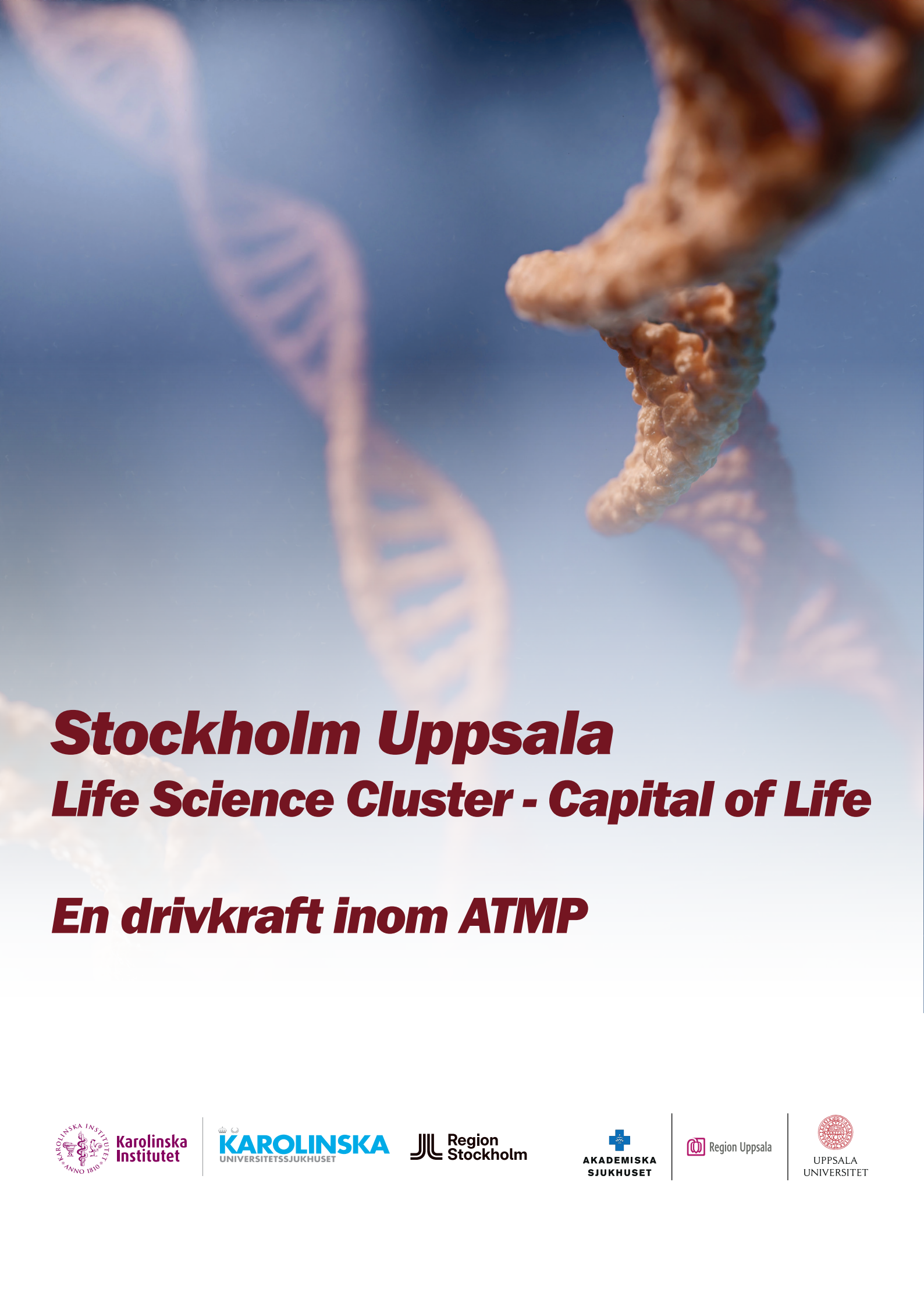




Stockholm Uppsala Life Science Cluster - Capital of Life

En drivkraft inom ATMP

Förord

Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet har under flera år samarbetat nära avseende läkemedel för avancerad terapi - ATMP. Till exempel var Uppsala först i Europa att 2014 behandla cancerpatienter i klinisk prövning med chimeric antigen receptor (CAR)-T celler, vilket är en immunterapi där patientens egna T-celler utrustas med en CAR-molekyl som bekämpar tumörceller. CAR-T cellerna producerades av Vecura på Karolinska Universitetssjukhuset. I detta historiska perspektiv var det en naturlig fortsättning att Karolinska ATMP-centrum och ATMP-centrum Uppsala undertecknade en avsiktsförklaring sommaren 2025 med syftet att samarbeta kring produktion, kliniska prövningar och behandling, samverkan med mikrobolag och SME, utbildning och kompetenshöjande aktiviteter, samt gemensamma insatser kring internationella samarbeten.

2024 undertecknades en avsiktsförklaring mellan Region Stockholm och Region Uppsala för att stärka regionens gemensamma kluster för Life science med mål om att Stockholm-Uppsalaregionen ska bli en av världens ledande Life science-regioner. Avsiktsförklaringen mellan våra ATMP centra är en viktig del av en större Life science strategi i Stockholm-Uppsalaregionen och med denna rapport vill vi belysa dynamiken och den höga aktivitetsnivån inom ATMP som finns i Stockholm Uppsala Life Science Cluster - Capital of Life.

Ett komplett ATMP-ekosystem har funnits inom Stockholm-Uppsalaklustret under lång tid och med excellenta universitet och universitetssjukhus inom klustret har vi ambitionen att vara ett ledande europeiskt kluster för innovation och utveckling av cell- och genterapier. Med denna rapport önskar vi att lyfta nuvarande aktivitetsnivå inom ATMP i Stockholm Uppsala Life Science Cluster - Capital of Life, som visar att klustret är en drivkraft inom ATMP.

Knut R. Steffensen
Föreståndare Karolinska ATMP-centrum

Hannah Karlsson
Tf föreståndare ATMP-centrum Uppsala

Ewa Ellis
Koordinator Karolinska ATMP-centrum

Therese Fagerqvist
Samverkansledare ATMP-centrum Uppsala

Sammanfattning

Cell- och genterapier har en enorm potential att revolutionera hälso- och sjukvården genom att erbjuda nya sätt att behandla, förebygga och bota sjukdomar. Stockholm-Uppsala-regionen har en lång tradition av att vara ledande inom forskning och utveckling inom Life science och är internationellt erkänd för sin banbrytande forskning och innovation inom läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Regionen är också på väg att bli ett framstående internationellt centrum för företag som vill etablera och utöka sina tillverkningsanläggningar för ATMP. Karolinska ATMP-centrum och ATMP-centrum Uppsala undertecknade en avsiktsförklaring sommaren 2025 med syftet att samarbeta för att ytterligare förstärka regionens ledande position inom ATMP.

Karolinska ATMP-centrum och ATMP-centrum Uppsala har en mängd initiativ inom ATMP som inkluderar kliniska prövningar initierade av både akademi och industri, behandling med kommersiella produkter rekommenderade inom vårdprogrammen, samt behandling under sjukhusundantaget. GMP-enheten Vecura vid Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC) har en unik erfarenhet och kompetens inom tillverkning av ATMP i över 30 år. Mer än 50 olika gen- och cellterapi har tillverkats på Vecura, vilket gör Vecura till en ledande akademisk produktionsfacilitet i europeiska mått. Både Karolinska ATMP-centrum och ATMP-centrum Uppsala har hög aktivitet inom ATMP ekosystemet och tillsammans bidrar de till en mycket stark position för innovation och utveckling av cell- och genterapier.

Stockholm Uppsala Life Science Cluster - Capital of Life

Sverige är starkt engagerat i utvecklingen av nya läkemedel. FoU-utgifterna i Sverige som andel av BNP var 3,6 % år 2023, vilket placerar landet något före USA och gör det till en tydlig ledare i EU. Dessutom rankas Sverige högt internationellt sett när det gäller läkemedelsgodkännanden, och är konsekvent bland de främsta europeiska länderna när det gäller läkemedelsutveckling (se QR 1, s. 22). Stockholm-Uppsalaregionen har en viktig roll för svensk innovation och har en lång tradition av att vara ledande inom forskning och utveckling inom Life science och är internationellt erkänd för sin banbrytande forskning och innovation inom läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Regionen är också på väg att bli ett framstående internationellt centrum för företag som vill etablera och utöka sina tillverkningsanläggningar för ATMP.

Sommaren 2024 undertecknades en avsiktsförklaring mellan Region Stockholm och Region Uppsala (se QR 2, s. 22). Regionerna går samman för att stärka regionens gemensamma kluster för Life science. Målet är att Stockholm-Uppsalaregionen ska bli en av världens ledande Life science-regioner och Stockholm Uppsala Life Science Cluster - Capital of Life, etableras.

Stockholm-Uppsalaklustret är hemvist för flera globalt rankade universitet för livsvetenskaper. Uppsala universitet är ett brett universitet, rankat bland de bästa i världen, med över 50 000 studenter och 2500 doktorander. Det grundades 1477 och är det äldsta universitetet i Norden. Det starka samarbetet mellan Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset ger patienter tillgång till de senaste framstegen inom medicinsk forskning. I Stockholm bidrar Karolinska Institutet, ett världsberömt medicinskt universitet, Kungliga tekniska högskolan och Stockholms universitet tillsammans till regionens akademiska dynamik med tex 5000 doktorander, 29% av all forskarutbildning i Sverige (se QR 3, s. 22). Dessa universitet utmärker sig inte bara i forskningskvalitet utan främjar också starka partnerskap med industrin, vilket underlättar ett effektivt samarbete mellan den akademiska världen och lokala Life science-företagen (se QR 4, s. 22). Enligt denna rapport är tillgången av *talent* en specifik styrka inom Stockholm Uppsala Life Science Cluster - Capital of Life och rankas som nummer tre i Europa efter London och Paris-regionerna.

Karolinska ATMP-centrum & ATMP-centrum Uppsala

ATMP står för "Advanced Therapy Medicinal Products" vilket är en klassificering av humanläkemedel inom Europeiska unionen som omfattar innovativa terapier baserade på gener, celler eller vävnader. ATMP inkluderar följande typer av terapier:

- 1 Genterapier:** Läkemedel som innehåller genetiskt material som kan modifiera eller ersätta gener i patientens celler för att behandla eller förebygga sjukdomar.
- 2 Somatiska cellterapier:** Läkemedel som innehåller celler eller vävnader som har modifierats för att ändra deras biologiska egenskaper eller som inte är avsedda att användas för samma grundläggande funktion i mottagaren som i givaren.
- 3 Vävnadstekniska produkter:** Produkter som innehåller celler eller vävnader som har modifierats för att reparera, regenerera eller ersätta mänsklig vävnad.
- 4 Kombinerade ATMP:** Produkter som kombinerar en eller flera av ovanstående terapier med en eller flera medicintekniska produkter eller andra substanser.

Cell- och genterapier har en enorm potential att revolutionera hälso- och sjukvården genom att erbjuda nya sätt att behandla, förebygga och bota sjukdomar. Dessa terapier riktar in sig på de underliggande orsakerna till både genetiska och förvärvade sjukdomar, vilket öppnar upp för möjligheter att behandla sjukdomar som tidigare ansågs obotliga. *Genterapier* kan användas för att korrigera specifika genetiska defekter som orsakar sjukdomar. Detta innebär att man kan införa en korrekt kopia av en felaktig gen eller inaktivera en skadlig gen. Ett exempel är behandlingen av sjukdomar som hemofili, där genterapi kan innebära en revolution inom området (se QR 5, s. 22). *Cellterapi* innebär att använda celler för att reparera eller förändra andra celler i kroppen. Dessa celler kan komma från patienten själv (autologa celler) eller från en donator (allogena celler). Cellterapi har visat sig vara effektiv för behandling av vissa typer av cancer och autoimmuna sjukdomar. Exempelvis tumör-infiltrerande lymfocyter (TILs) vid behandling av hudcancer och mesenkymala stamceller för att dämpa immunreaktioner vid ex autoimmuna sjukdomstillstånd.

Dessa terapier representerar en snabbt växande och lovande del av den medicinska forskningen och behandlingen, med potential att erbjuda nya behandlingsalternativ för en rad sjukdomar och tillstånd. Det finns för närvarande över fyra tusen terapier under utveckling globalt (2024, Gene Cell and RNA Therapy Landscape Report, ASGCT and Citeline). FDA (US Food and Drug Administration) förutspår att de kommer att godkänna 10 till 20 cell- och genterapiprodukter per år runt 2025, baserat på nuvarande global pipeline och den kliniska framgången för dessa produkter. Nya läkemedel utvecklas av kommersiella aktörer och inom akademiska institutioner. Både Karolinska ATMP-centrum och ATMP-centrum Uppsala bildades för att bemöta den stora potential, samt de utmaningar, som implementering av cell- och genterapier innebär (se QR 6, s. 22).

ATMP-centrum Uppsala (ATMP-U) är ett samarbete mellan Akademiska sjukhuset, Region Uppsala och Uppsala universitet och har en samordnande funktion inom hälso- och sjukvården som syftar till att stödja forskare och sjukvårdspersonal i arbetet med utveckling och implementering av ATMP. Centrumet är virtuellt och fungerar som samlingspunkt för de verksamheter som arbetar med ATMP inom sjukhuset och universitetet samt även som kontakt för externa parter som exempelvis tillhandahåller nya ATMP för klinisk behandling. Här samlas alla olika initiativ som har ATMP som gemensam nämnare, samt stödfunktioner som kan guida och bistå i utvecklingen eller införandet av nya ATMP.

“Syftet med ATMP-U är att säkerställa att patienter, idag och i framtiden, får tillgång till läkemedel för avancerad terapi, ATMP.”

Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset var först i Europa att 2014 behandla cancerpatienter med chimeric antigen receptor (CAR)-T celler, vilket är en immunterapi där patientens egna T-celler utrustas med en CAR-molekyl som känner igen ett antigen på tumörcellens yta. Forskning kring CAR-T-cellterapi är stark än idag och forskare på Uppsala universitet har även tagit fram egna CAR-T-cellsprodukter som utvärderas i klinisk prövning. Vid Akademiska sjukhuset finns flera vävnadsinrättningar med lång erfarenhet av att hantera celler och vävnader för transplantation, samt tillverkning av ATMP under sjukhusundantaget.

Karolinska ATMP-centrum (K-ATMP) samordnar den kollektiva styrkan hos Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset, som båda är internationellt erkända för sin spetskompetens inom forskning och hälso- och sjukvård.

“K-ATMPs mål är att genom att integrera alla nödvändiga steg i ATMP-utvecklingen inom centret, avsevärt accelerera translationell forskning för att tillhandahålla kliniska tillämpningar”.

K-ATMP strävar för att bidra till utvecklingen av ATMP-ekosystemet i regionen, nationellt och internationellt. K-ATMP är angelägna om att etablera samarbetsavtal inom forskning och utveckling med industri och denna typ samarbeten är viktiga eftersom de kompletterande resurserna inom akademien och industrin kan påskynda

translationell forskning till kliniska tillämpningar och slutligen nya behandlingsalternativ för patienter. K-ATMPs vision är att bota och lindra imorgon det ingen kan bota och lindra idag.

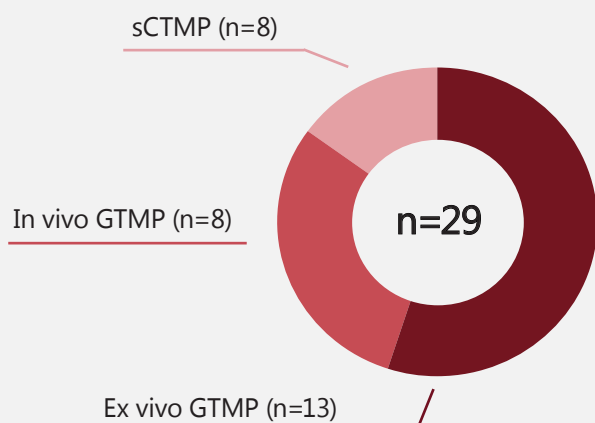
Inom K-ATMP är processutveckling och tillverkning av ATMP en av grundpelarna för centrets existens. GMP-enheten Vecura vid Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC) erbjuder expertis inom god tillverkningssed (GMP), renrumsarbete, kvalitetsanalys och regulatoriska frågor. Kompetens och resurser finns för att utveckla skräddarsydda produktionsprocesser. Verksamheten är godkänd av Läkemedelsverket för tillverkning av avancerade terapiläkemedel för klinisk prövning och innehar vävnadsinrättningstillstånd både från Läkemedelsverket och från Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) för hantering av celler och vävnader. Vecura producerade redan 1997 Sveriges första genterapiläkemedel för klinisk prövning samt 2014 de första CAR-T-cellerna som gick till klinisk prövning i Europa. Ytterligare en GMP-facilitet med särskild fokus på immunterapi finns Cancer Center Karolinska (CCK) i Solna.

År 2019 invigdes Nordens första pre-GMP-enhet vid Karolinska Institutet Campus Flemingsberg, med fem renrum. Pre-GMP-enheten är en viktig brygga mellan forskningslaboratorier och Vecura och har haft en avgörande betydelse för att snabba på utvecklingen av två terapeutiska produkter som idag genomgår klinisk prövning.

Aktivitet och statistik

Stockholm och Uppsala har en mängd initiativ inom ATMP som inkluderar:

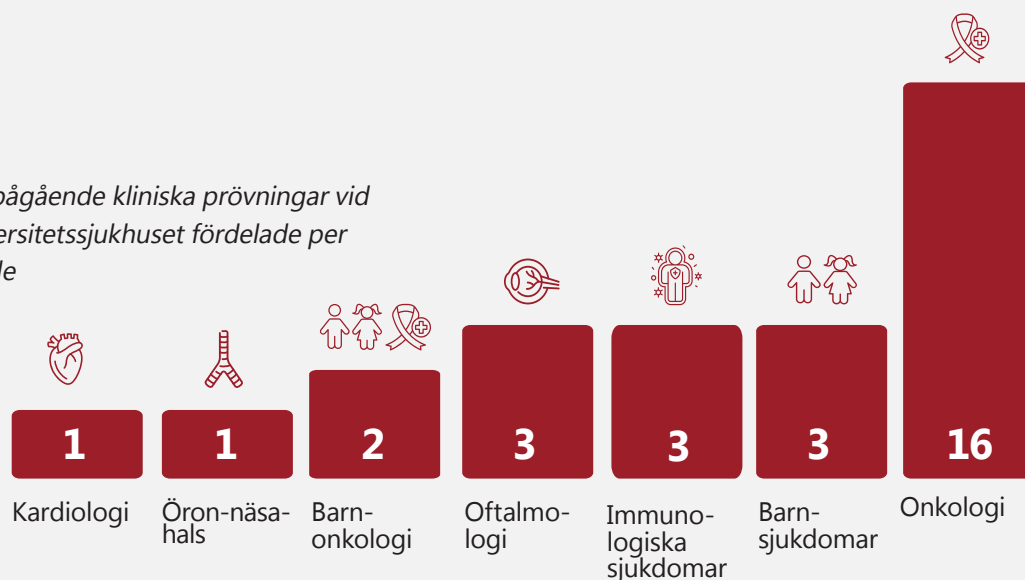
- Kliniska prövningar med akademiska och kommersiella produkter
- Behandling med kommersiella produkter rekommenderade inom vårdprogrammen
- Produktion av ATMP och behandling under sjukhusundantaget.



Figur 1a: Fördelning av kliniska prövningar efter typ av ATMP-produkt vid Karolinska Universitetssjukhuset

På följande sidor visas en översikt från både Karolinska ATMP-centrum och ATMP-centrum Uppsala, samt bibliometriska analyser som visar på ett starkt pre-kliniskt samarbete mellan lärosäten. Det pågår 43 kliniska prövningar vid Karolinska Universitetssjukhuset och Akademiska sjukhuset (Figur 1a-c och 2a-c) inom *in vivo* och *ex vivo* GTMP (genterapi medicinska produkter), sCTMP (somatiska cellterapi medicinska produkter) och TEP (vävnadstekniska produkter). Prövningarna inkluderar flera sjukdomsområden, men majoriteten av prövningarna är inom onkologi.

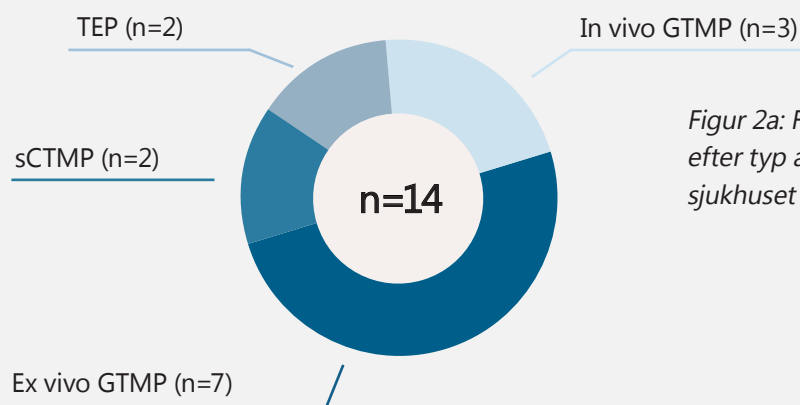
Figur 1b: Antal pågående kliniska prövningar vid Karolinska Universitetssjukhuset fördelade per sjukdomsområde



Studiestatus:

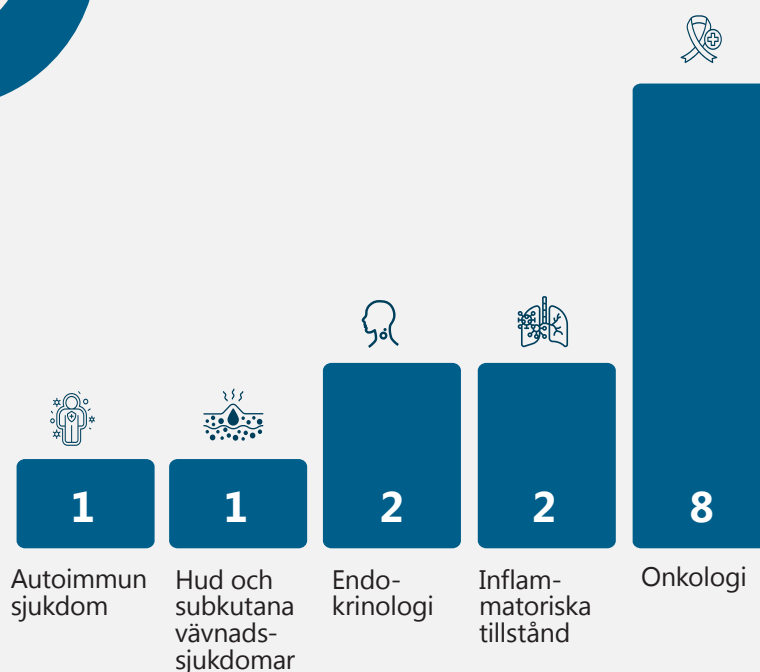
Figur 1c: Studiernas status: antal prövningar i uppstart, öppna respektive uppföljning





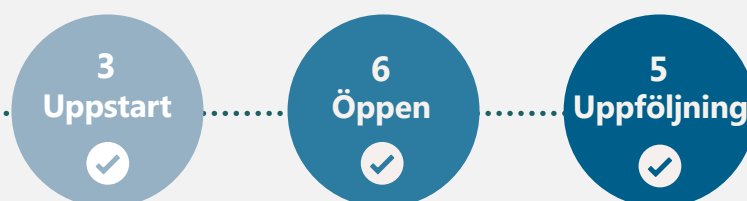
Figur 2a: Fördelning av kliniska prövningar efter typ av ATMP-produkt vid Akademiska sjukhuset

Figur 2b: Antal pågående kliniska prövningar fördelade per sjukdomsområde vid Akademiska sjukhuset



Studiestatus:

Figur 2c: Studiernas status: antal prövningar i uppstart, öppen och uppföljning



De 43 pågående prövningarna inkluderar både tidig och sen fas och inkluderar både akademiskt och företagsinitierade studier (Figur 3 och 4). Här kan även tilläggas att SLU i Uppsala bedriver forskning inom veterinärmedicin där exempelvis immunterapi (genterapi) sedan flera år tillbaka används för att behandla melanom hos hundar (i det här exemplet, samma behandling som även getts till människor, dessa behandlingar ligger dock under ett annat regelverk än humanläkemedel) (se QR 7, s. 22).



Fetmarkerad text är produkter framtagna av egna forskare

Onkolytiskt virus Onkolytiskt virus Adapt-NK CPK850-AAV	TILs +/- DC-vaccin TILs +/- pro/TIL MSC RNA-vaccin RPE	CLDN6 Tecartus TCR-T CAR NAP Anti IL-1RAP pTTL T-reg	Autolog NK-celler MSC Kymriah YTB Breyanzi AAV	MSC AAV Carvykti Breyanzi CRISPR/Cas9 FLT201 GPCR5D-CAR-T
---	--	--	---	---

Figur 3: Kliniska studier vid Karolinska Universitetssjukhuset i olika faser



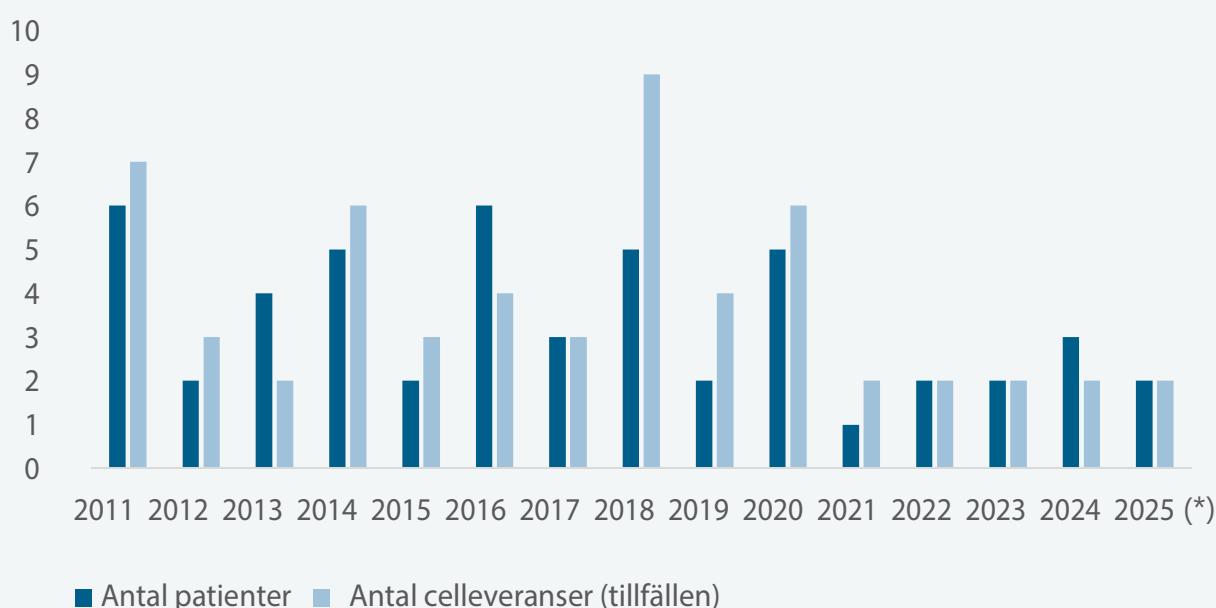
Fetmarkerad text är produkter framtagna av egna forskare

CAR NAP Onkolytiskt virus Onkolytiskt virus Genetiskt modifierade ö-celler från pankreas	MSC Allo CAR-T	MSC Decidua stromaceller	CAR-T CLDN6 CAR-T Liposomalt formulerat mRNA	MSC Carvykti Carvykti
---	-------------------	------------------------------------	--	-----------------------------

Figur 4: Kliniska studier vid Akademiska sjukhuset i olika faser

ATMP tillverkas även under sjukhusundantaget vid både Akademiska sjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset. Sjukhusundantaget är ett tillståndspliktigt undantag i läkemedelslagen som tillåter sjukhus att tillverka och behandla med läkemedel för avancerad terapi (ATMP) som inte (ännu) har marknadsgodkännande (se QR 8, s. 22). Dessa läkemedel tillverkas specifikt för varje enskild patient och enbart för ett fåtal patienter per år.

Akademiska sjukhuset har sedan 2010 ett uppdrag om nationell högspecialiserad vård (NHV) för svåra brännskador. Akademiskas specialister i brännskadevård vägleder akutmottagningar i hela landet dygnet runt. Brännskadecentrum ansvarar för vården i hela processen från det akuta skedet till rehabilitering och uppföljning, och omhändertar patienter i alla åldrar som har drabbats av brännskador med varierande allvarlighetsgrad. För att patienten ska få bästa möjliga vård arbetar flera olika yrkeskategorier i team och erbjuder behandling, psykosocialt omhändertagande och rehabilitering efter brännskador. En av behandlingarna som används för allvarliga brännskador är odlade hudceller, så kallade keratinocyter. Metoden utvecklades i USA och första behandlingen i Sverige skedde redan under 1980-talet. Sedan år 2016 sker tillverkning och behandling med detta läkemedel inom ramen för sjukhusundantaget och ett femtiotal patienter är behandlade sen dess (Figur 5).



Figur 5: Tillverkning av och behandling med keratinocyter vid Akademiska sjukhuset (*tom maj)

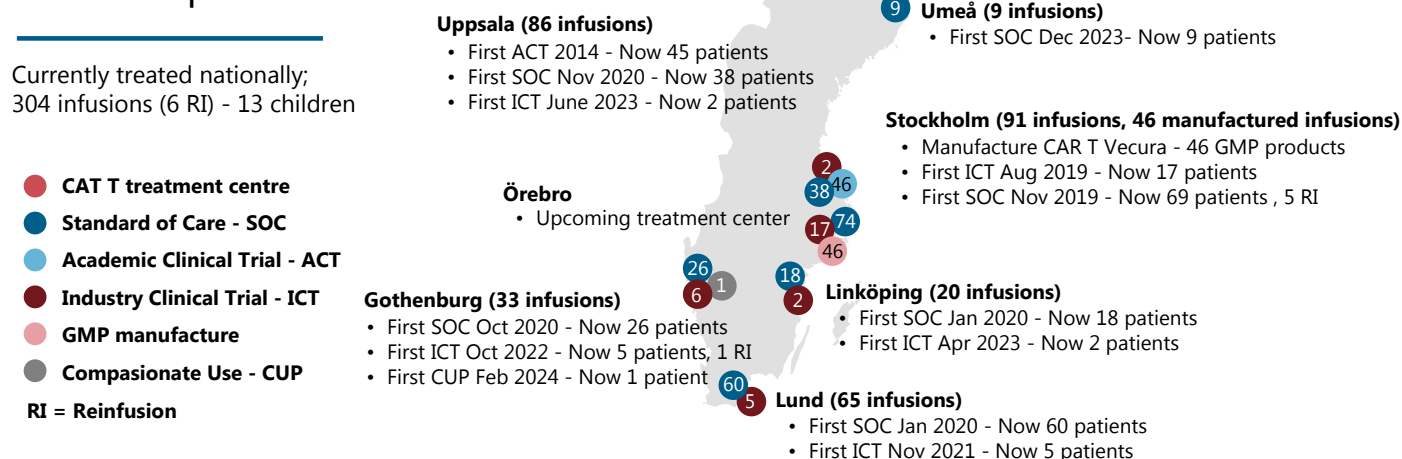
På Karolinska Universitetssjukhuset har ett 20-tal patienter behandlas under sjukhusundantaget med terapier som inkluderar orala epitelcellsark, fetala mesenkymala stamceller för indikationen Osteogenesis Imperfecta och virusspecifika T-celler. Allogen transplantation kan leda till allvarlig immunförsämring med T-cellsbrist. Något som, i de flesta fall, kan behandlas med antivirala läkemedel. Ofta när patienter inte svarar på konventionell behandling för dessa infektioner har patienterna få behandlingsalternativ kvar och här kan virusspecifika T-celler rädda liv. Karolinska Universitetssjukhuset har tillverkat virusspecifika T-celler för allvarliga virusinfektioner efter stamcellstransplantation.

Sveriges kompetensnätverk för CAR-T-celler, SWECARNET, är ett öppet mötes- och utbildningsnätverk för nyckelaktörer inom området och som arbetar för ökad kompetens, kunskapsutbyte och standardiserade processer för behandling och uppföljning av CAR-T. SWECARNET dokumenterar användandet av CAR-T på alla kvalificerade universitetskliniker i Sverige (Figur 6). I klinisk rutin har både Akademiska sjukhuset Uppsala och Karolinska Universitetssjukhuset behandlat 63% av alla patienter i Sverige och har upparbetat en omfattande erfarenhet och kompetens för behandling av patienter med CAR-T inom klinisk praxis. För CAR-T i klinisk rutin har Akademiska sjukhuset Uppsala behandlat 38 patienter med fyra olika kommersiella produkter, medan Karolinska Universitetssjukhuset har behandlat 74 patienter med fem olika kommersiella produkter. Kommersiell behandling har i Sverige påvisat mycket goda resultat, sannolikt en produkt av många års erfarenhet av kliniska prövningar med CAR-T, samt en mycket god nationell dialog kring patientselektionen där mer erfarna kliniker (via RCCs CAR-T cellsgrupp och SWECARNET) har kunna dela sin kunskap med resten av landet (se QR 9, s. 22).

Swedish CAR T/TCR treatments:

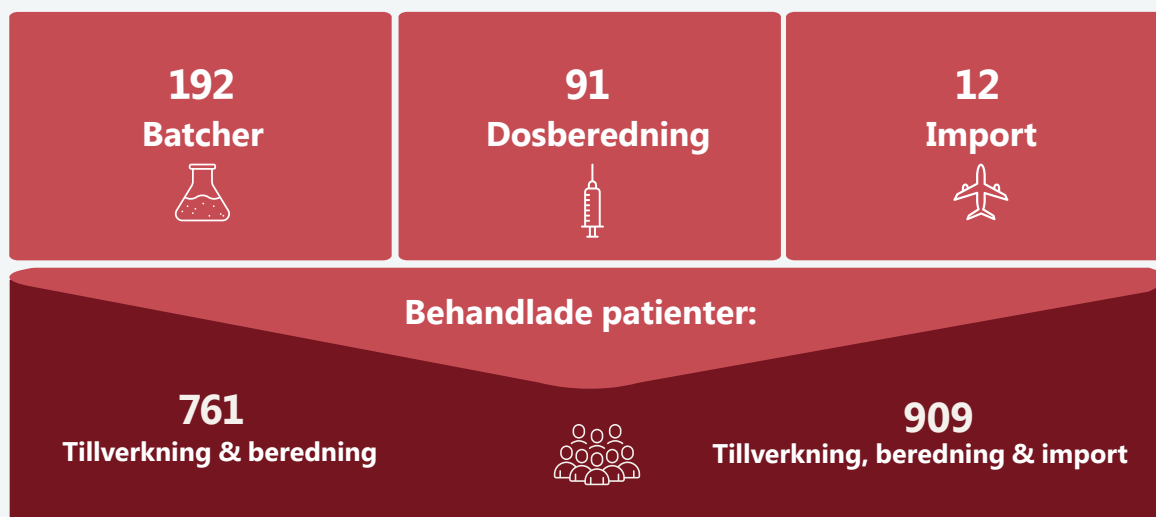
Now 297 patients

Currently treated nationally;
304 infusions (6 RI) - 13 children



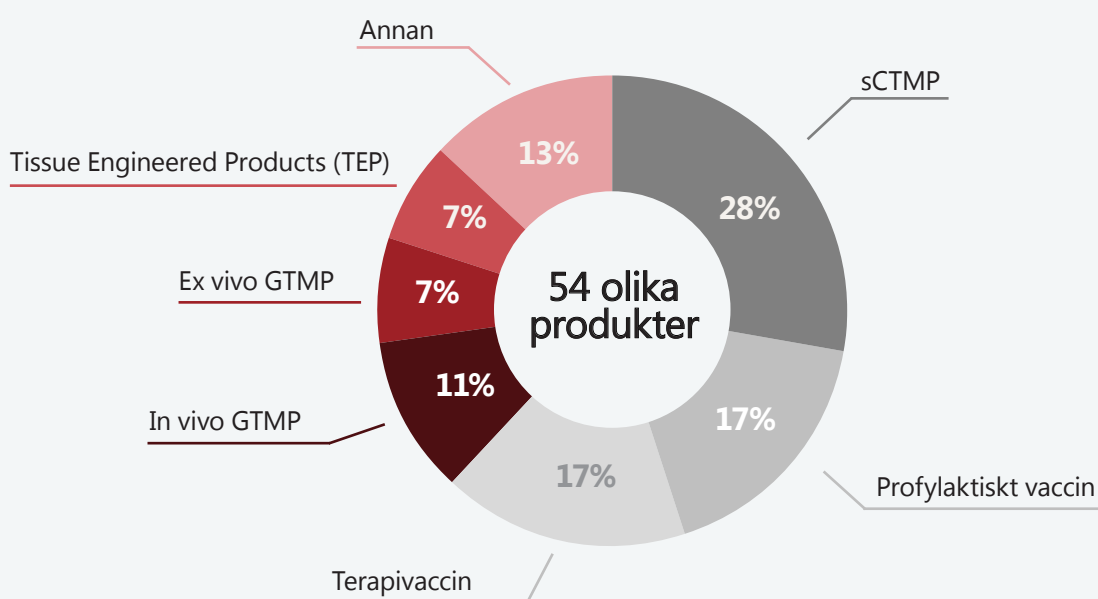
Figur 6: Antal patienter som behandlats i Sverige med CAR-T eller TCRs

Tillverkningsenheten Vecura vid Karolinska centrum för cellterapi har en betydande erfarenhet och kompetens inom tillverkning av ATMP. Vecura har tillverkat 192 batcher, 91 doseringar av 54 olika produkter som lett till att 761 (tillverkning och beredning), patienter har behandlats. Räknar man även med de 12 importerna från tredjeland så är det 909 patienter som behandlats med ATMP från Vecura (tillverkning, beredning och import). (Figur 7).

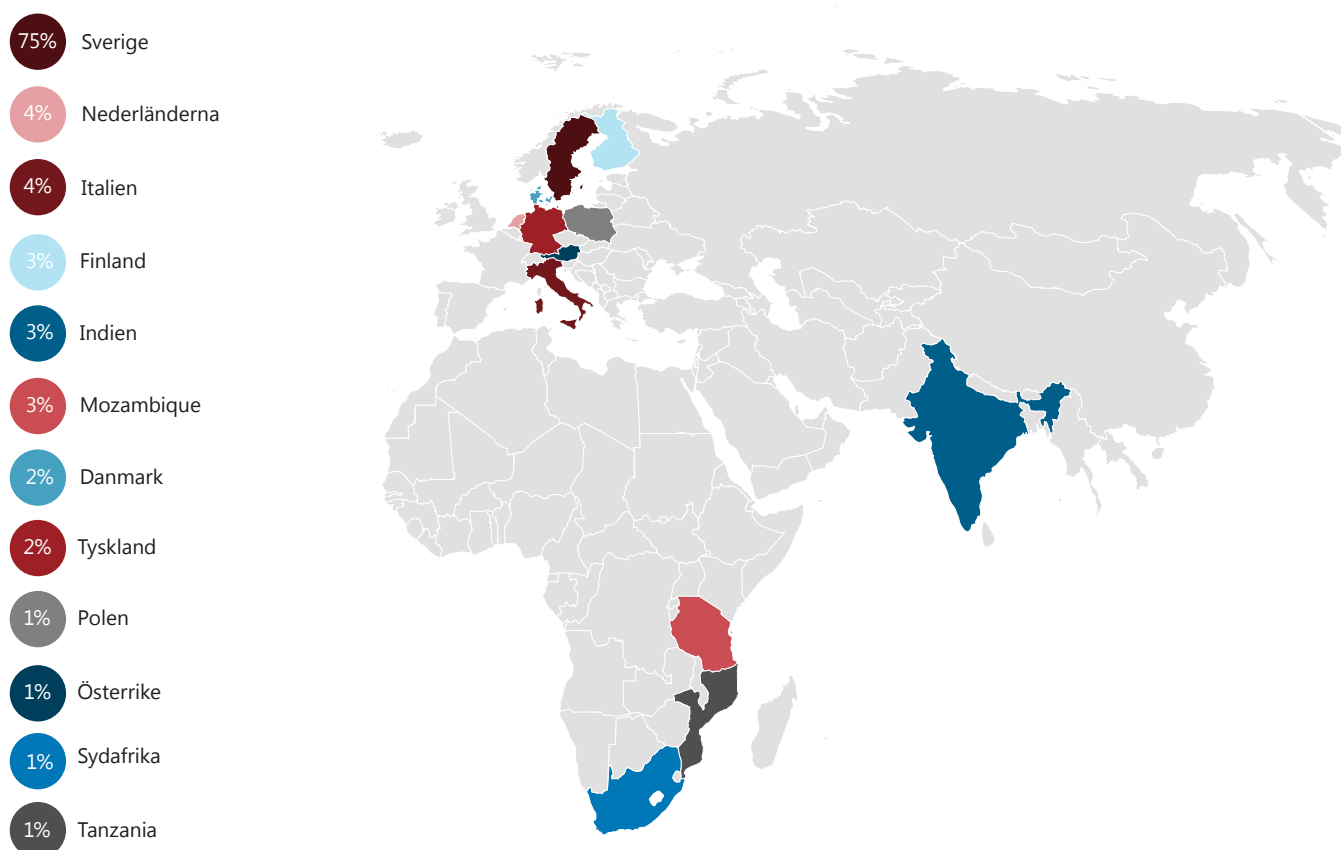


Figur 7: Tillverkning på Vecura vid Karolinska centrum för cellterapi

Produkterna tillverkade på Vecura kan delas in i 7 olika ATMP-klasser (Figur 8) som visar det breda spektrumet av kompetens som Vecura har upparbetat med 30 års erfarenhet av tillverkning av ATMP. Majoriteten av produkterna används inom Sverige, men de exporteras också till 11 länder (Figur 9); Vecura exporterar därför läkemedel utanför Sverige.



Figur 8: Produkter tillverkade på Vecura indelade i ATMP-klass

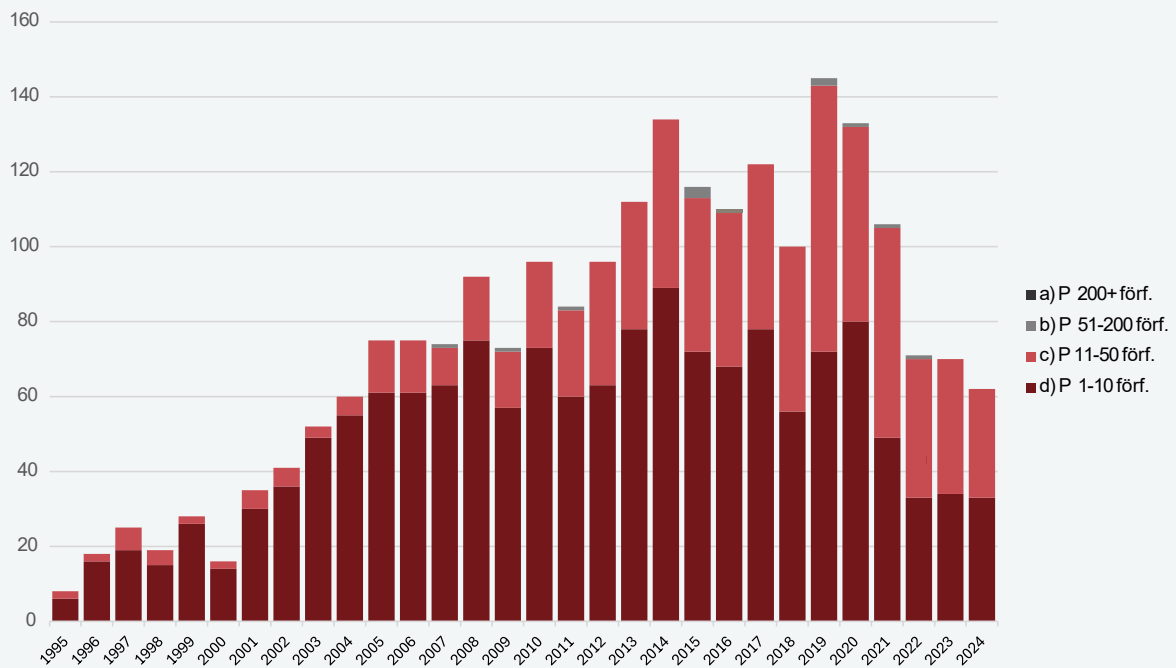


Figur 9: Mottagarländer för Vecuras prövningsläkemedel

Forskning inom cell- och genterapiområdet

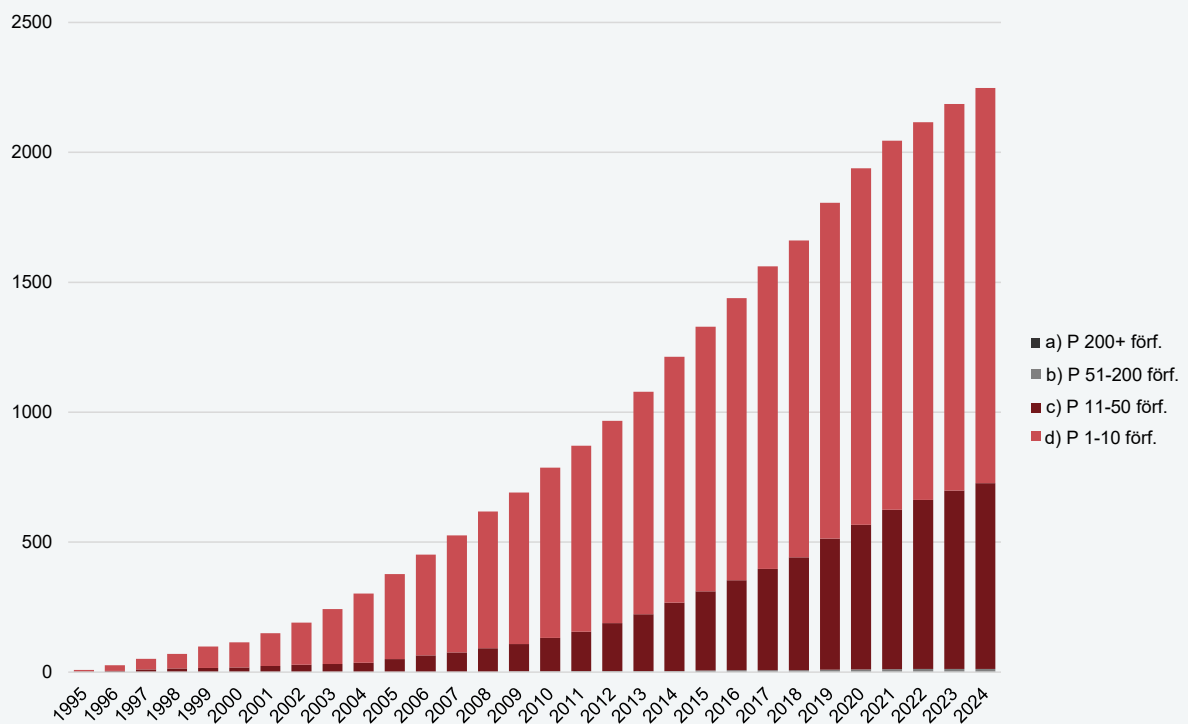
För att vidare visa omfånget av forskningen vid Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset, Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset utförde biblioteket vid Karolinska Institutet ett antal analyser i syfte att visa på den prekliniska aktiviteten och bredden av samarbetsprojekt. Båda lärosäten har mycket hög aktivitet mätt i antal publikationer inom ATMP (se beskrivning i metoder) (Figur 10a-d).

Publikationer per år (1995 - 2024)



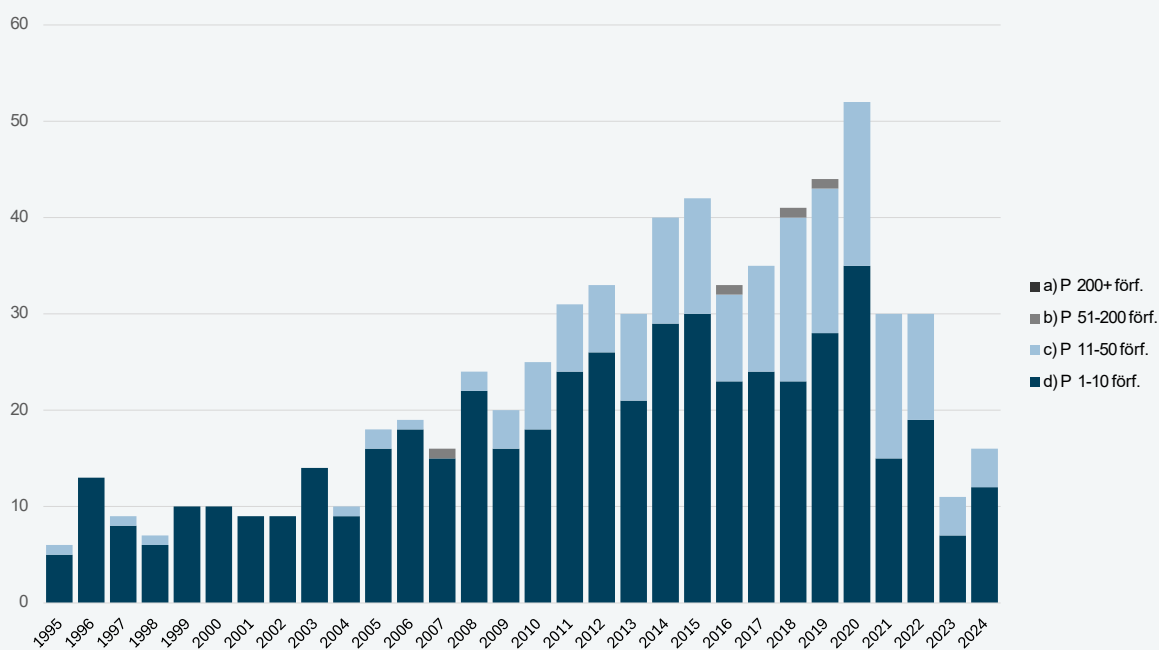
Figur 10a: Cell- och genterapipublikationer på Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset per år

Publikationer per år (1995 - 2024), kumulativt



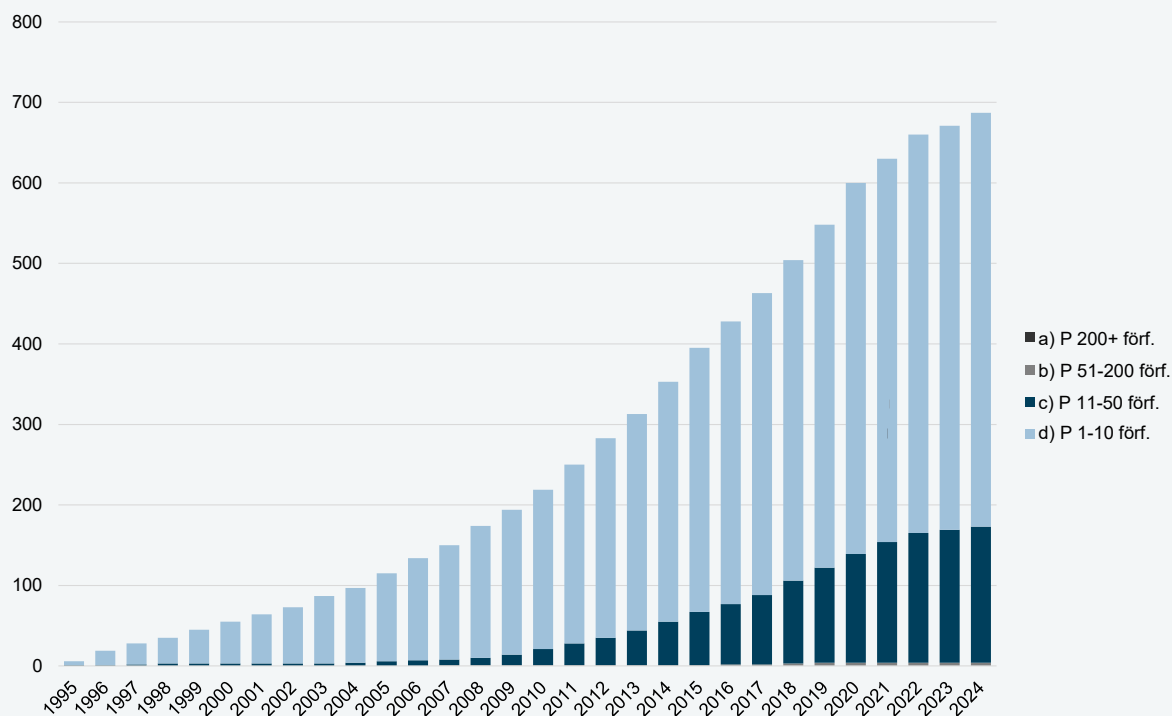
Figur 10b: Kumulativt cell- och genterapipublikationer på Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset

Publikationer per år (1995 - 2024)



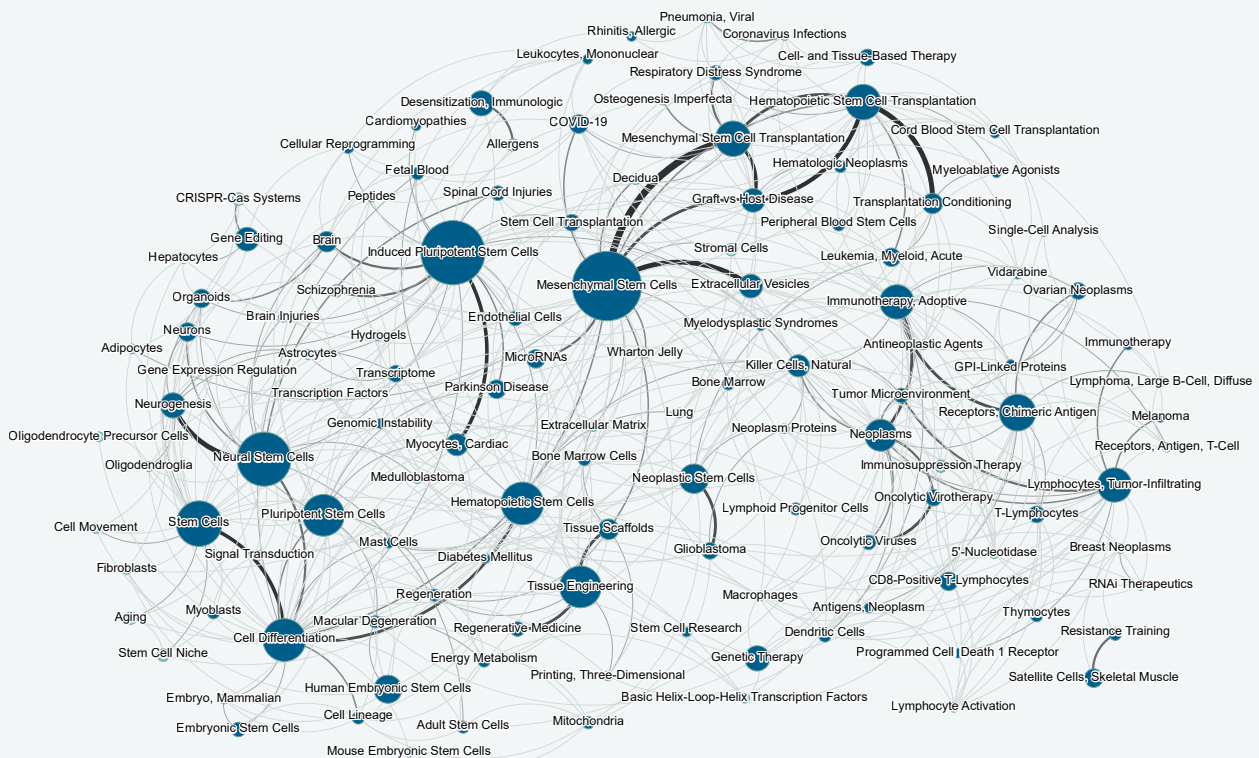
Figur 10c: Cell- och genterapipublikationer på Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset per år

Publikationer per år (1995 - 2024), kumulativt

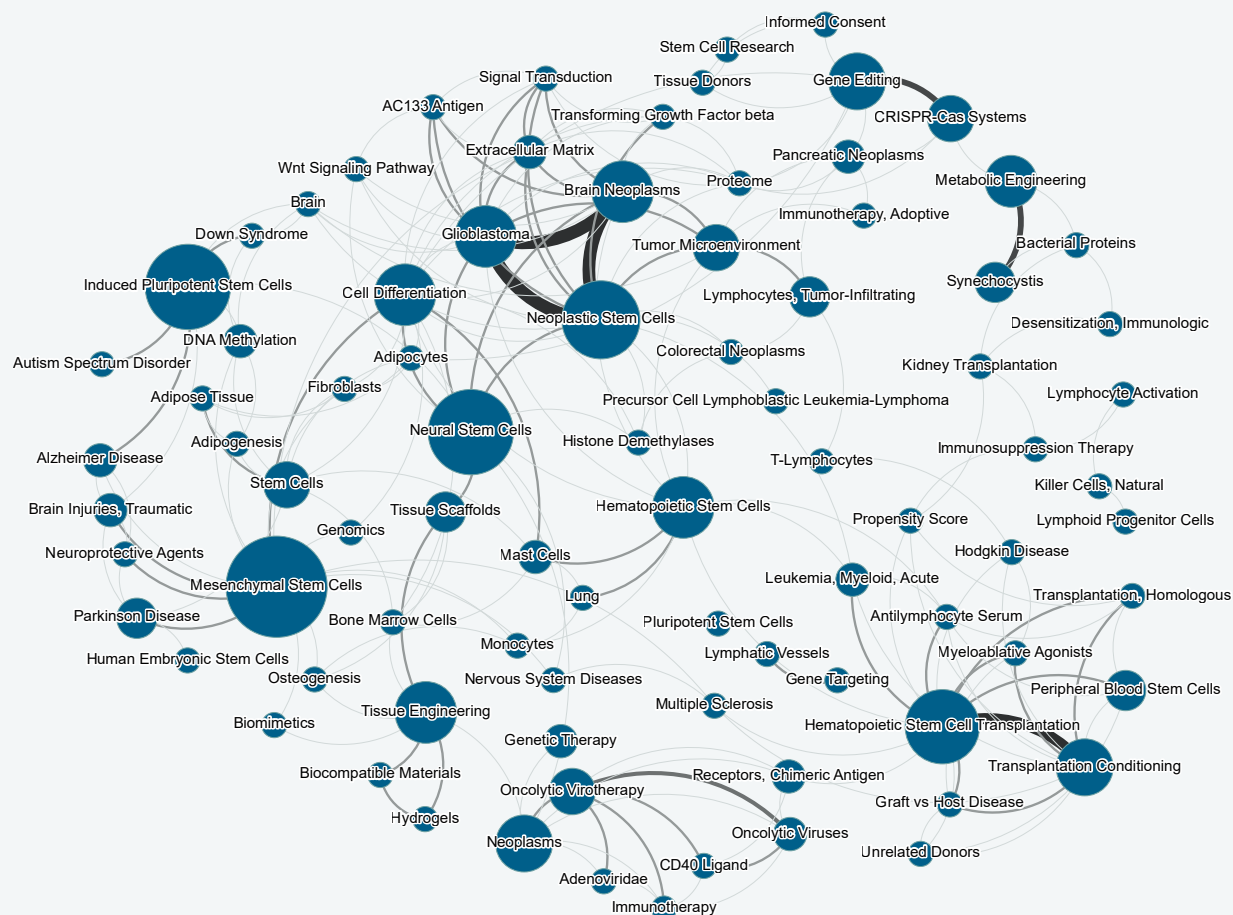


Figur 10d: Kumulativt cell- och genterapipublikationer på Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset

En MeSH (Medical Subject Headings) analys på nyckeltermer inom cell- och genterapier visar en omfattande bredd av forskningsområden på båda lärosäten (Figur 11a-b). Det är hög forskningsaktivitet inom inducerade pluripotenta stamceller (iPSC), mesenkymala stamceller (MSC) och neuronala/hematopoetiska stamceller på båda lärosäten. Forskningen på Karolinska Institutet inkluderar ett brett forskningsområde och vid Uppsala universitet är det stort fokus på glioblastom och neoplasier i hjärnan. Vidare visar analyserna att forskning på ett område ofta är knuten till forskning på ett eller flera områden, som till exempel sambandet mellan forskning på glioblastom och neoplasier i Uppsala och MSC och MSC-transplantation på Karolinska Institutet.

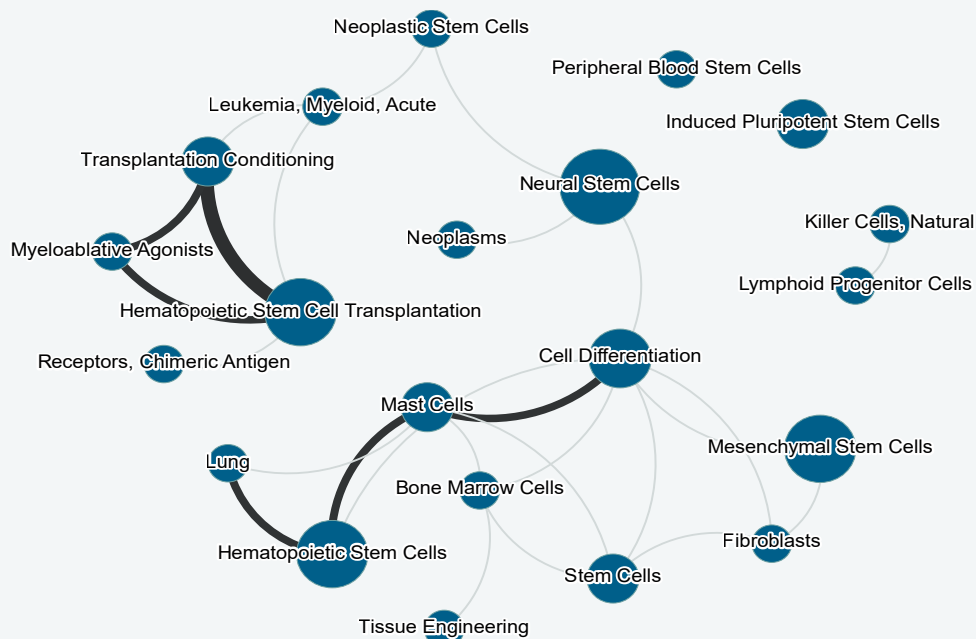


Figur 11a: MeSH network Karolinska 2020-2024. 124 termer är inkluderade (termer med minst 3 publikationer). MeSH termer som används i denna analys är från MEDLINE®/PubMed®, a database of the U.S. National Library of Medicine. Breda linjer mellan MeSH termer visar på större sammanhang mellan termerna i publikationer.

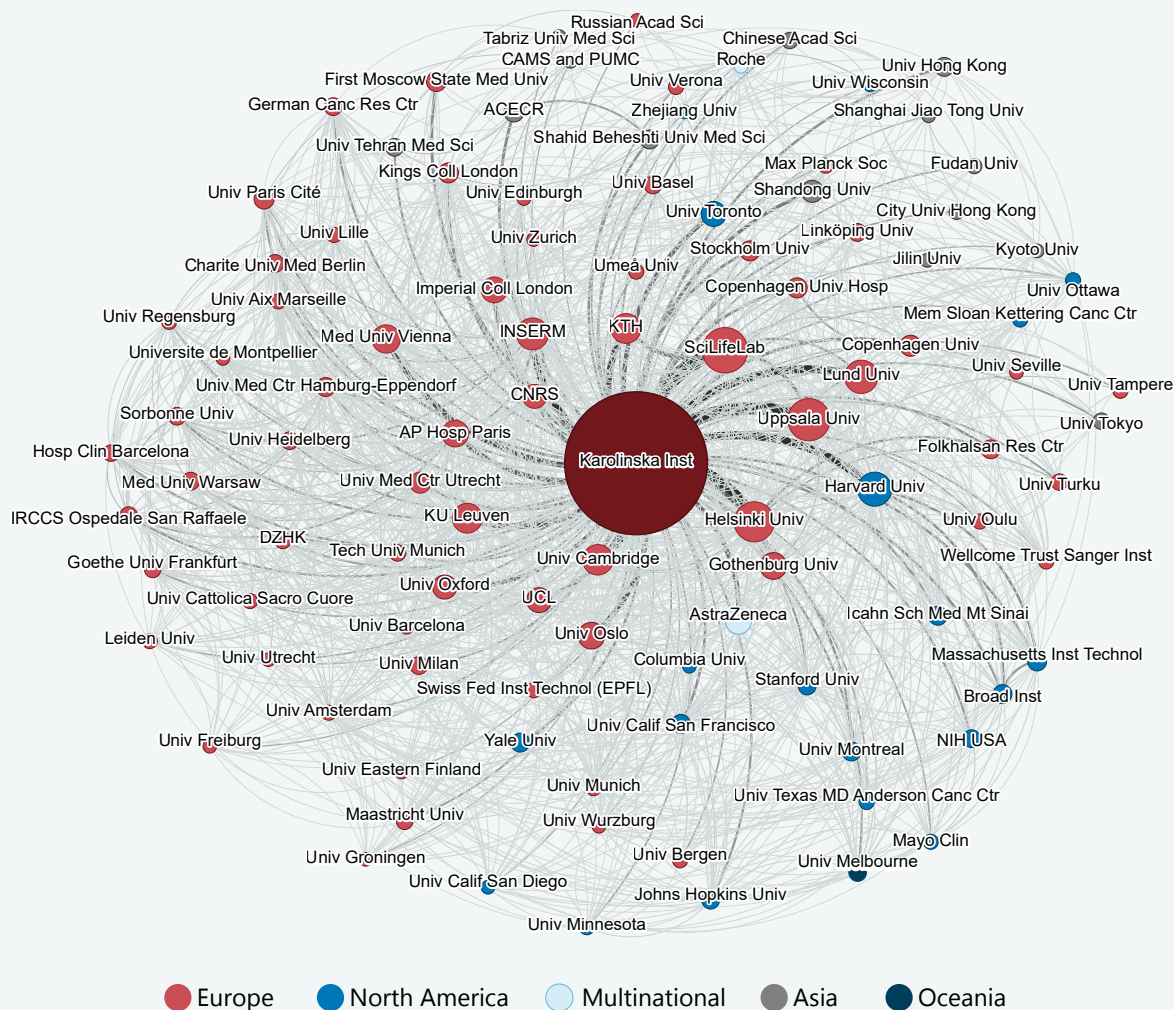


Figur 11b: MeSH network Uppsala 2020–2024. 85 termer är inkluderade (termer med minst 2 publikationer). MeSH termer som används i denna analys är från MEDLINE®/PubMed®, a database of the U.S. National Library of Medicine. Breda linjer mellan MeSH termer visar på större sammanhang mellan termerna i publikationer.

Samarbete sker inom flera forskningsområden, definierad av MeSH termer, mellan Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset, Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset enligt en analys för sampublikationer (Figur 12). Samarbetsområden med flest gemensamma publikationer är hematopoetisk stamcellstransplantation, neuronala stamceller och mesenchymala stamceller. Karolinska Institutet har ett betydande internationellt nätverk inom pre-klinisk forskning med sampublikationer över hela världen (Figur 13). Inom Sverige är det ett omfattande samarbete med SciLife Lab, Uppsala universitet, Lunds universitet och KTH. Andra stora samarbetsinstitutioner inkluderar Helsingfors universitet, INSERM, KU Leuven, University of Cambridge och Harvard. Det saknas licens för att göra liknande analyser för Uppsala, men Uppsala har starkt samarbete med bland andra Baylor College of Medicine och Oslo universitetssjukhus.



Figur 12: MeSH network sampublicationer Karolinska och Uppsala 2020-2024. 21 termer är inkluderade (termer med minst publications). MeSH termer som används i denna analys är från MEDLINE®/ PubMed®, a database of the U.S. National Library of Medicine. Breda linjer mellan MeSH termer visar på större sammanhang mellan termerna i publikationer.



Figur 13: MeSH network för samarbeten för Karolinska 2020-2024. 104 organisationer är inkluderade (organisationer med minst 5 publikationer). Linjer (samarbeten) visas mellan organisationer med minst 1 sampublication. Breda linjer mellan MeSH termer visar på större sammanhang mellan termerna i publikationer.

Kliniska prövningar inom ATMP

Det har länge varnats för att antalet kliniska prövningar går ned och att Sverige och Europa måste verka för att öka dessa. 2019 publicerade *Alliance for Regenerative Medicine* en rapport, (se QR 10, s. 22) där man kunde läsa att Sverige endast hade initierat 17 kliniska prövningar inom ATMP under perioden 2014-2019 och där UK låg i topp med 112. Det är tveksamt om dessa siffror stämmer för Sveriges del då vi vid den tiden inte hade någon nationell struktur för att samla in dessa på ett samordnat sätt. Den VINNOVA-finansierade Innovationsmiljön ATMP 2030 etablerade ett nationellt nätverk med ATMP-centrum från Sveriges alla universitetssjukhusregioner och det är den funktionen som idag bland annat samlar in data över pågående ATMP-studier i Sverige. Listan över Sveriges kliniska ATMP-studier publiceras på ATMP Swedens hemsida (se QR 11, s. 22) och uppdateras halvårsvis.

Ett alternativt och mer uppdaterat sett att analysera kliniska studier inom ATMP visar att Stockholm – Uppsalaregionen tillsammans i nuläget har 43 pågående kliniska studier inom ATMP och med en befolkning på 2,88 miljoner i Stockholm-Uppsalaregionen (se QR 12, s. 22) blir det ca 1,0 studier per 100 000 invånare. Detta kan jämföras med Storbritannien som i december 2023 rapporterade (se QR 13, s. 22) 175 pågående kliniska ATMP-studier och med en befolkning om 68,35 miljoner (se QR 14, s. 22) blir det ca. 0,25 studier per 100 000 invånare. Kliniska prövningar inom ATMP följer alltså inte den nedåtgående trenden och dessutom ligger Stockholm – Uppsalaregionen mycket bra till och Stockholm-Uppsalaregionen är således ledande inom kliniska ATMP prövningar.

Mer om oss

Karolinska ATMP-centrum

Kontakt: atmp-centrum.karolinska@regionstockholm.se

Karolinska ATMP-centrum | Karolinska Universitetssjukhuset (se QR 15, s. 22)

Karolinska ATMP-centrum | Karolinska Institutet (se QR 16, s. 22)

ATMP-centrum Uppsala

Kontakt: ATMP@akademiska.se

ATMP-centrum | Akademiska (se QR 17, s. 22)

Bibliometri - Metod och data

Analysen baseras på en sökning av publikationer inom cell- och genterapi genomförd i den medicinska databasen PubMed begränsat till indexet Medline. Publikationsmängden har begränsats till originalartiklar och översiktsartiklar (reviews). Adresserna på publikationerna har använts för att begränsa till publikationer skrivna av forskare vid Karolinska Institutet inklusive Karolinska Universitetssjukhuset och andra affilierade sjukhus/enheter inom Region Stockholm. Data för Uppsala universitet har på samma sätt identifierats via adresserna och inkluderar Akademiska sjukhuset. Resultat avseende antal publikationer har begränsats till 1995-2024. Nätverk är begränsade till 2020-2024. För sampubliceringsnätverk har databasen Web of Science använts. Resultaten togs fram i april-maj 2025.

Resultaten visade en generell nedgång av publikationer efter 2021. Denna nedgång har troligen påverkats av en förändring av hantering av Medical Subject Headings (MeSH) i PubMed. Sökningen som gjorts är baserad på MeSH-termer. 2022 övergick PubMed till att indexera MeSH-termer med en maskininlärningsmodell istället för som tidigare, manuell indexering. Detta implementerades från och med 2022 över hela databasen. Det har orsakat att publikationerna i PubMed/MEDLINE har indexerats med färre MeSH-termer i genomsnitt. Sannolikt har det påverkar resultaten efter 2021 och de trender som syns i resultaten för dessa år skall tolkas med försiktighet. En ny modell av MeSH-indexering togs i bruk 2024 och det är ännu inte känt hur den påverkar utsökningar. Följande MeSH termer användes för bibliometriska analyser:

- ("cell and tissue based therapy"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "cell transplantation"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "stem cell transplantation"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "cord blood stem cell transplantation"[MeSH Major Topic] OR
- "mesenchymal stem cell transplantation"[MeSH Major Topic] OR
- "immunotherapy, adoptive"[MeSH Major Topic] OR
- "immunosuppression therapy"[MeSH Major Topic] OR
- "oncolytic virotherapy"[MeSH Major Topic] OR
- "cell engineering"[MeSH Major Topic] OR
- "tissue engineering"[MeSH Major Topic] OR
- "stem cell research"[MeSH Major Topic] OR
- "genetic techniques"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "cellular reprogramming techniques"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "gene targeting"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "gene transfer techniques"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "genetic engineering"[MeSH Major Topic:noexp] OR
- "genetic therapy"[MeSH Major Topic] OR
- "stem cells"[MeSH Major Topic] OR
- "genetic vectors"[MeSH Major Topic] OR
- "lymphocytes, tumor infiltrating"[MeSH Major Topic] OR
- "receptors, chimeric antigen"[MeSH Major Topic] OR
- "gene editing"[MeSH Major Topic])

Exklusivitet av data och analyser bibliometri

Vissa data som ingår här är hämtade från © Web of Science 2025 från Clarivate Analytics (UK) Ltd. med ensamrätt. Ingen del av detta material får reproduceras, lagras i ett hämtningsystem eller överföras i någon form eller på något sätt, inklusive elektroniskt, mekaniskt, fotografiskt, magnetiskt eller annat sätt, utan uttryckligt tillstånd från Karolinska Institutets universitetsbibliotek.

Vissa data i denna analys kommer också från MEDLINE®/PubMed®, en databas från U.S. National Library of Medicine. NLM försäkrar att dess data har formulerats med en rimlig noggrannhetsstandard. Förutom denna försäkran lämnar NLM inga utfästelser eller garantier, varken uttryckliga eller underförstådda. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på NLM-data, och NLM frånsäger sig uttryckligen alla sådana garantier och utfästelser.

Genererad av KI bibliometrigruppen. Contact: kib@ki.se

Referenser

Här hittar du QR-koder till rapporter, källor och interaktiva resurser som nämns i materialet. Skanna med mobilens kamera för att öppna länken.



1. Stockholm Business Region



2. Region Stockholm



3. Stockholm Trio



4. 2024 EMEA Life Sciences Industry & Real Estate Perspective



5 Horwitz 2025



6. Slutrapport: Färdplan AG PM ATMP



7. Sällström et al. 2021



8. Sjukhusundantaget, Läkemedelsverket



9. Jerkeman et al. 2025



10. Clinical Trials in Europe: Recent Trends in ATMP Development



11. ATMP Sweden



12. Länsstyrelsen, Uppsala Län



13. Chandaria et al. Regenerative Medicine, 2024



14. Trading Economics



15. Karolinska Universitetssjukhuset, ATMP-centrum



16. Karolinska Institutet, ATMP-centrum



17. ATMP-centrum Uppsala

