

22. maj 2012
Meddelelse nr. 8

BioPortos NGAL cutoff-patent – vurdering af afgørelse i indsigelsessag

I reference til meddelelse nr. 7 af dags dato, har BioPortos patentrådgiver Susanne Høiberg nu haft anledning til at gennemgå den foreliggende begrundede afgørelse for de Europæiske patentmyndigheders (EPO's) afvisning af BioPortos NGAL cutoff patent, der er udstedt i Europa. Konklusionen er, at afgørelsen er fejlagtig og der forventes således fortsat efter en kommende anke at være et fuldt gyldigt og relevant dækkende NGAL cutoff patent i Europa. I nedenstående findes EPO's bemærkninger til afgørelsen i hovedtræk og Høibergs / BioPortos vurdering heraf.

Afgørelsen om, at patentet trækkes tilbage skyldes, at patentet iflg. EPOs Opposition Divisions vurdering er utilstrækkeligt beskrevet (Art. 83 EPK). EPO's Opposition Division angiver yderligere som begrundelse at:

- 1) Cutoff værdien på 250 ng/mL NGAL, som er et centralt element i metoden, er ikke tilstrækkeligt underbygget og er sat så lavt, at patienter uden nyreskade vil blive diagnosticeret som havende nyreskade. Opposition Division mener ikke der er grund til at diskutere statistik i detaljer og henviser til, at der er passager i patentet, der selv angiver, at cutoff værdien er for lav.

Begrundelsen hviler fortsat på en fejlagtig beregning for specificiteten, som resulterer i, at en alt for stor andel af patienter uden nyreskade synes at blive diagnosticeret som havende nyreskade. Den samme regnefejl forekom i Opposition Divisions foreløbige og ikke bindende vurdering, og er ikke ændret på trods af BioPortos oplysninger om, at denne fejl giver et fuldstændig forkert resultat.

- 2) Det er ikke sandsynliggjort, at metoden kan diagnosticere alle typer af nyreskade; det findes ikke sandsynliggjort, at f.eks. kronisk nyreskade kan diagnosticeres med metoden.

Metoden skal ikke kunne skelne mellem forskellige former for nyreskader, som der lægges op til i afgørelsen. Metoden kan diagnosticere nyreskader, uden hensyntagen til typen af skade, med en tilstrækkelig sandsynlighed for en diagnostisk test.

Derimod finder Opposition Division, at der er tilstrækkelig basis i patentet til at:

- Der ikke skal angives et tidspunkt for prøvetagning i forhold til hvornår nyreskaden er indtrådt.
- Metoden der anvendes til at foretage bestemmelsen af NGAL koncentrationen ikke skal angives i kravet.

Opposition Divisions afgørelse er suspenderet indtil der falder endelig dom i ankesagen, som føres ved EPO's Technical Board of Appeal. Patentet er derfor fortsat i kraft grundet anken og vil principielt kunne håndhæves ved en retsinstans. Et sandsynligt tidsforløb for ankesagen er 2 år.

BioPorto anker afgørelsen i dag og indleverer materiale i sagen ultimo september 2012.

For yderligere information kontakt:

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