

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
marika.kurlberg@regeringskansliet.se
ludvig.kimby@regeringskansliet.se

Remissvar Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa S2026/00180

Patent- och registreringsverket, PRV, är myndigheten för immaterialrätt. Vi har ett samlat ansvar för immaterialrätt och för att innovationer ges skydd som patent, design och varumärke. PRV är tillsynsmyndighet för kollektiv förvaltning av upphovsrätt.

PRV arbetar även för att höja kunskapen om immaterialrätt och immateriella tillgångar i Sverige så att nya idéer i teknikens och utvecklingens framkant ska kunna stärka Sveriges tillväxt och konkurrenskraft.

Övergripande kommentarer

PRV ställer sig bakom vikten av att stärka biotekniken inom EU. PRV har inget att invända mot syftena i den föreslagna regleringen eller de olika initiativ som anges.

En allmän reflektion är att förslagen är omfattande och genomgripande i många aspekter som kan påverka innovation inom bioteknikområdet. Det är svårt att överskåda konsekvenser som satsningen på särskilt prioriterade områden och projekt kan få på övrig forskning inom bioteknik, på nationell nivå respektive EU-nivå. Någon särskild analys av detta verkar inte ha gjorts.

Gällande ändringarna i direktiven 2001/18/EC (om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön) och 2010/45/EU (om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation) har PRV inget att anföra.

Gällande den faktiska förordningstexten, ”*The Biotech Act*”, anser PRV att förslagen om förlängda tilläggskydd behöver förtydligas i viktiga delar, exempelvis ansvarsfördelningen mellan den Europeiska läkemedelsmyndigheten och nationella patentverk. PRV vill också betona vikten av att i det kommande förhandlings- och implementeringsarbetet inte införa begränsningar i patenträtten. Bakgrunden till PRV:s hållning redovisas i detalj nedan.

Immaterialrätt och innovation

Med undantag för ett förlängt tilläggskydd för vissa produkter, ligger de föreslagna åtgärderna inte direkt inom PRV:s primära ansvarsområde.

PRV är dock en del av innovationssystemet och för innovation inom bioteknikområdet är patentsystemet en av grundpelarna. Immaterialrätten är här central och särskilt viktig för SMF:ers, start-up:s och scale-up:s möjlighet till finansiering och stöd vid uppskalning¹.

Mot bakgrund av ovan är det särskilt viktigt att förslag som är tänkta att öka tillgången till hälsobioteknik, inte samtidigt har negativa effekter på patentsystemets förmåga att stödja innovation.

PRV noterar att förslaget tycks vara neutralt i fråga om möjligheten att få patent inom bioteknik. Det finns dock skrivningar som beroende av hur de implementeras kan komma att påverka möjligheten för innehavare att utöva eventuella immaterialrätter, främst patent, exempelvis villkor kring hur teknik får licensieras och villkor för kliniska prövningar.

PRV vill därför framhålla vikten av att det i det kommande förhandlings- och implementeringsarbetet inte införs begränsningar i patenträtten, eller i hur patenthavare kan utöva sina rättigheter. Detta för att undvika negativ inverkan på framtagandet och distributionen av ny bioteknik och därmed tillgången till bioteknik i stort.

Särskilda synpunkter gällande förslaget om förlängt tilläggskydd

Kommissionen föreslår en ny möjlighet till förlängt tilläggskydd för vissa läkemedelsprodukter (artikel 27 och artikel 59 (tillägg av en artikel 40a i (EU) 2019/6)). PRV har identifierat en rad oklarheter och riskfaktorer i förslaget, vilka behandlas i två avsnitt nedan. I det första avsnittet belyser PRV oklarheter i relation till EU-förordningen 469/2009 (tilläggskyddsförordningen) och de nationella patentverkens roll som granskande och beslutande myndighet avseende tilläggskydd. I det andra avsnittet tas upp oklarheter av mer allmän karaktär, som inte har med relationen till tilläggskyddsförordningen att göra. PRV vill tydliggöra att bedömningen av kommissionens förslag har gjorts mot bakgrund av nuvarande reglering kring tilläggskydd. Hänsyn har inte tagits till de förslag som kommissionen lagt fram inom ramen för det så kallade ”patentpaketet”.

Relationen till tilläggskyddsförordningen

PRV förstår kommissionens förslag som att bedömningen av förutsättningarna för det förlängda skyddet ska ske i två led. Det ena ledet ansvarar Europeiska läkemedelsmyndigheten (hädanefter EMA) för, det andra de nationella patentverken. Förfarandet liknar på så vis det som gäller för pediatrika förlängningar av tilläggskydd (tilläggskyddsförordningen jämte EU-

¹ IP protection is the key driver for intangible asset investment and a strong market signal of SME innovative potential, EU:s inre marknadsstrategi, Kapitel 3 (COM(2025) 500 Slutlig)

förordning 1901/2006). För dessa utfärdar EMA ett uttalande om att studier genomförts i enlighet med det överenskomna prövningsprogrammet, som sedan utgör underlag för de nationella patentverken i bedömningen av om rätt till förlängning föreligger enligt tilläggsskyddsförordningen. Det är alltså de nationella patentverken som är beslutande vad gäller pediatrika förlängningar. På samma vis uppfattar PRV att de nationella patentverken skulle vara beslutande gällande dessa nya sortens förlängningar, med stöd av EMA:s uttalande om att förutsättningarna är uppfyllda.

Trots likheter med processen för pediatrika förlängningar ser PRV stora – och viktiga – skillnader. EMA:s uppgift vad gäller pediatrika förlängningar fokuserar på kliniska prövningar och studier, frågor som tydligt ligger utanför PRV:s ansvarsområde. De frågor som EMA ställs inför avseende de nya förlängningarna tangerar i mycket högre grad de frågor som PRV har att ta ställning till i granskningen av en ansökan om tilläggsskydd enligt tilläggsskyddsförordningen, vilket kan skapa problem.

Frågor uppkommer framför allt om vad EMA:s granskning och uttalande (punkterna 2 och 3 i respektive artikel) faktiskt ska omfatta, samt hur vissa bedömningskriterier förhåller sig till bedömningar och begrepp inom tilläggsskyddsförordningen. Nedan listas ett antal aspekter i förslaget som PRV anser behöver belysas särskilt.

Artiklarnas tillämpningsområde och bedömning av om rätt till tilläggsskydd föreligger

I punkt 1 i artiklarna 27 och 59 anges att innehavaren av ett tilläggsskydd, eller ett patent som berättigar till sådant skydd, som omfattar ett godkänt läkemedel ("medicinal product") har rätt till en förlängning med 12 månader (förutsatt att övriga förutsättningar är uppfyllda). Texten ger upphov till flera frågor. Dels undrar PRV hur den ska förstås med tanke på att ett tilläggsskydd aldrig skyddar ett läkemedel i sig, utan endast den aktiva ingrediensen i läkemedlet (artikel 1(b) och artikel 4 i tilläggsskyddsförordningen). Dels undrar PRV om kravet på att "läkemedlet" omfattas av ett tilläggsskydd, eller ett patent som berättigar till sådant skydd, innebär att EMA ska pröva detta (med stöd av punkt 2 och 3 i artiklarna), eller om kommissionen genom formuleringen endast avser rama in vilka produkter som kan bli föremål för en förlängning enligt artiklarna, utan att EMA prövar om rätt till tilläggsskydd föreligger enligt tilläggsskyddsförordningen eller avgöra vad ett beviljat tilläggsskydd omfattar.

PRV vill understryka att endast den myndighet som är ansvarig under tilläggsskyddsförordningen borde ha att göra denna bedömning (samt domstolar som prövar frågor om tilläggsskydd). Bedömningen av om en produkt skyddas av ett patent (artikel 3(a) i tilläggsskyddsförordningen) är långt ifrån rutinmässig eller självklar. Den kräver patenträttslig expertis kombinerad med specifik teknisk kunskap, varför det är av yttersta vikt att bedömningen förblir patentverkens sak. Med andra ord anser PRV att EMA:s uppgift gällande artiklarnas inledande del måste begränsas till att avse bedömningen av om det läkemedel som fått marknadsgodkännande faller inom stycke 1 eller 2 i bilaga I till förordningen (EU) [antagen COM(2023) 193 slutlig] alternativt stycke 2(a) i artikel 42 i förordning (EU) 2019/6.

Relationen mellan "aktiv ingrediens" och "aktiv substans"

Ett av de mest centrala begreppen i tilläggsskyddsförordningen är "produkt", vars innebörd är avgörande för bedömningen av om rätt till tilläggsskydd föreligger (artikel 3) och för omfattningen av ett beviljat tilläggsskydd (artikel 4). Enligt artikel 1(b) i tilläggsskyddsförordningen är en produkt den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel. De föreslagna artiklarna om förlängt tilläggsskydd utgår istället från "den aktiva substansen" (punkt 1(a) i respektive artikel), ett välanvänt begrepp i regulatoriska sammanhang.

PRV:s erfarenhet är att definitionen av aktiv ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser enligt tilläggsskyddsförordningen inte alltid överensstämmer med EMA:s definition av aktiv substans. Användningen av olika begrepp riskerar resultera i att EMA utfärdar ett uttalande om att förutsättningarna för förlängt skydd är uppfyllda, däribland att det är en ny aktiv substans, samtidigt som PRV kommer fram till att rätt till tilläggsskydd saknas, då det som söks skyddat inte är en aktiv ingrediens ("produkt" i tilläggsskyddsförordningens mening).

Relationen mellan "första marknadsgodkännandet" och "ny"

Centralt för bedömningen av om rätt till tilläggsskydd föreligger enligt tilläggsskyddsförordningen är vidare om produkten är "ny" på så vis att det marknadsgodkännande som åberopas som stöd för ansökan är det första för produkten (artikel 3(d)). Att produkten ("substansen" enligt förslaget) är "ny" i relation till tidigare godkända läkemedel är även centralt för bedömningen som EMA ska göra enligt kommissionens förslag (punkt 1(a) i respektive artikel). Formuleringen i kommissionens förslag är lik den i artikel 3(d) i tilläggsskyddsförordningen, med undantag för kravet att den aktiva substansen även ska "skilja sig markant" (vara "distinctly different"). Huruvida bedömningarna är tänkta att skilja sig åt och i sådana fall hur, framgår inte. Detta riskerar att skapa osäkerhet för användarna. Likt skillnaderna mellan "aktiv ingrediens" och "aktiv substans", riskerar olika krav kring när en substans/produkt är ny få effekten att en substans anses ny av EMA och på så vis berättiga till förlängning, samtidigt som PRV inte anser att marknadsgodkännandet är det första för produkten enligt artikel 3(d) i tilläggsskyddsförordningen, varför tilläggsskydd inte kan beviljas.

Det framgår vidare inte vad som krävs för att substansen ska anses skilja sig markant (vara "distinctly different") från den i andra godkända läkemedel, eller hur denna bedömning skiljer sig från den att produkten är "ny". Med detta sagt, ser PRV inga problem med att "nyhetsnivån" som uttrycks genom kombinationen av att produkten ska vara ny *och* skilja sig markant från andra godkända läkemedel troligtvis är högre än vad som uttrycks genom artikel 3(d) i tilläggsskyddsförordningen.

Gällande bedömningen av om den aktiva substansen är ny och skiljer sig markant vill PRV slutligen framhålla att PRV uppfattar att bedömningen enligt förslaget ska göras mot alla tidigare godkända läkemedel ("any authorised medicinal product in the union"), humanmedicinska såväl som veterinärmedicinska och oavsett indikation, i och med att någon begränsning

inte uttrycks (att jämföra med begränsningen till samma sjukdom som görs i punkterna 1(b) i de föreslagna artiklarna). Att bedömningen inte begränsas till exempelvis en viss indikation överensstämmer med nuvarande gemenskapsrättslig praxis gällande tolkningen av artikel 3(d) i tilläggsskyddsförordningen.

Följändringar i tilläggsskyddsförordningen m.m.

PRV vill framhålla att flertalet artiklar i tilläggsskyddsförordningen behöver ändras i det fall den föreslagna möjligheten till förlängning blir verklighet. Det gäller åtminstone artiklarna som hanterar när en ansökan får göras (artikel 7), vad en ansökan ska innehålla (artikel 8), till vilken myndighet en ansökan om förlängning ska ges in (artikel 9), hur skyddstiden beräknas (artikel 13), grunderna för bifall respektive avslag samt möjligheten att förelägga sökanden att komplettera ansökan (artikel 10), grunderna för när ett tilläggsskydd upphör att gälla (artikel 14), grunderna för när en förlängning kan upphävas (artiklarna 16), samt när en myndighet har att kungöra händelser avseende tilläggsskyddet (artiklarna 11 och 17). Därtill bör framgå vem som har rätt till förlängning med stöd av kommissionens förslag (mer om detta längre ner).

PRV ser även att relationen till pediatrik förlängning behöver tydliggöras. I och med att någon begränsning inte nämns i förslaget uppfattar PRV att innehavaren av ett tilläggsskydd kan erhålla förlängning av skyddstiden med stöd av såväl kommissionens nuvarande förslag samt genom pediatrik förlängning. Det behöver i sådana fall bli tydligt hur ansökningsfristen för de olika förlängningarna beräknas och förhåller sig till varandra. Såsom ansökningsfristen för pediatrik förlängning ser ut i dag kan en ansökan lämnas in senast två år innan tilläggsskyddstiden löper ut. Artikel 36 i EU-förordning 1901/2006 behöver även anpassas så att den pediatrika förlängningen (särskilt hänvisningen till tilläggsskyddsförordningens artikel 13.1 och 13.2) inkluderar eventuellt redan beviljad förlängning med stöd av kommissionens förslag.

Slutsats

Sammantaget pekar de aspekter som PRV lyft ovan på utmaningarna med att fördela ansvaret för den här typen av frågor på två olika myndigheter med olika kompetens. För att minimera osäkerhet i tillämpningen och eventuella konflikter mellan regelverken och myndigheternas bedömningar behöver det därför vara mycket tydligt hur regelverken förhåller sig till varandra. Detta är viktigt för att processen att få det förlängda tilläggsskyddet ska vara förutsägbar, för att i sin tur kunna tjäna som ett incitament för innovation inom hälsobioteknik.

Övriga otydligheter

Mechanism of action distinctly different

Vad gäller punkt 1(b) i respektive artikel vill PRV framhålla att det är viktigt att det är tydligt vad som krävs för att mekanismer ska anses anses skilja sig markant, detta för att uppnå förutsebarhet i tillämpningen av förslaget.

PRV noterar i sammanhanget att det synes fattas ett ”from” efter ”distinctly different” i punkt 1(b) i respektive artikel. PRV noterar även att punkt 1(b) i artiklarna skiljer sig åt i det att den som avser humanläkemedel (artikel 27)

genomgående utgår från ”läkemedlet” (medicinal product), medan den som avser veterinärmedicinska läkemedel (artikel 59) utgår från ”veterinärmedicinska läkemedel” (veterinary medicinal product).

Vem kan erhålla förlängt tilläggsskydd

PRV anser att det är otydligt vem som kan erhålla förlängt tilläggsskydd enligt de föreslagna artiklarna. Det framgår att den som ansöker om ett marknadsgodkännande för ett läkemedel som är framtaget på föreskrivet sätt, och som skyddas av ett tilläggsskydd eller ett patent som berättigar till sådant skydd, har att visa att förutsättningarna enligt punkterna 1(a)-(d) respektive 1(a)-(c) är uppfyllda. Om den lyckas har den rätt till 12 månaders förlängning av tilläggsskyddstiden.

Det är dock otydligt om även någon annan än innehavaren av det berörda marknadsgodkännandet, med stöd av ett annat patent eller tilläggsskydd som omfattar läkemedlets ”aktiva substans”, har rätt till en förlängning enligt förslaget med stöd av marknadsgodkännandet. Det torde vara klart att varje nytt marknadsgodkännande avseende sådana läkemedel som omfattas av artiklarnas tillämpningsområde inte kan ge upphov till förlängt tilläggsskydd, mot bakgrund av kravet på ”ny och skiljer sig markant” i punkt 1(a) i respektive artikel. Frågan blir då om möjligheten till förlängning endast tillfaller den som ansökt om det första marknadsgodkännandet för den aktiva substansen enligt punkt 1(a) i respektive artikel, eller om fler kan dra nytta av marknadsgodkännandet – likt hur det fungerar i ansökningar om tilläggsskydd (där det saknas krav på att sökanden är innehavare av marknadsgodkännandet, det räcker att produkten i sökandens patent omfattas av godkännandet).

I det fall även andra än innehavaren av marknadsgodkännandet kan ansöka om förlängning med stöd av det, behöver det förtydligas hur kraven på ”manufacturing step” – som är det enda kravet som inte har med det godkända läkemedlets egenskaper att göra – ska tillämpas i relation till dem.

När kan ansökan om förlängt skydd lämnas in

Det bör tydliggöras när en ansökan om förlängt skydd kan lämnas in. Å ena sidan kan punkt 4 i respektive artikel tolkas som att ansökan om förlängning ska lämnas in tillsammans med ansökan om tilläggsskydd. Å andra sidan behandlar artikel 7 i tilläggsskyddsförordningen, som punkt 4 refererar till, ansökningsfristen för såväl tilläggsskydd som pediatrik förlängning. Dessutom refererar den inledande texten i punkt 1 i respektive artikel till ”läkemedel” som skyddas av ett tilläggsskydd eller ett patent som berättigar till sådant skydd, vilket låter förstå att ett tilläggsskydd redan kan ha beviljats.

Typ av marknadsgodkännande

Det är otydligt om det marknadsgodkännande som avses i första meningen i punkt 1 i respektive artikel (marketing authorisation granted **by** the Union) endast tar sikte på godkännanden utfärdade av EMA, eller om även nationella godkännanden ingår här. I det fall även nationella godkännanden ingår bör ordet ”by” ersättas av, exempelvis, ”within”.

Manufacturing step

PRV anser vidare att det är otydligt vad som omfattas av ”manufacturing step” (punkt 1(d) i artikel 27 och punkt 1(c) i artikel 59). Dels med tanke på *vilka steg* som omfattas, dels utifrån *vad stegen ska avse*; den aktiva substansen eller även andra ämnen såsom olika hjälpämnen? Det är oklart vilka aktiviteter som är exkluderade begreppet ”manufacturing step”. I det fall samtliga aktiviteter som räknas upp efter ”manufacturing step” är exkluderade bör sista aktiviteten (certification) följas av ett kommatecken. Det är vidare oklart hur länge kravet på ”manufacturing step” ska vara uppfyllt. Räcker det att åtminstone ett tillverkningssteg sker inom unionen vid tidpunkten för EMA:s granskning, eller behöver kravet vara uppfyllt även under förlängningens giltighetstid? Vem ansvarar i sådana fall för kontrollen av detta? I det fall kravet ska vara uppfyllt under hela förlängningens giltighetstid behöver detta vara tydligt angivet i tilläggsskyddsförordningen, förslagsvis som en grund för upphörande av skyddstiden i artikel 14.

Felskrivning

Avslutningsvis noterar PRV att punkt 3 i artikel 59 (avseende tillägg av artikel 40a (EU) 2019/6)) synes felformulerad (jämför med punkt 3 i artikel 27).

Förslagets utformning i relation till dess syfte

Såsom PRV förstår skäl 57 till kommissionens förslag, är syftet med den nya typen av förlängt tilläggsskydd att skapa incitament för framställandet av läkemedel med innovativ bioteknik som ger en terapeutisk fördel för patienter. PRV ställer sig frågande till om utformningen av de föreslagna artiklarna verkligen ger uttryck för nämnda syfte.

Enligt punkt 1(b) i respektive artikel om förlängt tilläggsskydd ska det godkända läkemedlet ha en säkerhets- och effektivitetsnivå åtminstone motsvarande den för andra läkemedel godkända i unionen för samma sjukdom. Det ställs alltså inga krav på att läkemedlet ska vara mer effektivt eller säkrare i punkterna 1(b).

Såsom PRV förstår det ger inte heller punkt 1(a) i respektive artikel uttryck för att det nya läkemedlet innebär en terapeutisk fördel. Detta då PRV uppfattar att säkerhets- och effektivitetsnivån inte alltid ingår i bedömningen av om en aktiv substans i ett biotekniskt läkemedel är ny ur ett regulatoriskt perspektiv.²

Särskilda synpunkter gällande transparenskraven i kliniska prövningar

PRV noterar att artikel 58 om ändringar i förordning (EU) 536/2014 (om kliniska prövningar av humanläkemedel) i dess artiklar 81 och 93 innehåller bestämmelser om krav på tillgängliggörande av data från kliniska prövningar. PRV vill betona vikten av en väl avvägd balans mellan transparenskrav för kliniska prövningar och skyddet för immateriella rättigheter.

²[Reflection paper on criteria to be considered for the evaluation of new active substance \(NAS\) status of biological substances](#),

EMA/CHMP/CMDh/CAT/BWP/828612/2022, punkt 3.1.

PRV vill framhålla vikten av att ökade krav på offentliggörande av regulatoriska data inte ska innebära att nya forskningsresultat, som en aktör avser skydda genom patent, oavsiktligt görs tillgänglig på ett sådant sätt att möjligheten att erhålla patent påverkas.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Anna Jardfelt efter föredragning av Patrick Andersson, patentexpert vid patentavdelningen. Vid ärendets slutliga beredning har även deltagit patentjuristerna Veronica Lindstrand och Karolina Rondahl, samt Magnus Ahlgren, chefsjurist.

Anna Jardfelt

Patrick Andersson