



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 18 september 2012

Klagande

Mölnlycke Health Care AB, 556547-5489

Box 13080, 402 52 Göteborg

Ombud: Albihns.Zacco AB

Box 5581, 114 85 Stockholm

SAKEN

Patent på ”Komponent för att underlätta infästning av ett stomibandage mot hud”

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 17 september 2008 angående p.ans. nr 0500062-5, 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 ”Komponent för att underlätta infästning av ett stomibandage mot hud”.

PRV som hänvisade till känd teknik genom WO 9926565 A1 (D1) och SE 526906 C2 (D2) fann i sitt beslut att uppfinningen saknar uppfinningshöjd i förhållande till vad som är förut känt genom dokument D1 i kombination med dokument D2 och att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

Uppfinningen

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

Uppfinningen avser en komponent för att underlätta infästning av ett stomibandage mot hud. Ett ändamål med den patentsökta uppfinningen är att eliminera eller åtminstone i hög grad minska risken för att hudirritationer eller hudskador ska uppstå i området kring stomin hos en stomipatient.

Detta uppnås med den uppfunna anordningen vilken består av en plastfilm belagd med ett skikt av en mjuk och hudvänlig silikonelastomer, som är vidhäftande mot hud, samt att den har en genomgående öppning avsedd att anbringas runt en stomi. Eftersom silikonelastomeren är mycket mjuk kan den tränga ned i alla ojämnheter i huden så att vätska, som läcker från stomiöppningen, inte kan tränga ut över huden, vilket gör att det är lättare att tillförsäkra läckagetätning än vid plattor av hydrokolloidmaterial.

Vidare är komponenten enligt uppfinningen betydligt mer mjuk och formbar än plattor av hydrokolloidmaterial, vilket gör att öppningskanten hos komponenten kan appliceras mycket nära stomin utan risk för skavning som ger irritation eller blödning hos slemhinnan på stomins bas. Komponent enligt uppfinningen behåller sin integritet vid kontakt med vätska till skillnad från hydrokolloidmaterial som har en tendens att desintegre-

ras vid kontakt med vätska, vilket gör att öppningen i hydrokolloidmaterial tenderar att bli större med tiden, vilket medför att en allt större del av huden runt stomin kan utsättas för läckande tarminnehåll med frätskador som följd.

Vidare kan komponenten enligt uppfinningen töjas tillsammans med huden så att risken för skjuvning mellan hud och adhesiv, som kan ge upphov till mekaniska skador på huden reduceras betydligt.

En ytterligare fördel med komponenten enligt uppfinningen är att den är återapplicierbar efter borttagande från huden eftersom den inte i någon nämnvärd utsträckning drar med sig hudceller vid borttagandet, vilket annars skulle minska den vidhäftande yta, som är tillgänglig för återapplicering. Komponentens enligt uppfinningen drar heller inte med sig hårstrån och det finns därför ingen risk för att inflammation i hårsäckarna ska uppstå till följd av användning av sådan komponent.

Komponenten kan även göras transparent, vilket gör att man lättare kan applicera den på rätt plats och övervaka hudens tillstånd utan att behöva lossa komponenten.

I en föredragen utföringsform är vidhäftningen mot torr hud hos silikonelastomeren 0,4-3 N/25 mm och ytvikten av skiktet av silikonelastomeren är större än 30 g/m², företrädesvis större än 70 g/m².

Vidare har silikonelastomeren en mjukhet av 8-22 mm, företrädesvis 12-17 mm. Exempel på mjuka silikonelastomerer som är vidhäftande mot torr hud är Wacker SilGel 612 från Wacker-Chemie GmbH, München, Tyskland, NuSil MED-6340, Nusil MED3-6300, NuSil MED12-6300 från NuSil Technology, Carpinteria, GA, USA och Dow Corning 7-9800 från Dow Corning Corporation, Midland, USA.

Plastfilmen, av t.ex. polyuretan, har en tjocklek mindre än 100 mikrometer och en kantmjukhet större än 2 mm. Genom användning av den mycket mjuka silikonelastomeren i kombination med en tunn och lätt töjbar plastfilm som bärare får komponenten av plastfilm och silikonelastomer en mycket hög kantmjukhet med ända upp till en tjocklek hos komponenten på över 1 mm.

Vid tunna plastskikt hos komponenten kan det vara lämpligt att anordna ett bärarskikt av t.ex. polyetenplast ovanpå plastskiktet för att underlätta applicering. Bärarskiktet tas bort efter applicering.

Ett "releaseskikt", som tas bort före användning av komponenten och som kan bestå av en polyetenfilm eller ett polyetenbelagt papper, är företrädesvis anbragt på silikonelastomeren på motsatt sida om plastfilmen.

Känd teknik

I det följande hänvisas till följande skrifter:

D1: WO 9926565 A1

D2: SE 526906 C2

D3: EP 1 424 088 A1

D4: EP 0 051 935 A2

Yrkande

Mölnlycke har i Patentbesvärslätten vidhållit sin patentansökan med patentkrav som inkom till Patentbesvärslätten den 30 april 2012.

Uppfinningen definieras i det självständiga patentkravet 1 på följande sätt.

Komponent (1) för att underlätta infästning av ett stomibandage (6) mot hud, k ä n n e t e c k n a d a v att den består av en plastfilm (2) med en kantmjukhet större än 2 mm och tjocklek mindre än 100 mikrometer, vilken är belagd med ett skikt (3) av en hudvänlig silikonelastomer varvid ytvikten av skiktet (3) av silikonelastomeren är större än 30 g/m² och silikonelastomeren är vidhäftande mot hud och har en mjukhet större än 8 mm, ett releaseskikt (5), som är anbragt på silikonelastomeren på motsatt sida som plastfilmen (2) och är avsett för borttagning före användning av komponenten (1), och ett bärarskikt på plastfilmen (2), som är avsett för borttagning efter applicering av komponenten, samt att komponenten har en genomgående öppning (4) avsedd att anbringas runt en stomi.

Grunder

Bolaget har till grund för sin talan åberopat att uppfinningen som den definieras i patentkraven har uppfinningshöjd samt att beskrivningen av uppfinningen är så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

Utveckling av talan

Mölnlycke har i huvudsak anfört följande.

D1 visar en komponent för att underlätta infästning av ett stomiförband, vilken komponent utgörs av en platta vilken består av ett "release-papper", ett hydrokolloidskikt, en första plastfilm, en tygkrage med en adhesiv beläggning och en andra plastfilm, vilka fränsett "releasepappret" är sammanfogade till en enhet. Stomiförbandet är fäst till bägge plastfilmerna. Vidare är även en tygkrage adhesivt fäst till hud vid användning av plattan. I plattan ingår således två delar fästa till huden när plattan är applicerad. Det är helt klart att hela plattan utgör en komponent för att underlätta infästning av ett stomiförband. Det finns ingenting i D1 som kan få en fackman att betrakta enbart den första plastfilmen och hydrokolloidskiktet som en enskild komponent. Någon indikation på att kantmjukheten är en viktig parameter finns inte i D1.

Flera av fördelarna med uppfinningen är betingade av skillnaden i uppbyggnad av den kända plattan jämfört med komponenten enligt krav 1 och inte enbart av adhesivets egenskaper. Således är läckagesäkerheten betingad av att plastfilmen är tillräckligt följsam för att medge att adhesivet kan följa hudens kontur och tränga in i alla sprickor och veck. Lika så är naturligtvis komponentens formbarhet beroende av plastfilmens formbarhet. Den i D1 visade komponenten för att underlätta infästning av ett stomiförband skiljer sig väsentligt från ansökningsföremålet.

Det objektiva problemet som en fackman står inför vid betraktandet av skillnaderna mellan D1 och ansökningsföremålet, kan anses vara att förbättra infästning av stomiförband med avseende på minskad risk för hudirritation och ökad läckagesäkerhet.

D3 är i första hand inriktat på att förbättra den adhesiva kopplingen mellan en stomipåse och en s.k. ”ostomy wafer” [stomiplatta] så att en bättre motståndskraft mot fluid från tarmen uppnås.

Det anges visserligen att samma adhesiv kan användas för att fästa en ”ostomy wafer” mot hud men alla exempel är inriktade på nämnda koppling mellan påse och ”wafer”. Ett silikonadhesiv ensamt kan inte utgöra en ”ostomy wafer” i ett tvådelat stomiförband innefattande en påse och en ”ostomy wafer”. Vidare anges att nämnda ”wafer” är konstruerad i enlighet med det som visas i D1, se D3 sidan 4, raderna 33-34. En sådan ”ostomy wafer” innehåller bl.a. förutom ett skikt av ”EVA-skum” vänt mot påsen ett textilt skikt och ett ytterligare plastskikt belagt med hydrokolloid och skiljer sig således i flera avseenden från ansökningsföremålet.

Uppgift om en ”wafer” eller annan komponent som består av en EVA-film belagd med silikonadhesiv saknas. I stycke [0036] i D3 nämns att silikonadhesivet ensamt kan utgöra en ”wafer”, men en komponent bestående av en plastfilm belagd med ett adhesiv och ett bärarskikt på plastfilmen nämns inte alls i D3. För ett fästande av en stomipåse mot ett plastskikt är en mjukhet större än 8 mm inte nödvändig.

D3 visar inte en komponent för att underlätta infästning av ett stomibandage mot hud som består av en plastfilm med en kantmjukhet större än 2 mm när dess tjocklek är mindre än 100 mikrometer, vilken plastfilm är belagd med ett adhesivt skikt med en ytvikt större än 30 g/m² och som har en mjukhet större än 8 mm. Vidare visar inte D3 ett bärarskikt på plastfilmen som är avsett för borttagning efter applicering.

Den tekniska effekten som uppnås genom kombinationen av kantmjukhet hos det adhesiva skiktet och plastfilmen är att man kan minska skavning som styva kanter hos ett stomibandage kan orsaka ända upp till en tjocklek hos komponenten på över 1 mm (beskrivning sidan 5, rad 12-15), samtidigt som komponenten fäster bra på huden och läckage från stomin kan hindras. Styva kanter hos ett stomibandage kan ge skavning längs kanten, både mot hud runt om stomin och mot den utskjutande delen av tarmen. Skavning kan orsaka både irritation och blödningar.

Genom att komponenten innefattar ett bärarskikt som är avsett för borttagning efter applicering, uppnås att en plastfilm, som har en hög kantmjukhet, blir lättare att applicera (sidan 14, rad. 27-28).

Fackmannen som känner till D3 ställs därmed i första hand inför ett problem att modifiera lösningen i D3 så att en komponent för infästning av ett stomibandage tillhandahålls som minskar risken för skavning och därigenom irritation och blödningar i huden runt omkring stomin samt i den utskjutande delen av tarmen.

D2 beskriver ett preparat som appliceras i högvisköst tillstånd och sedan får härda på huden. Det är endast närliggande för en fackman att använda preparatet enligt D2 tillsammans med stomiförbandet enligt D3 om preparatet använts på det sätt som anges i D2, nämligen om detta appliceras i högvisköst tillstånd. I detta sammanhang hänvisas till sidan 19, raderna 17-20 i D2 där det anges "Genom att låta silikonmaterialet härda när det ligger på plats mot huden, kan man åstadkomma en avsevärt läckagesäkrare vidhäftning mot hud än om man låtit samma material först härda på ytan av ett förband och därefter applicera det på huden". En sådan tillämpning utesluter "releaseskikt".

Sammanfattningsvis så visar D3 inte någon komponent med de i patentkravet 1 angivna särdragen. Inte heller kan ansökningsföremålet uppnås genom en närliggande kombination av innehållet i D3 och D2.

Om en fackman skulle vilja bibehålla de fördelar, som plattan 14 enligt D1 ger, och ändå utnyttja det genom D2 kända preparatet går detta alldeles utmärkt genom att först anbringa preparatet på huden runt stomin i högvisköst tillstånd och sedan anbringa plattan 14 innan preparatet härdat. Detta utgör en för fackmannen närliggande tillämpning av det genom D1 och D2 kända. Av D2 fås ingen ledning till att låta den vid applicering högviskösa silikonkompositionen härda före applicering. Den av verket föreslagna kombinationen av D1 och D2 går således stick i stäv med vad som anges i D2.

D4 visar en komponent för att fästas på huden varvid appliceringen av komponenten med endast en hand underlättas. D4 nämner inte problemet med skavning och en fackman som ställs inför detta problem skulle

därför inte vara motiverad att studera D4. Även om han, med utgångspunkt i D3, studerade D4 med avsikt att lösa problemet skulle han inte hitta en lösning enligt patentkrav 1 eftersom D4 inte nämner silikonelastomerer överhuvudtaget och särskilt inte med kantmjukhet enligt patentkravet.

Avseende problem med att underlätta applicering visar D4 att hanterbarheten av en komponent kan underlättas med hjälp av en film belagd med ett tryckkänsligt adhesiv, såsom sampolymerer av isooktylakrylater och akrylamider och vilken film är belagd med ett bärarskikt. D4 leder således fackmannen bort ifrån uppfinningen enligt krav 1 eftersom en annan typ av lim rekommenderas för användning i komponenten för att underlätta hanteringen av komponenten.

Otillräcklig beskrivning: Att den arbetsinsats som krävs för att mäta i kraven angivna parametrar i sig skulle kunna påverka beskrivningens tydlighet har inte stöd i praxis. En fackman kan inte ha några som helst problem att åstadkomma en plastfilm med en viss kantmjukhet, t.ex. genom att variera dess tjocklek. Vidare är det väl känt för en fackman hur mjukhet och vidhäftning hos silikonelastomer kan varieras, t.ex. genom att variera förhållandet mellan i adhesivet ingående komponenter. Den i patentkraven angivna produkten kan således utan svårighet åstadkommas av en fackman inom hela det i kraven angivna området. Arbetsinsatsen för att mäta i patentkraven nämnda parametrar är inte speciellt omfattande.

DOMSKÅL

Patentbesvärslätten gör följande bedömning av patentkrav 1 med avseende på uppfinningshöjd.

Av de dokument som anförts i målet får D3 anses representera den teknik som kommer uppfinningen närmast. Av dokument D3 framgår att silikonelastomerer har hög motståndskraft mot tarmvätska. Då de används som adhesiv i stomibandage förhindras läckage av tarmvätska varvid risken för hudskador minskar. I dokumentet anges bl.a. att silikonadhesivet kan utgöra en hudbarriär ("skin barrier") eller platta ("wafer") som är fäst mot

kroppen i en stomianordning bestående av två komponenter (se stycke [0023], [0036] och [0037]) och att det antas att silikonadhesiv är effektiva stomihudbarriärer på egen hand [0036]. Klaganden har anfört att ett silikonadhesiv inte ensamt kan utgöra en stomiplatta ("ostomy wafer") i ett tvådelat förband innefattande en platta och en stomipåse. Av patentkrav 1, 2 och 4 i D3 framgår dock att den ena komponenten i det tvådelade förbandet enligt en utföringsform är belagd med silikonadhesiv för att vara fästbar mot kroppen. Adhesivet utgör således här inte ensamt en stomiplatta utan är belagt på en bärare. Av patentkrav 18 framgår att adhesivet har en ytvikt av mellan 10-150 g/m².

Med hänsyn till vad som nu sagts får uppfinningen så som den definieras i patentkravet 1, anses skilja sig från den genom D3 kända komponenten belagd med adhesiv av silikonelastomer för att vara fästbar mot kroppen genom att:

- silikonelastomeren har en mjukhet större än 8 mm
- adhesivets bärare består av en plastfilm som har en tjocklek mindre än 100 mikrometer och en kantmjukhet större än 2 mm
- ett bärarskikt är placerat på plastfilmen
- ett "releaseskikt" (släppskikt) är placerat på silikonelastomeren.

Beträffande den första skillnaden anger den patentsökta komponenten i förhållande till D3 en lösning på problemet att minska risken för läckage, hudirritationer och skador på området vid en stomi vid infästning av ett stomibandage.

Fackmannen som ställs inför detta problem finner en lösning i dokument D2. Detta dokument beskriver ett sätt att tätta en stomianordning mot hud genom att på huden applicera ett preparat bestående av en högviskös silikonelastomer som härdar till en mjuk elastomer. Elastomeren har efter härdning en mjukhet av mellan 2-15 mm och ger bra vätsketätning mot huden till vilken den vidhäftar. Förutom att det i D2 anges att en avsevärt läckagesäkrare vidhäftning mot hud erhålls då elastomeren får härda på plats på huden än om den först enligt känd teknik härdas på ytan av ett förband och därefter appliceras på huden framgår även att en viktig egenskap hos preparatet är dess mjukhet efter att härdning har skett och att alltför hårda material kan vara otillräckligt följsamma för

användaren (se sidan 19, raderna 17-20 och sidan 17, raderna 21-22 och 26-27).

Då någon oväntad eller bättre effekt, utöver vad fackmannen kan förvänta sig, inte har visats med användandet av en silikonelastomer med en mjukhet större än 8 mm får det med hänsyn till känd teknik anses vara närliggande för fackmannen att vid utformning av en stomikomponent i enlighet med D3 välja en silikonelastomer med en sådan mjukhet.

Den effekt som enligt klaganden uppnås genom att bäraren utgör en plastfilm med en tjocklek mindre än 100 mikrometer och en kantmjukhet större än 2 mm, är att komponenten blir följsam och därmed medger att adhesivet kan följa hudens kontur och tränga in i hudsprickor och hudveck. Härigenom minskas risken för skavning som kan orsaka irritation och blödning i huden runt omkring stomin och i den utskjutande delen av tarmen.

Fackmannen som ställs inför detta problem finner en lösning i dokument D4. Detta dokument beskriver förband innefattande en 12-50 mikrometer tjock plastfilm av polyuretan som belagts med ett akrylatadhesiv och som ska fästas mot hud (se sidan 7, raderna 2-6 och sidan 8, raderna 5-16). Plastfilmen är elastisk och följsam mot hud. Av D4 framgår att en plastfilms följsamhet är beroende av dess tjocklek varvid filmen blir mer följsam ju tunnare den är (se sidan 7, raderna 4-6). Någon uppgift om plastfilmens kantmjukhet finns inte i D4 men då denna liksom plastfilmen hos den patentsökta komponenten i den i beskrivningen föredragna utföringsformen består av polyuretan och har en tjocklek under 100 mikrometer (se föreliggande patentansökans beskrivning sidan 4, raderna 23-28 och sidan 6, rad 29) är kantmjukheten hos de bägge plastfilmerna sannolikt av samma storleksordning.

Enligt klaganden finns ingen standardiserad metod för att mäta kantmjukhet, vilket i sin tur skulle tyda på att kantmjukhet inte är en parameter som är vanlig att mäta. Vidare anser klaganden att en optimering av kantmjukhet inte kan anses falla inom ramen för normal produktutveckling eftersom ingen före klaganden har insett vikten av denna parameter för fästelement för stomiförband. Klaganden har emellertid också uppgivit att en fackman inte kan ha några som helst problem att åstad-

komma en plastfilm med en viss kantmjukhet, t.ex. genom att variera dess tjocklek.

Det får, enligt rättsens mening, också anses höra till fackmannens allmänna kunnande att flexibilitet, formbarhet och följsamhet är önskvärda egenskaper hos en plastfilm som ska användas i en mjuk komponent som ska fästas mot hud.

En fackman ställd inför problemet med skavning, enligt ovan, skulle därför med kunskap om D4 välja en mjuk, elastisk och tunn plastfilm, såsom polyuretanfilmen i D4, som bärare för adhesivet enligt D3 och därmed också en plastfilm med hög kantmjukhet. Detta oavsett att adhesivet i D4 består av akrylat i stället för av silikonelastomer.

Då det enligt känd teknik finns mjuka, tunna, elastiska plastfilmer och det i ärendet inte framkommit någon uppgift om att en viss minsta mjukhet hos kanten skulle medföra en för fackmannen oväntad effekt vad gäller skavning framstår det som närliggande för fackmannen att pröva sig fram till en plastfilm enligt patentkrav 1.

En fackman som med utgångspunkt i D3 ställs inför problemet med minskad skavning enligt ovan skulle således med hjälp av sina allmänna kunskaper och vad som är känt genom D4 samt genom för honom normalt rutinarbete komma fram till en stomikomponent innefattande en plastfilm med en tjocklek mindre än 100 mikrometer och en kantmjukhet större än 2 mm belagd med en mjuk silikonelastomer.

Tunna förband innefattande plastfilm belagd med adhesiv och vilka är försedda med bärarskikt och släppskikt är välkända och får anses höra till fackmannens allmänna kunskaper, se t.ex. dokument D4, sidan 1, raderna 3-10 och sidan 3, raderna 1-16. Vad beträffar delproblemen med applicering respektive med skyddande av en tunn och mjuk komponent får det därför anses utgöra en för fackmannen uppenbar lösning att förse en sådan komponent med ett bärarskikt och ett släppskikt ("release-skikt").

Av vad som ovan anförts framgår att de angivna skillnaderna mellan uppfinningen och den närmaste tekniken tagna var för sig är närliggande för

fackmannen. Det har inte gjorts sannolikt att de olika särdragen samverkar till någon teknisk effekt utöver vad fackmannen direkt förväntar sig. Inte heller betraktad i sin helhet kan uppfinningen därför anses annat än närliggande för fackmannen. Uppfinningen såsom den definieras i patentkravet 1 skiljer sig därför inte väsentligen från den kända tekniken.

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.