

OMX Nordic Exchange Stockholm AB

Nobel Biocare Holding AG

Fråga om överträdelse av noteringsavtalet

Aktierna i Nobel Biocare Holding AG ("Nobel Biocare") är noterade vid OMX Nordic Exchange Stockholm ("börsen"). Nobel Biocare har genom att underteckna ett noteringsavtal med börsen förbundit sig att lämna information om sin verksamhet till marknaden och börsen.

Enligt bilaga 1 punkt 6 noteringsavtalet skall information som lämnas vara korrekt, relevant och tillförlitlig.

Börsen har genom härvid i bilaga fogad ansökan hemställt om disciplinnämndens prövning av frågan om disciplinåtgärd mot Nobel Biocare för överträdelse av noteringsavtalet.

Nobel Biocare har bestritt att företaget brutit mot noteringsavtalet.

I ärendet har den 22 oktober 2007 muntlig förhandling ägt rum, varvid börsen företrätts av avdelningschefen Anders Ackebo och senior legal counsel Ulf Lindgren samt Nobel Biocare företrätts av verkställande direktören Domenico Scala och chefsjuristen Jörg von.Manger-Koenig.

---

Av handlingarna framgår att Nobel Biocares tandimplantat NobelDirect och NobelPerfect under år 2006 har varit föremål för Läkemedelsverkets granskning med anledning av en förhöjd risk för nedbrytning av tandbenet vid användandet av implantaten. Verket ansåg att det fanns brister i implantatens användarinstruktioner och krävde därför att Nobel Biocare skulle förbättra instruktionerna. Läkemedelsverket förelade i beslut den 6 december 2006 Nobel Biocare att till verket inkomma med en plan inklusive tidsschema för dessa åtgärder

samt att intill dess att åtgärderna i planen genomförts avhålla sig från säljfrämjande aktiviteter för implantaten NobelDirect och NobelPerfect.

Sedan bolaget inkommit med en plan och ett tidsschema tillkännagav Läkemedelsverket den 25 juni 2007 i ett pressmeddelande att användarinstruktionerna för implantaten NobelDirect och NobelPerfect behövde kompletteras och förtydligas ytterligare. Vidare erinrade verket i pressmeddelandet om att Nobel Biocare inte aktivt fick marknadsföra tandimplantaten förrän Nobel Biocare genomfört informationsinsatserna enligt Läkemedelsverkets kompletterande anvisningar.

Samma dag hade Nobel Biocare offentliggjort ett pressmeddelande med rubriken ”Läkemedelsverket bekräftar säkerheten och effektiviteten för enstycksimplantaten NobelDirect och NobelPerfect”. Vidare uppgavs i pressmeddelandet att Nobel Biocare ”välkomnar Läkemedelsverkets förnyade beslut om fortsatt försäljning utan förbehåll avseende enstycksimplantaten NobelDirect och NobelPerfect” samt att Läkemedelsverket ”upprepar marknadsgodkännandet för de båda produkterna”.

Börsen har hävdat att Nobel Biocares beskrivning i pressmeddelandet inte återspeglar den information som Läkemedelsverket lämnade i sitt pressmeddelande den 25 juni 2007. Således har verket varken bekräftat säkerheten och effektiviteten för implantaten eller meddelat något beslut om försäljning utan förbehåll eller marknadsgodkännande. Tvärtom framgår av verkets pressmeddelande att implantaten inte fick marknadsföras. Det är börsens uppfattning att Nobel Biocares information i pressmeddelandet inte uppfyller noteringsavtalets krav på att lämnad information skall vara korrekt och tillförlitlig och att bolaget således har brutit mot avtalet. Börsen hemställer att disciplinnämnden fastställer en påföljd för överträdelsen.

Slutligen har börsen upplyst att börsen i brev till Nobel Biocare den 28 mars 2007 kritiserade bolaget för den information som bolaget tidigare lämnat i ett pressmeddelande den 27 mars 2006 om hanteringen hos Läkemedelsverket. Börsen konstaterade i brevet att vissa uppgifter i pressmeddelandet var felaktiga. Börsen valde emellertid att då inte föra frågan vidare till disciplinnämnden utan nöjde sig med den uttalade kritiken. Börsen finner det anmärkningsvärt att Nobel Biocare trots detta nu på nytt beskriver innehållet i ett av verkets pressmeddelanden på ett felaktigt sätt. Mot denna bakgrund kan enligt börsens mening åsidosättandet inte anses vara mindre allvarligt eller ursäktligt.

Nobel Biocare har anfört: Nobel Biocares pressmeddelande grundade sig inte på Läkemedelsverkets pressmeddelande utan på själva beslutet från Läkemedelsverket, vilket i sin tur skall tolkas mot bakgrund av tidigare beslut av verket och kontakter mellan Nobel Biocare och verket. I det nu aktuella beslutet behandlar verket visserligen inte uttryckligen

frågan om tandimplantatens säkerhet och effektivitet, men det är enligt Nobel Biocares mening uppenbart att verket indirekt har ansett säkerheten och effektiviteten tillfredsställande, eftersom verket efter 19 månaders granskning skulle ha angett om verket hade haft en annan syn än tidigare.

Disciplinnämnden har inhämtat att den utredning som inom Läkemedelsverket gjorts av de aktuella tandimplantaten visat att brister i de tidigare användarinstruktionerna bedömts kunna förklara den förhöjda risk för nedbrytning av tandbenet som noterats för implantaten. Läkemedelsverkets krav på informationsinsatser från företaget skall ses mot denna bakgrund. Det synes i och för sig riktigt att verket inte riktat någon kritik mot säkerheten och effektiviteten beträffande själva produkterna, men denna fråga behandlas inte alls i det beslut som låg till grund för pressmeddelandet den 25 juni 2007. Innebörden av det beslutet var att Läkemedelsverket inte godtog det åtgärdsschema som Nobel Biocare hade redovisat när det gällde användarinstruktioner m.m. och tills vidare inte gjorde någon ändring i sitt tidigare förbud mot säljfrämjande aktiviteter för implantaten. Att som skett i Nobel Biocares pressmeddelande sammanfatta beslutet den 25 juni 2007 på det sättet att Läkemedelsverket bekräftat säkerheten och effektiviteten för implantaten och förnyat sitt beslut om fortsatt försäljning utan förbehåll av dessa samt upprepat marknadsgodkännandet för de båda produkterna måste anses ha varit direkt vilseledande.

Det anförda innebär att bolaget åsidosatt regeln i bilaga 1 punkt 6 i noteringsavtalet. Liksom börsen finner disciplinnämnden att detta åsidosättande inte kan betecknas som mindre allvarligt eller ursäktligt, särskilt som börsen kort före det nu aktuella pressmeddelandet kritiserat tidigare information från bolaget. Nobel Biocare skall således åläggas disciplinpåföljd.

Disciplinnämnden ålägger Nobel Biocare Holding AG vite motsvarande fyra årsavgifter.

På disciplinnämndens vägnar

Johan Munck

I nämndens avgörande har deltagit justitierådet Johan Munck, justitierådet Marianne Lundius, professor em Madeleine Leijonhufvud, direktören Stefan Erneholt och direktören Carl Johan Högbom. Enhälligt.