

FÄRDPLAN 2023

BioTech

SIO
GRAFEN





Rekommendationer

Etablera en offentligt stödd plattform dedikerad till avancerade material och deras tillämpningar inom bioteknik, med internationella kopplingar kring forskning och utveckling. Plattformen bör fokusera på att:

1. Utveckla prestandamätetal för material och produkter så att tiden till marknaden kan kortas ner.
2. Lösa frågan hur materialen kan karakteriseras ur hälso- och säkerhetsperspektiv.
3. Öka den mekanistiska förståelsen kring hur produkter av tvådimensionella material interagerar med biologiska system.
4. Engagera sig och bedriva arbete i standardiseringskommittéer.

Innehåll

Stor potential för bioteknik 5

Här finns tillämpningarna 7

Företagen ligger
i startgroparna 8

Ett globalt ekosystem 10

En marknad i vardande 12

Möjligheter och utmaningar 14

Vägen framåt 18

SIO
GRAFEN



Stor potential för bioteknik

Materialet grafen har mängder av egenskaper som gör det extremt lovande för en rad tillämpningar inom bioteknik och medicinsk teknik. Grafen och dess tvådimensionella släktingar ser ut att fungera bra ihop med levande vävnad, det är flexibelt, och det har elektriska egenskaper som passar bra för sensorer, elektroder och implantat.

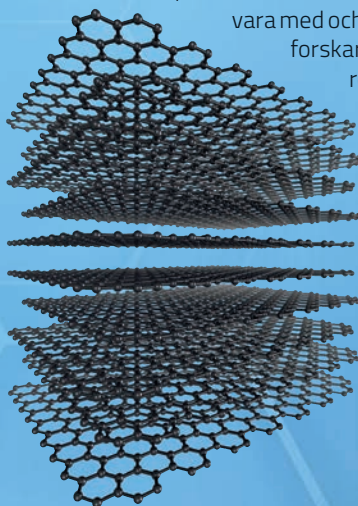
UPPTÄCKTEN AV GRAFEN belönades med Nobelpriset år 2010. Sedan dess har forskare världen över arbetat intensivt med att undersöka materialet i en rad tillämpningar. Under de senaste åren har intresset för grafen i bioteknik även nått utanför den akademiska världen, och de första produkterna väntas nå marknaden inom kort – det rör sig om sensorer, smarta membran och bakteriedödande ytor. Även cancerbehandling och neurala gränssnitt är lovande områden.

TROTS FRAMSTEGEN återstår dock mycket arbete innan biomedicinska produkter med grafen eller andra tvådimensionella material kan nå bred användning i sjukvården. Biokompatibiliteten – alltså hur bra produkterna fungerar med levande vävnad – behöver utforskas mer innan säkerheten kan sägas vara tillräckligt bra. Även produkternas förmåga att döda bakterier och virus behöver utredas i högre utsträckning. Den kommersiella värdekedjan har också mycket kvar innan sådant som certifiering, test och validering blivit strömlinjeformat.

I SVERIGE HAR EN STOR DEL av utvecklingen kring grafen koordinerats av SIO Grafen, ett strategiskt forskningsinitiativ stött av Vinnova, Energimyndigheten och Formas. För att denna forskning och det nätverk av intressenter som SIO Grafen byggt upp ska resultera i framtida biotekniska produkter bör en ny svensk plattform etableras, som tar vara på resultaten och stöder innovation på området. Detta bör göras i internationell samverkan med etablerade företag, startup-bolag, materialföretag, den medicinska professionen, akademien och forskningsinstituten.

SVERIGE HAR GODA FÖRUTSÄTTNINGAR att bli en kraft att räkna med inom biotillämpningar av grafen och relaterade tvådimensionella material. Vårt land är bra på innovation och staten såväl som näringslivet investerar mycket i forskning och utveckling inom medicinsk teknik. Tack vare SIO Grafen och andra satsningar finns en rad internationellt gångbara forskningsresultat att bygga vidare på.

DOCK BEHÖVS EN BREDARE BAS om Sverige ska vara med och leda utvecklingen. Antalet forskare är inte stort, och antalet företag med planerade produkter på området är ännu mindre. Denna färdplan beskriver dagsläget, och pekar ut vad som behöver göras för att löftena kring grafen och relaterade tvådimensionella material ska infrias och bli en svensk framgångssaga.



FAKTA: Grafen

Grafen är ett tvådimensionellt material av kolatomer i sexkantiga mönster – man kan se det som tunna skivor som bara är en kolatom tjockt.

Det har en rad egenskaper som gör det till ett av de mest spännande och lovande materialen i många tillämpningar. Exempelvis är det mycket lätt – en kvadratmeter grafen väger bara 0,77 mg – samtidigt som det är extremt hållfast och vridstyvt – fem gånger styvare än stål. Det leder elektrisk ström utmärkt samtidigt som det inte släpper igenom gaser eller vätskor. Inom elektronik hoppas forskare snart få se sensorer, böjbara och tryckkänsliga skärmar och batterier baserade på grafen.

Inom bioteknik är materialets förmåga att ta död på bakterier och virus något som engagerat många forskare. Tänkta medicinska tillämpningar spänner från konstgjorda näthinnor till billig DNA-sekvensering, cancerdiagnostik- och behandling, implantat, sensorer, membran och gränssnitt mellan nerver och elektronik.

Forskarna André Geim och Konstantin Novoselov fick år 2010 nobelpriset i fysik för sina banbrytande experiment kring grafen. Det av Chalmers ledda forskningsprogrammet Graphene Flagship startades 2013, och var då EU:s största enskilda forskningssatsning. Där ingår över 170 forskargrupper från 22 europeiska länder. Chalmers industriteknik har också varit basen för det svenska strategiska forskningsprogrammet SIO Grafen.



FOTO: SIOGRAFEN

Här finns tillämpningarna

Biotekniska tillämpningar av tvådimensionella material täcker en rad områden, från livsmedelsteknik till avloppsrening och annan miljöteknik. Denna färdplan fokuserar på medicinska och medicintekniska tillämpningar, i synnerhet vad gäller biosensorer, tryckt elektronik, smarta membran, antibakteriella ytor, läkemedelstillförsel samt vävnadsuppbyggnad. Dessa tillämpningar kan potentiellt användas för att förebygga, diagnostisera, behandla och bota sjukdomar.

BIOSENSORER är en av de mest lovande tillämpningarna. De kan potentiellt användas för att med stor precision diagnostisera en rad sjukdomar, inklusive cancer, tuberkulos, HIV och hjärtsjukdomar, samtidigt som de på sikt kan produceras till låg kostnad. Egenskaperna hos grafen – det är extremt tunt, har hög ledningsförmåga och är stabilt i vätskor – gör att sensorer täckta av grafen kan upptäcka variationer i saltkoncentration, pH och jontyper i elektrolyter. Med lätt modifierad ytkemi kan dessa sensorer tillverkas för lång lagringstid och fungera vid extremt låga spänningar. Mätningarna kan då göras på små volymer av blod, saliv eller svett.

TRYCKT ELEKTRONIK är en metod för framställning av exempelvis sensorer. Med elektriskt ledande bläck går det att trycka aktiva och passiva funktioner, som tunnfilmskretsar, sensorer, transistorer och resistorer.

Tvådimensionella material har på sistone börjat få en viktig roll här, för exempelvis elektroder. Med tryckt elektronik

kan den medicintekniska industrin inkludera elektriska funktioner på engångsartiklar. Metoden ger låg kostnad i stora volymer, särskilt lämpat för tillämpningar med stora ytor.

SMARTA MEMBRAN – alltså membran som reagerar på stimuli från omvärlden – har potential att användas inom allt från läkemedelstillförsel till vattenrening. Med hjälp av grafen kan de därtill styras elektriskt, något som kan användas för läkemedelstillförande plåster.

ATT GRAFEN OCH RELATERADE tvådimensionella material har antibakteriella egenskaper är förstås lockande för den medicintekniska industrin. Flagor av materialen är så vassa att de kan skära genom bakteriernas membran, och på




FOTO: SIOGRAFEN

så vis döda dem. Grafenoxid kan också med oxidativ stress inaktivera en rad bakterier. Potentiellt kan detta medverka till att minimera antibiotikaresistens. För att nå dit krävs dock säkrare leveranser av standardiserade tvådimensionella material där föroreningarna är kända och karakteriserade, och där återstår en hel del arbete. Att materialen därtill har antivirala egenskaper – de kan även döda virus – ökar de potentiella användningarna än mer.

INOM NEUROVETENSKAPEN finns också potentiella tillämpningar där grafenets egenskaper kan komma till sin rätt. Exempelvis har forskare tagit fram ett kompositmaterial med grafenoxid och polymer som har bättre elektrokemiska och mekaniska egenskaper än dagens material för användning i sondimplantat. På kompositen kunde forskarna också odla och studera neuronlika celler.

GRAFEN OCH ANDRA tvådimensionella material ses i allmänhet inte som läkemedel eller terapier i sig själva. Däremot kan de användas för leverans av läkemedel till önskade ställen i kroppen. Exempelvis kan de i likhet med kolnanorör användas för att frisläppa läkemedel eller gener, vilket anses ha stor potential inom cancerbehandling där en kombination av läkemedel behöver tillföras.

DET FINNS OCKSÅ FORSKARE som har beskrivit hur grafenoxid kan användas som stödstrukturer för uppbyggnad av ny vävnad. Detta område är dock än så länge på ett mycket tidigt stadium. 

Företagen ligger i startgroparna

den svenska forsknings- och innovationsmiljön är livsvetenskap ett område med akademisk styrka, med ett stort antal vetenskapliga publikationer i jämförelse med andra geografiska regioner. Här finns också bra infrastruktur med större väletablerade företag. Inom området industriell bioteknik och avancerade material är Sverige högt rankat, med patent av god kvalitet.


NÄR DET GÄLLER nystartade deeptechföretag är det överlägset vanligaste området livsvetenskap, och endast åtta har identifierats inom nanoteknologi. Det kan konstateras att det ännu inte finns någon högre grad av aktivitet inom tvådimensionella material inom bioteknik.

Hittills har tre grafenleverantörer och fem läkemedels- och medicintekniska företag deltagit i forskningsprojekt inom biotech-området finansierade av SIO Grafen. Tillämpningarna inkluderade olika sensorteknologier, antibakteriella ytor för katetrar och tandimplantat och cancerdetektering. Hittills har inga svenska forskningsresultat på detta område nått marknaden.

Ett svenskt företag som kan lyftas fram i sammanhanget är LunalEC, som tagit fram en lysande elektrokemisk cell (LEC, Light

Emitting Electrochemical Cell). Den består av ett ljusavgivande lager mellan två elektroder i en form som kan anpassas till önskad dimension, och kan på sikt komma att användas för behandling av hudsjukdomar.

GLOBALT PÅGÅR intensivt arbete i många labb jorden runt för att få fram gångbara produkter, och de första kommersiella tillämpningarna är på väg ut på marknaden. Ett exempel är franska Grapheal som i fjol fick loss investeringar på 1,9 miljoner Euro för att fortsätta sin utveckling av ett grafenbaserat plåster som på distans kan mäta och övervaka kroniska sår. Företaget har tidigare tagit fram ett snabbt och billigt grafenbaserat salivtest för Covid-19.

ETT ANNAT EXEMPEL kommer från spanska InBrain Neuroelectronics som ingått ett långsiktigt samarbete med läkemedelsjätten Merck kring industrialisering av en grafen-elektrod i nanoskala. Initalt fokuserar bolagen på inflammationer samt njursjukdomar och metaboliska sjukdomar, och för att stimulera vagusnerven. På sikt hoppas forskarna även ta fram matriser med grafenelektroder för att detektera elektrofysiska signaler i hjärnan. Företaget har hittills attraherat över 14 miljoner Euro från investerare. 

FAKTA: Patent

Hur hett är området bioteknik och tvådimensionella material när det gäller patent? Sökningar har gjorts i patentdatabaser för svenska, europeiska och amerikanska patentansökningar samt PCT-ansökningar¹ för perioden 2002–2022. Nationella patentansökningar (förutom svenska) är inte medtagna i denna översikt.

Sökningarna har delats upp i tre kategorier; smarta membran, biosensorer och läkemedelstillförsel. För varje kategori har flera sökord använts i kombination med grafen och annat relevant tvådimensionellt material.

Smarta membran står för drygt två tredjedelar av alla patentansökningar under perioden, med en jämn geografisk fördelning mellan USA, Europa och Asien.

När det gäller biosensorer händer det mesta i USA. Söktermen "electrochemical sensor" dominerar bilden. Bland de sökande finns University of California, Nokia, MIT och Samsung, men ingen organisation dominerar på området.

På området läkemedelstillförsel är det än så länge låg aktivitet, där dock USA kan sägas dominera.

¹ Patent Cooperation Treaty (PCT) omfattar idag 157 länder, där sökanden anger i vilka länder ett patent ska vara giltigt.

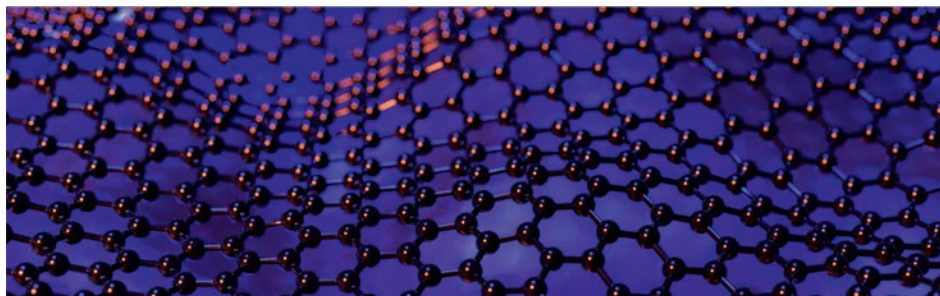


FOTO: SIO GRAFEN



Sebastian Ringqvist,
vd på Tenutec, håller
i en bit grafenfilm.

Ett globalt ekosystem

Forskningsprogrammet Graphene Flagship har sedan 2013 varit en motor för grafeninnovationer i Europa. Programmet, som under en tioårsperiod leds från Chalmers, involverar närmare 170 konsortiepartner i 22 europeiska länder. Huvuduppdraget är att föra ut teknik, baserad på grafen och relaterade material, från laboratoriet till kommersiella tillämpningar.

PROGRAMMET PEKAR UT följande områden där materialen förväntas få användning:

- Läkemedelstillförsel och gentillförsel, särskilt för cancerbehandling
- Biobildbehandling och biosensorer
- Antibakteriella ytor för till exempel proteser
- Bioelektronik, till exempel pacemaker eller nervstimulering
- Små implantat, såsom stentar i blodkärl
- Vävnadsuppbyggnad, för till exempel hud, brosk och organ
- Neurala gränssnitt, för behandling av exempelvis Parkinsons sjukdom
- In vitro diagnostik

ANVÄNDNING av tvådimensionella material till biotekniska tillämpningar pågår på många platser, särskilt när det gäller sensorer av olika slag. Bland de främsta aktörerna inom området märks:



FOTO: SIOGRAFIEN

Cambridge Graphene Centre och Graphene Engineering Innovation Centre, Manchester, Storbritannien: Två centra med banbrytande grafenforskning, i grafenets födelsestad. Inget av dessa har bioteknik som ett prioriterat område, men på Cambridge arbetar man med sensorer och bioelektronik.

International Iberian Nanotechnology Laboratory, Braga, Portugal: Ett center för nanoteknikforskning där ett fokusområde är tvådimensionellamaterial och bioteknik. Sensorer för DNA-detektion är ett viktigt område, immunoanalyser ett annat. Inom bioelektronik pågår utveckling av grafentransistorplattformar för registrering av hjärnaktivitet.

GraphCAT, Spanien: Centret är värd för Instituto Català de Nanociencia y Nanotecnologia (ICN2) i Katalonien som engagerar både företag och akademiska forskare. Projekt för biomedicinsk utrustning fokuserar huvudsakligen på sensortillämpningar relaterade till övervakning och stimulering av aktiviteten i det centrala och perifera nervsystemet.

Aachen Graphene & 2D-Materials Center, Tyskland: Ett forskningscenter med fokus på grafen och relaterad materialbaserad elektronik och fotonik, främst gällande sensorer.


Graphene Research Center, Sydkorea: Detta forskningscenter är värd för Advanced Institute of Convergence Technology och fokuserar på tillämpning av grafen och tvådimensionella material för bioteknik. Fokus ligger på nya metoder för att upptäcka och behandla neurodegenerativa sjukdomar, olika proteinbaserade regressionsjukdomar och synrelaterade sjukdomar. 



FOTO: DAVID VILLASANA / UNSPLASH

En marknad i vardande

Egentligen är det för tidigt att prata om marknadstrender för tvådimensionella material inom bioteknik, eftersom tillämpningarna knappt har hunnit ut på någon marknad. Det som dock kan konstateras är att antalet företag i Sverige med aktiviteter på området är lätt räknade. SIO Grafen har ett tiotal företag som partner, och därtill har ett antal andra aktörer deltagit i medicintekniska eller biotekniska projekt hos SIO Grafen – Sahlgrenska universitetssjukhuset, Wellspect Healthcare, Dentsply AB, Astra Tech, Astra Zeneca, LunaLEC, Lunds universitet, Umeå universitet samt Chalmers.

BLAND DE TILLÄMPNINGAR som dessa företag jobbar med finns ett antal olika sensorer, antibakteriella ytor för katetrar och tandimplantat, samt cancerdiagnostik. Veterligen har dock ingen produkt från dessa projekt hittills lanserats på marknaden. Vilket inte är så konstigt – att gå från forskningsresultat till medicinsk produkt tar uppemot 13 år, ofta ännu längre. Detta innebär att forskningsintensiva medicinska produkter bara kan bli lönsamma om de når en global marknad.


INTERNATIONELLT FINNS OCKSÅ flera nischer som ser lovande ut för dessa tillämpningar när de väl börjar nå ut på marknaden. Sensorer är ett område där Europa generellt är starkt, och där biosensorer anses attraktiva. Här finns möjligheter till marknadsomvrott inom några år.

För antibakteriella och antivirala ytor ser det ut att ta längre tid. Den vetenskapliga förståelsen för mekanismerna här är ännu inte

helt klar, och därtill är det brist på välkarakteriserat material. Behovet anses dock stort, inte minst som ytmaterial för proteser. Dock återstår att bevisa att tvådimensionella material har bättre prestanda på området än specialstål och keramer som används idag.

NEURALA GRÄNSSNITT, läkemedelstillförsel och vävnadsåterväxt är tre andra tillämpningsområden som ofta nämns som lovande för biotekniska tillämpningar av tvådimensionella material. Mer utveckling krävs dock innan marknadsintroduktion. De neurala gränssnitten behöver genomgå medicinsk utvärdering i högre grad, men väntas nå marknaden omkring år 2030. För läkemedelstillförseln tar det sannolikt längre tid då säkerhetsaspekterna ännu inte är helt utredda, även om entusiasterna ser en stor marknadspotential inom cancerterapi där flera läkemedel ofta tillförs i kombination.

EN NÅGOT OVÄNTAD TILLÄMPNING kan finnas i behandling av posttraumatisk stress. I ett projekt hos Graphene Flagship injicerades grafenoxid i specifika områden av hjärnan hos möss, vilket dämpade aktiviteten i de neuroner som styr stressat beteende.

DET FINNS FLERA FLASKHALSAR som måste bort för att marknaden över huvud taget ska kunna nås. Dit hör produktionskapacitet och reproducerbarhet i produktionen, där i vissa fall pilotproduktionsanläggningar skulle kunna vara till hjälp. Därtill behövs mer standardisering och bättre säkrade försörjningskedjor etableras. 

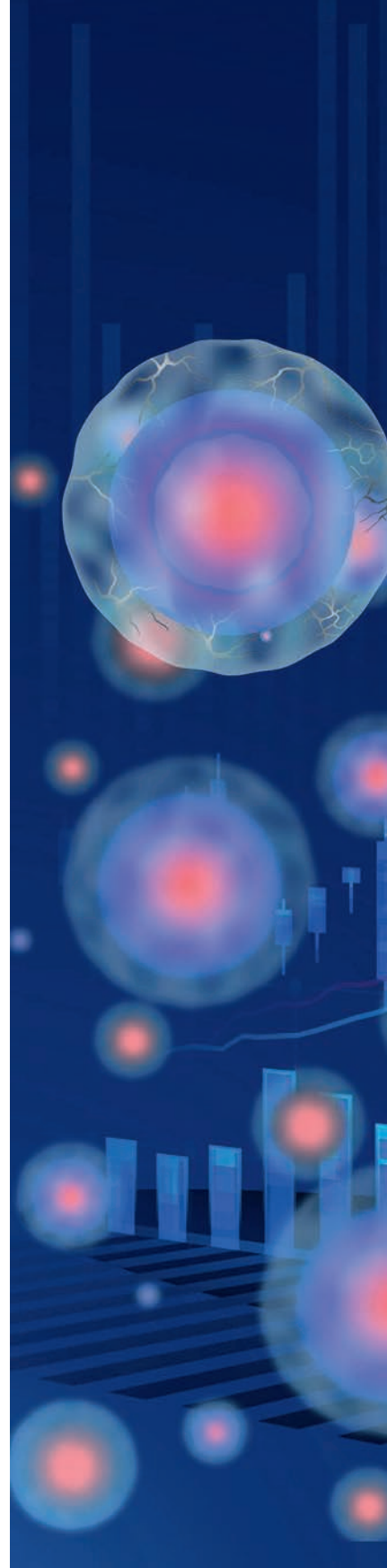




FOTO: SIO GRATEN

Möjligheter och utmaningar

De unika egenskaperna hos grafen skapar onekliga mycket spännande möjligheter att ta fram hittills okända tillämpningar. Materialets termiska, elektriska, mekaniska och optiska egenskaper hör till lockelserna – det har hög förmåga att leda elektricitet, det är genomskinligt, har stor ytareal, och det kan bearbetas på många sätt. Att materialet därtill har bakterie- och virusdödande egenskaper gör det särskilt spännande för biotekniska tillämpningar.

BRANSCHEN ÄR DOCK OMOGEN, och det finns frågetecken kring tillgänglighet, kvalitet och kostnad. Hälso- och miljöaspekter behöver utredas mer, liksom frågor om hållbarhet. Frågor finns också kring materialets långtidsegenskaper, i synnerhet i tillämpningar där grafen belagts med andra ämnen för att uppnå biotekniskt önskade egenskaper.

OM BIOTEKNISKA TILLÄMPNINGAR av grafen och andra tvådimensionella material ska bli framgångsrika så finns därtill en rad andra utmaningar som är nödvändiga att hitta lösningar på. En viktig utmaning är de regleringar som – på goda grunder – styr vad som får säljas på denna marknad. För små företag kan exempelvis EU:s regler kräva extremt mycket resurser och arbete man inte alltid har kapacitet eller kompetens för att uppfylla. Å andra sidan kan ett litet företag som lyckas uppfylla regleringarna och börja sälja sina innovationer till hälsovårdsmarknaden räkna med goda vinster.

DET NUVARANDE KÄRVA ekonomiska läget i världen är en utmaning för alla startups och småföretag, i synnerhet för de som ännu inte har någon produkt på marknaden. Nedgången har gjort att många investerare och riskkapitalister vänt

ryggen till startups för att fokusera på mer mogna företag som allredan visar vinst, eller som står i begrepp att lansera sina produkter och tjänster.

NEDGÅNGEN HAR OCKSÅ gjort småföretagens kapitalanskaffning dyrare, då deras värdering har minskat avsevärt jämfört med tidigare år. Det innebär i sin tur att befintliga ägare riskerar att deras aktieposter faktiskt kan minska i värde.

TILL SAKEN HÖR att hela värdekedjan, där certifiering, testning, validering och slutanvändning ingår, ännu är synnerligen omogen. SIO Grafens ansträngningar för att öka mogenheten har gett goda resultat – inte minst fruktbara partnerskap – men mer arbete krävs.

På önskelistan står ökade kontakter med investerare, potentiella kunder och storföretagspartner.

FAKTA: Regelverket

En bioteknisk produkt som ska säljas inom EU måste uppfylla en rad lagar och förordningar. De måste till att börja med uppfylla kemikaliedirektiven REACH och CLP (Classification, Labeling and Packaging), och därtill även uppfylla två andra regelverk kallade MPR (Medicinal Products Regulation) och MDR (Medical Devices Regulations).

MPR reglerar framför allt mediciner, men omfattar även till exempel cellterapi och vävnadsterapi. För tvådimensionella material i sådana

tillämpningar gäller precis som för andra läkemedel att de måste vara godkända av antingen en nationell myndighet eller av EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten. Tillverkaren måste tillhandahålla detaljerad terapeutisk information om produkten, inklusive möjliga biverkningar. Myndigheterna gör därefter en bedömning om produkten har tillräckligt stora fördelar för att få säljas.

MDR, som är lag i alla EU:s medlemsstater, syftar till att försäkra att

alla medicintekniska produkter och tjänster som används inom vården och av patienterna själva är säkra och effektiva. Reglerna ger klarhet i vad som förväntas av tillverkaren såväl som av användarna, liksom hur ansvaret ser ut för användningen. De flesta tillämpningarna av tvådimensionella material i detta sammanhang handlar om implantat eller protuberanser försedda med sensorer. Även produkter för diagnostisering och bärbar elektronik med grafenbaserade sensorer för patientövervakning

finns i denna kategori.

MDR uttrycker till skillnad från MPR endast grundläggande krav, då detaljerna överläts till standardiseringsorganisationer. Produkter som uppfyller europeisk standard anses vara säkra, och får därmed säljas inom hela EU. Utmaningen för grafen är att det veterligen inte finns någon specifik standard för tvådimensionella material inom bioteknik.

SWOT för biotekniska tillämpningar

av tvådimensionella material, i Sverige

STYRKOR

- Stark kunskapsbas inom akademien kring materialvetenskap och tvådimensionella material.
- Stark kunskapsbas i hälsovetenskaper.
- Öppet och inkluderande arbetsklimat, där olika aktörer kan mötas.
- Internationellt erkänt ledarskap inom såväl hälsovetenskap som grafen och andra tvådimensionella material.
- Högt rankad innovationsnation.
- EU-kommissionen ser tvådimensionella material som drivande kraft för hållbarhet.
- Starkt nätverk av aktörer inom grafenområdet.

SVAGHETER

- Omogen teknik. Övergången till tvådimensionella material ses som svår och osäker. "Varför ändra ett vinnande koncept?"
- Branschen består av ett fåtal små bolag med låg omsättning. Storföretag inväntar att tekniken mognar, särskilt vad gäller hälsa och säkerhet.
- Brist på incitament inom företag att använda avancerade material. Skepsis kring tvådimensionella material inom medicinbolag.
- Brist på kommersiell kritisk massa. Underutvecklade värdekedjor, till exempel behövs kvalitetskontrollerade tvådimensionella material för biomedicinska produkter.
- Omogt område vad gäller validering och certifiering av hälsoeffekter och materialens kvalitet.
- Svag tvärvetenskaplig samverkan mellan material, AI, bioteknik och medicinteknik.

MÖJLIGHETER

- Nya regleringar kan medföra hårdare restriktioner för traditionella material som är skadliga för hälsan och naturen. Detta kan skapa möjligheter för tvådimensionella material, om de kan bevisas vara mindre skadliga.
- Grafen har många mekaniska egenskaper som passar neurala gränssnitt, ett hittills underutvecklat tillämpningsområde.
- Att delta i projekt inom Horizon Europe och i europeiska nätverk kan öka engagemanget och förbättra samverkan och synlighet.
- Global forskningssamverkan med kollegor i USA och Asien är en lågt hängande frukt.
- Säkrade värdekedjor är en möjlighet på lång sikt.
- Det finns tillgängliga konsortier som kan förenkla procedurerna som REACH-lagstiftningen kräver.

HOT

- Ökad konkurrens från andra bakteriedödande material och lösningar, såväl som från andra kolbaserade material, varav somliga redan finns på marknaden. Ryms även grafenbaserade alternativ?
- Det tar i allmänhet lång tid för biomedicinska produkter att nå marknaden.
- Utbredd skepsis mot ny teknik inom den medicinska professionen.
- Osäkerhet kring hur tvådimensionella material hanteras i Vinnovas kommande program för Impact innovation.
- Svenska startups tenderar att bli uppköpta av internationella bolag så fort de visar minsta framsteg. Medför en låg avkastning för svenska investeringar i innovation.



INSEKTER
UNDEFINIED
BRUSSELS
IND

FOTO/ILLUSTRATION: ASTRID HEDENSTROM/SIO GRAFFEN

SWOT för sensorer

av grafen och andra tvådimensionella material, i Sverige

STYRKOR

- Grafen har unika egenskaper som är bra för sensorer, såsom biokompatibilitet och låg kostnad.
- Gott akademiskt kunskapsläge kring teknik för sensorer i grafen och andra tvådimensionella material för biotekniska tillämpningar.
- Bra infrastruktur, t.ex. verktyg för sensordesign, modellkompetens och sensortillverkning. Öppna stödsystem, demonstratorer och testbäddar inom institut och universitet, jämte MyFabs nätverk av renrum.
- Stor akademisk erfarenhet i närliggande områden, som nanoteknik, fotonik och elektronik, som kan stödja innovation inom grafensensorer, inklusive möjlig ny IPR och avancerat kunnande.
- Stark samverkan mellan akademi och industri tack vare tidigare projekt inom SIO Grafen.
- Starkt nationellt nätverk av grafenintresserade aktörer.

SVAGHETER

- Standardisering och reglering för medicinsk användning av biosensorer saknas alltför mycket.
- Lång tid kvar till gängse klinisk användning.
- Det saknas kunskap kring användning av sensorer i levande organismer. Hur sensorerna bäst kapslas in är också ett område som behöver utvecklas.
- Tvärvetenskaplig samverkan är underutvecklad, trots goda ambitioner.
- Små möjligheter att hitta finansiering för projekt med omogen teknik.
- Området engagerar alltför få kunniga personer.

MÖJLIGHETER

- Starkt behov av sensorer inom biomedicin, exempelvis för diagnostik. Gäller tillämpningar såväl utanför som i kroppen.
- Det finns en iver bland såväl kliniska forskare som akademiska forskare att samarbeta i ökad utsträckning.
- Flera EU-program erbjuder finansiering och nätverk för utveckling av grafenbaserade sensorer för en lång rad ändamål.
- Drivna forskare kan dra igång startups för att producera sensorer som använder grafen eller andra tvådimensionella material.

HOT

- Det tar i allmänhet lång tid för biomedicinska produkter att nå marknaden.
- Den internationella konkurrensen är stenhård.



FOTO: SIO GRAFEN

Vägen framåt

Förutsättningarna kan synas goda för att Sverige ska kunna uppnå en ledande position inom tvådimensionella material för biotillämpningar. Här finns god kompetens inom materialvetenskap, biokemi och biologi, och därtill över 600 företag inom medicinsk teknik. Regeringen lade 2019 fram en strategi för hur Sverige ska bli en ledande nation inom livsvetenskaperna, och har satsat stora summor på forskning, såväl inom akademi som i industrin.

Det råder inte heller någon tvekan om att nya material, såsom tvådimensionella material inklusive grafenfamiljen, kommer att spela stor roll för framtida hälsoteknologi. Jämte AI spås samfällt att nya material kommer att bana vägen för snabbare och mer individanpassad diagnostik, skraddarsydd behandlingar och en uppsjö av regenerativ medicin.

ETT LOVANDE EXEMPEL är Wellspect i Mölndal som arbetar med grafenbeläggningar för sina katetrar och andra produkter. Med flagor av grafen ställda på höjden blir beläggningen bakteriedödande, något företaget hoppas kan lösa enorma infektionsproblem. När sådana produkter kan nå marknaden beror på hur väl företaget lyckas med sitt utvecklingsprojekt.

Likväl är det en utmaning att få ut innovationer och ny teknik i hälsosektorn, något som har både regulatoriska och finansiella orsaker. Mycket kan uppnås genom bättre samverkan, något som

projektet Innovation Engine, drivet av organisationen Swedish Medtech, visat.


DEN STORA UTMANINGEN är dock utvecklingen tar tid. Många biomedicinska och medicintekniska tillämpningar av tvådimensionella material kommer sannolikt inte att mogna förrän bortom år 2030. Före dess får vi sannolikt se olika former av sensorer i kläder och för övervakning, men produkter för leverans av läkemedel, och proteser med antibakteriella och antivirala ytor tar längre tid. Nämnas bör att det sistnämnda området ser underbeforskat ut, och därför skulle kunna utgöra en möjlighet för intresserade svenska aktörer.

SIO Grafens vision är att Sverige år 2030 är ett av världens tio ledande länder inom utveckling och användning av grafen och andra tvådimensionella material. Då är tvådimensionella material en svensk industriell styrkegren, vi har ett starkt ekosystem på området, värdekedjorna är kompletta och tvådimensionella material är en av nycklarna till ett hållbart samhälle.

I PRAKTIKEN INNEBÄR DET att svenska bioteknikföretag vid det här laget bör ha god tillgång till tvådimensionella material med hög kvalitet, och att standarder finns på plats för såväl fysiska och kemiska egenskaper som för säkerhetsaspekter. Förståelsen för hur materialen interagerar med celler hos människor och djur bör ha ökat, liksom för hur de påverkar bakterier och virus. Värdekedjorna bör

ha etablerats hela vägen från forskning till marknad, så att nya produkter kan tas fram i samverkan mellan stora och små företag, akademi, forskningsinstitut och hälsovårdsorganisationer. Till sist så bör svenska aktörer också vara djupt engagerade i europeiska projekt för forskning, utveckling, innovation och produktförsäljning.

EN NÖDVÄNDIG FAKTOR för att nå visionen är finansiering. Det som behövs är effektivt styrd och öronmärkt finansiering för tvådimensionella material i biotekniska tillämpningar, när EU:s grafenflaggskepp och SIO Grafen tagit slut. Idealet vore att etablera en offentligt stödd plattform dedikerad till avancerade material och deras tillämpningar inom bioteknik, med internationella kopplingar kring forskning och utveckling. Dagens nätverk, inklusive SIO Grafen, skulle helhjärtat stötta en sådan plattform.

FYRA OMRÅDEN som en sådan plattform bör fokusera på är **1)** att utveckla lämpliga prestandamätetal för material och produkter så att tiden till marknaden kan kortas ned **2)** lösa frågan hur materialen karaktäriseras ur hälso- och säkerhetsperspektiv **3)** öka den mekanistiska förståelsen kring hur produkter av tvådimensionella material interagerar med biologiska system samt **4)** engagera sig och bedriva arbete i standardiseringskommittéer. 



Rekommendationer

Etablera en offentligt stödd plattform dedikerad till avancerade material och deras tillämpningar inom bioteknik, med internationella kopplingar kring forskning och utveckling. Plattformen bör fokusera på att:

1. Utveckla prestandamätetal för material och produkter så att tiden till marknaden kan kortas ner.
2. Lösa frågan hur materialen kan karaktäriseras ur hälso- och säkerhetsperspektiv.
3. Öka den mekanistiska förståelsen kring hur produkter av tvådimensionella material interagerar med biologiska system.
4. Engagera sig och bedriva arbete i standardiseringskommittéer.

Färdplansprojektet

Denna färdplan har tagits fram 2022–2023 av RISE och Chalmers Industriteknik i samarbete med intressenter inom akademi och industri, i syfte att stärka forskning och utveckling av biotekniska tillämpningar i Sverige relaterade till tvådimensionella material, samt att påskynda framtida investeringar och samarbeten.

Det finns en mängd tillämpningar av tvådimensionella material i bioteknik/ livsvetenskap. Detta projekt har fokuserat specifikt på följande områden:

- Sensorer, bioavbildning och bioelektronik
- Tryckt elektronik för biotekniska applikationer
- Smarta membran
- Antimikrobiella och antivirala ytor
- Läkemedelstillförsel (drug delivery) och nya terapier
- Bioteknik, inklusive vävnadsteknik och regenerativ medicin

Projektet har utfört intervjuer och tagit in information via frågeformulär. Det finns ett antal relevanta rapporter, inklusive färdplaner från SIO Grafen och Graphene Flagship som använts som underlag. Projektet har även studerat publicering av vetenskapliga artiklar och patent. Rapporten identifierar styrkeområden och potentiella möjligheter för Sverige, samtidigt som den diskuterar utmaningarna. Den målar upp visionerna bortom 2030 och rekommenderar aktiviteter och åtgärder som behövs för att nå dessa.

RI
SE

 CHALMERS
INDUSTRITEKNIK

SIO
GRAFEN



Med stöd från

VINNOVA
Sveriges innovationsmyndighet

 Energimyndigheten

FORMAS 

Strategiska
innovations-
program