

Bristol Myers Squibb AB
Sverige
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm, Sweden

Datum: 2026-04-01
Diarienummer: S2026/00180
Ärende: Remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Till: Socialdepartementet

Om Bristol Myers Squibb

Bristol Myers Squibb (BMS) är ett globalt biopharmaföretag med verksamhet i över 60 länder och ett tydligt fokus på att upptäcka, utveckla och leverera innovativa läkemedel till patienter med allvarliga sjukdomar. BMS är verksamt inom terapiområden som onkologi, hematologi, immunologi och kardiovaskulära sjukdomar, och är en pionjär inom immunonkologi och avancerade terapiläkemedel (ATMP), inklusive CAR-T-cellerterapi.

BMS har en stark och långvarig närvaro i Sverige. Vi är idag den tredje största aktören i Sverige vad gäller kliniska prövningar och bedriver forskning i nära samarbete med svenska universitetssjukhus och akademiska institutioner. Sverige är inte bara en viktig marknad för BMS - det är en strategisk forskningspartner. Som ett konkret uttryck för detta är sju svenska universitetssjukhus idag ackrediterade och aktiva för att behandla patienter med BMS CAR-T-cellerterapi, vilket vittnar om den höga kompetens och kapacitet som finns i det svenska sjukvårdssystemet.

BMS välkomnar möjligheten att bidra med synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik inom hälsoområdet (EU Biotech Act).

Sammanfattning

BMS välkomnar EU Biotech Act som ett viktigt initiativ för att stärka Europas konkurrenskraft inom biovetenskap och bioteknik. Förslaget erkänner bioteknikens strategiska roll för medicinsk innovation, ekonomisk tillväxt och patienters tillgång till transformativa behandlingar, och utgör en god grund för ett mer konkurrenskraftigt Europa.

Samtidigt är det tydligt att Europa befinner sig vid ett vägskal. Trots starka vetenskapliga traditioner halkar kontinenten efter USA och Asien i avgörande mätetal: EU:s andel av industrisponsrade kliniska prövningar har sjunkit från 22 % till 12 % under det senaste decenniet, medan Kinas andel har stigit från medan Kinas andel har ökat kraftigt - från under 10 % till närmare 20 % (och i vissa analyser över 25 %). Under samma period har amerikanska bioteknikbolag attraherat flera gånger mer riskkapital än europeiska - i storleksordningen sex till tio gånger mer, enligt samstämmiga analyser från Statista, McKinsey, Crunchbase och KPMG. Godkännandetider för multinationella prövningar i EU uppgår i genomsnitt till 117 dagar - nästan dubbelt så lång tid som i andra regioner.

Dessa siffror är inte abstrakta - de återspeglar verkliga konsekvenser för patienter som väntar på tillgång till innovativa behandlingar, och för länder som Sverige som riskerar att förlora sin attraktionskraft som destination för klinisk forskning och bioteknologisk investering.

BMS anser att Sverige i sina EU-förhandlingar bör verka för ett mer ambitiöst regelverk som inte bara jämnar ut dessa gap, utan aktivt positionerar Europa som global ledare inom biomedicinsk innovation. Synpunkterna i detta remissvar är strukturerade kring de tre områden där BMS bedömer att Biotech Act har störst potential att leverera verklig förändring:

- kliniska prövningar
- avancerade terapiläkemedel (ATMP)
- immaterialrätt (IP).

Ställningstaganden

1. Kliniska prövningar - bygg ett verkligt europeiskt forskningsekosystem

Kliniska prövningar är ryggraden i Europas life science-ledarskap och avgörande för att omvandla vetenskapliga upptäckter till konkret patientnytta. De är också centrala för att upprätthålla Europas - och Sveriges - attraktionskraft som destination för forskning och utveckling. Trots tidigare reformer, däribland Clinical Trials Regulation (CTR), präglas det europeiska kliniska prövningslandskapet fortfarande av fragmentering, duplicerande bedömningar och långa ledtider.

Som en av de största aktörerna för kliniska prövningar i Sverige ser BMS dagligen de praktiska konsekvenserna av ett alltför tungrott och fragmenterat europeiskt system. Administrativa hinder, inkonsekventa nationella etikgranskningar och bristande interoperabilitet mellan regulatoriska system fördröjer studiestart, ökar kostnader och - i förlängningen - försenar patienters tillgång till nya behandlingar.

BMS välkomnar de förbättringar som föreslås i Biotech Act, däribland kortade godkännandetider, stärkt roll för rapportering medlemsstat samt introduktionen av AI och regulatoriska sandlådor för att framtidssäkra ramverket. Dessa åtgärder är steg i rätt riktning, men räcker inte för att göra Europa konkurrenskraftigt på global nivå.

BMS uppmanar den svenska regeringen att i förhandlingarna verka för:

- **Utvidgat Core Dossier-koncept:** Det nuvarande förslaget begränsar Core Dossier-modellen till kliniska prövningar, utan att inkludera marknadsföringstillståndsprocessen. BMS anser att Core Dossier bör ligga till grund även för marknadsföringstillstånd (Marketing Authorisations), för att eliminera duplicerande arbete och säkerställa regulatorisk kontinuitet genom hela produktlivscykeln. Detta skulle göra den europeiska godkännandeprocessen mer effektiv och förutsägbar - till nytta för innovatörer, sjukvård och patienter.
- **Gemensam europeisk etikkommitté för kliniska prövningar (SEEC):** Det nuvarande systemet med fragmenterade nationella etikgranskningar skapar inkonsekvenser, förseningar och onödig administrativ börda för multinationella studier. Inrättandet av en Single European Ethics Committee (SEEC) skulle möjliggöra enhetliga och tidseffektiva bedömningar, minska dubbelarbete och stärka Europas förmåga att attrahera och behålla globala forskningsprogram. För ett litet land som Sverige, som konkurrerar med större europeiska länder om studieplatser i multinationella prövningar, är en harmoniserad europeisk process särskilt värdefull.

- **Strategisk investering i CTIS:** Clinical Trials Information System (CTIS) bör prioriteras som ett strategiskt EU-verktyg med full interoperabilitet med övriga EU-regulatoriska och hälsodatasystem. Systemet behöver dessutom byggas ut för att stödja komplexa och adaptiva studiedesigner, som blir allt viktigare i takt med att precisionsmedicin och personanpassade terapier växer i betydelse.

-

Varför är detta relevant för Sverige?

Sverige besitter unika förutsättningar för klinisk forskning - starka patientregister, en transparent sjukvårdsinfrastruktur och hög digital mognad. Med ett mer harmoniserat europeiskt ramverk kan Sverige stärka sin position som attraktiv destination för multinationella studier och fortsätta bygga på det samarbete som redan idag gör svenska patienter till tidiga mottagare av innovativa behandlingar.

2. Avancerade terapiläkemedel (ATMP) - möjliggör nästa generations terapier i hela Europa

Avancerade terapiläkemedel representerar ett paradigmskifte inom medicinen. Från att ha varit nischbehandlingar för sällsynta sjukdomar och begränsade patientpopulationer utforskas ATMP nu för bredare tillämpningsområden, inklusive solida tumörer och autoimmuna sjukdomar - vilket innebär att antalet potentiella patienter kan stiga från tusentals till miljontals. Europa besitter den vetenskapliga kompetensen att leda globalt inom CAR-T, autologa, allogena och in vivo-terapi, men det krävs rätt politiska förutsättningar för att realisera denna potential.

Sverige är ett konkret exempel på vad som är möjligt med rätt förutsättningar. BMS har idag sju ackrediterade universitetssjukhus i Sverige med kapacitet att behandla patienter med avancerad cellterapi - en imponerande täckning för ett land av Sveriges storlek och ett bevis på sjukvårdens ambition och kompetens. Denna infrastruktur är dock sårbar och beroende av ett stabilt europeiskt ramverk som möjliggör fortsatt forskning, skalbar tillverkning och bredare tillgång.

BMS välkomnar de initiativ som föreslås i Biotech Act för att påskynda tillgången till ATMP, inklusive GMO-undantag för kliniska prövningar, regulatoriska sandlådor för nya hälsobioteknikprodukter och substanser av humant ursprung (SoHOs), samt inrättandet av ett EU-gemensamt register för regulatorisk status. Dessa åtgärder är viktiga steg framåt, men inte tillräckliga för att Europa ska kunna leda globalt.

BMS uppmanar den svenska regeringen att i förhandlingarna verka för:

- **EU-finansiering och nationell samfinansiering för ATMP-infrastruktur:** Behandlingscentra behöver rustas för att hantera ATMP, inklusive logistiklösningar för levande cellprodukter, infrastruktur för patientuppföljning och -hantering samt kapacitet för långsiktig säkerhetsövervakning. Koordinerade EU- och nationella investeringar är avgörande för att bygga och underhålla denna infrastruktur och för att säkerställa att fler europeiska patienter kan ta del av avancerade terapier.
- **Stärkt insamling av real world evidence (RWE):** Komplexa data från ATMP-behandlingar kräver robusta och enhetliga system för datainsamling och -analys. BMS stödjer inrättandet av ett europeiskt register, eller förbättrad interoperabilitet mellan tillgängliga register, för att möjliggöra systematisk uppföljning och evidensbaserad beslutsfattning. Sverige, med sina

välstrukturerade nationella hälsodataregister, kan spela en nyckelroll i ett sådant europeiskt system.

- **Stöd för automatisering av ATMP-tillverkning:** Skalbar och kostnadseffektiv produktion är en av de största utmaningarna för bredare ATMP-tillgång. EU och medlemsstater bör aktivt stödja automatiseringen av tillverkningsprocesser, exempelvis genom riskdelande investeringsinstrument och riktade stöd, för att göra avancerade terapier tillgängliga för fler patienter till rimlig kostnad.
- **Snabbspårsutbildning av sjukvårdspersonal:** Utanför onkologi och hematologi saknas idag i stora delar av Europa den kliniska kompetens som krävs för att hantera ATMP-behandlingar. EU bör mobilisera medel för strukturerade utbildningsprogram som snabbt kan bygga upp denna kapacitet, så att nya indikationsområden kan nås i takt med att terapierna utvecklas.

Varför är detta relevant för Sverige?

Med ett stort antal ackrediterade ATMP-centrum och starka akademiska institutioner är Sverige väl positionerat att bli ett europeiskt centrum för ATMP-forskning, klinisk prövning och behandling. Rätt EU-ramverk kan förstärka denna position ytterligare och komma svenska patienter till godo.

3. Immaterialrätt (IP) - säkra de långsiktiga incitamenten för bioteknologisk innovation

Ett starkt och förutsägbart immaterialrättsligt ramverk är en förutsättning för Europas konkurrenskraft inom life science. Det är grunden för att attrahera långsiktiga investeringar i högriskforskning och möjliggöra utvecklingen av komplexa biologiska läkemedel och avancerade terapier. Trots ambitioner att modernisera det europeiska IP-regelverket riskerar de ändringar som nu genomförs parallellt i den generella läkemedelslagstiftningen snarare att urholka än att stärka systemet.

BMS välkomnar Biotech Acts intention att stärka incitamenten för bioteknologisk innovation genom ett förbättrat ramverk för tilläggs skydd (SPC), och ser den föreslagna ettåriga SPC-förlängningen som ett positivt steg. Emellertid begränsar de kumulativa villkoren och det snäva tillämpningsområdet förlängningens praktiska effekt avsevärt. Sammantaget med den parallella utökningen av Bolar-undantaget riskerar de föreslagna åtgärderna att inte leverera den stärkning av Europas IP-ekosystem som krävs för att attrahera och behålla globala FoU-investeringar.

BMS uppmanar den svenska regeringen att i förhandlingarna verka för:

- **Utvidgat tillämpningsområde för SPC-förlängningen:** Förlängningen bör inkludera alla terapier som åtminstone delvis har utvecklats eller tillverkats med hjälp av bioteknologiska processer, inklusive kombinationer av kemiska substanser och bioteknologiska komponenter. Detta är i linje med den bredare definition av "bioteknik" som används i artikel 2 i förslaget och säkerställer att förlängningen får sin avsedda effekt.
- **Förenklade och förtydligade villkor för SPC-förlängning:** De nuvarande fyra kumulativa villkoren bör ersättas med ett krav på att uppfylla minst två villkor - ett kopplat till ny aktiv substans eller verkningsmekanism, samt ett kopplat till antingen kliniska prövningar eller tillverkning i EU. Detta ökar flexibiliteten, maximerar incitamenteffekten och säkerställer

rättslig förutsägbarhet för innovatörer. Därtill bör villkorens innebörd och tidpunkten för deras bedömning förtydligas för att undvika rättsosäkerhet.

- **Mekanismer för tidig lösning av patentlyvister:** I nästa fas av Biotech Act bör det introduceras mekanismer för tidig lösning av patentlyvister, för att skapa rättslig förutsägbarhet för såväl innovatörer som tillverkare av generika och biosimilarer. Rätt balans mellan robust patenträttskydd och marknadstillträde vid utgångna IP-exklusiviteter är avgörande för ett välfungerande och rättvist europeiskt läkemedelsekosystem.

Varför är detta relevant för Sverige?

Sverige är hemvist för betydande life science-verksamhet och forskning. Ett stärkt europeiskt IP-ramverk är en förutsättning för att Sverige ska fortsätta attrahera investeringar och behålla sin position som ett av Europas ledande länder inom läkemedelsforskning och bioteknologisk innovation.

Avslutande kommentarer

EU Biotech Act representerar ett avgörande tillfälle för Europa att inta en ledande roll inom global biomedicinsk innovation. BMS välkomnar kommissionens initiativ men vill understryka att ambitionsnivån behöver höjas inom de tre nyckelområdena kliniska prövningar, ATMP och immaterialrätt för att Europa verkligen ska vända den negativa trenden och skapa ett ekosystem som attraherar investeringar, accelererar forskning och - viktigast av allt - säkerställer att patienter snabbare får tillgång till de mest innovativa behandlingarna.

Sverige befinner sig i en gynnsam position: med ett starkt avtryck inom kliniska prövningar i landet, med utvecklade ATMP-centra och med en sedan länge etablerad tradition av excellens inom life science, har Sverige både möjlighet och ansvar att driva på för ett ambitiöst och framtidsinriktat Biotech Act i EU-förhandlingarna.

BMS Sverige står till fullt förfogande för vidare dialog och är redo att bidra med expertkunskap och praktisk erfarenhet i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Stockholm, 1 april 2026



Jessica Lundström
Nordic Head of Government Affairs