



Mål nr 08-259

PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 30 maj 2012

Klagande

Mölnlycke Health Care AB, 556547-5489

Box 13080, 402 52 Göteborg

Ombud: Albihs.Zacco AB

Box 5581, 114 85 Stockholm

SAKEN

Patent på ”Tätande filmförband”

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 17 september 2008
angående p.ans. nr 0500061-7, se bilaga 1

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten avslår överklagandet.

EE

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	Org.nr
Box 24160	Karlavägen 108	08-450 39 00	08-783 76 37	202100-3971
104 51 Stockholm				

REDOGÖRELSE FÖR SAKEN

Mölnlycke Health Care AB (Mölnlycke) ansökte den 11 januari 2005 om patent på "Tätande filmförband".

PRV som hänvisade till teknik känd genom GB 1280631 A (D1) fann i sitt beslut att uppfinningen saknade uppfinningshöjd, att beskrivningen inte var så tydlig att en fackman med ledning av den kunde utöva uppfinningen och att patentkraven inte innehöll bestämda uppgifter om vad som söktes skyddat och avslog genom det överklagade beslutet patentansökan.

Uppfinningen

Av patentansökans beskrivning framgår bl.a. följande om den patentsökta uppfinningen.

Uppfinningen avser ett filmförband bestående av en tunn plastfilm belagd med ett adhesiv, kännetecknat av att adhesivet har en mjukhet av 10-20 mm och att adhesivbeläggningen har en ytvikt av 50 g/m² eller mer. Plastfilmen har en tjocklek som är mindre än 50 mikrometer, företrädesvis mellan 12-25 mikrometer och en böjstyvhet som är mindre än 3 mm, företrädesvis mindre än 1,8 mm. I en föredragen utföringsform utgörs plastfilmen av polyuretanplast och adhesivet av silikonelastomer eller smältlim.

Adhesivet ska ansluta filmförbandet tätt till patientens hud så att vätskeburen bakterietransport mellan hud och adhesiv kan förhindras och att filmförbandet fästs säkert på huden så att produkten ligger kvar under alla de normala belastningar filmförbandet utsätts för. Vidare ska adhesivet vara hudvänligt och medge borttagande av filmförbandet utan att huden skadas.

Genom att adhesivet har tillräckligt hög ytvikt och tillräckligt hög mjukhet förhindras att vätskor kan spridas under filmförbandet via hudsprickor, hudveck eller andra ojämnheter i huden som kan ge upphov till bakteriespridning, som i sin tur kan leda till sårinfektioner. Fenomenet att vätska kan spridas via naturligt förekommande mikroskopiska veck

på normal hud och som endast kan iakttas då vätskan färgats med starkt färgade färgpigment har i ansökan benämnts mikroläckage.

Silikonelastomeren enligt uppfinningen väter mycket bra mot hud, dvs. den flyter ut i hudens ojämnheter och skapar en stor kontaktyta mellan hud och silikonelastomer. Denna stora kontaktyta bidrar till att silikonelastomeren fäster bra mot hud trots att dess bindningskraft mot hud i sig inte är stark. Vidhäftningskraften utgör ett mått på den energi som krävs för att separera/dra bort adhesivet från hud. En bidragande faktor till att det krävs hög energi och därmed hög avdragningskraft för att avlägsna silikonelastomeren från huden trots den relativt svaga bindningskraften är att mycket energi går åt till att töja den mjuka silikonelastomeren innan den lossnar från huden. Ju mjukare och tjockare skikt av silikonelastomer desto mer kraft/energi går åt för att avlägsna elastomeren från huden.

Om ett hårdare adhesiv används krävs en starkare bindningskraft för att avdragningskraften ska bli lika hög som vid ett mjukare adhesiv. En stark bindningskraft mellan hud och adhesiv leder lätt till att hudceller rycks loss från huden vid avlägsnandet av adhesivet.

En annan nackdel med hårdare adhesiv är att dessa med tiden kan flyta ut och därmed öka kontaktytan mot huden, vilket gör att avdragningskraften ökar med tiden, vilket kan medföra att sådana adhesiv med tiden blir svåra att avlägsna från huden. Mjukare adhesiv som silikonelastomerer uppnår i motsats till hårdare adhesiv sin fulla vidhäftningskraft med en gång så att dess avdragningskraft blir konstant i tiden.

Yrkande

Mölnlycke har i Patentbesvärslätten vidhållit sin patentansökan med oförändrade patentkrav.

Uppfinningen definieras i patentkrav 1 på följande sätt.

Filmförband (1) bestående av en tunn plastfilm (2) belagd med ett adhesiv (3),
k ä n n e t e c k n a t a v att plastfilmens tjocklek är mindre än 50 mikrometer,
att adhesivet (3) utgöres av en silikonelastomer eller ett smältlim och har en

vidhäftningskraft av minst 0.2 N/25 mm och har en mjukhet av 10-22 mm, samt att adhesivbeläggningen har en ytvikt av 50 g/m² eller mer.

Uppfinningen definieras i patentkrav 2 på följande sätt.

Filmförband enligt krav 1, k ä n n e t e c k n a t a v att filmförbandet (1) är läckagesäkert enligt MHC Läckagetest med ett spår djup av 75 mikrometer.

Grunder

Bolaget har till grund för sin talan åberopat att uppfinningen som den definieras i patentkraven är ny och har uppfinningshöjd, att beskrivningen av uppfinningen är så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen och att patentkraven innehåller bestämda uppgifter om vad som söks skyddat.

Utveckling av talan

Mölnlycke har i huvudsak anfört följande.

Det är inte närliggande för fackmannen att inse problemet, dvs. att det kända tätande förbandet inte tätar mot s.k. mikroläckage via sprickor, veck eller andra ojämnheter i huden. Sådant läckage kan dessutom uppträda en tid efter applicering med hjälp av kapillärkrafter. Problemet med mikroläckage har inte uppmärksamats före ingivandet av föreliggande patentansökan och det kan därför inte vara närliggande för en fackman att inse att tätningsförmågan hos det kända filmförbandet inte är tillräcklig för att undvika risken för mikroläckage.

Vidare finns det ingenting i känd teknik som gör det närliggande för en fackman att just undersöka sambandet mellan mjukhet och ytvikt för att minska eller eliminera denna risk. Således finns det ingenting i känd teknik som kan ge en fackman något incitament till att undersöka vilka gränser som gäller för sambandet mellan mjukhet och ytvikt för att minska eller eliminera risken för mikroläckage.

Ansökningsföremålet skiljer sig således väsentligt från känd teknik och löser ett icke tidigare känt problem.

Beträffande anmärkningen mot beskrivningens tydlighet anföres att den arbetsinsats som krävs för att utföra mätning av i patentkraven angivna parametrar inte kan inverka på beskrivningens tydlighet. Det finns inte något stöd varken i lagstiftning eller praxis för att den arbetsinsats som krävs för parametermätning skulle påverka beskrivningens tydlighet.

Eftersom patentkraven har begränsats kraftigt avseende möjliga adhesiv och numera enbart avser silikonelastomer eller smältlim krävs ingen utvärdering utan det är helt klart vilka typer av adhesiv som avses. Det är väl känt för fackmän hur mjukhet och vidhäftningskraft kan varieras för dessa typer av adhesiv och en fackman har därför ingen svårighet att framställa ett filmförband inom hela det område som omfattas av patentkraven.

Arbetsinsatsen som krävs för att utföra mätning av de i patentkraven angivna parametrarna är inte speciellt stor och med anledning av PRV:s avslagsbeslut påpekas att arbetsinsatsen inte påverkas av om de beskrivna metoderna utgörs av standardmetoder eller inte. För övrigt kan arbetsinsatsen för att utföra metoden inte i hög grad försvåra fastställandet av om ett filmförband är utfört i enlighet med uppfinningen eller inte.

Slutligen påpekas beträffande anmärkningen mot patentkravet 1 med hänvisning till figuren 18 i beskrivningen att förutom att formuleringen i patentkravet 1 ska tolkas mot bakgrund av beskrivningen, där det framgår att det angivna värdet på ytvikt är ett minimivärde som ger läckagesäkerhet när mjukheten ligger inom den övre gränsen för i kravet 1 angivet område, avser figur 18 ett spår djup av 75 mikrometer. Som framgår av beskrivningen är läckagetestet även avsett att användas för ett spår djup av exempelvis 50 mikrometer, som kan vara lämpligt för att eliminera risken för mikroläckage hos t.ex. barn, som ju har relativt slät hy. Vid en sådan tillämpning löser förbandet problemet med mikroläckage i hela det i patentkravet 1 angivna området.

Beskrivningen är således tillräckligt tydlig för att en fackman ska kunna utöva uppfinningen.

DOMSKÄL

Den patentsökta uppfinningen avser ett filmförband som är säkert mot mikroläckage och som är töjbart tillsammans med huden på vilken förbandet applicerats. En annan fördel med förbandet är att det inte ger upphov till skador på huden.

En förutsättning för att ett patent ska kunna erhållas är enligt 8 § patentlagen att beskrivningen av uppfinningen är så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. Enligt rådande praxis kan fackmannen förutom att nyttja den information som finns i beskrivning, patentkrav och ritningar och eventuella litteraturreferenser till vilka hänvisas i beskrivningen även använda sitt allmänna tekniska kunnande vid utövandet av uppfinningen. Det får dock inte krävas en orimlig arbetsinsats för utövandet och det ska vara möjligt för fackmannen att utöva uppfinningen inom patentkravets hela skyddsomfång, jfr PBR:s domar i mål nr 05-261 och 06-272 samt EPO:s besvärskammarens avgöranden T 0965/01 och T 0409/91.

Läckagesäkerheten hos filmförband enligt uppfinningen mäts i ett antal utföringsexempel med det av sökanden utvecklade testet benämnt MHC Läckagetest varvid en testplatta av aluminium med ett spår djup av 75 mikrometer används. I patentansökans beskrivning redogörs i detalj för testets utförande.

I beskrivningen, sidan 4 raderna 16-17 under rubriken "Sammanfattning av uppfinningen", anges att filmförbandet enligt uppfinningen ska vara läckagesäkert enligt MHC Läckagetestet vid ett spår djup av 75 mikrometer (jfr även patentkrav 2). Vidare anges i beskrivningen på sidan 13, raderna 1-11 att ovannämnda testmetod ger ett läckagesäkert förband vid 75 mikrometer då adhesivet har en ytvikt av ca 50 g/m² och en mjukhet av ca 20 mm och att ett sådant förband är läckagesäkerhet för normal, slät hud hos yngre och medelålders personer. Dock kan det krävas högre ytvikter än 50 g/m² för att säkerställa läckagesäkerhet för områden med rynkig hud.

Resultat från MHC Läckagetest gjorda på filmförband med olika värden på adhesivets ytvikt och mjukhet visas i figur 18. Dessa testresultat visar dock att läckage erhålls för vissa filmförband med inom patentkravet 1 angivna värden på ytvikt och mjukhet hos adhesivet. Således löser inte alla utföringsformer av filmförbandet enligt patentkrav 1 det angivna problemet med mikroläckage då spår djupet är 75 mikrometer.

Enligt Mölnlycke löser det patentsökta filmförbandet dock problemet med mikroläckage inom hela det i patentkravet 1 angivna området då spår djupet är exempelvis 50 mikrometer vilket motsvarar en relativt slät hud hos exempelvis barn.

Patentkrav 1 ska enligt bolaget tolkas mot bakgrund av beskrivningen där det framgår att det angivna värdet på ytvikt är ett minimivärde som ger läckagesäkerhet när mjukheten ligger inom den övre gränsen för i kravet angivet område. Därför skulle beskrivningen enligt Mölnlycke vara tillräckligt tydlig för att en fackman skulle kunna utöva uppfinningen.

Patentbesvärsträtten noterar att uppfinningen enligt patentkravet inte är begränsad till att vara läckagesäker enbart för en viss ytstruktur hos huden, motsvarande t.ex. 50 mikrometers spår djup och att beskrivningen, sidan 11 andra stycket, anger att andra spår djup än 75 mikrometer kan testas, t.ex. 50 mikrometer eller 150 mikrometer.

Villkoret att beskrivningen ska vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen får i föreliggande fall anses innebära att beskrivningen ska ge en fackman tillräcklig information om de egenskaper som adhesivet måste besitta för att det på huden applicerade filmförbandet inte ska uppvisa mikroläckage eller ge upphov till hudskada. Dessutom måste det framgå av beskrivningen, eller följa av fackmannens allmänna tekniska kunnande hur han kan komma fram till vilka egenskaper adhesivet ska ha beroende på hudens ytstruktur såsom hudens rynkighet, hudsprickor eller hudveck för att förbandet ska uppnå syftet med uppfinningen.

I beskrivningen anges bl.a. att ”ju mjukare silikonelastomer desto mindre ytvikt krävs för tätning” och ”sambandet mellan ytvikt och mjukhet är så-

ledes sådant att för att åstadkomma täthet vid låga ytvikter krävs mycket mjuka adhesiver medan mindre mjuka adhesiver kräver högre ytvikter för att åstadkomma täthet”. Figur 18 visar på sambandet mellan ytvikt och mjukhet hos en silikonelastomer i ett förband med en polyuretanfilm med tjockleken 25 ± 5 mikrometer.

Fackmannen får dock varken i beskrivning, inklusive ritningar, eller i patentkraven någon specifik information om sambandet mellan värdena på mjukhet, ytvikt och vidhäftningskraft ser ut hos ett adhesiv enligt uppfinningen. Således får fackmannen från ansökan inte den information som krävs för att han ska veta hur adhesivet i det patentsökta filmförbandet ska vara utformat för att problemen med mikroläckage och hudskada ska undvikas och inte heller hur förbandet ska vara konstruerat beroende på hur stora ojämnheter som finns på hudens yta.

Enligt Patentbesvärsrättens bedömning kan en fackman således inte med hjälp av de uppgifter som finns i beskrivningen och i figur 18 angående sambandet mellan adhesivets värden på ytvikt, mjukhet och vidhäftningskraft i förhållande till hudens ytstruktur samt med hjälp av sitt allmänna tekniska kunnande komma fram till hur adhesivet, som ska användas i det patentsökta filmförbandet, ska vara utformat.

För framställning av det patentsökta förbandet krävs i stället att fackmannen utför omfattande optimeringar och utprovningar av adhesiv med olika värden på mjukhet, vidhäftningskraft och ytvikt för att komma fram till den uppfinningsenliga lösningen.

Av beskrivningen ska uttryckligen framgå hur uppfinningen ska utövas, eller ska metoder för utövandet anges som är rutinmässiga för fackmannen. Om det som i föreliggande fall, krävs ytterligare arbete i form av omfattande experimenterande av fackmannen för utövandet kan nämnda förutsättning inte anses vara uppfylld.

I patentkrav 1 anges att filmförbandets silikonelastomer eller smältlim ska ha en vidhäftningskraft av minst 0.2 N/25mm.

Vid standardmetoder för mätning av vidhäftning används plattor av olika slag, t.ex. av stål eller glas. Enligt beskrivningen ger dessa metoder inte värden som är relevanta för att mäta vidhäftning mot hud. Därför används för föreliggande uppfinning en av sökanden utvecklad metod för att mäta filmförbandets vidhäftningskraft. Denna metod, beskriven på sidan 9, raderna 3-17 i beskrivningen, innefattar bl.a. användandet av remsor av självhäftande filmförband som placeras på huden på ryggen av ett okänt antal friska frivilliga personer. Vidare anges på sidan 8, raderna 22-25 i beskrivningen att "eftersom egenskaperna hos huden varierar från person till person varierar naturligtvis även den adhesiva beläggningens vidhäftningsförmåga mot hud för olika patienter". Vidhäftningskraften är dessutom enligt sidan 8, raderna 24-25 i beskrivningen beroende av adhesivets tjocklek och av bärarskiktets mekaniska egenskaper.

Det får mot bakgrund av vad som ovan anförts om att vidhäftningsförmågan kan variera för olika personer anses råda en betydande osäkerhet om den i beskrivningen angivna mätmetoden med ett okänt antal försökspersoner ger samma resultat vid upprepade försök. Förutom denna osäkerhet ska en fackman utan tydlig vägledning i beskrivningen också beakta adhesivets tjocklek och dess mekaniska egenskaper för att den önskade vidhäftningskraften hos adhesivet ska uppnås.

Av skäl som angetts ovan kan beskrivningen av uppfinningen inte anses vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

På grund av det anförda kan överklagandet inte bifallas.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär A)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Jeanette Bäckvall, ordförande, Yvonne Siösteen, referent, och Anders Brinkman. Enhälligt.