läkemedel, som är identiska kopior av kemiska läkemedel, är biologiska läkemedel komplexa och tillverkade av levande organismer, vilket gör att kopiorna aldrig kan vara exakt lika.
Bioteknik	Bioteknik är ett tvärvetenskapligt område som kombinerar biologi och teknik för att använda biologiska system, levande organismer eller delar av dessa för att utveckla eller skapa produkter eller processer. Det är ett brett område med många tillämpningar, som medicin, jordbruk och miljöteknik. Bioteknik kan definieras som användningen av biologiska system, organismer eller delar av dessa för att utveckla eller tillverka produkter. Det är en tvärvetenskaplig disciplin som kombinerar kunskaper från biologi, kemi, ingenjörsvetenskap och andra relaterade områden. Inom biotekniken används biologiska system och processer för att lösa tekniska problem och skapa nya produkter och tjänster. Tillämpningar inkluderar medicinsk och industriell bioteknik samt jordbruksbioteknik och miljöbioteknik.
Biotillverkning	Processen att använda biologiska system, som levande organismer eller delar av dessa, för att producera varor på en storskalig, industriell nivå (alt. biomanufakturering). Det är ett paraplybegrepp som omfattar olika tekniker och metoder inom biotekniken. Biotillverkning används inom exempelvis läkemedelsproduktion (vacciner, antikroppar, proteiner), livsmedelsproduktion (jäst, enzymer), kemikalieproduktion och biobränsleproduktion.
BWC	Biological Weapons Convention. BWC kräver att konventionsstaterna implementerar åtgärder för att förbjuda och förhindra utveckling, produktion, lagring, bevarande, förvärv, överföring och användning av biologiska agens, toxiner och vapen i strid med konventionen.
CAR	T-celler som har modifierats genetisk med en gen för en ny receptor som kallas <i>chimär antigenreceptor</i> . Med CAR kan T-cellerna mer effektivt upptäcka cancerceller. Vid upptäckt av cancerceller attackeras de av T-cellerna som också aktiverar andra delar av immunförsvaret. CAR-T-celler är både en genterapi (celler modifieras genetiskt) och en immunterapi (immunförsvaret trimmas att bättre bekämpa sjukdom) och används främst som cancerbehandling. Vid ett fåtal mindre kliniska studier har de också visats ge positiv behandlingseffekt mot autoimmuna sjukdomar.
CNI	Critical national infrastructure. I svensk kontext motsvaras CNI av det som UDI-lagen (SFS 2023:560) kallar "samhällsviktig verksamhet": verksamhet, tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet.
CDR	<i>Carbon dioxide removal</i> – koldioxidinfångning (även växthusgasinfångning/negativa utsläppstekniker) – en process för att avlägsna koldioxid från atmosfären. Innefattar skogsplantering, jordbruksmetoder som binder kol i mark, påskyndad vittring,

	havsgödsling, bioenergi med kolin fångning och lagring och direkt luftinfångning.
CRISPR/Cas9	Ett genredigeringsverktyg (även kallad gensax) som speglar hur celler reparerar skadat DNA. En viktig teknik för gendrivare. CRISPR/Cas9 används för att förändra DNA i levande organismer genom att klippa och klistra i gener. Det möjliggör korrigering av genetiska defekter och utveckling av nya behandlingar för sjukdomar. CRISPR/Cas9 har två huvudkomponenter: Cas9-protein är ett enzym som fungerar som en molekylär sax som kan klippa DNA. Guide-RNA lokaliserar den specifika DNA-sekvens som ska ändras.
DAC	<i>Direct air capture</i> – direkt luftavskiljning – är en teknik som fångar in koldioxid direkt från atmosfären. En DAC-enhet suger in luft och leder den genom en absorbent. Absorbenten värms upp när den är mättad med koldioxid, vilket frigör den koncentrerade koldioxiden som sedan kan samlas in och lagras (eller användas för olika ändamål).
DBTL	<i>Designa–Bygga–Testa–Lära</i> . Den fyrstegslogik som appliceras inom syntetiskt biologi (avancerad bioteknik).
DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i> – deoxyribonukleinsyra. Allt liv på jorden är genetiskt uppbyggt genom DNA, där genetisk kod ärvd från föräldrar till avkomma lagras. I den genetiska koden finns information om hur kroppens alla proteiner ska tillverkas. Det är proteinerna som får celler att fungera och cellerna bygger tillsammans upp en levande organism.
EBRC	Engineering Biology Research Consortium, ett ideellt, offentlig-privat partnerskap som syftar till att sammanföra en inkluderande gemenskap som är engagerad i att främja bioteknik för att möta nationella och globala behov. Fokus ligger på forskningsfärdplanering, utbildning, säkerhet samt policy och internationellt engagemang.
Enzym	Vitala proteiner som påskyndar kemiska reaktioner i celler. De exempelvis hjälpa matsmältning, ämnesomsättning och immunförsvar.
Extemporeläkemedel	Specialtillverkade läkemedel som ett apotek tar fram för en enskild patient, ett djur eller en djurbesättning när ett godkänt läkemedel inte är lämpligt. De tillverkas på beställning om det saknas en lämplig styrka, beredningsform (t.ex. flytande lösning) eller om patienten är allergisk mot hjälpämnen i ett standardläkemedel.
Explainable AI (XAI)	En uppsättning tekniker och tillvägagångssätt för att underlätta tolkning av de resultat som framkommer ur AI-system. Med hjälp av XAI är det möjligt att ta hänsyn till fler kriterier samt erbjuda sätt att resonera som ger en förklaring till varför ett visst AI-system tar ett visst beslut.
EXTREMUM	Ett forskningssamarbete (<i>Explainable and Ethical ML for Knowledge Discovery from Medical Data Sources</i>) mellan KTH, Stockholms universitet och RISE, som med hjälp av XAI har målet att utveckla ny plattform för att skapa en större förståelse för komplexa medicinska datakällor.
Fenotyp	De observerbara egenskaperna hos en organism, såsom dess utseende, beteende och fysiologiska egenskaper. Dessa egenskaper

är ett resultat av samspelet mellan organismens genetik (genotyp) och miljöpåverkan. Fenotypen är vad vi ser och kan observera hos en individ, medan genotypen är den genetiska informationen som individen bär på.

Forensik	Vetenskaplig metod för att analysera bevismaterial från brottsplatser för att stödja brottsutredningar. Det involverar discipliner som kriminalteknik (analys av fysiska spår), digital forensik (analys av digitala bevis) och rättsmedicin (medicinska undersökningar). Arbetet utförs av experter (forensiker och kriminaltekniker) som använder naturvetenskapliga metoder för att samla in, analysera och tolka bevis som kan användas i domstol.
Fytosanering	Används för att antingen utvinna föroreningar ur marken genom ackumulering i växter, eller för att stabilisera föroreningar i jord – vilket minskar den biotillgängliga fraktionen av metaller och därmed även riskerna för förorening av grundvatten och livsmedelskedja. Tillämpningen som praktisk lösning är ännu i ett tidigt skede.
Färgkodning inom bioteknik	<p><i>Röd</i>: mediciner/läkemedel, vacciner och stamceller.</p> <p><i>Vit (ibland grå)</i>: industriella processer (levande celler) kombineras med enzymer för att utveckla nya kemikalier och utveckla miljövänliga biobränslen.</p> <p><i>Grön</i>: bioteknik inom jordbruksindustrin för att skapa hållbarare brukning och grödor – som skadedjursresistenta plantor, sjukdomsresistenta djur och miljövänliga bakterier.</p> <p><i>Guld</i> (bioinformatik): metoder som hälsoindustrin använder för att samla, lagra och analysera biologiska data för att behandla patienter – som exempelvis mjukvara för att identifiera DNA-sekvensering.</p> <p><i>Blå</i>: använder akvatisk biomassa – som alger och cyanobakterier – som bränslekällor och för att utveckla läkemedel.</p> <p><i>Gul</i>: livsmedelsprocesser – som den 6 000-åriga tekniken fermentering – vilket används för att skapa alkohol och ost.</p> <p><i>Lila/violett</i>: den bransch som hanterar rättsliga aspekter av bioteknikområdet, för att tillförsäkra att bioteknikmetoder respekterar etiska koder.</p> <p><i>Mörk</i>: refererar till bruk av bioteknik för antagonistiska ändamål, exempelvis användande av patogener i krigföring.</p>
GMO	Genmodifierade organismer – organismer där det genetiska materialet (arvsmassan) har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom exempelvis parning eller korsbefruktning.
Gen	En gen är en grundläggande enhet för arv som överför ärftliga egenskaper från föräldrar till avkomma. Gener är specifika DNA-sekvenser som fungerar som mallar för att tillverka proteiner, vilka är avgörande för kroppens funktioner.
Gendrivare	En DNA-sekvens som sprids snabbare i en population än förväntat, även om den inte ger en selektiv fördel.
Genetik	Läran om gener, arv och variation inom levande organismer. Det handlar om hur egenskaper ärvs från föräldrar till avkomma, hur

	gener är uppbyggda och fungerar, samt hur genetisk information förändras och varierar.
Gen-manipulering	Process för att ändra i en organisms DNA, för att ge den nya egenskaper eller för att studera geners funktion. Detta kan göras genom att lägga till, ta bort eller ändra i DNA-sekvenser. Denna term (och genteknik, se nedan) har tidigare använts synonymt med bioteknik eller GMO. Det är dock för närvarande inte en reglerad term för livsmedelsmärkning.
Genom	Se arvs massa ovan.
Genomik	Studiet av en organisms hela arvs massa (genomet). Inom sjukvården används genomik för att förbättra diagnostik och individualisera behandlingar (se även precisionsmedicin och gensekvensering).
Genomiska metoder	En uppsättning tekniker som används för att studera och manipulera organismers genom, det vill säga deras kompletta uppsättning av DNA. Dessa metoder inkluderar DNA-sekvensering, genomisk selektion, och nya genomiska tekniker (NGT) som CRISPR. De används inom en rad olika områden, såsom växtförädling, husdjursavel, medicinsk forskning och miljöövervakning.
Genotyp	Den genetiska uppsättningen som en organism har, alltså kombinationen av gener som en individ ärvt från sina föräldrar. Den beskriver vilka alleler, eller alternativa former av en gen, som en individ bär på. Genotypen styr i sin tur organismens fenotyp (se fenotyp, ovan).
Genredigering	(även <i>geneditering</i>) Att i livsmedelsproduktion, som en avelsmetod, förbättra både växter och djur. Även ett möjligt biomedicinskt verktyg för att hantera ärftliga sjukdomar. Det börjar med förståelse av den genetiska sekvensen och DNA-placeringen för utvalda egenskaper. Tekniken använder ett enzymssystem för att exakt redigera (slå på, stänga av eller lägga till) DNA:t. Genredigering lägger vanligtvis inte till DNA från en annan art utan arbetar snarare med egenskaper som redan finns hos en given art, därför krävs vanligtvis inte märkning.
Gensax	Se CRISPR/Cas9
Gen-sekvensering	Analys av hela genomet (bred gensekvensering) eller delar av det, för att hitta genetiska förändringar som kan vara relevanta för en patients sjukdom.
Gensyntes	Processen att skapa eller syntetisera en ny DNS-sekvens genom att artificiellt sätta samma nukleotider, byggstenarna i DNA, i en specifik ordning för att matcha en önskad genetisk sekvens. Syntetiserade gener kan användas för exempelvis genredigering, genbehandling och biotillverkning.
Genteknik	Se genmanipulering.
IML	<i>Interpretable machine learning</i> – maskininlärningsmodell (se även explainable AI/XAI) – syftar på utveckling och applicering av AI-modeller som lätt kan tolkas och förklaras av människor. Det möjliggör för användarna att förstå hur en modell kommer fram till sina förutsägelser, att identifiera potentiella bias och att verifiera modellens tillförlitlighet. Exempel är diagnostisering av patienter i

	vården, rättsliga beslut om straffpåföljd vid olika brott och om vi ska beviljas ett lån av banken eller inte.
In vivo	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismer. Vanligt begrepp inom den gentekniska grenen genterapi. Experiment <i>in vivo</i> genomförs i djur eller människor (från latinets <i>i den levande organismen</i>), till skillnad från <i>ex vivo</i> (<i>utanför den levande organismen</i>), <i>in vitro</i> (<i>i glas</i> , det vill säga i labbmiljö), eller <i>in silico</i> (<i>i kisel</i> , det vill säga i form av en datorsimulation).
In vitro	Termen syftar på att levande mikroorganismer, celler eller biomolekyler studeras <i>utanför</i> sin normala biologiska kontext. In vitro-studier görs traditionellt i provrör, kolvar, petriskålar och mikrotiterplattor.
Kromosomer	Strukturer i cellens kärna som innehåller DNA och gener. De är som hoprullade trådar av DNA som blir synliga när cellen ska delas. Människan har normalt 46 kromosomer, fördelade på 23 par.
MCF	Militär-civil fusion.
Metabolomik	Studie av alla små molekyler (metaboliter) i en biologisk organism eller ett system. Kartläggning och kvantifiering av metaboliter ger förståelse för deras roll i biologiska processer och hur de påverkas av sjukdomar eller andra faktorer.
Mikrobiom	Mikroorganismer i och på vår kropp.
Molnlab	Fjärråtkomliga, automatiserade laboratorier som möjliggör fjärrstyrda experiment och analyser inom bioteknisk forskning. Dessa molnlab, även kallade "bioreaktorer", utnyttjar automation och robotteknik för att utföra experiment, vilket ökar effektiviteten, reproducerbarheten och tillgängligheten till avancerad utrustning för forskare.
Multiomikanalys	Vetenskaplig ansats där man samlar in och analyserar olika typer av data, som transkriptom, proteom, metabolom och mikrobiom, från samma biologiska källa. Målet är att få en mer komplett och djupare förståelse av biologiska system än vad som är möjligt genom att studera varje datauppsättning enskilt.
Mutagen	Ämnen som strålning eller kemikalier, som skapar slumpmässiga förändringar i levande varelsers genetiska material.
Mutagenes	Ett biotekniskt verktyg som länge har använts av växtförädlare. Anses dock vara genteknik eller bioteknik. Frön behandlas med mutagener som joniserande strålning eller starka kemikalier för att inducera slumpmässiga mutationer i deras genetiska material, med sikte på en önskad egenskap. Exempel inkluderar kärnfri vattenmelon och rubinröd grapefrukt. För närvarande tillåtet i både konventionellt och ekologiskt jordbruk.
Nanobioteknik	Bioteknik i nanoskala. Ämnet har ett tekniskt fokus och bygger på en integrering av kompetens och metoder från biologi, kemi, materialvetenskap och fysik. Det finns många etablerade tillämpningsområden för nanobioteknik, särskilt inom diagnostik och hälsovård.
Omik	Ett samlingsnamn för en grupp av vetenskapliga fält och metoder för att analysera stora uppsättningar av biologiska molekyler, vars

	namn oftast slutar i <i>-omik</i> , såsom genomik, proteomik, fenomik med flera
Organoider	Tredimensionella cellstrukturer som efterliknar organ i miniatyrformat. De odlas fram i labbmiljö från stamceller och kan användas för att studera organfunktion, sjukdomar och läkemedelseffekter, och kan potentiellt ersätta djurförsök.
Patogen	En organism som kan orsaka sjukdom, såsom bakterier, virus, svampar och parasiter. Dessa mikroorganismer kan ta sig in i kroppen och orsaka infektioner genom att skada celler eller störa kroppens funktioner, vilket kan leda till symptom och sjukdomar.
PDA	Produkter med dubbla användningsområden. Avser produkter, inbegripet programvara och teknik, som kan användas både för civila och militära ändamål. PDA omfattar även produkter som kan användas för utformning, utveckling, produktion eller användning av kärnvapen, kemiska vapen, biologiska vapen eller bärare av dessa vapen, inbegripet alla varor som kan användas både för icke-explosiva ändamål och för att på något sätt bidra vid tillverkning av kärnvapen eller andra kärnladdningar. PDA regleras i EU-förordning 2021/821 om upprättande för en unionsordning för kontroll av export, förmedling, transitering och överföring av, samt tekniskt bistånd för, produkter med dubbla användningsområden, den så kallade PDA-förordningen. Den kompletteras av lag 2000:1064 respektive förordning 2000:1217.
Peptider	Mindre proteiner – dvs. en molekyl som består av en kedja av aminosyror (även kallade mono-peptider) som sitter ihop med peptidbindningar till en kort kedja. En peptidbindning är ett specialfall av amidbindningen. En kolatom (med dubbelbindning till en syreatom) binder till en kväveatom (som tillhör en annan peptid och som i sin tur binder till ett väte). De två kol- och kväveatomerna sitter i sin tur fast på var sitt alfa kol.
Polyploidi	Polyploidi (som triploid och diploid) har varit ett verktyg för växtförädlare som använt traditionella förädlingstekniker under det senaste århundradet. Räknas inte som bioteknik. Växter med polyploidi kan överträffa släktingar i flera avseenden. Hybridmajs kan vara ett exempel.
Precisionsmedicin	Precisionsmedicin är karakterisering av individers fenotyper och genotyper – exempelvis molekylär profilering, medicinsk avbildning, livsstilsdata – för att (antingen eller, eller både och). skraddarsy diagnostik och rätt terapeutisk strategi för rätt person, vid rätt tidpunkt; fastställa predisposition för sjukdom; och leverera snabba och riktade förebyggande åtgärder.
Probiotika	Levande mikroorganismer som ger en gynnsam hälsoeffekt när de administreras i adekvata mängder.
Proteomik	Läran om proteiner och deras funktioner, i synnerhet studiet av alla proteiner (proteomet) som uttrycks i en cell, vävnad eller organism under givna förhållanden. Viktig del av modern biologi som används för att förstå komplexiteten i biologiska system och för att hitta nya biomarkörer för sjukdomar.
Regerativ medicin	Ett tvärvetenskapligt forskningsområde som fokuserar på att reparera, ersätta eller regenerera skadad eller sjuk vävnad och organ. Målet är att återställa normal funktion efter sjukdom, skada

eller åldrande. Det inkluderar metoder som cellterapi, vävnadsteknik och användning av stamceller.

Riskkapital	En investering av kapital i ett företag i utbyte mot en ägarandel, det vill säga aktier. Investeraren blir en delägare och bidrar med pengar för att ett företag ska kunna växa och utvecklas, med målet att sälja sin andel med vinst i framtiden. Till skillnad från ett lån, som ska betalas tillbaka, blir investeraren en del av företags ägande.
RNA	Liknar DNA men skiljer sig på tre sätt. 1. RNA är enkelsträngat (DNA är dubbelsträngat). 2. Nukleotiderna i RNA har sockermolekylen ribos istället för deoxyribos. 3. Nukleotiderna i RNA har kvävebasen uracil (U) istället för tymin (T). En cell består av flera typer av RNA. Tre av dem är direkt inblandade när informationen i en gen används för att tillverka ett protein. De förkortas mRNA, tRNA och rRNA. mRNA är en kopia av DNA som tillverkas i cellkärnan när en gen läses av – så kallad transkription. Efter transkriptionen transporteras mRNA-molekylen ut ur cellkärnan till ribosomerna där den används som mall vid proteintillverkningen. mRNA är en förkortning av engelskans messenger RNA, som på svenska översätts med budbärar-RNA.
Sekvensering	Bestämning av baspar i en gen. Helgenomsekvensering (WGS) bestämmer ordningen av baspar i en organisms genom.
Transgenes	Innebär tillsats av genetiskt material (DNA) från en annan art för att skapa en ny sort av växt eller djur med önskade egenskaper. Även känt som GMO. Bioteknisk märkning krävs för de flesta livsmedelsprodukter som innehåller transgent DNA.
Venturekapital	Benämning på en riskkapitalinvestering med högre risk, det vill säga i unga och snabbt växande bolag med oprövad men lovande potential. Om en investering klassas som risk- eller venturekapital beror med andra ord på bolagets mognadsgrad.

Bilaga C: Intervjuförteckning

#	Datum	Organisationstyp	Roll/funktion	Huvudsakligt fokus
1.	11/9	Myndighet	Utredare (2 st.)	FoU-finansiering, branschöversikt
2.	12/9	Myndighet	Utredare (2 st.)	FoU-finansiering, branschöversikt
3.	19/9	Branschorganisation	VD	Branschöversikt
4.	19/9	Branschorganisation	Näringspolitisk chef, FoU-chef samt sakkunnig	Kemi-/industri-bioteknik, kompetensförsörjning
5.	24/9	Akademi/innovationsplattform	Projektledare	Pilot- och uppskalningsbehov
6.	25/9	Företag (MNE), läkemedel	Säkerhetsansvarig	Värdekedjeresiliens, CBRN-rutiner
7.	29/9	Forskningsinstitut (statligt)	Divisionschef bioekonomi	Testbäddar, bioraffinaderi-policy
8.	30/9	Företag (MNE), venture hub	VD	Kapitalgap, regulatorisk osäkerhet, talang, finans
9.	2/10	Branschorganisation	Policyexpert, läkemedel	Läkemedelsersättningar, EU-lagstiftning
10.	2/10	Akademianknuten inkubator	VD	Tidiga synbiouppstartsbolag, IP-strategi
11.	3/10	Företag (MNE), testbädd/processjänst	Verksamhetschef	GMP-piloter, kompetensträning
12.	9/10	Universitet	Professor i mikrobiologi	Forskningssamarbeten, talangflöden
13.	14/10	Företag (SME), industriell fermentering	VD	Råvaruförsörjning, skalningskostnad
14.	16/10	Företag (SME), läkemedelsupptäckt	VD	Kliniska prövningar, finansieringsmiljö
15.	23/10	Myndighet	Utredare	Civilt försvar, FoU-incident
16.	27/10	Företag (MNE), biopharma	Strategichef	Beredskapsklassning, partnerskap
17.	29/10	Företag (MNE), process-reagens	MD & VP Technology	Global leveranskedja, exportberoenden

18.	6/11	Företag (SME), kontraktstillverkning	CTO	Kapacitetsomläggning, Syntetisk biologi
19.	6/11	Företag, agro/livsmedel	FoU-direktör	Biobaserade råvaror, sambällsberedskap
20.	11/2	<i>Beredskapsworkshop</i>	<i>Myndigheter samt näringsliv</i>	<i>Samordning vid höjd beredskap</i>
21.	18/11	<i>KI Science Park Day 2025</i>	<i>Konferens</i>	

Bilaga D: Intervjumall

Inledning

1. Vilka är de svenska förmågorna, luckorna och sårbarheterna inom svensk bioteknik ur ditt/ert perspektiv?

Yttre systemgränser

2. Vilka globala trender påverkar svenska bioteknik- och kemiföretag starkast (ex. geopolitik, EU-regelverk, råvarupriser)?
3. Hur sårbara är svenska bolag för störningar i internationella leveranskedjor?

Inre systemgränser (upplösning)

4. Vilka nyckeltal använder ni för att följa sektorns utveckling (till exempel investeringsvolym, FoU-andel, anställda)?

Funktionella gränser

5. Var ser ni de största flaskhalsarna i den svenska värdekedjan från idé → klinisk/industriell validering → storskalig produktion → internationell lansering?
6. Vilka kompetenser är mest kritiska att rekrytera eller behålla under de kommande fem åren för branschen?

Strukturella gränser

7. Vilka samarbeten mellan industri, akademi och myndigheter fungerar bäst respektive sämst?
8. Ser ni exempel på kommunala eller regionala hinder (tillstånd, mark, infrastruktur) som bromsar investeringar?
9. Har ni någon bild över hur forskningsinfrastruktur (bioreaktorer, testbäddar mm) utnyttjas av små kontra stora företag?

Spatiala gränser

10. Vilka är de viktigaste klustren och samarbetena inom biotekniksektorn samt med forskningen på universitet och högskolor?
11. Var uppstår de tydligaste "hålén i kartan", d.v.s. områden som saknar kritisk infrastruktur eller nätverk?

PDA och biosäkerhet/bioskydd

12. Branschorganisation: På vilket sätt guidar ni medlemsföretag kring EU-förordning 2021/821 om exportkontroll av PDA?
13. Finns det frivilliga uppförandekoder eller utbildningar som svenska företag bör anamma för att minimera risk för missbruk av bioteknik?
14. Hur balanserar ni innovation vs. riskminimering i er policy-lobbying?

Policy och samverkansfrågor

15. Vilka konkreta åtgärder (skattelättnader, investeringsstöd, utbildningssatsningar) vill du/ni se från regeringens sida för att stärka sektorn?
16. Vilket samverkansformat (testbäddar, offentliga innovationsupphandlingar, m.m.) fungerar bäst enligt er erfarenhet?

Avslut

17. Om du/ni fick sammanfatta de tre största hindren och de tre största möjligheterna för svensk bioteknik de närmaste fem åren – vilka skulle de vara?
18. Vem mer (myndighet, kluster, företag) bör vi intervjua nästa steg för att komplettera bilden?
19. Vill ni lägga till något?



ISSN 1650-1942

www.foi.se