



Mål nr 05-217
P.ans. 0203237-3

PATENTBESVÄRSRÄTTENS

DOM

meddelad 2008-12-19 efter överklagande av Patent- och registreringsverkets beslut, se bilaga 1.

Klagande: Reddy US Therapeutics, Inc. (sökande)

Ombud: Ehrner & Delmar Patentbyrå AB

Målet gäller: Patent på "Förfarande och kompositioner för behandling och förhindrande av cellökning i glatta muskler".

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten bifaller inte överklagandet.

EE

Postadress
Box 24160
104 51 Stockholm

Besöksadress
Linnégatan 87 D

Telefon
08-783 38 50

Fax
08-783 76 37

Org.nr
202100-3971

REDOGÖRELSE FÖR SAKEN OCH FRAMSTÄLLT YRKANDE

Reddy US Therapeutics, Inc. ingav den 4 mars 2002 en internationell patentansökan. Bolaget fullföljde sedan denna i Sverige med benämningen "Förfarande och kompositioner för behandling och förhindrande av cellökning i glatta muskler".

I beskrivningen anges bl.a. följande om uppfinningens bakgrund och ändamål.

Uppfinningen hänför sig till kompositioner och förfaranden för identifiering av föreningar som påverkar vaskulära förhållanden, vilka hänför sig till cellökning i glatta muskler. Närmare bestämt innefattar föreliggande uppfinning förfaranden och kompositioner för behandling av kärltillslutande sjukdomar, och den innefattar företrädesvis föreningar som förhindrar cellökning i glatta muskler genom induktion ("introduktionen" enligt beskrivningen s. 1) av heparansulfatproteoglykaner (HSPG).

Onormal cellökning i vaskulära glatta muskler tros bidra till sjukdomar i form av kärltilltäppningsskador, innefattande arterioskleros, ateroskleros, restenos och efter kranskärlstransplantation uppkommen ateroskleros. Cellökning i vaskulära glatta muskler är en vanlig följd av endotelskada, och man tror att den utgör ett tidigt sjukdomsförlopp vid bildandet av aterosklerotisk plack.

Föreliggande uppfinning innefattar förfaranden och kompositioner för att förhindra och behandla kärltillslutande förhållanden innefattande, men icke begränsade till, neointimal hyperplasi. Föredragna utföringsformer av uppfinningen innefattar förfaranden och kompositioner för mätning av framkallande av HSPG innefattande men icke begränsat till syndekan, glypikan och perlekan. Uppfinningen innefattar även kompositioner innefattande föreningar med en önskad aktivitet som är identifierad med analyserna.

Man tror att HSPG:erna har olika funktioner vid olika ställen. Under det att t.ex. HSPG:er på cellytan verkar såsom koreceptorer

för tillväxtfaktorer och befrämjar celltillväxt, kan extracellulär HSPG inhibera celltillväxt.

I beskrivningen används uttrycket "förening" så att det innefattar både en och flera och innefattar vilken som helst enkel enhet eller kombinationer av enheter som uppvisar aktivitet som kan mätas i analysen enligt föreliggande uppfinning. Sådana enheter innefattar, men är icke begränsade till, kemiska ämnen, molekyler, föreningar, blandningar, emulsioner, kemoterapeutiska ämnen, farmakologiska ämnen, hormoner, antikroppar, tillväxtfaktorer, cellfaktorer, nukleinsyror, proteiner, peptider, peptidliknande ämnen, nukleotider, kolhydrater samt kombinationer, fragment, analoger och derivat av sådana enheter.

Det uppges vidare att i analysen enligt föreliggande uppfinning har föreningen från början okänd aktivitet, effekt eller effekter. Aktiviteten hos föreningen är okänd i det att föreningens verkan i analysen enligt föreliggande uppfinning ännu inte är fastställd. Föreningen kan ha många andra kända aktiviteter, och kan utgöras av en förening som har annan terapeutisk användning. Vilket som helst ämne som bringar cellerna eller föreningarna i analysen att reagera på ett mätbart sätt ligger inom ramen för föreliggande uppfinning.

Det överklagade beslutet

Genom det överklagade beslutet avslag Patentverket ansöknings med patentkrav ingivna den 18 februari 2005. Patentverket grundade avslaget, såvitt avser patentkraven 1-5, på att uppfinningen saknade uppfinningshöjd. Såvitt avser patentkraven 6-9 grundade verket, som det får förstås, avslaget på att dessa krav inte innehöll bestämda uppgifter om vad som söktes skydd för eftersom patentkraven saknade stöd i beskrivningen och beskrivningen var bristfällig.

Med avseende på patentkraven 6-9 anförde verket bl.a. att dessa anger användningen av en komposition för behandling av kärltillslutande förhållanden, vilken innefattar en eller flera föreningar som är definierade genom hänvisning till ett önskat särdrag eller

egenskap, nämligen att den/de kan identifieras genom förfarandet i patentkrav 1, och sålunda att patentkraven omfattar användning av alla kompositioner innefattande föreningar som har detta särdrag, medan beskrivningen ger stöd för endast ett mycket begränsat antal lämpliga föreningar.

Verket anmärkte härutöver att patentkraven 1, 2 och 7 saknade ”tydlig” motsvarighet i grundhandlingarna.

Yrkande

Reddy US Therapeutics har i Patentbesvärsrätten yrkat bifall till sin patentansökan med patentkrav ingivna hit den 13 december 2005.

Patentkraven innefattar följande två självständiga patentkrav.

1. Förfarande för detektering av en förening som påverkar celltillväxt, innefattande
 - a) att man sätter föreningen till en första cellkultur, varvid föreningen har okänd celltillväxtaktivitet,
 - b) att man mäter mängden av en HSPG i den första cellkulturen, och
 - c) att man jämför mängden av HSPG:en i den första cellkulturen med mängden av HSPG:en i en andra cellkultur som inte behandlats med föreningen, kännetecknat av att en ökning eller en minskning av mängden av HSPG:en i den första cellkulturen jämfört med mängden av HSPG:en i den andra cellkulturen utvisar att föreningen påverkar celltillväxt.

5. Användning av en komposition för tillverkning av ett läkemedel för behandling [av] kärltillslutande förhållanden, varvid kompositionen innefattar en eller flera föreningar fastställda medelst ett förfarande innefattande:
 - (a) att man sätter nämnda förening eller föreningar till en första cellkultur, varvid nämnda förening eller föreningar har okänd celltillväxtaktivitet,
 - (b) att man mäter mängden av en HSPG i den första cellkulturen, och
 - (c) att man utför en screening efter nämnda förening eller föreningar som inducerar syntes av HSPG:en genom jämförelse av mängden av HSPG:en i den första cellkulturen med mängden av HSPG:en i en andra cellkultur som inte behandlats med föreningen.

De självständiga patentkraven 1 och 6, som avslogs av Patentverket skiljde sig från de nu yrkade självständiga patentkraven, genom att avsnittet (a) i båda patentkraven lydde: "att man sätter en förening

med okänd celltillväxtaktivitet till en första cellkultur". En ytterligare skillnad var att patentkravet 1 saknade den ovan återgivna kännetecknande delen. Vidare användes i patentkravet 6 orden "kännetecknad av" där det nu anges "varvid". Slutligen hade i patentkravet 6 avsnittet (c) lydelsen "att man jämför mängden HSPG i den första cellkulturen med mängden HSPG i en andra cellkultur som inte behandlats med föreningen".

Grunder

Reddy US Therapeutics har till grund för sin talan åberopat att uppfinningen har uppfinningshöjd samt att patentkraven innehåller bestämda uppgifter om vad som söks skyddat och att de har mot- svarighet i grundhandlingarna.

Utveckling av talan

Till utveckling av sin talan har bolaget anfört i huvudsak följande.

I beskrivningen, s. 8 rad 22-25, anges att "i analysen enligt följande uppfinning har föreningen från början okänd aktivitet, effekt eller effekter. Aktiviteten hos föreningen är okänd i det att föreningens verkan i analysen enligt föreliggande uppfinning ännu ej är fastställd." Genom detta uttryck har steg a i krav 1 grundhandlingsstöd.

På sid. 9, stycke 1 och stycke 2 anges "Med analysen åstadkommes en mätbar respons, i vilken aktiviteten hos de okända föreningarna fastställs. Denna respons kan mätas med förfaranden som är kända för fackmannen inom tekniken, företrädesvis en ELISA. En föredragande utföringsform av föreliggande uppfinning innefattar mätningar av effekterna hos föreningar med avseende på cellökning i glatta muskler i beroende av ett HSPG-framkallat medel. Respon- sen hos cellerna kan mätas genom fastställande av nivåerna av HSPG-syntes uppmätt med förfaranden som är kända för fack- mannen samt jämförda med mängden HSPG-syntes i obehandlade celler." I det nuvarande kravet 1 har detta uttryckts i form av punkterna b) och c) dvs. "att man mäter mängden av en HSPG i en första cellkultur, och att man jämför mängden av HSPG:en i den

första cellkulturen med mängden av HSPG:en i en andra cellkultur som inte behandlats med föreningen".

Vidare anges på sid. 9, andra stycket sista raden att "föreningen kan ha en stimulerande verkan, en inhiberande verkan, en stabiliserande verkan eller ingen verkan alls". Detta har i kravet 1 omskrivits i form av den kännetecknande delen nämligen "att en ökning eller minskning av mängden HSPG:en i den första cellkulturen jämfört med mängden av HSPG:en i den andra cellkulturen utvisar att föreningen påverkar celltillväxt".

Med hänsyn till det nu anförda anser bolaget att det nuvarande kravet 1 har stöd i grundhandlingarna och att nämnda kravformulering kan utläsas ur beskrivningen.

Genom det omarbetade självständiga patentkravet 5 och kraven 6 och 7 beroende därpå utväljes lämpliga föreningar fastställda med det förfarande, som anges i detta krav, och inte alla kompositioner såsom anges i avslagsbeslutet sid. 3, femte stycket. Närmare bestämt är de föreningar som är av intresse de som har en okänd celltillväxtaktivitet och som inducerar syntes av en HSPG, såsom till exempel perlekan.

Närmare bestämt i krav 5 definieras den typ av föreningar som är av intresse som inducerar HSPG-expression för behandling av kärltillslutande förhållanden.

I exempel VI, sid. 20 och 21, framgår att endast sju testföreningar utnyttjades. Såsom anges överst på sid. 21 är förfarandet enligt föreliggande uppfinning utformat för hög kapacitet screening, och bolaget lyckades genom att testa endast dessa sju föreningar upptäcka en förening som inducerar perlekanproduktion hos cellerna. Föreningen RUS 3108 minskar dessutom neointimalbildning till följd av kärlskada, då den administreras till ett däggdjur. Detta framgår av exempel VII och VIII.

Enligt praxis är en sökande som beskrivit en fördelaktig egenskap, som är gemensam för en typ av föreningar, berättigad till ett patent

som täcker alla produkterna inom denna klass (under antagande att de är nya) även då bolaget inte har beskrivit mer än en eller två av desamma. Se *American Home Products vs Novartis*, RPC 8, 2001.

Genom det anförda dokumentet Paka L et al., *The Journal of Biological Chemistry*, vol 274, No 51, 1999, p 36403-36408, nedan benämnt D1, är det känt att apolipoprotein E (apoE) inhiberar tillväxten hos glatta muskler. I D1 undersöks mekanismen för den antiproliferativa effekten hos apoE, ett känt antiproliferativt protein, och man föreslår att processen förmedlas via perlekanstimulering. Vidare förs ett hypotetiskt resonemang att andra faktorer som stimulerar perlekan kan ha antiproliferativa effekter, men inga bevis ges för detta.

Någon användning av en förening identifierad såsom att den har en effekt på HSPG-produktion för tillverkningen av ett läkemedel för behandling av kärltillslutande förhållanden, såsom anges i kraven 6-9, beskrivs inte i D1, varför D1 följaktligen inte föregriper användningskraven enligt uppfinningen.

D1, som beskriver den antiproliferativa effekten hos substansen apoE, beskriver varken explicit eller implicit ett förfarande för detektering av ytterligare ämnen som påverkar celltillväxt genom att mäta en HSPG såsom perlekan.

DOMSKÄL

Inledningsvis konstaterar Patentbesvärsrätten att patentkravet 1 inte kan anses ha ändrats på så sätt att patent söks på något som inte framgick av ansökningen när den gjordes. Patentkravet 1 har motsvarighet i grundhandlingarna, närmare bestämt i patentkrav 1 och 2 samt i beskrivningen s. 9, andra stycket. Patentkrav 5 har, förutom på de nyss angivna ställena, motsvarighet i patentkrav 14 samt i beskrivningen s. 6, sista stycket.

Enligt 8 § 2 st. patentlagen (PL) skall en patentansökan innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana

behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Vidare skall beskrivningen av uppfinningen vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

Villkoren att en patentansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen och att beskrivningen skall vara tydlig har det övergripande syftet att uppfinningen, inom patentkravens hela skyddsomfång, skall ställas till allmänhetens förfogande. Under patentets giltighetstid kan uppfinningen därmed utgöra grund för vidare teknisk utveckling. Och efter att patentet upphört att gälla kan uppfinningen fritt utnyttjas av andra. Se NU 1963:6 s. 184 och Måns Jacobsson m.fl., Patentlagstiftningen – en kommentar, 1980 (Patentlagskommentaren) s. 147.

Villkoret angående bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet innebär att patentkraven måste avgränsa skyddets omfattning på ett klart och otvetydigt sätt. Härigenom tillgodoses allmänhetens intresse att kunna avgöra vad som fritt får utnyttjas utan hinder av patent. I händelse av tvist är det också lättare för parterna att ange sin inställning till åberopade sakförhållanden. Se NU 1963:6 s. 185 och Patentlagskommentaren s. 156 och 255 f.

I detta villkor har ansetts ligga att uppgifterna måste svara mot den uppfinning som beskrivs i ansökningsbeskrivningen. Patentkraven måste således vara underbyggda av beskrivningen och får inte avse en därifrån avvikande uppfinning. Den omständigheten att ett patentkrav i sig självt är fritt från oklarheter, och kan förstås utan hjälp av ansökningsbeskrivningen, innebär därmed inte nödvändigtvis att villkoret om bestämda uppgifter är uppfyllt. Se RÅ 1991 not 17, särskilt Patentbesväringsrättens dom i mål P 87-226, samt EPO:s besvärskammars avgörande i T 409/91.

Patentkravet 5 avser användning av en komposition som innefattar en eller flera föreningar för tillverkning av ett läkemedel för behandling av kärltillslutande förhållanden. De väsentliga särdragen i

patentkravet är uppgiften om behandlingen, dvs. den medicinska indikationen, och uppgiften om vilka föreningar som innefattas. Den aktiva substansen är inte angiven som sådan, utan anges vara en eller flera föreningar ”fastställda” medelst ett i patentkravet angivet förfarande innefattande stegen (a), (b) och (c).

Kravets inriktning ger, såvitt här är i fråga, inte skäl att betrakta det på annat sätt än som ett användningsbundet produktkrav för en komposition innefattande föreningarna. Kravet 5 omfattar emellertid användning av alla föreningar som, genom att vara "fastställda" med det i patentkravet angivna förfarandet, uppfyller det angivna kriteriet att inducera syntes av HSPG, oavsett om föreningarna existerade på ansökningsdagen, har framställts därefter eller kommer att framställas i en framtid. Kravet är härigenom att bedöma som ett s.k. reach-through claim.

Angående patentkrav av detta slag, se prop. 2003/04:55 s. 54 och s. 121; EPO:s besvärskammaravgörande T 609/02; Trilateral Project B3b, Mutual understanding in search and examination, Report on Comparative study on biotechnology patent practices, Theme: Comparative study on “reach-through claims”, San Francisco, California November 5-9, 2001 samt Reach-through Patent Claims in Biotechnology: An Analysis of the Examination Practices of the United States, European and Japanese Patent Offices, Amanda S. Y. Lim and Andrew F. Christie. Intellectual Property Research Institute of Australia Working Paper No. 03105 ISSN 1447-2317 March 2005.

Särdraget att föreningarna är fastställda medelst ett förfarande, med påföljande uppgifter om förfarandet, kan inte anses avgränsa patentkravets omfång såvitt avser föreningarna. Inte heller kan särdraget att användningen enligt patentkravet avser en förening eller föreningar som har okänd celltillväxtaktivitet, varmed enligt beskrivningen får förstås att den eller de inte tidigare har selekterats med det uppfunna selektionsförfarandet, medföra att patentkravet kan anses ha ett bestämt omfång, då inte heller detta särdrag är strukturellt begränsande för föreningarna. Några ytterligare för föreningarna avgränsande särdrag föreligger inte.

Vid denna bedömning kan patentkravet 5 inte anses innehålla bestämda uppgifter om vad som söks skyddat. Redan av detta skäl saknas förutsättningar att bifalla överklagandet. Det finns därför inte anledning att pröva frågorna om patentkravet 1 uppfyller villkoret om bestämda uppgifter och om beskrivningen av uppfinningen är så tydlig att fackmannen med ledning av den kan utöva uppfinningarna enligt patentkraven 1 och 5. Inte heller finns anledning att pröva frågan om uppfinningshöjd med avseende på något av patentkraven.

Per Carlson

Rune Näsman
Referent

Anders Brinkman

Ulf Hallin

Annika Ryberg

Gunilla Sandell

Håkan Sandh

Stefan Svahn

Särskilt tillägg (Näsman, Ryberg och Sandell), se bilaga 2

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 3 (Formulär A)

05-217

Patenträttsråden Näsman (referent), Ryberg och Sandell tillägger för egen del följande:

I domskälen konstateras att i villkoret om bestämda uppgifter om vad som söks skyddat enligt 8 § patentlagen får anses ligga att i patentkraven angivna uppgifter måste svara mot den uppfinning som beskrivs i patentansökningen. I frågan om patentkraven i föreliggande ansökan ger bestämda uppgifter om vad som söks skyddat, och speciellt i frågan om det i domskälen nämnda villkoret att patentkraven måste vara underbyggda av beskrivningen och inte får avse en därifrån avvikande uppfinning, har beaktats såväl svensk praxis som praxis under den europeiska patentkonventionen (EPC).

Vid Sveriges tillträde till konventionen var det lagstiftarens avsikt att den svenska lagstiftningen skulle överensstämma med konventionen såvitt avser såväl de materiella rättsreglerna som ansökans form och innehåll (Prop. 1977/78:1 Del A, s. 160). Bestämmelserna i 8 § patentlagen överfördes därvid oförändrade från lagen i tidigare lydelse (s. 333).

I EPC finns bestämmelser om beskrivningens tydlighet i Artikel 83 och om bestämda uppgifter i Artikel 84. Till stadgandet i 8 § patentlagen, att beskrivningen av uppfinningen ska vara så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen med ledning av den, finns en direkt motsvarighet i Artikel 83. Till stadgandet i samma paragraf att patentansökan ska innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet finns en motsvarighet i Artikel 84 i dess villkor att patentkraven ska ange vad som söks skyddat och att de ska vara klara och koncisa samt ha stöd i beskrivningen.

Regeringsrätten har i avgörandet RÅ 1990 ref. 84 uttalat att Sveriges anslutning till den europeiska patentkonventionen

motiverar att vi i vår interna rättstillämpning, inom ramen för vad som är förenligt med vår lagstiftning, beaktar den praxis vid tillämpning av motsvarande bestämmelser i den europeiska patentkonventionen som kommer till uttryck inom EPO. I avgörandet RÅ 1993 ref. 96 tillämpade Regeringsrätten detta synsätt oaktat vissa skillnader i de i målet aktuella bestämmelsernas dåvarande utformning. Föreskriften i Artikel 84 att patentkraven ska ha stöd i beskrivningen får anses vara förenlig med vad som stadgas i 8 § patentlagen, och paragrafen får i beaktande av förarbetsuttalandena och praxis tillämpas på motsvarande sätt som EPC:s Artikel 84.

Villkoret att patentkraven ska ha stöd i, dvs. vara underbyggda av, beskrivningen tjänar till att säkerställa att kraven inte avser något annat än den beskrivna uppfinningen. Detta villkor, tillsammans med villkoret om beskrivningens tydlighet, är också ett uttryck för principen "quid pro quo", d.v.s. att uppfinnaren eller dennes rättsinnehavare får sin ensamrätt i utbyte mot att han till samhällets förfogande ställer ny teknisk kunskap, som kan utgöra grund för vidare teknisk utveckling, se Måns Jacobsson m.fl., Patentlagstiftningen - en kommentar, 1980 s. 147.

Beträffande "reach-through claims" har i förarbetena till senare lagstiftning uttalats att sådana patentkrav inte är möjliga i följd av kraven på att uppfinningen måste beskrivas tillräckligt i ansökan (8 § andra stycket patentlagen; artikel 83 EPC) och att patentkraven måste ha stöd i beskrivningen (artikel 84 EPC) , se Prop. 2003/04:55 s. 121.

Besvärskammaren i europeiska patentverket framhöll i avgörandet T 409/91 att det skydd som tilldelas en patentsökt uppfinning ska motsvara det bidrag till aktuell teknik som beskrivningen av uppfinningen utgör. Definitionerna i patentkraven ska väsentligen motsvara uppfinningen sådan den avslöjas i beskrivningen och får inte utsträcka sig till något som efter läsning av beskrivningen fortfarande inte står till fackmannens förfogande. I avgörandet T 484/92 konstaterade kammaren att patentkraven måste uppfylla villkoren i artikel 84 avseende såväl klarhet som stöd i beskriv-

ningen. I avgörandet T 609/02 slutligen prövade kammaren en ansökan innehållande ett reach-through-patentkrav av likartad utformning som föreliggande patentkrav 5. Kammaren ansåg sig inte behöva pröva reach-through-aspekten som sådan i beaktande av utgången av prövningen i övrigt, men framhöll att det ifrågasvarande patentkravet täckte obegränsade och oprövade vidare utvecklingar, och att kravet därmed endast utgjorde en inbjudan till vidare forskning för vilken ingen ledning gavs.

Därutöver har United States Court of Appeals for the Federal Circuit i målet 03-1304 (University of Rochester, v. G.D. Searle & Co., Inc., Monsanto Company, Pharmacia Corporation, and Pfizer Inc.) funnit ett patent ogiltigt då det inte uppfyllde villkoret om patentkravens stöd i beskrivningen i den amerikanska lagens Section 112: "the specification shall contain a written description of the invention". Patentkraven avsåg en behandlingsmetod innefattande administration av en förening till en människa i behov av behandling, där föreningen i strukturellt hänseende endast angavs vara icke-steroid, medan den kännetecknades av att ha viss biologisk verkan. Patentkraven utgjorde därmed "reach-through claims". Domstolen framhöll att villkoret om patentkravens stöd i beskrivningen "written description" är självständigt från villkoret om beskrivningens tydlighet "enablement" och fann att patentkraven var ogiltiga på grund av bristande stöd i beskrivningen, vilken varken visade någon sådan förening som patentkraven angav eller föreslog hur en sådan förening kunde erhållas annat än med "trial-and-error"-undersökningar.

Det synsätt som framgår av de ovan nämnda avgörandena är tillämpligt på frågan om patentkraven är underbyggda av beskrivningen i föreliggande fall.

Vad gäller patentkravens stöd i ansökningens beskrivning kan konstateras att beskrivningen ger en redogörelse för heparansulfatproteoglykanernas roll i utveckling av kärltillslutande förhållanden. I utföringsexemplen I - V studeras perlekans effekter på cellökning i glatta muskler och i exempel VI genomförs screening efter föreningar som påverkar perlekansyntes. Screeningen omfattar sju

föreningar vars identitet inte anges. Av dessa befanns två föreningar uppfylla kravets selektionskriterium. Exempelen VII och VIII innefattar inte mätning av HSPG, och avser påverkan på cellbildning hos möss behandlade med två testföreningar, angivna endast med kodbeteckningar, och med den som kontroll använda föreningen probukol. Beskrivningen får därmed anses vara inriktad på uppfinningen enligt patentkravet 1, som är ett förfarande för detektering av en förening som påverkar celltillväxt.

Såvitt avser uppfinningen enligt patentkravet 5, avseende användning av en komposition innefattande en eller flera föreningar, ger beskrivningen den i domsreciten återgivna vidlyftiga uppräknningen vad uttrycket "förening" innefattar samt en diskussion om vilka kända och okända aktiviteter som föreningarna kan ha. Däremot ger beskrivningen ingen redogörelse för det bidrag till aktuell teknik som uppfinningen enligt patentkravet 5 utgör, utöver att upplysa om att två testade föreningar påverkade perlekanproduktion. Den anger varken vilka föreningarna är eller hur de kan erhållas. Patentkravet 5 kan i följd av detta, förutom att det i sig självt är oklart, inte anses vara underbyggt av beskrivningen.

Villkoret i 8 § patentlagen att beskrivningen ska vara så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen med ledning därav är tillämpligt såväl i prövningen av en patentansökan, såsom här är frågan, som i prövning om upphävande eller ogiltighet av ett beviljat patent. Patentbesvärshöjden har i målet 04-139 funnit att ett patent skulle upphävas då tydlighetsvillkoret inte var uppfyllt inom patentkravens hela omfång.

Tydlighetsvillkoret är självständigt i förhållande till villkoret om patentkravens stöd i beskrivningen, men en bedömning att beskrivningen är bristfällig kan innebära att inget av dessa villkor är uppfyllt. I sådana fall kan en ansökan varken anses ge bestämda uppgifter om vad som söks skyddat eller anses ha en tydlig beskrivning, jfr det ovan nämnda avgörandet T 409/91, där besvärskammaren förutom att påpeka förhållandet mellan tydlighet och stöd i beskrivningen enligt artiklarna 83 och 84 fann att beskrivningen i den aktuella ansökningsvarianter var otillräcklig då endast en utförings-

form av den patentsökta uppfinningen hade beskrivits däri. Det nära sambandet mellan villkoret om bestämda uppgifter som det diskuteras ovan och tydlighetsvillkoret föranleder en prövning av patentkravet 5 även med avseende på det senare villkoret.

Villkoret att beskrivningen ska vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen får i föreliggande fall anses innebära att sökanden ska redogöra för resultaten i den angivna screeningen för ett brett urval av den mångfald av föreningar som inryms inom patentkravets 5 definition. Det får också anses innebära att beskrivningen måste ge ett referensmaterial mot vilket fackmannen kan ställa uppnådda testresultat. Som sådant referensmaterial är resultaten för de sju testade föreningarna uppenbart otillräckligt. Uppenbarligen kan fackmannen inte ens genomföra detekteringen enligt exempel VI, eftersom beskrivningen inte avslöjar de däri testade föreningarnas identitet.

I *American Home Products vs Novartis*, RPC 8, 2001 har den brittiska Court of Appeal visserligen uttalat att en sökande som har upptäckt en gynnsam egenskap som är gemensam för en viss klass av produkter är berättigad till patent på alla produkter i den klassen (förutsatt att de är nya), även om sökanden själv inte har gjort mer än en eller två av produkterna. Domstolen konstaterade emellertid att om patenthavaren har funnit en ny produkt med gynnsam verkan, men inte kan visa att denna verkan delas av andra produkter i samma klass, är patenthavaren berättigad till patent på föreningen men inte på klassen.

Om man ska tillämpa den brittiska domstolens begrepp "klass" måste innebörden av detta begrepp klarläggas. Det beror sedan på omständigheterna i det enskilda fallet vilken omfattning av beskrivningen som erfordras för att uppfylla tydlighetsvillkoret när en klass av föreningar omfattas av patentkraven. En klass får anses föreligga om de ingående föreningarna hålls samman av strukturella särdrag. Det kan noteras att den brittiska domstolen inte ansåg att "derivat av rapamycin" utgör en sådan klass där tydlighetsvillkoret kunde uppfyllas med ett eller två exempel. Enbart en verkningsmässig likhet mellan föreningarna kan inte anses

innebära att föreningarna utgör en klass. Föreliggande patentkrav 5 ger ingen uppgift om strukturen för avsedda föreningar och kan därmed inte över huvud taget anses ange en klass av föreningar. Kravet anger föreningar som endast har en önskad egenskap gemensam.

Såsom anförts ovan i frågan om bestämda uppgifter kan patentkravet 5 inte anses vara underbyggt av beskrivningen. Den bristfälliga beskrivningen av den i patentkravet 5 angivna uppfinningen innebär, såsom anförts ovan, också att beskrivningen ger fackmannen en otillräcklig ledning för utövande av denna. Mot denna bakgrund är beskrivningen inte så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen enligt patentkravet 5.