



Mål nr 05-261  
P.ans. 0200885-2

## PATENTBESVÄRSRÄTTENS

### DOM

meddelad 2008-11-18 efter överklagande av Patent- och registreringsverkets beslut, se bilaga 1.

Klagande: Mölnlycke Health Care AB (sökande)

Ombud: Albihs Stockholm AB

Målet gäller: Patent på ”Uppdukningsprodukt med adhesiv kant”.

### DOMSLUT

Patentbesvärsrätten bifaller inte överklagandet.

ak

---

|                  |                 |              |              |             |
|------------------|-----------------|--------------|--------------|-------------|
| Postadress       | Besöksadress    | Telefon      | Fax          | Org.nr      |
| Box 24160        | Linnégatan 87 D | 08-783 38 50 | 08-783 76 37 | 202100-3971 |
| 104 51 Stockholm |                 |              |              |             |

## YRKANDEN

Sökanden yrkar ändring av Patentverkets avslagsbeslut och vidhåller ansökningen, i första hand med de ursprungligen ingivna patentkraven 1 - 9 av den 22 mars 2002 och i andra hand med de ursprungligen ingivna patentkraven 1 - 5 samt 9, av vilka en ny utskrift med numreringen 1 - 6 har ingivits den 5 januari 2006.

## BAKGRUND

Uppdukningsprodukter med adhesiv kant, såsom operationslakan och operationsdukar, brukar anordnas runt ett operationsområde för att säkerställa en barriär mellan operationsområdet och den del av patientens kropp, som ligger utanför området. Denna barriär ska dels hindra bakterier från patientens kropp att förorena operationsområdet och dels hindra att blod och bakterier från operationsområdet hamnar utanför operationsområdet. Den kant hos en uppdukningsprodukt, som sträcker sig angränsande till operationsområdet, måste således vidhäfta tätt mot huden och styrkan i det adhesiva förbandet måste vara så stor att uppdukningsprodukten sitter säkert kvar under de belastningar som den utsätts för under en operation.

När man avlägsnar uppdukningsprodukter med adhesiv kant från huden följer hos kända produkter en del av Stratum Corneum, dvs. hudens översta lager, med vid borttagandet av produkten. Detta kan leda till skador på huden, speciellt för personer med känslig hud, exempelvis små barn och mycket gamla personer. Dessutom medför kvarblivna hudrester på den adhesiva kanten hos den borttagna uppdukningsprodukten att denna inte kan fästas säkert till huden en andra gång. En uppdukningsprodukt måste ofta lossas från sin första applicering för att åter anbringas på ett nytt ställe mot huden för justering eller ändring av dess läge. Det finns då en risk att delar av kanten hos dagens uppdukningsprodukter fäster så dåligt till huden att den avsedda barriärfunktionen äventyras.

Syftet med uppfinningen är att åstadkomma en uppdukningsprodukt med adhesiv kant, som vidhäftar på ett säkert sätt till hud

och som kan avlägsnas från en patient utan risk för att skador på huden ska uppstå och som kan återfästas till hud utan risk för att adhesivets vidhäftningskraft har minskat alltför mycket.

Enligt beskrivningen avser uppfinningen en uppdukningsprodukt för kirurgiska ingrepp, vilken på sin undersida är belagd med adhesiv utefter åtminstone en kant därav, vilken beläggning sträcker sig helt eller delvis längs med kanten. Produkten är kännetecknad av att adhesivets vidhäftningskraft mot hud är större än 0,5 N/25mm och att skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt är mindre än 10%, mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test), hos den del av huden, som täckts av adhesivet.

Uppfinningen avser även en uppdukningsprodukt, som på sin undersida är belagd med adhesiv utefter åtminstone en kant därav, vilken beläggning sträcker sig helt eller delvis längs med kanten. Denna produkt kännetecknas av att adhesivets vidhäftningskraft vid en andra applicering av uppdukningsprodukten mot hud är större än 0,5 N/25mm och att vidhäftningskraften mot hud hos adhesivet vid en andra applicering av uppdukningsprodukten minskar med mindre än 40%.

Patentkraven enligt förstahandsyrkandet innefattar tre självständiga patentkrav, varav två avser uppdukningsprodukt och ett avser remsa för att fästa uppdukningsprodukt, samt dessutom sex osjälvständiga patentkrav. Patentkraven enligt andrahandsyrkandet innefattar de båda förstnämnda av ovan angivna självständiga krav samt fyra av de osjälvständiga kraven.

Patentkravet 1 enligt båda yrkandena har följande lydelse:

Uppdukningsprodukt (1-4) för kirurgiska ingrepp, som på sin undersida är belagt med adhesiv utefter åtminstone en kant (5 resp. 6,7,8) därav, vilken beläggning (12) sträcker sig helt eller delvis längs med kanten,  
k ä n n e t e c k n a d av att adhesivets vidhäftningskraft mot hud är större än 0.5 N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och

mer företrädesvis större än 1.2 N/25mm, och att mätt med SCT (Spectroscopic Colour Test) är skadan av Stratum Corneum efter borttagande av en till huden fäst uppdukningsprodukt (1-4) mindre än 30%, företrädesvis mindre än 20% och mer företrädesvis mindre än 10%, hos den del av huden, vilken täckts av adhesivet.

Patentkravet 9 enligt förstahandsyrkandet och patentkravet 6 enligt andrahandsyrkandet är likalydande och har likalydande ingress som patentkravet 1. Den kännetecknande delen av kraven 9 resp. 6 har följande lydelse, där det första särdraget är likalydande med det i patentkravet 1:

k ä n n e t e c k n a d av att adhesivets vidhäftningskraft mot hud är större än 0.5 N/25mm, företrädesvis större än 1.0 N/25mm och mer företrädesvis större än 1.2 N/25mm, vid en andra applicering av uppdukningsprodukten (1-4) mot hud och att vidhäftningskraften mot hud hos adhesivet minskar med mindre än 40%, företrädesvis med mindre än 30% och mer företrädesvis med mindre än 20% vid en andra applicering av uppdukningsprodukten.

Patentkravet 6 enligt förstahandsyrkandet avser en remsa för att fästa åtminstone en del av en kant av en uppdukningsprodukt till huden hos en patient, vilken remsa kännetecknas av att den på sin undersida är belagd med ett adhesiv med de i patentkravet 1 angivna särdragen.

#### *Känd teknik*

Patentverket har i sitt beslut hänvisat till följande skrifter:

D1 : DE 19628268 A1

D2 : SE 510 907 C2

I D1 (anförd mot förstahandsyrkandets patentkrav 1 och 9 samt mot andrahandsyrkandets patentkrav 1 och 6) beskrivs en operationsduk av hudvänligt textilmaterial med en självhäftande

adhesivbelagd kant, avsedd att kunna fästas till olika underlag, såsom till en patients hud eller till glas, stål eller gummi. Duken kan avlägsnas utan att rester avskiljs. Vid avlägsnandet från hud undviks skador på Stratum Corneum.

I D2 (anförd mot förstahandsyrkandets patentkrav 6) beskrivs ett sårförband eller en fixeringstejp för hud, vilket består av ett bärarmaterial belagt med en klibbig elastomer, för vilken diskuteras vidhäftningskraft, undvikande av skador på Stratum Corneum och återapplicering utan nämnvärd reducering av vidhäftning.

#### *Det överklagade beslutet*

Patentverket har avslagit ansökningsen med motiveringen att uppfinningen, sådan den framgår av vissa patentkrav, saknar nyhet, samt sådan den framgår av övriga patentkrav saknar uppfinningshöjd. Patentverket har även angett ytterligare avslagsgrunder enligt 8 § patentlagen, nämligen bristande bestämd uppgift om vad som söks skyddat samt bristande tydlighet hos beskrivningen varigenom en fackman med ledning därav inte kan utöva uppfinningen.

#### *Sökandens utveckling av talan*

Sökanden anför i sammanfattning följande:

Gentemot angivna grunder i Patentverkets avslagsbeslut anföres att enligt vår uppfattning är uppfinningen ny och har uppfinningshöjd, patentkraven är tydliga och beskrivningen möjliggör för en fackman att utöva uppfinningen.

Mot kraven 1 och 9 anförs skriften D1, vilken visar en operationsduk med ett adhesiv. Möjlighet för fukttransport genom duken inom området för adhesivet uppnås genom att detta är anbragt diskontinuerligt och därmed lämnar kanten hos den fuktgenomsläppliga duken fri från adhesiv. Trots diskontinuerlig adhesivbeläggning uppvisar beläggningen hög vidhäftning mot stål,

vilket tyder på att adhesivet är av den icke önskvärda typ, som fäster hårt mot huden. Allt talar för att delar av Stratum Corneum därmed tas med av adhesivet vid avlägsnande från huden. Detta minskar adhesivets förmåga att återfästas.

D1 avser att lösa ett helt annat hudskadeproblem än föreliggande uppfinning, nämligen maceration av huden på grund av långvarig kontakt med vätska. Detta problem löses enligt D1 genom att adhesivet anbringas diskontinuerligt. För att vätska ska kunna avdunsta från huden i området för den diskontinuerliga adhesivbeläggningen genom den fuktgenomsläppliga operationsduken måste öppenarean hos det adhesivbelagda området vara stor och kontaktytan för adhesivet motsvarande liten. För att åstadkomma tillräcklig vidhäftningskraft mot huden med så liten kontaktyta måste det använda adhesivet fästa hårt mot huden.

Mot kraven 6-8 anförs skriften D2, som visar ett sårförband eller en fixeringstejp med ett hudvänligt adhesiv. Emellertid finns det ingenting i D2 som antyder att det kända adhesivet skulle vara lämpligt för andra ändamål än sårvård. Användningen av det kända adhesivet för att fästa kanten av en uppdukningsprodukt runt ett operationsområde är ny och därmed även remsan enligt kraven 6-8.

Den skada på huden som ska undvikas genom adhesivet i sårförbandet enligt D2 är av väsensskild natur. I D2 avses adhesiv med liten adhesionsbindning till huden för att undvika att huddelar följer med vid avlägsnandet av förbandet samt kompensera denna lilla adhesionsbindning med en stor kontaktyta mot huden. Såväl bakomliggande problem som lösningar i D1 och D2 är således väsensskilda från varandra. Vidare är adhesiv kända genom D2 mjuka och kan inte appliceras diskontinuerligt i enlighet med vad som anges i D1. Den av Patentverket föreslagna kombinationen av D1 och D2 har därför inte stöd av innehållet i dessa dokument och kan inte anses vara närliggande för fackmannen.

Vi har svårt att förstå Patentverkets anmärkningar mot bestämd uppgift i kraven och tydlighet i beskrivningen. De problem uppfinningen löser anges tydligt i beskrivningen och lösningarna på

detta problem är tydligt angivna i patentkraven.

Uppdukningsprodukter belagda med kantadhesiv, som har en vidhäftningskraft mot hud större än 0,5 N/25mm och en hudskada mindre än 30% löser problemet med hudskador.

Uppdukningsprodukter belagda med kantadhesiv, som har en vidhäftningskraft mot hud större än 0,5 N/25mm och som efter en första applicering endast förlorar mindre än 40% av sin vidhäftningskraft löser problemet med återapplicerbarhet. Adhesiv med nämnda egenskaper utgör således lösningen på nämnda problem.

Patentkraven täcker alla adhesiv som har dessa egenskaper, men patentkravets omfattning har inget med bestämd uppgift att göra. Om Patentverket anser att skyddsomfånget hos patentkravet 1 är för stort innebär detta inte att kravet därmed är otydligt. Snarare utgör dylikt resonemang en bekräftelse på kravets tydlighet, dvs att kravet bestämt anger vad som söks skyddat.

Anmärkningen mot att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen, som framfördes för första gången i avslagsbeslutet, är svårförståelig. Eftersom vi inte förstår och inte fått någon konkret anvisning om varför en fackman inte kan utöva uppfinningen kan vi inte bemöta detta påstående med annat än att vi anser att en fackman utan svårighet kan utöva uppfinningen mot bakgrund av beskrivningen.

## DOMSKÄL

### *Villkoret om bestämda uppgifter i 8 § patentlagen*

Uppfinningen avses åstadkomma en för kirurgiska ingrepp avsedd uppdukningsprodukt med adhesiv kant, vars vidhäftning mot hud är så stark att den sitter säkert men inte så stark att den ger skador på huden vid avlägsnandet. Enligt patentkravet 1 kännetecknas en sådan uppdukningsprodukt dels av att vidhäftningskraften mot hud är större än ett angivet värde, dels av att uppkommen skada på Stratum Corneum vid uppdukningsproduktens borttagande mätt med en spektroskopisk metod är mindre än ett angivet värde.

Dessutom avses uppfinningen åstadkomma en uppdukningsprodukt som har säker vidhäftning mot hud och som kan återfästas till hud utan väsentlig minskning av vidhäftningskraft. Enligt förstahandsyrkandets krav 9, likalydande med andrahandsyrkandets krav 6, kännetecknas en sådan uppdukningsprodukt dels av en angiven lägsta vidhäftningskraft mot hud på samma sätt som i patentkravet 1, dels av att vidhäftningskraften mot hud vid en andra applicering minskar med högst en angiven procentandel.

Att definiera en uppfinning på sådant sätt som anges ovan innebär att en patentsökt produkt kännetecknas av de egenskaper som produkten ska uppvisa. Härmed anges ett önskemål om lösandet av ett angivet problem men inte någon definiering av en patentsökt produkt medelst konkreta särdrag.

De självständiga patentkraven definierar ett vidsträckt skyddsomfång för en uppdukningsprodukt försedd med adhesiv, helt oberoende av hur detta adhesiv strukturellt eller kemiskt är uppbyggt. Patentkraven innefattar alla produkter, vars adhesiv har de önskade egenskaperna. Därmed definierar patentkraven uppfinningen medelst det resultat som ska uppnås, varför patentkraven inte kan bedömas ange något utöver det problem som uppfinningen ska lösa.

Vad gäller tydligheten och fullständigheten hos beskrivningen av en uppfinning hänvisas till beslutet T 409/91 från EPO:s Board of Appeal. Häri framhålls att det skydd som tilldelas en patentsökt uppfinning ska motsvara det bidrag till känd teknik som uppfinningen utgör, se T 409/91, Reasons for the Decision, punkt 3.3:

”Furthermore, Art. 84 EPC also requires that the claims must be supported by the description, in other words it is the definition of the invention in the claims that needs support. In the Boards’s judgment this requirement reflects the general legal principle that the extent of the patent monopoly, as defined by the claims, should correspond to the **technical contribution** to the art in order for it to be supported, or justified (see T 133/85). This means that the definitions in the claims should essentially correspond to the scope



of the invention as disclosed in the description. In other words, as was stated in Decision T 26/81, point 4 of the reasons, the claims should not extend to subject-matter which, after reading the description, would still not be at the disposal of the person skilled in the art.”

Enligt Art. 84 EPC föreskrivs således att kraven måste ha stöd i beskrivningen, vilket innebär att underlag måste finnas för uppfinningen sådan den definieras i kraven. Detta belyser den allmänt etablerade principen att omfånget av ett patentskydd, sådant det definieras av patentkraven, ska motsvara uppfinningens tekniska bidrag till känd teknik för att ett skydd ska anses berättigat. Angivna definitioner i patentkraven ska därför i allt väsentligt motsvara den omfattning av uppfinningen som anges i beskrivningen.

Ett patentkrav anger vanligen generaliseringar av ett eller flera utföringsexempel i beskrivningen, varvid graden av tillåten generalisering får avgöras med hänsyn till teknikens ståndpunkt samt till det experimentella underlaget. I föreliggande beskrivning, som utgör underlag till det vidsträckta skyddsomfånget enligt patentkraven, anges ett enda exempel på ett lämpligt adhesiv enligt uppfinningen. Om en patentsökande ska få en ensamrätt som motsvarar utförd uppfinnarinsats så måste det sökta skyddsomfånget vara tydligt angivet och tydligt beskrivet för utövande samt stå i rimlig proportion till bidraget till den kända tekniken. Patentkraven 1 och 6 resp. 9 innefattande parametervärden som enda kännetecknande särdrag får anses gå utöver utförd uppfinnarinsats och kan inte anses stå i rimlig proportion till uppfinningens bidrag till den kända tekniken.

Av föreliggande ansökans beskrivning framgår att produkter innefattande ett silikonadhesiv, elastomer Silgel 612 från Wacker Chemie GmbH, Tyskland, uppfyller patentkravens villkor om ringa hudskada och god återappliceringskraft. Det sökta vidsträckta skyddet kan med endast detta underlag inte anses motsvara uppfinningens bidrag till tekniken.

Mot denna bakgrund anger patentkraven ett icke väldefinierat samt orimligt vidsträckt skyddsomfång och kan inte anses innebära bestämda uppgifter, enligt 8 § patentlagen, om vad som söks skyddat.

*Beskrivningens tydlighet för utövande av uppfinningen*

En förutsättning för att patent ska kunna beviljas är att uppfinningen har beskrivits så tydligt i ansökningen att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Av beskrivningen ska uttryckligen framgå hur uppfinningen ska utövas, eller ska metoder för utövande anges som är rutinmässiga för fackmannen. Om det däremot krävs ytterligare arbete av fackmannen för utövandet kan nämnda förutsättning komma att anses inte vara uppfylld. Beskrivningen måste dessutom göra det möjligt att utöva uppfinningen inom hela det område som patentkraven omfattar. Hinder att meddela patent föreligger om patentkravet inte är tillräckligt underbyggt i beskrivningen, i synnerhet beträffande patentkrav med ett vidsträckt skyddsomfång.

Enligt T 409/91, punkt 3.5 har dels villkoret om bestämd uppgift om vad som söks skyddat och stödet för detta i beskrivningen enligt Artikel 84 och dels villkoret om beskrivningens tydlighet för uppfinningens utövande enligt Artikel 83 samma syfte, nämligen att säkerställa att monopollet genom patent ska vara berättigat genom det faktiska bidraget till tekniken.

Såsom anges ovan måste ett begärt skydd motsvara en utförd uppfinnarinsats och därmed vara tydligt angivet och tydligt beskrivet för utövande. Patentkraven 1 och 6 resp. 9 får genom utformningen med flera parametervärden som enda kännetecknande särdrag ett skyddsomfång som får anses gå utöver utförd uppfinnarinsats och som inte kan anses stå i rimlig proportion till uppfinningens bidrag till den kända tekniken.

Vid patentkrav innehållande funktionella bestämmningar såsom parametrar måste den i beskrivningen angivna informationen möjliggöra för fackmannen att utan orimliga svårigheter uppnå det

genom parametrarna fastställda resultatet inom hela det skyddsomfång som definieras av patentkravet, se T 409/91, punkt 3.5, sista stycket. Ur beskrivningen måste således fullständig och tydlig information kunna hämtas för att på ett tillförlitligt sätt kunna åstadkomma och verifiera produkter inom hela det område som täcks av patentkravet. De i patentkraven 1 och 6 resp. 9 angivna uppfunna produkterna, som är karakteriserade av olika parameteruppgifter och har ett vidsträckt omfång, kan inte anses vara så tydligt beskrivna att en fackman utan orimliga svårigheter kan utöva uppfinningarna inom hela skyddsomfånget med ledning av beskrivningen. Sålunda får fackmannen i beskrivningen utöver hänvisningen till Silgel 612 inga anvisningar om hur han ska välja bland alla tänkbara adhesiv för att uppnå den angivna vidhäftningskraften och den angivna begränsningen av hudskada, och är därigenom hänvisad till ett omfattande experimenterande. En "trial and error"-undersökning av sådant omfång går långt utöver vad som kan förväntas av fackmannen.

Därutöver kan de mätmetoder som anges i beskrivningen för de kännetecknande parametrarna inte anses vara rutinmässiga för fackmannen. Då adhesivets vidhäftningsförmåga mot hud varierar beroende på olika egenskaper hos olika personers hud och angivna mätmetoder innefattar användning av minst tio testpersoner vid varje mätning, kan dessa metoder inte jämföras med rutinmässiga fysikaliska eller kemiska mätmetoder. Dessutom innefattar metoden Spectroscopic Colour Test ett stort antal steg samt är mycket tidskrävande. Detta medför att en fackman, som vill utöva uppfinningen, inte utan en orimlig börda kan komma fram till produkter enligt uppfinningen eller avgöra om en använd produkt faller inom patentkravets vidsträckta skyddsomfång.

I föreliggande fall leder tillämpning av villkoret om beskrivningens tydlighet enligt 8 § patentlagen till samma slutsats som tillämpning av villkoret om bestämda uppgifter enligt samma paragraf, nämligen att angivna definitioner i patentkravet ska motsvara den omfattning av uppfinningen som anges i beskrivningen.

*Sammanfattande bedömning*

Vid en sammanfattande bedömning finner Patentbesvärsrätten att de uppfinningar, som definieras i patentkraven enligt de båda yrkandena, inte uppfyller de i 8 § patentlagen uppställda villkoren. Överklagandet kan därför inte bifallas. Med denna utgång går Patentbesvärsrätten inte in på frågorna om nyhet och uppfinningshöjd.

Rune Näsman

Gunilla Sandell  
Referent

Håkan Sandh

Enhälligt

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär A)