

30. august 2011
Meddelelse nr. 15

BioPortos NGAL cutoff-patent, status indsigelsessag i EU

BioPortos NGAL cutoff patent, der er udstedt i Europa, er under behandling i en indsigelsessag hos de europæiske patentmyndigheder (EPO). Der foreligger nu en initial vurdering i denne sag fra EPO, der foreløbigt medgiver indsigerne at patentet kan være udstedt for bredt eller på et forkert grundlag. EPO's vurdering er detaljeret behandlet af Høiberg A/S, BioPortos patentrådgivere og konklusionen fra Høiberg er at der er mange muligheder for at imødegå de fremsatte indvendinger og at der forsat vil blive afholdt mundtlige forhandlinger. Der forventes ligeledes efter de mundtlige forhandlinger den 7. og 8. februar 2012 at være et fuldt gyldigt, relevant dækkende NGAL cutoff patent i Europa. I nedenstående findes Høibergs / BioPortos vurdering og EPO bemærkningerne i hovedtræk.

- Efter den foreløbige behandling hos EPO findes det ikke nødvendigt at afholde mundtlige forhandlinger. Dette er ikke udsædvanligt, det kræver blot at BioPorto informerer om, at der fortsat ønskes afholdt mundtligt forhandling. Det er en anmodning, som EPO blot skal efterkomme.
- Udvidelse (Art 123(2)):
 - EPO vurderer at kravene som udstedt har et udvidet beskyttelses omfang i forhold til ansøgningen som den blev indleveret, med andre ord: at krav 1 nu er formuleret bredere end ansøgningens tekst berettigede til. Dette skyldes frasen "bodily fluids".
 - Denne indvending kan imødegås ved at erstatte bodily fluids med urine, serum og plasma.
- Utilstrækkelig beskrivelse (Art 83)
 - EPO vurderer at der er utilstrækkelig beskrivelse i patentet til at udføre metoden som anført i krav 1, der lægges nemlig vægt på der ikke angives et tidspunkt for, hvornår målinger skal udføres.
 - Det afgørende for målemetoden er netop at der ikke skal angives et tidspunkt for målingen, idet cutoff'et er det centrale i den diagnostiske metode.
- Nyhed (Art 54):
 - EPO anerkender at kravene er nye.
- Opfindeshøjde (Art 56)
 - EPO vurderer, at der ikke er opfindeshøjde for kravene, idet værdien på 250 ng/mL anses at være arbitrært fastlagt.
 - Værdien på de 250 ng/mL er ikke en arbitrær værdi, hvilket kan dokumenteres ved fremlæggelse af yderligere data.

BioPorto og Høiberg forventer dermed at kunne imødegå indvendingerne fremsat under den foreløbige behandling af patentet hos EPO.

For yderligere information kontakt:

Frank Harder, CFO
Thea Olesen, CEO
Telefon 45 29 00 00, mail investor@bioporto.com