

Genteknikens utveckling 2025



Gentekniknämnden

The Swedish Gene Technology Advisory Board

Genteknikens utveckling 2025

Dnr 3.1.1-2025-025
ISBN 978-91-527-9268-1

Gentekniknämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm, Sweden

Innehållsförteckning

Förord	7
Sammanfattning.....	8
1 Genteknik och tillhörande lagstiftning	9
1.1 Rekombinant DNA-teknik.....	9
1.1.1 Genetisk modifiering av djur med virusvektorer.....	10
1.1.2 Genterapier baseras på genteknik	10
1.1.3 Genetisk modifiering av växter med hjälp av en jordbakterie.....	11
1.2 CRISPR/Cas9 ritar om den gentekniska kartan	12
1.2.1 Ett försvarssystem i bakterier och arkeér.....	12
1.2.2 Teknik för att ändra i DNA-sekvensen.....	12
1.2.3 Genomredigerade produkter på marknaden.....	14
1.2.4 CRISPR/Cas9 utvecklas vidare	14
1.3 Lagar och regler kring genetiskt modifierade organismer	15
1.3.1 Från moratorium till riktlinjer.....	15
1.3.2 En teknikfokuserad reglering.....	15
1.3.3 Omfattande EU-forskning om risker	16
1.3.4 Indirekta effekter av genetiskt modifierade grödor	16
1.3.5 Reglering av genetiskt modifierade organismer i Sverige.....	17
1.3.6 Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.....	19
1.3.7 Avsiktlig utsättning i miljön	19
1.3.8 Utsläppande på marknaden.....	20
1.3.9 Kliniska prövningar med GMO-läkemedel	22
1.3.10 Genomredigerade organismer undantas reglering i många länder 23	
1.3.11 Cartagena-protokollet - en internationell reglering av levande modifierade organismer.....	23
2 Transgena och genomredigerade växter – forskning, innovation och reglering.....	25
2.1 Introduktion	25
2.2 Ny EU-förordning för växter förädlade med nya genomiska tekniker på gång.....	26
2.3 Ny lag i England för precisionsförädlade växter	27
2.4 Ny definition för genetiskt modifierade livsmedel i Australien och Nya Zeeland	28
2.5 USA inför ändringar av miljöanalyser av genetiskt modifierade organismer	29
2.6 Fältförsök med genetiskt modifierade växter godkända i Sverige 2025... 30	
2.7 Import av genetiskt modifierade växter till EU 2025	30
2.8 Metod för detektion av NGT-mutation utvecklad	31
2.9 Genomredigerad eukalyptus på gång i Brasilien	31
2.10 Genomredigerad banan som inte blir brun på väg ut på marknaden.....	32
2.11 Världspremiär för genomredigerat ris i Indien	32
2.12 Långtidsstudie av makaker som ätit genetiskt modifierad majs	34
2.13 Havres genetiska diversitet är avkodad.....	35
2.14 Genomredigerad havre trots komplex genetik	36

2.15	Genomredigerad raps kan bli värdefull proteinkälla.....	36
2.16	Växter som producerar feromoner mot bladlöss.....	37
2.17	Klimatsmarta grödor ger högre avkastning under värmestress.....	37
2.18	RNA-sprej för växtskydd påverkar inte icke-målorganismer	38
2.19	Genomredigerad D-vitamin-tomat ska prövas på människor	39
2.20	Biologiskt nedbrytbar plast från transgen poppel-ved	39
2.21	Gener som ger större frukter hos tomat och aubergin identifierade.....	40
3	Transgena och genomredigerade lantbruksdjur och fiskar	42
3.1	Introduktion	42
3.2	Inga nya risker med djur förädlade med nya genomiska tekniker	43
3.3	USA godkänner genomredigerade grisar med motståndskraft mot PRRS-virus	43
3.4	Genomredigerade grisar med resistens mot klassisk svinpest	45
3.5	Laxen AquAdvantage avvecklas.....	46
4	Attityder till förädling med genomredigering.....	47
4.1	Introduktion	47
4.2	Svenskar positiva till genomredigerade grödor – men inte djur	47
4.3	Finska lantbrukare positiva till att odla genomredigerade grödor	48
4.4	Acceptansen för genomredigerade grödor ökar i Tjeckien.....	49
4.5	Sydkoreaner vill köpa men inte odla genomredigerade grödor	49
5	Genteknik, människa och medicin	51
5.1	Introduktion	51
5.2	Genterapier med terapeutisk genintroduktion.....	52
5.2.1	Ny genterapi för epidermolysis bullosa godkänd inom EU.....	52
5.2.2	Ny genterapi mot Wiskott-Aldrich syndrom godkänd inom EU	53
5.2.3	Genterapi på gång för Huntingtons sjukdom.....	53
5.2.4	Långtidsstudie av genterapi mot SCID visar botande effekt	54
5.2.5	Förbättrad syn hos gravt synskadade barn med genterapi	55
5.2.6	Genterapi tillfälligt stoppad efter två dödsfall	55
5.3	Kombinerade gen- och immunterapier (CAR-T).....	58
5.3.1	Ny CAR-T för behandling av B-ALL godkänd inom EU	59
5.3.2	mRNA-teknik kan revolutionera CAR-T-celler	59
5.3.3	Effektiva CAR-T-celler från donator.....	60
5.3.4	En sammanställning av CAR-T-behandlingar i Sverige.....	60
5.3.5	Svensk design av CAR-T för behandling av B-cellslymfom	61
5.4	Genomredigerande behandlingar	61
5.4.1	Skräddarsydd behandling utvecklad i rekordfart	61
5.4.2	Basredigering skriver om kod som orsakar AATD	62
5.4.3	Prime-redigering prövas i människor för första gången och korrigerar mutation bakom immunbrist.....	63
5.4.4	Nydanande CRISPR-baserad metod för svårbehandlad diabetes ...	63
5.5	Genomredigering och medicinsk grundforskning	64
5.5.1	Epigenetiska mekanismer styr minnesbildning i hjärnan	64
5.5.2	Modifierade Cas-enzym kan ge säkrare behandlingar.....	65
5.5.3	Ett miniatyr-CRISPR som enkelt når muskelceller	65
6	Xenotransplantation	67
6.1	Introduktion	67
6.2	Patient levde med grisen i nio månader.....	68
6.3	USA godkänner kliniska försök med grisen	68

6.4 Kinesiska forskare har xenotransplanterat lunga	68
6.5 Vad tycker allmänheten om xenotransplantation?	69
7 Bioteknik, mikroorganismer och syntetisk biologi	70
7.1 Introduktion	70
7.2 <i>Biotech Act</i> och förslag på ändrad reglering för genetiskt modifierade organismer	70
7.2.1 Undantag från GMO-miljöprövning för beprövade virusvektorer och celler	71
7.2.2 Klargörande av regler för biologiska veterinärmedicinska produkter	71
7.2.3 Bioskydd ska integreras i befintliga regelverk	71
7.2.4 Snabbspår för genetiskt modifierade mikroorganismer med låg risk	72
7.2.5 Ytterligare förslag på ändring av GMO-lagstiftningen.....	73
7.3 Mjolk kan produceras av bakterier	74
7.4 Kan honungsbin räddas av genetiskt modifierad jäst?.....	75
7.5 Bakterievirus med syntetiskt genom – första steget mot antibakteriella behandlingar?.....	76
7.6 Stora risker med spegelvända livsformer.....	77
8 CRISPR-baserade antimikrobiella strategier	79
8.1 Introduktion	79
8.2 En forskningsöversikt av CRISPR/Cas9 mot AMR	80
8.3 CRISPR-interferens – ett verktyg i kampen mot antibiotikaresistens	81
8.4 CRISPR för gynnsamma mikrobiom i djurhållning och växtodling.....	81
8.5 Genomredigering i miljön – teoretisk analys av möjliga risker för <i>off- targets</i> i andra arter	82
9 Genetiskt förändrade organismer avsedda för spridning	83
9.1 Introduktion	83
9.2 Genteknik inom bevarandebiologi.....	84
9.2.1 Genetiskt förändrad kastanj under federal utvärdering i USA.....	84
9.2.2 Genteknik för att öka genetisk variation i utrotningshotade arter....	85
9.2.3 Användning av CRISPR för att återskapa utdöda arter	86
9.2.4 Global policy för användning av syntetisk biologi i naturvårdsarbete	86
9.3 Gendrivare för att kontrollera populationer	88
9.3.1 Ny metod utvecklad för att hindra spridning av snäckfeber	88
9.3.2 Gendrivare i växter ses som möjligt hot mot biodiversitet	89
9.3.3 Target Malaria stoppas i Burkina Faso	89
9.3.4 Forskare i Tanzania utvecklar gendrivare för malariabekämpning .	90
10 Miljöbalkens påverkan på forskning och utveckling inom genteknikområdet	92
10.1 Växtforskning och förädling i Sverige.....	92
10.1.1 Få fältförsök med genetiskt modifierade växter	93
10.1.2 Mycket hög tröskel för kommersiell odling av genetiskt modifierade växter inom EU	93
10.1.3 Gentekniknämnden välkomnar en lagändring	94
10.2 Reglering av innesluten användning av djur och växter kan behöva uppdateras	95
10.3 Kliniska provningar	95

	10.3.1 Harmoniserad reglering över EU behövs.....	95
	10.3.2 Förenklad miljöprövning för välkända virusvektorer rimligt	96
11	Ordlista	97
12	Referenser.....	108

Förord

Gentekniknämnden har i uppgift att genom rådgivande verksamhet främja en säker och etisk användning av genteknik. Nämnden har också till uppgift att sprida kunskap om genteknik och stimulera till diskussion och debatt, samt beakta att ett gott forskningspolitiskt klimat upprätthålls.

Nämnden ska med denna årliga rapport informera om utvecklingen inom genteknikområdet under det senaste kalenderåret. Rapporten fokuserar på forskningsframsteg och olika nyheter på området samt en diskussion kring hur forskning och utveckling har påverkats av miljöbalken och annan reglering på området. Rapporten bygger på ett urval av vetenskapliga nyheter publicerade i internationella tidskrifter, pressmeddelanden, information från EU-kommissionen, den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och den europeiska läkemedelsmyndigheten samt diskussioner med forskare och tjänstemän vid Sveriges universitet och myndigheter. Urvalen är gjorda för att belysa olika aspekter av genteknik och omfattar både exempel från grundforskning, tillämpad forskning och utveckling av produkter.

Urvalet och författandet av rapporten har gjorts av Annelie Carlsbecker och Mia Olsson vid Gentekniknämndens kansli. Nämndens ledamöter har granskat och slutligen godkänt rapporten.

Stockholm, 4 februari 2026

Stefan Reimer, ordförande i Gentekniknämnden

Sammanfattning

Under det senaste decenniet har gensaxar som CRISPR/Cas9 och liknande tekniker revolutionerat livsvetenskaperna och möjliggör banbrytande framsteg. Teknikerna gör det möjligt att utföra specifika genetiska förändringar och redigera DNA-sekvensen i genomet hos alla typer av organismer.

Under 2025 godkändes tre nya genterapier inom EU varav en är en så kallad CAR-T för behandling av cancer. Fler än hundra kliniska prövningar pågår världen över av genomredigerande behandlingar, där CRISPR/Cas9 (eller vidareutvecklingar av tekniken) används för att stänga av eller korrigera gener som orsakar sjukdom. Ett stort framsteg under 2025 var att forskare lyckades att på bara sex månader ta fram en personanpassad, genomredigerande behandling. Forskning pågår också där CRISPR-teknik används i kampen mot bakterieinfektioner och antibiotikaresistens.

Genomredigering används brett inom forskning på och förädling av framför allt växter, men även lantbruksdjur och fiskar, men få produkter har ännu nått marknaden. Under 2025 godkändes i USA grisar som med genomredigering gjorts motståndskraftiga mot ett dödligt virus, och bananer som inte blir bruna väntas komma ut på den amerikanska marknaden inom kort. I Indien godkändes två genomredigerade klimatanpassade ris-sorter för kommersiell odling.

Inom EU antogs preliminärt en ny lagstiftning för växter som förädlats med nya genomiska tekniker som CRISPR/Cas9. Lagen innebär att undantag kan ges från reglering enligt EU:s GMO-lagstiftning om växten bedöms jämförbar med konventionellt förädlade.

Gentekniknämndens attitydundersökning visar att svenska konsumenter är relativt positivt inställda till genomredigerade grödor, särskilt sådana som innebär minskad negativ miljöpåverkan. Konsumenterna är mer skeptiskt inställda till genomredigering på djur. Det accepteras endast, av en knapp majoritet, om den genetiska förändringen ger en ökad djurvälstånd.

1 Genteknik och tillhörande lagstiftning

Gentekniker används för att göra genetiska förändringar. Det kan handla om att föra in en ny gen i en organisms genom (arvs massa) eller inducera en förändring i det befintliga genomet. Enligt vissa definitioner omfattar termen genteknik även de tekniker som finns för att sekvensera, det vill säga läsa av den genetiska koden, DNA, och tekniker för att syntetisera nytt DNA. I det här kapitlet ges en kortfattad introduktion till genteknik, hur teknikerna och användningsområdena utvecklats över tid, samt hur användningen regleras i lagstiftningen.

1.1 Rekombinant DNA-teknik

Med insikten att den genetiska koden hos alla organismer är uppbyggd av DNA, som fungerar på samma sätt förstod forskare under 1970-talet att det skulle gå att flytta DNA från en organism till en annan. En organism vars genom innehåller nytt DNA från en annan art kallas för transgen. Forskare hade under 1970-talet utvecklat de molekylära verktyg som behövdes för att åstadkomma de första transgena organismerna (eller DNA-hybriderna): restriktionsenzymer och enzymet DNA-ligas (bild 1). Tekniken kom att kallas rekombinant DNA-teknik, eller DNA-hybridteknik.

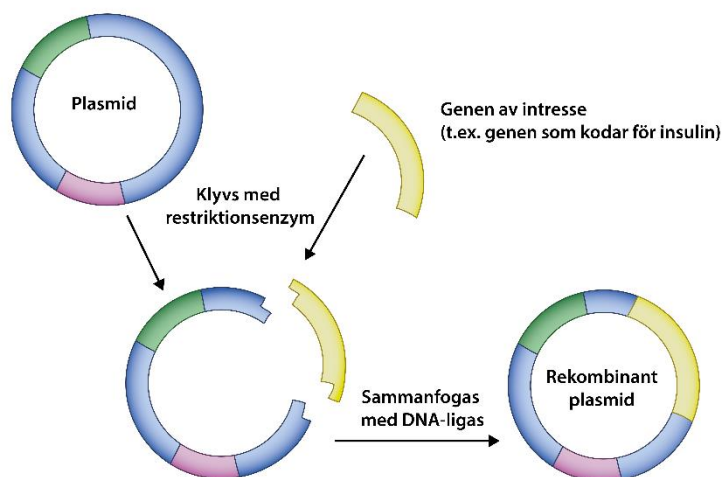


Bild 1. Rekombinant DNA åstadkoms med hjälp av restriktionsenzymer och DNA-ligas. Illustration av Gunilla Elam.

Med hjälp av rekombinant DNA-teknik kunde forskare år 1978 föra in genen för insulin i bakterier och på så sätt framställa läkemedel till diabetessjuka personer. Insulin hade dessförinnan renats fram ur bukspottskörteln från gris eller kalv.

Rekombinant insulin kom ut på marknaden 1982, för att ytterligare några år senare följas av tillväxthormon och koagulationsfaktorer framställda på liknande sätt. Idag är odling av genetiskt modifierade mikroorganismer som bakterier och jästsvampar ett vanligt sätt att framställa proteiner som används inom exempelvis läkemedels- och livsmedelsindustrin.

Med utvecklingen av tekniker för att syntetisera DNA växte ett nytt forskningsområde fram under början av 2000-talet som kallas syntetisk biologi. Syntetisk biologi är inte ett väl definierat begrepp, men innebär ofta att nya biologiska system byggs upp av syntetiskt DNA. Syftet är dels att svara på grundvetenskapliga frågor om hur organismer fungerar, dels att än mer avancerat kunna förmå, främst mikroorganismer, att producera nya proteiner och andra ämnen. Ett stort steg togs 2010 när forskare kunde introducera ett helt syntetiskt genom till en mykoplasma-bakterie.¹

Det är idag möjligt, om än kostsamt, att delvis eller fullständig designa nya syntetiska genom för mikroorganismer. Även delar av kromosomer har syntetiserats för jästsvamp och växter. Med utvecklingen av artificiell intelligens (AI) går forskningen inom syntetisk biologi snabbt och väntas leda till många olika biotekniska applikationer.²

1.1.1 Genetisk modifiering av djur med virusvektorer

Den första transgena organism som såg dagens ljus var faktiskt inte en mikroorganism utan en laboriemus. Den togs fram redan år 1974. För att kunna föra in nytt DNA i däggdjurceller tog forskarna hjälp av en livsform som har förmågan att ta sig in i, och infektera, celler – det vill säga virus. Virus för över sina egna gener till värdcellen och förmår den att framställa virusproteiner för tillverkning och spridning av nya virus. Forskare insåg att de kunde kapa den här förmågan hos virus och byta ut virusets gener mot den eller de gener man ville föra in i en cell. Samtidigt avväpnas viruset när de gener som det behöver för att spridas byts ut. De virus som används på det här sättet kallas för virusvektorer eller virala vektorer.

Genetiskt modifierade djur används idag mestadels inom forskningen som försöksdjur, framför allt möss, men även råttor och zebrafiskar. Till exempel modifieras möss genetiskt för att få en sjukdom som drabbar människor, för att man ska kunna studera mekanismerna bakom sjukdomen. Ett fåtal genetiskt modifierade djur, som en allergivänlig gris och en snabbväxande lax, har under åren godkänts för att komma ut på marknaden och användas inom livsmedelsproduktion i USA och några få andra länder.

1.1.2 Genterapier baseras på genteknik

Genteknik används också för att behandla genetiska sjukdomar. Den hittills vanligaste formen är genterapi där en funktionell gen förs in i en patients celler med hjälp av en virusvektor för att kompensera för en sjukdomsorsakande gen.

Det senaste decenniet har genteknik också använts inom cancervården i form av kombinerade immun- och genterapier som kallas CAR-T-celler. De går ut på att med genetisk modifiering utrusta patienters immunceller med en ny receptor som söker upp och dödar cancerceller. Inom EU har tjugotvå genterapier för olika sjukdomar godkänts varav sju är CAR-T-celler.

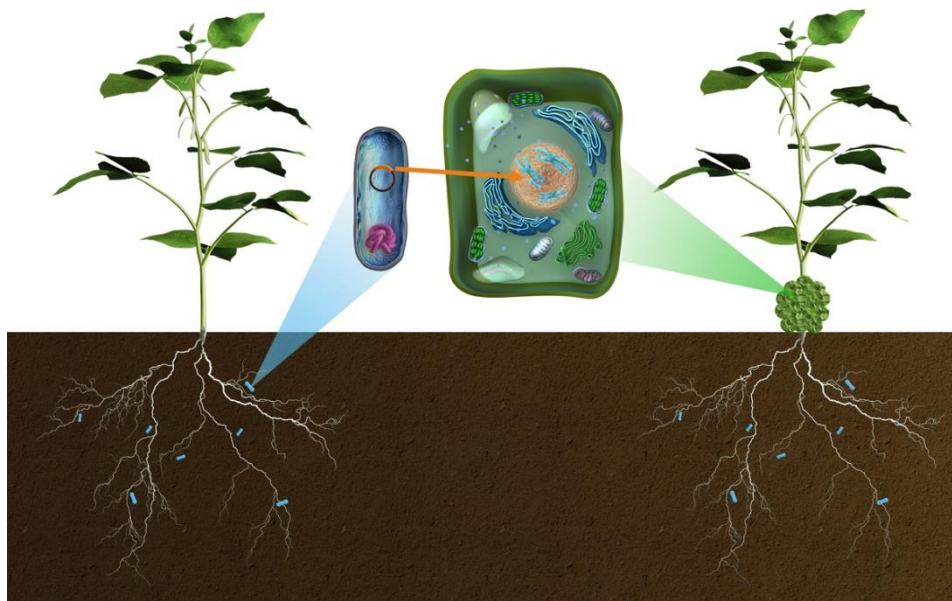


Bild 2. Jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens* är en naturlig genmodifierare som integrerar sina gener i växters genom och orsakar krongallsjuka. I laboratoriet kan man avväpna bakterien och använda processen för att introducera nya gener. Illustration av Gunilla Elam.

1.1.3 Genetisk modifiering av växter med hjälp av en jordbakterie

Ett användningsområde för genteknik är som verktyg för växtforskning och i växtförädling. Ett vanligt sätt att modifiera växter genetiskt är att ta hjälp av en jordbakterie vid namn *Agrobacterium tumefaciens*. På 1980-talet upptäckte växtforskare att bakterien kunde föra över sina egna gener i växters celler och integrera dem i växtens genom så att växten börjar tillverka ämnen som ger näring till bakterien (bild 2). Forskarna lärde sig att byta ut de gener som bakterien förde in i växten till gener som kodar för önskad egenskap och fick på så sätt ett verktyg för genetisk modifiering av växter. De första försöken gjordes 1983, på petunia och tobak. Den första kommersiella transgena grödan var en tomat som hade ökad hållbarhet, som kom ut på marknaden år 1994.

Idag finns odling av transgena grödor i 28 länder över mer än 200 miljoner hektar, främst i Nord- och Sydamerika. Vanligast är insektsresistent och/eller ogräsmedelstolerant soja, majs, raps och bomull, men det finns andra växter som kommit ut på marknaden i olika länder med andra typer av nya egenskaper.

1.2 CRISPR/Cas9 ritar om den gentekniska kartan

År 2012 publicerades en vetenskaplig artikel som kom att förändra livsvetenskaperna. Författarna Emmanuelle Charpentier och Jennifer Doudna beskrev en relativt enkel och tillgänglig teknik för att ändra, redigera, DNA-sekvensen på specifika ställen i genomet hos vilken organism som helst. En sådan sekvensändring kallas mutation och kan resultera i en ändrad eller helt ny egenskap. Det kallas för genomredigering eller genredigering.³

1.2.1 Ett försvarssystem i bakterier och arkeér

Förlagan till tekniken finns hos prokaryoter (bakterier och arkeér) som en del av deras immunförsvar mot virus. Det består av enzymer (endonukleaser) som kan klippa sönder virusets DNA. Små bitar av virus-DNA sparas efter en infektion i prokaryotens eget genom som ett minnesbibliotek. Själva biblioteket kallas CRISPR och en förkortning av engelskans *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat*. Enzymerna kallas Cas, som är en förkortning av CRISPR-associerad sekvens, där Cas9 är det mest kända. Cas9 bildar ett komplex med det RNA som tillverkas från CRISPR-biblioteket. Det gör att CRISPR/Cas-komplexen kan känna igen sekvensen hos ett angripande virus och snabbt klippa sönder dess DNA. I cellen finns många CRISPR/Cas-komplex med olika specificitet för de virus som tidigare infekterat bakteriestammen.

1.2.2 Teknik för att ändra i DNA-sekvensen

Det Charpentier och Doudna gjorde var att omvandla CRISPR/Cas9 från bakterien *Stafylococcus pyogenes* till ett gentekniskt verktyg som fungerar även i växt- och djurceller och inte bara i bakterier (bild 3). För att använda verktyget måste forskaren designa ett guide-RNA som mycket specifikt kan binda till den sekvens där man önskar få en mutation. Guide-RNA:t bildar sedan ett komplex med Cas9-enzymet, och styr det till rätt DNA-sekvens där dubbelspiralen tvinnas upp. När guide-RNA:t basparar fullständigt med ena DNA-strängen aktiveras enzymet och klipper upp båda DNA-strängarna. Cellen försöker då reparera skadan, men lagningsprocessen sker fort och blir ofta fel. Det innebär att en mutation frekvent uppstår och därmed har DNA-sekvensen redigerats på det specifika ställe som bestämts av det guide-RNA som forskaren designat.³

Det som gör tekniken så flexibel är att det är relativt enkelt att både designa och tillverka ett guide-RNA för den specifika redigering man vill utföra. År 2020 tilldelades Emmanuelle Charpentier och Jennifer Doudna Nobelpriset i kemi för utvecklingen av den här revolutionerande tekniken för genomredigering.

SDN1

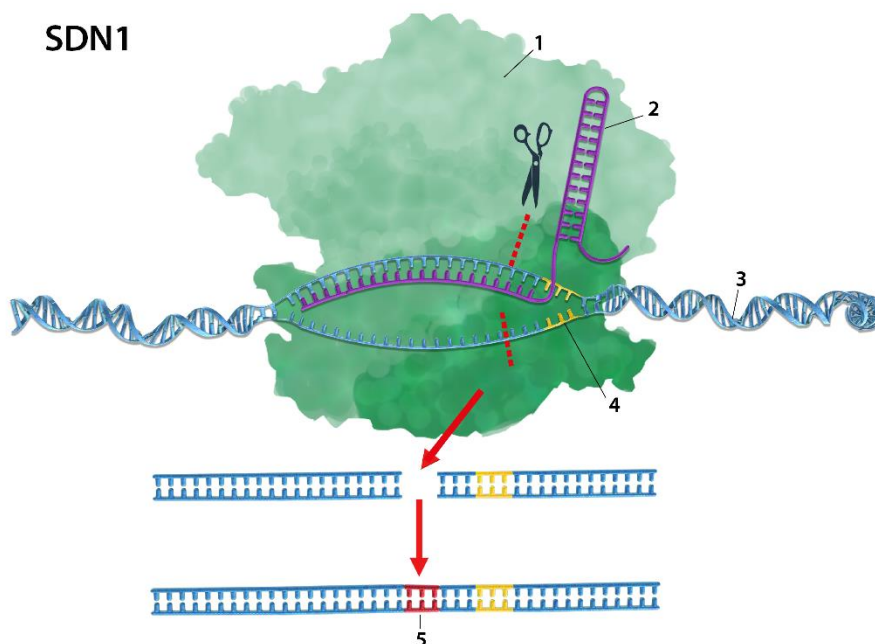


Bild 3. CRISPR/Cas9 består av endonukleaset Cas9 (1) och ett guide-RNA (2). Cas9 öppnar upp DNA-spiralen (3) så snart den hittar en specifik kort PAM-sekvens (4). När DNA-spiralen är öppen kan guide-RNA:t baspara med DNA-strängen. Om basparningen sker över 20 nukleotider aktiveras enzymet och klipper av båda DNA-strängarna. Därefter lagar cellens reparationssystem skadan, och då uppstår en mutation. En sådan här genomredigering kallas för SDN1, för *site directed nuclease 1*. Illustration av Gunilla Elam.

Genomredigering skiljer sig från rekombinant-DNA-teknik eftersom det innebär en genetisk förändring i organismens egna DNA. Inget nytt DNA måste introduceras och resultatet blir därför inte en transgen organism. Redan på 1990-talet utvecklades de allra första teknikerna för genomredigering, som ZFN (zinkfingernukleaser) och TALEN (en förkortning för engelskans *transcription activator-like effector nuclease*). De teknikerna är inte lika användarvänliga som CRISPR/Cas9 och har inte fått samma spridning. Det beror bland annat på att igenkänningsmolekylen, den som letar upp en specifik plats i genomet består av ett protein. Ett protein är betydligt svårare att designa och tillverka inför varje redigering, jämfört med ett RNA som är den målsökande molekylen i CRISPR/Cas9.

I och med utvecklingen av tekniker för att sekvensera DNA som skett under de senaste decennierna har databaser med oerhört stora mängder digitala DNA-sekvenser, inklusive många arters hela genomsekvens etablerats. Den informationen, tillsammans med kunskapen om många olika geners funktioner var avgörande för att guide-RNA skulle kunna designas med precision, och är avgörande för teknikens genomslag.

1.2.3 Genomredigerade produkter på marknaden

CRISPR/Cas9 är numera ett ovärderligt verktyg inom biologisk och medicinsk grundforskning, men används också för mer tillämpade syften inom bioteknik, syntetisk biologi och förädling av växter, och i mindre utsträckning lantbruksdjur och fiskar. De första genomredigerade växterna som godkändes för att komma ut på marknaden var en sojaböna som redigerades med TALEN-teknik för att få ändrad oljesammansättning (USA, 2019) och en CRISPR/Cas9-redigerad tomat (Japan, 2021) med hög halt av ämnet GABA, gammaaminosmörtsyra. GABA är en signalsubstans som visat sig fungera lugnande och ge minskad stress.

År 2021 godkände Japan också två fiskar som genomredigerats med CRISPR/Cas9 för att utveckla större muskelmassa eller växa snabbare. Många olika genomredigerade växter och djur utvecklas nu i snabb takt och ytterligare några har fått godkännanden för att komma ut på marknaden i olika delar av världen. Inga har godkänts inom EU.

Även inom det medicinska området har CRISPR/Cas9 förändrat spelplanen. Runt årsskiftet 2023/2024 godkändes den första genomredigerande behandlingen mot de svåra blodsjukdomarna sicklecellanemi och beta-thalassemi, i USA, Storbritannien och EU. Ett hundratal potentiella genomredigerande behandlingar mot andra sjukdomar prövas kliniskt runtom om i världen.

Den här tekniken gör det också möjligt att introducera genetiska förändringar som ärvs av nästa generation även för människor. Det kan förebygga genetiska sjukdomar, men väcker stora etiska frågor, och det är idag inte tillåtet att göra ärftliga genetiska förändringar.⁴

1.2.4 CRISPR/Cas9 utvecklas vidare

CRISPR/Cas9 har banat väg för helt nya möjligheter inom en mängd forskningsområden men nu arbetas på att ta fram ännu mer effektiva och säkra verktyg, som använder liknande teknik. De senaste åren har till exempel basredigering utvecklats där Cas9-enzymet inaktiverats så att det inte klipper av DNA-strängarna. I stället transporterar Cas9 andra enzymer som ändrar specifika baser i DNA-sekvensen. På ett liknande sätt kan Cas9 föra med sig enzymer som ändrar specifika geners epigenetiska status som styr hur aktiva generna ska vara utan att ändra i DNA-sekvensen.

Andra Cas-enzym har också börjat användas som kan ha ännu större specificitet, är mindre och därför lättare tar sig i celler, eller klipper i RNA i stället för DNA. Det utvecklas också tekniker för att introducera stora DNA-sekvenser, som hela gener, på specifika ställen i genomet, som en uppdaterad, mer specifik transgenteknik. Det finns i många sammanhang en önskan att undvika de snåriga patenten som omgärdar CRISPR/Cas9, och utveckla andra liknande system för redigering.

I rapportens följande kapitel presenteras exempel på genteknisk forskning och utveckling som varit aktuella under 2025 inom olika ämnesområden.

1.3 Lagar och regler kring genetiskt modifierade organismer

All användning av genetiskt modifierade organismer regleras med syftet att skydda miljön och människors och djurs hälsa. Potentiella risker kan vara att den genetiskt modifierade organismen sprids och ger oönskad ekologisk påverkan, eller att den ger upphov till toxiska eller allergena substanser som kan påverka människors och djurs hälsa om den används som livsmedel eller foder. Regleringen syftar också till att säkerställa att särskild etisk hänsyn tas vid handhavandet av genetiskt modifierade organismer.

1.3.1 Från moratorium till riktlinjer

Regleringen kring genetiskt modifierade organismer har sina rötter i det säkerhetstänk som utvecklades under mitten av 1970-talet när forskningen om rekombinant-DNA-teknik tog fart. En oro för att genetiskt modifierade virus och bakterier skulle kunna utsätta människor för hälsorisker fick år 1974 forskarna själva att införa ett moratorium för forskningen.

Vid den så kallade Asilomar-konferensen om rekombinant DNA-teknik som hölls 1975 diskuterades olika etik- och säkerhetsfrågor. Det ledde till att säkerhetsriktlinjer togs fram för hur man skulle hantera de potentiella riskerna med genteknik. Forskningen kunde sedan fortsätta under de nya riktlinjerna. Konferensen, och den debatt som fördes både inom forskarvärlden och publikt, kom att öka intresset för genteknik från allmänheten och påverkade den publika diskussionen kring dess användning för en lång tid framåt. Det ledde också till att det utvecklades nationella och internationella riktlinjer och så småningom lagar för en säker användning av genteknik.

1.3.2 En teknikfokuserad reglering

I Sverige bildades år 1980 Delegationen för hybrid-DNA-forskning som fick till uppgift att överse en säker användning av genteknik. Omkring mitten av 1980-talet utvecklade olika länder inom den Europeiska Gemenskapen, EG, lagstiftning för att reglera hanteringen av organismer modifierade med rekombinant-DNA-teknik. Mot slutet av 1980-talet kom den lagstiftning på plats som är föregångaren till dagens EU-lagstiftning på området. I Sverige ombildades år 1994 Delegationen för hybrid-DNA-forskning till Gentekniknämnden efter en utredning av Genteknikberedningen (SOU 1992:82), se prop. 1993/94:198. Gentekniknämnden skulle vara en oberoende myndighet med uppgift att bevaka och agera rådgivande i frågor om etik och säkerhet, liksom i frågor kring lagstiftning om genteknik.

Definierande i den lagstiftning som arbetades fram under 1980- och 1990-talet och som i dag inom EU reglerar hanteringen av genetiskt modifierade organismer var dels att försiktighetsprincipen genomsyrade regleringen, dels att den hade fokus på tekniken som använts för att generera en genetiskt modifierad organism.

1.3.3 Omfattande EU-forskning om risker

Från 1980-talet och framåt har omfattande forskning bedrivits för att bringa klarhet i potentiella säkerhetsrisker med genetiskt modifierade organismer för hälsa och miljö. Under 1990-talet introducerades genetiskt modifierade växter i jordbruket, och mycket av den här forskningen kom att fokusera på genetiskt modifierade grödor. Oron över att genetiskt modifierade grödor skulle innebära en direkt fara för miljön eller för människors hälsa har under senare år avtagit då forskning inte har kunnat påvisa att vare sig odling eller förtäring av en genetiskt modifierad gröda i sig innebär större risk för miljö eller hälsa än motsvarande icke-modifierad gröda. Omfattande riskbedömningar liksom rapporter från övervakning efter marknadsintroduktion har analyserat säkerheten hos de genetiskt modifierade grödor som odlas eller importeras.

EU har finansierat forskning specifikt riktad mot att analysera möjliga risker med genetiskt modifierade organismer. År 2010 publicerade EU-kommissionen en översikt som sammanfattade de över femtio forskningsprojekt som bedrivits sedan 2001 och haft fokus på säkerhet, inklusive miljöpåverkan, livsmedelssäkerhet, riskhantering, biologiska aspekter och socioekonomiska frågor relaterade till genetiskt modifierade organismer. Forskningen hade finansierats med 200 miljoner euro till hundratals forskargrupper och utgjorde en bred evidensbas för policybeslut i EU. Därefter har EU fortsatt att kontinuerligt finansiera ett antal ytterligare stora projekt för att analysera olika aspekter av till exempel hur riskbedömning ska gå till. De senaste projekten har fokuserat på nya genomiska tekniker och frågor relaterade till riskbedömning och detektion av organismer modifierade med sådana tekniker.⁵⁻⁹

1.3.4 Indirekta effekter av genetiskt modifierade grödor

De indirekta positiva eller negativa effekterna som användning av genetiskt modifierade organismer kan medföra är svårare att identifiera och kvantifiera. En översiktsartikel publicerad i *Science* om miljöeffekter av genetiskt modifierade grödor pekar på att indirekta effekter beror av den genetiska egenskap som införts, och att de varierar kraftigt mellan olika geografiska regioner och lantbrukssystem.¹⁰

Under början av 1990-talet togs genetiska modifieringar fram som ger grödor resistens mot insektsangrepp, respektive tolerans mot herbicider. De här egenskaperna tillfördes framför allt sojaböna, majs, bomull och raps. Den här typen av grödor fick snabbt stor användning i vissa regioner och är ännu de absolut vanligaste genetiska modifieringarna.

Det är tydligt att både insektsresistenta och herbicidtoleranta grödor ger signifikant ökad skörd och att insektsresistens leder till minskad användning av kemiska bekämpningsmedel så länge lantbrukaren följer de odlingspraktiker som kan minska uppkomst av resistens hos insekten. Egenskapen herbicidtolerans leder inte till motsvarande minskning av användning av ogräsmiddel. Den kan i stället leda till att jordbrukspraktiker som växelbruk inte används i samma utsträckning, men kan minska behovet att plöja och därmed ge mindre påverkan på mark och utsläpp av växthusgaser.

Andra indirekta effekter av odling av genetiskt modifierade grödor kan vara mer komplexa: Båda typer av grödor används i storskaliga industriella jordbruk med odling i monokultur, vilket ger ökad avkastning per areal odlad mark. Det kan få den positiva effekten att mindre landyta behöver användas för jordbruk. Å andra sidan kan det ge incitament till att expandera odlingsmarken, särskilt om det är möjligt att få avsättning för sin produkt via export. Samtidigt kan ökad tillgång på marknaden resultera i ett sänkt pris för grödan, vilket gynnar konsumenter, men kan leda till att den odlas i mindre utsträckning på annat håll.

Sedan insektsresistenta och herbicidtoleranta grödor initialt godkändes 1996 har många länder och regioner, inklusive EU, infört striktare, och därmed kostsammare, reglering för godkännande av odling av genetiskt modifierade grödor. Det har resulterat i att få grödor med andra typer av egenskaper än dessa som primärt gynnar ett industriellt jordbruk har godkänts för kommersiella applikationer. Det har också resulterat i en dominans på marknaden av ett fåtal stora företag med patent på sina teknologier och dominans över stora delar av frömarknaden. Den höga kostanden och regulatoriska bördan hindrar innovation och stänger ute små och medelstora företag från att agera på marknaden.

Sammantaget kan man observera marknadsekonomisk påverkan liksom påverkan på landanvändning, avskogning, utsläpp av växthusgaser, biodiversitet och människors hälsa i olika regioner och länder. Författarna till översiktsartikeln konkluderar att det är viktigt att policy och regleringar styr mot diversitet, transparens, hållbarhet och en marknad som ger utrymme för flera aktörer. Det är viktigt att både transgena och genomredigerade grödor integreras i hållbara produktionssystem.¹⁰

1.3.5 Reglering av genetiskt modifierade organismer i Sverige

I Sverige reglerar miljöbalken användning av genteknik, så väl innesluten användning, avsiktlig utsättning i miljön som utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Tillsammans med annan nationell och EU-lagstiftning på området stipuleras här krav på anmälan och/eller tillstånd, den riskbedömning som ska göras och de skyddsåtgärder som ska vidtas, liksom de åtgärder som ska tas vid brott mot gällande miljöregler på området. I miljöbalken anges också att särskild etisk hänsyn ska tas när en genetiskt modifierad organism hanteras. Här framgår det att Gentekniknämnden ska bevaka de etiska frågorna och följa genteknikens utveckling, samt ge råd om användningen av genteknik. Gentekniknämnden uppdaterade och fastställde 2024 en vägledning för sina etiska bedömningar, vilken är publicerad på nämndens webbsida ([genteknik.se](https://www.genteknik.se)).

I rapporten använder vi termen GMO-lagstiftning, i bemärkelsen den lagstiftning som reglerar hanteringen av genetiskt modifierade organismer. I miljöbalken, och i det EU-direktiv som reglerar avsiktlig utsättning i miljön, definieras en genetiskt modifierad organism (ibland förkortat GMO i rapporten) som:

”en organism, med undantag för människor, i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning eller naturlig rekombination.”

Den definitionen omfattar, så väl transgena och genomredigerade organismer, liksom sådana som mutageniserats med kemiska medel eller strålning, vilket är en teknik som framför allt används inom växtförädlingen. EU-direktivet specificerar att mutageniserade organismer ska undantas reglering. I Sverige delas ansvaret för rådgivning, tillståndsgivning och tillsyn för genetiskt modifierade organismer mellan olika expertmyndigheter (faktaruta 1).

Faktaruta 1. Svenska myndigheter som hanterar frågor om genetiskt modifierade organismer.

Arbetsmiljöverket är ansvarig myndighet för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Jordbruksverket är ansvarig myndighet för innesluten användning av genetiskt modifierade nematoder, spindeldjur och insekter, för växter och landlevande djur samt för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade växter och djur.

Skogsstyrelsen är ansvarig myndighet för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade skogsträd för virkesproduktion.

Kemikalieinspektionen är ansvarig myndighet för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer, nematoder, spindeldjur och insekter.

Havs- och vattenmyndigheten är ansvarig myndighet för innesluten användning, avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade vattenlevande organismer.

Livsmedelsverket är ansvarig myndighet för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel, samt för provtagning för identifiering och kvantifiering av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för avsiktlig utsättning (kliniska prövningar) och utsläppande på marknaden av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer.

Naturvårdsverket är remissinstans vid ansökningar om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och nationell kontaktpunkt för Cartagena-protokollet, som reglerar levande modifierade organismer under FN-konventionen för biologisk mångfald.

Gentekniknämnden är rådgivande myndighet med uppgift att bevaka etiska och säkerhetsaspekter vid ansökningar om avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Nämnden har också i uppdrag att informera allmänheten och regeringen om genteknik.

1.3.6 Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

Genetiskt modifierade organismer som inte ska släppas ut i miljön utan endast hanteras i laboratorier, odlingsrum eller akvarier regleras enligt den svenska förordningen (2000:271). För att få odla genetiskt modifierade växter eller hålla genetiskt modifierade djur krävs godkända anläggningar och tillstånd. Utöver det krävs anmälan för de olika växterna eller djuren till ansvarig myndighet.

För mikroorganismer är det reglering på EU-nivå som gäller med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Till mikroorganismer räknas inte bara bakterier och jästsvampar utan också virus och celler från människor, djur eller växter. För att få hantera genetiskt modifierade mikroorganismer ställs krav på anmälan, och beroende av organismens riskprofil ibland också tillstånd.

1.3.7 Avsiktlig utsättning i miljön

Genetiskt modifierade organismer som hanteras utanför en innesluten, kontrollerad miljö, regleras av EU-direktivet 2001/18/EG, som ibland kallas utsättningsdirektivet. Direktivet implementeras i Sverige i förordningen 2002:1086. Regleringen syftar till att säkerställa att den genetiskt modifierade organismer inte ger negativa effekter på miljön eller på människors och djurs hälsa. Inom Sverige handlar avsiktlig utsättning i miljön framför allt om fältförsök med genetiskt modifierade växter och kliniska prövningar av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Innan tillstånd kan ges för avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad organism i miljön måste en riskbedömning göras, och den ansvariga myndigheten skickar en sammanfattning av ansökan till EU-kommissionen samt ger allmänheten och olika aktörer tid och möjlighet att yttra sig. Gentekniknämnden och oftast även Naturvårdsverket ska ges möjlighet att yttra sig. Syftet med en riskbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera de potentiella negativa effekter som en avsiktlig utsättning eller ett utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer kan få för människors hälsa eller miljön.

En genetiskt modifierad organism ska om möjligt bedömas i jämförelse med den icke-modifierade motsvarigheten. Både de avsiktliga förändringarna som den genetiskt modifierade organismen har och de eventuella oavsiktliga ska bedömas, liksom både omedelbara risker och sådana som kan tänkas inträffa efter lång tid eller som effekt av kumulativa exponeringar. Samspelet med utsättningsmiljön ska också analyseras. När det handlar om växter ska det bland annat göras en analys av om växten kan bli invasiv, om det finns risk för genöverföring mellan växter, eller mellan växten och mikroorganismer, och om det kan finnas påverkan på biogeokemiska processer.

Riskbedömningen ska utföras i olika steg:

1. Potentiella faror ska identifieras för att ge fokus för riskbedömningen. Vilka egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen kan utgöra en fara? Vilka potentiella negativa effekter på människors hälsa eller på miljön kan identifieras? Alla potentiella negativa effekter ska redovisas, hur osannolika de än må vara att de inträffar. Olika parametrar ska redogöras för som påverkar risken för att de faror som man identifierat ska inträffa. Testbara hypoteser ska formuleras och mätbara parametrar specificeras om det är möjligt. Eventuella kunskapsluckor och osäkerheter ska också framföras.
2. Farorna ska karaktäriseras och effekten av dem, om de skulle inträffa, ska analyseras. Skulle de faror som identifierats ge en omfattande påverkan, en måttlig eller en låg påverkan på hälsa eller miljö?
3. Sannolikheten för varje potentiell negativ effekt ska utvärderas som en följd av exponering för den genetiskt modifierade organismen.
4. Riskerna ska karaktäriseras. Hur ser omfattningen och sannolikheten ut för att en identifierad potentiell negativ effekt ska uppstå?
5. En riskhanteringsstrategi ska utarbetas om en risk bedöms som att den behöver hanteras om den negativa effekten skulle uppstå.
6. En utvärdering av den totala risken och slutsatser av analyserna ska presenteras. Här ska också särskilda krav på övervakning formuleras. Genom hela riskbedömningen behöver förstås vissa antaganden göras som också ska presenteras tillsammans med de osäkerheter som föreligger.

1.3.8 Utsläppande på marknaden

Marknadsgodkännande på EU-nivå avser framför allt import av genetiskt modifierade växtmaterial för livsmedel eller foder samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. Utsläppande av genetiskt modifierade växter på marknaden regleras antingen av utsättningsdirektivet (2001/18/EG), om det till exempel handlar om snittblommor (bild 4), eller av EU:s förordning om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EG 1829/2003) om växterna eller växtprodukterna är avsedda som livsmedel eller foder. Förordning (EG 1830/2003) reglerar spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer.

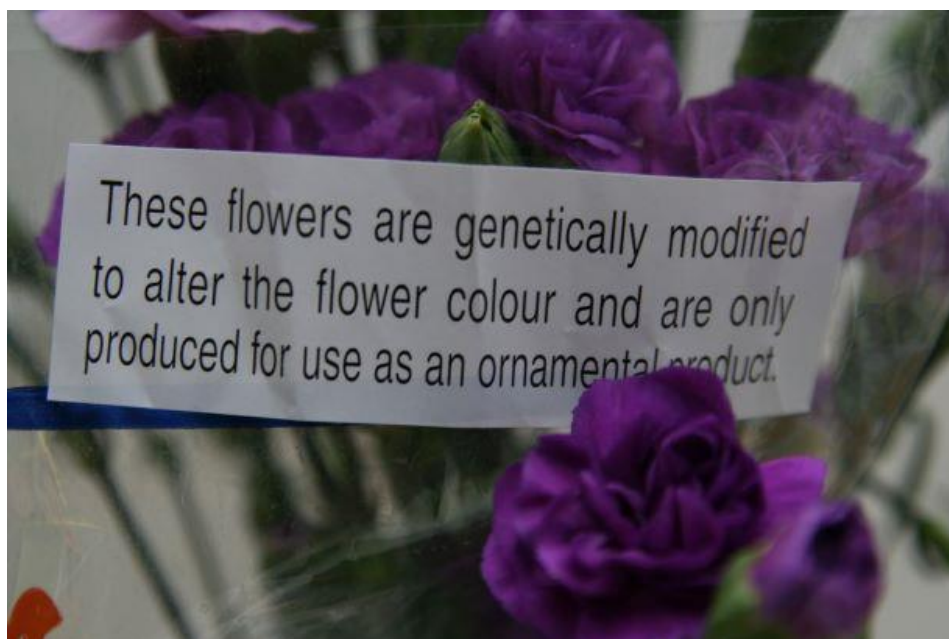


Bild 4. Lila nejlika är en av få genetiskt modifierade prydnadsblommor som är godkända för import till EU. Nejlikorna har gener från andra växtarter, som gör att blommorna får olika lila nyanser. Eftersom de är genetiskt modifierade måste de märkas. Foto: Kristofer Vamling

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*European Food Safety Authority*, EFSA) är den myndighet som handlägger och bedömer ansökningar om utsläppande på marknaden.

EFSA:s och den nationella myndighetens utredning baseras på en ansökan som innehåller en dossier med dokumentation för att möjliggöra den rigorösa riskbedömning som krävs i enlighet med förordning (EU) 503/2013.

Den genetiska modifieringen ska beskrivas i detalj, och en molekylär karaktärisering göras. Handlar det om en gröda som ska användas som livsmedel krävs bedömningar av om näringsvärde skiljer sig från en jämförbar icke-modifierad gröda, det ska analyseras om det nya proteinet kan medföra toxicitet eller orsaka allergi. I den här analysen krävs i regel utfordringsförsök av råttor i nittio dagar. Det gäller oavsett om ansökan avser en ny genetisk förändring (så kallat event), eller om den avser en växt där tidigare godkända events kombineras genom att växterna korsas. De här kraven har analyserats bland annat inom det EU-finansierade akademiska konsortiet GRACE, som drar slutsatsen att det saknas vetenskaplig grund för att alltid kräva dessa standardiserade nittiodagarsstudier och att de endast bör användas när det är särskilt motiverat. Kravet kvarstår dock i regel ännu.⁸

Underlag från fältförsök ska presenteras som påvisar att växten, i jämförelse med en motsvarande icke-modifierad växt, inte ger negativa konsekvenser för miljön på kort eller lång sikt.

För livsmedel eller foder krävs metoder för att detektera, identifiera och kvantifiera den genetiska förändringen. Metoderna ska kunna användas av certifierade laboratorier för att till exempel analysera prover av livsmedel eller av växtmaterial insamlade av tullen. Det ska finnas en plan för märkning och en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden.

Enligt lagstiftningen ska EFSA:s handläggning ta sex månader, men den tar i realiteten betydligt längre tid delvis på grund av svårigheten att korrekt följa utstakad metodik i den stora mängd guidedokument som den sökande har att följa, vilket i regel leder till flera krav på kompletteringar. Att få en gröda prövad och godkänd enligt gällande lagstiftning är mycket kostsamt och tar lång tid. Endast de största multinationella förädlingsföretagen finns bland de som har ekonomi och kapacitet att ansöka om godkännande av en genetiskt modifierad växt för import till EU för att få använda den som livsmedel och foder. Ansökan om tillstånd för kommersiell odling förekommer i princip inte inom EU.

Beslut om marknadsgodkännande fattas genom ett kommittéförfarande i *Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed*, Paff-kommittén, där samtliga EU-medlemsstater är företrädade. Ett godkännande gäller i tio år, varefter en ny ansökan måste bedömas av EFSA inför ett förnyat godkännande. EFSA publicerar sin riskbedömning i *EFSA Journal*. Om EFSA inte bedömer att produkten har större påverkan på miljön eller människors hälsa än motsvarande icke-modifierad föreslår kommissionen ett beslut om ett godkännande. Kvalificerad majoritet i Paff-kommittén krävs för ett godkännande. Det betyder att 55 procent av medlemsstaterna måste säga ja, och de måste representera 65 procent av EU:s befolkning. I princip resulterar omröstningarna alltid i att en kvalificerad majoritet inte kan uppnås. Då går ärendet vidare till en överklagandekommitté.

Om en produkt innehåller en genetiskt modifierad organism till mer än 0,9 procent räknas produkten som genetiskt modifierad. En låg inblandning kan ske oavsiktligt via spridning av pollen eller frön, eller till följd av otillräcklig särskilt hållning vid hantering. Det kan ställa till problem, till exempel i ekologiska odling, där genetiskt modifierade organismer inte är tillåtna. I 32 kap. miljöbalken regleras frågor om skadestånd, se också betänkandet SOU 2007:273 om ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor.¹¹

1.3.9 Kliniska prövningar med GMO-läkemedel

Läkemedel kan bestå av eller innehålla genetiskt modifierade organismer, så kallade GMO-läkemedel. I lagstiftningen definieras både enskilda celler och virus som organismer, även om de inte skulle göra det enligt vetenskapliga definitioner. Ett GMO-läkemedel kan innehålla eller bestå av genetiskt modifierade bakterier, virusvektorer eller mänskliga celler som modifierats genetiskt med hjälp av virusvektorer, eller celler som genomredigerats med tekniker som CRISPR/Cas9. Ofta handlar det om genterapier där genetiskt modifierade virusvektorer används för att transportera in en ny gen i en patients celler.

För att utföra en klinisk prövning av ett GMO-läkemedel krävs tillstånd som omfattar prövningens medicinska godkännande och dess miljömässiga konsekvenser. En miljöriskbedömning (ERA) ska medfölja ansökan i enlighet med EU-direktiv 2001/18/EG, bilaga II och IIIA.

Olika EU-länder använder direktiven olika, vissa använder likt Sverige 2001/18/EG (utsättningsdirektivet) och andra 2009/41/EG (innesluten användning av GMM).

1.3.10 Genomredigerade organismer undantas reglering i många länder

Lagstiftning för hantering av genetiskt modifierade organismer finns i de flesta länder också utanför EU. Sedan tekniker för genomredigering och särskilt CRISPR/Cas9 började användas har många länder börjat se över sin lagstiftning, för att anpassa den till de här nya teknikernas egenskaper. I många länder bedömer man att riktade mutationer i organismens befintliga DNA har en lägre risknivå än om man introducerar nytt DNA, och därför lättar man på regelverket, eller tillåter undantag för vissa typer av genomredigerade organismer.

I omkring 30 länder, till exempel Storbritannien, Kanada, USA, ett flertal länder i Latinamerika, Indien, Kina, Filippinerna, Japan och Australien, har man antagit lagstiftning som gör det möjligt att undanta genomredigerade växter – och ibland djur – från reglering. Det sker i regel genom att myndigheter utvärderar om organismen uppfyller vissa kriterier. Kriterierna är vanligen om nytt DNA tillförts eller inte, eller om nya genetiska kombinationer bildats.

Inom EU kom Europaparlamentet och ministerrådet i december 2025 preliminärt överens om en förordning som syftar till att undanta växter förädlade med vissa nya genomiska tekniker (NGT-förordningen) från den reglering som idag styr avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

Förutsättningen för undantaget är att växterna fått genetiska förändringar som också skulle ha kunnat uppkomma naturligt eller genom konventionell förädling, och den därmed bedöms vara säker för hälsa och miljö på motsvarande sätt som en konventionellt förädlad växt. Nya genomiska tekniker omfattar genomredigering med tekniker som CRISPR/Cas9 och introduktion av sekvenser som också skulle kunnat föras över via korsningsförädling (läs mer i avsnitt 2.2). Med den nya förordningen följer EU de omkring 30 länder i världen som sedan tidigare reviderat sin lagstiftning för genetiskt modifierade organismer på liknande sätt.

1.3.11 Cartagena-protokollet - en internationell reglering av levande modifierade organismer

Utöver nationell och EU-lagstiftning regleras också genetiskt modifierade organismer genom internationella överenskommelser inom ramen för FN:s konvention om biologisk mångfald och Cartagena-protokollet för biosäkerhet. Protokollet trädde i kraft 2003 och har 173 parter, däribland Sverige. Protokollet bevakar särskilt förflyttningar över nationsgränser och potentiella risker för biodiversitet, ekosystem och ursprungsbefolkningar.

I Cartagenaprotokollet talar man om *levande modifierad organism* i stället för genetiskt modifierad organism. Definitionen är "*en levande organism som besitter en ny kombination av genetiskt material framställt genom användning av modern bioteknik*". Med modern bioteknik menas rekombinant DNA-teknik och direkt injektion av DNA eller RNA i celler, samt fusion av celler över den taxonomiska nivån familj, som överkommer naturliga reproduktiva barriärer och som inte är tekniker som används inom traditionell förädling och selektion.

Regelbundna möten hålls med parterna till protokollet som syftar till att tillse en säker hantering, transport och användning av en levande modifierad organism. Man bistår också till exempel med utvecklingen av riskbedömningsprotokoll och vägledningar, samt stöttar särskilt utvecklingsländer som arbetar med att implementera reglering kring genetiskt modifierade organismer.

2 Transgena och genomredigerade växter – forskning, innovation och reglering

2.1 Introduktion

Jordbruk och odling är centralt för vår livsmedelsförsörjning, men påverkas kraftigt av den pågående klimatförändringen. Extremt väder ger längre perioder med torka, kraftiga översvämningar och ökad risk för växtskadegörare och växtsjukdomar. Krig och konflikter hindrar handel och tillgång till insatsvaror som konstgödsel och bränsle. Det moderna jordbruket bidrar samtidigt kraftigt till utsläpp av växthusgaser och förlust av biodiversitet. För ett mer hållbart jordbruk krävs tåligare och mer väl anpassade grödor och andra växter. Viktiga förädlingsmål är högre avkastning för mer mat per area odlad mark, bättre nyttjande av vatten, kväve och andra resurser, tålighet mot torka, hetta och salt, motståndskraft mot sjukdomar och skadegörare. Näringsrikare och mindre allergen mat är andra mål.

Konventionell växtförädling är dock en långsam verksamhet, och det tar ofta tio, femton år att ta fram en ny sort. Samtidigt går klimatförändringarna snabbare än prognosticerat. Nya genomiska tekniker som genomredigering med CRISPR/Cas9 är därför viktiga eftersom de ger möjlighet att med effektivitet och precision redigera genomet och åstadkomma genetiska förändringar som ger olika önskade egenskaper. Inom konventionell förädling krävs att motsvarande egenskaper finns inom den befintliga variationen hos en gröda, eller kan introduceras med hjälp av strålning eller mutagena kemikalier. Åratal av korsningsarbete följer för att bli av med oönskade mutationer och kombinera den önskade egenskapen med andra värdefulla egenskaper i en och samma växt som man önskar ska bli en ny sort. Genomredigering ger i stället möjlighet att med lägre risk för oönskade effekter introducera en önskad genetisk förändring i en sort som redan besitter andra goda egenskaper. Det snabbar på processen och ökar möjligheterna med förädling. Mycket forskning och förädling som använder genomredigering pågår runt om i världen, men ännu så länge odlas inte genomredigerade växter på några större arealer, och få produkter finns på marknaden.^{9,12–14}

Genteknik i form av transgenteknik, som till skillnad från genomredigering, bygger på att nytt DNA introduceras i växten har använts i drygt fyrtio år och transgena växter har funnits på marknaden i drygt trettio år (bild 5). Odlingssytan för genetiskt modifierade grödor uppgår till nära 210 miljoner hektar i 28 länder, framför allt i Nord- och Sydamerika. Det allra mesta som odlas är sojaböna, majs, bomull och raps, som gjorts tolerant mot ogräsmedel (herbicidtolerans) eller resistent mot insektsangrepp, eller både och. Det är en reflektion av att angrepp av insekter, och ogräs som konkurrerar med grödan, är stora utmaningar inom kommersiell odling på många platser.^{15–17}



Bild 5. De genetiskt modifierade växter som odlas i världen är främst sojaböna, majs, raps och bomull men även till exempel genetiskt modifierad papaya, potatis, sockerrör, zucchini, aubergine och äpple odlas. Illustration av Gunilla Elam.

För att underlätta användningen av moderna tekniker som CRISPR/Cas9, som ger potential för en effektivare förädling av egenskaper som kan gynna ett mer miljövänligt jordbruk har omkring trettio länder runt om i världen introducerat möjligheter för undantag från landets GMO-lagstiftning för sådana växter som har genetiska förändringar som inte kan skiljas från sådana som uppkommer spontant eller konventionell förädling. Under 2025 har sådan lagstiftning trätt i kraft i England. Även i EU tas liknande steg vilket beskrivs i det här kapitlet, tillsammans med aktuella exempel på forskning och innovationer där genteknik använts på växter.

2.2 Ny EU-förordning för växter förädlade med nya genomiska tekniker på gång

Efter långa förhandlingar nåddes den 3 december 2025 en preliminär överenskommelse mellan Europaparlamentet och ministerrådet om en ny förordning för växter förädlade med vissa nya genomiska tekniker, NGT-förordningen. Syftet med den nya förordningen är att anpassa EU:s regler till de senaste årtiondenas utveckling av CRISPR/Cas9 och liknande tekniker för genomredigering, med potential att effektivisera förädlingen av grödor och andra växter. Med NGT-förordningen skiftas fokus från den teknik som använts till den genetiska förändring som erhållits; man går alltså mot en resultatbaserad reglering.¹⁸

Förordningen innebär att växter som via förädling med nya genomiska tekniker fått genetiska förändringar som också kunde uppkommit naturligt eller med konventionell förädling inte längre ska regleras som genetiskt modifierade. För att få undantas sådan reglering ska nationella myndigheter verifiera att växten uppfyller de kriterier som satts upp.

I Sverige är det Jordbruksverket som blir ansvarig myndighet. Kriterierna specificeras i ett annex till förordningen och inkluderar till exempel att växten inte har fått fler än tjugo nya mutationer eller andra genetiska förändringar. En växt som uppfyller kriterierna förs till kategori 1, NGT-växter. NGT1-växter ska listas i ett offentligt register, men behöver inte märkas mot konsument. På utsädet ska det däremot framgå om det är NGT1. En växt kan inte verifieras som NGT1 om den fått egenskaperna ogräsmedelstolerans eller om den bildar ämnen som är kända insektsbekämpningsmedel. NGT1-växter ska även fortsättningsvis inte tillåtas inom ekologisk odling.

Har växten mer komplexa genetiska förändringar så den inte kan uppfylla kriterierna för NGT1 förs den till kategori 2. NGT2-växter ska behandlas i enlighet med dagens GMO-lagstiftning. Det innebär också krav på märkning. Växten får märkas med den eller de egenskaper den förädlats för att få, men då måste samtliga egenskaper anges. Medlemsstater inom EU får rätten att säga nej till odling av NGT2-växter på sitt territorium, på samma sätt som man idag har rätt att neka annan odling med genetiskt modifierade växter. En medlemsstat får också införa relevanta åtgärder för att underlätta samexistens mellan NGT2 och konventionellt eller ekologiskt odlade växter.

Frågan om växter ska få verifieras som NGT1 om det finns patent eller aktiv patentansökan associerad med växten har varit en svår förhandlingsfråga. Strax innan decembers trilogförhandling publicerades kommissionens utredning om NGT-patent, där konsekvenser av att antingen tillåta eller förbjuda NGT-patent reds ut.¹⁹

Resultaten av förhandlingarna blev att man inte förbjuder patent i NGT-förordningen. I stället införs regler om att alla patent eller patentansökningar för en viss växt tydligt ska framgå i en EU-databas för att underlätta för förädlare och lantbrukare. Företag ska också, på frivillig basis, kunna dela detaljer kring licensiering. En expertgrupp ska tillsättas som har i uppgift att följa hur patent påverkar tillgång till frö och annat utsäde och hur det påverkar innovation på området. Inom ett år från det att förordningen trätt i kraft ska EU-kommissionen publicera en studie om den påverkan som patent har haft, och följa upp med eventuell ny lagstiftning på området.

Det som återstår är att Europaparlamentet ska anta förordningen, vilket väntas ske våren 2026. Två år därefter kan förordningen träda i kraft.

2.3 Ny lag i England för precisionsförädlade växter

Den 13 november 2025 trädde den så kallade precisionsförädlingslagen, *Precision Breeding Act*, i kraft i England. Den innebär att växter som förädlats med gentekniker för genomredigering, som CRISPR/Cas9, och endast fått genetiska förändringar som också skulle kunna ha uppstått genom konventionell förädling inte längre regleras i enlighet med EU:s lagstiftning för genetiskt modifierade organismer.

Precisionsförädlingslagen liknar förslaget på en NGT-förordning inom EU (se avsnitt 2.2), och den är också i linje med lagstiftning i omkring trettio andra länders lagstiftning på området, inklusive Australien, Japan, Kanada, Brasilien, Argentina och USA.²⁰

Precisionsförädlingslagen antogs 2023 och gäller både växter och djur. Under våren 2025 antogs kompletterande lagstiftning specifikt för växter och det är enbart växter som omfattas nu när lagstiftningen trätt i kraft. För att den även ska omfatta precisionsförädlade djur krävs ytterligare lagstiftning till exempel kring djurvälstånd. Lagen gäller enbart i England, alltså inte i Skottland, Nordirland och Wales. Där gäller EU:s lagstiftning för genetiskt modifierade organismer fullt ut. Den gäller också fortsättningsvis för de växter som inte uppfyller kriterierna för den nya lagstiftningen i England.

Precisionsförädlingslagen innebär att Jordbruksdepartementet Defra (*Department for Environment, Food and Rural Affairs*) ska meddela inför fältförsök med växter förädlade med precisionsförädling. Precisionsförädlade växter kräver marknadsföringstillstånd för att få odlas kommersiellt eller för att livsmedel/foder producerade från dem ska få släppas ut på marknaden. Ansökan ska lämnas till Defra. En riskbedömning krävs för livsmedel och foder som produceras av precisionsförädlade växter. Kraven ska vara proportionerliga och anpassade till risk. Det finns ingen obligatorisk märkningsplikt för produkter som framställts med precisionsförädling men ett offentligt register över precisionsförädlad växtmaterial ska införas.

Syftet med den nya lagen är att underlätta användning av tekniker som CRISPR/Cas9 i förädling för ökad produktivitet, hållbarhet, klimatanpassning och näringsinnehåll hos grödor, frukter och bär. Med den nya lagstiftningen minskar de regulatoriska kostnaderna. De första ansökningarna väntas komma från forskare vid universitet och institut samt små och medelstora företag. Produkter där forskning och utveckling i Storbritannien är långt fram och som därmed skulle kunna vara bland de första att utvärderas enligt den nya lagen gäller jordgubbar med längre hållbarhet, tomater med förbättrat näringsinnehåll, potatis och sockerbeta med motståndskraft mot sjukdom och bananer som inte blir bruna.

2.4 Ny definition för genetiskt modifierade livsmedel i Australien och Nya Zeeland

Australien and Nya Zeeland har ändrat sin definition av genetiskt modifierade livsmedel från en definition med ett fokus på teknik och process till en som fokuserar på produkt och som har resultatet av modifieringen som central. Anledningen till fokusändringen är att det är själva produkten som är relevant för vilken risk den kan innebära, snarare än tekniken som använts för att utveckla den. I den uppdaterade definitionen innebär genetiskt modifierat livsmedel att det kommer från en organism eller från celler som innehåller nytt DNA som ett resultat av genteknik.

Begreppet ”nytt DNA” exkluderar sådana genetiska modifieringar som kan introduceras via konventionell förädling eller som kan uppträda naturligt. Det innebär även att organismer som modifierats med nya genomiska tekniker inte längre kommer att definieras som genetiskt modifierade.²¹

Till grund för den ändrade definitionen ligger två offentliga remissperioder med många inskickade synpunkter, konsumentundersökningar och expertutlåtanden. En omfattande säkerhetsbedömning visade att genetiska förändringar med nya förädlingstekniker är likvärdiga med konventionell förädling och därför inte innebär högre risk. Vissa intressegrupper, som den ekologiska sektorn, har uttryckt oro över spårbarhet och konsumentinsyn, då produkter förädlade med nya genomiska tekniker som inte längre räknas som genetiskt modifierade inte heller får krav på märkning. Den övergripande regleringen för livsmedel som uppfyller definitionen av genetiskt modifierade, det vill säga där nytt DNA tillförts, förändras inte. Där gäller riskbedömningar och obligatorisk märkning fortfarande.

2.5 USA inför ändringar av miljöanalyser av genetiskt modifierade organismer

Den amerikanska myndigheten APHIS, en del av det amerikanska jordbruksdepartementet USDA, meddelade i juli 2025 att de ändrar vad de granskar i ansökningar för att en organism ska få ”icke-reglerad status”, det vill säga bli undantagen från regler som normalt gäller för genetiskt modifierade organismer. Man gör inte längre miljöanalyser utöver en bedömning om organismen utgör en större risk som växtskadegörare jämfört med en jämförbar, icke-modifierad organism. Tidigare gjorde APHIS också som en del av processen en miljökonsekvensbedömning, men myndigheten har inte längre laglig rätt att ta miljöpåverkan i beaktande när de beslutar om en organism ska vara reglerad. Deras enda uppgift är att avgöra om organismen är en växtskadegörare eller inte.^{22,23}

Andra myndigheter analyserar miljökonsekvenser av genetiskt modifierade organismer. EPA, miljöskyddsmyndigheten, granskar genetiskt modifierade organismer som kan producera egna bekämpningsmedel (till exempel insektsresistenta Bt-grödor) vilket kan påverka icke-målorganismer som insekter, fåglar och vattenlevande arter, den biologiska mångfalden och ekosystem. FDA, livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, ansvarar för livsmedelssäkerhet men även indirekta miljöaspekter, som förändrad näringssammansättning eller andra oavsiktliga effekter. FDA måste godkänna en livsmedelsanvändning.

Med det ändrade mandatet för APHIS väntas en större förutsägbarhet och en snabbare beslutsprocess. Det kommer fortfarande göras viss miljökonsekvensanalys, men den blir än mer uppdelad mellan myndigheter än tidigare.

2.6 Fältförsök med genetiskt modifierade växter godkända i Sverige 2025

Under 2025 gav Jordbruksverket tillstånd till två olika fältförsök med genetiskt modifierade växter i Sverige. Det handlade dels om backtrav (*Arabidopsis thaliana*) med förändrad fotosyntes, dels om potatis som genomredigerats för att få minskad halt anti-nutritionella ämnen, ändrad stärkelsekvalitet eller motståndskraft mot Potatisvirus Y. Gentekniknämnden yttrade sig angående ansökan om den genomredigerade potatisen och yttrandet går att läsa i sin helhet på Gentekniknämndens webbsida.

Godkännanden för fältförsök är giltiga i fem år och det betyder att det finns fler pågående fältförsök i Sverige med både genomredigerade och transgena växter som blivit godkända mellan 2019 och 2024. De omfattar fem försök med genetiskt modifierad potatis, ett med modellväxten *Arabidopsis*, tre med asp eller poppel och ett med vete. Se Jordbruksverkets hemsida för mer information och EU:s register för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i experimentella syften.^{24,25}

2.7 Import av genetiskt modifierade växter till EU 2025

Inom EU sker ytterst lite kommersiell odling av genetiskt modifierade grödor. Endast en genetiskt modifierad insektsresistent fodermais odlas i Spanien och på små arealer i Portugal. Däremot sker en relativt stor import, framför allt av genetiskt modifierad, vanligen insektsresistent och/eller herbicidtolerant sojaböna, bomull, majs och raps. Utöver det importerar EU bland annat flera olika genetiskt modifierade lila nejlikor för användning som snittblommor. De fem största exportörerna till EU är Brasilien, Argentina, USA, Kanada och Australien.

För att en genetiskt modifierad gröda ska få importeras till EU krävs ett godkännande. Inför varje godkännande gör europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, EFSA, en omfattande en riskbedömning. Utlåtandet publiceras i *EFSA Journal*. Om grödan inte bedöms innebära större risk för hälsa eller miljö än motsvarande icke-modifierad föreslår sedan kommissionen att besluta om ett godkännande. Ett sådant beslut fattas genom ett kommittéförfarande som kräver kvalificerad majoritet i en omröstning bland EU:s medlemsstater.²⁶

Under 2025 behandlades ansökningar om tillstånd för import till EU för flera sorter av herbicidtolerant och/eller insektsresistent majs, sojaböna, bomull och sockerbeta. I inget fall av de som röstades om under 2025 uppnåddes en kvalificerad majoritet, varken för eller emot ett godkännande, utan samtliga resulterade i ”no opinion”, precis som under tidigare omröstningar ända sedan GMO-lagstiftningen kom på plats. Anledningar som ländernas representanter anförde för att rösta nej eller lägga ner sin röst var att landet inte hade en nationell position i frågan, en negativ opinion, försiktighetsprincipen, politiska eller vetenskapliga skäl.

Sverige röstar generellt enligt förslaget till beslut, det vill säga ja. I de fall det handlar om en gröda som modifierats för att vara tolerant mot något bekämpningsmedel som inte är godkänd inom EU, förbehåller Sverige sig att inte rösta på samma sätt om det skulle handla om godkännande av odling. Det här gäller herbiciden glufosinatammonium som förs till kategori 1B av kemikalier som kan vara cancerframkallande och reproduktionsstörande.

Även om Sverige vanligen följer kommissionens förslag till beslut och EFSA:s vetenskapliga underlag i omröstningarna finns dock nästan inga genetiskt modifierade livsmedel i svenska butiker och det foder som säljs i Sverige är GMO-fritt.^{27,28}

2.8 Metod för detektion av NGT-mutation utvecklad

Ett problem med växter förädlade med nya genomiska tekniker, som CRISPR/Cas9, är att den genetiska mutation som inducerats inte går att särskilja från en mutation som uppstått spontant eller via konventionell förädling. Det skiljer en växt förädlad med nya genomiska tekniker från en transgen växt, där den nya genen går att identifiera och inblandning av en transgen växt i livsmedel eller foder går att kvantifiera genom relativt enkla laborativa tekniker. Genetiskt modifierade växter som ska släppas ut på marknaden i EU omfattas av krav på identifierbarhet och spårbarhet, men i dagsläget är det inte tekniskt möjligt att uppfylla de kraven för en växt med mutationer som inducerats med nya genomiska tekniker. Det har därför inte gått att ansöka om marknadsgodkännande för växter förädlade med nya genomiska tekniker.

Forskare aktiva i det EU-finansierade projektet DARWIN har nu utvecklat en metod som kan göra det möjligt att detektera om ett livsmedel eller foder innehåller en känd genomredigerad växt. Metoden kräver att det finns bra genomsekvenser för den specifika växtlinjen, men också för andra varianter av växten inom samma art. För att utveckla sin metod fokuserade forskarna på ett ris där de här kraven är uppfyllda. De använde en kombination av genomdatabasanalys, riktad storskalig sekvensering och maskininlärning för att skapa ett unikt genetiskt "fingeravtryck" för den genomredigerade rislinjen. Metoden möjliggjorde sedan detektion av det genomredigerade riset, även om det förekom i mycket låga nivåer i livsmedlet, ner till mindre än en procent. Den nya metoden som söker efter genetiska fingeravtryck skulle under vissa förutsättningar kunna säkerställa att lagstiftningen kan följas.^{29,30}

2.9 Genomredigerad eukalyptus på gång i Brasilien

För första gången utreder myndigheter om ett genomredigerat träd ska undantas reglering och få odlas. Det handlar om eukalyptus i Brasilien. Där kan undantag ges för vissa typer av genomredigerade växter under förutsättning att de inte innehåller nytt DNA. Om undantag ges behandlas de som konventionellt förädlade växter.³¹

Ett dotterbolag till världens största pappersmassaproducent *Suzano*, har med hjälp av CRISPR/Cas9 utvecklat eukalyptus med ved som är lättare att processa industriellt. Målet är en mer effektiv och hållbar produktion av pappersmassa som kräver mindre mängd kemikalier och energi. I Brasilien ska nu ansökan utvärderas och beslut tas om genomredigerade träd kan behandlas som konventionellt förädlade. Företaget har sedan tidigare elva godkännanden för att odla genetisk modifierad eukalyptus. De träden har egenskaper som ökad avkastning, herbicidtolerans och insektsresistens.

2.10 Genomredigerad banan som inte blir brun på väg ut på marknaden

Under 2026 väntas en banan som inte blir brun vid stötar eller när den är uppskuren komma ut på marknaden i USA och Kanada. Bananen har också regulatoriska godkännanden eller undantag från GMO-reglering i Colombia, Honduras och Filippinerna där den försöksodlats. Den här bananen listas av *Time* som en av 2025 års bästa innovation i kategorin mat och dryck.^{32,33}

Bananer hör till de frukter som det konsumeras mest av i hela världen. Över hundra miljarder bananer säljs varje år och nittio procent hör till sorten *Cavendish*. Den bildar inte frön och förökas därför vegetativt. Den är dessutom triploid. De här egenskaperna gör det mycket svårt att förädla banan med hjälp av konventionell korsningsförädling. Då är genomredigering en möjlighet för att göra specifika genetiska förändringar utan att korsning krävs.

Bananer är känsliga, och svåra att transportera och lagra. De blir lätt förstörda om de blir stötta, och banan blir också snabbt brun när den skärs upp. Omkring sextio procent av alla bananer får kasseras. Med hjälp av genomredigering har det brittiska företaget *Tropic* slagit ut en gen för enzymet polyfenoloxidas i banan. Det är det här enzymet som i närvaro av syre orsakar brunfärgning av fruktköttet. I den genomredigerade bananen saktas processen ner, så bananen blir trettio procent mindre brun efter tjugofyra timmar, jämfört med vanlig banan. Genomredigeringen påverkar inte i övrigt smak eller textur eller andra egenskaper hos bananen. Syftet är att minska matsvinn, men också möjliggöra en ny produkt på marknaden av uppskuren frukt och smoothies.

2.11 Världspremiär för genomredigerat ris i Indien

I maj 2025 tillkännagav Indiens jordbruksminister vid en ceremoni att Indien som första land i världen godkänner två genomredigerade rissorter för kommersiell odling. De två rissorterna har redigerats med hjälp av CRISPR/Cas9 av indiska forskare för att bli mer stresståliga och ge högre avkastning.³⁴



Bild 6. Ris är en stapelföda i stora delar av världen. Indien har godkänt två genomredigerade sorters ris för kommersiell odling, båda med någon form av klimatanpassning. Foto: Depositphotos.

En av rissorterna kallas *DRR Dhan 100* och bygger på den populära rissorten Samba Mahsuri. Genom att redigera en specifik gen har forskare lyckats uppnå nitton procent högre avkastning. Sorten mognar också upp till tjugo dagar tidigare, växer bättre under torka och med mindre gödning än ursprungsorten. En kortare tillväxtperiod kan både spara vatten och andra resurser samt minska de metanutsläpp som är förknippade med risodling om det här riset odlades i stor skala. I det ris som kallas *Pusa DST Rice 1* har en annan gen slagits ut, vilket resulterade i att riset fick en kraftigt förbättrad förmåga att tåla torka och salthaltig jord. Fältförsök under sådana stressförhållanden visade en signifikant ökning i avkastning jämfört med ursprungsorten.

Även om de nya genomredigerade rissorterna nu godkänts kommer det att dröja innan de blir tillgängliga för lantbrukare och landar på konsumenternas bord. Först ska större fältförsök genomföras och utsäde tas fram och distribueras i stor skala. En uppskattning är att riset kan nå Indiens lantbrukare om fyra till fem år.

De två rissorterna är resultatet av den forskning som finansierats av offentliga medel i Indien och är en del av landets satsning på genomredigering som ett verktyg för att möta klimatförändringar och öka livsmedelssäkerhet och näringsbehov. Inom ramen för den satsningen har Indien lättat på sin relativt strikta reglering av genetiskt modifierade organismer och utvecklade speciella riktlinjer med snabbare granskningsprocesser för genomredigerade organismer där man gjort små riktade mutationer utan att föra in nytt DNA.

Mycket forskning pågår vid olika universitet och organisationer i Indien för att utveckla genomredigerade linser, vete, tobak, bomull, banan, te och oljegrödor.

2.12 Långtidsstudie av makaker som ätit genetiskt modifierad majs

Genetiskt modifierad majs odlas över stora arealer, främst i Nord- och Sydamerika, men bara på små arealer i Spanien och Portugal. EU importerar dock relativt stora kvantiteter, främst för användning som djurfoder. Innan en genetiskt modifierad gröda kan godkännas som livsmedel och foder måste den genomgå en rigorös riskbedömning, inklusive utfodringsförsök på råttor. Det har då upprepade gånger påvisats att förtäring av olika sorters genetiskt modifierad majs inte innebär någon högre risk för påverkan på människors och djurs hälsa än motsvarande icke-modifierad majs. Trots det har vissa haft kvar en oro för möjliga långtidseffekter på hälsan, särskilt påverkan på immunsystemet eller på metabolismen.

Nu har kinesiska forskare analyserat långtidseffekter av att äta genetiskt modifierad majs hos primater. Krabbmakaker (bild 7) fick i studien äta en föda som antingen främst bestod av genetiskt modifierad majs, icke-modifierad majs eller standardföda för primater. Den genetiskt modifierade majsen hade två relativt vanliga modifieringar. Den uttryckte proteinerna Cry1Ab och Cry1Aj som dödar de fjärilslarver som angriper majsen, samt proteinet EPSPS som ger tolerans mot ogräsmedlet glyfosat.³⁵

Makakerna följdes över mer än sju år och över två generationer. Möjliga effekter på immunsystemet eller metabolismen studerades i båda generationerna hos makakerna i de olika födogrupperna. Försöken visade att det inte medförde någon negativ påverkan på immunförsvaret eller metabolismen av att äta genetiskt modifierad majs över lång tid eller över flera generationer.



Bild 7. Krabbmakaker används ibland som försöksdjur för att analysera påverkan på utvecklingen av olika substanser hos en icke-human primat. Foto: Depositphotos.

2.13 Havres genetiska diversitet är avkodad

Havregryn är rika på hälsosamma fibrer, glutenfria och kan sänka kolesterolet i blodet. På senare år har havregryn rönt ökat intresse som huvudingrediens i växtbaserade alternativ till mjölk. Havre har förädlats sedan slutet av 1800-talet, men vidare förädling bromsas av att det skett stora omorganisationer i genomet långt bak i tiden i olika linjer av havre, som då blir svåra att korsa med varandra. Det finns också en brist på kunskap om havres genetiska diversitet på grund av att det är svårt att studera då havre har ett mycket stort och komplext genom. Det är nästan fyra gånger så stort som människans och består av sex kromosomuppsättningar (vi har två) med ursprung från tre olika arter. Man säger att havre har tre olika sub-genom som skiljer sig en hel del från varandra.

Nu har ett internationellt forskarlag med över sjuttio personer från tio länder avkodat den genetiska diversiteten hos havre. I en publikation i *Nature* presenteras ett så kallat pan-genom med genomsekvenser för trettiofyra olika havrelinjer med ursprung från olika platser i världen. Det inkluderar både elitsorter och vilda havrelinje, och representerar en stor del av havres diversitet. Att inkludera vilda varianter av havre är viktigt eftersom mycket av den förädling som hittills bedrivits på havre har fokuserat på avkastning. Ibland har det varit på bekostnad av andra egenskaper, som torktålighet eller motståndskraft mot sjukdomar. Här kan de vilda havrelinjerna bidra med anlag för sådana egenskaper.^{36,37}

Utöver storskaliga jämförelser av olika havrelinjers genom och sub-genom analyserade forskarna också aktiviteten av olika gener, genuttrycket, i sex olika vävnader hos tjugofyra av de linjer man sekvenserat. Det presenterades som en atlas över genuttryck hos olika linjer, olika sub-genom och olika vävnader. Analyser av data i den här atlasen visade att många gener i havres olika sub-genom har förlorat sin funktion. Motsvarande gener i ett annat sub-genom har då kompenserat för det med högre genuttryck. Forskarna såg också strukturella förändringar i genomen, där delar inverterats eller flyttats. Man tror att de här genetiska förändringarna bidragit till att havre kunnat anpassa sig till olika miljöförhållanden och till havres domesticering. Det har också lett till att det är svårt att korsa vissa linjer med olika genetisk struktur med varandra.

En del större genetiska förändringar kopplas till den mutationsförädling med strålning och mutationsframkallande kemikalier som gjordes på havre under 1900-talet, och som bland annat resulterade i mer kortväxt havre. Man kunde också identifiera andra förändringar i havres kromosomer som man tror beror på mutationsförädlingen och som kan ge oväntade effekter och fortsätta påverka förädlingsarbetet även i framtiden. Med tillgång både till genomsekvenser och genuttrycksdata för en diversitet av havrelinjer blir det nu enklare att bedriva avancerad förädling av havre för att uppnå både god avkastning och anpassningar till olika klimatförhållanden.

2.14 Genomredigerad havre trots komplex genetik

Som beskrivits i avsnitt 2.13 är havres genom oerhört komplext vilket gör det svårt att bedriva korsningsförädling av havre. Det har hittills också saknats effektiva metoder för att transformera havre, det vill säga utföra den process där nytt DNA eller CRISPR/Cas9 introduceras i celler, vilket gör att man inte heller kunnat utföra genomredigering.

Nu presenterar kanadensiska forskare en metod för att kunna använda CRISPR/Cas9 i havre. Tricket var att använda en gen-pistol och skjuta in genomredigeringsverktyget CRISPR/Cas9 i odifferentierade celler av havre. I samma reaktion redigerades då de genvarianter som hör till havres tre olika kromosomuppsättningar med hög frekvens. Med hjälp av CRISPR/Cas9 introducerade forskarna mutationer i gener kopplade till blomningstid, växtutveckling och innehåll av den nyttiga fibern beta-glukan.³⁸

I Kanada är havre en viktig gröda, och landet står för drygt tio procent av världsproduktionen. Men odlingsförhållandena i Kanada har sina utmaningar med en kort odlingssäsong och oberäknelig frost långt in på våren. Förädling av havre för bättre klimatanpassning är därför viktigt. Justering av blomningstidsgener resulterade i havre som mognade tidigare eller senare. Det kan vara viktigt för att anpassa havre till olika lokala klimatzoner. Att det nu är möjligt att använda genomredigering i havre kan snabba på förädlingen avsevärt, och gör att man kan utveckla havresorter som är bättre anpassade till klimat med kortare växtsäsong eller har ett förbättrat näringsvärde.

2.15 Genomredigerad raps kan bli värdefull proteinkälla

Raps odlas i Sverige för utvinning av olja från dess frön (bild 8).

Restprodukterna pressas sedan till en frökaka, som används som ett proteinrikt foder, främst till kor. Problemet är att den innehåller höga koncentrationer av anti-nutritionella ämnen som gör fodret svårsmält och minskar näringsupptaget. De ämnena kan också ge en fiskaktig smak till ägg om frökakan ges till värphöns. Det här negativa aspekterna begränsar användningen och hur mycket frökaka som kan ges som foder.

En forskargrupp vid Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) har tagit sig an utmaningen att minska mängden anti-nutritionella ämnen i raps. Tanken är att kunna ersätta importerat sojabaserat foder med lokalt rapsbaserat, men också att utveckla växtbaserade proteinrika livsmedel från rapsen.^{39,40}

Försök att med traditionella förädlingsmetoder få ner nivåerna av sinapin, som är ett av de anti-nutritionella ämnena i raps, har visat sig vara svårt. Nu har forskarna med hjälp av CRISPR/Cas slagit ut en specifik gen som är viktig för biosyntesen av sinapin. Man har därigenom fått närmare femtio procent minskning av ämnet i frön, utan att påverka frövikten eller växtens tillväxt och utveckling. Nästa steg är försöksodling i fält och i större skala för att utvärdera den genomredigerade rapsen.



Bild 8. Sverige har en betydande odling av raps som används framför allt för att utvinna olja, men också som proteinrikt foder till kor. Bild: Depostiphotos

2.16 Växter som producerar feromoner mot bladlöss

Bladlöss orsakar enorma skördeförluster inom jordbruket, antingen genom direkt skada på växten, eller genom att de sprider sjukdomar. Ofta kontrolleras bladlöss med insektsmedel. Sådana är dyra, miljöfarliga och påverkar även andra organismer än bladlöss. Ett alternativ till insektsmedel är att använda feromoner som antingen stör bladlössens möjligheter för reproduktion eller lockar predatorer som angriper bladlössen.

En svensk forskargrupp har, genom att introducera sex olika biosyntesgener tillfälligt i tobak (*Nicotiana benthamiana*) lyckats konstruera en fungerande biosyntesväg för nepetalactol, som är ett bladlusferomon. När man fått biosyntesen av rätt ämne att fungera introducerades generna även i oljedådra (*Camelina sativa*). Oljedådran skulle kunna användas som en biofabrik för produktion av bladlusferomoner, som sedan kan användas för att påverka insekternas beteende i fält. Den här studien öppnar för att använda växter för produktion av specifika feromoner, som ett miljövänligt alternativ för att bekämpa bladlöss.⁴¹

2.17 Klimatsmarta grödor ger högre avkastning under värmestress

I en varmare värld blir det svårare att odla grödor och grönsaker. En temperaturhöjning på två grader under odlingssäsongen kan resultera i tretton procent lägre skörd. I en studie publicerad i den vetenskapliga tidskriften *Cell* beskrivs en teknik för att snabbt förädla växter så att de bättre tål värme och ger högre skörd under normala förhållanden, och mindre skördeförluster under värmestress.^{42,43}

Växters blad fångar upp solenergi och använder den för att tillverka socker från koldioxid och vatten i den process vi känner som fotosyntes. Sockeret transporteras sedan från bladen till andra delar av växten som behöver energi för att växa och utvecklas. Utveckling av frön och frukter kräver mycket energi och dit transporteras därför mycket socker.

När växten stressas av hög värme störs transporten av socker och det får till följd att frön och frukter inte utvecklas normalt vilket leder till stora skördebortfall. Om det skulle vara möjligt att bibehålla transporten av socker till frön och frukter även under hög värme vore mycket vunnet. Det har man lyckats med i den aktuella studien.

Det forskarna gjort är att vidareutveckla en teknik för genomredigering för att föra in korta DNA-sekvenser i sekvensen som ligger precis före specifika gener i elitsorter av både ris och tomat. De korta sekvenserna var så kallade *heat-shock-element*, som leder till att den gen som regleras blir mer aktiv under värme. Den gen som aktiverades påverkar hur socker rör sig i växten. Resultatet blev en omfördelning av socker från bladmassan till frön och frukter och det ledde till en ökad avkastning under normala förhållanden och minskad skördeförlust under förhållanden med hög värme. Det gav också sötare tomater och riskorn med bättre kvalitet. Tekniken fungerar också i sojaböna, vete och majs, rapporterar forskarna.

2.18 RNA-sprej för växtskydd påverkar inte icke-målorganismer

Ett nytt sätt att bekämpa växtsjukdomar har utvecklats som bygger på att gener tystas hos växtskadegörare med hjälp av en RNA-sprej. Det fungerar via RNA-interferens (RNAi) och tystar specifikt de gener i skadegöraren som krävs för att den ska kunna attackera växten. Behandling med RNA räknas inte som genetisk modifiering, i och med att det inte ger förändringar i DNA. Det måste lik väl vara säkert att använda och inte ge några oönskade effekter. Forskare från Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) och *James Hutton Institute* har nu i labbstudier visat att en RNA-sprej mot svampen *Fusarium* inte ger negativ påverkan på andra mikroorganismer som lever på växterna än den svamp som är målet med bekämpningen. Nästa steg är fältförsök för att analysera effekter i större skala.⁴⁴

Fusarium infekterar stråsäd och kan kraftigt påverka avkastningen. Angrepp kan också ge upphov till svampgifter som kan vara skadliga för människor och djur som får i sig det. I vanliga fall bekämpas *Fusarium* med fungicider. Att RNA-sprejen nu visat sig vara specifik och inte ge påverkan på andra organismer är ett viktigt resultat, i och med att det kan bana väg för RNA-sprej som växtskyddsbehandling vilket vore betydligt mer miljövänligt än konventionell besprutning med bekämpningsmedel.

2.19 Genomredigerad D-vitamin-tomat ska prövas på människor

Forskare i England ska genomföra det första försöket på människor med ett genomredigerat livsmedel. Studien omfattar sjuttiosex vuxna deltagare med låga D-vitaminnivåer. Deltagarna ska varje dag i tre veckor äta tomatsoppa gjord av genomredigerade tomater som modifierats att producera höga nivåer av D-vitamin, eller tomatsoppa gjord på icke-modifierade tomater, för att se om vitamin D-nivåerna ökar i blodet hos de som äter soppan gjord av de genomredigerade tomaterna.⁴⁵

D-vitamin behövs för att immunförsvaret ska fungera optimalt, och för att kroppen ska kunna absorbera kalcium och fosfat som är viktiga för skelettet. Brist på D-vitamin har på populationsnivå kopplats till sjukdomar som cancer, autoimmuna sjukdomar och depression. Vitaminet produceras normalt i huden när vi exponeras för solljus, men under höst och vinter är det svårt att få tillräckligt med solljus på de nordligare breddgraderna för den här effekten. Även personer med mörk hudfärg har svårare att få tillräckligt med D-vitamin den vägen. Då måste vi få i oss tillräckligt genom maten. För det är fet fisk och D-vitaminberikade produkter som mjölk och växtdrycker bra, men växter är annars i regel fattiga på det vitamin D3 vi människor behöver.

En del växter, som tomat, producerar dock ett förstadium till vitamin D3, som växten sedan omvandlar till ämnen den behöver för sitt försvar. Det här har brittiska forskare utnyttjat och med hjälp av genomredigering styrt om biosyntesen i tomat så den ackumulerar mycket av pro-vitamin D3 i både frukter och blad. När växten får solljus eller UVB-ljus omvandlas det ämnet till vitamin D3 som är stabilt och tillgängligt för oss människor. Nu ska det faktiska upptaget av D-vitamin från tomaterna alltså prövas på människor.

2.20 Biologiskt nedbrytbar plast från transgen poppel-ved

Biomassa från ved är värdefull för produktion av olika biobaserade kemikalier. Men det är en kostbar process att rena fram sådana kemikalier. För att öka lönsamheten behöver det bli lättare att processa veden men även innehållet av värdefulla ämnen behöver öka.

För att åstadkomma det har forskare introducerat en hel biosyntesväg bestående av fem bakteriella gener för 2-pyrone-4,6-dicarboxylic acid (PDC) i hybridpoppel. PDC är ett viktigt ämne för produktion av till exempel biologiskt nedbrytbar plast. Introduktionen av den här biosyntesvägen gjorde att metabolismen i trädet programmerades om. Det resulterade i förändringar i hur ligninet var uppbyggt och även i ändrade koncentrationer av andra ämnen som bygger upp växtens ved. Utseendet hos de unga träden påverkades – de blev kortare och böjda men fick tjockare stammar än motsvarande icke-modifierade träd. Samtidigt producerades mer suberin i barken, vilket skyddar mot torka och ger en ökad salttolerans. Den förändrade sammansättningen av veden ledde till en ökad processbarhet, samtidigt som träden producerade PDC.^{46,47}

Än så länge har träden bara odlats i växthus. Nästa steg är att analysera hur de transgena träden beter sig under naturliga förhållanden. Kunskapen från det här projektet är relevant för framtida produktion av biobränslen och andra värdefulla förnybara biobaserade kemikalier.

2.21 Gener som ger större frukter hos tomat och aubergin identifierade

Storskaliga jämförelser av genomsekvenser från nära besläktade arter gör det möjligt att spåra gener som styr viktiga förädlingsegenskaper i de olika arterna. Det underlättar riktad förädling av specifika egenskaper, även i lokalt odlade arter som inte tidigare förädlats i någon större utsträckning. Med ökad information om genfunktion kan man med hjälp av genomredigering justera egenskaper som idag begränsar odlingen. På så vis kan arsenalen av grödor som är odlingsvärda globalt breddas.

I en studie publicerad i *Nature*, har forskare jämfört genomsekvenserna för tjugotvå olika arter i släktet *Solanum*, dit tomat (bild 9), potatis och aubergine hör, bland annat tretton lokala arter, däribland afrikansk aubergin. På så vis har man byggt ett så kallat pan-genom för de här arterna. Från den här storskaliga jämförelsen kunde man se att omkring sextio procent av generna var gemensamma och man kunde spåra storskaliga omstruktureringar och förflyttningar av gener som inträffat över tid i genomen hos de olika arterna. Man kunde se att tusentals duplikationer av gener ägt rum, särskilt i gener som varit viktiga för domesticering.^{48,49}



Bild 9. Tomater med många inre frökammare ger stora frukter. Nu har nya gener som styr den här egenskapen identifierats genom jämförelser med olika tomatsläktingar. Bild: Depositphotos

Efter en duplikation är det vanligt att en av kopiorna dominerar och den andra fortsätter utvecklas och får nya genuttryck och funktioner, eller ackumulerar mutationer och blir icke-funktionell. Den här komplexiteten innebär att motsvarande gener även i relativt nära besläktade arter inte nödvändigtvis har samma funktion. Det gör det komplicerat att översätta kunskaper om genfunktion från en art till en annan. Men, med den ökade kunskapen och möjligheten att spåra geners och genoms evolutionshistoria i ett pan-genom, kan förutsägbarheten öka.

Afrikansk aubergin odlas på stora arealer i Afrika och i Brasilien, men den har inte genomgått mycket förädling. Här finns möjligheter för ökad avkastning med hjälp av riktad förädling. Forskarna studerade olika varianter av afrikansk aubergin närmare, både med avseende på genomsekvens och fenotyp. Det var tydligt att fruktstorleken varierade stort, och man kunde man identifiera en specifik gen där olika genvarianter kunde kopplas ihop med olika antal frökammare i frukten. När man genomredigerade motsvarande gen hos tomat resulterade det i frukter med flera inre frökammare, och därmed större frukter.

Forskning har bedrivits under många år på tomat och man har därför relativt god kunskap om vilka gener som styr olika egenskaper. Med pan-genomet kan den kunskapen användas för att på ett mer effektivt sätt också förstå hur motsvarande egenskaper regleras hos till exempel afrikansk aubergin. Samtidigt visar studien att också det motsatta gäller – nyligen identifierade geners funktion hos afrikansk aubergin kan ge information som gynnar tomatforskning och förädling.

3 Transgena och genomredigerade lantbruksdjur och fiskar

3.1 Introduktion

Inom aveln av lantbruksdjur kan genteknik användas för att förädla djurets egenskaper, men det är inte ett vanligt förfarande inom avelsarbete. Syftet är som vid all förädling att förbättra egenskaperna hos domesticerade arter. Inom EU finns inga genetiskt förändrade djur godkända och endast ett fåtal finns på utomeuropeiska marknader. Med utvecklingen av tekniker för genomredigering, till exempel CRISPR/Cas9, kan det komma att ändras i framtiden. Redan nu finns en handfull genomredigerade djur godkända på utomeuropeiska marknader och många avelslinjer är under utveckling eller i förkommersiell fas.

I USA godkändes under 2025 en avelslinje grisar som med genomredigering getts motståndskraft mot det virus som orsakar sjukdomen PRRS (se avsnitt 3.3). Både USA och Brasilien har tidigare godkänt en avelslinje nötdjur som med en genomredigering tolererar värme bättre, och i Japan finns två marknadsgodkända matfiskar med snabbare tillväxt respektive ökad muskeltillväxt. Inom EU har ingen ansökan om att få ett djur förädlad med genomredigering godkänt för att släppas ut på marknaden inkommit, men den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA har gjort en generell bedömning att de inte ser några nya risker för miljö och människors hälsa med djur förädlade med sådana nya genomiska tekniker, jämfört med konventionellt förädlade (se avsnitt 3.2).

I tidig forsknings- och utvecklingsfas finns desto fler exempel på avelslinjer med genomredigerade djur. De handlar främst om däggdjur som gris, nöt, får och getter, men även fåglar som kyckling och vaktel, olika arter av fisk som tilapia och lax, samt honungsbi och silkesmask. De vanligaste egenskaperna som man fokuserar på att förädla är ökad köttproduktion eller någon form av påverkan på reproduktionen, till exempel utveckling av steril lax. Aveln är också inriktad mot att ta fram lantbruksdjur med motståndskraft mot olika sjukdomar, bättre tålighet mot abiotisk stress, som till exempel värme, och djur som ger produkter med ändrad färg, ökad kvalitet och som inte är allergena.⁵⁰

Det förs diskussioner, av bland andra FN:s livsmedels och jordbruksorganisation FAO, om att genomredigering skulle kunna användas för att öka djurens välfärd och möta utmaningar som till exempel att säkra matförsörjning till en växande befolkning och klimatförändringar. Utvecklingen innebär dock ett stort ansvar att bevaka oavsiktliga förändringar i djurets genom. Etiska överväganden måste noga göras, vilket lyfts fram både i FAO:s rapport om genomredigering och i EU-kommissionens studie om nya genomiska tekniker från 2021.¹²

3.2 Inga nya risker med djur förädlade med nya genomiska tekniker

EFSA har bedömt hur avel med hjälp av nya genomiska tekniker påverkar livsmedels- och foderprodukter från djur. Slutsatsen är att sådan avel inte medför några nya typer av risker jämfört med konventionell avel eller etablerade tekniker för genetisk modifiering som transgenteknik. Till nya genomiska tekniker hör CRISPR/Cas9 och andra tekniker för genomredigering. Man konstaterar också att mutationer introducerade i en avelslinje med hjälp av nya genomiska tekniker inte är annorlunda än de mutationer som uppkommer naturligt. Eventuella oavsiktliga förändringar i form av mutationer på oönskade ställen är liknande dem man ser vid konventionell avel och innebär inga nya hot mot människor, djur eller miljö.

I de fall man använder nya genomiska tekniker för att föra in en ny gen eller annan DNA-sekvens bedöms riskerna vara av samma natur som vid andra transgentekniker, med en potentiellt lägre risk. Det beror på att det finns en högre specificitet för var i genomet en ny gen som förs in med hjälp av nya genomiska tekniker hamnar, jämfört med när traditionella tekniker används.⁵¹

EFSA har också utvärderat hur väl EU:s riktlinjer för riskbedömning av genetiskt modifierade organismer är anpassade för bedömning av djur där nya genomiska tekniker använts inom avelsarbetet. Myndigheten har analyserat hur väl riktlinjerna fungerar i ett antal konkreta fall tagna från den vetenskapliga litteraturen. EFSA konstaterar att befintliga riktlinjer för riskbedömning åtminstone till viss del kan tillämpas även på djur förädlade med nya genomiska tekniker. Dock krävs vissa anpassningar och kompletteringar, särskilt inom områden som djurhälsa och djurvelfärd, där de befintliga riktlinjerna inte är uppdaterade i enlighet med den kunskap som finns på området idag. Inga ansökningar om godkännande för vare sig transgena eller djur förädlade med nya genomiska tekniker har behandlats inom EU.

3.3 USA godkänner genomredigerade grisar med motståndskraft mot PRRS-virus

Det är möjligt att köttprodukter från genomredigerade grisar kan börja introduceras i USA:s livsmedelsbutiker under 2026. I april 2025 lämnade USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA ett marknadsgodkännande för grisarna efter att man bedömt att den genetiska redigeringen är säker, och att grisarna och produkter från grisarna inte utgör någon större, eller annan risk för människors hälsa och miljö än konventionellt avlade grisar. I Colombia, Brasilien, Argentina och Dominikanska republiken har grisarna redan undantagits ländernas respektive lagstiftning för genetiskt modifierade organismer och kommer därför regleras av samma lagstiftning som konventionellt avlade grisar.^{52,53}



Bild 10. Grisar har genomredigerats med CRISPR/Cas9 för att få motståndskraft mot virus. Bild: Pixabay

De genomredigerade grisarna har motståndskraft mot virussjukdomen PRRS (en förkortning av engelskans *porcine reproductive respiratory syndrome*). PRRS beräknas orsaka grisuppfödare förluster på 1,2 miljarder amerikanska dollar varje år. Sjukdomen ger upphov till lidande för grisarna, kan orsaka missfall och att kultingar dör. En gris som haft PRRS utvecklar också lätt bakterieinfektioner vilket leder till en kraftigt ökad användning av antibiotika. Resistent grisar skulle därför kunna leda till ett minskat behov av att använda antibiotika.

Motståndskraften hos de genomredigerade grisarna introducerades i en avelslinje där CRISPR/Cas9 användes för att stänga av en gen hos grisarna. När genen är avstängd tillverkas inte det receptorprotein som viruset behöver för att kunna infektera grisarnas celler, och grisarna blir därmed resistent mot viruset. Viruset kan inte detekteras i de genomredigerade grisarna efter att de avsiktligt utsatts för smitta, till skillnad från i icke-modifierade grisar där viruset kan vara kvar i lymfvävnad lång tid efter en akut infektion. I en studie från 2024 visade forskarna som utvecklat avelslinjen att de genomredigerade grisarna inte skiljer sig från andra grisar när det gäller till exempel tillväxt, hälsa och reproduktion. Inte heller köttet smakar annorlunda eller ser annorlunda ut.⁵⁴⁻⁵⁶

3.4 Genomredigerade grisar med resistens mot klassisk svinpest

I en studie har en avelslinje med genomredigerade grisar med resistens mot klassisk svinpest presenterats. Klassisk svinpest är en virussjukdom som drabbar tama grisar och vildsvin och är ett stort problem inom grisuppfödning. Grisar smittade med klassisk svinpest får oftast akuta symtom med hög feber och kramper. Dödligheten vid akuta symtom kan vara upp till hundra procent. I andra fall är sjukdomsförloppet i stället utdraget och ger reproduktionsstörningar, dålig tillväxt och låg motståndskraft mot andra sjukdomar.^{57,58}

Klassisk svinpest får frekventa utbrott i stora delar av världen och det senaste inom EU ägde rum 2014. I Sverige påvisades sjukdomen senast 1944. Sjukdomen påverkar handel med griskött mellan länder och kan ge stora kostnadsbortfall för lantbrukaren. Även om viruset inte kan smitta människor kan vi ändå orsaka smittspridning. Det beror på att viruset kan överleva flera år i kylt och fryst kött eller i rökta och saltade köttprodukter, och spridas genom att grisar äter matavfall. Inom EU är det därför inte tillåtet att utfodra grisar med animaliskt matavfall.^{55,59}

Forskarna som utvecklat avelslinjen har tidigare rapporterat hur det pestivirus som orsakar sjukdomen interagerar med grisens celler. Man fann då att viruset behöver ett protein som kallas DNAJC14 för att föröka sig i grisceller. I studien från 2025 beskriver forskarna hur de genom att rikta CRISPR/Cas mot *DNAJC14*-genen i zygoter, den första cellen efter fertilisering, kunde göra en precis ändring i genen vilket förhindrar att proteinet bildas. De redigerade grisembryona sattes sedan in i surrogat-suggor, och griskultingarna växte upp till vuxna, friska, normala grisar. De vuxna grisarna (som saknade DNAJC14-protein) utsattes sedan för viruset som orsakar klassisk svinpest och visade då inga symptom.

Pestivirus orsakar sjukdom även hos till exempel nötdjur och får. Forskarna visade att grisceller från de genomredigerade grisarna även hade resistens mot det pestivirus som orsakar den allvarliga sjukdomen bovin virusdiarré (BVD). Det är därför möjligt att motsvarande genomredigeringar hos kor och får skulle ge motståndskraft mot andra svåra sjukdomar orsakade av pestivirus.

Även om det finns ett vaccin mot klassisk svinpest är sjukdomen problematisk i och med att den sprids lätt och kan ligga latent länge. Grisar med resistens mot sjukdomen skulle därför vara en möjlighet för att både minska lidande för grisarna och öka lönsamheten för lantbrukaren. Mer forskning behövs dock för att bekräfta att genomredigeringen inte ger påverkan på grisarnas tillväxt eller på olika aspekter av djurvälstånd, innan nästa steg mot kommersialisering kan tas.

3.5 Laxen AquaAdvantage avvecklas

AquaAdvantage är en atlantlax (*Salmo salar*) som modifierats genetiskt så att den växer snabbare under sin tidiga utveckling (bild 11). Laxen har modifierats med en gen från kungslax som kodar för ett tillväxthormon, samt en promotor (startsekvensen av en gen) från tånglake. AquaAdvantage var det första genetiskt modifierade djuret att godkännas som livsmedel i USA år 2015, i Kanada år 2016 och år 2021 i Brasilien. Företaget som utvecklat och försökt sälja laxen heter AquaBounty. I den tjugo år långa process som företaget gick igenom för att få laxen godkänd i USA ingick bland annat att göra laxen triploid. Det innebär att laxarna har tre kromosomer av varje, i stället för två. Då fungerar inte bildandet av könsceller normalt och laxarna blir sterila. Det var en försiktighetsåtgärd som krävdes för att laxarna inte skulle kunna sprida sina anlag till vilda laxar om de skulle rymma. Som ytterligare försiktighetsåtgärd har laxodlingarna bara funnits på land i tankar inomhus.

I slutet av 2024 meddelade AquaBounty att de under 2025 planerade att stänga ner alla faciliteter i USA där laxen odlas. Anledningen är att laxarna inte säljer tillräckligt bra och produktionen inte är ekonomiskt gångbar.⁶⁰



Bild 11. Den genetiskt modifierade laxen AquaAdvantage växer snabbare än icke-modifierad lax. Den godkändes i USA 2015 men avvecklades tio år senare på grund av dålig lönsamhet. Foto: AquaBounty

4 Attityder till förädling med genomredigering

4.1 Introduktion

I december 2025 enades Europaparlamentet och ministerrådet preliminärt om en ny lagstiftning för reglering av användningen av växter förädlade med nya genomiska tekniker. Till nya genomiska tekniker hör bland annat genomredigering med CRISPR/Cas9. Hur nya genomiska tekniker kommer att användas som verktyg vid förädling avgörs inte bara av lagstiftningen utan också av acceptansen hos växtförädlare, lantbrukare och inte minst, konsumenter. Under hösten 2024 gjorde därför Novus, på uppdrag av Gentekniknämnden, en undersökning om hur den svenska allmänheten ser på grödor och lantbruksdjur samt odlad fisk, som förädlats med genomredigering. Studien publicerades 2025 (se avsnitt 4.2). I Finland gjordes en undersökning om finska konsumenters och lantbrukares inställning till genomredigerade grödor (se avsnitt 4.3). I det här kapitlet sammanfattar vi dessa och ytterligare ett par attitydundersökningar som gjordes under 2025 i Tjeckien och Sydkorea där inställningen hos allmänheten till olika förädlingstekniker och till genomredigerade livsmedel analyserades.

4.2 Svenskar positiva till genomredigerade grödor – men inte djur

Med två webbaserade enkäter undersöktes hur svenska allmänheten ser på genomredigerade grödor respektive lantbruksdjur och odlad fisk. De respektive enkäterna, en för grödor och en för djur, besvarades av drygt tusen personer från Novus Sverigepanel som är nationellt representativ panel i fråga om kön, ålder och boenderegion. Enkäterna hade en liknande utformning med en inledande del som undersökte de svarandes förkunskaper, följt av frågor om dennes inställning till genomredigerade grödor respektive djur.⁶¹

Drygt hälften av de svarande hade tidigare hört talas om genomredigering med tekniker som CRISPR/Cas9, och 10 procent uppgav att de kände till tekniken mycket eller ganska bra. En majoritet var positiv till genomredigering för de flesta applikationer på grödor om syftet var tydligt samhällsfrämjande som odling med en mindre negativ inverkan på miljön eller nyttigare livsmedel. Till exempel svarade 71 procent att det var ”helt rätt” eller ”delvis rätt” att genomredigera potatis så att den blir resistent mot bladmögel och därmed besprutas mindre. Mellan 60 och 80 procent svarade ”ja” eller ”kanske” på frågan om de kunde tänka sig att äta olika exempel av genomredigerade grödor som presenterades (bild 12). De som ansåg att det vore helt eller delvis rätt att lätta på regleringen för att kunna godkänna genomredigerade grödor inom EU var 50 procent, medan 30 procent ansåg att det vore helt eller delvis fel.

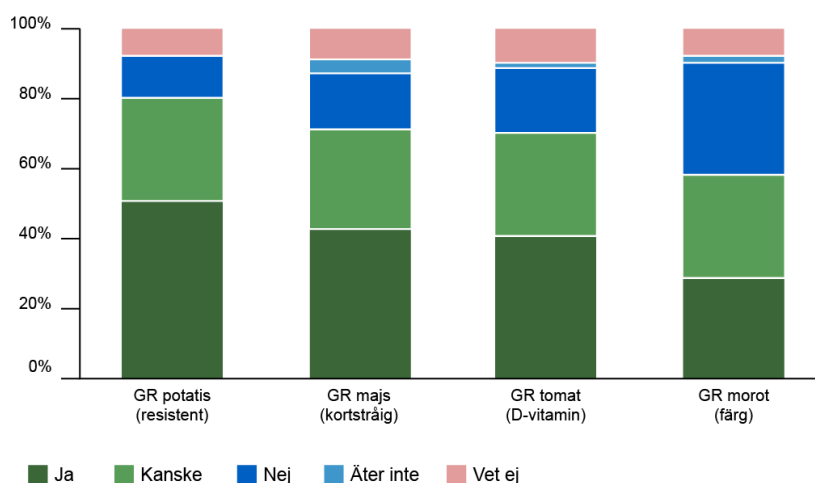


Bild 12. Mellan 60 och 80 procent av den svenska allmänheten svarade ja eller kanske på frågan om de kunde tänka sig att äta genomredigerad (GR) potatis, majs, tomat och morot. Det visade Gentekniknämndens undersökning om svenska allmänhetens inställning till genomredigerade grödor och lantbruksdjur.

Den svenska allmänheten hade en mer ambivalent inställning till att använda genomredigering inom avel av lantbruksdjur och fiskar. Om syftet kunde tolkas vara ett sätt att öka djurens välfärd ansåg 58 procent, att det vore ”helt rätt” eller ”delvis rätt” att använda tekniken men för alla andra applikationer fanns en större skepsis och fler tyckte att det var fel, än rätt. Mellan 50 och 60 procent svarade ändå ”ja” eller ”kanske” på frågan om de kunde tänka sig att äta produkter från djur framavlade med genomredigering. De som ansåg att det vore helt eller delvis rätt att lätta på lagstiftningen för genomredigerade djur var 35 procent, medan 47 procent ansåg att det vore helt eller delvis fel.

Undersökningen visade att yngre personer och personer med en högre självskattad förkunskap om tekniken generellt var mer positivt inställda, medan äldre och de som inte tidigare hört talas om genomredigering var mer negativt inställda. Män hade en något mer positiv inställning till användningen av genomredigering inom förädling än kvinnor, och skillnaden var störst när det gällde djur.

4.3 Finska lantbrukare positiva till att odla genomredigerade grödor

En finsk forskargrupp undersökte konsumenters och lantbrukares inställning till, samt deras villighet att köpa respektive odla, genomredigerade grödor. Studien visade att finska konsumenter är villiga att köpa livsmedel baserade på grödor förädlade med genomredigering till samma pris som de konventionellt förädlade. I respons till ett antal frågor svarade 65 – 76 procent av lantbrukarna att de kunde tänka sig att odla genomredigerade grödor som till exempel förädlats så att odlingen kräver mindre besprutning och gödning, eller ger högre inkomst. Andelen som svarade ja på samma frågor i gruppen ekologiska lantbrukare var 42–61 procent, medan 17 procent av alla lantbrukare och 34 procent av de ekologiska odlarna inte alls kunde tänka sig att odla grödor förädlade med genomredigering.⁶²

Den finska forskargruppen kunde identifiera två nästan lika stora distinkta grupper bland deltagarna. De valde att kalla grupperna ”kritiker” (54 procent) och ”bejakare” (46 procent). Grupperna baserades bland annat på deltagarnas inställning till olika förädlings tekniker, och generellt till nya tekniker inom livsmedelsproduktionen, samt deras oro över potentiella risker med att använda nya genomiska tekniker. I gruppen kritiker drog inställningen till grödor förädlade med genomredigering åt det negativa hållet. Gruppen utmärktes av att den har lägre kunskap och är mindre intresserad av att söka upp mer information om ämnet. Gruppen kritiker hade också en lägre tillit till den information som ges. I gruppen bejakare fanns en mer positiv attityd och den utgjordes i högre utsträckning av män, yngre och högt utbildade och de var mer villiga att köpa (konsumenter) och odla (lantbrukare) grödor förädlade med genomredigering.

4.4 Acceptansen för genomredigerade grödor ökar i Tjeckien

I Tjeckien har en studie utförts av attityder till användningen av tre olika växtförädlingsmetoder: mutagenesförädling med strålning eller kemikalier, transgenteknik med införande av främmande genetiskt material och riktad mutagenes med genomredigering. Resultaten visade att de allra flesta inte kände till någon av dessa teknologier eller deras juridiska status. En majoritet av deltagarna i studien trodde felaktigt att den idag tillåtna mutationsförädlingen med strålning eller kemikalier är olaglig, och att transgenes och genomredigering är tillåtna.

En liknande studie utfördes 2019 i Tjeckien vilket gör det möjligt att jämföra eventuella förändringar i attityd. Man fann att stödet för att avreglera genomredigerade grödor hade ökat från 22 till 48 procent på fem år. Även andelen respondenter som kunde tänka sig att köpa livsmedel med genetiskt modifierade ingredienser ökade från 35 till 47 procent. Acceptansen för dessa metoder varierade mellan demografiska grupper, där yngre, personer med högre utbildning och män hade en mer positiv inställning.⁶³

4.5 Sydkoreaner vill köpa men inte odla genomredigerade grödor

Under 2025 publicerades en undersökning om den sydkoreanska allmänhetens medvetenhet, attityder, acceptans och informationsbeteende kopplat till genomredigerade grödor. Sydkorea en av världens största importörer av mat och foder som förändrats genetiskt i förädlingsarbetet, men odlar inte dessa grödor själva. Detta faktum reflekteras i studien som visar att 70 procent är villiga att köpa genomredigerade produkter men att de föredrar att produkterna är importerade framför att de odlas i landet. Nästan lika många, 65 procent ansåg att genomredigering är en central teknologi för att säkra nationell konkurrenskraft. Det fanns dock en oro för potentiella risker och nästan en fjärdedel, 24 procent, svarade att de inte trodde att genomredigerade grödor var lika säkra att äta som konventionellt förädlade.⁶⁴

Studien visade också att allmänheten uppfattar den befintliga informationen om hur tekniker för genomredigering används inom jordbruket som otillräcklig. I synnerhet information om säkerhet. Samtidigt som forskare och vetenskapliga institutioner var de mest betrodda källorna hämtade respondenterna information främst från massmedia och sociala medier. Författarna bakom studien menar att det indikerar ett tydligt glapp mellan trovärdighet och tillgänglighet, alltså att de betrodda källorna inte når fram till mottagaren.

5 Genteknik, människa och medicin

5.1 Introduktion

Inom medicinsk grundforskning är gentekniker ovärderliga verktyg. För att förstå olika geners inblandning i hälsa och sjukdom kan forskare studera vad som händer när man ändrar, slår ut, eller för in gener i celler, mikroorganismer eller försöksdjur. Även medicinska behandlingar som baseras på genteknik har utvecklats. Framför allt handlar det om olika former av genterapier som definieras av att DNA eller RNA förs in i en patients celler i syfte att reglera, reparera, ersätta, addera eller stänga av en gen som orsakar sjukdom. Genterapi utförs enbart i somatiska celler och inte könsceller, och de genetiska förändringarna blir därmed inte ärftliga.

I det här kapitlet presenteras olika aspekter av hur genteknik används inom det medicinska området, samt några betydande forskningsnyheter från 2025.

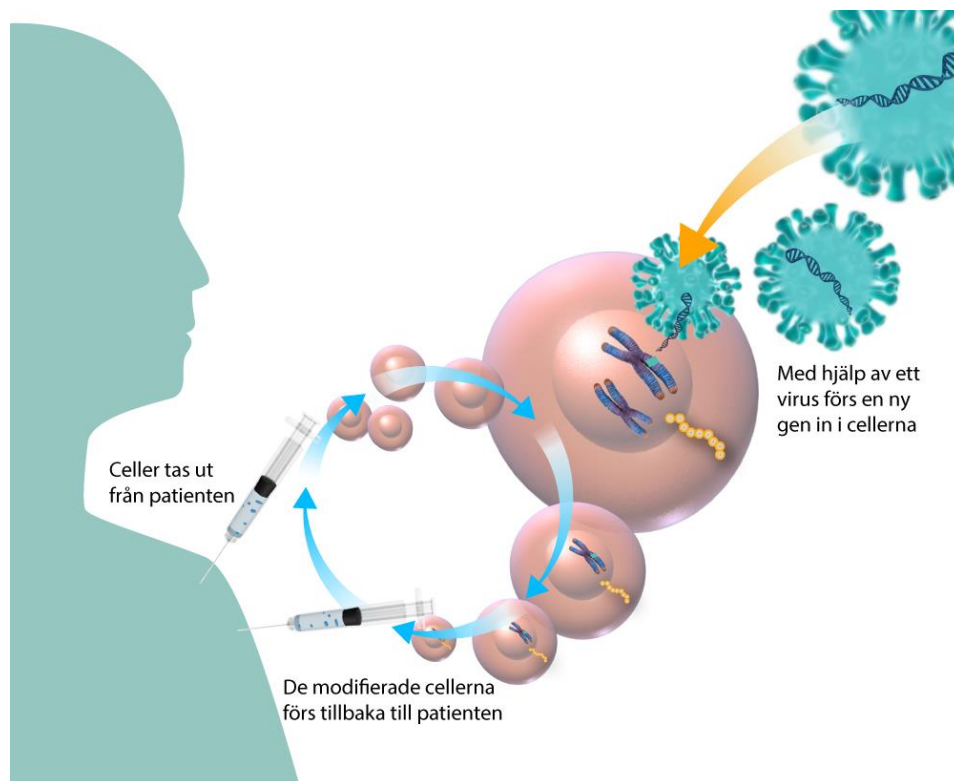


Bild 13. Det vanligaste förfarandet vid *ex vivo* genterapi är att celler isoleras från patienten och modifieras med en ny gen som ska kompensera för en dysfunktionell gen som orsakar sjukdom. Den nya genen transporteras in i cellerna med hjälp av en virusvektor. Illustration av Gunilla Elam.

5.2 Genterapier med terapeutisk genintroduktion

Vid den hittills vanligast formen av genterapi förs en ny gen in i somatiska celler i syfte att kompensera för en muterad gen som orsakar sjukdom (bild 13). Det kan liknas vid en organtransplantation där genen motsvarar det nya organet. Genterapier har främst utvecklats mot monogena sjukdomar, orsakade av mutationer i en enda gen. Sedan 2012 då den första genterapin godkändes inom EU, har tjugotvå genterapier godkänts av EU-kommissionen (tabell 1). Det antalet inkluderar CAR-T-cellterapi (som beskrivs i avsnitt 5.3) samt några genterapier som tagits från marknaden på begäran av de företag som ägt läkemedelslicensen.

Att en genterapi godkänts av EU-kommissionen efter utvärdering och rekommendation av EU:s läkemedelsmyndighet, EMA, betyder inte att den används i Sverige. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har i uppgift att utföra en hälsoekonomisk utvärdering av varje EU-godkänd genterapi. En sådan utvärdering ligger sedan till grund för om Rådet för nya terapier (NT-rådet) rekommenderar regionerna att använda den eller inte, och deras bedömning baseras på behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering. Utvärderingarna kompliceras av att de genterapier som hittills utvecklats är mycket kostsamma, att det ofta finns begränsat med data från kliniska studier och att det i regel saknas långtidsstudier.

5.2.1 Ny genterapi för epidermolysis bullosa godkänd inom EU

Under 2025 godkände EU-kommissionen en ny genterapi för behandling av hudsjukdomen dystrofisk epidermolysis bullosa (tabell 1). De som föds med sjukdomen kallas för fjärilsbarn, eftersom deras hud är spröd och tunn likt fjärilsvingar. Minsta beröring kan leda till sår som riskerar att infekteras och aldrig läka eller orsaka ärrbildning och bidrar till att patientgruppen bär en mycket tung sjukdomsburden. Sjukdomen orsakas av en mutation i genen *COL7A1* som är en av de gener som kodar för kollagen. Mutationen leder till att hudens starka och smidiga struktur inte upprätthålls. Mellan åttio och tvåhundra personer i Sverige uppskattas lida av sjukdomen och fram till nu har det inte funnits någon behandling, utan patienterna har enbart kunnat få förebyggande vård till exempel i form av skyddande förband.

Den nya genterapin distribueras i form av en gel som stryks över såriga partier av huden varje vecka. Det gör behandlingen helt unik eftersom alla andra godkända genterapier ges vid ett enda tillfälle och via injektion. Gelen innehåller en funktionell kopia av *COL7A1* som levereras till cellerna runt såret med hjälp av en virusvektor. Med den nya genen kan patientens hudceller tillverka kollagen som gör huden starkare vilket också påskyndar sårsläkning. I den studie som ligger till grund för EMA:s rekommendation att godkänna gelen prövades genterapin på trettioen unga patienter. Två jämförbara sår valdes ut på varje patient, varav ett behandlades med genterapin och ett med placebo. Efter tre månaders behandling hade 71 procent av de sår som behandlats med genterapi läkt, men bara 20 procent av de sår som behandlats med placebo. Genterapin är under hälsoekonomisk utvärdering och ges ännu inte i Sverige.⁶⁵

5.2.2 Ny genterapi mot Wiskott-Aldrich syndrom godkänd inom EU

Under 2025 gav EMA sin rekommendation till EU-kommissionen att godkänna en ny genterapi för behandling av Wiskott-Aldrich syndrom (tabell 1).

Wiskott-Aldrich syndrom är en ärftlig immunbristsjukdom som förekommer nästan uteslutande hos män. Det beror på att genen *WAS*, som orsakar sjukdomen, finns på X-kromosomen och kvinnor har ofta en kompenserande genvariant på sin andra X-kromosom. Personer med Wiskott-Aldrich syndrom är infektionskänsliga, får lätt blödningar och allergier och löper en högre risk för att utveckla cancer. De mutationer i *WAS* som kopplats till sjukdomen leder till att inget, eller för lite, WAS-protein bildas. Det i sin tur stör en rad funktioner i immunsystemets celler. Sjukdomen är allvarlig men stamcellsbehandling tidigt i livet med celler från en väl matchad donator kan ha god effekt.

Behandlingsstrategin för genterapin är att föra in en funktionell *WAS*-gen i stamceller som isolerats från patienten. Genen förs in med hjälp av en virusvektor och cellerna förs sedan tillbaka till patienten. Stamcellerna migrerar efter infusionen tillbaka till benmärgen där de delar sig och ger upphov till nya blod- och immunceller som kan tillverka WAS-proteinet. I de kliniska studier som ligger till grund för EMA:s rekommendation om ett godkännande minskade antalet infektioner och blödningar markant hos de patienter som mottagit genterapin.⁶⁶

5.2.3 Genterapi på gång för Huntingtons sjukdom

I en mindre studie har forskare visat att de med hjälp av ett mikroRNA lyckats tysta den gen som orsakar Huntingtons sjukdom och de på så sätt bromsat sjukdomsförloppet.

Den bakomliggande orsaken till Huntingtons är mutationer i en gen som heter *HTT*. Genen kodar för proteinet huntingtin som till följd av mutationerna tillverkas felaktigt. Det leder till att nervceller i hjärnan bryts ner. Sjukdomen uppträder oftast i vuxen ålder med symptom som liknar många psykiska sjukdomar som aggressionsutbrott, depression, oro, sömnsvårigheter och minskad impulskontroll. Därefter träder motoriska och kognitiva symtom fram i form av sämre balans, ofrivilliga rörelser, svårigheter att tala, gå och svälja. Personer med Huntingtons avlider ungefär femton år efter att de första symtomen uppkommit.

Genterapin som prövats i den kliniska studien innehåller en gen som kodar för ett mikroRNA, en kort RNA-sekvens. MikroRNA:t binder till det mRNA som produceras när *HTT*-genen läses av vilket leder till att tillverkningen av det felaktiga proteinet stoppas. Behandlingen ges direkt till hjärnan via små borrhål i skallbenet. Totalt tjugonio patienter mottog genterapin antingen i hög eller låg dos. För de tolv som fått en hög dos gav genterapin en mycket positiv behandlingseffekt. Forskarna kunde under de tre år som studien pågick observera att sjukdomens fortskridande reducerades med sjuttiofem procent jämfört med patienter som inte fått behandlingen.

Behandlingen har potential att vara livsförändrande för personer med Huntingtons – särskilt om den ges i ett tidigt stadium av den progressiva sjukdomen. Företaget som utvecklat genterapien planerar att ansöka om att få genterapien godkänd under 2026.⁶⁷

5.2.4 Långtidsstudie av genterapi mot SCID visar botande effekt

För trettiofem år sedan genomfördes den första genterapien på människa – ett banbrytande försök att behandla den ovanliga immunbristsjukdomen ADA-SCID (en förkortning av *adenosine deaminase - severe combined immunodeficiency*). Trots initiala framgångar avtog effekten av genterapien snabbt, och hoppet om en effektiv behandling grusades. Nu visar en långtidsstudie av en annan genterapi för samma sjukdom att den fungerar som man önskar och resulterar i ett funktionellt immunförsvar hos nittiofem procent av patienterna.

Personer med sjukdomen ADA-SCID har en mutation i genen *ADA* som kodar för enzymet adenosin deaminas vars funktion är att bryta ner toxiska restprodukter. Särskilt toxiska är restprodukterna för immunförsvarets T- och B-celler. Personer med sjukdomen ADA-SCID har därför få immunceller och är oerhört infektiösa. Det har gett upphov till begreppet bubbel-barn eftersom barn med den här sjukdomen måste hållas avskärmade från omvärlden för att undvika infektioner. De behandlingar som idag erbjuds är bland annat ersättningsterapi med enzymet som saknas och benmärgstransplantation (om en frisk besläktad donator finns).

Den genterapi vars effekt nu studerats över längre tid är inte densamma som för trettiofem år sedan – men principen är liknande. En funktionell kopia av *ADA*-genen förs in i patienternas celler för att kompensera för den icke-funktionella. Sextiotvå personer som fått genterapien följdes noggrant under i genomsnitt 7,5 år (upp till 11,5 år). Femtionio av dem har kvar den normala *ADA*-genen i sina celler och normala mängder av det enzym de tidigare saknat. De har även ett normalt fungerande immunförsvar. Forskarna bakom studien konstaterar att genterapien botat dessa femtionio patienter. Hos resterande tre personer misslyckades genterapien på så vis att genen inte fanns kvar i cellerna ett år efter behandlingen och de fick återgå till ersättningsterapi.⁶⁸

Genterapien är sedan 2016 godkänd inom EU och kostar runt 7,5 miljoner kronor per dos, vilket är billigare än motsvarande genterapier som utvecklats mot andra sjukdomar som ligger på 20–30 miljoner kronor. Den kostnaden kan jämföras med ersättningsbehandling som kostar cirka 10 miljoner kronor första året. Den kostnaden ökar sedan successivt, enligt Anders Fasth, professor i pediatrik immunologi vid Göteborgs universitet. Efter att två olika företag tappat intresset för genterapien på grund av låg försäljning har nu en italiensk välgörenhetsorganisation tagit över ägandeskapet. Genterapien ges endast vid ett sjukhus, även det i Italien.⁶⁹

5.2.5 Förbättrad syn hos gravt synskadade barn med genterapi

I Storbritannien har en grupp forskare prövat en genterapi för behandling av retinal dystrofi som är en degenerativ ärftlig näthinnesjukdom. Den formen av sjukdom som genterapin utvecklats för orsakas av mutationer i genen *AIPL1*. Mutationerna i *AIPL1* leder till en snabb synförlust efter födseln eftersom syncellerna bryts ned. Fyra barn under tre år fick genterapin som består av en ny funktionell kopia av *AIPL1* som transporteras in i syncellerna med hjälp av en virusvektor. Eftersom synceller inte kan tas ut från ögat och återföras så utförs behandlingen *in vivo* och injiceras direkt under näthinnan. Drygt tre år efter att barnen fått genterapin hade deras funktionella syn och synskärpa förbättrats avsevärt.⁷⁰

5.2.6 Genterapi tillfälligt stoppad efter två dödsfall

I november 2025 har över 1 100 patienter mottagit genterapin *Elevidys* som utvecklats för att behandla Duchennes muskeldystrofi. Genterapin är godkänd i USA men inte inom EU. Under 2025 kom besked om att genterapin lett till två dödsfall vilket resulterat i ett tillfälligt distribueringsstopp och en uppdaterad varningstext.

Duchennes muskeldystrofi orsakas av en brist på proteinet dystrofin. Genen som kodar för dystrofin, *DMD*, finns på X-kromosomen vilket innebär att bara pojkar drabbas. Flickor har oftast en ”frisk” genkopia på sin andra X-kromosom. Bristen på dystrofin leder till att muskelfibrer bryts ner och symtomen karakteriseras av en långsamt fortskridande försvagning av muskulaturen i skuldror, bäcken och ryggen. Med tiden blir personer med Duchennes muskeldystrofi allvarligt funktionsnedsatta och får en förkortad livslängd.

Genterapin *Elevidys* godkändes 2023 av USA:s Livsmedels- och läkemedelsmyndighet, FDA. Behandlingsstrategin är att föra in en gen som kodar för ett kortare dystrofin-protein i patienternas celler i skelettmuskler och i hjärtat. Införseln av genen sker med hjälp av en virusvektor, ett virus som modifierats för att inte kunna spridas och orsaka sjukdom. Behandlingen har inte visat sig bota sjukdomen och så sent som sommaren 2025 avslog den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, en ansökan om ett marknadsgodkännande av *Elevidys* med hänvisning till att en övertygande behandlingseffektivitet inte kunnat påvisas.⁷¹

Anledningen till att två tonårspojkar avled efter genterapin var att de drabbades av akut leversvikt som är en känd men mycket ovanlig effekt av att patientens immunförsvar reagerar på den virusvektor som används. Efter dödsfallen stoppades tillståndet i USA att distribuera *Elevidys* under en tid. Nu är genterapin i bruk igen men har en ny medföljande varningstext som beskriver att behandlingen kan leda till akut leversvikt och döden.⁷²

Tabell 1: Godkända genterapier inom EU

Sjukdom	Läkemedel	År för godkännande	NT-rådets rekommendation (januari 2026)
Hyperlipoproteinemi typ 1	Glybera	2012	Ingen, avregistrerat läkemedel.
Melanom (cancer)	Imlygic (modifierat virus)	2015	Ej utvärderad.
ADA-SCID	Strimvelis	2016	Avvakta utredning.
Akut lymfatisk B-cellsleukemi (B-ALL), diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), follikulärt lyfom (cancer)	Kymriah (CAR-T)	2018	Kan användas till barn och unga upp till 25 år med B-ALL.
Hereditär retinal dystrofi	Luxturna	2018	Bör användas.
DLBCL och follikulärt lyfom (cancer)	Yescarta (CAR-T)	2018	Kan användas till vuxna med DLBCL.
Beta-thalassemi	Zynteglo	2019	Ingen, avregistrerat läkemedel.
Spinal muskeldystrofi	Zolgensma	2020	Använd till små barn med viss genetik.
Metakromatiskt leukodystrofi	Libmeldy	2020	Bör användas.
Mantelcellslymfom (cancer)	Tescartus (CAR-T)	2020	Kan användas.
Cerebral adreno-leukodystrofi	Skysona	2021	Ingen, avregistrerat läkemedel.

Sjukdom	Läkemedel	År för godkännande	NT-rådets rekommendation (januari 2026)
Multipelt myelom (cancer)	Abecma (CAR-T)	2021	Avvakta utredning.
Multipelt myelom (cancer)	Carvykti (CAR-T)	2022	Kan användas.
AADC-brist	Upstaza	2022	Avvakta utredning.
DLBCL (cancer)	Breyanzi (CAR-T)	2022	Kan användas
Hemofili A (blödarsjuka)	Roctavian	2022	Avvakta utredning.
Hemofili B (blödarsjuka)	Hemgenix	2023	Använd inte.
Sicklecellsjukdom och betatalassemi	Casgevy	2024	Avvakta utredning.
Hemofili B (blödarsjuka)	Durveqtix	2024	Ingen, avregistrerat läkemedel.
Dystrofisk epidermiolysis bullosa	Vyjuvek	2025	Avvakta utredning.
B-ALL (cancer)	Aucatzyl (CAR-T)	2025	Avvakta utredning.
Wiskott-Aldrich syndrom	Waskyra	2025	Avvakta utredning.

5.3 Kombinerade gen- och immunterapier (CAR-T)

En typ av genterapier som är på framfart är CAR-T-cellterapi (CAR-T). De räknas också som immunterapier eftersom behandlingsprincipen är att förmå patientens eget immunförsvar att mer aggressivt bekämpa cancer. Vid all cancerbehandling är målet att bekämpa cancerceller samtidigt som friska celler skonas. T-cellerna i vårt immunförsvar är en utmärkt utgångspunkt för detta eftersom de har receptorer på cellytan som kan skilja sjuka celler från friska (bild 14). Vid en CAR-T-behandling utrustas T-cellerna, med hjälp av genetisk modifiering, med ytterligare en receptor som kallas CAR (chimär antigenreceptor). CAR gör T-cellerna än mer effektiva och aggressiva mot den typ av cancerceller som patienten har. De CAR-T som hittills godkänts är *ex vivo*-behandlingar. Det innebär att T-celler isoleras från patientens blod och modifieras i ett laboratorium med genen för en CAR. Efter att de modifierade CAR-T-cellerna förökats upp återförs de till patienten som behandling.

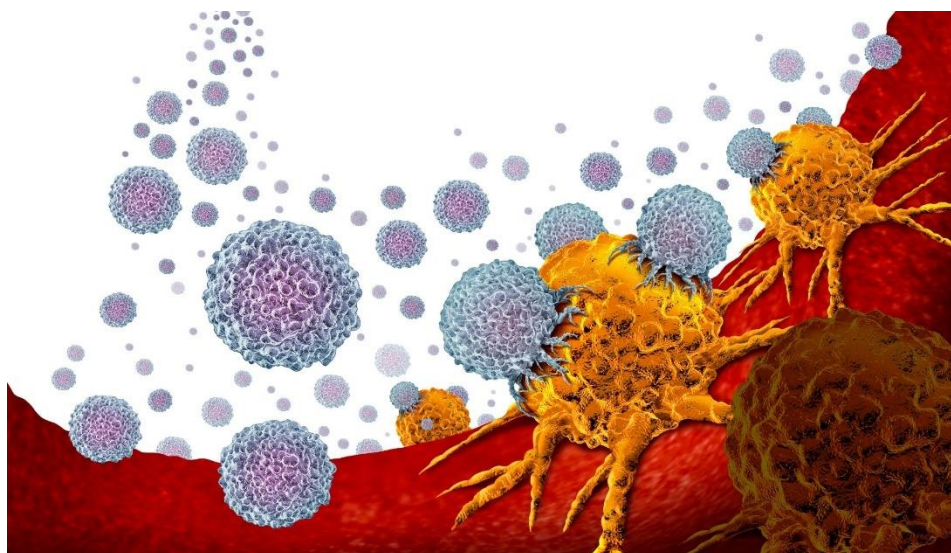


Bild 14. T-celler är en typ av immunceller som via sina receptorer kan känna igen och döda cancerceller. Vid en CAR-T-cellterapi modifieras T-celler genetiskt så att de på cellytan uttrycker en ny receptor (CAR) som gör att de än mer effektivt känner igen cancerceller. Bild: Depositphotos

De patientgrupper som fått CAR-T är framför allt de med återfallsbenägen cancer som inte bromsas av andra cancerbehandlingar. Inom EU är sju CAR-T godkända varav fem används i Sverige (tabell 1). De andra två är under en hälsoekonomisk utredning. Under 2025 godkändes den senaste (se avsnitt 5.3.1). De CAR-T som är i kliniskt bruk används för att behandla några former av blodcancer som leukemi, lymfom och myelom där CAR riktats mot immunförsvarets B-celler som i dessa cancerformer omvandlats till cancerceller. De senaste åren har CAR-T prövats i ett antal kliniska studier, och visats vara effektiva även vid behandling av autoimmuna sjukdomar som till exempel mot systemisk lupus erythematosus (SLE) och myasthenia gravis.

Sverige ligger i framkant när det gäller att utveckla och utföra kliniska prövningar av CAR-T (se avsnitt 5.3.5). År 2014 var Akademiska sjukhuset i Uppsala först i Europa med att initiera en klinisk studie och bara några år senare, 2019, började Karolinska universitetssjukhuset behandla patienter med en av de första EU-godkända CAR-T-cellterapierna. Idag har flera stora sjukhus i Sverige kapacitet att ge CAR-T. Under 2025 sammanställdes de svenska resultaten av CAR-T-cellterapi som gavs mellan 2019 och 2024 (se avsnitt 5.3.4).

En behandling med CAR-T kostar runt tre miljoner svenska kronor och kan vara väldigt krävande för patienten. Det är inte heller alltid tiden räcker till. Patienterna som är kandidater för att få CAR-T är ofta svårt sjuka och det tar veckor, upp till månader från det att patientens egna celler har isolerats, modifierats med en CAR, förökats upp till dess att de kan återföras som behandling. Många forskare arbetar därför med att få ner kostnaden, korta tiden till behandlingsstart samt göra det möjligt att behandla med CAR-T på mindre avancerade sjukhus (se avsnitten 5.3.2 och 5.3.3).

5.3.1 Ny CAR-T för behandling av B-ALL godkänd inom EU

En ny CAR-T-cellterapi har godkänts inom EU för behandling av B-cell akut lymfatisk leukemi (ALL) (tabell 1). Den här cancerformen är ovanlig och uppstår i de celler som ska vidareutvecklas till immunförsvarets B-celler. Godkännandet gäller för behandling av patienter över tjugosex år som har återfallsbenägen och särskilt svårbehandlad B-ALL. I de kliniska studier som ligger till grund för godkännandet gav behandlingen en långvarig positiv effekt hos 64 procent av patienterna, med en längre period utan symtom (median fjorton månader). Hos 49 procent gav behandlingen en fullständig respons, det vill säga att alla symtom av cancer försvann. Den nya behandlingen kommer att genomgå en hälsoekonomisk utvärdering i Sverige, vilken kommer ligga till grund för beslut om den kommer att rekommenderas att användas här eller inte.⁷³

5.3.2 mRNA-teknik kan revolutionera CAR-T-cellterapi

En metod där mRNA-teknik används för att förvandla patientens T-celler till CAR-T-celler *in vivo* (direkt i kroppen), presenterades under 2025 i *Science*. Den här metoden skulle kunna vara ett sätt att göra behandlingen billigare och snabbare och därmed mer tillgänglig. Under Covid-19-pandemin fick mRNA-tekniken sitt stora genombrott då den användes i de första vaccinerna mot sars-cov2-viruset. Med ett mRNA-vaccin förses den vaccinerades celler med instruktioner om hur ett virusprotein tillverkas. Cellerna börjar då tillverka virusproteiner som immunförsvaret lär sig att känna igen. När mRNA-teknik används i en CAR-T-cellterapi så instrueras cellerna i stället att tillverka en CAR. Skillnaden från traditionella CAR-T-cellterapi är alltså att ett mRNA, och inte en gen, förs in i T-celler. Försöken att implementera mRNA-teknik för att ta fram CAR-T-celler har hittills bara prövats på möss men med lovande resultat. Forskarna kunde se hur T-celler i flera organ uttryckte CAR och när behandlingen gavs i olika doser till möss med cancer så minskade tumörerna. Vid den högsta dosen försvann cancern nästan helt på tre dagar.⁷⁴

Forskarna kunde också konstatera att behandlingsstrategin skulle kunna fungera väl även mot autoimmuna sjukdomar. Ett sätt att behandla autoimmuna sjukdomar är att eliminera alla B-celler som är den celltyp som driver sjukdomen. Det fungerar som en omstart för immunförsvaret och nya B-celler kan bildas. Försök med mRNA-baserad CAR-T har gjorts i apor och resulterade i att antalet B-celler minskade kraftigt. I och med att mRNA bryts ner ger det T-celler som bara tillfälligt uttrycker CAR mot B-celler. Det betyder att det finns en inbyggd broms som gör det möjligt för patienten att återuppbygga immunförsvaret igen. Sju veckor efter behandlingen var antalet B-celler tillbaka på normala nivåer hos aporna.

I ett nästa steg kommer behandlingsstrategin troligtvis prövas i människor. Om det fungerar lika bra som i möss eller apor kan det innebära att CAR-T-cellbehandlingar som baseras på mRNA-teknik kommer kunna ges till fler patienter i framtiden. Det beror dels på att mRNA-teknik är ett mycket billigare och enklare alternativ till genetisk modifiering och att andra än de mest avancerade sjukhusen kan erbjuda behandlingen. Strategin att ge behandlingen med en enda injektion (*in vivo*) gör också att man vinner tid, och patienten kan behandlas snabbare.

5.3.3 Effektiva CAR-T-celler från donator

En strategi för att göra CAR-T-cellterapi billigare och mer tillgängliga är att använda T-celler från donatorer, i stället för patientens egna. Det kallas att behandlingarna är *off-the-shelf* och här ligger det Kalifornienbaserade företaget *Caribou* i framkant. I ett pressmeddelande skriver företaget hur de i en klinisk studie kan konstatera att behandlingseffekten av CAR-T-celler från donatorer är jämförbar med behandlingar där patientens egna celler används. Behandlingen prövades på åttiofyra patienter med svårbehandlat och återfallsbenäget lymfom. Företaget beskriver också hur de optimerat behandlingen genom att immunologiskt matcha patient och donator, och genom att använda T-celler från unga donatorer.⁷⁵

5.3.4 En sammanställning av CAR-T-behandlingar i Sverige

Under 2025 publicerades en sammanfattning av hur det har gått för nittiotre patienter med aggressiv B-cellslymfom som fått CAR-T i Sverige mellan åren 2019 och 2024. Resultaten visade att sjukdomen gått tillbaka inom en månad hos 66 procent, och ett år efter behandlingen var 53 procent fortfarande cancerfria. Det är en högre andel än den som presenterats i de studier som ligger till grund för behandlingens godkännande. Den svenska studien visade också att det inte var någon skillnad på hur väl behandlingen fungerade mellan äldre och yngre patienter. Med andra mer konventionella behandlingsalternativ hade samma patientgrupp en långtidsöverlevnad på 5-10 procent.⁷⁶

5.3.5 Svensk design av CAR-T för behandling av B-cellslymfom

Det svenska företaget *Elicera Therapeutics* har grundats av Uppsalaforskare som kommit på ett sätt att göra CAR-T än mer effektiv. I augusti 2025 presenterade de resultaten från en mindre klinisk studie av en CAR-T som de utvecklat för behandling av B-cellslymfom. Den nya strategi som forskarna har utvecklat går ut på att göra ytterligare en genetisk modifiering av T-cellerna utöver CAR. De färdiga CAR-T-cellerna uttrycker också ett neutrofilaktiverande bakterieprotein (NAP) när CAR känner igen en cancercell. Uttrycket av NAP aktiverar fler delar av immunsystemet som riktas mot cancercellerna och syftar till att göra behandlingen än mer effektiv. I studien deltog sex patienter med återfallsbenägen cancer som inte kunnat stävjas med andra behandlingar. Hos fyra av sex var canceren borta en månad efter behandling med CAR-T, och hos tre av dem hade canceren inte kommit tillbaka efter tre månader. En av patienterna i studien har själv valt att gå ut och berätta om hur han efter många år som cancersjuk har blivit cancerfri efter att ha mottagit den svensksdesignade behandlingen.^{77,78}

5.4 Genomredigerande behandlingar

Möjligheten att redigera genomet med CRISPR/Cas-teknik och på så sätt behandla eller rentav bota genetiska sjukdomar har fångat många forskares intresse. Från att ha lanserats som teknik år 2012 spreds användningen snabbt och år 2020 belönades utvecklarna bakom CRISPR/Cas9 med ett Nobelpris. Då var redan den genomredigerande behandlingen på gång, en terapi som kallas Casgevy och som verkar kunna bota två livshotande blodsjukdomar. Behandlingen godkändes i USA 2023 och inom EU 2024. Ett hundratal genomredigerande behandlingar för andra sjukdomar har kommit så pass långt i utvecklingen att de provas i kliniska studier runt om i världen.

Genomredigering utförs oftast med CRISPR/Cas-teknik och den vanligaste redigeringen är att inducera en mutation som stänger av en sjukdomsorsakande gen. Forskare kan också korrigera specifika sjukdomsorsakande mutationer i en gen. Det utförs främst med basredigering och prime-redigering (eng. *prime editing*) som är vidareutvecklingar av CRISPR/Cas9 och har prövats vid ett fåtal kliniska behandlingar (se avsnitt 5.4.1–3). Båda teknikerna förutspås bli viktiga verktyg för medicinska applikationer då de antas vara säkrare i och med att man inte klipper av båda DNA-strängarna i syfte att åstadkomma en mutation. Vid basredigering är Cas-enzymet inaktiverat så att det inte alls klipper i DNA utan i stället transporterar andra enzymer som utför redigeringen. Vid prime-redigering klipper Cas-enzymet endast en av strängarna i DNA samt introducerar ett förlängt guide-RNA som fungerar som en mall för den ändring man önskar göra.

5.4.1 Skräddarsydd behandling utvecklad i rekordfart

Under 2025 lyckades en grupp forskare i USA ta fram en skräddarsydd genomredigerande behandling på bara sex månader. Tekniken som användes var basredigering som tidigare bara prövats i enstaka kliniska studier.

Patienten som behandlingen utvecklades för är en pojke som föddes med sjukdomen CPS1-brist som orsakades av två olika mutationer i genen *CPS1*. En muterad genvariant hade ärvts från vardera föräldern. Genen kodar för enzymet karbamoylfosfatsyntas 1, ett enzym som krävs för att levern ska kunna göra sig av med det ammoniak som bildas när proteiner bryts ned. Utan enzymet skjuter ammoniaknivåerna i höjden och kan orsaka omfattande och dödliga skador på hjärnan och övriga nervsystemet.⁷⁹

Under det halvår som det tog att utveckla behandlingen säkerställde forskarna först exakt var i *CPS1* de sjukdomsorsakande mutationerna fanns. Sedan designade de en basredigerare som kunde korrigera en av mutationerna. De räknade med att det skulle räcka att pojken hade en fungerande genkopia av *CPS1*-genen. De testade basredigeraren i mänskliga celler som odlats på labb och i möss för att vara säkra på att den fungerade. Slutligen gavs genterapin till apor för att säkerställa att basredigeraren inte var toxisk. Under tiden som behandlingen utvecklades hölls pojken på en strikt diet med minimala mängder protein och fick läkemedel för att sänka nivåerna av ammoniak i blodet.

Pojken har fått tre omgångar av behandlingen som ges direkt i blodet förpackad i en lipid nanopartikel, en mikroskopisk fettbubbla som är designad för att transportera läkemedel till leverceller. Även om det är svårt att veta hur många av levercellerna som har korrigerats genetiskt så talar de kliniska resultaten för sig själva. Pojken kan successivt äta mer protein och medicineringen för att hålla nere ammoniaknivåerna har halverats utan märkbar effekt. Som en följd av framgången har forskargruppen startat ett företag i syfte att på samma sätt utveckla fler skraddarsydda genomredigerande behandlingar till andra patienter med mycket ovanliga sjukdomar.

5.4.2 Basredigering skriver om kod som orsakar AATD

Under 2025 meddelade ett amerikanskt företag att de lyckats korrigera en mutation i genen *SERPINA1* som leder till sjukdomen alfa-1-antitrypsinbrist (AATD). Mutationen resulterar i ett icke-funktionellt enzym (alfa-1-antitrypsin) som ackumuleras bland annat i levern och orsakar skada. Personer med AATD har även hög risk att drabbas av återkommande luftvägsinfektioner och utveckla kroniskt lungemfysem (KOL).⁸⁰

I en klinisk studie har nio patienter med AATD fått den genomredigerande behandlingen *in vivo* (direkt i kroppen). Verktöget som utförde redigeringen, en basredigerare, levererades via en injektion i blodet till leverceller i en liten fettbubbla, en lipid nanopartikel. När basredigeraren nådde levercellerna sökte den upp *SERPINA1*-genen och korrigerade mutationen. Beviset för det är att forskarna redan efter några dagar kunde uppmäta funktionellt alfa-1-antitrypsin i blodet hos patienterna. Det är första gången som genomredigering används i en klinisk prövning för att korrigera en mutation.

5.4.3 Prime-redigering prövas i människor för första gången och korregerar mutation bakom immunbrist

Varje år föds ungefär ett barn i Sverige med en ärftlig immunbrist som heter kronisk granulomatös sjukdom (CGD). Den medför en känslighet för vissa bakterie- och svampinfektioner och kan även leda till inflammationer i inre organ. Mutationer i flera gener som alla kodar för proteiner i enzymkomplexet NADPH-oxidas kan resultera i sjukdomen. Inne i fagocyter, de immunceller som ”äter upp” smittämnen, behövs NADPH-oxidas för att tillverka syreradikaler som dödar smittämnet. Mutationerna som orsakar CGD leder till att NADPH-oxidas och därmed en viktig försvarslinje mot bakterier och patogena svampar saknas.

Den vanligaste mutationen hos personer med CGD är en deletion i genen *NCF1*. I en studie från 2025 har en grupp forskare lyckats korregerat mutationen med tekniken prime-redigering. Hittills har bara en patient behandlats och det är första gången tekniken används i människor. Tekniken baseras på CRISPR/Cas9 men Cas9 klipper bara upp den ena DNA-strängen och har ett förlängt guide-RNA som fungerar som en mall för lagningen. Det ger en möjlighet att styra vad den sjukdomsorsakande mutationen ska ändras till.

I behandlingen isolerades i ett första steg blodbildande stamceller från patienten. Cellerna redigerades i ett laboratorium innan de återfördes till patienten som behandling. Patienten upplevde ett antal mildare biverkningar men samtliga härrörde från den process då stamceller återförs och inte själva behandlingen i sig. Forskarna mätte andelen av en viss immuncell (neutrofiler) som hade aktivt NADPH-oxidas före och efter behandlingen och kunde se hur den hade ökat från noll till sextiosex procent en månad efter behandlingstillfället. Under 2026 kommer fler patienter få behandlingen.⁸¹

5.4.4 Nydanande CRISPR-baserad metod för svårbehandlad diabetes

Behandlingar av diabetes har som mål att åstadkomma en jämn reglering av blodsockret, vanligtvis genom att tillsätta insulin. En del patienter har en mer svårbehandlad diabetes och hos dem kan blodsockret fortsätta att svänga okontrollerat trots tillförsel av insulin. Den patientgruppen kan gynnas av en transplantation, antingen av en hel bukspottskörtel eller bara de cellöar i bukspottskörteln som producerar insulin. Vid transplantation är risken hög att mottagarens immunförsvar stöter bort den nya vävnaden eller organet. Därför behandlas patienter som transplanteras med immundämpande läkemedel som kan leda till nya problem som en ökad infektionskänslighet.

I en studie som publicerats i *New England Journal of Medicine* rapporterar en forskargrupp vid Akademiska sjukhuset i Uppsala hur de transplanterat en patient med genetiskt förändrade cellöar utan att parallellt ge immundämpande medicinering. Förändringarna gjordes med CRISPR/Cas12a och syftade till att stänga ner tillverkningen av proteiner som kan uppfattas som främmande för immunförsvaret. I studien redovisas resultatet från den första transplantationen och forskarna konstaterar att de transplanterade cellerna har inte blivit upptäckta av immunförsvaret utan finns kvar och producerar insulin.⁸²

5.5 Genomredigering och medicinsk grundforskning

Genomredigering med CRISPR/Cas9 är en ung teknik och forskare ägnar fortfarande mycket tid och kraft åt att bättre förstå hur den fungerar, hur den kan förbättras och göras mer användbar för olika applikationer. Fler Cas-enzym prövas som har lite andra egenskaper än Cas9, till exempel Cas13 som klyver RNA i stället för DNA, eller Cas-enzym som är mindre än Cas9 och lättare går att leverera till celler (se avsnitt 5.5.3).

Forskare arbetat också med att modifiera Cas-enzym så att de inte riskerar att uppfattas som främmande av människors immunförsvar (se avsnitt 5.5.2). Själva tekniken utvecklas också. Basredigering, som använts i behandlingarna i 5.4.1 och 5.4.3 ovan, är ett exempel, där Cas-enzymet modifierats att inte klippa av DNA-strängarna utan i stället leverera andra enzymer som modifierar DNA på ett sätt som är mindre invasivt. Man utvecklar också inaktiverade Cas-enzym som ändrar det epigenetiska mönstret (se avsnitt 5.5.1). Förutom alla innovativa användningsområden så utgör tekniken ett verktyg för att förstå biologiska mekanismer - CRISPR/Cas ger helt enkelt en ovärderlig möjlighet att på precisa sätt förändra genomet och studera effekten av det.

5.5.1 Epigenetiska mekanismer styr minnesbildning i hjärnan

Det är känt att särskilda nervceller i hjärnan innehåller koden till våra minnen men hur går det till på molekylär nivå när minnen skapas, lagras och förändras? Forskare har för första gången visat att epigenetiska förändringar både kan förstärka och hämma bildandet av minnen kopplade till rädsla hos möss.⁸³

Epigenetik påverkar geners uttryck, det vill säga hur aktiva gener är och hur mycket protein som tillverkas när en gen läses av. Mer konkret handlar epigenetik om att kemiska föreningar, till exempel metylgrupper, fäster antingen direkt till DNA eller till de histonproteiner som DNA-strängen ligger snurrad runt. Det påverkar i sin tur hur tillgängliga olika gener är för att läsas av. Forskarna utvecklade ett CRISPR-baserat verktyg för att kunna ändra det epigenetiska tillståndet hos en gen och därmed minska genens aktivitet i minneskodande nervceller hos möss. Den gen som valdes ut för studien är *Arc* som man sedan tidigare vet är inblandad i inlärning och i nervcellers förmåga att anpassa sin reaktivitet.

Experimentet gick ut på att skapa minnen av rädsla hos mössen genom att koppla ihop en viss kontext med obehaget av en elstöt i tassens. Efter två dagar utsattes de för samma kontext igen, fast utan elstöt och deras nivå av rädsla mättes i deras frysreaktion, alltså hur länge de "frös till" och blev orörliga när de mötte den kontext de tidigare kopplat till obehag. De möss som hade modifierats så att de hade ett minskat uttryck av *Arc* hade en kortare frysreaktion jämfört med kontrollgruppen. Det indikerar att det minne de formade av den tidigare händelsen inte var lika starkt och att uttrycket av *Arc* påverkar minnesbildningen. Forskarna vände sedan på konceptet och stängde av den epigenetiska "bromsen" med så kallade anti-CRISPR-proteiner så att aktiviteten av *Arc*-genen ökade igen. När de upprepade experimentet med kontextuell betingning av rädsla, kunde de mäta en längre frysreaktion hos mössen.

Kontrollgruppens frysreaktion ökade också i experiment nummer två, men inte alls lika mycket.

Studien ger det första kausala beviset för att epigenetiska förändringar på specifika platser i genomet fungerar som molekylära strömbrytare för skapandet av minnen kopplade till rädsla.

5.5.2 Modifierade Cas-enzym kan ge säkrare behandlingar

Genomredigering med CRISPR/Cas banar väg för nya behandlingar av genetiska sjukdomar. Ett problem som dessvärre följer tekniken är att den har sitt ursprung i bakterier, som vårt immunförsvar har utvecklats till att upptäcka och eliminera. Det gör att CRISPR/Cas riskerar att brytas ner innan verktyget utfört sin uppgift, och finns också risk för svåra symtom när immunförsvaret agerar på det främmande ämnet. En grupp forskare publicerade under 2025 modifierade varianter av CRISPR/Cas som vårt immunförsvar reagerar mindre på.⁸⁴

Förutom Cas9 som är det mest använda enzymet så har forskarna även modifierat Cas12a. Båda dessa enzymer kan tillsammans med ett guide-RNA utföra precisa redigeringar i genomet, och används inom medicinsk forskning. Forskarna letade efter, och fann, exakt de delar av proteinerna, epitoperna, som immunförsvarets celler reagerar på. Genom att modifiera dessa kunde de i musstudier visa att enzymerna behöll sin effektivitet som redigeringsverktyg men undgick upptäckt av immunförsvaret. Den här typen av grundforskning kommer att vara viktig för den fortsatta utvecklingen av säkra genomredigerande behandlingar.

5.5.3 Ett miniatyr-CRISPR som enkelt når muskelceller

Ett problem som forskare stängas med när de utvecklar genterapier är att få in en ny gen i celler. Samma problem uppstår vid genomredigerande behandlingar då ett molekylärt verktyg som CRISPR/Cas9 måste nå in i de celler vars genom ska redigeras. Sedan genterapins begynnelse har valet av transportör oftast fallit på virusvektorer. Det är virus som modifierats så att det inte kan spridas, och i stället har med sig till exempel en terapeutisk gen in i celler det infekterar. En virusvektor har en övre gräns för hur stor last den kan ha och CRISPR/Cas-komplexet är i regel för stort. Det är delvis därför man på senare år har börjat använda lipid nanopartiklar (LNP) som kan leverera hela CRISPR/Cas-komplex. Men LNP har svårt att nå alla celltyper och har hittills använts med framgång endast för att föra in CRISPR/Cas i leverceller.

I en studie som publicerats som en *preprint* (ännu inte kollegialt granskad) presenterar en grupp forskare vad de kallar ett mini-CRISPR som är en tredjedel så stort som CRISPR/Cas9. De fann mini-CRISPR efter att ha sekvenserat genomen hos mängder av bakterier. Efter att ha utfört några modifieringar kunde mini-CRISPR precis som CRISPR/Cas9 effektivt ta sig in i cellkärnan och klyva DNA hos däggdjur. Mini-CRISPR får enkelt plats i en virusvektor och forskarna visade i studien hur de kunde använda det för att redigera en gen dels i odlade mänskliga celler, dels i leverceller hos möss.⁸⁵

Sedan tog de sig an den svårare utmaningen att redigera DNA i muskelceller. Den gen som de i det skedet valde att redigera är den största genen i det mänskliga genomet och den kodar för proteinet dystrofin. Mutationer i den här genen orsakar sjukdomen Duchennes muskeldystrofi. På grund av genens storlek går det inte att med en virusvektor föra in en funktionell gen som en klassisk genterapi. Försöket att redigera dystrofin-genen med mini-CRISPR i muskelceller gjordes på apor.

Via en injektion i blodet skickade de ett mini-CRISPR (designat för att redigera dystrofin-genen) paketerat i virusvektorer. Forskarna kunde se att 30 procent av apornas skelettmuskelceller och 15 procent av hjärtmuskelceller redigerades. Det är andelar som förväntas vara kliniskt meningsfulla.

Det är fortfarande oklart hur precist mini-CRISPR är, alltså hur stor risken är att det utför oavsiktliga redigeringar. Riskerna för att immunförsvaret ska reagera på virusvektorerna kvarstår också. Trots det är mini-CRISPR en stor framgång. Att ett redigeringsverktyg kan nå in i fler celltyper innebär att fler sjukdomar kommer bli enklare att utveckla nya genomredigerande behandlingar mot.

6 Xenotransplantation

6.1 Introduktion

I januari 2025 väntade 684 personer på en organtransplantation i Sverige. Många hinner avlida eller bli för sjuka för en operation innan ett passande organ blir tillgängligt. Den globala bristen på mänskliga organ har motiverat forskare att undersöka möjligheterna med xenotransplantation, det vill säga att transplantera organ från djur till människa. Förutom hela organ kan det även handla om vävnader eller celler.⁸⁶

En utmaning vid all transplantation är att hindra mottagarens immunförsvar från att angripa och stöta bort organet. Ju närmare släkt mottagare och donator är, desto bättre förutsättningar har transplantationen att lyckas. När donator och mottagare inte ens är av samma art behöver donatorn modifieras genetiskt för att minska risken för bortstötning. Det djur som hamnat i fokus som potentiell donator är gris, främst eftersom grisars organ liknar våra. En avelslinje med grisar som använts vid xenotransplantation heter GalSafe. Den godkändes 2020 i USA både för livsmedel och terapeutiska ändamål. I GalSafe-grisar har genen för enzymet galatysyltransferas slagits ut via en riktad insertion av en DNA-sekvens som gör att genen inte längre är funktionell. Enzymet krävs för att kolhydraten alfa-gal, som vårt immunförsvar reagerar starkt på, ska tillverkas. Flera andra avelslinjer med grisar har tagits fram för xenotransplantation där CRISPR/Cas9 har använts för att modifiera olika gener.

Försöken med xenotransplantation har främst utförts i USA och det rör sig om en handfull försök på levande människor. År 2022 och 2023 genomfördes de första xenotransplantationerna av ett grisorgan till en levande människa i USA. Två svårt hjärtsjuka patienter fick grishjärtan som de levde med under sextio respektive fyrtio dagar innan de avled.^{87,88}

Under 2024 fick tre svårt njursjuka patienter njurar transplanterade från gris. Samtliga fick organet bortopererat efter några veckor eller månader efter att det slutat fungera eller visat tecken på att stötas bort. Under 2025 utfördes en fjärde xenotransplantation av njure (se avsnitt 6.2), ett försök som blev avgörande för att de första kliniska prövningarna nu godkänts i USA (se avsnitt 6.3).

De xenotransplantationer som utförts utgör milstolpar i den medicinska historien eftersom de visar att människor kan leva med organ från genetiskt förändrade grisar. Ämnet är dock kontroversiellt och Världshälsoorganisationen (WHO) har uppmanat till att lyfta in och bevaka allmänhetens inställning till xenotransplantation, vilket gjordes i några mindre studier under 2025 (se avsnitt 6.6).

I det här kapitlet sammanfattar vi ett antal betydande händelser och forskningsnyheter på området xenotransplantation från 2025.

6.2 Patient levde med grisljure i nio månader

I början av 2025 blev en svårt njursjuk patient den fjärde i världen att få en njure från en genetiskt förändrad gris. Året innan gjordes de allra första försöken då tre svårt njursjuka patienter transplanterades med grisljurar. Hos alla tre opererades organen bort när de slutade fungera eller visade tecken på bortstötning. Patienterna levde med njurarna mellan sex veckor och några månader. Den fjärde patient som fick en grisljure visste sedan några år tillbaka att hans njurar inte skulle fungera länge till. Patienten gick på dialys tre dagar i veckan och varje session varade i sex timmar, resterande tid sov han mest. Den grisljure som opererades in i patienten fungerade i nio månader och gav under den tiden honom en chans att återgå till ett mer normalt liv. Efterhand visade grisljuren tecken på bortstötning och den opererades bort efter 271 dagar. Patienten fick därefter återgå till dialys men håller rekordet att vara den människa som levt längst med ett organ transplanterat från en gris. Xenotransplantationerna av njure, i synnerhet den fjärde som anses mycket lyckad, ligger till grund för att de första kliniska prövningarna har fått tillstånd att utföras under 2026 (se avsnitt 6.3).^{89,90}

6.3 USA godkänner kliniska försök med grisljurar

Under 2025 godkände USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) för första gången en klinisk studie av xenotransplantation. De xenotransplantationer som hittills genomförts i USA och som inkluderat levande människor har godkänts av FDA inom ramen för ett behandlingsprogram som på engelska kallas *compassionate use*. Det innebär att en svårt sjuk patient utan andra behandlingsalternativ kan få tillgång till läkemedel och behandlingar som ännu inte är godkända. Innan en behandling kan godkännas måste kliniska studier visa att den är säker och ger önskad effekt. När FDA nu godkänt en planerad klinisk studie kan patienter ingå som har ett något bättre allmäntillstånd än de som inkluderats genom *compassionate use*-programmet. Det ger dels bättre förutsättningar för den enskilde patienten att gynnas av operationen, och det ger också forskarna större möjligheter att utvärdera potentialen med xenotransplantation. I ett första steg kommer sex njursjuka patienter transplanteras med njurar från grisar.⁹¹⁻⁹³

6.4 Kinesiska forskare har xenotransplanterat lunga

Under 2025 transplanterades i Kina för första gången en lunga från gris till människa. Personen som mottog lungan var hjärndöd, och därmed avliden i lagens mening. Den avelslinje som grisonatorn kom från hade sex genetiska förändringar för att minska risken för bortstötning. Lungan fungerade under de nio dagar som studien var förutbestämt att pågå och stöttes inte bort akut. Efter tre dagar såg forskarna de första tecken på att immunförsvaret aktiverats med antikroppstillverkning och efter nio dagar var lungan i dåligt skick. Forskarna bakom studien konstaterar att de måste gå tillbaka till pre-kliniska studier och samla mer kunskap innan klinisk xenotransplantation av lunga kan bli aktuell.⁹⁴

6.5 Vad tycker allmänheten om xenotransplantation?

I Sverige utfördes 2025 två undersökningar om svenskars inställning till xenotransplantation, en kvantitativ och en kvalitativ. Resultaten visar på en ambivalens hos den svenska allmänheten. I den kvantitativa enkätstudien svarade 39 procent att de var positiva, och 41 procent negativa eller tveksamma till xenotransplantation. Den främsta oron bland de som var negativa eller tveksamma var risken för virusöverföring från gris.⁹⁵

I den kvalitativa studien, som ännu inte är publicerad, fördjupades deltagarnas tankar och hos de negativt inställda förekom uppfattningen att det är fel att föda upp genetiskt modifierade grisar för ändamålet att vara organdonatorer. Andra hade inga åsikter om att använda grisar på det här sättet men ansåg det fel att blanda DNA från människa och gris, enligt Susanne Lundin, professor emerita vid Lunds universitet och ansvarig för studien.

I en enkätstudie från Storbritannien svarade 46 procent att xenotransplantation *förmodligen* borde vara tillåtet och 19 procent att det *definitivt* borde vara tillåtet. Å andra sidan svarade 24 procent att det *förmodligen inte* borde vara tillåtet och 10 procent svarade att det *definitivt inte* borde vara tillåtet. Åsikterna varierade mellan människor av olika etnicitet, kön, ålder och med olika religion. De totalt 65 procent som ansåg att xenotransplantation förmodligen eller definitivt borde vara tillåtet var i högre grad män, äldre (över 60 år) och de som identifierade sig som "vita". De motiverade sitt ställningstagande med att xenotransplantation kan rädda mänskliga liv som annars skulle gå förlorade. De totalt 34 procent som ansåg att det förmodligen eller definitivt inte borde tillåtas var i högre utsträckning muslimer, kristna, veganer och personer med en funktionsvariation som påverkade deras dagliga liv. Precis som i den svenska studien var de bakomliggande skälen till att man ansåg att xenotransplantation inte borde tillåtas att man var emot att djur modifieras genetiskt och föds upp i en steril miljö enbart för att bli organdonatorer.⁹⁶

7 Bioteknik, mikroorganismer och syntetisk biologi

7.1 Introduktion

Inom bioteknikindustrin används ofta mikroorganismer, som bakterier eller jästsvampar, för en mängd olika ändamål. Mikroorganismerna kan modifieras genetiskt för att tillverka olika molekyler för användning bland annat i livsmedel eller läkemedel. Ofta är det här sättet att framställa de önskade ämnena ett bättre alternativ än att rena fram dem från någon växt eller ett djurorgan, där det finns risk för kontaminering av andra substanser eller smittämnen. Traditionellt har en eller ett fåtal gener från någon annan organism tillförts mikroorganismens genom via transgenteknik. Med olika tekniker för genomredigering kan också mikroorganismernas befintliga gener stängas av eller deras aktivitet förändrats. Idag kombineras inte sällan transgenteknik med genomredigering för att göra det möjligt att med precision styra syntesen av något särskilt ämne.

Än mer komplexa förändringar kan göras om man bygger det biologiska systemet från grunden. Ett ingenjörsmässigt förfarande för att designa, bygga och testa biologiska system kallas för syntetisk biolog och har växt fram som forskningsområde efter millennieskiftet parallellt med artificiell intelligens (AI), snabba sekvenseringstekniker, och metoder för att syntetisera DNA. År 2010 fick en bakterie ett helt syntetiskt genom, och 2023 framställdes en fungerande jästcell vars genom till hälften bestod av syntetiserat DNA. Forskare tar sig steg för steg närmare att kunna bygga ett biologiskt system från grunden.^{1,2,97}

Syntetisk biologi ger stora möjligheter att förfina och utveckla helt nya molekyler för oändligt många ändamål, men innebär också potentiella risker. Biosäkerhets- och bioskyddsrisiker, både oavsiktliga och via illvillig användning av tekniken behöver bevakas.

I det här kapitlet presenteras EU-kommissionens förslag på reglering för att stötta biotekniksektorn inom EU, samt några exempel på forskningsresultat från 2025 inom ämnena genetiskt modifierade mikroorganismer och syntetisk biologi.

7.2 *Biotech Act* och förslag på ändrad reglering för genetiskt modifierade organismer

I slutet av 2025 lade EU-kommissionen fram ett förslag på en förordning kallad *Biotech Act* (COM(2025)1022). Biotekniklagstiftningen är ett ramverk för att stärka unionens bioteknik- och tillverkningssektor, med fokus på hälsa. Hälsa ska här förstås i en vid bemärkelse och omfatta inte bara människors hälsa, utan även hälsa för djur, växter och miljö. Den berör områden som livsmedel och foder, avancerade terapier, kliniska prövningar, veterinärmedicin och bioskydd.⁹⁸

Förutom bestämmelserna i själva *Biotech Act* föreslås även ett antal förändringar i andra regelverk som relaterar till användning av genteknik, bland annat det direktiv som reglerar utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Det introduceras möjlighet för regulatoriska sandlådor, ett förfarande som under särskilda förhållanden tillåter att produkter eller tjänster får utforskas eller testas utan att följa gällande regelverk. Förslaget innehåller också bestämmelser om finansiering, användning av AI samt nätverk som ska gynna produktutvecklingen. Här presenteras de förslag som primärt berör regleringen av genetiskt modifierade organismer.

7.2.1 Undantag från GMO-miljöprövning för beprövade virusvektorer och celler

För läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, till exempel genterapier, krävs idag en miljöprövning i enlighet med utsättningsdirektivet för genetiskt modifierade organismer, inför godkännande av en klinisk prövning. Detta krävs oavsett om det till exempel handlar om en välbeprövad virusvektor som inte kan replikera (föröka sig) eller celler som modifierats och där risken för hälsa eller miljö negligerbar eller obefintlig. För att underlätta kliniska prövningar föreslås att det i sådana fall ska vara möjligt att ge undantag från kravet på miljöriskprövning enligt utsättningsdirektivet och att all riskbedömning i stället görs av EMA, inom ramen för förordning (EC) 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi (ATMP) eller förordning (EC) 536/2014 om tillverkning och import.

7.2.2 Klargörande av regler för biologiska veterinärmedicinska produkter

Biotech Act föreslår ett tydliggörande för biologiska veterinärmedicinska produkter och djur som fått sådana produkter. I nuläget är det oklart om produkterna, de behandlade djuren eller produkter från sådana djur ska behandlas under EU:s GMO-lagstiftning eller inte. Det kan till exempel gälla djur som fått DNA-vaccin, där det funnits oklarheter om det skulle kunna finnas en risk för integrering av nytt DNA i djurets genom, och att djuret därmed skulle falla in under definitionen för en genetiskt modifierad organism. Sådana eventuella risker ska enligt förslaget bedömas och hanteras under det veterinärmedicinska regelverket (EU) 2019/6, inte EU:s GMO-lagstiftning.

7.2.3 Bioskydd ska integreras i befintliga regelverk

Biotech Act lyfter fram bioskydd som en del av den övergripande strategin för biotekniksektorn, med mål att skapa ett innovationsvänligt regulatoriskt ramverk som samtidigt förebygger missbruk av avancerade biotekniker. Man vill integrera bioskyddsaspekter i befintliga regelverk, till exempel för genetiskt modifierade organismer, kliniska prövningar, avancerade terapier och produktions- och tillverkningsstandarder. Kommissionen lyfter fram principen om ansvarig och säker användning av bioteknik för att hantera potentiella missbruksscenarier och säkerhetsrisker i samband med syntetisk biologi, DNA-syntes och avancerade biologiska metoder, särskilt kopplat till användningen av AI.

Man identifierar också produkter eller tekniker som kräver särskild uppmärksamhet ur skyddssynpunkt. Det inkluderar bland annat avancerad utrustning för nukleinsyrasyntes, vilken kan ha dubbel användning (både för legitima och potentiellt farliga syften).

7.2.4 Snabbspår för genetiskt modifierade mikroorganismer med låg risk

Knutet till *Biotech Act* föreslår EU-kommissionen i COM(2025)1031 uppdateringar specifikt för genetiskt modifierade mikroorganismer i EU:s direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Genom direktivet kan genetiskt modifierade mikroorganismer godkännas för utsläppande på marknaden för så kallad teknisk användning, inte livsmedel eller foder-användning. Direktivet formulerades främst med genetiskt modifierade växter som modifierats med transgenteknik i åtanke, även om det omfattar alla typer av organismer. Det är därför inte väl anpassat för exempelvis mikroorganismer, eller för genetiska modifieringar gjorda med nya genomiska tekniker, till exempel genomredigering med CRISPR/Cas9.⁹⁹

Kommissionen pekar på att genetiskt modifierade mikroorganismer har en bred och växande användning på en rad områden. Till exempel produkter för biofortifiering och biopesticider inom jordbruket, och biosensorer för att upptäcka kontaminering inom livsmedelsproduktionen. Genetiskt modifierade mikroorganismer kan användas inom miljöteknik, för att ge bättre markhälsa och vattenkvalitet, avlägsna föroreningar och återta värdefulla metaller från uttjänt elektronik och batterier. Modifiering av sammansättningen av mikroorganismer i våmmen på kor kan minska metanbildning. Sådana användningar kan bidra till minskade växthusgasutsläpp, ökad hållbarhet inom jordbruket, minskat matsvinn och avlägsnande av bekämpningsmedels- och medicinrester från miljön. Kommersialisering av den här typen av biotekniska produkter kan ge en substantiell påverkan på EU:s ekonomi. Kommissionen menar att en moderniserad reglering behövs för att EU ska vara konkurrenskraftigt och innovativt inom dessa områden.

Kommissionen föreslår en anpassad och proportionerlig riskbedömning av utsättning av genetiskt modifierade mikroorganismer i miljön. I förslaget tydliggörs att de mikroorganismer som omfattas är bakterier, arkéer, virus, encelliga eller filamentösa svampar, men inte växt- eller djurceller, som annars brukar räknas som mikroorganismer i EU:s GMO-lagstiftning.

Det är även vanligt att mikroorganismer modifieras med flera olika tekniker, både transgentekniker och nya genomiska tekniker. Kommissionen menar att en potentiell fara relaterar till de genetiska förändringar som gjorts, oavsett med vilken teknik, och att regleringen ska anpassas för genetiskt modifierade mikroorganismer, utan att fokusera på någon specifik teknik.

Så kallade genetiskt modifierade mikroorganismer med låg risk (låg-risk-GMM) ska kunna identifieras genom vetenskapligt satta kriterier och godkännandeprocessen för sådana ska kunna göras via snabbspår.

Förslaget baseras på den analys som EFSA publicerade 2024 om mikroorganismer modifierade med nya genomiska tekniker, och som beskrevs i Genteknikens utveckling 2024, kap. 4.2.^{100,101}

Det föreslås att ett godkännande för utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad mikroorganism ska gälla för obegränsad tid, och det ska inte finnas krav på miljöövervakning efter godkännandet om det inte finns särskilda skäl.

EU-kommissionens *Joint Research Centre*, JRC, har rapporterat att analytiska metoder för att detektera mikroorganismer modifierade med vissa nya genomiska tekniker är tekniskt utmanande eller för närvarande inte möjliga med rutinmetoder. Kommissionen föreslår därför att kraven på detektionsmetoder kan anpassas där det är motiverat.¹⁰²

Förslaget COM(2025)1031 riktar alltså specifikt mot genetiskt modifierade mikroorganismer med syftet att bibehålla en hög nivå av skydd för människors hälsa och miljön, men samtidigt införa mer flexibla, effektiva och teknikanpassade regler där det är vetenskapligt motiverat. Det innebär en modernisering av lagstiftningen, med en proportionalitet i regleringen avpassad efter riskprofil.

7.2.5 Ytterligare förslag på ändring av GMO-lagstiftningen

Många EU-lagar reglerar produktion och hantering av livsmedel och foder. Kommissionen har sett över ett antal sådana regleringar vilka presenteras i förslaget COM(2025)1030 REV1, för att förtydliga och förenkla samtidigt som en hög nivå av livsmedels- och fodersäkerhet bibehålls.¹⁰³

När det kommer till förordning (EC) No 1829/2003 om genetiskt modifierade organismer för livsmedel och foder görs ett förtydligande. Det finns idag en oklarhet kring hur produkter som tillverkats med hjälp av genetiskt modifierade mikroorganismer ska behandlas juridiskt. Det handlar till exempel om livsmedel som framställs i en process där genetiskt modifierade mikroorganismer används, men inte blir del av den färdiga produkten. Det är tekniskt möjligt att detektera ytterst små mängder DNA från mikroorganismen även sedan den avlägsnats. Det har lett till regulatoriska oklarheter. Ska den här produkten riskbedömas enligt förordning (EC) No 1829/2003 och få krav på märkning, eller inte?

Förslaget klargör att om en produkt är tillverkad med genetiskt modifierade mikroorganismer som inte finns kvar i slutprodukten (eller endast finns som icke-levande celler i minimala mängder), ska den inte automatiskt räknas som ”producerad från en genetiskt modifierad organism” i lagens mening. Det här gäller under förutsättning att närvaron av mikroorganismen är minimerad enligt god tillverkningssed (GMP) och saknar teknologisk effekt. Det här är alltså ett förtydligande och ändrar inte krav på riskbedömning, godkännande, märkning och spårbarhet för produkter som faktiskt omfattas av definitionen för en genetiskt modifierad organism. För de produkter som producerats av genetiskt modifierade mikroorganismer som inte omfattas av GMO-lagstiftningen görs även i fortsättningen riskbedömningar inom ramen för annan lagstiftning som omgärdar livsmedels- och foderproduktion.

7.3 Mjölks kan produceras av bakterier

Efterfrågan på mjölkprotein ökar i världen, samtidigt som konventionell produktion från mjölkcor har stor miljöpåverkan och som för en del människor är etiskt problematisk. Det finns därför behov av alternativa och hållbara sätt att framställa mjölkprodukter. Ett alternativ skulle kunna vara att tillverka mjölkprotein med hjälp av mikroorganismer som *E.coli* bakterier (bild 15) vilket forskare under 2025 visade är fullt möjligt.¹⁰⁴

Mjölkprotein består till åttio procent av proteinet kasein, som också är det protein i mjölk som binder kalcium. För att kasein ska fungera normalt behöver det fosforyleras, det vill säga fosfatgrupper måste sättas fast på vissa aminosyror i proteinet. Med fosfatgrupper på proteinet bildar kasein miceller som binder upp kalcium. Förmågan att bilda miceller är särskilt viktig för att man ska kunna göra ost. I den processen destabiliseras micellerna och det leder till att de aggregerar och bildar ostmassa.

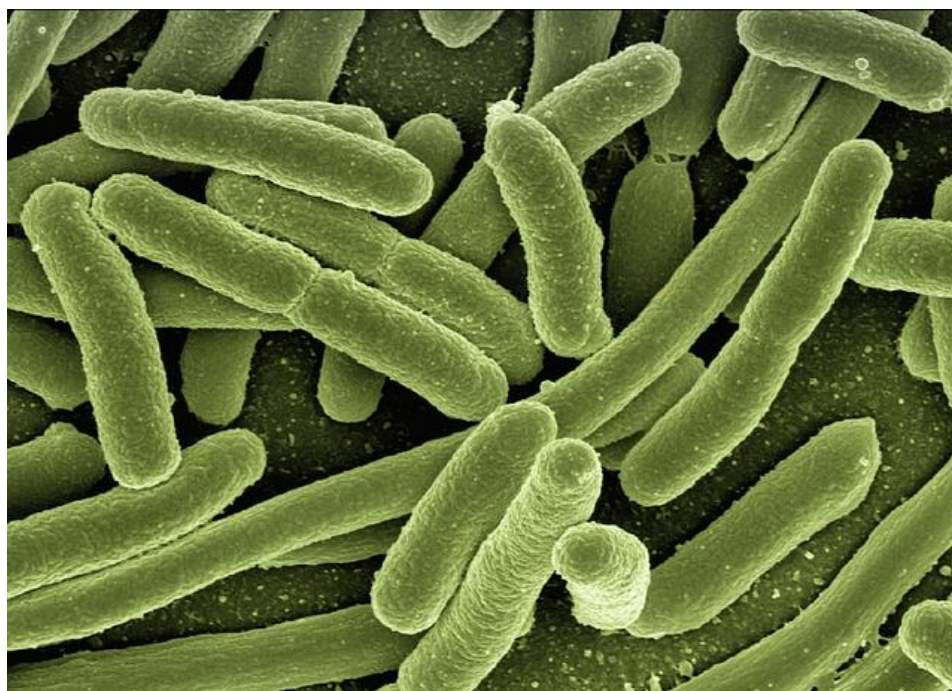


Bild 15. Genetiskt modifierade bakterier av arten *E. coli* används ofta för att tillverka proteiner inom livsmedels- och läkemedelsindustrin. Bild: Pixabay

Kravet på fosforylering gör det svårt att framställa kasein med hjälp av mikroorganismer. *E. coli* och många andra bakterier, saknar verktyg för att fosforylera ett protein på samma sätt som det görs i ett däggdjurs-celler. Forskarna löste problemet på två olika sätt. Den ena lösningen innebar att de introducerade flera gener i *E. coli*-bakterien som kodade för de enzymer som fosforylerar protein. Det resulterade i att det kasein som bakterien bildade också fosforylerades korrekt, och blev jämförbart med kasein i komjölk. Den andra lösningen handlade i stället om att få ett funktionellt kasein utan fosforylering.

För att få till det modifierade forskarna kasein-genen så att kaseinproteinet fick negativt laddade aminosyror i stället för de aminosyror som normalt ska fosforileras. Det är nämligen fosforgruppens negativa laddning som gör att kasein kan bilda miceller och binda in kalcium.

Försöken att framställa mjölkproteinet kasein från bakterier har ännu bara gjorts i liten skala i forskningslaboratoriet. Nu är det dags att finputsa processen och skala upp. Ost gjord på ”mjölk” framställd med hjälp av fermentering av genetiskt modifierade bakterier kan ha stor positiv påverkan både på miljön och innebära ett minskat behov av att hålla kor för mjölkproduktion.

7.4 Kan honungsbin räddas av genetiskt modifierad jäst?

Pollinatörer som honungsbin (bild 16) bidrar med över 70 procent till produktionen av våra grödor. Den nedgång i antal bin och bikolonier som ses världen över hotar därför vår livsmedelssäkerhet. Bin behöver tillgång till en variation av blommande växter som de kan hämta pollen från. Pollen, som utgör en stor del av biets diet, innehåller specifika fetter som kallas steroler. Steroler är viktiga för cellers funktioner hos både djur och växter, men insekter kan inte själva bilda steroler och måste få i sig dem via födan. En brist på pollen och därmed steroler ger därför bin näringsbrist och gör dem känsligare för sjukdomar och andra störningar. Sedan några decennier tillbaka är det vanligt att biodlare ger artificiellt pollensubstitut till sina bin. Men de kommersiella substitut som finns idag har inte den rätta sammansättningen av steroler, vilket gör att bina ändå inte får rätt näring.

I en studie i *Nature* presenterade brittiska och danska forskare under 2025 ett nytt näringstillskott för bin som består av jäst som modifierats genetiskt för att producera de steroler som bin behöver. Först behövde forskarna ta reda på precis vilka steroler som är viktiga för bin. Sedan gick de vidare med att försöka få en jästsvamp att tillverka de här specifika sterolerna.

De valde jästsvampen *Yarrowia lipolytica*, eftersom den naturligt har ett högt fetthinnehåll, är säker att äta och redan ges till fiskar i fiskodlingar. Med hjälp av transgenteknik introducerade forskarna ett antal gener som i växter eller alger ger de enzym som krävs för att bilda de specifika steroler som bin behöver. Dessutom slogs några av jästens egna gener ut för att leda den komplexa biosyntesen rätt. På så vis lyckades forskarna få jästen att producera relativt höga koncentrationer av rätt sorters steroler.¹⁰⁵

Den modifierade jästen odlades upp i bioreaktorer för att ges till bin och analysera om den kunde ge dem den näring de behöver. Det visade sig att dieten inte påverkade det antal ägg som kupornas drottningbin lade. Däremot utvecklades både fler larver och betydligt fler puppor i de kolonier där bina fått den sterolrika jästen jämfört med de som fått kontroldiet. Nästa steg är storskaliga fältförsök, för att ta reda på hur kolonier i fullstora bikupor mår efter en längre tid med den nya födan i ett mer naturligt sammanhang. Ett välanpassat näringsrikt tillägg skulle kunna ge bin bättre motståndskraft och gynna våra viktiga pollinatörer till nytta för både livsmedelssäkerhet och biodiversitet.



Bild 16. Våra odlingar är beroende av pollinatörer som honungsbin. Bild: Depositphotos.

7.5 Bakterievirus med syntetiskt genom – första steget mot antibakteriella behandlingar?

Eftersom bakteriofager, som är virus som går på bakterier, har potential att döda sjukdomsframkallande bakterier har det i mer än hundra år funnits intresse hos forskare att använda dem som medicinsk behandling. Men på grund av bakteriofagernas stora diversitet och specificitet, där en specifik grupp enbart infekterar ett släkte eller rent av en stam av bakterier, har det varit svårt. Till svårigheterna bidrar också tekniska utmaningar att hantera och odla bakteriofager och de har därför ännu bara använts som medicinsk behandling i några få fall där inga andra alternativ fungerat.

En grupp forskare har nu lyckats sätta samman ett helt syntetiskt genom för en bakteriofag inom gruppen mykobakteriofager, som har olika arter av bakterien *Mycobacterium* som värd. Dit hör till exempel de bakterier som orsakar tuberkulos och lepra. Bakteriofager med syntetiskt genom fungerade helt normalt och kunde döda mykobakterier.¹⁰⁶

Forskarna presenterade också effektiva metoder för att syntetisera längre DNA-sekvenser, även sådana med hög procent G-C-innehåll, vilket är vanligt hos den här typen av bakteriofager. Man presenterade även metoder för att relativt enkelt och effektivt kunna bygga ihop ett helt syntetiskt bakteriofaggenom vilket öppnar upp för att systematiskt analysera funktionerna hos bakteriofagens olika gener. I och med deras stora diversitet samt att det är tekniskt utmanande att arbeta med bakteriofager är mycket av deras biologi ännu okänd. Ofta känner man inte till vilka gener som krävs för att bakteriofagen ska kunna infektera värd bakterien, dela sig och spridas.

De nya kunskaperna för att effektivt sätta samman ett syntetisk bakteriofag-genom, öppnar också för att addera, ta bort eller modifiera gener och på så vis designa fager med hög specificitet och säkerhetsprofil. Det är ett stort steg på vägen mot utveckling av bakteriofag-terapi som skulle kunna fungera som mycket specifik behandling mot infektioner med bakterier som är resistenta mot traditionella antibiotika.

7.6 Stora risker med spegelvända livsformer

Våra höger- och vänsterhänder är som spegelbilder av varandra. Lika men ändå olika; en vänsterhandske passar inte en högerhand. På samma sätt är det med många av de molekyler som bygger upp våra och alla andra livsformers celler. DNA består av en dubbelspiral som alltid vrider sig åt höger, och proteiner är uppbyggda av aminosyror vänsterform. Den franske kemisten Pasteur insåg redan i mitten av 1800-talet att molekyler kan ha två spegelformer som inte är utbytbara. Spegelformerna kan ha olika funktioner och man talar då om kirala egenskaper. Till exempel berodde neurosedynskanadalen på att medicinen som användes som sömnmedel av många gravida kvinnor bestod av den verksamma molekylen, men även dess spegelform som orsakade fosterskador.

Precis som i analogin med handen och handsken interagerar molekyler med varandra på så sätt att det ofta är avgörande om de är i sin höger eller vänsterform. Om båda molekylerna som ska interagera byter spegelform fungerar interaktionen igen. Teoretisk skulle därför en cell, till exempel en bakterie, där alla molekyler är spegelvända kunna fungera och leva.

Under ett antal år har forskare haft tanken på att skapa en spegelvänd livsform, kallad *mirror life* på engelska. Sådan forskning har också fått stora forskningsanslag. En spegelvänd livsform ligger dock ännu långt bort, forskarna tror att det skulle kunna vara uppnåeligt med en spegelvänd bakterie inom tio till trettio år. En förutsättning är att man kan sätta ihop en helt syntetisk bakterie, med normalt vända molekyler. Idag har man lyckats ge en bakterie ett helt syntetiskt genom, men man är långt ifrån att kunna syntetisera och sätta ihop alla andra molekyler som krävs i en cell, till exempel de som bildar cellens membran eller sköter proteinsyntesen.

Men, nu har forskare, varav flera fått finansiering för projekt som handlar om spegelvänt liv, slagit larm om att spegelvända livsformer skulle kunna innebära mycket stora risker. I den vetenskapliga tidskriften *Science* policyforum publicerade forskarna en artikel som pekar på möjliga faror. De går i artikeln så långt att de rekommenderar att man inte ägnar sig åt forskning som kan leda till utvecklingen av en spegelvänd bakterie.^{107–109}

Forskarna publicerade också en omfattande teknisk rapport där de potentiella riskerna utreddes i detalj. Det man bland annat befärar är att en spegelvänd bakterie inte skulle kännas igen och bekämpas av människors eller andra organismers försvarssystem. En sådan bakterie skulle inte heller vara mottaglig för de flesta antibiotika vi har idag. Det skulle kunna ge mycket allvarliga konsekvenser både för människors och djurs hälsa och för miljön.

I och med att andra organismer inte skulle kunna bryta ner och tillgodogöra sig den här typen av bakterie befarar man att den skulle bli invasiv i miljön och därmed riskera att påverka hela ekosystem.

I artikeln uppmanar forskarna till en fortsatt diskussion, till exempel om vi alls bör finansiera forskning om spegelvänt liv och var gränsen bör gå för vad man kan få forska på. Under 2025 har möten hållits där sådana frågor diskuterats och det har publicerats studier som med hjälp av datormodeller försöker analysera potentiella konsekvenser av spegelvänt liv. Forskarkåren är långt ifrån enig om hur stora riskerna är och var röda linjer, om några, bör dras.

8 CRISPR-baserade antimikrobiella strategier

8.1 Introduktion

Antimikrobiell resistans (AMR), eller antibiotikaresistens som det ofta kallas, är ett stort och snabbt växande hot och en stor utmaning för hälso- och sjukvården i hela världen. Resistensen innebär att behandling med antibiotika inte fungerar, och sjukdomar som relativt enkelt har kunnat botas med antibiotika blir åter farliga och potentiellt dödliga. Under senare år har forskare utvecklat metoder för att kunna använda CRISPR/Cas-teknik i kampen mot sjukdomsframkallande bakterier, som ett alternativ till antibiotika. Om CRISPR/Cas riktas mot, och klyver, bakteriens kromosomala DNA, så innebär det med stor sannolikhet att bakterien dör, eftersom en bakterie inte har samma möjligheter att laga DNA som en eukaryot cell har. På så vis kan CRISPR/Cas9 användas som antimikrobiell behandling.

Det finns också en potential i att använda CRISPR/Cas för att göra bakterier resistenta mot antibiotika känsliga igen. Gener som kodar för antibiotikaresistens finns ofta på ringformade DNA-molekyler, så kallade plasmider, som bakterier kan byta med varandra på olika sätt, till exempel via konjugation där en bakterie skickar DNA till en annan genom trådliknande utskott på deras cellyta. Via sådan horisontell genöverföring sprids egenskaper som antibiotikaresistens. Eftersom resistensen är en stor fördel i närvaro av antibiotika sker snabbt en selektion för bakterier som har resistens vid antibiotikaanvändning. Om CRISPR/Cas klipper i, och förstör resistensgenen på en plasmid dödas inte bakterien, men känsligheten för antibiotikumet kan återställas. Syftet är att utveckla användning av CRISPR på detta sätt som en behandlingsstrategi mot infektion med resistenta bakterier, där patienten sedan kan få funktionell antibiotikabehandling.

Ytterligare en intressant möjlighet är att med hjälp av CRISPR/Cas-teknik bekämpa skadliga bakterier samtidigt som man gynnar goda bakterier, och på så vis även justera sammansättningen i bakteriemiljön, mikrobiomet.

I det här kapitlet ges exempel på vad som hänt inom det här forskningsområdet under 2025.

8.2 En forskningsöversikt av CRISPR/Cas9 mot AMR

Under 2025 publicerades en översiktsstudie som analyserat forskningen som handlar om att använda CRISPR/Cas9 för att motverka AMR fram till mitten av 2023. Studien identifierade 28 artiklar där det beskrivs hur CRISPR/Cas9 används för att minska eller eliminera AMR i olika bakterier.

Studierna fokuserade på 40 olika stammar av bakterier, de flesta tarmbakterierna *Escherichia coli* eller *Klebsiella pneumoniae*, som kan ge allvarliga infektioner, särskilt stammar med resistens mot antibiotika. I de här bakterierna är horisontell genöverföring vanligt, vilket leder till snabb spridning av resistensgener.

I andra studier fokuserade forskare på *Stafylococcus aureus*, gula stafylokokker. MRSA, meticillinresistenta *S. aureus*, kan orsaka infektioner med hög dödlighet och sprids i sjukhusmiljö.¹¹⁰

Sammantaget hade CRISPR/Cas9 använts mot 24 olika gener som man vet leder till antibiotikaresistens. I nära hälften av studierna fokuserade man på gener med koppling till resistens mot beta-lactam-antibiotika, som inkluderar till exempel penicillin, men även carbapenem som hör till de antibiotika man tar till som sista utväg. Näst vanligast var studier på colistin-resistens. Colistin hör också till de antibiotika man tar till som sista utväg när annan behandling inte fungerar. Även resistens mot colistin återfinns på plasmider som lätt sprids inom sjukvården, med risk för spridning av allvarliga, svårbotade infektioner.

I många av studierna uppnåddes hundra procent effektivitet i att återge olika typer av bakterier känslighet mot ett antal olika antibiotika, medan effektiviteten låg betydligt lägre i några av studierna.

Att hitta sätt för att effektivt föra över CRISPR/Cas9 är viktigt, och i nuläget begränsande för att kunna använda tekniken för att motverka AMR. Forskare har prövat att introducera CRISPR/Cas9 i den patogena bakterien på olika sätt. Till exempel på en plasmid som förs över via konjugering från en annan bakterie, eller via bakterievirus, bakteriofager, som infekterar och introducerar gener för verktyget. Att använda bakteriofager fungerade mycket bra i studierna, men begränsas av att de infekterar ett mycket snävt spann av värd bakterier. Ytterligare ett innovativt sätt var att använda nanoteknik för att leverera CRISPR/Cas9 på ett effektivt och specifikt sätt.

Även om potentialen är stor med att använda CRISPR-teknik är det inte enkelt att ta tekniken till klinisk användning, vilket diskuteras i en annan översiktsartikel på området. Aspekter som stabilitet, effektivitet och säkerhet behöver hanteras. Risken för oavsiktliga konsekvenser som orsakas av att CRISPR klipper DNA på andra ställen än planerat måste minimeras. De första kliniska prövningarna har visat att Cas-beväpnade bakteriofager är säkra, men det är en bra bit till praktisk användning inom sjukvården.¹¹¹

8.3 CRISPR-interferens – ett verktyg i kampen mot antibiotikaresistens

CRISPR/Cas kan vara mycket effektivt både för att återställa känslighet hos antibiotikaresistenta bakterier och för att specifikt döda sådana bakterier. Men man har sett att bakterier kan utveckla mekanismer för att undkomma igenkänning av CRISPR/Cas, och därmed överleva. Bakterier med den typen av mekanism får då en stor fördel, och det leder till en stark selektion för spontana mutationer som kan göra att bakterien undkommer. Problemet är att just sådana mutationer även kan uppkomma av att Cas-enzymet klyver DNA, som sedan lagas. Det här riskerar också att ge upphov till nya genvarianter som ger antibiotikaresistens, eftersom CRISPR/Cas ofta riktas mot antibiotikaresistensgener.

I en rapport från 2025 beskriver en grupp forskare hur de undkommer problemet genom att använda CRISPR interferens (CRISPRi). CRISPRi bygger på ett Cas9 som modifierats så det blockerar en gen från att uttryckas i stället för att klippa av DNA. CRISPRi kan användas för att blockera en gen som ger resistens mot antibiotika, vilket resulterar i att bakterien blir känslig för antibiotikumet.¹¹²

Forskarna designade, prövade och optimerade CRISPRi för att påverka fyra olika antibiotikaresistensgener samtidigt i en *E. coli*. Man utvecklade också CRISPRi för kliniskt relevanta fall, med plasmider som kunde föras över via konjugation mellan bakterier som på så vis levererade CRISPR-verktyget och återgav ökad känslighet till fyra olika *E. coli*-stammar med resistens mot olika antibiotika. Bland de antibiotika som ingick fanns sådana som endast används om ingen annan antibiotika fungerar. Den här behandlingen utfördes i ett tillväxtmedium som hade liknande egenskaper som olika kroppsvätskor, till exempel urin. För att den här ansatsen ska bli kliniskt relevant behöver olika parametrar optimeras, till exempel CRISPRi-systemet för överföring av plasmid med konjugering till olika typer av bakterier.

8.4 CRISPR för gynnsamma mikrobiom i djurhållning och växtodling

Brasilianska myndigheter har godkänt en patenterad tillsats till djurfoder eller dricksvatten för kyckling. Tillsatsen syftar till att bekämpa *Salmonella* men samtidigt bevara goda bakterier.

Idag är överanvändning av antibiotika i jordbruket ett stort problem. Tillsatsen skulle kunna fungera som en del i kampen för att få ner användningen. Tillsatsen bygger på en teknik som kallas *Guided Biotics*, och har utvecklats av ett brittiskt företag. Den har tidigare analyserats av Brasiliens nationella biosäkerhetskommitté, CTNBio, och fått grönt ljus som icke-GMO, under reglerna för nya förädlingstekniker. Nästa steg för företaget är att genomföra storskaliga försök i Brasilien för att testa effektivitet hos produkten.¹¹³

Guided Biotics är, enligt patentbeskrivningen (US 2022/0226396 A1), en överföring via konjugation från en bakterie till en annan av ett molekylärt verktyg som dödar mottagarbakterien. Det kan, som i tillsatsen till djurfodret som nämns ovan, handla om guide-RNA som förs över från *E.coli*- till salmonellabakterier. Cas9 rekryteras från salmonellabakteriens CRISPR/Cas-system, och använder det överförda guide-RNA:t designat för att riktas mot salmonellabakteriens DNA. När det klyvs av Cas9 så dör salmonellabakterien. Tekniken har mycket brett användningsområde, även utanför användning som tillsats till djurfoder.

Ytterligare en användning är tillsatser med goda bakterier som förstärkts med den här tekniken för att kontrollera bakterier som ger växtsjukdom i odlingar, till exempel *Pseudomonas syringae*, *Xanthomonas*, *Xylella* and *Botrytis*. Tillsatsen av *Guided Biotics* kan sprayas i bladmassan, vattnas i jorden eller appliceras på frön. Under året fick företaget som utvecklar sådana tillsatser tillsammans med *John Innes Centre* ett anslag från brittiska jordbruksdepartementet Defra, för att utveckla CRISPR-lösningar för att modifiera mikrobiom och därigenom optimera kväveanvändningen inom jordbruket.¹¹⁴

8.5 Genomredigering i miljön – teoretisk analys av möjliga risker för *off-targets* i andra arter

I en studie uppmanas det till försiktighet vid användande av tekniker för genomredigering i en okontrollerad miljö. Man påtalar vikten av rigorös bedömning av risk för oavsiktliga genetiska förändringar i målorganismen, men också för risken att andra organismer i miljön genomredigeras. I studien har man använt dataanalyser för att identifiera möjliga DNA-sekvenser i icke-målorganismer, så kallade *off targets*, som skulle kunna nås av en CRISPR/Cas-behandling i miljön, till exempel liknande de som nämns ovan i avsnitt 8.4.¹¹⁵

Analysen utgick från sekvenser som ursprungligen konstruerats för RNA-interferens (RNAi, nedreglering av genuttryck genom RNA-basparning) och byggde på bioinformatiska simuleringar av hypotetiska scenarier där CRISPR/Cas (med RNAi-sekvensen som guide-RNA) antogs spridas i öppna miljöer. Sekvensen för basparning tillät fyra nukleotiders fel-matchning. Resultaten visade förekomst av sekvenser som de analyserade guide-RNA-sekvenserna (RNAi-sekvenserna) möjligen skulle kunna binda till i genom hos flera undersökta arter. Författarna menar att den här potentiella bindningen indikerar att CRISPR/Cas riskerar att orsaka oavsiktliga mutationer i de här arterna. Studiens värde begränsas av att den bortser från flera väsentliga biologiska parametrar, till exempel hur CRISPR/Cas skulle kunna ta sig in i de andra arternas celler, och ger därför begränsad evidens för verkliga miljöeffekter. Studien kan dock vara relevant som en teoretisk analys av värsta tänkbara scenario och som underlag för tidig riskidentifiering i policy-sammanhang.

9 Genetiskt förändrade organismer avsedda för spridning

9.1 Introduktion

Även om regleringen kring genetiskt modifierade organismer varierar mellan olika länder så ställs alltid krav på riskbedömning inför ett godkännande att sätta ut en sådan organism i miljön. Risken för att organismen blir invasiv eller påverkar andra organismer, ekosystem eller den abiotiska miljön ska bedömas. I EU:s lagstiftning ställs krav på övervakning och regelbunden rapportering för att kontrollera att den genetiska organismen inte orsakar problem i miljön.

Hittills har de flesta genetiskt förändrade organismer som släppts ut i miljön handlat om grödor, som vanligen har begränsade möjligheter för spridning och påverkan på miljön utanför åkern. Men på några stället har även utsättning av genetiskt modifierade myggor för lokal spridning och bekämpning av smittbärande myggpopulationer godkänts. För effektivare spridning utvecklas så kallade gendrivare i olika organismer (se avsnitt 9.3), men de har ännu bara testats i kontrollerade laborativa miljöer och inte i miljön. Med en gendrivare kan frekvensen av en genvariant snabbt drivas upp i en population. Forskningen om gendrivare har primärt fokuserat på att hitta sätt att sprida egenskaper som till exempel hansterilitet för att pressa ner populationer av organismer som orsakar problem som smittbärande myggor, invasiva arter och skadegörare inom jordbruket.

Nu föreslås att genteknik även kan användas för att återintroducera genetisk variation i hotade arter och på så sätt höja deras förmåga till anpassning (se avsnitt 9.2.2). Avsiktlig spridning i naturen, utanför den odlade miljön, kan innebär helt andra risker och svårbedömda risker. Samtidigt ger användningen av genteknik möjligheter att bidra till att minska den snabba förlusten av biodiversitet vi nu bevittnar. Även om vissa ser stora potentialer i användning av genteknik på de här sätten anser andra att riskerna är alltför stora. Under 2025 togs en global policy fram av den internationella naturvårdsunionen (IUCN) i syfte att vägleda en försiktig användning av genetisk modifiering av naturen (se avsnitt 9.2.4).

I det här kapitlet sammanfattar vi några signifikanta händelser och forskningsresultat från 2025 om inbegriper genetiskt förändrade organismer om utvecklas avsedda för spridning i naturen.

9.2 Genteknik inom bevarandebiologi

Inom bevarandebiologi, eller naturvårdsbiologi, ligger fokus på att bevara den biologiska mångfalden på flera nivåer som arter, ekosystem och genetisk diversitet. Det handlar dels om att förstå hoten mot biologisk mångfald, dels om att arbeta fram strategier för att för att skydda den.

Genetisk variation klassas som skyddsvärd enligt Konventionen om biologisk mångfald, som är en del av FN:s miljöprogram. Utan genetisk variation förlorar en art sin förmåga till anpassning.

9.2.1 Genetiskt förändrad kastanj under federal utvärdering i USA

Den amerikanska kastanjen (*Castanea dentata*) är ett magnifikt träd med höga ekologiska och kulturella värden som idag bedöms vara akut hotad (bild 17). I slutet av 1800-talet spreds en invasiv svamp (*Cryphonectria parasitica*) över Nordamerika och dödade miljontals träd. Svampen hör egentligen hemma i Asien och kom troligtvis till USA via import av infekterade kastanjeplantor. Sedan ett halvt sekel är kastanjerna som med sina trädkronor tidigare bildat skogens tak i stället en del av undervegetationen i form av död ved.

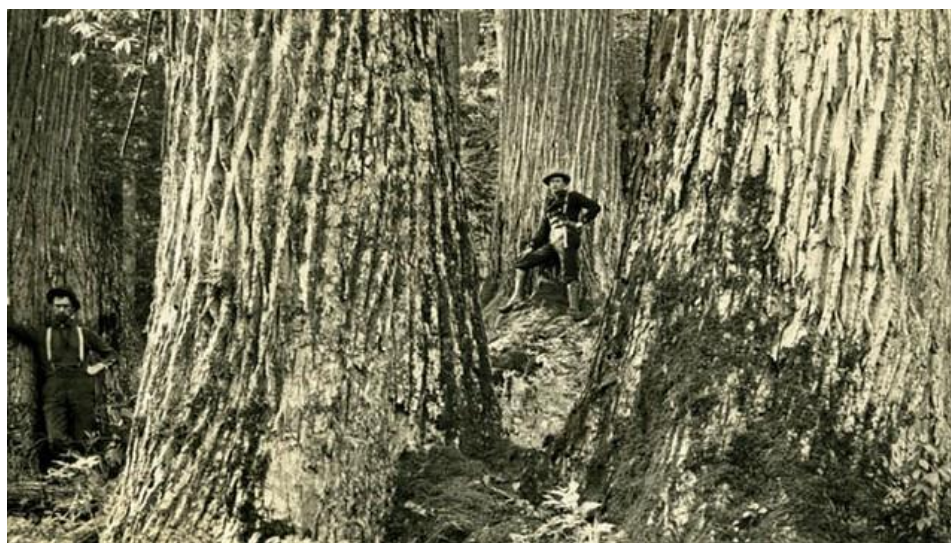


Bild 17. Amerikansk kastanj under senare delen av 1800-talet. Foto: The American Chestnut Foundation.

Under 1990-talet påbörjades då helt banbrytande forskning som syftade till att ge kastanjen motståndskraft mot svampangrepp med transgen-teknik. Den kastanj som togs fram har en gen från vete som kodar för enzymet oxalatoxidas som bryter ned den oxalsyra som utsöndras av svampen, och som förstör vedens lignin. I växthusförsök visade de genetiskt modifierade kastanjerna en ökad motståndskraft mot svampen och i början av 2020 ansökte forskarna bakom projektet om ett godkännande för att få börja sätta ut träden. Det var första gången en ansökan lämnats in där målet inte är en produkt, utan ekologisk restaurering.

Projektet har kantats av konflikter bland annat om patent och vinstintressen. Under 2023 uppdagades dessutom ett försmädligt misstag i märkningen som resulterat i att två distinkta linjer av transgena träd blandats ihop. Den regulatoriska processen stannade av och projektets största finansiär delades i två falanger där bara den ena fortsatte att stötta projektet. De två falangerna är oense om hur livskraftiga de transgena kastanjerna egentligen är och hur väl de står emot svampangrepp.

Under 2024 skickades en reviderad ansökan in och kastanjerna har i en första instans bedömts inte utgöra någon risk som växtskadegörare av USA:s jordbruksdepartement, USDA. Träden ska också utvärderas av landets miljöskyddsmyndighet, EPA, samt livsmedels- och läkemedelsverk, FDA, innan det står klart om de transgena träden blir godkända att planteras i naturen.^{116–118}

I maj 2024 publicerades i Sverige en utredning (SOU 24:35) med titeln *En framtid för alm och ask – förädling, forskning och finansiering*. Upprinnelsen till utredningen är att både alm och ask, likt amerikansk kastanj, hotas av svampsjukdomar och är rödlistade. I utredningen föreslås som en av flera åtgärder att genetisk modifiering av alm och ask ska påbörjas för att ge träden motståndskraft mot svampsjukdomarna.¹¹⁹

9.2.2 Genteknik för att öka genetisk variation i utrotningshotade arter

En grupp forskare föreslår i en översiktsartikel som publicerats i *Nature Biodiversity Reviews*, att genomredigering skulle kunna användas i arbetet med att rädda utrotningshotade arter. Detta i kombination med traditionella åtgärder som att skydda habitat och bedriva avel i djurparker. Forskarna menar att traditionella åtgärder visserligen ökar antalet individer men att man med tekniker som CRISPR/Cas9 kan återskapa genetisk variation som gått förlorad.

När antalet individer av en art sjunker förloras även genetisk variation. Arter med låg genetisk variation har svårare att anpassa sig vilket gör att utrotningshotade arter blir än mer känsliga för klimatförändringar och andra miljöstörningar. Forskarna föreslår ett antal strategier för att öka den genetiska variationen hos utrotningshotade arter. Genom att analysera historiska exemplar av en utrotningshotad art från samlingar och på museer, menar forskarna att man kan identifiera genetiska varianter som funnits hos arten när populationen var större. En del av dessa genetiska varianter kan återinföras i en hotad art med genomredigering.

Omvänt skulle skadliga genvarianter, som ofta dröjer sig kvar i en liten population, kunna korrigeras till en mer fördelaktig variant. En annan strategi som forskarna föreslår är att ge en hotad art nya egenskaper med gener från andra arter för att underlätta den hotade artens anpassning till exempel med ökad tolerans för värme och torka eller motståndskraft mot sjukdom. Forskarna diskuterar också vikten av att i det här bevarandearbetet ta hänsyn till etiska, samhällseliga och ekonomiska aspekter, och betonar vikten av allmänhetens inflytande och tillgång till information.¹²⁰

9.2.3 Användning av CRISPR för att återskapa utdöda arter

Det Texasbaserade företaget *Colossal Bioscience* startades 2021 av en Harvardprofessor tillsammans med en entreprenör tillika miljardär. Företaget har fått stora tidningsrubriker de senaste åren eftersom de arbetar med att återuppväcka utdöda djur med hjälp av kloning och genteknik. Deras mål är att på sikt återintroducera djuren i naturen för att motverka förlusten av biodiversitet.

Under 2025 menade företaget att de återuppväckt arten jättevarg (*Aenocyon dirus*), en släktning till gråvargarna som varit utdöd i 12 000 år. Kritiker menar att termen ”återuppväckt” är missvisande och att det egentligen rör sig om gråvargar som förändrats genetiskt så att de fått drag av jättevarg.^{121–123}

Det finns endast ett fåtal arkeologiska fynd av jättevarg. Från två av fynden, en 13 000 år gammal tand och ett 72 000 år gammalt öronben, lyckades forskarna utvinna hela genomsekvenser. De jämförde sedan genomsekvenserna från jättevarg med den från dagens gråvargar och kunde identifiera ett tjugotal genvarianter som sannolikt bidrog till några säregna fenotypiska drag hos jättevargen, till exempel genvarianter som gjorde att jättevargen var grövre än gråvargen och hade en längre, ljusare päls. Därefter introducerades tjugo ändringar i fjorton olika gener i gråvargens genom med hjälp av CRISPR/Cas9 så att de fick större likheter med jättevargens genvarianter. I det här första steget arbetade man med celler från gråvarg som odlades på lab.

Eftersom vargar inte är särskilt enkla att hantera togs nästa steg med tama hundar. Från gråvargs-cellerna som förändrats genetiskt isolerades cellkärnor (som innehåller DNA) och fördes in i en obefruktad äggcell från en hund. Äggcellens cellkärna hade dessförinnan avlägsnats. Den här tekniken kallas för somatisk cellkärnöverföring. Äggcellen odlades några dagar så att den delade sig och blev ett embryo. Embryot fördes sedan in i hundtikar som fick agera surrogatmammor. Tre valpar föddes under 2024 och 2025, alla friska och med vit lång päls.

Företaget arbetar även med att återuppväcka ett menageri av andra utdöda arter som ullig mammut, pungvarg, dront och moafåglar. I projektet med ullig mammut har de som ett konceptuellt bevis tagit fram en genetiskt förändrad ”ullig mus” som delar några egenskaper med ullig mammut till exempel den tjocka pälsen och flera andra anpassningar till ett arktiskt klimat, vilket presenteras i en ännu inte kollegialt granskad artikel. Företaget förespråkar även strategin att med genteknik återinföra genetisk diversitet i hotade populationer och arbetar parallellt med sådana projekt.^{124,125}

9.2.4 Global policy för användning av syntetisk biologi i naturvårdsarbete

Internationella naturvårdsunionen (IUCN) arbetar för naturskydd, hållbar utveckling och biologisk mångfald, och samlar över tusen medlemsorganisationer. Under hösten 2025 anordnade IUCN en världskongress där en global policy för syntetisk biologi i relation till naturbevarande antogs.¹²⁶

Syntetisk biologi ska i det här sammanhanget förstås i en vid mening. IUCN följer den beskrivning som konventionen för biologisk mångfald (CBD) använder. Det vill säga att syntetisk biologi är en vidareutveckling av modern bioteknik som kombinerar vetenskap, teknik och ingenjörskonst för att underlätta och påskynda förståelsen, designen, omskapandet, tillverkningen och modifieringen av genetiskt material, levande organismer och biologiska system.

Syntetisk biologi skulle inom naturvården kunna användas i arbetet med att introducera ökad genetisk diversitet hos hotade arter och på så sätt öka deras förmåga till anpassning, så som det beskrivs i avsnitt 9.2.2 och 9.2.3. Syntetisk biologi skulle också kunna användas för att designa mikroorganismer som bryter ner föroreningar eller återställer mark och vattendrag, eller för att bekämpa invasiva arter. Möjligheterna är många men även de potentiella riskerna.

Förslaget om en policy för användande av syntetisk biologi i naturmiljö ställdes mot ett förslag om ett moratorium för utsläppande av genetiskt modifierade organismer i naturliga ekosystem. Förslaget om ett moratorium motiverades av farhågor för att genetiskt modifierade organismer i naturen skulle kunna orsaka irreversibla och oförutsägbara effekter på arter, populationer och hela ekosystem i och med att det idag inte på ett tillförlitligt sätt går att förutse eller kontrollera hur sådana organismer kommer att interagera med andra arter och processer i naturen. De som förordade ett moratorium menade också att dagens biosäkerhetsreglering, Cartagena-protokollet och nationella regelverk, primärt är utformade för genetiskt modifierade grödor och djur i kontrollerade miljöer, och därmed otillräckliga för att hantera de risker det kan medföra att introducera genetiskt modifierade vilda arter i öppna naturmiljöer. Moratoriet skulle kunna ge tid för en bredare etisk och samhällelig dialog kring de här frågorna. Vid en omröstning vid den globala IUCN-kongressen vann, efter omfattande diskussioner och debatter, förslaget om en policy över förslaget om ett moratorium med en knapp majoritet.¹²⁷

Policyn hade tagits fram i en inkluderande konsultationsprocess som pågått inom IUCN under flera år, där en grupp som representerade femton olika medlemsorganisationer, både civila och statliga, från olika länder deltog i ett första steg. De genomgick en intensiv utbildning i ämnet innan de tillsammans tog fram åttio kortfattade rekommendationer för IUCN:s policy. Därefter gavs alla IUCN:s medlemmar tillfälle att göra inspel och riktade konsultationer hölls med organisationer och kommittéer för bland annat naturvård och för urbefolkningars rättigheter. Representanter från CBD deltog som observatörer av processen.

Syftet med den antagna policyn är att ge ett ramverk för avgöranden om att använda tillämpningar av syntetisk biologi i miljön från fall till fall. Den ska inte tolkas som att IUCN stödjer eller motsätter sig användningen av syntetisk biologi, och inte heller som att policyn ersätter pågående eller framtida arbete för att motverka förlust av biodiversitet. Policyn pekar både på potentiella möjligheter, som återställande av genetisk mångfald eller hantering av invasiva arter, och betydande risker, som oavsiktliga ekologiska effekter.

Policyn betonar vikten av ett ansvarsfullt, evidensbaserat beslutsfattande, där etiska överväganden och transparent styrning är centralt. Den etablerar riktlinjer för att vägleda hur, när och under vilka förhållanden tillämpningar av syntetisk biologi kan godkännas och införas. Den uppmanar också till att tillhandahålla tillgänglig utbildning och teknisk expertis för att stödja samhällets engagemang och förståelse, men även implementering, övervakning och konsekvensbedömningar.

Policyn utgör nu en gemensam bas inför ett polariserande ämne som under en längre tid väckt debatt, där några varit positiva, några helt emot men de flesta osäkra eller obeslutsamma kring användningen av syntetisk biologi i naturvårdsarbete. IUCN uppmanar alla parter till CBD att ta policyn i beaktande i frågor om att använda syntetisk biologi i naturbevarandearbetet.

9.3 Gendrivare för att kontrollera populationer

Gendrivare används för att snabbt driva upp frekvensen av en genvariant, och därmed en egenskap, i en population. Som teknik har gendrivare potential att bidra till att lösa allvarliga samhällsproblem som att bekämpa vektorburna sjukdomar som malaria och denguefeber, skydda ekosystem mot invasiva arter, och ta plats som alternativ till bekämpningsmedel inom växtodling. Gendrivare har aldrig testats utanför en kontrollerad labbmiljö och tekniken omgärdas både av tekniska osäkerheter och etiska frågeställningar. Vad händer om gendrивaren kommer in i en annan population eller en närbesläktad art som man inte vill påverka? Vad händer med ett ekosystem när en population av en art minskar kraftigt – finns det då risk att den ersätts av en annan art som vållar ännu fler problem? Många forskare arbetar med att ta fram sätt att kontrollera gendrivare och öka säkerheten.

9.3.1 Ny metod utvecklad för att hindra spridning av snäckfeber

Snäckfeber är en av världens mest förödande parasitsjukdomar som drabbar miljontals människor varje år, främst i områden med bristande tillgång till rent vatten och sanitet. Parasiten har en mellanvärd, en snäcka, som trivs i varmt stillastående vatten. I en studie från 2025 presenterar forskare en teknisk grund för att med hjälp av CRISPR/Cas9 kunna göra snäckorna resistenta mot parasiten och därmed stoppa smittspridning redan i mellanvärderna. För att sprida egenskapen resistens i snäckpopulationen skulle mutationen kunna kopplas till en gendrivare.

Forskarna bakom studien har inte nått hela vägen fram till en gendrivare som är redo att användas, men de har lagt en solid teknisk grund. Studiens signifikans ligger i att de lyckades redigera snäckornas DNA, vilket inte är enkelt på grund av snäckornas komplicerade reproduktionsbiologi. Snäckorna är hermafroditer och har två sorters könsceller i ett gemensamt reproduktivt organ. När två olika könsceller smälter samman utvecklas ett embryo som innesluts i en kapsel med näringsvätska. Kapseln är mer än hundra gånger större än embryot.

Svårigheterna ligger i att det sköra embryot snabbt efter fertiliseringen måste isoleras från kapseln, redigeras med CRISPR/Cas9 utan att gå sönder och därefter överleva och utvecklas till en snäcka utanför sin kapsel.

Forskarna lyckades komma förbi alla de tekniska svårigheterna. Eftersom de hade fel kandidatgen, det vill säga att den gen de trodde skulle ge snäckorna resistens inte gjorde det, nådde de inte fram till sitt mål. I vidare studier fortsätter jakten på rätt gen, men metoden att använda CRISPR/Cas9 på snäckor är utvecklad och kan bli användbar för att bekämpa snäckfeber.¹²⁸

9.3.2 Gendrivare i växter ses som möjligt hot mot biodiversitet

I den vetenskapliga tidskriften *Trends in Ecology and Evolution* publiceras årligen en horisontspaning som listar framväxande problemområden som kan hota biodiversitet. I 2025-års lista finns femton områden varav ett är gendrivare i växter.

Under 2024 rapporterade en grupp forskare för första gången att de fått en gendrivare att fungera i växter. Ett framtida användningsområde som de nämner i artikeln är att sprida egenskapen ”känslighet för bekämpningsmedel” bland ogräs. Många ogräs har utvecklat en tolerans mot bekämpningsmedel vilket leder till en ökad användning av densamma. I sin spaning på problemområden, noterar forskarna potentiella användningsområden för gendrivare inom bevarandebiologi som till exempel att kontrollera populationer av invasiva arter. Men de betonar risken för att gendrивaren inte ska kunna gå att kontrollera och då riskera att påverka växtpopulationen på ett oavsiktligt sätt. Man ser också en risk för att gendrивaren kan spridas till andra närbesläktade arter och därmed påverka ekosystemet på ett irreversibelt sätt.¹²⁹

9.3.3 Target Malaria stoppas i Burkina Faso

Det icke-vinstdrivande forskningskonsortiet *Target Malaria* har som mål att utveckla och dela med sig av tekniker för att kontrollera malaria i Afrika söder om Sahara. Forskarna inom projektet arbetar i flera länder, bland annat har de ett forskningscenter i Burkina Faso sedan 2012. Konsortiet finansieras av *Bill and Melinda Gates Foundation* och leds av brittiska forskare.

Konsortiet har tagit fram en hanmygga som förändrats genetiskt så att den är steril. Det övergripande målet är att minska populationen med smittbärande myggor genom att de sterila hanmyggorna släpps ut och parar sig utan att få avkomma. I nuläget handlar det om transgena myggor, men konsortiet arbetar också med att koppla en gendrivare till den genetiska förändringen för att snabbare sprida egenskapen i myggpopulationer. Under 2019 gjordes det första försöket i Burkina Faso med att släppa ut modifierade myggor i deras naturliga miljö. Forskarna kunde observera hur de sterila hanmyggorna svärmade men hade en sämre överlevnad jämfört med de icke-modifierade hanmyggorna. Det var viktig information för att kunna fortsätta att utveckla projektet. Liknande utsläppande av transgena myggor för att begränsa populationer med smittbärande myggor har även gjorts i andra länder, bland annat i USA, Brasilien och Djibouti i Östafrika.

Det senaste försöket med att släppa ut genetiskt förändrade myggor i Burkina Faso skedde i augusti 2025, men den här gången kommer inte forskarna kunna samla in några resultat. Den militärledda regeringen i Burkina Faso har stängt ner alla aktiviteter för konsortiet i landet och gett order om att förstöra alla kvarvarande myggor vid forskningscentret. Det anger slutpunkten för mer än ett decenniums forskning om malariabekämpning med genteknik.

Konsortiet har tidigare erhållit alla nödvändiga tillstånd för sina aktiviteter men också fått mycket kritik från olika intresseorganisationer i Burkina Faso. Det finns en växande skepticism mot hur säkert, etiskt och nödvändigt forskningsprojektet är. Regeringen har dragit tillbaka flera internationella icke-vinstdrivande organisationers tillstånd att verka i landet sedan de tog makten år 2022, bland annat i syfte att skydda landet från utländsk påverkan.^{130,131}



Bild 18. *Aedes aegypti* är en av de myggarter som sprider parasiten malaria mellan människor. Genetisk modifiering används för att försöka minska populationerna av smittbärande myggor till exempel genom att störa deras reproduktion. Foto: James Gathany

9.3.4 Forskare i Tanzania utvecklar gendrivare för malariabekämpning

Enligt en rapport från Världshälsoorganisationen (WHO) är nittiotre procent av alla människor i Tanzania i riskzonen för att smittas av malaria. Traditionella metoder för att stoppa smittspridning, som insektsmedel och skyddsnet över sängar, beräknas ha räddat miljontals liv, men nya utmaningar, som en snabbt ökande befolkning och resistensutveckling hos myggor, motiverar forskare att utveckla nya metoder för att bekämpa sjukdomen.

I ett internationellt forskningsprogram som kallas för *Transmission Zero* har forskare från Tanzania med stöd från kollegor i Storbritannien och Schweiz för första gången utvecklat en linje transgena myggor på plats i Tanzania.

Med den genetiska modifieringen hos myggorna fördröjs malariaparasitens utveckling så att den inte hinner spridas under en myggas livstid. Modifieringen är också utformad på ett sätt så att en gendrivare med inbyggd kontrollmekanism för aktivering och broms kan kopplas på för att sprida modifieringen i myggpopulationen.

Forskningen på genteknik och gendrivare som verktyg för att kontrollera smittbärande populationer av myggor har utförts på norra delen av jordklotet i laboratorium med gamla mygg- och parasitstammar i små populationer. Att stammarna är gamla betyder att de levt många generationer i ett laboratorium och har tappat genetisk variation. Därför är det svårt att veta hur väl tekniken skulle fungera i populationer av smittbärande myggor och parasiter i deras riktiga miljö.

De genetiskt förändrade myggorna som forskarna i programmet utvecklat har naturliga populationer som utgångspunkt och även parasiterna kommer från naturliga stammar. Det är första gången som forskare visar att en gendrivare skulle fungera för att bekämpa malaria i de länder där myggorna och parasiten finns.

Att implementera genteknik för malariabekämpning i de länder där sjukdomen drabbar värst har visat sig varit svårt. Ofta saknas tillräcklig infrastruktur för laboratorieverksamhet och ibland även en robust biosäkerhetslagstiftning att förhålla sig till. Det kan finnas en stark misstro i lokalbefolkningen mot västerländska aktörer och ett generellt lågt förtroende för myndigheter och andra institutioner. Bedriften i den forskning som *Transmission Zero* presenterar ligger lika mycket i hur de förankrat projektet i lokalsamhället som i de vetenskapliga resultaten. De har satsat stort på att bygga en robust infrastruktur, informerat och involverat lokalsamhället och under flera års tid utbildat en ny generation tanzaniska forskare att jobba med genteknik och biosäkerhet. För första gången utvecklas en potent metod baserad på genteknik för malariabekämpning i Afrika, av afrikaner.^{132,133}

10 Miljöbalkens påverkan på forskning och utveckling inom genteknikområdet

Gentekniknämndens översiktliga redovisning av genteknikens utveckling under det senaste kalenderåret ska, i enlighet med förordning 2007:107, ge information om hur forskning och utveckling har påverkats av miljöbalkens regler på området och av de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa regler.

13 kap. miljöbalken omfattar reglering av så väl innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer som utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Användningen av genetiskt modifierade organismer regleras även av andra lagar och föreskrifter, samt av EU-direktiv och förordningar (se avsnitt 1.3) och syftar dels till att säkerställa att särskilda etiska hänsyn tas, dels till att miljön och människors och djurs hälsa skyddas. Samtidigt ska regleringen inte lägga onödiga hinder i vägen för forskning och innovation.

Lagstiftningen som reglerar hanteringen kring genetiskt modifierade organismer kom huvudsakligen på plats för närmare tjugofem år sedan. I och med att utvecklingen på genteknikområdet går mycket snabbt så innebär det att lagar och regler i vissa avseenden inte är väl anpassade till den teknikutveckling som skett, eller de organismer som omfattas. Det här gäller särskilt när det kommer till regleringen av utsättning i miljön av genetiskt modifierade växter, och framför allt den reglering och process som föregår ett godkännande för att släppa ut sådana växter på marknaden. Men det finns även behov av viss anpassning och klargöranden när det kommer till genetiskt modifierade mikroorganismer och på medicinsidan för välbeprövade virusvektorer eller celler där det föreligger negligerbar eller ingen risk för hälsa eller miljö.

10.1 Växtforskning och förädling i Sverige

I Sverige pågår mycket forskning och utveckling på växter, och mycket av det arbetet innefattar användning av genetiskt modifierade växter. Forskningen spänner från ett brett ekologiskt perspektiv ner på cell- och molekylnivå och från ett grundvetenskapligt fokus till ett med tydliga applikationer.

Växtförädlingsnära forskning bedrivs bland annat inom kompetenscentret SLU Grogrund, inrättat efter ett regeringsbeslut 2018. Fokus inom centret är på att säkra tillgången till växtsorter för en hållbar och konkurrenskraftig jordbruks- och trädgårdsproduktion i hela Sverige, där hänsyn ska tas till klimatförändringar och tillgång till biomassa för en cirkulär och biobaserad ekonomi. Forskningen inom SLU Grogrunds projekt sker i samarbete med olika lärosäten, växtförädlings- och livsmedelsföretag och andra samhällsaktörer. Även om den mesta förädlingsforskningen i Sverige använder konventionella tekniker sker också en hel del forskning där transgenteknik och genomredigering har använts, och forskningen påverkas då av den lagstiftning som omgärdar användning av genetiskt modifierade organismer.

10.1.1 Få fältförsök med genetiskt modifierade växter

Fältförsök är mycket viktiga inom växtforskning och förädling för att ta reda på om egenskaper som observeras under laborativa och kontrollerade förhållanden också kan ses under de komplexa förhållanden som miljön i fält ger. En rättvisande bild av hur en växt beter sig i fält kan bara fås efter analys av flera års noggrant upplagda fältförsök på olika platser. Fältförsök krävs också i sortprövning inför kommersialisering.

Trots vikten av fältförsök bedrivs få med genetiskt modifierade växter inom Sverige och EU, och på små arealer. Antalet tillstånd som Jordbruksverket utfärdat under de senaste tio åren har varierat mellan ett och fyra per år, och inkluderar både transgena och genomredigerade växter. I övriga delar av EU har Spanien godkänt flest försök, och enstaka fältförsök har bedrivits i ytterligare en handfull länder. Inom EU har få fältförsök ägt rum under den senaste tioårsperioden, och särskilt mellan 2015 och 2022. EU:s GMO-register anger 45 godkända försök i hela EU under de åren, de flesta i Sverige, Spanien, Storbritannien, några eller något i Belgien, Tjeckien och Rumänien. Ett antal EU-länder har inte godkänt några fältförsök alls sedan 2001.²⁵

Under de senaste fyra åren har det skett en ökning i antal godkända fältförsök. 37 försök har registrerats i EU:s databas sedan 1 januari 2022. Många är försök med genomredigerade växter, och även ett par länder som inte godkänt fältförsök på många år har godkänt sådana. Dit hör Danmark som senast godkände fältförsök 2012 men som nu godkänt försöksodling med genomredigerad potatis och Italien som godkänt sex olika försök med genomredigerade växter under 2024 och 2025, efter att inte ha godkänt något fältförsök sedan 2004. Där planterades ett genomredigerat ris och vinplanter under våren 2024. De vandaliserades dock en kort tid därefter av anti-GMO-aktivister, vilket visar att frågan om genetiskt modifierade organismer är kontroversiell och känslig i delar av EU.

10.1.2 Mycket hög tröskel för kommersiell odling av genetiskt modifierade växter inom EU

EU har en av världens strängaste lagstiftningar när det kommer till reglering av kommersiell odling och import av genetiskt modifierade växter. Även om det finns möjlighet för svenska forskare och företag att bedriva fältförsök i Sverige finns idag i princip inga möjligheter att kommersialisera någon gröda eller träd förädlad med hjälp av genteknik. Sedan utsättningsdirektivet trädde i kraft har endast en genetiskt modifierad gröda godkänts för odling inom EU, den svenskutvecklade potatisen Amflora. Ansökan lämnades in 1996 och potatisen godkändes under utsättningsdirektivet år 2010. Potatisen hade modifierats med antisense-teknik, vilket nedreglerade uttrycket av en av potatisens egna gener och resulterade i närmare hundra procent amylopektin-stärkelse. Det motsvarar resultatet som fås när potatisstärkelse (som normalt är en blandning av amylos och amylopektin) stabiliseras kemiskt för att till exempel användas som förtjockningsmedel inom livsmedelsindustrin. Stärkelsen från den här potatisen behövde därmed inte genomgå kemisk bearbetning.

Potatisen odlades 2010 i Sverige, Tyskland och Tjeckien, och 2011 i Sverige och Tyskland. På grund av ett anført procedurfel i godkännandeprocessen drogs godkännandet tillbaka 2013.

Svenska forskare har sedan dess tagit fram olika varianter av stärkelsepotatis, potatis med motståndskraft mot bladmögel, eller med lägre nivåer av det giftiga ämnet solanin, för att nämna några egenskaper. De här förädlingarna har gjorts med hjälp av CRISPR/Cas9 eller med cisgenes, där resistensgener flyttats över från en nära släkting till den potatis som förädlas. Forskningen bedrivs både inom universiteten och vid företaget SolEdits som specialiserat sig på förädling av potatis med hjälp av genomredigering. I nuläget finns dock inte möjlighet att få godkännande för dessa för kommersiell odling inom EU. Riktad mutagenes, med till exempel CRISPR/Cas9 eller cisgenes är inte grund för undantag från GMO-lagstiftningen. Det slogs fast av EU-domstolen 2018, som anförde att sådana tekniker inte hade en historia av säker användning, till skillnad från slumpmässig mutagenes med strålning eller kemikalier. I och med kravet på spårning, och svårigheten att utveckla robusta tekniker för att kunna detektera enstaka punktmutationer i genomet, kan genomredigerade organismer inte godkännas.

Med förslaget på en ny förordning för växter förädlade med vissa nya genomiska tekniker som preliminärt godkändes av både ministerråd och Europaparlament i december 2025 ändras detta (se avsnitt 2.2). Växter som fått genetiska förändringar som också skulle ha kunnat uppkomma via konventionell förädling eller spontant ska med den förordningen i princip behandlas som konventionellt förädlade och inte längre regleras enligt GMO-lagstiftningen.

10.1.3 Gentekniknämnden välkomnar en lagändring

Gentekniknämnden menar att det är viktigt att regleringen kring genetiskt modifierade organismer är vetenskapligt underbyggd och proportionerlig mot den risk som kan föreligga. Detta för att säkra miljön och människors och djurs hälsa utan att medföra onödiga hinder för forskning, utveckling och möjligheter för små och medelstora företag att använda genteknik för att bidra till livsmedelsförsörjning, medicinska innovationer, samhällsbyggande och omställning.

Genetiskt modifierade växter har odlats kommersiellt i drygt trettio år på stora arealer i världen. Slutsatsen från de senaste decenniernas forskning och erfarenheter är att tekniken och det faktum att växterna är genetiskt modifierade inte i sig medför risker för hälsa och miljö. Det är inte tekniken som medför en risk, utan den egenskap en växt, och produkter från den har, oavsett hur växten erhållit egenskapen. Gentekniknämnden har därför under flera år förordnat att reglering av genetiskt modifierade organismer, till skillnad från idag, bör ha fokus på produktens egenskaper snarare än på tekniken med vilken de modifierats. En sådan fokusändring skulle medföra att risker för hälsa och miljö minimeras samtidigt som lagstiftningen skulle få en ökad framtidssäkring och gynna teknikutveckling och innovation. Den förordning för växter förädlade med nya genomiska tekniker som Europaparlamentet och ministerrådet nyligen preliminärt kommit överens om är ett steg i den riktningen.

Gentekniknämnden välkomnar därför förslaget om en ny förordning som lyfter ut växter som förädlats med vissa nya genomiska tekniker från GMO-lagstiftningen. Med en förenklad godkännandeprocess av sådana växter får svensk och europeisk växtforskning och förädling incitament till fortsatt utveckling, nya forskningsinsikter och innovationer.

I slutet av 2025 lade kommissionen även fram förslag på regellättnader inom utsättningsdirektivet för genetiskt modifierade mikroorganismer, relaterat till lagstiftningsförslaget *Biotech Act* (se avsnitt 7.2). Gentekniknämnden noterar att kommissionens motiveringar till de föreslagna ändringarna väl överensstämmer med hur nämnden länge förordat att reglingen kring genetiskt modifierade organismer bör justeras.

10.2 Reglering av innesluten användning av djur och växter kan behöva uppdateras

EU-direktivet om innesluten användning, som implementerades i förordning 2000:271, omfattar bara genetiskt modifierade mikroorganismer till vilka även växt- och djurceller räknas. När Sverige gick med i EU och skulle genomföra direktivet i svensk rätt valde man att i svensk lag inkludera alla organismer, också (intakta) djur och växter. Det finns således utrymme för Sverige att justera i bestämmelserna och till exempel införa möjlighet för anpassade åtgärder beroende av risk.

Om en ny reglering om växter förädlade med nya genomiska tekniker antas inom EU uppkommer situationen att en växt efter verifiering kommer att betraktas i princip som konventionellt förädlad, men dessförinnan som en genetiskt modifierad organism, vilken omfattas av lagstiftningen om innesluten användning. Det är möjligt att en motsvarande reglering för djur förädlade med nya genomiska tekniker kan komma framöver inom EU. En översyn av den svenska regleringen av innesluten användning av växter och djur kan därför behöva göras för att tillse att lagstiftningen inte hindrar användningen av dessa nya tekniker.

10.3 Kliniska prövningar

För att utföra en klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, krävs tillstånd från Läkemedelsverket som omfattar prövningens medicinska godkännande samt miljömässiga konsekvenser. En miljöriskbedömning (ERA) ska medfölja ansökan i enlighet med GMO-lagstiftningens EU-direktiv 2001/18/EG, bilaga II och IIIA.

10.3.1 Harmoniserad reglering över EU behövs

Olika EU-länder använder olika direktiv vid tillstånd om kliniska prövningar av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilket skapar problem för läkemedelsutvecklare. Vissa länder använder likt Sverige 2001/18/EG (utsättningsdirektivet) och andra 2009/41/EC (innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer).

Det komplicerar framför allt för multicenterstudier där ett läkemedel provas parallellt på flera sjukhus i flera länder. För genterapier är det ett vanligt förfarande eftersom de ofta är utvecklade för behandling av sällsynta sjukdomar där det finns få patienter i varje land. I förslaget till revideringen av EU:s läkemedelslagstiftning som offentliggjordes under 2023 medföljer ett förslag på att alla länder ska tillämpa utsättningsdirektivet, vilket skulle underlätta multicenterstudier om förslaget går igenom.

10.3.2 Förenklad miljöprövning för välkända virusvektorer rimligt

I många genterapier används väl beprövade metoder inklusive de virusvektorer som för in nytt genetiskt material i cellen. Exempel på sådana är adeno-associerade virus (AAV) som är en vanlig virusvektor och som används i fem av de genterapier som godkänts inom EU. AAV har modifierats genetisk för att inte kunna replikera (kopieras) och kan därmed inte spridas. När virusvektorn fört in nytt DNA i patientens celler blir även cellerna genetiskt modifierade. Det ändrar inte det faktum att mänskliga celler endast överlever *in vivo* (inuti kroppen) eller under de noggrant kontrollerade förhållanden beträffande näringstillgång, temperatur och koldioxidhalt som kan upprätthållas i ett laboratorium. De modifierade cellerna eller de virus som används som vektorer förväntas således inte kunna spridas i miljön.

Det krav som ställs på en miljöriskbedömning i enlighet med EU-direktiv 2001/18/EG i samband med ansökan om klinisk prövning med väl beprövade metoder och virusvektorer, kan därför anses utgöra en onödig barriär och fördröja processen för läkemedelsutveckling.

I Sverige pågår forskning som är i framkant inom avancerade terapier. Tidigare i rapporten beskrivs hur Uppsalaforskare tagit fram en innovativ CRISPR-baserad metod för att transplantera insulinproducerande celler till diabetespatienter utan att använda immunhämmande läkemedel, som annars riskerar att göra patienterna infektionskänsliga livet ut (avsnitt 5.4.4). Ett Göteborgsbaserat företag har utvecklat en CAR-T-cellterapi som visar mycket positiv behandlingseffekt för patienter med återfallsbenäget B-cellslymfom (avsnitt 5.3.5), för att bara nämna några framsteg som nyligen gjorts i Sverige.

Vid en konferens i november 2025 som arrangerades av nätverket ATMP Sweden diskuterade forskare vikten av att kliniska prövningar utförs i Sverige. En anledning är att det ger möjlighet att snabbt kunna erbjuda en behandling när den godkänts inom EU, och rekommenderats användning av rådet för nya terapier (NT-rådet), eftersom faciliteter och utbildad personal står redo. Forskare inom området vittnar om att det är svårt att få finansiering till kliniska prövningar, och att miljöriskbedömningen är krävande och kan, i synnerhet för en mindre forskargrupp, vara ett hinder då man ofta saknar expertis i miljöriskbedömning, som ett större biotechföretag ofta har. Det förslag på möjlighet till undantag för dessa krav, i den här typen av fall, som föreslås i *Biotech Act* är därför en välkommen förändring som skulle underlätta möjligheten att bedriva kliniska prövningar i Sverige för att utveckla avancerade terapier.

11 Ordlista

Ord	Förklaring
Allel	Genvariant. Olika varianter av en gen kan resultera i olika egenskaper, till exempel olika ögonfärg. En allel ärvs från respektive förälder. Nya alleler uppkommer när mutationer uppstår i genen.
Antigen	Ett ämne som startar ett immunsvär.
Antikropp	Proteiner som är en del av immunsvaret och bildas av B-celler. Antikroppar upptäcker och kan ”flagga” för antigen som kommer från till exempel virus. Det leder till att andra immunceller aktiveras.
Antisens	En enkelsträngad RNA-molekyl som är komplementär till och binder ett mRNA. När antisens-strängen binder bildas inget protein.
Arké	En av de tre stora domänerna av levande organismer. Tillsammans med bakterierna utgör arkeér de prokaryota organismerna, vilka, till skillnad från eukaryoterna, saknar cellkärna. Arkéer trivs ofta i extrema miljöer, som i heta källor.
Autoimmun sjukdom	Uppkommer till följd av att immunsystemet misstar den egna vävnaden för främmande.
Baspar/baspara	DNA-spiralen är en dubbelsträngad molekyl som binds samman via kvävebaser. Kvävebasen adenin (A) binder till kvävebasen tymin (T) och bildar basparet A-T. Kvävebasen guanin (G) binder till kvävebasen cytosin (C) och bildar basparet G-C. Man säger att G och C basparar. I en DNA-spiral där strängarna separerats kan enkelsträngat RNA baspara med DNA.

Ord	Förklaring
Basredigering	En genomredigeringsteknik som används för att ändra enstaka baser i genomet, utan att DNA-strängarna klipps upp. Tekniken utnyttjar CRISPR/Cas9 förmåga att finna specifika regioner i DNA-sekvensen, men har ett Cas9-enzym där funktionen att klippa upp DNA inaktiverats. I stället för Cas9 med sig andra enzymer som har förmågan att kemiskt modifiera specifika baser i DNA.
Bt-gröda	En gröda som modifierats genetiskt med en gen från bakterien <i>Bacillus thuringiensis</i> . Genen uttrycker ett protein i växten som orsakar hål på tarmen hos specifika insekter, vanligen fjärilslarver, som äter av växten, och insekten dör. Grödan får därmed motståndskraft mot vissa arter av skadegörande insekter, och blir insektsresistent
CAR-T-cellterapi	En typ av genterapi där T-celler (en sorts immunceller) modifieras genetiskt så att de uttrycker en ny receptor på cellytan. Receptorn kallas chimär antigenreceptor (CAR) och gör att T-cellerna blir bättre på att upptäcka och döda cancerceller.
Cell	Kroppens ”byggsten”, den funktionella och strukturella enheten i alla levande organismer. En cell består av cytoplasma omgivet av ett membran. I cytoplasman finns DNA, enzymer och i mer komplexa celler finns en cellkärna som innesluter DNA och organeller med specifika funktioner. Celler försökas genom delning.
Cisgenes	Genetisk modifiering där det DNA organismen tillförts kommer från samma eller en korsningsbar art.

Ord	Förklaring
CRISPR/Cas9	En teknik för genomredigering som används för att inducera mutationer på en specifik plats i genomet (t.ex. en gen). Består av ett komplex mellan endonukleaset Cas9 som klipper av den dubbla DNA-strängen och ett guide-RNA som innehåller information om var klippet ska utföras. I klippet uppstår en mutation när cellens reparationssystem lagar skadan. CRISPR står för <i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats</i> och förlagan till tekniken finns som ett försvarssystem mot virus hos bakterier och arkeér. Det finns även andra typer av Cas-enzym utöver Cas9, som kan ha specifika funktioner, till exempel klippa i RNA.
DNA	Förkortning av deoxiribonukleinsyra (eng. <i>deoxyribonucleic acid</i>). Den molekyl som utgör den genetiska informationen i alla levande organismer. Består av två strängar uppbyggda av nukleotider som tillsammans formar en dubbelspiral.
EMA	<i>European Medicines Agency</i> , EU:s läkemedelsmyndighet.
EFSA	Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Eng. <i>European Food Safety Authority</i> .
Endonukleas	En typ av enzym t.ex. Cas9, som kan klippa av DNA-strängar.
Enzym	Protein som katalyserar kemiska reaktioner.
Eukaryot	Organism som har celler med en membranomsluten cellkärna samt andra membranomslutna strukturer kallade organeller, vilka har olika specifika funktioner i cellerna. En av de tre stora domänerna av organismer dit växter, djur och svampar hör.
EU-direktiv	En rättsakt som sätter upp mål som medlemsstaterna ska uppnå. Medlemsstaterna implementerar direktivet i nationell lagstiftning.

Ord	Förklaring
EU-förordning	Bindande rättsakt som ska tillämpas i sin helhet. Gäller direkt och lika i alla medlemsstater.
EU-kommissionen	Föreslår och genomför EU:s lagstiftning och politik. Kommissionens ordförande fördelar ansvarsområdena bland de 27 kommissionärerna (en från varje medlemsstat). Arbetet i kommissionen sköts av personalen vid generaldirektoraten som ansvarar för ett visst politikområde. Frågor som rör genetiskt modifierade växter ligger t.ex. under generaldirektoratet för hälsa och livsmedel, förkortat Sante.
Ex vivo	Betyder ”utanför livet” på latin och syftar på studier eller behandlingar av till exempel celler, vävnader, organ utanför den levande organismen.
FDA	USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet <i>United States Food and Drug Administration</i> .
Fältförsök	Försöksodling med syfte att analysera påverkan av olika förhållanden i den yttre miljön på aspekter av växtens tillväxt och utveckling, samt växtens påverkan på miljön.
Gen	En DNA-sekvens som innehåller information som avläses till ett mRNA (transkription) vilket förs ut ur cellkärnan och vidare till ribosomerna där informationen används för att tillverka ett protein (translation). Finns även icke-proteinkodande gener, som till exempel ger upphov till mikroRNA.
Genetiskt modifierad organism (GMO)	I miljöbalken och EU:s lagstiftning definieras en genetiskt modifierad organism som ”en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning eller naturlig rekombination”. I andra jurisdiktioner kan GMO definieras på annat sätt, som ofta fokuserar på att nytt DNA introducerats i genomet, eller att nya genetiska kombinationer åstadkommit med hjälp av rekombinant DNA-teknik.

Ord	Förklaring
Genetik	Ärftlighetslära.
Genetisk variation	Ett mått på hur genetiskt olika individer är inom en art eller inom en population. I en population med stor genetisk variation förekommer många olika alleler.
Genom	Den totala mängden DNA i en cell. Kallas även arvs massa.
Genomredigering	En genteknik som möjliggör riktade mutationer i genomet. De tekniker som används kallas populärt för gensaxar och inkluderar till exempel CRISPR/Cas9 och TALEN. Kallas ibland även genredigering.
Genterapi	En behandlingsform där patientens genetiska information förändras. Ofta rör det sig om att en ny gen förs in i vissa av patientens celler i syfte att den ska kompensera för motsvarande muterad och sjukdomsorsakande gen.
Genuttryck	När en gen avläses (transkriberas) och dess information översätts till ett mRNA säger man att en gen är aktiv och uttrycks. Endast vissa gener uttrycks vid en given tidpunkt i en specifik cell.
Guide-RNA	I CRISPR/Cas9, är guide-RNA den molekyl som designas för att ge gensaxen specificitet. Ett guide-RNA har 20 nukleotider som är komplementära och basparar med DNA-strängen på ett specifikt ställe i genomet. Cas9 bildar ett komplex med guide-RNA och instruerar Cas9-enzymet var det ska klippa.
Herbucid	Växtskyddsmedel mot ogräs.
Heterozygot	Två olika varianter (alleler) av en gen, till skillnad från en homozygot som är två identiska alleler av en gen.

Ord	Förklaring
Homozygot	Två lika varianter (alleler) av en gen, till skillnad från en heterozygot som är två olika alleler av en gen.
Immunceller	Vita blodkroppar. Celler med funktioner i immunsvaret.
Immunterapi	Behandling där strategin är att förmå patientens eget immunsystem att mer effektivt bekämpa cancer.
Insekticid	Medel för att bekämpa insektsangrepp.
Invasiv art	En art vars introduktion eller spridning har konstaterats hota eller negativt inverka på den biologiska mångfalden och relaterade ekosystemtjänster.
<i>In vitro</i>	Den latinska termen för ”i glaset”. När celler, vävnader, eller hela växter odlas i en petriskål, provrör eller liknade kallas det <i>in vitro</i> -odling.
<i>In vivo</i>	Den latinska termen för ”i livet” och syftar på biologiska processer eller experiment som sker inuti en organism.
Klinisk prövning	En undersökning på människor av ett läkemedels säkerhet och behandlingseffekt.
Kvalificerad majoritet	Vissa beslut inom EU kräver en kvalificerad majoritet för att röstas igenom. För att nå det krävs att 55 procent av medlemsstaterna röstar för ett visst förslag och att dessa stater företräder minst 65 procent av EU:s sammanlagda befolkning.

Ord	Förklaring
Kvävebaser	En del av nukleotiderna som bygger upp DNA. De bildar baspar som håller ihop dubbelspiralen som DNA utgörs av. Kvävebasen adenin (A) binder till kvävebasen tymin (T) och bildar basparet A-T. Kvävebasen guanin (G) binder till kvävebasen cytosin (C) och de bildar basparet G-C.
Lipid nanopartikel	En partikel (fettbubbla) vars storlek i diameter är i storleksordningen nanometer (en miljarddels meter). Den är tillräckligt liten för att ta sig in i celler och kan därför nyttjas som transportör av till exempel läkemedel.
Mikrobiom	Beskriver alla mikroorganismer, eller de sammanlagda genomen hos alla mikroorganismer, i en viss miljö.
Mikroorganism	Organismer som vanligen är osynliga för blotta ögat till exempel bakterier, arkeér, encelliga djur som amöbor och ciliater, samt encelliga alger och encelliga eller filamentösa svampar.
MikroRNA	Kort RNA om ca 22 nukleotider som kodas från det egna genomet. MikroRNA reglerar uttryck av specifika gener genom att baspara till deras mRNA, och därigenom hindra avläsning och bildande av protein.
Mutagenes	Induktion av genetiska förändringar, mutationer, i genomet. Kan utföras med strålning eller mutationsframkallande ämnen vilket ger många mutationer på slumpmässiga ställen i genomet. Riktad mutagenes utförs t.ex. med CRISPR/Cas9 och ger mutationer på specifika ställen i genomet.

Ord	Förklaring
Mutationer	Förändringar i DNA-sekvensen. Kan uppstå spontant som ett kopieringsfel vid celldelningen eller induceras av omgivande faktorer som till exempel strålning eller vissa kemikalier. Förs vidare till kommande generationer om de uppstår i könsceller, och utgör därmed grunden till genetisk variation. Kan vara gynnsamma, skadliga eller neutrala.
Nya genomiska tekniker (NGT)	Ett uttryck som myntats inom EU för att beskriva tekniker som kan förändra det genetiska materialet hos en organism och som tagits fram eller utvecklats efter 2001 då direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antogs.
Nukleinsyra	Kedjor av sammanlänkade nukleotider till exempel DNA och RNA.
Nukleotider	Byggstenarna i nukleinsyrorna DNA och RNA. Består av en kvävebas, en sockermolekyl och en eller flera fosfatgrupper. Kvävebaserna i DNA är adenin (A), tymin (T), guanin (G) och cytosin (C). RNA har tymin i stället för uracil U. Sockret i DNA är deoxyribos och i RNA ribos.
Oligonukleotid	En kort DNA- eller RNA- sekvens. Syntetiska oligonukleotider används ofta inom genteknik för att binda till komplementära sekvenser.
Organism	En levande varelse med förmåga till replikering. En organism har vanligen också en egen ämnesomsättning, till exempel en växt, ett djur eller en bakterie, men även virus, som saknar egen ämnesomsättning räknas ibland som organism.
Patogen	Sjukdomsframkallande organism t.ex. en bakterie, virus eller svamp.

Ord	Förklaring
Polyploid	En organism där genomet har duplicerats, en eller flera gånger. En sådan organism har multipla uppsättningar av varje kromosom, till skillnad från en diploid organism som har en kopia från vardera föräldern. Potatis har t.ex. fyra uppsättningar av varje kromosom, vete har sex och jordgubbe åtta.
Population	En grupp individer av samma art som finns inom ett visst område vid samma tidpunkt.
Prokaryot	Taxonomisk grupp av encelliga organismer vars cell saknar cellkärna, till skillnad från eukaryoterna. Bakterier och arkéer utgör de två grupperna prokaryoter.
Proteinkodande gen	Gener som beskriver hur aminosyror ska sammankopplas för att ett visst protein ska konstrueras.
Receptor	Ett mottagarprotein på utsidan av, eller inuti, celler som tar emot och vidarebefordrar signaler.
Rekombinant DNA-teknik	Teknik för att kombinera två olika DNA-sekvenser. Kallas ibland hybrid-DNA-teknik, eller transgenteknik.
Riktade mutationer	Genetiska förändringar som induceras på en specifik plats i en organisms genom med tekniker för genomredigering, t.ex. CRISPR/Cas9.
RNA	Förkortning av ribonukleinsyra (eng. <i>ribonucleic acid</i>). Den molekyl som bl.a. levererar informationen som finns i DNA till proteintillverkningen, då kallas den <i>messenger</i> RNA (mRNA). Det finns även andra RNA som har andra olika funktioner t.ex. ribosomalt RNA, som utgör delar av det enzym som producerar proteiner, och mikroRNA, som är ett regulatoriskt RNA.

Ord	Förklaring
RNA-interferens	Biologisk mekanism som nedreglerar genuttryck genom interaktion mellan små RNA-molekyler och ett specifikt mRNA. Kan ske naturligt eller användas som molekylärt verktyg inom forskning eller behandling.
Sekvensbestämning (sekvensering)	Vid sekvensbestämning tar man reda på vilka nukleotider som finns i en DNA- eller RNA-molekyl, eller ett helt genom, och i vilken ordning de sitter. Det går också att sekvensbestämma ett protein och ta reda på vilka aminosyror som finns i proteinet.
Sort	Plantor som är genetiskt identiska eller nästan identiska och tydligt avviker från andra. Efter förökning behåller en sort sina särskiljande egenskaper. Till exempel är King Edward en potatissort och Bintje en annan. Regleras i Utsädesförordningen 2000:1330. Ansvarig myndighet för godkännande och registrering av en sort är Jordbruksverket.
Stamceller	Ospecificerade celler som ger upphov till kroppens alla specialiserade celler.
TALEN	Förkortning av <i>Transcription activator-like effector nuclease</i> . Är ett enzym som används för genomredigering.
T-celler	En typ av vita blodkroppar (immunceller) som ingår i immunsvaret.
Terapeutisk gen	En funktionell gen som används vid genterapi för att ersätta en muterad gen som orsakar sjukdom.
Transgen organism	En genetiskt modifierad organism där det DNA som introducerats i organismen modifierats med kommer från en annan, icke korsningsbar, art.

Ord	Förklaring
Virusvektor	Ett genetiskt modifierat virus som fungerar som transportörer av DNA vid t.ex. genterapi in i celler. Har modifierats genetiskt så att de inte kan föröka sig. Kallas även virala vektorer.
Växtförädling	Förändring av växter för att utveckla en ny sort med för människan gynnsamma egenskaper, för användning inom jordbruk, trädgård eller skogsbruk. Motsvarar avel på djur.
Växtskyddsmedel	Medel som används för att skydda grödor från patogener, skadegörande insekter eller för att bekämpa ogräs. Kallas ibland bekämpningsmedel. Herbicider, insekticider och fungicider är växtskyddsmedel.
Xenotransplantation	Transplantation över artgränser.

12 Referenser

1. Gibson, D. G. *et al.* Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome. *Science* 329, 52–56 (2010).
2. Syntetisk biologi, ett framväxande teknikområde för Sverige. Vinnova (2024) <https://www.vinnova.se/publikationer/syntetisk-biologi--ett-kritiskt-teknikomrade-for-sverige/>
3. Jinek, M. *et al.* A Programmable Dual-RNA–Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. *Science* 337, 816–821 (2012).
4. Redigering av det mänskliga genomet: somatisk och ärftlig. (Statens medicinsk-etiska råd, Stockholm, 2022).
5. Directorate-General for Research and Innovation (European Commission). A Decade of EU-Funded GMO Research (2001-2010). (Publications Office of the European Union, 2010).
6. Transition to safe & sustainable food systems through new & innovative detection methods & digital solutions for plant-based products derived from new genomic techniques, under a co-creation approach. DARWIN Project Fact Sheet HORIZON CORDIS. European Commission <https://cordis.europa.eu/project/id/101136462>.
7. Detection of NGT products to promote innovation in Europe. DETECTIVE Project Fact Sheet HORIZON CORDIS. European Commission <https://cordis.europa.eu/project/id/101137025>.
8. Transparent methods for GMO impact assessment. CORDIS. European Commission <https://cordis.europa.eu/article/id/155984-transparent-methods-for-gmo-impact-assessment>.
9. EC study on new genomic techniques. https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en.
10. Noack, F. *et al.* Environmental impacts of genetically modified crops. *Science* 385, eado9340 (2024).
11. Regeringskansliet, R. och. Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. Regeringskansliet (2007) <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2007/06/sou-200746/>.
12. FAO. Gene Editing and Agrifood Systems. (FAO, Rome, Italy, 2022). doi:10.4060/cc3579en.

13. Fears, R. & Canales, C. The Role of Science, Technology and Innovation in Transforming Food Systems Globally. *Science and Innovations for Food Systems Transformation* (eds. von Braun, J., Afsana, K., Fresco, L. O. & Hassan, M. H. A.) 831–847 (Springer International Publishing, Cham, 2023). [doi:10.1007/978-3-031-15703-5_44](https://doi.org/10.1007/978-3-031-15703-5_44).
14. Canales, C. & Fears, R. The Role of Science, Technology, and Innovation for Transforming Food Systems in Europe. *Science and Innovations for Food Systems Transformation* (eds. von Braun, J., Afsana, K., Fresco, L. O. & Hassan, M. H. A.) 763–777 (Springer International Publishing, Cham, 2023). [doi:10.1007/978-3-031-15703-5_40](https://doi.org/10.1007/978-3-031-15703-5_40).
15. Recent Trends in GE Adoption. USDA ERS <https://www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-u-s/recent-trends-in-ge-adoption/>.
16. Latin America: a biotech laboratory and world champion in GMOs and gene editing. Alliance for Science <https://allianceforscience.org/blog/2023/02/latin-america-a-biotech-laboratory-and-world-champion-in-gmos-and-gene-editing/>.
17. Agbioinvestor-GM. <https://gm.agbioinvestor.com>.
18. New genomic techniques: Council and Parliament strike deal to boost the competitiveness and sustainability of our food systems. Consilium <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/04/new-genomic-techniques-council-and-parliament-strike-deal-to-boost-the-competitiveness-and-sustainability-of-our-food-systems/>.
19. European Commission. Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs & Technopolis Group. Supporting Innovation in the EU Bioeconomy through Intellectual Property Protection. (Publications Office of the European Union, LU, 2025).
20. The Genetic Technology (Precision Breeding) Regulations 2025. <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2025/9780348269123>.
21. Proposal P1055 - Definitions for gene technology and new breeding techniques. Food Standards Australia New Zealand <https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/proposals/p1055-definitions-for-gene-technology-and-new-breeding-techniques>.
22. APHIS Announces Update to Practices for Reviewing Petitions Seeking a Determination of Nonregulated Status for Organisms Altered or Produced Through Genetic Engineering. Animal and Plant Health Inspection Service <https://www.aphis.usda.gov/news/program-update/aphis-announces-update-practices-reviewing-petitions-seeking-determination>

23. APHIS Announces Update to Practices for Determination of Nonregulated Status for Organisms Altered or Produced Through Genetic Engineering. Crop Biotech Update (2025)
<https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=21439>.
24. Om GMO (genetiskt modifierad organism).
<https://jordbruksverket.se/vaxter/odling/gmo-genetiskt-modifierade-organismer/om-gmo>.
25. Search Genetically Modified Organisms - Part B notifications (experimental releases). Food and Feed Information Portal Database (FIP).
<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/gmob/search>.
26. Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risk - Food Safety.
https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/committees/paff-committees/genetically-modified-food-and-feed-and-environmental-risk_en.
27. Certifierade & GMO-fria råvaror. Svenska Foder AB
<https://www.svenskafoder.se/foder/certifierade-gmo-fria-ravaror/>.
28. Basnet, S. K. *et al.* The distortion in the EU feed market due to import constraints on genetically modified soy. *Agricultural Food Economics* 11, 50 (2023).
29. Fraiture, M.-A. *et al.* Genetic fingerprints derived from genome database mining allow accurate identification of genome-edited rice in the food chain via targeted high-throughput sequencing. *Food Research International* 221, 117218 (2025).
30. Genetic fingerprint approach enhances detection of gene-edited organisms. *Phys.org* (2025) <https://phys.org/news/2025-09-genetic-fingerprint-approach-gene.html>.
31. FuturaGene makes world-first regulatory submission for gene-edited eucalyptus. *AgTechNews* (2025) <https://agtechnews.com/AgTechNews/futuragene-gene-edited-eucalyptus-regulatory-submission.html>.
32. Boudreau, C. Tropic Non-Browning Banana: The Best Inventions of 2025. *TIME* (2025) <https://time.com/collections/best-inventions-2025/7318339/tropic-non-browning-banana/>.
33. Watson, E. Tropic to launch non-browning bananas in March, extended shelf-life bananas by year-end. *AgFunderNews* (2025)
<https://agfundernews.com/tropic-to-launch-non-browning-bananas-in-march-extended-shelf-life-bananas-by-year-end>.
34. Priyadarshini, S. India approves first genome-edited rice varieties. *Nature India* (2025) <https://doi.org/10.1038/d44151-025-00078-2>

35. Li, M. *et al.* A >7-Year Feeding Study on the Long-Term Effects of Genetically Modified Maize Containing cry1Ab/cry2Aj and EPSPS Genes on Immune Status and Serum Metabolites in Two Generations of Cynomolgus Macaques. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 73, 19778–19788 (2025).
36. Avni, R. *et al.* A pangenome and pantranscriptome of hexaploid oat. *Nature* 649, 131–139 (2026).
37. News, M. Oat's Genetic Diversity Decoded. *Mirage News* <https://www.miragenews.com/oats-genetic-diversity-decoded-1560185/>.
38. Mehtab-Singh. *et al.* A highly efficient CRISPR-Cas9-based gene-editing system in oat (*Avena sativa* L.). *Plant Biotechnology Journal* (2025). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pbi.70146>.
39. Moss, O. *et al.* Knockout of BnaX.SGT.a caused significant sinapine reduction in transgene-free rapeseed mutants generated by protoplast-based CRISPR RNP editing. *Frontiers Plant Science* 15 (2025).
40. Improving the quality of rapeseed cakes for high-quality feed and food. SLU <https://old.slu.se/en/Collaborative-Centres-and-Projects/grogrund/projekt/forbattrring-av-rapskakans-kvalitet-for-hogvardiga-foder-och-livsmedelsandamal/>.
41. Ontiveros-Cisneros, A. *et al.* Plants as biofactories for production of the aphid sex pheromone nepetalactone. *Physiologia Plantarum* 177, e70110 (2025). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ppl.70110>.
42. Lou, H. *et al.* Engineering source-sink relations by prime editing confers heat-stress resilience in tomato and rice. *Cell* 188, 530-549.e20 (2025).
43. Scientists innovate breeding strategies to create climate-smart crops. *EurekAlert!* <https://www.eurekalert.org/news-releases/1068033>.
44. Sundararajan, P. *et al.* The impact of spray-induced gene silencing on cereal phyllosphere microbiota. *Environmental Microbiome* 20, 1 (2025).
45. O'Grady, R. Need a winter warmer? Groundbreaking gene-edited tomato soup trial with higher levels of 'Sunshine' vitamin recruiting now. *Quadram Institute* (2025) <https://quadram.ac.uk/need-a-winter-warmer-groundbreaking-gene-edited-tomato-soup-trial-with-higher-levels-of-sunshine-vitamin-recruiting-now/>.
46. Engineering 2-Pyrone-4,6-Dicarboxylic Acid Production Reveals Metabolic Plasticity of Poplar - Dwivedi - *Plant Biotechnology Journal* - Wiley Online Library (2025). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pbi.70414>.

47. Laboratory, B. N. Reprogrammed poplar trees can make key industrial chemical for biodegradable plastics. Phys.org (2025) <https://phys.org/news/2025-11-reprogrammed-poplar-trees-key-industrial.html>.
48. Double trouble: The Solanum pan-genome shows gene duplication complicates predictability. Plantae (2025) <https://plantae.org/double-trouble-the-solanum-pan-genome-shows-gene-duplication-complicates-predictability/>.
49. Benoit, M. *et al.* Solanum pan-genetics reveals paralogues as contingencies in crop engineering. Nature 640, 135-145 (2025).
50. Van Eenennaam, A. L. New Genomic Techniques (NGT) in animals and their agri/food/feed products. EFSA Supporting Publication 20, 8311E (2023).
51. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *et al.* New developments in biotechnology applied to animals: An assessment of the adequacy and sufficiency of current EFSA guidance for animal risk assessment. EFSA Journal 23, e9566 (2025).
52. FDA says GM pigs safe to eat. Nature Biotechnology (2025) <https://www.nature.com/articles/s41587-025-02716-7>.
53. PIC receives FDA approval for technology used to breed PRRS-resistant pigs. PIC North America (2025) <https://www.pic.com/pic-receives-fda-approval-for-technology-used-to-breed-prrs-resistant-pigs/>
54. Nesbitt, C. *et al.* Pigs lacking the SRCR5 domain of CD163 protein demonstrate heritable resistance to the PRRS virus and no changes in animal performance from birth to maturity. Frontiers in Genome Editing 6 (2024).
55. Burger, BT. Generation of a Commercial-Scale Founder Population of Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus Resistant Pigs Using CRISPR-Cas. The CRISPR Journal 7(1) (2025). <https://doi.org/10.1089/crispr.2023.0061>.
56. Salgado, B. *et al.* Genetically modified pigs lacking CD163 PSTII-domain-coding exon 13 are completely resistant to PRRSV infection. Antiviral Research. 221, 105793 (2024).
57. Crooke, H. *et al.* DNAJC14 gene-edited pigs are resistant to classical pestiviruses. Trends in Biotechnology 44, 570-586 (2026).
58. Gene-edited pigs resistant to deadly viral disease developed | Edinburgh Infectious Diseases. Edinburgh Infectious Diseases (2025) <https://edinburgh-infectious-diseases.ed.ac.uk/news/latest-news/gene-edited-pigs-resistant-to-deadly-viral-disease-developed>.
59. Klassisk svinpest. SVA <https://www.sva.se/djurhaelsa/djursjukdomar-a-oe/sjukdomar/klassisk-svinpest/>.

60. AquaBounty Announces Plans to Cease Fish Farming Operations | AquaBounty Technologies, Inc.(2024) <https://investors.aquabounty.com/news-releases/news-release-details/aquabounty-announces-plans-cease-fish-farming-operations>.
61. Svenska allmänhetens inställning till genredigerade grödor och djur. Gentekniknämnden (2025) <https://genteknik.se/rapporter>.
62. Huttunen, K. *et al.* Is gene editing natural and does it matter? A qualitative analysis of citizen-consumers' and farmers' views on the use of new genomic techniques in plants. *Agriculture and Human Values* 43, 9 (2025).
63. Čadová, N. *et al.* Public perception of new plant breeding techniques for sustainable production of feed and food in the Czech Republic. *New Biotechnology* 90, 13–19 (2025).
64. Oh, S.-D. & Lee, B. Analysis of the public perception and acceptance of gene-editing technology and gene-edited agricultural products in South Korea. *GM Crops Food* 16, 795–810 (2025).
65. First topical gene therapy treatment for dystrophic epidermolysis bullosa. | European Medicines Agency (2025) <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-topical-gene-therapy-treatment-dystrophic-epidermolysis-bullosa>.
66. First gene therapy to treat rare disease Wiskott-Aldrich syndrome. European Medicines Agency (2025) <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-gene-therapy-treat-rare-disease-wiskott-aldrich-syndrome>.
67. uniQure Announces Positive Topline Results from Pivotal Phase I/II Study of AMT-130 in Patients with Huntington's Disease. unique BV (2025) <https://unique.gcs-web.com/news-releases/news-release-details/unique-announces-positive-topline-results-pivotal-phase-iii>.
68. Booth, C. *et al.* Long-Term Safety and Efficacy of Gene Therapy for Adenosine Deaminase Deficiency. *New England Journal of Medicine* 393 (2025).
69. Güell, O. Strimvelis, the gene therapy rejected by the pharmaceutical industry that has saved Aitana. *EL PAÍS English* (2024) <https://english.elpais.com/science-tech/2024-12-21/strimvelis-the-gene-therapy-rejected-by-the-pharmaceutical-industry-that-has-saved-aitana.html>.
70. Michaelides, M. Gene therapy in children with AIPL1-associated severe retinal dystrophy: an open-label, first-in-human interventional study. *The Lancet* 405, 648-657 (2025).
71. Elevidys. European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elevidys>.

72. ELEVIDYS. FDA <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/tissue-tissue-products/elevidys>.

73. New treatment for adults with acute lymphoblastic leukaemia. European Medicines Agency (2025) <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-adults-acute-lymphoblastic-leukaemia>.

74. Hunter, T. L. *et al.* In vivo CAR T cell generation to treat cancer and autoimmune disease. *Science* 388, 1311–1317 (2025).

75. Caribou Biosciences Announces Positive Data from ANTLE Phase 1 Trial Demonstrating Efficacy and Durability of Vispa-cel (CB-010), an Allogeneic CAR-T Cell Therapy, on Par with Autologous CAR-T Cell Therapies | Caribou Biosciences, Inc. (2025) <https://investor.cariboubio.com/news-releases/news-release-details/caribou-biosciences-announces-positive-data-antler-phase-1-trial/>.

76. Jerkeman, M. *et al.* Implementation of standard of care CAR-T-cell treatment for patients with aggressive B-cell lymphoma and acute lymphoblastic leukemia in Sweden. *Leukemia* 39, 1256–1259 (2025).

77. Elicera reports: Active lymphoma eliminated in four out of six patients in the first two low dose cohorts of the CARMA study with iTANK-armed CAR T-cell therapy. Elicera Therapeutics AB (2025) <https://www.elicera.com/press-releases/elicera-reports-active-lymphoma-eliminated-in-four-out-of-six-patients-in-the-first-two-low-dose-cohorts-of-the-carma-study-with-itank-armed-car-t-cell-therapy>.

78. CARMA-studien – behandling av lymfom med nya 'beväpnade' CAR T celler. Akademiska sjukhuset, Uppsala (2025) <https://www.akademiska.se/forskning-och-utbildning/innovation-akademiska2/atmp-centrum/tidigare-och-pagaende-verksamhet-inom-atmp/carma-studien--behandling-av-lymfom-med-nya-bevapnade-car-t-celler/>.

79. Musunuru, K. *et al.* Patient-Specific In Vivo Gene Editing to Treat a Rare Genetic Disease. *New England Journal of Medicine* 392, 2235–2243 (2025).

80. Therapeutics, B. Beam Therapeutics Announces Positive Initial Data for BEAM-302 in the Phase 1/2 Trial in Alpha-1 Antitrypsin Deficiency (AATD), Demonstrating First Ever Clinical Genetic Correction of a Disease-causing Mutation. GlobeNewswire News Room (2025) <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/03/10/3039523/0/en/Beam-Therapeutics-Announces-Positive-Initial-Data-for-BEAM-302-in-the-Phase-1-2-Trial-in-Alpha-1-Antitrypsin-Deficiency-AATD-Demonstrating-First-Ever-Clinical-Genetic-Correction-of.html>.

81. Prime Medicine Announces Breakthrough Clinical Data Showing Rapid Restoration of DHR Positivity After Single Infusion of PM359, an Investigational Prime Editor for Chronic Granulomatous Disease - Prime Medicine, Inc. (2025) <https://investors.primemedicine.com/news-releases/news-release-details/prime-medicine-announces-breakthrough-clinical-data-showing/>.
82. Carlsson, P.-O. *et al.* Survival of Transplanted Allogeneic Beta Cells with No Immunosuppression. *New England Journal of Medicine* 393, 887–894 (2025).
83. Coda, D. M. *et al.* Cell-type- and locus-specific epigenetic editing of memory expression. *Nature Genetics* 57, 2661–2668 (2025).
84. Raghavan, R. *et al.* Rational engineering of minimally immunogenic nucleases for gene therapy. *Nature Communications* 16, 105 (2025).
85. Rauch, B. J. *et al.* Single-AAV CRISPR editing of skeletal muscle in non-human primates with NanoCas, an ultracompact nuclease. 2025.01.29.635576 Preprint (2025) at <https://doi.org/10.1101/2025.01.29.635576>.
86. Antalet organdonatorer minskade förra året. Socialstyrelsen (2025) <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/antalet-organdonatorer-minskade-forra-aret/>.
87. Griffith, B. P. *et al.* Genetically Modified Porcine-to-Human Cardiac Xenotransplantation. *New England Journal of Medicine* 387, 35–44 (2022).
88. Griffith, B. P. *et al.* Transplantation of a genetically modified porcine heart into a live human. *Nature Medicine* 31, 589–598 (2025).
89. Hashemi, S. Pig Kidney Transplant Removed From Patient After a Record-Breaking 271 Days. *Smithsonian Magazine* (2025) <https://www.smithsonianmag.com/smart-news/pig-kidney-transplant-removed-from-patient-after-a-record-breaking-271-days-180987593/>.
90. Kawai, T. *et al.* Xenotransplantation of a Porcine Kidney for End-Stage Kidney Disease. *New England Journal of Medicine* 392, 1933–1940 (2025).
91. Mallapaty, S. & Kozlov, M. The science behind the first pig-organ transplant trial in humans. *Nature* 638, 303–304 (2025).
92. United Therapeutics Corporation Announces FDA Clearance of its Investigational New Drug Application for the UKidney Xenotransplantation Clinical Trial. *Business Wire* (2025) <https://www.businesswire.com/news/home/20250203431557/en/United-Therapeutics-Corporation-Announces-FDA-Clearance-of-its-Investigational-New-Drug-Application-for-the-UKidney-Xenotransplantation-Clinical-Trial>.

93. First Gene-Edited Pig Kidney Transplant Clinical Trial Begins at NYU Langone Health. NYU Langone News (2025) <https://nyulangone.org/news/first-gene-edited-pig-kidney-transplant-clinical-trial-begins-nyu-langone-health>.

94. He, J. *et al.* Pig-to-human lung xenotransplantation into a brain-dead recipient. *Nature Medicine* 31, 3388–3393 (2025).

95. Lundin, S. *et al.* The complexity of public attitudes towards xenotransplantation: A web survey among the Swedish population. *Journal of Internal Medicine* 299(3), 414–416 (2026).

96. Al-Haboubi, M. *et al.* Public views on xenotransplantation from the first representative sample survey in the UK. *The Lancet* 406, 1083–1085 (2025).

97. Synthetic yeast project unveils cells with 50% artificial DNA. *Science* (2023). <https://www.science.org/content/article/synthetic-yeast-project-unveils-cells-50-artificial-dna>.

98. European Commission - Have your say. European Commission (2025) https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_en.

99. Proposal for a Directive of The European Parliament and of the Council Amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as Regards the Placing on the Market of Genetically Modified Micro-Organisms and the Processing of Organs (2025).

100. EFSA panel on Genetically Modified Organisms (GMO). *et al.* New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal* 22, e8895 (2024).

101. Genteknikens utveckling 2024. Gentekniknämnden <https://genteknik.se/rapporter/genteknikens-utveckling/genteknikens-utveckling-2024/>.

102. European Commission. Joint Research Centre. Detection of Microorganisms, Obtained by New Genomic Techniques, in Food and Feed Products. (Publications Office, LU, 2025).

103. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as Regards the Simplification and Strengthening of Food and Feed Safety Requirements. (2025).

104. Balasubramanian, S. *et al.* Production of phosphorylated and functional α s1-casein in *Escherichia coli*. *Trends in Biotechnology* 43, 2304–2322 (2025).

105. Moore, E. *et al.* Engineered yeast provides rare but essential pollen sterols for honeybees. *Nature* 646, 365-371 (2025).
106. Ko, C.-C. *et al.* Genome synthesis, assembly, and rebooting of therapeutically useful high G+C% mycobacteriophages. *Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS)* 122, e2523871122 (2025).
107. Adamala, K. *et al.* Technical Report on Mirror Bacteria: Feasibility and Risks (2024) <https://purl.stanford.edu/cv716pj4036>.
108. Hunt, K. Meet the scientists sounding the alarm about the doomsday risks of mirror life. *CNN* (2025) <https://www.cnn.com/2025/10/17/science/mirror-cell-life-dangers>.
109. Katarzyna, P. *et al.* Confronting risks of mirror life. *Science* 386, 1351-1353 (2024).
110. Souza, H. C. A. de *et al.* Unravelling the advances of CRISPR-Cas9 as a precise antimicrobial therapy: A systematic review. *Journal of Global Antimicrobial Resistance* 42, 51–60 (2025).
111. Benz, F. *et al.* CRISPR–Cas therapies targeting bacteria. *Nature Reviews Bioengineering* 3, 627–644 (2025).
112. Frusteri Chiacchiera, A. *et al.* Harnessing CRISPR interference to resensitize laboratory strains and clinical isolates to last resort antibiotics. *Scientific Reports* 15, 261 (2025).
113. Varol, B. FOLIUM Science’s new product approved in Brazil. *Feed & Additive Magazine* (2024) <https://www.feedandadditive.com/folium-sciences-new-product-approved-in-brazil/>.
114. Flourish Bio. <https://flourish.bio/>.
115. Hoepers, A. M. *et al.* Predicted multispecies unintended effects from outdoor genome editing. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 282, 116707 (2024).
116. Lynch, M. A revolutionary approach to saving chestnut trees from extinction. *Adirondack Explorer* (2025) <https://www.adirondackexplorer.org/environment/scientists-look-for-approval-to-bring-back-american-chestnut-trees/>.
117. USDA Completes Regulatory Review of Genetically Engineered Chestnut Tree. *Crop Biotech Update* (2025) <https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=21415>.

118. Genetically engineered chestnut tree, grown in Syracuse, moves one step closer to release. Syracuse (2025)
<https://www.syracuse.com/outdoors/2025/07/experimental-chestnut-tree-grown-in-syracuse-one-step-closer-to-release.html>.
119. Eklöf, S. & Black-Samuelsson, S. En framtid för alm och ask – förädling, forskning och finansiering, SOU 2024:35.
120. van Oosterhout, C. *et al.* Genome engineering in biodiversity conservation and restoration. *Nature Reviews Biodiversity* 1, 543–555 (2025).
121. Hunt, K. Scientists say they have resurrected the dire wolf. CNN (2025)
<https://www.cnn.com/2025/04/07/science/dire-wolf-de-extinction-cloning-colossal>.
122. Gedman, G. L. *et al.* On the ancestry and evolution of the extinct dire wolf. 2025.04.09.647074 Preprint (2025) at
<https://doi.org/10.1101/2025.04.09.647074>.
123. Is this really a dire wolf? Here's how the 'de-extinct' pups compare to the real thing. National Geographic (2025)
<https://www.nationalgeographic.com/science/article/dire-wolf-deextinction-colossal-paleontology>.
124. Davis, N. Scientists aiming to bring back woolly mammoth create woolly mice. The Guardian (2025).
<https://www.theguardian.com/science/2025/mar/04/genetically-modified-woolly-mice-mammoth>.
125. Chen, R. *et al.* Multiplex-edited mice recapitulate woolly mammoth hair phenotypes. 2025.03.03.641227 Preprint (2025) at
<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2025.03.03.641227v2>.
126. IUCN agrees first global policy on synthetic biology. IUCN World Conservation Congress. <https://iucncongress2025.org/newsroom/all-news/iucn-agrees-first-global-policy-synthetic-biology>.
127. Motion 133. IUCN Congress 2025
<https://iucncongress2025.org/assembly/motions/motion/133>.
128. Kouhei, O. CRISPR/Cas9-germline editing of *Biomphalaria glabrata*: A breakthrough in genetic modification of snails that transmit schistosomiasis. *Science Advances* 11 (2025).
129. Sutherland, W. J. *et al.* A horizon scan of biological conservation issues for 2025. *Trends in Ecology and Evolution* 40, 80–89 (2025).
130. Sall, N. M. Target Malaria activities suspended in Burkina Faso. Target Malaria (2025) <https://targetmalaria.org/latest/news/target-malaria-activities-suspended-in-burkina-faso/>

131. Burkina Faso grounds Gates-backed mosquito project amid sovereignty, ethics row. The North Africa Post (2025). <https://northafricapost.com/89946-burkina-faso-grounds-gates-backed-mosquito-project-amid-sovereignty-ethics-row.html>.
132. Habtewold, T. *et al.* Gene-drive-capable mosquitoes suppress patient-derived malaria in Tanzania. *Nature* 649, 442-448 (2025).
133. Imperial-led project brings gene-drive mosquitoes closer to reality in Africa. Imperial College London (2025) <https://www.imperial.ac.uk/news/articles/natural-sciences/life-sciences/2025/imperial-led-project-brings-gene-drive-mosquitoes-closer-to-reality-in-africa/>.