

Ansökan om stöd

1.1 Allmänna uppgifter

Projektnamn: Stärkt kommersialisering av akademiska ATMP-projekt

Ansökansid: 700712

Ärendeid:

Typ av finansiering: Stärkt företags forsknings- och innovationsförmåga

Sista ansökningsdag: 2025-02-17

Ansvarig organisation: Tillväxtverket

1.2 Stödsökande

Namn: LUNDS UNIVERSITET

BOX 177

221 00 LUND

Sverige

Org.Nr: 202100-3211

Antal anställda: 9999

Arbetsställe

Namn: Medicon Village

Postadress:

Box 117

221 00 LUND

Arb.ställenr.: 66554262

Besöksadress:

Scheeletorget 1

223 63 LUND

Region: Lund

Har ni tagit upp moms som en kostnad när ni beräknat er budget?

Nej

Omfattas organisationen av Lagen om offentlig upphandling eller annan upphandlingslagstiftning?

Ja

Organisationens hemsida

<https://www.innovation.lu.se/>

1.3 Projektpartner

Namn: Medicon Village Innovation AB

Org.Nr: 559075-0369

Antal anställda: 9

Postadress:

SCHEELEVÄGEN 2

223 81 LUND

Sverige

Arbetsställe

Namn:

Arbetsställenr: 59524371

Postadress:

SCHEELEVÄGEN 2

223 81 LUND

Besöksadress:

SCHEELEVÄGEN 2

223 81 LUND

Region: Lund

Har ni tagit upp moms som en kostnad när ni beräknat er budget?

Nej

Ange vem som är organisationens firmatecknare

Petter Hartman

Omfattas organisationen av Lagen om offentlig upphandling eller annan upphandlingslagstiftning?

Ja

Namn: REGION SKÅNE

Org.Nr: 232100-0255

Antal anställda: 10000

Postadress:

291 89 KRISTIANSTAD

Sverige

Arbetsställe

Namn: SKÅNES UNIVERSITETSSJUKHUS SUS

Arbetsställenr: 19242734

Postadress:

221 85 LUND

Besöksadress:

GETINGEVÄGEN 4

222 41 LUND

Region: Lund

Har ni tagit upp moms som en kostnad när ni beräknat er budget?

Nej

Ange vem som är organisationens firmatecknare

Stefan Jovinge

Omfattas organisationen av Lagen om offentlig upphandling eller annan upphandlingslagstiftning?

Ja

Namn: SmiLe Venture Hub AB

Org.Nr: 556827-3550

Antal anställda: 49

Postadress:

MEDICON VILLAGE

223 81 LUND

Sverige

Arbetsställe

Namn:

Arbetsställenr: 50382530

Postadress:

MEDICON VILLAGE

223 81 LUND

Besöksadress:

SCHEELEVÄGEN 2

223 63 LUND

Region: Lund

Har ni tagit upp moms som en kostnad när ni beräknat er budget?

Nej

Ange vem som är organisationens firmatecknare

Ulrika Ringdahl

Omfattas organisationen av Lagen om offentlig upphandling eller annan upphandlingslagstiftning?

Ja

1.4 Betalningssätt

Typ av konto: Bankgiro

Kontonummer: 5051-4728

Detaljerad info:

1.5 Projektinformation

Specifikt mål

1.1 Utveckla och förbättra forsknings- och innovationskapaciteten och användningen av avancerad teknik

Projektnamn

ATMP Path2Patient

Projektstart

2025-03-01

Projektslut

2028-06-30

I vilken eller vilka kommuner kommer insatserna genomföras? Valda län

Skåne, Blekinge

I vilken eller vilka kommuner kommer insatserna genomföras? Valda kommuner

Bromölla, Båstad, Lund, Helsingborg, Simrishamn, Sölvesborg, Osby, Svalöv, Malmö, Burlöv, Örkelljunga, Tomelilla, Östra Göinge, Lomma, Höör, Vellinge, Landskrona, Ängelholm, Klippan, Olofström, Ronneby, Eslöv, Karlshamn, Bjuv, Svedala, Hörby, Höganäs, Karlskrona, Ystad, Kristianstad, Hässleholm, Staffanstorps, Kävlinge, Skurup, Sjöbo, Perstorp, Åstorp, Trelleborg

Söker ni finansiering för en förstudie?

Nej

Söker ni finansiering för ett ramprojekt?

Nej

Har projektet genomfört den hållbarhetsanalys som beskrivs i EU-handboken?

Ja

Söker ni finansiering för att investera i infrastruktur?

Ja

Jag intygar att investeringen har en livslängd på minst 5 år efter att projektet är avslutat.

Ja

Jag intygar att projektet har genomfört en klimatsäkring av investeringar i infrastruktur som har en förväntad livslängd på minst fem år.

Ja

Sammanfatta projektet

Projektet ska ge akademien, sjukvård och det företagsfrämjande innovationsekosystemet i Skåne-Blekinge bättre förutsättningar att stötta kommersialisering av Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). Detta genom att skapa nya test- och demonstrationsmiljöer, samt tillgängliggöra dessa och andra viktiga resurser såsom rätt kompetenser, nätverk och kapital till forskare och startups som verkar inom ATMP-området. Det långsiktiga målet är att på ett hållbart sätt öka antalet bolagsetableringar, öka translation av spjutspetsforskning och påskynda att potentiellt botande ATMP-behandlingar snabbare når fler patienter med stort medicinskt behov. För att nå det systemtänkande som krävs ska partner tillsammans öka sin kunskapsnivå kring ATMP-områdets utmaningar och möjligheter. Inom ramen för projektet ska man även bygga relevanta nätverk samt utveckla och implementera nya processer, metoder och verktyg i nya test- och innovationsmiljöer.

Beskriv kortfattat ert projektmål.

Projektet ska förbättrat förutsättningarna för att utveckla och kommersialisera Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), dvs avancerade läkemedel inklusive nästa generations cell- och genterapi. Detta ska ske genom att vi i vårt internationellt ledande forsknings- och innovationsekosystem för ATMP i Skåne-Blekinge, ger forskare och startups tillgång till ett förbättrat och samordnat stöd för kommersialisering, samt ökad tillgång till nödvändiga utvecklingsresurser såsom kompetenser, forskningsinfrastruktur och innovationsmiljöer. Detta kan möjliggöras genom det nära regionala samarbete som har utvecklats mellan universitet, sjukhus och innovationsaktörer (innovationssystemet, inkubatorer, investerare och industri), där gemensamma processer och verktyg har tagits fram och testats. Projektet ska öka antalet bolagsetableringar, öka translation av spjutspetsforskning och påskynda att potentiellt botande ATMP-behandlingar snabbare når fler patienter med stort medicinskt behov.

Vilken utmaning i utlysningen ska projektet bidra till att lösa?

Den regionala analysen för Skåne-Blekinge visar att SMFs innovationsförmåga och satsningar på forskning minskat de senaste åren, även inom den forskningsintensiva life science-sektorn. Analysen visar vidare att det finns behov av att de företagsfrämjande aktörerna, tillsammans med övriga intressenter, skapar starkare innovationsmiljöer och testbäddar i regionen. I detta projekt ska regionala nyckelaktörer tillsammans öka kunskap om kommersialisering av ATMP samt skapa miljöer där forskare och företag kan ta sin forskning till patient genom kommersialisering. Forskare och företag ska få ökad tillgång till nödvändiga resurser såsom rätt kompetenser, nätverk och kapital. Majoriteten av de ATMP-behandlingar som inte når patienter beror på kommersiella skäl snarare än brister i säkerhet. Ett ökat och fördjupat samarbete i ett

tidigt skede mellan universitet, sjukhus och innovationsekosystemet är avgörande för att banbrytande forskning inom ATMP från regionen får verklig samhällspåverkan.

Beskriv nuläget som projektet ska bidra till att förändra.

Forsknings- och innovationsrådet i Skåne, FIRS, prioriterar i sin strategi för life science utvecklingen av ATMP som revolutionerar hälso- och sjukvårdens möjligheter att behandla allvarliga sjukdomar. Utvecklingen är dock komplicerad och följer inte traditionella utvecklings- och affärsmodeller för läkemedel. Många kommersialiseringsförsök har misslyckats på grund av bristande förutsättningar, vilket gör att viktiga behandlingar aldrig når patienterna.

Detta måste förändras! Genom samverkan mellan akademi, sjukvård, företagsfrämjande aktörer och industri kan vi skapa ett stödsystem som hanterar dessa utmaningar. Region Skåne och SmiLe Venture Hub genomförde en förstudie, med stöd av ERUF, för att identifiera hur innovationsstödet bör anpassas till ATMP-utveckling. Benchmarking och studier av nationella och internationella aktörer visade att kommersialiseringen av ATMP är mer komplex än förväntat, och kunskapen kring området är låg både regionalt och internationellt. Arbetet fokuserade på att kartlägga behov och partners snarare än att fastställa en specifik genomförandestruktur.

Förstudiens viktigaste slutsats är att nyckeln till att utveckla och kommersialisera cell- och genterapi i Skåne-Blekinge ligger i att utveckla ett välintegrerat innovationsekosystem där universitet, inkubatorer, sjukvård, läkemedelsindustri, Läkemedelsverket, investerare och andra branschaktörer samarbetar effektivt. Regionala nyckelaktörer måste tillsammans öka kunskap om kommersialisering av ATMP, samt skapa miljöer där forskare och företag kan ta sin forskning till patient genom kommersialisering. Aktörerna skapa mer effektiva processer och verktyg för att ge forskare och företag ökad tillgång till nödvändiga resurser såsom rätt kompetenser, nätverk och kapital. Att förstå utmaningarna och hitta lösningar kopplade till affärsmodeller, finansiering och IP-hantering är avgörande för att ta detta område till nästa nivå. En arbetsgrupp med ATMP-centrum, Region Skåne, Lunds universitet (LU)-ATMP, LU Innovation, SmiLe Venture Hub och Medicon Village Innovation etablerades, och parterna enades om att söka medel för ett projekt från ERUF. Diskussioner har fokuserat på en modell för samverkan, ATMP-model of Lund, som syftar till att effektivisera ekosystemet för ATMP. Modellen kommer kräva ett nära samarbete mellan tre huvudenheter: universitet, sjukhus och innovationsaktörer (inklusive innovationssystemet, inkubatorer, investerare och industri). Aktivt deltagande från alla dessa aktörer är avgörande för att förkorta utvecklingstiderna och minska resursåtgången i hela innovationsekosystemet. Arbetet kommer optimera nästa generations cell- och genterapier och säkerställa en bredare tillgång till dessa behandlingar för patienter inom och utanför Skåne-Blekinge. Stora investeringar har redan gjorts både inom akademi och sjukvård så inom detta projekt vill vi fokusera på utveckling av innovationsstödet som ska integreras i den helhet som utgör The ATMP model of Lund.

Projektet ligger väl i linje med flera av de regionala prioriteringarna för life science, då centrala aktiviteter inom projektet ska leda till stärkt förmåga inom affärsutveckling och kommersialisering inom ATMP för stödaktörerna. Projektet ska även leda till ett förbättrat samarbete mellan hälso- och sjukvården, näringsliv, forskningsaktörer, investerare mfl, vilket bland annat kommer leda till att sjukvården i större utsträckning kan fungera som en testmiljö. Vi ser också en möjlighet att gemensamt bidra till att positionera Skåne-Blekinge inom ATMP-området, öka områdets internationella synlighet samt öka inflödet av etableringar och internationella investeringar. Denna ökade synlighet kommer även bidra till att vår arbetsmarknadsregion får lättare att attrahera och behålla personer med rätt kompetens och erfarenhet, vilket i sin tur kommer leda till växande företag inom ATMP-området, som anställer fler medarbetare och därmed tillväxt för regionen i stort.

Vilka av de globala målen i Agenda 2030 förväntas projektet bidra till i regionen på lång sikt?

3. God hälsa och välbefinnande, 5. Jämställdhet, 10. Minskad ojämnlighet, 9. Hållbar industri, innovation och infrastruktur, 12. Hållbar konsumtion och produktion, 4. God utbildning för alla

Motivera valet av Agenda 2030 mål.

Den övergripande analysen för projektets effekter gällande hållbarhet visar att ett urval av FN:s hållbarhetsmål är relevanta, det är mål 3,4, 5, 8,9, 10 samt 12, som påverkas i positiv riktning. Genom stödet för utveckling och kommersialisering av ATMP bidrar projektet till att hälsan och välbefinnandet för människor genom nya behandlingsmetoder för svåra sjukdomar förbättras (mål 3). Genom projektet erbjuds utbildning och träning inom ATMP utveckling och kommersialisering. Detta stärker kompetensen och kunskapen inom detta område och leder till fler kvalificerade experter inom spetsområdet bioteknik och medicin (mål 4: God utbildning för alla), och genom främjande av entreprenörskap och kommersialisering skapas nya jobb- och ekonomiska tillväxt inom Life Science (mål 8: Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt). Projektgruppen arbetar utifrån sina värderingar och policy för jämställdhet (mål 5: jämställdhet), både internt för att säkerställa att projektorganisationen motsvarar kraven samt mot externa parter, detta beskrivs närmare under rubrik 8 nedan. Gällande mål 5 ser vi att arbete enligt den modell vi föreslår gynnar kvinnliga forskare-entreprenörer som ofta har färre inflytelserika kontakter då dessa kommer fångas upp och stöttas tidigt, innan avsaknad av dessa kontakter skapar hinder i utvecklingen av deras företag. Utvecklingen av tekniska plattformar för pre-GMP och GMP verksamhet, samt kommersialiseringsstödet främjar innovation och stärker infrastrukturen för bioteknologisk forskning och produktion (mål 9: Hållbar industri, innovationer och infrastruktur). Om tillgången till avancerade terapier är begränsad genom höga utvecklingskostnader kan det öka ojämlikheten gällande hälsa, om terapierna inte kan implementeras i sjukvården. projektet i sin helhet bidra till en kostnadseffektiv FoU, innovations- och kommersialiseringsprocess, så att det finns goda förutsättningar att dessa terapier kan nå marknaden och komma till bred användning och patientnytta vilket minskar den ojämlikhet som råder vad gäller tillgång till vård (mål:10 Minskat ojämlikhet). Implementeringen av hållbarhetsaspekter i de tekniska processer inom pre-GMP och GMP verksamheten stödjer ambitionen att produktionen av ATMP ska ske på ett hållbart sätt, vilket minskar miljöpåverkan och främjar hållbar produktion (mål 12: Hållbar konsumtion och produktion).

Innovationsstödsaktörerna i projektet har erfarenhet av att var för sig stötta den sekundära målgruppen, forskare och startups, i sitt hållbarhetsarbete. Man arbetar med att 1) Utbilda och guida: Erbjuder workshops och rådgivning inom ESG och hållbar affärsutveckling, introducera verktyg och ramverk som Life Cycle Assessment (LCA) för att utvärdera miljöpåverkan och hjälpa till hållbarhetscertifieringar. 2) Bygga in hållbarhet i affärsmodeller: Hjälpa startups att identifiera hållbara produktionsmetoder och material, stötta utvecklingen av cirkulära affärsmodeller (exempelvis genom återvinning av biomaterial eller återanvändning av medicinska produkter) och säkerställa att affärsstrategin följer FN:s globala hållbarhetsmål (SDGs). 3) Underlätta hållbar finansiering: koppla startups till investerare och fonder som har hållbarhet som kriterium och hjälpa dem att inkludera hållbarhet i sina pitch decks och investeringsförhandlingar.

I detta projekt ska projektets parter tillsammans genomföra en utbildning inom hållbarhet kopplat till kommersialisering av ATMP för att i ett första steg utveckla kunskapen och kompetensen hos deltagande partner, och i nästa steg integrera hållbarhet i de nya processer, metoder och verktyg som erbjuds till forskare och startups. Genom att arbeta strategiskt med hållbarhet kan innovationsstödsystemet säkerställa att de företag vi stöttar är bättre rustade för framtiden. Detta gör dem mer attraktiva för investerare, ger dem en konkurrensfördel och viktigast av allt bidrar till en mer hållbar och hälsosam värld.

Välj en primär målgrupp för projektets aktiviteter under projektperioden

Företagsfrämjande aktörer

Välj eventuellt en eller flera sekundära målgrupper för projektets aktiviteter under projektperioden.

Akademi och forskningsaktörer, Offentliga organisationer, Små och medelstora företag

Beskriv projektets målgrupp och deras behov

Som tidigare nämnts har Region Skåne och Smile genomfört en förstudie som visade att kommersialisering av ATMP är mer komplex än förväntat, och kunskapen kring området är

generellt låg hos relevanta aktörer på alla nivåer, regionalt till internationellt. Förstudiens viktigaste slutsats är att nyckeln till att utveckla och kommersialisera cell- och genterapi i Skåne-Blekinge ligger i att utveckla ett välintegrerat innovationsekosystem där universitet, inkubatorer, sjukvård, läkemedelsindustri, Läkemedelsverket, investerare och andra branschaktörer samarbetar effektivt. Regionala nyckelaktörer måste tillsammans öka kunskap om kommersialisering av ATMP samt tillsammans skapa miljöer där forskare och företag kan ta sin forskning till patient genom kommersialisering. Aktörerna behöver bli bättre på att ge forskare och företag ökad tillgång till nödvändiga resurser såsom rätt kompetenser, nätverk och kapital. Att förstå utmaningarna och hitta lösningar kopplade till affärsmodeller, finansiering och IP-hantering är avgörande för att ta detta område till nästa nivå.

Primär målgrupp är aktörer inom innovationsstödssystemet i Skåne-Blekinge som inom merparten av sitt huvuduppdrag erbjuder tillgång till resurser i form av affärsutvecklingsstöd, labb, nätverk och andra resurser till forskare och innovationsaktörer inom akademien (LUI) samt startups inom life science/hälsa (SmiLe och MVI). Dessa aktörer har tillsammans med LUATMP och ATMP-centrum, Region Skåne identifierat ett behov av att tillsammans bereda forskare och startups inom cell- och genterapier tillgång till ett proaktivt, samordnat och förbättrat stöd för kommersialisering, samt ökad tillgång till nödvändiga utvecklingsresurser såsom rätt kompetenser, forskningsinfrastruktur och innovationsmiljöer samt kapital.

Projektets sekundära målgrupper är forskare och startups som utvecklar ATMP, och som har behov av tillgång till specifika resurser som en del av deras produkt- eller tjänsteutveckling, från idé till att produkten eller tjänsten når marknad och patienter.

Den sekundära målgruppen kan preciseras enligt följande:

- Forskare som vill kommersialisera sin forskning, och som behöver tillgång till mer resurser än som finns via LUIs befintliga verksamhet
- SME, primärt startups, inom ATMP
- Contract Research Organisations (CROs) då tillgängliggörandet av bla labb kan bidra till skapandet av fler CROs specialiserade för de behov som finns inom ATMP
- större bolag som bedriver egen forskning kan vid behov få tillgång till specialiserade instrument och andra resurser inom projektet

Målgrupperna måste beskrivas som diversifierade, vad gäller kön, ålder och bakgrund samt nationalitet, utifrån den statistik vi har fått fram. Inom life science Skåne, uppger 34% en könsbalanserad arbetsstyrka, eller en större andel med kvinnlig majoritet. På ledningsnivå ca 30% könsbalanserad ledning, andelen stiger till 34 % i styrelser, vilket tyder på att både män och kvinnor når chefspositioner. Vad gäller kapital är det många gånger mansdominerat både på investerare- och mottagarsidan. SmiLe utgör ett undantag då ca 40% av grundare/VD på medlemsföretagen är kvinnor, men 50% av det riskkapital som attraheras går till dessa företag. På Smile är 22 anställda, 50% är kvinnor, 21% har utländsk bakgrund. Arbetsledande är 2 kvinnor och 2 män. Åldrarna varierar från 20-årsåldern till 60-årsåldern.

LU Innovation har 21 anställda, 43% kvinnor, åldrarna varierar från 20-års åldern till 60 års-åldern.

På MVI är 7 anställda, 3 kvinnor, 2 har utländsk bakgrund. Åldrarna varierar från 30-årsåldern till 60-årsåldern.

Kunskap om målgruppen är baserad på en kombination av erfarenheter från ordinarie verksamhet och deltagande i olika typer av nätverk och projektinitiativ. Geografiskt är målgrupperna koncentrerade till de större städerna Malmö och Lund. Det är också i Lund som merparten av projektet kommer bedrivas eftersom projektpartnererna verkar här.

Vad har ni för tidigare erfarenhet av målgruppen?

Som framgår ovan arbetar LUI, SmiLe och MVI med att stötta forskare och entreprenörer inom life inom ramen för ordinarie verksamhet. Vad gäller kommersialiseringen av ATMP måste dessa aktörer samarbeta betydligt närmare med LUATMP och ATMP-centrum Region Skåne. Målgruppen är aktiva aktörer inom innovationsekosystemet i Skåne och deltar i en rad samarbeten och projekt.

SmiLe har sedan starten för 15 år sedan hjälpt över 120 bolag i deras affärsutveckling samt genom att tillhandahålla en miljö som ger utrymme för kontinuerlig vetenskaplig forskning och utveckling av deras projekt. Dessa bolag har idag mer än 500 anställda och ett värde på över 9 miljarder kronor. SmiLe har, tillsammans med Region Skåne, avd för regional utveckling, genomfört en förstudie som medfinansierats av ERUF. SmiLe ingår i Vinnovas program för excellenta inkubatorer.

I snitt arbetar LU Innovation med över 100 nya forskningsbaserade idéer per år med fokus på teknik och medicin. LU Innovation har under de senaste 15 åren stöttat studenter och forskare

att starta 380 bolag. Från senaste bokslut 2023 har dessa bolag 1477 anställda och de omsatte tillsammans 1,8 miljarder kronor.

Medicon Village startade sin verksamhet 2012 i en anläggning som lämnats av AstraZeneca. Idag är MV den största science parken i Skandinavien med fokus på life science. På området arbetar ca 2 800 personer, anställda i 180 verksamheter som representerar ett brett spektrum inom life science från forskning inom nyckelområden som bioteknik, läkemedel och medicinteknik till medlemmar som specialiserar sig på hela sjukvårdskedjan, från förebyggande och diagnostik till behandling och vård. Tillsammans tillhandahåller verksamheterna de flesta tjänster och utrustning som behövs för biovetenskaplig forskning och affärer, inklusive prekliniska och biobanksanläggningar, antingen på plats eller inom gångavstånd i Lund Innovation District.

Hur har ni arbetat för att inkludera målgruppen i förberedelserna av projektet?

Projektets målgrupper har inkluderats i förberedelserna av projektet genom det löpande arbete som parterna dagligen bedriver. I den behovsanalys som ligger till grund för ansökan, har tät dialog med företag, entreprenörer och andra aktörer inom ATMP skett, med utgångspunkt i FIRS uppdelning av främjarsystemet i Skåne. I gruppen Forsknings- och teknikparker är Medicon Village mest relevant för detta projekt. I gruppen inkubatorer, acceleratorer och innovationsstöd är LU innovation och SmiLe aktuella. Vad gäller klusterorganisationer återfinns Medicon Valley Alliance.

Vidare ingår i såväl behovsanalys som projektplanering, bakomliggande arbete som bedrivs vad gäller genomförandet av relevanta regionala och nationella strategier. SmiLe är aktiva inom det skånska forsknings- och innovationsrådet (FIRS) och Ebba Fåhræus, strategic advisor på SmiLe, är ledamot i Regeringskansliets rådgivande grupp för life science. Referensgruppen bistår Regeringskansliets Life science-kontor i en rådgivande roll i arbetet med regeringens life science-strategi och består av experter och företrädare för bland annat hälso- och sjukvård, lärosäten, näringsliv och patienter.

Det är också värt att lyfta att enligt en nygjord kartläggning, som delvis ligger till grund för denna ansökan, är Skåne den region i Sverige som bäst har kartlagt de ATMPs som är under utveckling på universitetet. LU och KI är i särklass längst fram i Sverige vad gäller akademiska ATMP- projekt samt vad gäller uppbyggnad av supportinfrastruktur med preGMP vid LU och GMP vid ATMP-centrum Region Skåne. I denna kartläggning ingick också en beskrivning av forskarnas behov av kunskap, stöd och tillgång till olika resurser för att ta sin forskning till patient genom kommersialisering av sin forskning.

Hur ska ni arbeta för att inkludera målgruppen i genomförandet av projektet?

Projektets primära målgrupp, företagsfrämjande aktörer för verksamheter inom ATMP i Skåne-Blekinge, representeras till största delen av projektets deltagande parter. För att inkludera deltagande parter ska det skapas en arbetsgrupp som koordinerar och leder arbetet mellan och inom deltagande organisationer. Inom varje arbetspaket ska det skapas arbetsgrupper som tillsammans planerar, genomför och följer upp projektets olika aktiviteter. ATMP-området är som tidigare nämnts mycket komplext och man är därför öppen inför att projektet kan behöva involvera fler aktörer än de som nämns i denna ansökan. Projektet avser under genomförandet av projektet utgå från de befintliga arenor som finns för dialog med projektets målgrupper utanför projektets partnerskap, bland annat genom de aktiviteter som genomförs inom Samordningsgruppen för ATMP i Skåne samt inom FIRS, det skånska forsknings- och innovationsrådet, där dialog ska föras med aktörer inom innovationsstödsystemet som inte är partners i projektet. Projektet kommer även inkludera projektets målgrupper genom de uppföljnings- och utvärderingsinsatser som projektet kommer arbeta med, och som bland annat beskrivs under aktivitet 1.3. Projektets styrgrupp och referensgrupp, som slutligt definieras i aktivitet 1.1, ska leda arbetet med att ta fram en gemensam strategi för ATMP-området i Skåne-Blekinge. Projektets målgrupper präglas av en mångfald vad gäller kön, ålder och bakgrund, utifrån den statistik vi har fått fram. Projektet har som ambition att ta vara på denna mångfald genom att projektet ska bidra till och utveckla den inkluderande kultur som finns inom sektorn, vilket även ska avspeglas i arbetet med att inkludera målgrupperna i projektgenomförandets alla delar, genom att ha detta i åtanke när inbjudningar till i urval av medlemmar i arbetsgrupp, styrgrupp och referensgrupp samt vid rekrytering av deltagare till bootcamp, workshops, event mfl.

Vilken huvudsaklig bransch förväntar ni er att projektets aktiviteter ska bidra till?

22 Hälso- och sjukvård

På vilket sätt kommer era arbetspaket att påverka de globala målen?

Det finns potentiella målkonflikter och negativa effekter att beakta.

Produktion av ATMP kräver betydande materialresurser och genererar avfall (främst engångsmaterial av plast), vilket kan påverka miljön negativt (med mål 13 och mål 12) om inte hållbarhetsaspekter integreras konsekvent i de olika arbetspaketen tex för AP4s inköp och processer. Vid upphandling på Region Skåne, SmiLe och LU tas hänsyn till hållbarhetskriterier enligt de respektive partners policy. Region Skåne har en uppförandekod som ställer krav på leverantörer att säkerställa att varor och tjänster som upphandlas är framställda under hållbara och ansvarsfulla förhållanden. LU har riktlinjer för hållbara inköp och upphandlingar som syftar till att minimera universitetets klimat- och miljöpåverkan.

I utbildningsinsatser ska därför föreläsningar som förmedlar relevant kunskap integreras, och en person inom projektteamet har särskilt ansvar för hållbarhetsfrågor inom tekniska aspekter och hur negativa effekter kan reduceras. I Sverige är energiförbrukningen mindre relevant eftersom elproduktionen är nästan 100% fossilfri. Klimatutsläppen kommer i huvudsak från resor och användning av engångsplast och andra varor (se Lunds Universitets hållbarhetsrapport, Region Skånes miljörapport). Resor, särskilt flygresor, kan bidra till ökade koldioxidutsläpp (mål 13: Bekämpa klimatförändringarna), eftersom det inom projektet avses inbjudas ämnesexperter som finns globalt, kommer vi i möjligaste mån planera för deltagande digitalt för att minska klimatpåverkan från resor i enlighet med projektpartners riktlinjer för hållbart resande (tex Region Skånes riktlinje, med en tydlig prioritetsordning för att genomföra en tjänsteresa på ett så trafiksäkert, miljömässigt och ekonomiskt sätt som möjligt).

Var ska resultaten uppstå?

Resultatkedja1: Direkta insatser till företag, Resultatkedja2: Utveckling av stödstrukturer, Resultatkedja3: Uppbyggnad av miljöer/infrastruktur

Förmåga - vad kommer målgruppen eller målobjektet att få tillgång till?

Resultatkedja3: Nya metoder & arbetssätt, Resultatkedja1: Nya arbetssätt och metoder, Resultatkedja1: Nya/förbättrade anläggningar, Resultatkedja1: Samverkan och kunskapsöverföring, Resultatkedja2: Beslutsunderlag, stöddokument och strategier, Resultatkedja2: Nya metoder & arbetssätt, Resultatkedja2: Samverkan & kunskapsöverföring

Vilka förändrade beteenden förväntas de stärkta förmågorna leda till hos målgruppen eller målobjektet?

Resultatkedja3: Uppgraderar befintlig forsknings- och innovationsmiljö, Resultatkedja3: Etablerar ny forsknings- och innovationsmiljö, Resultatkedja1: Använder resurseffektiv teknik, metod och processer, Resultatkedja1: Attraherar kapital, Resultatkedja2: Etablerar forsknings- innovations- och verifieringsprocesser, Resultatkedja2: Tar fram nya strategier, beslutsunderlag, policies/riktlinjer, Resultatkedja2: Utvecklar/etablerar test - och demonstrationsmiljöer

Hur kommer projektets organisation vara uppbyggd för att genomföra projektet?

LU Innovation kommer vara stödmottagare och SmiLe, ATMP-centrum Region Skåne, LUATMP och MVI är samverkanspartner.

Projektledare på LUI kommer ha en arbetsgrupp till sitt förfogande. Arbetsgruppen kommer att bestå av följande funktioner/roller:

LUI: projektledare, affärsutvecklare fokus ATMP, strategisk ledning, ekonomi/administratör, samt kommunikatör.

SmiLe: projektsamordnare, strategisk ledning, business coacher, laboratoriepersonal, ekonomi/administratör och kommunikatör.

ATMP-centrum Region Skåne, LUATMP: projektsamordnare, strategisk ledning, forskare, ekonomi/administratör

MVI: projektsamordnare, strategisk ledning, ekonomi/administratör

Deltagande verksamheter ställer sin ledning, sina nätverk, lokaler, utrustning och delar av sin personal till förfogande.

LUI ansvarar för den övergripande samordningen av projektet samt projektledningen.

Deltagande parter har ett gemensamt ansvar för bemanning, genomförande av projektet och leverans av projektresultat. LUI i rollen som stödmottagare är ansvarig för sammanställandet och inrapportering till TVV samt för utbetalning av stöd till samverkansparterna. Deltagande parter kommer ansvara för sina respektive upphandlingar av externa resurser och kompetenser samt fysiska investeringar.

LUI och deltagande parter delar på ansvaret för implementeringen av projektplanen och efterföljande projektresultat. För tydlighetens skull kommer parterna att signera ett samarbetsavtal enligt Tillväxtverkets mall som reglerar parternas rättigheter, skyldigheter och ansvar. I arbetet ingår också att definiera hur projektet ska arbeta med en referensgrupp som dels kan fungera som en rådgivande part, men som även kan bidra till att skala upp och sprida projektets regionala verksamhet nationellt och internationellt. Projektet ska rekrytera deltagare med god spridning vad gäller kompetens, geografi och bakgrund.

Projektet kommer att styras av en styrgrupp bestående av relevant representant från deltagande partner och medfinansierare. Avdelningen för regional utveckling, Region Skåne. Ordförande för styrgruppen är avdelningschef för LU Innovation, som representant för projektägaren.

Representant för Tillväxtverket och andra relevanta intressenter kan adjungeras till styrgruppsmöten vid behov. Styrgruppen ansvarar för att se till att projektet löper enligt plan. Projektet kommer involvera/utveckla existerande samarbeten/nätverk såsom med globala läkemedelsbolag, Invest i Skåne, LU Venture, Medicon Valley Alliance, Medeon, Forum Syd, Region Blekinge, Blekinge Tekniska Högskola med flera. I projektet kommer även ett näringslivsråd att sättas upp med deltagare från industrin och innovationssystemet för att diskutera utmaningar och utveckla metoder för affärsutveckling inom ATMP samt att koordinera arbetet mot forskare och företag vad gäller affärsstöd och validering av kommersiell strategi.

Vilka andra liknande projekt eller verksamheter känner ni till?

Nationellt har man idag fokuserat insatserna på CCRM Nordic i Göteborg men det finns flera andra initiativ som fokuserar på infrastruktur som NorthXBiologics (Matfors) och Testacenter (Uppsala). Vidare finns det satsningar i form av projektstöd, framförallt från Vinnovs så som CAMP Sweden (Umeå, avslutat), SweLife ATMP (Lund, avslutat), NextGenNK (Stockholm), IndiCell (Lund), StartCell (Lund), GeneNova (Stockholm). Därtill finns kommunikations- och nätverksplattformen ATMP Sweden som är en nationell resurs för Information, samordning och konferens.

Internationellt har vi framförallt tittat på:

- California Institute for Regenerative Medicine (CIRM, USA)
- Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM, Kanada)
- Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult, Storbritannien)
- Leiden University Medical Center (LUMC)

Sammanfattningsvis kan man säga att dessa verksamheter framför allt arbetat framgångsrikt med processutveckling. Detta stöd har framför allt fokus mot forskning och utveckling medan affärsstöd oftast saknas eller är otydligt definierat. Undantaget kan vara CIRM som erbjuder affärsstöd via sin samarbetspartner IQVIA Cell and Gene Therapy Center (CAGT center).

Hur ska ni internt i projektorganisationen arbeta för en inkluderande kultur för likvärdiga möjligheter att påverka projektets inriktning och resultat?

LUI och projektets övriga partner arbetar för att bidra till att bygga strukturer för allas lika villkor på, då detta är en av nycklarna till en inkluderande och hållbar ekonomisk tillväxt. Flera studier visar att jämställda och diversifierade bolag är mer lönsamma bla eftersom en bred representation öppnar upp möjligheten att nå ut till nya målgrupper. Detta budskap trycker vi på även i ordinarie verksamhet. När projektgruppen sätts samman ligger fokus på att skapa ett blandat team vad gäller kompetenser, kön, ålder och erfarenheter.

För att skapa de bästa förutsättningarna att nå projektets mål, goda resultat och en kreativ miljö, är det viktigt med en hög grad av delaktighet och engagemang från samtliga

medverkande. Vi arbetar därför för att skapa en tillitsfull och öppen kommunikation där parternas synpunkter välkomnas och omhändertas. I projektet kommer partner att arbeta främst med redan anställd personal, och med tanke att verksamheternas arbetsmiljöundersökningar för personal rankar sina möjligheter vad gäller handlingsutrymme, stöd, kunskaper och utveckling osv högt anser vi att vi arbetar för en inkluderande kultur för likvärdiga möjligheter att påverka projektet inriktning och resultat.

Beskriv vilken kompetens i hållbarhet som finns i projektorganisationen, eller som avses rekryteras till projektet?

Projektorganisationen innehåller personer med erfarenhet av hållbarhetsanalyser med fokus på relevanta standarder och verifieringar för hållbarhetsarbetet (MVI, ISO 26 000), samt pågående projekt för hållbar läkemedelsutveckling (Vinnova, Region Skåne och LU) varför vi bedömer att den befintliga kompetensen inom projektgruppen kan användas med goda förutsättningar att kunna genomföra projektet på ett hållbart sätt utifrån denna aspekt. Till detta kommer vi inom projektet följa relevanta riktlinjer och policyer för hållbarhet, såsom de som fastställts av Region Skåne och Lunds universitet, som även säkerställer att alla upphandlingar och inköp görs med hänsyn till hållbarhetskriterier. Vi har genomfört en klimatsäkring av genomförda investeringar i specialiserad labbutrustning och instrument för ATMP utveckling och tillverkning hos LU och Region Skåne för att säkerställa att utrustningen är hållbar på lång sikt, vilket även kommer tillämpas för under projektets planerade investeringar.

Medicon Village verifierades i maj 2023 enligt ISO 26000 och blev därmed den första science park i Sverige att verifiera sitt hållbarhetsarbete. I ett pågående projekt mellan LU och RS, medfinansierat av Vinnova, undersöks för närvarande möjligheterna till cirkulärt flöde av plast in ATMP produktionsprocessen. Resultat i form av kunskap och förbättrade rutiner med avseende på miljömässig hållbarhet kommer integreras i projektet.

Projektet bedömer att det till stor del finns relevant hållbarhetskompetens hos projektets parter, men ser ett behov av att in extern kompetens för att stärka upp och utveckla projektets arbete, utifrån ATMP-områdets komplexitet.

Kommer ni i ert projekts genomförande att arbeta med andra aktörer än de som ingår i er projektorganisation?

Ja

Beskriv vad för slags arbete som kommer att genomföras och med vilka aktörer, samt hur det kommer att bidra till projektets genomförande.

Projektet kommer involvera/utveckla existerande samarbeten/nätverk såsom med globala läkemedelsbolag, investerare, Invest in Skåne, LU Venture, Medicon Valley Alliance, Medeon, Forum Syd, Region Blekinge, Blekinge Tekniska Högskola med flera.

I projektet kommer även ett näringslivsråd att sättas upp med deltagare från industrin och innovationssystemet för att diskutera utmaningar och utveckla metoder för affärsutveckling inom ATMP samt att koordinera arbetet mot forskare och företag vad gäller affärsstöd och validering av kommersiell strategi. Samverkan med internationella läkemedelsbolag och internationella investerare blir viktig i projektet. Deras kunnande och finansiering av kommande utvecklingskostnader är avgörande för att driva ATMP-området framåt.

Söker ni stöd för aktiviteter som bidrar till genomförandet av Östersjöstrategin?

Nej

Hur har ni i projektets planering säkerställt att ni har förmåga att rapportera och redovisa kostnader och aktiviteter i projektet?

LUI och deltagande parter har en lång erfarenhet och kunskap av att genomföra och rapportera olika typer av projekt som medfinansieras av EU, inklusive regionalfondsprojekt. Förmågan och kapaciteten att rapportera och redovisa kostnader och aktiviteter bygger på ett väl sammansatt

partnerskap och projektets organisation. Processer, rutiner och direktiv för rapportering kommer att byggas upp tillsammans i projektet under det första kvartalet. LUI kommer att leda detta arbete. Mallar för rapportering av aktiviteter, ekonomi, kommunikation, målgruppskontakter och uppföljning av projektets indikatorer kommer också tas fram. Under denna tid arbetas också ett partnerskapsavtal som reglerar förhållandet mellan parterna fram. Detta förfaringssätt kommer att säkerställa projektets kapacitet.

Hur ska ni arbeta med kommunikation?

Projektet kommer inledningsvis säkerställa en samsyn i partnerskapet kring vad vi vill uppnå, hur det ska gå till samt roller och tidplaner. Partnerskapet kommer tillsammans ta fram en Kommunikationsplan/strategi som kommer ligga till grund för projektets kommunikationsarbete. LUI och SmiLe kommer leda arbetet och koordinera den externa kommunikationen med projektets målgrupper löpande under projektets gång. Projektets interna kommunikation kommer koordineras kontinuerligt under projektets gång vilket säkrar att information, uppföljning, resultat kommuniceras löpande och friktionsfritt inom partnerskapet. Vidare leds arbetet att framställa kommunikationsmaterial för enhetlig och synlig kommunikation i projektets och samtliga samverkansparternas kanaler. LUI kommer ansvar för att bilda en gemensam kommunikationsgrupp med övriga parter. Gruppen kommer arbeta med att förankra projektets aktiviteter och resultat regionalt och nationellt. Ett stort arbete blir att utnyttja styrkan i våra partners kommunikation och genom dem få en förstärkningseffekt av projektets kommunikation och budskap. Tillsammans med våra partners blir vi en mycket kraftfull röst i regionen och nationellt. Projektet ska bidra till att driva på förändringsarbete för jämställdhet och icke-diskriminering, internt och externt, vid alla aktiviteter och all kommunikation samt arrangera kompetenshöjande insatser för att bredda och förstärka projektets effekter. Resultatet av projektet kommer att spridas genom partners ordinarie kommunikationskanaler i den omfattning som bedöms relevant, dvs via hemsidor, nyhetsbrev, etc. Den som besöker projektets parter kommer göras uppmärksam på att verksamheten genomför projekt som får medel från EU, bland annat genom Regionalfonden. All kommunikation kommer följa Tillväxtverkets regler och direktiv för hur loggor etc ska användas.

Hur ska ni arbeta med inköp i projektet?

Inom partnerskapet finns kompetens kopplat till upphandling och inköp. Projektets inköp kommer att göras enligt Lagen om offentlig upphandling. Respektive organisation ansvarar för sina upphandlingar och inköp. En upphandlingsplan är bifogad ansökan. Den kommer uppdateras allteftersom i projektet med de inköp/upphandlingar som behöver genomföras.

Hur har ni säkerställt projektets medfinansiering och hantering av projektets likviditet?

Projektets parter är helt eller till den största delen ägd och styrd av offentliga aktörer. Verksamheterna har därmed inga utmaningar vad gäller likviditet eller att bidra med medfinansiering. Detta projekt är efterfrågat av verksamheternas ägare, medfinansiering kommer därför inte att saknas.

Vad för risker har ni identifierat i projektet och vad föreslår ni för åtgärder?

Riskerna kan delas upp i interna och externa risker. Exempel på risker som tas upp i riskanalysen:

-Nyckelperson i projektet slutar. Åtgärd: Projektet kommer arbeta med egen personal och eftersom det är välförankrat internt och organisationerna är välbemannade kommer det finnas andra som kan ta vid.

-Viktig aktör/samarbets-/samverkanspart drar sig ur. Åtgärd: Skulle det visa sig att deltagande part vill dra sig ur projektet får vi diskutera detta med Tillväxtverket och tillsammans bestämma hur problemet kan lösas utan att målgrupp och andra intressenter drabbas alltför hårt.

-Brist på engagemang från målgruppen. Åtgärd: Vid brist på engagemang från målgruppen kommer projektgruppen att analysera vad det beror på och tillsammans med målgruppen genomföra den typ av aktiviteter som målgruppen efterfrågar.

-Projektet styr inte mot beslutade mål. Åtgärd: Eftersom projektet ska arbeta aktivt och kontinuerligt med att följa upp arbetet under projektet bör detta upptäckas relativt tidigt och projektledningen kan vidta åtgärder för att uppmärksamma de eventuella avvikelserna.

-Pandemin har visat att en global kris kan leda till inskränkta möjligheter att genomföra projekt. Åtgärd: Projektägare kommer initiera dialog med Tillväxtverket för att diskutera hur projektet kan genomföras, trots eventuell extern påverkan som PÅ inte kan råda över fullt ut.

-Plötslig konjunktursvängning gör att målgruppen och andra intressenter inte har möjlighet att delta i projektet som planerat. Åtgärd: Projektägare kommer initiera dialog med Tillväxtverket för att diskutera hur projektet kan förändras, kan målgruppen ses över, finns det andra intressenter som kan engageras?

Beskriv utifrån era gällande riktlinjer hur ni kommer att ta hänsyn till dessa i ert projekt.

Projektets parter är helt eller till den största delen ägd och styrd av offentliga aktörer och de har därmed flera olika policyer att beakta i projektet, och man arbetar kontinuerligt med att uppdatera dessa. Exempelvis arbetar man efter miljöpolicy samt likabehandlingsplan/jämställdhetsplaner som ligger till grund för organisationernas inställning och ambition att minimera sitt avtryck på miljön och etiska förhållningssätt.

Det finns även resepolicy och inköspolicy samt handledning för upphandling som stöd vid projektverksamhet.

Dessa policyer ska även säkerställa att deltagande parter följer gällande regelverk.

Verksamheterna har arbetsmiljöpolicy och följer rådande lagstiftning gällande systematiskt arbetsmiljöarbete. Projektet kommer att till största delen implementeras med hjälp av befintlig personal och denna personal har god kännedom om rådande riktlinjer och policies.

Beskriv hur ni kommer att arbeta med att dokumentera, sprida och ta tillvara på resultat under projekttiden? Beskriv också hur ni vill säkra att resultaten tas tillvara under projekttiden?

Inom projektets första 6 månader ska en extern följeforskare med gedigen och dokumenterad kunskap om lärande utvärdering upphandlas enligt Tillväxtverkets anvisningar.

LUI kommer ansvara för att i samarbete med projektets parter ta fram processer och metoder för uppföljning av projektets aktiviteter. I samarbete med den upphandlade konsulten ska projektet ta fram en plan för en löpande utvärdering av projektet, vars resultat ska användas för att förankra projektet och dess resultat internt hos respektive projektpartner men även externt i kommunikation med projektets sekundära målgrupper och andra intressenter i innovationsekosystemet för ATMP.

LUI ansvarar för att samla in relevant underlag från projektparterna för dokumentation och bilagor vid kommunikation enligt utformad kommunikationsplan, lägesrapportering och inför slutrapportering och att denna information sammanställs löpande.

Det finns en förväntan att arbetsmetoderna som tas fram i projektet ska stärka ekosystemets samarbete och att detta proaktiva arbetssätt ska kunna sprida sig till andra komplexa forskningsområden för accelererad kommersialisering, inom så kallad deep tech. Detta harmoniserar väl med arbetssätt som bland annat Vinnova eftersöker för att kunna ta banbrytande forskning till disruptiva bolag. Arbetsmetoderna kommer att spridas regionalt och nationellt till andra lärosäten och innovationsekosystem som ska kunna dra nytta av projektets aktiviteter och resultat. I huvudsak kommer resultaten från projektet att spridas genom deltagande parter respektive informationskanaler, såsom via hemsida, sociala medier, samt genom möten, event och seminarier. Deltagande parter har även betydande nationellt- och internationellt kontaktnät inom vilket resultat från projektet kommer att spridas. Målet med kommunikationen är primärt att sprida kunskap om projektets resultat samt rekrytera intressanta bolag och nya samverkansparter till Skåne-Blekinge.

1.6 Tid och aktivitetsplan

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
1 - AP1 Projektledning, Kommunikation, uppföljning och utvärdering	Syftet med arbetspaketet är att skapa en välfungerande och sammanhållen projektledning, säkra projektets framdrift, redovisning och uppföljning. Projektet kommer att styras av en styrgrupp bestående av relevant representant från deltagande partner och medfinansiär, Avdelningen för regional utveckling, Region Skåne. Ordförande för styrgruppen är avdelningschef för LU Innovation, som representant för projektägaren. Representant för Tillväxtverket och andra relevanta intressenter kan adjungeras till styrgruppsmöten vid behov. Styrgruppen ansvarar för att se till att projektet löper enligt plan. I arbetspaketet ingår även att hålla projektets hållbarhetsanalys uppdaterad, levande och integrerad i projektets samtliga aktiviteter. Arbetet ska ske med särskilt fokus på potentiella målkonflikter och hur dessa i så fall ska hanteras. Utgångspunkt är de utvalda globala mål som projektet ska bidra till, dvs mål 3, 5 och 10. LU Innovation som stödmottagare är ansvarig för arbetspaketets genomförande, med stöd av samtliga parter.	2025-03-01 - 2028-06-30	10 810 550
1.1 - 1.1 Projektledning	Projektägare LU Innovation tillsätter projektledare. Projektledaren ansvarar för att leda projektet och fördela arbetsuppgifter bland övriga projektdeltagare samt ha huvudansvar för projektets implementering. I arbetet ingår det även att samla in resultat och rapportering från de genomförda aktiviteterna. Projektledaren har ett övergripande ansvar för projektets ekonomi och upphandling samt ansvarar för uppföljning och rapportering till Tillväxtverket. Projektledaren kommer även ha stöd i detta av projektsamordnare samt administrativ personal från projektpartner. Projektledningen ska säkerställa att projektet genomförs	2025-03-01 - 2028-06-30	8 760 550

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	enligt gällande regler, samt skapar förutsättningar för ett adekvat projektgenomförande. Vidare ska projektledningen arbeta för att projektets resultat, där det är relevant, integreras i ordinarie verksamheter, samt att projektets resultat tas tillvara i arbetet med att sammanställa en strategi för hur parterna ska samarbeta kring akademiska ATMP-projekt och startups för stärkt kommersialisering efter projektslut. Denna strategi ska spridas såväl internt som externt. Ansvarig: samtliga projektpartner		
1.2 - 1.2 Kommunikation	Syftet med aktiviteten är att kommunicera projektet och dess resultat. Arbetet ska ledas av kommunikatör på LU Innovation och SmiLe, i nära samarbete med kommunikatör hos samtliga projektpartner. Tillsammans ska projektets partner ta fram en kommunikationsplan för intern och extern kommunikation. I huvudsak kommer resultaten från projektet att spridas genom deltagande parter respektive informationskanaler, såsom via hemsida, sociala medier, event och seminarier. Deltagande verksamheter har även betydande nationellt- och internationellt kontaktnät inom vilket resultat från projektet kommer att spridas. Projektet kommer arbeta aktivt med att säkerställa att projektets kommunikation ska vara icke-stereotyp och tillgänglig för alla. Möten och workshops kommer att genomföras löpande för att sprida kunskap om projektet och dess resultat, och mot slutet av projektperioden planeras en större spridningssaktivitet i form av en konferens. Ansvarig: LU Innovation och SmiLe i samarbete med samtliga partner	2025-03-01 - 2028-06-30	1 300 000
1.3 - 1.3 Uppföljning och lärande utvärdering	Syftet med aktiviteten är att aktivt och löpande följa upp och utvärdera projektets genomförande, resultat och långsiktiga effekter samt att lära av de erfarenheter som uppstått under projektets gång. I detta syfte kommer	2025-03-01 - 2028-06-30	500 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	projektet upphandla konsult med expertis inom lärande utvärdering, i enlighet med Tillväxtverkets krav. Projektleddningen ska följa upp genomförande av projektets samtliga aktiviteter. Aktiviteten ska dels skapa en övergripande bild över projektets befintliga status, dels fånga upp eventuella utmaningar i ett tidigt skede för att möjliggöra justeringar i projektgenomförandet. Aktiviteten är en del i revidering av riskanalysen för att löpande utvärdera om ytterligare risker och åtgärder bör läggas till, eller om befintliga bör uppdateras. Ett strukturerat utvärderings- och lärabete förväntas bidra till att projektets resultat kommer implementeras i deltagande verksamheters ordinarie verksamhet, i den mån det är relevant. Arbetet med lärande utvärdering väntas också vara viktigt i arbetet med att ta fram strategin för hur parterna ska samarbeta kring akademiska ATMP-projekt och startups för stärkt kommersialisering efter att projektet har avslutats. Ansvarig: LU Innovation		
1.4 - 1.4 Kompetenshöjning: Hållbarhet som verktyg i affärsutveckling	Syftet med aktiviteten är att projektets parter tillsammans genomför en utbildning inom hållbarhet kopplat till kommersialisering av ATMP för att i ett första steg utveckla kunskapen och kompetensen hos deltagande parter, och i nästa steg integrera hållbarhet i de nya processer, metoder och verktyg som erbjuds till forskare och startups. Genom att arbeta strategiskt med hållbarhet kan innovationsstödsystemet säkerställa att de företag vi stöttar är bättre rustade för framtiden. Detta gör dem mer attraktiva för investerare, ger dem en konkurrensfördel och viktigast av allt bidrar till en mer hållbar och hälsosam värld.	2025-03-01 - 2028-06-30	250 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	Kursen beräknas omfatta 2 heldagar och ska ges som en hybridutbildning. Kursen ska innehålla både teoretiska och praktiska moment. Utbildningen ska ges vid två tillfällen, och föreläsningarna ska, om möjligt, spelas in vilket möjliggör ett brett deltagande från innovationsekosystemets olika aktörer inom Skåne och Blekinge. Ansvarig: SmiLe i samarbete med projektets övriga parter		
2 - AP 2 Fördjupade analyser samt process- och metodutveckling	Syftet med arbetspaketet är att skapa en bättre kunskap om och förståelse för projektets målgruppers verksamheter och erbjudande, samt förstå deras behov av utveckling och förändring. Denna kunskap ska ligga till grund för process- och metodutvecklingen som ska ske i AP 3. Arbetspaketet innefattar genomförandet av tre analyser: omvärld, intressent, målgrupp. De tre analyserna kommer genomföras parallellt. Projektet ska arbeta med traditionell desktopanalys och workshops med stöd av intern, och i de fall det behövs, extern kompetens. LUI som stödmottagare är ansvarig för arbetspaketets genomförande, med stöd av SmiLe. Övriga parter ska vara involverade.	2025-03-01 - 2025-12-31	1 500 000
2.1 - 2.1 Omvärldsanalys och benchmark	Skåne har en framstående position inom ATMP-området med globalt erkänt excellent forskning och har flera forskare och start-ups som står i startgropen för att kommersialisera sina idéer. Som tidigare nämnts behöver dock det skånska innovationsekosystem utvecklas, inte minst behöver de företagsfrämjande aktörerna utveckla sina kunskaper inom ATMP-området. För att knyta kontakt med de mest framgångsrika verksamheterna och talangerna inom ATMP-området behöver projektet därför arbeta med att skapa kontakter med dessa aktörer. Detta ska ske genom att	2025-03-01 - 2025-12-31	600 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	projektpartner gemensamt organisera ca. 3-4 studiebesök på centra som arbetar framgångsrikt med kommersialisering av ATMP samt delta i ca. 2 regionala och globala möten per år som anordnas inom området. Exempel kan vara den konferens som anordnas av International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT, 2025 New Orleans och ISCT, 2026 Dublin) samt den årliga nationella konferensen anordnad av ATMP Sweden. Ansvarig: SmiLe i samarbete med samtliga partner		
2.2 - 2.2 Fördjupad intressentanalys	Syftet med aktiviteten är att tydliggöra och synliggöra respektive verksamhets erbjudande till projektets sekundära målgrupper, forskare och innovatörer inom ATMP-området. Workshops ska genomföras initialt med de verksamheter som i sitt uppdrag endast arbetar företagsfrämjande, dvs LUI, SmiLe och MVI. I nästa steg ska samma typ av kunskapshöjande workshops med de verksamheter som skapar infrastruktur för att utveckling av ATMP, dvs LU-ATMP och de verksamheter som bedriver patientnära forskning och behandlar patienter, dvs ATMP-centrum Region Skåne. Detta arbete, tillsammans med omvärldsanalysen, samt ska ge en samlad och tydlig bild av hur deltagande verksamheter arbetar idag. Med detta som underlag ska verksamheterna tillsammans utveckla dels de interna processerna men främst utveckla gemensamma processer och metoder för att effektivisera kommersialisering av spjutspetsforskning inom ATMP-området. En viktig del i arbetet är att förstå hur respektive verksamhet arbetar med hållbarhetsfrågor, och skapa gemensam kunskap om hur hållbarhet kan användas som ett verktyg i affärsutveckling, se även aktivitet 1.4.	2025-03-01 - 2025-12-31	500 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	Ansvarig: LUI i samarbete med samtliga partner		
2.3 - 2.3 Fördjupad målgruppsanalys-sekundär målgrupp	Syftet med aktiviteten är att öka kunskapen om projektets sekundära målgruppers behov, dvs forskare och startups som utvecklar ATMP, och som har behov av att få tillgång till resurser som en del av deras produkt- eller tjänsteutveckling, från idé till att produkten eller tjänsten når marknad och patienter. Målgruppsanalys kommer att ledas av projektledaren och utföras tillsammans med övriga deltagare i projektet. Arbets sättet kommer likna det som görs inom 2.2, dvs workshops ska genomföras initialt med forskare från starka forskningsmiljöer som bedriver forskning inom ATMP, exempelvis LU Stam Cells Centrum (LUSCC), LU Cancer Center (LUCC) och MultiPark. Aktiviteten ska, genom att involverade aktörer inom innovationsekosystemet för ATMP delar med sina erfarenheter få bättre kunskaper om målgruppernas behov och förutsättningar att bedriva ett framgångsrikt kommersialiseringsarbete. Kunskapen kommer även att inhämtas genom genomförande av minst 3 workshops samt genom intervjuer med andra verksamheter eller funktioner såsom entreprenörer som har gjort resan från forskning till patient, konsulter som har stöttat dessa mfl. Det kan även bli aktuellt att involvera andra parter i ekosystemet såsom Region Blekinge, Forum Syd, Medeon, Medicon Valley Alliance, LU Ventures mfl. Aktiviteten ska öka kunskapen om de specifika behov av resurser (kompetenser, utrustning, nätverk, kapital mm) som forskare och startups inom ATMP har, och baserat på den kunskapen undersöka på vilket sätt deltagande partner behöver utveckla sin kompetens samt sina nätverk, metoder, verktyg och	2025-03-01 - 2025-12-31	400 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	processer för att möta forskare och startups identifierade behov av stöd. Ansvarig: LUI i samarbete med samtliga partner		
3 - AP3 Stärkt tidigt stöd för kommersialisering Process- och metodutveckling-företagsfrämjande aktörer	Syftet med detta arbetspaket är att, baserat på arbetet i AP2, tillsammans utveckla och testa nya processer och metoder för stöd i affärsutveckling. Detta arbete ska ske i två steg där de affärsstödjande aktörerna i ett första steg tillsammans tar fram processer och metoder. I nästa steg ska dessa aktörer tillsammans använda dessa processer och metoder i samarbete med LU-ATMP och ATMP-centrum, Region Skåne enligt The ATMP Model of Lund. Arbetspaketet ska genomföras med liknande struktur som beskrivs i aktiviteterna i AP2, dvs att utifrån resultaten av genomförda analyser i AP2 genomföra en arbetsprocess som inkluderar workshops dvs initialt med de verksamheter som i sitt uppdrag endast arbetar företagsfrämjande, dvs LUI, SmiLe och MVI och i nästa steg genomföra samma typ av workshops med de verksamheter som skapar infrastruktur för utveckling av ATMP, dvs LU-ATMP och de verksamheter som bedriver patientnära forskning och behandlar patienter, dvs ATMP-centrum Region Skåne. Deltagarna ska skapa starkare relationer mellan projektets aktörer och forskare, för att underlätta det erfarenhetsutbyte och samarbete som krävs för att ta fram en gemensam strategi och handlingsplan för samarbete kring kommersialisering av ATMP-projekt. Strategin kommer vara en viktig del för att nå uppsatt vision där Lund och Skåne ska ta en globalt ledande position för kommersialisering av ATMP till 2030. Aktiviteterna inom detta arbetspaket kommer medföra en stor kunskapshöjning hos alla inblandade aktörer om vad som krävs för att	2025-03-01 - 2028-06-30	7 800 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	akademiska projekt ska nå en kommersiell möjlig väg och som kan leda till marknadsgodkännande, ersättning och användning i vården. Ansvarig: LU Innovation, i samarbete med primärt SmiLe men även LU-ATMP och ATMP-centrum, Region Skåne		
3.1 - 3.1 Process- och metodutveckling-företagsfrämjande aktörer	Som nämnts ovan har arbetsgruppen, baserat på befintlig kunskap grovt planerat ett antal aktiviteter som ska genomföras tillsammans. Syftet med denna aktivitet är att skapa gemensamma process och metodutveckling som kompletterar de aktiviteter som beskrivs nedan. Projektledare ska föreslå denna process, samt leda arbetet med att planera och genomföra workshops. Redan idag är expertis inom kommersiell utveckling en nyckelkompetens och styrka för kommersialisering av forskning från Lunds universitet. Men medan traditionell läkemedelsutveckling följer väletablerade processer och ofta lättare kan skalas upp, kräver ATMP avancerad teknik och noggrant utvecklade, skräddarsydda lösningar. Gruppen ska i dessa workshops fånga upp resultaten från de övriga aktiviteterna i AP3 samt diskutera möjliga modeller som skulle kunna överbrygga brister eller glapp inom befintliga verksamheter. Varje workshop ska resultera i en handlingsplan att arbeta med till nästa workshop. Efter samtliga workshops är genomförda sammanställer/paketerar projektledaren en ny modell med processer och metoder för samarbetet framåt. Arbetsgruppen och styrgruppen ska aktivt bidra till arbetet, och vid behov involveras även andra intressenter. Ansvarig: LUI i samarbete med SmiLe	2025-03-01 - 2028-06-30	1 000 000
3.2 - 3.2	Med syfte att minska trösklarna för att	2025-03-01 -	3 500 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
Affärsutvecklingsstöd specifikt ATMP	integrera expertis som påverkar möjlighet att kommersialisera FoU inom ATMP ska 1 FTE på LU Innovation arbeta dedikerat med att öka medvetenheten om vikten av att nyttiggöra/kommersialisera forskningsresultat. Även på SmiLe ska 0,5 FTE avsättas för att fokusera på startups inom ATMP. Dessa resurser var och en, och tillsammans, utveckla ett mer proaktivt innovationsstöd och coachning. I LUIs fall av forskare som är intresserade av att kommersialisera sin forskning och i SmiLes fall startups. Dessa resurser ska även upprätta specifika nätverk och kontakter med infrastrukturer inom ATMP i Skåne. För LUIs del passar tjänsten väl in i organisationens breda uppdrag att nyttiggöra forskning från Lunds universitet inom ramen för lärarundantaget. Utöver de resurser som ska finnas på LUI och SmiLe kommer interna resurser från övriga parter mobiliseras i projektet, för att säkerställa att rådgivare inte kommer att arbeta isolerat, utan i samarbete med all tillgänglig expertis. Ansvarig: LU innovation och SmiLe, i nära samarbete med LU-ATMP och SUS	2028-06-30	
3.3 - 3.3 Utbildningsprogram inom ATMP	I denna aktivitet ska främjandeaktörerna utifrån sina olika uppdrag och kompetenser, tillsammans planera och genomföra 2-3 utbildningsprogram för forskare inom ATMP och ska täcka hela värdekedjan för ATMP. Denna aktivitet adresserar de kunskapsluckor som har och kommer att identifieras hos forskare kring bland annat patent och finansiering, kunskapsluckor som har lett till att kommersialisering av ATMPs har misslyckats eller fördröjts väsentligt. Varje utbildningsprogram beräknas innehålla ca 8 föreläsningstillfällen och workshops med olika fokus eller teman såsom IP-hantering, regulatoriska vägar och kommersialiseringstrategier.	2025-03-01 - 2028-06-30	1 200 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	Föreläsarna ska vara experter inom respektive tema, kombinerat med kunskap om ATMP och i den mån expertisen inte finns inom projektet ska konsult inom området upphandlas. Utbildningsprogrammet kommer erbjudas vid fysiska träffar samt erbjudas digitalt. Serien ska erbjudas brett till forskare inom ATMP för att integrera kunskap om kommersialisering tidigt i forskningsprocessen för att tidigt få kontakt och fånga upp forskningsprojekt med hög potential för kommersialisering. Ansvarig: LU Innovation i samarbete med SmiLe, med stöd av övriga parter		
3.4 - 3.4 Program för entreprenörer inom ATMP	SmiLe har utvecklat och genomfört program, sk Bootcamps, för forskare och startups inom life science, där deltagarna får utbildning och stöd i att utveckla in affärsidé. Men, då utvecklingen av ATMP inte följer traditionella utvecklings- och affärsmodeller för läkemedel ska främjandeaktörerna, utifrån sina olika uppdrag och kompetenser, tillsammans planera och genomföra ett program som är anpassat för de speciella förutsättningar som finns vid kommersialisering av ATMP. I denna aktivitet ska projektet därför, med utgångspunkt i erfarenheter från dessa program och andra liknande initiativ, såsom Creation destruction lab i Kanada: Program - Creative Destruction Lab, gemensamt utveckla och genomföra 1-2 typer av program, där målgruppen är entreprenörer inom ATMP. I likhet med aktivitet 3.2 ska denna aktivitet adressera de kunskapsluckor som har identifierats hos entreprenörer inom ATMP kring bland annat patent och finansiering, kunskapsluckor som har lett till att kommersialisering av ATMPs har misslyckats eller fördröjts väsentligt.	2025-03-01 - 2028-06-30	1 500 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	Programmet kan också bidra till att nya företag som utvecklar ATMP söker sig till Skåne. Programmen planeras löpa över 8-10 veckor där två dagar i veckan ägnas åt deltagarens eget företag och tre dagar ägnas åt utbildning. För att skapa ett bra utbyte mellan deltagarna kommer varje program ha 6-10 deltagare. Rekrytering till programmet kommer ske via projektparters nationella och internationella nätverk, om intresse finns ska 1-2 deltagare utanför Skåne inkluderas. Utbildningen bedrivs primärt digitalt men kommer även inkludera fysiska träffar. Programmen ska utvecklas och genomföras av deltagande företagsfrämjande aktörer, i samarbete med branschparters. Dess fokus kommer vara att på ett effektivt sätt förmedla kunskap om de identifierade utmaningar inom ATMP-området, t.ex. IP-frågor inom cellterapi, skalbarhetsutmaningar, marknadstillträdesstrategier. Programmet kan inkludera verkliga fallstudier, praktiska workshops och deltagarna ska få stöd i att utveckla sin affärsidé utifrån direkt feedback från branschveteraner och investerare. Vi planerar genomföra 2 programomgångar med mål på 10 personer/företag i varje. Varje programomgång beräknas kosta ca 800 KSEK. Fördelat på personal Smile direkt mot deltagare 200 KSEK och Externa konsulter direkt mot deltagare 300 KSEK. Ca 300 KSEK i programledning kommunikation, rekrytering, programvara och facilitering. Företagen kommer genom sitt deltagande mota statsstöd (de		

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	minimis). Projektet har uppskattat att varje företag kommer få motsvarande 500 KSEK/10 i stöd. Statsstöd uppskattas till 50 KSEK per företag vid 10 deltagande företag och kommer uppdateras under projektet. Varje företag skriva under ett intyg om deminimis innan arbetet påbörjas. Löner smile mot bolagen 200 KSEK*2 totalt 400 KSEK Konsulter mot bolagen 300 KSEK*2 totalt 600 KSEK Indirekta programkostnader fördelas på Löner Smile 200*2 totalt 400 KSEK och externa tjänster/delar av programvara 100*2 totalt 200 KSEK Ansvarig: SmiLe med stöd av övriga projektpartner		
3.5 - 3.5 Aktivitet för att koppla samman forskare och entreprenörer	Syftet med aktiviteten är att adressera det faktum att många forskare trivs med sitt uppdrag som just forskare, och är i grunden inte intresserade av att starta ett företag, med allt som det innebär. I denna aktivitet ska projektets parter därför utveckla och implementera nya aktiviteter som syftar till att skapa mötesplatser för att koppla samman forskare och entreprenörer. Projektet kommer bland annat hämta inspiration från etablerade initiativ såsom EICs Entrepreneurs in Residence programme. I korthet ska projektets parter samla intresserade forskare och entreprenörer vid sk. "brokerage event" designade för att under en dag matcha rätt forskare eller team med rätt entreprenör. Projektet avser planera, genomföra och utvärdera 1-2 event under projekttiden. Ansvarig: LUI med stöd av övriga partner	2025-03-01 - 2028-06-30	600 000
4 - AP4 Utveckling av fysisk- och organisatorisk infrastruktur 17	Syftet med detta arbetspaket är att gemensamt utveckla infrastruktur och processer för forskargrupper vid medicinska fakulteten samt bolag med stor potential att utveckla nya kommersiellt gångbara ATMP.	2025-03-01 - 2028-06-30	11 800 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	För att underlätta övergången från upptäckt i forskarlaboratoriet till nya behandlingsterapier för patienter, behöver tillverkningsprocessen translateras från forskningsrutiner till renrumsrutiner så att den medicinska produkten motsvarar så kallad Good Manufacturing Practice (GMP), god tillverkningssed. Denna translation genomförs vid en så kallad pre-GMP-facilitet som drivs av LU-ATMP med invigning i april 2025. Eftersom komplexiteten för ATMP är större än för traditionella läkemedel och biologiska läkemedel krävs nära samverkan mellan akademisk forskning, sjukhus för tillverkning av ATMPs och med patienter för klinisk prövning samt industrin för att kunna skala upp kostnadseffektiv produktion för att nå många patienter. Avancerad processutveckling och produktion kan ske på LU-ATMP och ATMP-centrum Region Skåne, men även på SmiLe behövs ett nytt cellab, inklusive ny bioreaktor, för tidig forskning och produktutveckling för bolag som i nästa steg kan föras över till LU-ATMP och ATMP-centrum Region Skåne för process-utveckling och produktion. Pre-GMP faciliteten på LU och motsvarande GMP-facilitet på SUS kommer således kunna ge ett oerhört viktigt stöd till både akademiska ATMP-projekt och bolag som utvecklar ATMP för teknisk verifiering inom exempelvis preklinisk testning, processutveckling och aspekter i kvalitetstestning för kommande GMP-tillverkning inför kliniska studier. Stödet kommer att komplettera det tidiga affärsutvecklingsstöd specifikt för ATMP som utvecklas i AP3. Ett nära samarbete krävs för att regionalt skapa kompletterande kapaciteter och undvika att verksamheterna bygger parallella processer vilket skapar hållbarhet i närtid och långsiktigt. Ansvarig: LU-ATMP i nära samarbete		

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	med ATMP-centrum Region Skåne, SmiLe och LU Innovation		
4.1 - 4.1 Utveckling av organisatorisk infrastruktur	ATMP har en stor bredd och alla produkter har en unik utvecklingsprocess, dock har vi identifierat generiska processer för flera av ATMP projekten under utveckling i Skåne. Därför planerar vi att etablera plattformar för några av de identifierade generiska processerna. Vi kommer prioritera aktiviteter för etablering av en ex-vivo genterapier plattform vid ATMP-centret. När plattformen är etablerad kommer den tekniskt och kompetensmässigt serva flera ex-vivo genterapiprojekt för en rad olika sjukdomar som många olika cancerformer, blodsjukdomar och autoimmuna sjukdomar. Gemensamma workshops ska genomföras med partner i projektet samt med framstående ATMP-projekt, för att utbilda inom introduktion till GMP i praktiken, vilket kommer ge utvecklarna viktig inblick i skillnader mellan forskning/utvecklings processer och assays och framtida tillverkning/kommersialisering processer och assays. En annan plattform vi identifierat är tillgång på inducerade pluripotenta stamceller (iPS-cellinjer) eftersom dessa celler är startmaterialet för en rad olika cellterapier för regenerativ medicin och behandling av Parkinsons sjukdom, diabetes, blindhet, stroke, hjärtsjukdomar samt olika cancerformer. IPS cellinjerna blir därmed en förutsättning för att skapa cellterapier för skräddarsydda behandlingar. Det är iPS cellernas förmåga att expanderas massivt för att generera oändlig mängd organspecifika celler som öppnat möjligheten att revolutionera behandling av dagens kroniska och livshotande sjukdomar och till och med bota dem. Behovet av dessa iPS-cellinjer är oerhört stort och tillgången är mycket	2025-03-01 - 2028-06-30	500 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	begränsad. IPS cellinjer som är fria att använda för att utveckla kommersiella cellterapi är i princip obefintliga med endast ett fåtal som är extremt dyra. Att utveckla dessa från friska donatorer är mycket kostsamt och komplext men vi behöver starta arbetet med att bygga upp en bank med iPS-cellinjer för att akademiska och kommersiella utvecklare av ATMP på ett hållbart sätt ska kunna utveckla nya behandlingar som går att kommersialisera och därmed nå alla patienter i behov av dem. Ansvarig: LU-ATMP i nära samarbete med ATMP-centrum Region Skåne		
4.2 - 4.2 Processutveckling på LU-ATMP	Pre-GMPfaciliteten avser arbeta både hands-on med processutveckling och utveckling av viktiga tester (assays) i strategiska plattformar för både akademi och företag som bla stödjer tillverkningen av framtidens avancerade behandlingar som Car-T/Car-NK vid cancer samt genterapi. Det finns ett stort behov av kompetensutveckling inom processutveckling och klinisk translation hos både akademien och industrin. För att utveckla kompetens behövs viss satsning på infrastruktur och mindre utrustning men också framförallt aktiviteter kring utvecklandet av gemensamma protokoll (SOPar) och tillsammans med ATMP-centrum Region Skåne kliniskt translaterbara processer. Avskrivningar inom projektet 293 KSEK. Ansvarig: LU-ATMP i nära samarbete med ATMP-centrum Region Skåne	2025-03-01 - 2028-06-30	3 100 000
4.3 - 4.3 Processutveckling på ATMP-centrum Region Skåne	Innan en terapi kan kommersialiseras behöver den genomgå kliniska prövningar för att bevisa att den är effektiv och säker. Materialet för prövning tillverkas på SUS GMP-enhet. Detta är en mycket komplex process som behöver integreras i sjukvårdens rutiner, vilket tar resurser i anspråk och kräver expertkompetens. Dessutom sker tillverkningen i certifierade laboratorier under användning av högspecialiserad apparatur för	2025-03-01 - 2028-06-30	6 300 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	produktion och analys, som behöver motsvara regulatoriska myndigheters krav på kvalitetssäkring och spårbarhet. Kommersialisering skulle kunna stödjas enormt genom samverkansmodeller, där utveckling kan ske i viss mån anpassad till den etablerade tillverkningsenheten. Det etableras just nu en tillverkningsprocess för en avancerad behandling för cancer, så kallad CAR-T-behandling. När strukturen finns på plats kan flera av kommersialiseringssprojekten som ligger i pipeline drivas mot tillverkning. Samtidigt skulle det avsevärt kunna ökas Skånes innovationsförmåga inom ATMP om SUS inom ramen av projektet tidigt kunde pröva utveckla tillverkningsprocesser specifika för iPSC och anpassa infrastrukturen på sjukhuset för att matcha framtida behov från utvecklande bolag för att minska utvecklingstid från idé till att kunna behandla patienter. För att nå detta krävs samverkansmodell som tidigare beskrivits. Projektets andel av lokal, tillstånd, licenser, material, avskrivningar beräknas till 2886 KSEK Ansvarig: ATMP-centrum Region Skåne		
4.4 - Komplettering av fysisk infrastruktur, instrument osv på SmiLe	För att stödja ATMP bolag i sin tidiga forskning och produktutveckling av cell- och genterapier kommer SmiLe komplettera sin utrustning för att öka kapaciteten i cellab med mera, inklusive ny bioreaktor. Denna tidiga forskning och produktutveckling är viktigt för att förbereda och i nästa steg föra över projekt till LU-ATMP och ATMP-centrum Region Skåne för avancerad processutveckling och produktion. Beräknat listpris är 1500 KSEK. Förhoppningen är dock kunna köpa viss utrustning på begagnatmarknaden. Ansvarig: SmiLe	2025-03-01 - 2028-06-30	1 900 000
5 - AP5 Samarbeten industri och	Syftet med detta arbetspaket är att stärka och globalt positionera	2025-03-01 - 2028-06-30	2 170 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
riskkapital samt global positionering	innovationsekosystemet för ATMP i Skåne genom att de företagsfrämjande aktörerna utvecklar sina nätverk, processer och metoder för att förbättra förutsättningarna för att attrahera finansiering, kompetens och möjligheter till samarbete. Förstudien har visat att investerares intresse för ATMP har lett till ökad finansiering och affärsaktivitet inom området globalt. 2023 nådde riskkapital-finansieringen 3,4 miljarder dollar, vilket är nära en tredubbling sedan 2014. Vad gäller industrisamarbeten har antalet affärer inom ATMP ökat med 46% mellan 2014-2023 och representerar nu 10% av alla affärer i läkemedelsindustrin jämfört med 5% år 2014. Det är dock fortsatt främst akademiska sponsorer som utför kliniska prövningar inom ATMP även om ökningen är mindre. Deltagande företagsfrämjande aktörer har utvecklat effektiva processer för affärsstöd till Life Science-startups, men behöver utveckla processen för bolag inom ATMP. SmiLes koncept bygger på att varje företag får en dedikerad affärscoach som proaktivt stöttar företaget med strategisk affärsutveckling. Tidig validering från investerare och potentiella industripartners gällande kommersiell strategi för företaget är en avgörande del av detta koncept. För att förbättra processerna för stöd till bolag inom ATMP bör läkemedelsbolag och investerare med ett kommersiellt fokus på ATMP involveras tidigt för validering av det tidiga bolagets affärsstrategi. Det finns också ett behov av att bredda nätverket av experter för startups med fler specialiserade rådgivare inom nyckelområden som IP (särskilt för cellterapi), tillverkning och marknadstillgång för framgångsrik ATMP-utveckling och kommersialisering. Till detta nätverk ska även befintliga entreprenörer		

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	inom ATMP inkluderas, då dessa besitter kunskaper och erfarenheter som är nödvändiga för att effektivisera innovationsekosystemet. Ansvarig: SmiLe med stöd av Invest in Skåne och övriga projektpartner		
5.1 - 5.1 Skapa samarbeten med industri och riskkapital	I denna aktivitet ska primärt affärscoacher på SmiLe arbeta dedikerat med uppsökande verksamhet för att skapa konkreta samarbeten med relevanta aktörer inom ATMP-området globalt. Detta för att skapa ett ökat engagemang med nationella och internationella investerare, samt för att öka deras förståelse för och intresse i ATMP, med fokus på den kommersiella potentialen hos skalbara och innovativa terapier. Tillsammans med utvalda verksamheter inom forskning, industri och riskkapital ska projektet planera och genomföra 6-9 gemensamma aktiviteter. Det kan handla om att organisera innovationstävlingar (s.k. Golden Tickets eller SuperPitch), mentorsprogram, workshops eller andra typer av aktiviteter som syftar till att stötta innovation inom ATMP. Ansvarig: SmiLe	2025-03-01 - 2028-06-30	2 170 000
6 - AP6 Nätverksbyggande och talangattraktion	Syftet med arbetspaketet är att bidra till att stärka det lokala och regionala innovationsekosystemet för ATMP genom att erbjuda en mötesplats för att återkommande samla representanter från olika delar av ekosystemet för att gemensamt diskutera hur vi stärker Skåne-Blekinge som ATMP-region. Det ska vara möjligt att diskutera framtida kompetensbehov, tillhandahålla erfarenhetsutbyten och kunskapsdelning, liksom att lyfta de styrkor vi har regionalt såväl som nationellt. Arbetet kommer primärt att ske genom nätverksbyggande aktiviteter för att öka kunskapsdelning och samverkan för att gemensamt skapa bättre tillgänglighet till de resurser som krävs för framgångsrik	2025-11-01 - 2028-06-30	1 900 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	kommersialisering av regionala forskares spjutspetsforskning inom ATMP. Ansvarig: MVI i samarbete med samtliga parter		
6.1 - 6.1 ATMP-nätverk	Genom denna aktivitet ska MVI etablera ett dedikerat ATMP-nätverk vid MV som kommer vara öppet för företag som verkar inom ATMP-området i Skåne-Blekinge. Nätverket kommer inkludera nio (9) evenemang per år. Dessa evenemang kommer att ge en plattform för kunskapsdelning, främja samarbete och koppla samman viktiga intressenter inom ATMP-området. Ansvarig: MVI i samarbete med samtliga partner	2025-11-01 - 2028-06-30	700 000
6.2 - 6.2 Årlig ATMP-konferens	Projektet ska organisera och stå värd för ett årligt evenemang fokuserat på ATMP. Konferensen ska engagera projektets parter, berörda företag och andra relevanta intressenter. Evenemanget kommer att fungera som en plattform för att visa framsteg, dela innovationer och förbättra samarbetet mellan deltagarna. Evenemanget ska komplettera det nationella ATMP-nätverket genom att med ett regionalt möte för att uppdatera och förena de lokala och regionala intressenterna. Ansvarig: MVI i samarbete med samtliga partner	2025-11-01 - 2028-06-30	400 000
6.3 - 6.3 Mottagande av delegationer	Projektet ska organisera upp till fem besök per år för nationella och internationella delegationer. Dessa besök kommer att göra det möjligt för intressenter att utbyta kunskap, utforska best practice och bygga strategiska partnerskap. Val av specifika gäster och delegater kommer att göras samordnat med projektets partner. Ansvarig: MVI med stöd av Invest in Skåne och i samarbete med samtliga partner	2025-11-01 - 2028-06-30	400 000
6.4 - 6.4 Talangattraktion	MVI genomför olika aktiviteter som syftar till att stärka utbudet av skickliga yrkesverksamma inom Life	2025-11-01 - 2028-06-30	400 000

Aktivitet	Beskrivning	Startdatum - Slutdatum	Kostnad
	Science och Tech-sektorerna (med-tech, livsmedelsteknik och bioteknik) inom Greater Copenhagen-regionen. MVI har därför byggt upp en omfattande kunskap om regionens arbetskraftsbehov och ska därför bidra till projektet genom att ta fram strategier för att attrahera och behålla talanger och, genom gränsöverskridande samarbete, dela insikter och framgångsrika tillvägagångssätt för att möta utmaningarna med att attrahera och behålla rätt kompetens som behövs för att starta och framtidssäkra företag inom ATMP-området. Utifrån denna bakgrund kommer MVI att erbjuda 3-4 dedikerade seminarier om de kompetenser som behövs och hur man når dem. Det vill säga, hur man scoutar och anställer talanger som inte finns tillgängliga i området och är avgörande för framgångsrik utveckling av företag som utvecklar innovationer inom ATMP. Aktiviteten inkluderar skapandet av listor över konferenser och evenemang som är relevanta för företagsfrämjande aktörer att delta i eller dedikerade LinkedIn-grupper för att samla in relevanta leads. Ansvarig: MVI i samarbete med samtliga parter		

1.7 Indikatorer

Outputindikatorer

Företag som får stöd (fördelade per mikroföretag, små företag, medelstora företag, stora företag)	Företag som deltar i aktivitet 3.2 ca 10 st eller 3.4 ca 20 st.	Startvärde: <i>Ej Aktuellt</i> Målvärde: 30 Enhet: Företag
Företag som får stöd genom bidrag		Startvärde: <i>Ej Aktuellt</i> Målvärde: 0 Enhet: Företag
Företag som får icke-ekonomiskt stöd	Företag som deltar i aktivitet 3.2 ca 10 st eller 3.4 ca 20 st.	Startvärde: <i>Ej Aktuellt</i> Målvärde: 30 Enhet: Företag
Forskare som arbetar vid forskningsanläggningar som får stöd	Avser forskare som använder utrustning som beskrivs i aktivitet 4.2 och 4.3.	Startvärde: <i>Ej Aktuellt</i> Målvärde: 3,00 Enhet: Heltidsekvivalenter
Nominellt värde på forsknings- och innovationsutrustningen	Utrustning som beskrivs under aktivitet 4.2-4.4	Startvärde: <i>Ej Aktuellt</i> Målvärde: 4 000 000 Enhet: SEK
Företag som samarbetar med forskningsorganisationer	Förhoppning är att de flesta som deltar i aktivitet 3.2 eller 3.4 ska samarbeta med forskningsorganisationer.	Startvärde: <i>Ej Aktuellt</i> Målvärde: 20 Enhet: Företag
Organisationer som får stöd	Avser projektets partner,	Startvärde: <i>Ej Aktuellt</i> Målvärde: 40 Enhet: Organisationer

Resultatindikatorer

SMF som utvecklar produkter, processer och affärsmodeller		Startvärde: Målvärde: 30 Enhet: Företag
Små och medelstora företag (SMF) som inför produkt- eller processinnovationer		Startvärde: Målvärde: 560 Enhet: Företag
Användare av implementerade stödstrukturer		Startvärde: Målvärde: 60 Enhet: Användare
Användare av färdigställd miljö/infrastruktur		Startvärde: Målvärde: 60 Enhet: Användare
Privata investeringar som matchar offentligt stöd (fördelade per: bidrag, finansieringsinstrument)		Startvärde: Målvärde: 0 Enhet: SEK

1.8 Budget

Kostnader

Kostnadsslag	LUNDS UNIVERSITE T	Medicon Village Innovation AB	SmiLe Venture Hub AB	REGION SKÅNE							Totalt
Resor och logi: Lu Atmp Resande och deltagande i konferenser	100 000	0	0	0							100 000
Resor och logi: Resor och deltagande i konferenser	230 000	0	500 000	40 000							770 000
Externa tjänster: Kick-off	25 000	0	0	0							25 000
Externa tjänster: möten projektledning 4/år, styrgrupp 2/år a 3000kr	54 000	0	0	0							54 000
Externa tjänster: kommunikations	100 000	0	0	0							100 000

Kostnadsslag	LUNDS UNIVERSITE T	Medicon Village Innovation AB	Smile Venture Hub AB	REGION SKÅNE							Totalt
material,webb-sida mm											
Externa tjänster: ATMP, Pre-GMP Labb	450 000	0	0	0							450 000
Externa tjänster: Övriga externa tjänster	45 000	0	0	0							45 000
Externa tjänster: workshop/kurs 1/år a 25000 kr	75 000	0	0	0							75 000
Externa tjänster: Övriga externa tjänster	0	0	0	80 000							80 000
Externa tjänster: Eventkostnader	0	210 000	0	0							210 000
Externa tjänster: följeforskare 100 tim/per år a 1500 kr/tim + kringkostnader	450 000	0	0	0							450 000
Externa tjänster: Smile konsulter (Föreläsare moderatorer och experter)	0	0	1 200 000	0							1 200 000
Personalens lön: Strategisk ledning (144 162 kr, 7,5%, 40 mån)	0	0	0	432 486							432 486
Personalens lön: Forskningsstöd/specialist(55105, 10%, 40 månader)	0	220 420	0	0							220 420
Personalens lön: Ansvariga lab (lön 63239, 10%, 40 mån och lön 45074,10%, 40 mån)	0	0	433 252	0							433 252
Personalens lön: Eventmanager (41000, 20%, 40 månader)	0	328 000	0	0							328 000
Personalens lön: Kommunikatör 39600 kr, 15 %, 36 mån)	213 837	0	0	0							213 837
Personalens lön: Teknisk personal 2 (76 321 kr, 50%, 24 mån)	0	0	0	915 852							915 852
Personalens lön: Admin/ekonomi(lön 42642kr, 20%, 40 mån)	0	0	341 136	0							341 136
Personalens lön: Projektsamordnare (lön 35190, 50%, 40 mån)	0	0	703 800	0							703 800
Personalens lön: Kommunikatör (lön 51750, 20%,40 mån)	0	0	414 000	0							414 000
Personalens lön: Patentrådgivare (66000 kr, 10 %, 36 mån	237 600	0	0	0							237 600
Personalens lön: Teknisk personal 1 (76 321 kr, 50%, 24 mån)	0	0	0	915 852							915 852
Personalens lön: Admin/kommunikatör (67 800 kr, 5%, 40 mån)	0	0	0	135 600							135 600
Personalens lön: Affärsutveckling (105 153 kr, 5%, 40 mån)	0	0	0	210 306							210 306
Personalens lön: Administration projektledning(54700,50%,36 mån)	984 539	0	0	0							984 539
Personalens lön: Ansvariga lab (lön 45000, 100%, 36 mån)	1 669 086	0	0	0							1 669 086
Personalens lön: Projektledning (59000 kr, 45%, 36 mån)	984 761	0	0	0							984 761

Kostnadsslag	LUNDS UNIVERSITE T	Medicon Village Innovation AB	SmiLe Venture Hub AB	REGION SKÅNE							Totalt
Personalens lön: Affärscoacher (lön 57960, 10%, 40 mån och lön 60000, 50%, 40mån)	0	0	1 431 840	0							1 431 840
Personalens lön: Affärsutvecklare (67400 kr, 100 %, 36 mån)	2 426 396	0	0	0							2 426 396
Summa kostnader	16 931 191	1 854 363	9 106 286	8 088 710							35 980 550
Projektintäkter											
Summa faktiska kostnader	16 931 191	1 854 363	9 106 286	8 088 710							35 980 550
Bidrag annat än pengar											
Summa bidrag i annat än pengar											0
Summa totala kostnader	16 931 191	1 854 363	9 106 286	8 088 710							35 980 550

Finansiering

Finansiär	LUNDS UNIVERSITET	Medicon Village Innovation AB	SmiLe Venture Hub AB	REGION SKÅNE							Totalt
Offentligt bidrag annat än pengar											
Total offentligt bidrag annat än pengar											0
Offentlig kontantfinansiering											
Lunds Universitet: Befintlig personal	6 729 298	0	0	0							6 729 298
Smile Venture Hub AB: Befintlig personal	1 639 386	0	5 463 772	0							7 103 158
Skånes Universitetssjukhus: Befintlig personal	1 456 194	0	0	4 853 226							6 309 420
Total offentlig kontantfinansiering	9 824 878	0	5 463 772	4 853 226							20 141 876
Total offentlig finansiering	9 824 878	0	5 463 772	4 853 226							20 141 876
Privata bidrag annat än pengar											
Total privat bidrag annat än pengar											0
Privat kontantfinansiering											
Medicon Village Innovation AB: Befintlig personal	333 837	1 112 618	0	0							1 446 455
Total privat kontantfinansiering	333 837	1 112 618	0	0							1 446 455
Total privat finansiering	333 837	1 112 618	0	0							1 446 455
Summa medfinansiering	10 158 715	1 112 618	5 463 772	4 853 226							21 588 331

Stödfinansiering

Finansiering	LUNDS UNIVERSITET	Medicon Village Innovation	SmiLe Venture Hub AB	REGION SKÅNE							Totalt
--------------	----------------------	----------------------------------	----------------------------	-----------------	--	--	--	--	--	--	--------

		AB							
Stödfinansiering	6 772 476	741 745	3 642 514	3 235 484					14 392 219

Sammanställning

Stödandel av faktiska kostnader	40,00%
Stödandel av totala kostnader	40,00%
Stödandel av stödgrundande finansiering	40,00%
Stödandel av total finansiering	40,00%
Andel annan offentlig finansiering	55,98%
Andel offentlig finansiering	95,98%
Andel privat finansiering	4,02%

1.9 Förskott

Sökt förskottsbelopp: 0,00

Motivering:

1.10 Mina kontakter

Namn: Cecilia Jädert
Telefonnummer:
Mobiltelefonnummer:
E-postadress: cecilia.jadert@innovation.lu.se
Roll: Projektledare
Namn: Michael de Rooy
Telefonnummer:
Mobiltelefonnummer:
E-postadress: michael.de_rooy@fsi.lu.se
Roll: Ekonomi
Namn: Sara Wanther
Telefonnummer:
Mobiltelefonnummer:
E-postadress: sara.wanther@smileventurehub.com
Roll: Kontaktperson

1.11 Dokument

Filnamn: riktlinjer-for-fordelning-av-beslutsbefogenheter-och-ratt-att-teckna-avtal-vid-LU.pdf
Beskrivning: Delegationsordning för Lunds Universitet
Uppladdningsdatum: 2025-02-17
Filnamn: Eruf ATMP Planeringsbudget för EU-projekt till TVV.xlsx
Beskrivning:
Uppladdningsdatum: 2025-02-17
Filnamn: Inköps-upphandlingsplan (M40) (EU21) LU ATMP Path2Patient.pdf
Beskrivning:
Uppladdningsdatum: 2025-02-17
Filnamn: Smile Venture Hub prioritering inventarieinköp ATMP.pdf
Beskrivning: Bilaga till budget och upphandlingsplan
Uppladdningsdatum: 2025-02-17