平成27年8月27日判決言渡 同日原本領収 裁判所書記官 平成26年(ワ)第25577号 特許権侵害行為差止等請求事件 口頭弁論の終結の日 平成27年6月16日

判

東京都品川区<以下略>

日本ライフライン株式会社 原 告 同訴訟代理人弁護士 鮫 島 正 洋 高 見 憲 仁 間 宅 志 淳 同訴訟復代理人弁護士 篠 郎  $\blacksquare$ 

名古屋市 < 以下略 >

被 告 朝日インテック株式会社 同訴訟代理人弁護士 三 浩 太 木 郎 早 Ш 尚 志 同訴訟代理人弁理士 吉 聡 本 文 主

- 1 原告の請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。

事実及び理由

#### 第1 請求

- 1 被告は、別紙物件目録記載の製品の製造、販売及び販売の申出をしてはならない。
- 2 被告は、前項記載の製品及びその半製品並びに同製品の製造に用いる設備を廃棄せよ。
- 3 被告は、原告に対し、3億円及びこれに対する平成26年10月8日から 支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

### 第2 事案の概要

本件は、発明の名称を「医療用ガイドワイヤ」とする特許権を有する原告が、被告による別紙物件目録記載の被告製品1及び被告製品2(以下,これらを総称して「被告製品」という。)の製造、販売等は原告の特許権を侵害すると主張して、被告に対し、特許法100条1項、2項に基づいて、被告製品の製造、販売等の差止め及び被告製品等の廃棄を求めるとともに、不法行為に基づき、損害賠償金3億円及びこれに対する不法行為後である平成26年10月8日(訴状送達の日)から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める事案である。

#### 1 前提事実(当事者間に争いがない。)

#### (1) 本件特許権

原告は、次の特許権(以下「本件特許権」といい、これに係る特許を「本件特許」という。)を有している。

特 許 番 号 第 4 3 5 4 5 2 5 号

発明の名称 医療用ガイドワイヤ

出願日 平成21年5月20日

登録日 平成21年8月7日

#### (2) 特許請求の範囲の記載

本件特許出願の願書に添付した特許請求の範囲の請求項1ないし4及び9の記載は、本判決添付の特許公報の該当項記載のとおりである(以下、それぞれの請求項の符号に従い「本件発明1」のようにいい、これらを併せて「本件発明」という。)。

#### (3) 本件発明の構成要件

本件発明を構成要件に分説すると、次のとおりである(以下、分説した構成要件をそれぞれの符号に従い「構成要件1A」のようにいう。)。

#### ア 本件発明1

- 1 A 遠位端側小径部と前記遠位端側小径部より外径の大きい近位端側大 径部とを有するコアワイヤと,
- 1 B 前記コアワイヤの遠位端側小径部の外周に軸方向に沿って装着され、 先端側小径部と、前記先端側小径部よりコイル外径の大きい後端側 大径部と、前記先端側小径部と前記後端側大径部との間に位置する テーパ部とを有し、少なくとも先端部および後端部において前記コ アワイヤに固着されているコイルスプリングとを有し、
- 1 C 前記コイルスプリングの先端側小径部の長さが $5 \sim 100 \, \text{mm}$ , コイル外径が0.012インチ以下であり,
- 1 D 前記コイルスプリングの先端部は、Au-Sn系はんだにより、前記コアワイヤに固着され、
- 1E Au-Sn系はんだによる先端硬直部分の長さが $0.1\sim0.5m$ mである
- 1 F ことを特徴とする医療用ガイドワイヤ。

#### イ 本件発明2

- 2 A 前記コイルスプリングの先端側小径部のコイル外径が 0.010インチ以下である
- 2 B ことを特徴とする請求項1に記載の医療用ガイドワイヤ。

#### ウ 本件発明3

- 3 A 前記コアワイヤの近位端側大径部の外径および前記コイルスプリングの後端側大径部のコイル外径が、何れも0.014インチ以上である
- 3 B ことを特徴とする請求項2に記載の医療用ガイドワイヤ。

#### 工 本件発明4

4A 前記コイルスプリングの先端側小径部におけるコイルピッチが、コイル線径の1.0~1.8倍であり、

- 4 B Au-Sn系はんだが, 前記コイルスプリングの1~3ピッチに相当する範囲においてコイル内部に浸透している
- 4 C ことを特徴とする請求項1乃至請求項3の何れかに記載の医療用ガイドワイヤ。

# 才 本件発明9

- 9 A 前記コアワイヤがステンレスからなること
- 9 B を特徴とする請求項1乃至請求項8の何れかに記載の医療用ガイド ワイヤ。
- (4) 被告の行為

被告は、業として、被告製品の製造、販売及び販売の申出をしている。

(5) 被告製品の構成要件充足性

被告製品は、本件発明の構成要件1A,1C,1F,2A,3A,4A及び9Aの技術的範囲に属する。

#### 2 争点

- (1) 被告製品は本件発明の技術的範囲に属するか
- (2) 本件発明に係る特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるか
- (3) 原告の損害額
- 3 争点に関する当事者の主張
  - (1) 争点(1) (被告製品は本件発明の技術的範囲に属するか) について (原告の主張)
    - ア 被告製品の構成は、別紙「被告製品説明書」記載のとおりであり、本件 の争点は、被告製品のステンレススチールコアとスプリングコイルの先端 部が「Au-Sn系はんだ」によって固着されているか否かのみである。

本件発明における「Au-Sn系はんだ」は、Au及びSnを含むはんだを意味し、Ag(銀)を含有してもよいし、AuSn4等の金属間化合

物を含有してもよいし、不均一な合金の組織態様を含んでもよいと解釈すべきである。本件発明における「Au-Sn系はんだ」を、Ag-Sn系はんだによって固着する場合と比較して2.5倍程度の固着力が得られるものや、コアワイヤとコイルスプリングを直接固着するものに限定解釈する理由はない。

イ 被告製品1のスプリングコイルの先端部の反射電子像は、別紙被告製品 説明書第1,5の写真のとおりであり、被告製品2のスプリングコイル の先端部の反射電子像は、別紙被告製品説明書第3,5の写真のとおり である。

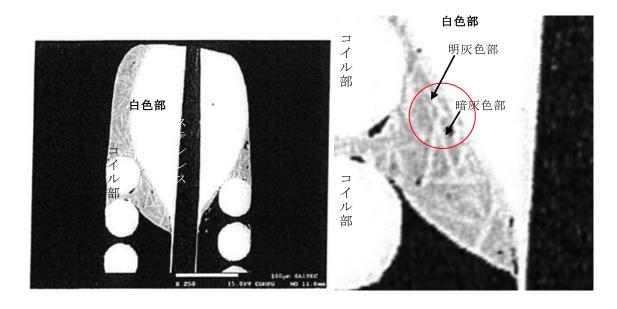
各反射電子像から明らかなとおり、被告製品のスプリングコイルの先端 部は、白色部及び灰色部によって、コアワイヤであるステンレススチール コアに固着されている。

被告製品の白色部及び灰色部を直径  $20\mu$  mの円形の測定スポットでの X線マイクロアナライザ分析をしたところ,被告製品 1 の白色部 1 の組成 (定性分析対象部位(又は領域)のうちに占める割合。以下同じ。)は, A u が約 7 8 質量%, S n が約 2 2 質量%であり,同灰色部 1 の組成は, A u が約 1 6 質量%, S n が約 8 1 質量%, A g が約 3 質量%であり,被 告製品 2 の白色部 2 の組成は, A u が約 7 8 質量%, S n が約 2 2 質量%であり,同灰色部 2 の組成は, A u が約 2 5 質量%, 2 S n が約 2 3 質量%, 2 可能 2 可能 2 不 2 可能 2 不 2 可能 2 不 2 可能 2 可能

- ウ また、被告の主張によっても、被告製品は、白色部において、ステンレススチールコアと「Au-Sn系はんだ」が強く固着されており、この白色部によって、ステンレススチールコアがスプリングコイルの先端側小径部のはんだから引き抜かれなくなっているのであるから、「Au-Sn系はんだ」である白色部によってスプリングコイルに固着されているといえる。実際にも、被告製品は、先端側硬直部分の長さが0.1~0.5 mmと短いにもかかわらず、固着強度が十分に高いから、本件発明における「Au-Sn系はんだ」の効果を利用しているものである。
- エ したがって、被告製品のスプリングコイルは「Au-Sn系はんだ」によりステンレススチールコアに固着されているというべきであり、被告製品は、本件発明の構成要件1B、1D、1E及び4Bの技術的範囲に属するから、2B、3B、4C及び9Bの技術的範囲にも属する。

(被告の主張)

- ア 本件発明の「Au-Sn系はんだ」は、文言の通常の技術的用法及び本件特許出願の願書に添付した明細書(以下「本件明細書」という。)の発明の詳細な説明の記載内容に照らして、Au及びSnの2種類からなり、かつAuの含有量がSnの含有量より優位なものであって、先端硬直部分の長さを0.1~0.5mmと短くすることができるとともに、コアワイヤに対するコイルスプリングの固着強度を十分に高いものとすることができるAu-Sn系はんだ、より具体的には、例えば、Au75~80質量%と、Sn25~20質量%との合金からなる、Ag-Sn系はんだによって固着する場合と比較して2.5倍程度の固着力(引張強度)が得られるものであることを要すると限定解釈すべきである。
- イ 被告製品 1 のスプリングコイルの先端部の反射電子像(全体像と拡大像) は次のとおりである。なお、拡大像の丸は直径 2 0 μ mの円である。



被告製品は、被告が有する特許第5382953号の実施品であり、その製造方法は、ステンレススチールコアの先端部に、スプリングコイルと接触しないようにスプリングコイルの内径より外径の大きい金錫(Au80-Sn20)の玉(白色部)を形成した上、同白色部と、スプリングコイルを、銀錫(Sn96.5-Ag3.5)(灰色部)によりはんだ付けするというものであり、ステンレススチールコアとスプリングコイルが金錫(白色部)によって直接的に固着されているものではなく、また銀錫(灰色部)は「Au-Sn系はんだ」ではない。

この点,灰色部には,いわゆる「金食われ」現象によって不可避的に形成された針状組織を呈する金属間化合物 AuSn4(明灰色部)が不可避的に混入している。被告による被告製品の反射電子像及び直径  $1\mu$  mの円形の測定スポットでのX線マイクロアナライザ分析によると,灰色部には,組成が異なる暗灰色部と明灰色部があり,均一な組成ではなく,暗灰色部の組成は, $Snが77.1\sim99.1$ 質量%, $Agが0.9\sim22.9$ 質量%, $Auが未検出であり,明灰色部の組成は,<math>Snが64.6\sim67.2$ 質量%, $Auが約32.6\sim34.6$ 質量%, $Agが0.2\sim0.8$ 質量%であった。この明灰色部は,被告によるTEM解析によると,金属間

化合物であるAuSn4であり、「Au-Sn」として存在するものではない。そして、AuSn4又はAuSn4を含む銀錫(Sn96.5-Ag3.5)は、脆い性質を有し、固着強度を高める性質を有するものではない。以上によれば、灰色部は、前記のとおり解釈すべき「Au-Sn系はんだ」に該当しないことが明らかである。

ウ そして、被告製品は、前記製造方法から明らかなとおり、白色部によってスプリングコイルの先端部とステンレススチールコアが直接固着されているものではない。

なお、仮に白色部と灰色部が「Au-Sn系はんだ」に当たるとした場合であっても、AuSn4を含む銀錫(灰色部)は固着強度を高める性質を有するものではないから、スプリングコイルとステンレススチールコアをかたくしっかりと保持することはなく、固着するとはいえない。

- エ よって、被告製品は、少なくとも、構成要件1B、1Dを充足しないから、構成要件2B、3B、4C及び9Bの各技術的範囲にも属しないことは明らかである。
- (2) 争点(2) (本件発明に係る特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるか) について

#### (被告の主張)

前記(1)記載の原告の主張によれば、本件発明の「Au-Sn系はんだ」は、Au及びSn以外の元素や、不均一な組織構造を有する金属間化合物等を含む広い概念のはんだを意味すると理解することになるところ、本件明細書の発明の詳細な説明や出願時の技術常識に基づいても、当業者は「Au-Sn系はんだ」の具体的組成を理解することができず、本件発明は、本件発明の課題、すなわち、先端硬直部の長さを0.1~0.5mmと短くすることができるとともに、コアワイヤに対するコイルスプリングの固着強度を十分に高いものとすることを解決することができるように記載されたものではな

いから、サポート要件(特許法36条6項1号)を満たさない。

(原告の主張)

本件明細書の段落【0017】,【0027】等の記載内容からすれば、 当業者であれば、本件明細書の発明の詳細な説明や特許請求の範囲の記載か ら、どのように本件発明の課題を解決するのかを理解することができるので あって、サポート要件違反の無効理由はない。

(3) 争点(3) (原告の損害額) について

(原告の主張)

本件特許権の登録日以降における被告製品1,2の売上げは,それぞれ, 2億4000万円,3億6000万円を下らず,被告製品の利益率は,少なくとも50%であるから,原告の損害額は,特許法102条2項に基づき算定される3億円を下回らない。

(被告の主張)

否認する。

#### 第3 当裁判所の判断

- 1 争点(1)(被告製品は本件発明の技術的範囲に属するか)について
  - (1) まず、被告製品の灰色部が本件発明の「Au-Sn系はんだ」に相当するかについて検討する。

ア 本件明細書(甲2)には以下の記載がある。

- (ア) 「コイルスプリングの先端部および後端部をコアワイヤに固着する ためのはんだとしては、融点が低くて取扱いが容易であることから、 Ag-Sp系はんだが使用されている。」(段落【0004】)
  - Ag-Sn系はんだが使用されている。」(段落【0004】)
- (イ) 「本発明の第1の目的は、コアワイヤに対するコイルスプリングの 固着強度が高く、しかも、従来のものと比較してシェイピング長さを 短くすることができる医療用ガイドワイヤを提供することにある。」 (段落【0016】)

- (ウ) 「請求項1~4に係る医療用ガイドワイヤによれば、コイルスプリングの先端部をコアワイヤに固着するためのはんだとしてAu-Sn系はんだが使用されているので、先端硬直部分の長さが0.1~0.5mmと短い(はんだによる固着領域が狭い)にも関わらず、コアワイヤに対するコイルスプリングの固着強度を十分に高い(コアワイヤの遠位端側小径部の破断強度より高い)ものとすることができ、コイルスプリングに挿入されている状態のコアワイヤに引張力を作用しても、コアワイヤが引き抜かれるようなことはない。」(段落【0027】)
- (エ) 「コイルスプリング20の先端部である先端側小径部21の先端部分は、Au-Sn系はんだ31により、コアワイヤ10に固着されている。すなわち、Au-Sn系はんだ31が、コイルスプリング20の先端部(先端側小径部21の先端部分)の内部に浸透し、コアワイヤ10(遠位端側小径部11)の外周と接触することにより、コイルスプリング20の先端部がコアワイヤ10(遠位端側小径部11)に固着されている。」(段落【0052】)
- (オ) 「本発明の医療用ガイドワイヤは、コイルスプリングの先端側小径 部をコアワイヤに固着させるためのはんだとして、Au-Sn系はんだを使用している点に特徴を有する。本発明で使用するAu-Sn系はんだは、例えば、Au75~80質量%と、Sn25~20質量%との合金からなる。」(段落【0057】)
- (カ) 「ステンレスと、白金(合金)とをAu-Sn系はんだを使用して 固着することにより、Ag-Sn系はんだによって固着する場合と比較して2.5倍程度の固着力(引張強度)が得られる。このため、先端硬直部分の長さが0.1~0.5 mmと短い場合(はんだの浸透範囲がコイルピッチの1~3倍である場合)であっても、コアワイヤ10に対するコイルスプリング20の固着強度を十分高くすることができ、

具体的には、コアワイヤ10の遠位端側小径部11の引張破断強度より高くすることができる。このため、コイルスプリング20と、コアワイヤ10との間に引張力を作用しても、コアワイヤ10が引き抜かれるようなことを防止することができる。」(段落【0058】)

- (キ) なお、実施例である「Au-Sn系はんだ」の固着性に係る試験結果と比較例である「Ag-Sn系はんだ」の固着性に係る試験結果が記載されているが、これらの具体的な組成は記載されていない。(段落【0078】ないし【0083】参照)
- イ 「Au-Sn系はんだ」の解釈について

本件発明の構成要件 1 Dにおける「Au-Sn 系はんだ」とは,その文言及び証拠(甲 7 ないし 9 , Z 4 , 5 )によって認められる本件特許出願時の技術常識に照らして,Au (金)及び Sn (スズ)を主成分として含むはんだである必要がある(ただし,これら以外のAg (銀)等の金属元素やAuSn 4 等の金属間化合物を含有する態様でもよく,また不均一な合金の組織態様を含んでもよい。)と解される。

そして、前記ア記載の本件明細書の発明の詳細な説明の記載内容を併せ 考慮すれば、本件発明における「Au-Sn系はんだ」は、 $Au75\sim8$ 0質量%と $Sn25\sim20$ 質量%との合金からなるはんだを具体例とする、 従来の「Ag-Sn系はんだ」と比較して高い固着強度を有する、Au及 びSnを主成分とするはんだを意味すると解すべきである。

この点,原告は,「Au-Sn系はんだ」がAu及びSnを主成分とするはんだを意味するとしても,そのAu成分はAuSn4として存在するものであってもよいと主張しているとも解されるが,証拠(甲7,乙4,5)によれば,本件特許出願時の技術常識として,Au-Sn系はんだ等のAu基はんだにおいては,他の金属との間に脆い金属間化合物を形成しやすいため脆い金属間化合物の形成を避ける必要があり,その脆い金属間

化合物の一例としてAuSn4が挙げられていることが認められるのであって、AuSn4は、Au-Sn系はんだにおいては、その固着強度を弱めるものとしてむしろ避ける必要があるものであるから、AuSn4が含まれることをもって、上記の「Au及びSnを主成分とするはんだ」に当たるとは到底いえない。

#### ウ 被告製品について

証拠(乙6)及び弁論の全趣旨によれば、被告製品の製造方法は、ステンレススチールコアの先端部に、スプリングコイルと接触しないようにスプリングコイルの内径より外径の大きい金錫(Au80-Sn20)の玉(白色部)を形成した上、同白色部と、スプリングコイルを、金錫の融点より低い設定温度で、銀錫(Sn96.5-Ag3.5)(灰色部)によりはんだ付けするというものであると認められる。

そして、原告による直径  $20\mu$  mの円形の測定スポットでの X線マイクロアナライザ分析(甲5)によれば、灰色部の組成には Au(金)も含まれると認められるが、被告による被告製品の反射電子像及び直径  $1\mu$  mの円形の測定スポットでの X線マイクロアナライザ分析(乙 2 の 1 、2 の 3 ないし 2 の 1 ら)によると、灰色部には、組成が異なる暗灰色部と明灰色部があり、暗灰色部の組成は、 $Snが77.1\sim99.1$  質量%、 $Agが0.9\sim22.9$  質量%、Auが未検出であり、明灰色部の組成は、 $Snが64.6\sim67.2$  質量%、Auが約  $32.6\sim34.6$  質量%、Agが  $0.2\sim0.8$  質量%であったと認められる。そして、証拠(乙 3)によれば、この明灰色部から収束イオンビーム(FIB)にて試料を摘出し、100 nmまで薄片化して 100 nmまで 100

象によって、銀錫をはんだ付けした際に金錫に含まれるAuが溶出することによって針状組織を呈する金属間化合物AuSn4が不可避的に混入したものであると説明でき、前記認定に係る被告製品の製造方法と整合する。この点、原告は、明灰色部にAgが検出されたこと並びに白色部及び暗灰色部の組成が前記製造方法記載のAu80-Sn20ないしSn96.5-Ag3.5とは異なることなどから、被告による被告製品のX線マイクロアナライザ分析及びTEM解析は不適当であると主張するが、証拠(乙7の1ないし7の5)に照らして、これらの指摘は被告による被告製品の分析及び解析の正確性に疑問を生じさせるようなものではない。

そうすると、被告製品の灰色部に含まれるAu成分が主としてAuとして存在することを認めるに足りる証拠はなく、かえって、これは主としてAuSn4として存在するものであるといえるから、前記イの解釈を踏まえれば、これが含まれるからといって、被告製品の灰色部がAu及びSnを主成分とするはんだであるとは認められない。むしろ、被告製品の灰色部は、AuSn4(明灰色部)を含む銀錫(「Ag-Sn系はんだ」)であると考えられ、これは、証拠(Z9ないし12)によれば、「Ag-Sn系はんだ」と比較して高い固着強度を有する「Au-Sn系はんだ」であるとは到底認められない。

- エ よって、被告製品の灰色部は、本件発明の「Au-Sn系はんだ」に相当するとはいえない。また、白色部と灰色部は、組成が異なる別のはんだであり、灰色部が「Au-Sn系はんだ」に相当しない以上、白色部と灰色部を合わせて「Au-Sn系はんだ」に相当するということもできない。
- (2) 次に、被告製品の白色部が本件発明の「Au-Sn系はんだ」に相当するとして、白色部によりスプリングコイルの先端部がステンレススチールコアに固着されているといえるかについて検討する。

被告製品は、前記(1)ウ記載の製造方法のとおり、スプリングコイルに接

しないようにステンレススチールコアに玉付けされた金錫(白色部)とスプリングコイルを、銀錫(灰色部)により、金錫の融点より低い設定温度ではんだ付けするというものであるから、金錫の玉付けされたステンレススチールコアは、銀錫(灰色部)ではんだ付けされるまでの間はスプリングコイルに固定されておらず可動性を有するといえ、白色部ないしステンレススチールコアとスプリングコイルの先端部とが白色部によって固着されているとは認められない。原告は、原告による被告製品の先端はんだ部引張強度試験の結果(甲10)によれば、被告製品においては、先端側硬直部分の長さが0.1~0.5 mmと短いにも関わらず固着強度が十分高いなどと主張するが、この結果は、金錫(白色部)の玉がスプリングコイルに引っ掛かるためであると考えられ、この結果によってステンレススチールコアが白色部によってスプリングコイルと固着されているということにはならないというべきである。

(3) そうすると、被告製品の灰色部は、本件発明の「Au-Sn系はんだ」に相当せず、被告製品の白色部は、「Au-Sn系はんだ」に相当するとしてもこれによりスプリングコイルの先端部がステンレススチールコアに固着されているとは認められないから、結局、被告製品は、少なくとも、構成要件1Dの「コイルスプリングの先端部は、Au-Sn系はんだにより、前記コアワイヤに固着され」を充足せず、また、これを引用する構成要件2B、3B、4C及び9Bのいずれも充足しないことは明らかである。

#### 2 結論

以上のとおり、被告製品は、本件発明の技術的範囲に属するとは認められないため、原告の請求は、その余の点について判断するまでもなく、いずれも理由がないから、これを棄却することとして、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第47部

裁判長裁判官 沖 中 康 人

裁判官 廣 瀬 達 人

 (別紙)

物件目録

(1) 被告製品1

商品名 Guide Wire X-treme XT-A

(2) 被告製品 2

商品名 Guide Wire X-treme XT-R

以上

(別紙)

# 被告製品説明書

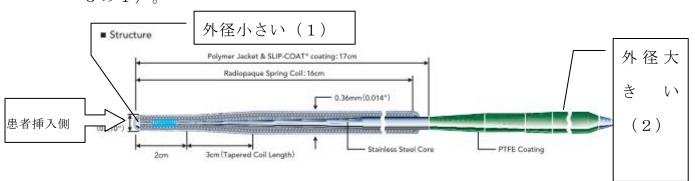
# 第1 被告製品1の構成の説明

被告製品 1 である Guide Wire X-treme XT-Aについて以下構成の説明を行う。

被告製品1はカテーテルなどの挿入,留置のために使用する医療用のガイドワイヤであり,ステンレススチールコアのまわりに,螺旋状にワイヤを巻いた(スプリングコイル)ものである。

#### 1 ステンレススチールコア

被告製品 1 は、被告製品 1 のカタログに以下のように示されている(甲3 の 1)。

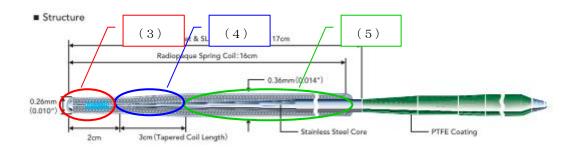


甲3の1,1枚目左欄上段の図(上記番号等は原告が付した。)

上図に示すように、被告製品1においては、ガイドワイヤのコアとなる「Stainless Steel Core」(以下「ステンレススチールコア」という。)が中心に配置され、当該ステンレススチールコアは患者に用いる遠位端側の先端部分の外径の小さい部分(以下「遠位端側小径部」という。(1))と、ガイドワイヤを患者に用いる施術者の手元側の外径の大きい部分(以下「近位端側大径部」という。(2))とを有している。

当該ステンレススチールコアはステンレススチール製である。

# 2 スプリングコイル



甲3の1,1枚目左欄上段の図(上記番号等は原告が付した。)

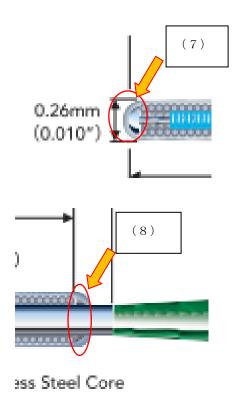
被告製品1に係るガイドワイヤの先端部は、上図に示すように、上述した遠位端側小径部の外周にスプリングコイルが装着された部分(以下「先端側小径部」という。(3))と、当該先端側小径部よりスプリングコイルの外径の大きい部分(以下「後端側大径部」という。(5))と、スプリングコイルが先細りになるテーパー<sup>1</sup>部分(以下「テーパ部」という。(4))とを有している<sup>2</sup>。

#### 3 周囲のコイルとステンレススチールコアとの接着

被告製品1のガイドワイヤにおいては、次頁の図のようにスプリングコイルが、先端側小径部の端(7)と後端側大径部の後端部(8)の両方で、ステンレススチールコアに固着されている(甲3の1)。

<sup>1</sup> テーパー(Taper)とは、円錐状に先細りになっていること。また、その先細りの勾配(甲6)。

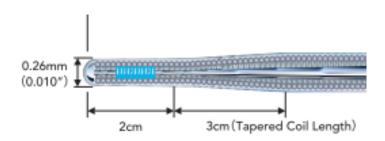
 $<sup>^2</sup>$  (4) がテーパ部であることは、上図の「3 c m (Tapered Coil Length)」との記載からも明らかである。



甲3の1、1枚目左欄上段の図の部分拡大図(上記番号等は原告が付した。)

# 4 スプリングコイルの径

被告製品1の先端部分は下図のようになっている(甲3の1)。



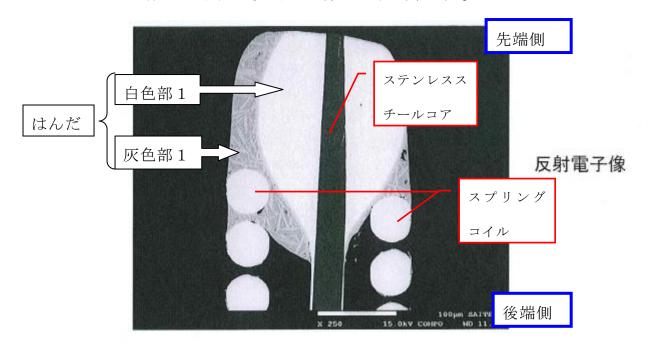
甲3の1, 1枚目左欄上段の図の部分拡大図

上図が示すように、先端側小径部の長さは2 c mである。そして、先端側小径部の直径は、0.010インチである。

# 5 被告製品1の先端部分の構造

被告製品1は,「3」で述べたように,当該製品の先端部(7)において,はんだによって,スプリングコイルは,ステンレススチールコアに固着されている。

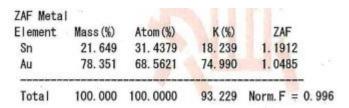
先端側小径部の先端部 (7) における,被告製品1の,長手方向と平行に形成した断面の反射電子像を示す(甲5)。



甲 5, 4 頁写真 2

上記反射電子像に示されるように、スプリングコイルの先端部は、はんだにより、ステンレススチールコアに固着されている。ここで、当該はんだの組成はX線マイクロアナライザ分析によれば、以下のとおりである。

まず、はんだ中の明るい部分(以下「白色部 1 」という。)の組成は、 次頁の表のとおり、Au(金)が約 78 質量%、Sn(スズ)が約 22 質量%である(甲 5)。



甲5, 7頁表2

なお、上記の表は X 線マイクロアナライザによって白色部 1 の原子組成を分析し、当該結果から空気中の炭素、窒素等の不純物を除去し、当該はんだの組成が 1 0 0 %となるように補正したものである。

つぎに, はんだ中の暗い部分(以下「灰色部1」という。)の組成は, 以下の表のとおり, Au(金)が約16質量%, Sn(スズ)が約81質量%, Ag(銀)が約3質量%である(甲5)。

| ZAF Meta<br>Element | Mass (%) | Atom (%) | K (%)   | ZAF              |
|---------------------|----------|----------|---------|------------------|
| Ag                  | 3. 131   | 3. 6592  | 3. 259  | 1.0062           |
| Sn                  | 81.292   | 86. 3681 | 81.043  | 1.0510           |
| Au                  | 15, 577  | 9. 9727  | 13. 724 | 1. 1892          |
| Total               | 100.000  | 100.0000 | 98. 026 | Norm. F = 0. 954 |

甲5, 10頁表4

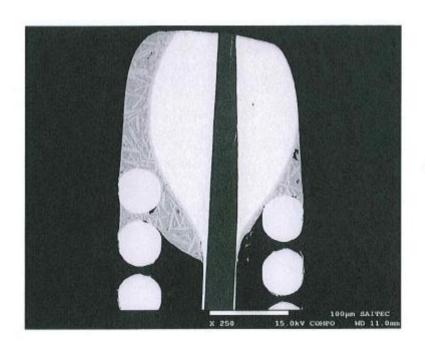
なお、上記の表は、白色部1の組成と同様に補正をしたものである。

以上のように、被告製品1において、径の細い先端部分においてステンレススチールコア及びスプリングコイルを接着しているはんだは、主としてAu及びSnを含有するはんだである。

#### 6 先端部分における硬直部分の長さ

被告製品1に係るガイドワイヤの先端部分(7)においては、ステンレススチールコア及びスプリングコイルが、上記はんだが浸透しコイル内に充填されたことによって可撓性を失い、当該部分のコイルスプリングは曲げることができない部分(以下「先端側硬直部分」という。)が存在する。

被告製品 1 の先端部分の反射電子像を以下に再掲する(甲 5 )。当該反射電子像から、先端側硬直部分の長さを算出することができる。当該反射電子像の下部の白いバー部分が、「1 0 0  $\mu$  m」であるから、当該硬直部分の長さは 3 0 0  $\mu$  m(0 . 3 m m)である。

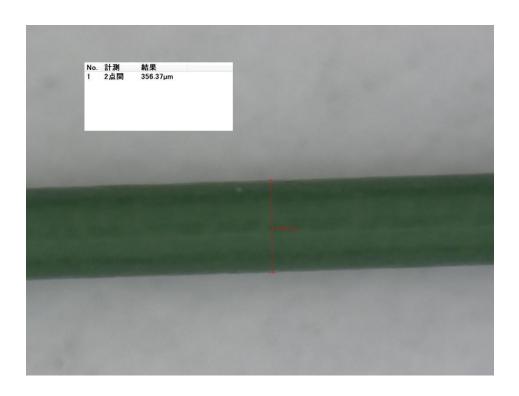


反射電子像

甲5, 3頁写真1

# 7 コアワイヤの近位端側大径部及びコイルスプリングの後端側大径部のコイル外径の大きさ

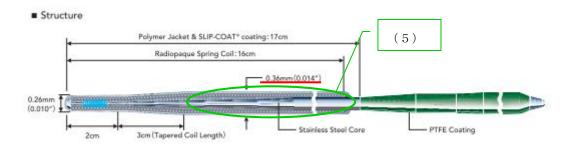
まず、被告製品 1 のコアワイヤの近位端側大径部を計測すると、以下のようになる(甲5)。



甲5, 10頁写真3

被告製品 1 の近位端側大径部の外径は、 $356 \mu m$ (0.014 インチ)である。

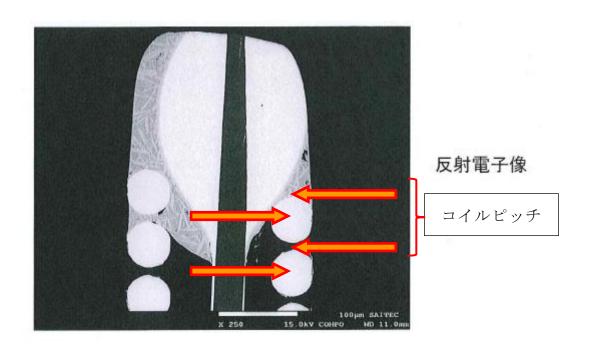
つぎに、被告製品1の後端側大径部(5)の大きさは、下図(甲3の1)によれば0.014インチである。



甲3の1、1枚目左欄上段の図(上記番号等は原告が付した。)

# 8 先端側小径部のコイルの構造

被告製品1の先端部分(7)の構造は、次頁の反射電子像のとおりである(甲5)。



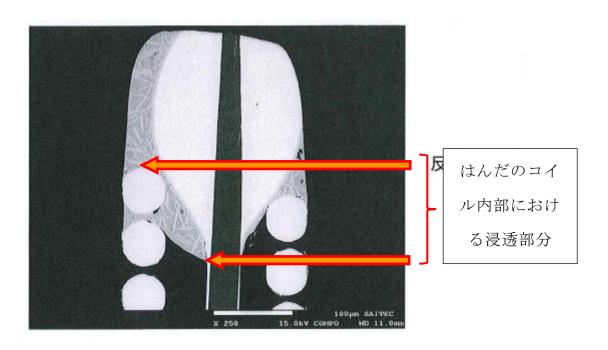
甲5. 11頁写真4

ここでコイルピッチとは、コイルの中心から次のコイルの中心までを意味し、 これはコイルの先端から次のコイルの先端までの長さと同じである。また、コイル線径とはコイルを構成する線材の直径を意味する。

被告製品 1 の先端側小径部のコイルピッチは、上記の反射電子像下部の白いバー部分が「1 0 0  $\mu$  m」であることから、当該反射電子像より約 6 5. 0  $\mu$  mであり、コイルの直径は、約 5 7. 5  $\mu$  mであり、コイルピッチを算出するとコイル線径の 1. 1 倍となる。

#### 9 コイルスプリング内部のはんだの浸透状態について

被告製品1の先端部分(7)の構造は、次頁の反射電子像のとおりである(甲5)。



甲5. 12頁写真5

上記反射電子像から分かるように、先述したはんだは、コイル内部に浸透している。当該反射電子像の矢印先端間の垂直距離(上図の浸透部分)は、先述したように当該反射電子像下部の白いバー部分が「 $100\mu$ m」であることから、約 $115\mu$ mである。「8」で述べたようにコイルピッチが約 $65.0\mu$ mであることから、コイルスプリング内部に浸透した主として $\Lambda$ u及びSnを含有するはんだの範囲は、コイルピッチの約1.76倍である。

よって、被告製品1において、主としてAu及びSnを含有するはんだは、 コイルスプリングの1.8ピッチに相当する範囲に浸透している。

# 10 コアワイヤの素材

被告製品1のコアワイヤに用いられている材料は、ステンレスである(甲5)。

#### 第2 被告製品1の構成要件との対比のための構成

以上の構成を,本件特許発明の構成要件との対比のために整理すると, 以下のとおりとなる。

遠位端側小径部(1)と,近位端側大径部(2)とを有するステンレススチールコアと,

当該ステンレススチールコアの遠位端側小径部(1)の外周に軸方向に沿って装着され、先端側小径部(3)と、当該先端側小径部(3)よりスプリングコイル外周の大きい後端側大径部(5)と、先端側小径部(3)と後端側大径部(5)のあいだに位置するテーパ部(4)を有し、先端側小径部の先端部(7)と後端側大径部の後端(8)の両方で、当該ステンレススチールコアに固着されているスプリングコイルとを有し、

先端側小径部 (3) の長さが 2 c m (20 m m), コイル外径が, 0. 010 インチであり、

コイルスプリング先端部は当該先端部の端(7)において主としてAu 及びSnを含有するはんだによってステンレススチールコアに固着され、

主としてAu及びSnを含有するはんだによる先端側硬直部分の長さは、 $300\mu$ m (0. 3mm) である

ことを特徴とする医療用のガイドワイヤ。

ここで、コイルスプリングの先端側小径部のコイル外径は、0.010 インチである。

また,前記コアワイヤの近位端側大径部の外径および前記コイルスプリングの後端側大径部のコイル外径は,何れも0.014インチである。

さらに、前記コイルスプリングの先端側小径部におけるコイルピッチは、

コイル線径の1.1倍であり,

Au-Sn系はんだが、前記コイルスプリングの1.8ピッチに相当する範囲においてコイル内部に浸透している。

さらに、前記コアワイヤは、ステンレスからなる。

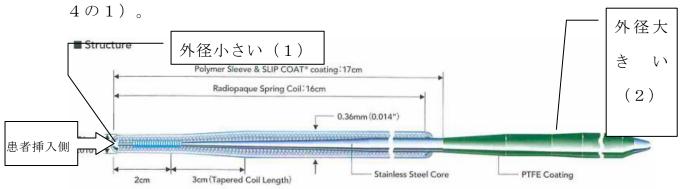
#### 第3 被告製品2の詳細な構成の説明

被告製品2であるGuide Wire X-treme XT-Rについて以下構成の説明を行う。

被告製品2は、被告製品1と同様に、カテーテルなどの挿入、留置のために使用する医療用のガイドワイヤであり、ステンレススチールコアのまわりに、螺旋状にワイヤを巻いた(スプリングコイル)ものである。

# 1 ステンレススチールコア

被告製品2は、被告製品2のカタログに以下のように示されている(甲



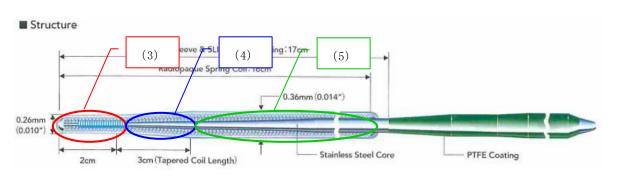
甲4の1,4枚目の図(上記番号等は原告が付した。)

上図に示すように、被告製品 2 においては、ガイドワイヤのコアとなる「Stainless Steel Core」(以下「ステンレススチールコア」という。)が中心に配置され、当該ステンレススチールコアは、患者に用いる遠位端側の先端部分の外径の小さい部分(以下「遠位端側小径部」という。

(1)) と,ガイドワイヤを患者に用いる施術者の手元側の外径の大きい部分(以下「近位端側大径部」という。(2))とを有している。

当該ステンレススチールコアはステンレススチール製である。

# 2 スプリングコイル



甲4の1.4枚目の図(上記番号等は原告が付した。)

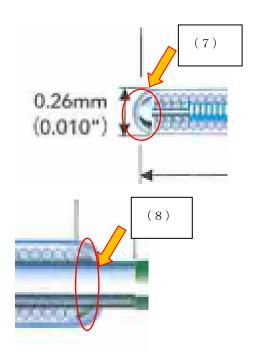
被告製品2に係るガイドワイヤの先端部は、上図(甲4の1)に示すように、上述した遠位端側小径部の外周にスプリングコイルが装着された部分(以下「先端側小径部」という。 (3))と、当該先端側小径部よりスプリングコイルの外径の大きい部分(以下「後端側大径部」という。 (5))と、スプリングコイルが先細りになるテーパー3部分(以下「テーパ部」という。 (4))とを有している4。

#### 3 周囲のコイルとステンレススチールコアとの接着

被告製品2のガイドワイヤにおいては、次頁の図のようにスプリングコイルが、先端側小径部の先端部(7)と後端側大径部の後端部(8)の両方で、ステンレススチールコアに固着されている(甲4の1)。

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> テーパー(Taper)とは、円錐状に先細りになっていること。また、その先細りの勾配(甲6)。

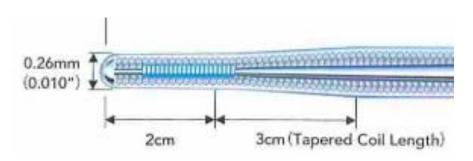
 $<sup>^4</sup>$  (4) がテーパ部であることは、上図の「3 c m (Tapered Coil Length)」との記載からも明らかである。



甲4の1,4枚目の図の部分拡大図(上記番号等は原告が付した。)

# 4 スプリングコイルの径

被告製品2の先端部分は下図のようになっている(甲4の1)。



甲4の1, 4枚目の図の部分拡大図

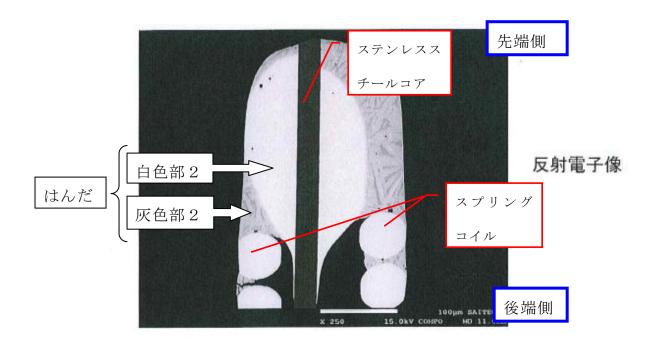
上図が示すように、先端側小径部の長さは2 c mである。そして、先端側小径部の直径は、0.010インチである。

#### 5 被告製品2の先端部分の構造

「第1」「5」述べたように、被告製品2においても、当該被告製品2の先端部分(7)は、Au-Sn系はんだによって固着されている。以下

詳細を述べる。

以下に,先端側小径部の先端部 (7) における,被告製品2の長手方向 と平行に形成した断面の反射電子像を示す(甲5)。



甲5, 15頁写真7

上記反射電子像に示されるように、スプリングコイルの先端部は、はんだにより、ステンレススチールコアに固着されている。当該はんだの組成はX線マイクロアナライザ分析によれば、以下のとおりである。

まず, はんだ中の明るい部分(以下「白色部2」という。)の組成は, 次頁の表のとおり, Au(金)が約78質量%, Sn(スズ)が約22質量%である(甲5)。

| ZAF Meta | 1        |          |         |                 |
|----------|----------|----------|---------|-----------------|
| Element  | Mass (%) | Atom (%) | K (%)   | ZAF             |
| Sn       | 21.742   | 31. 5553 | 18.046  | 1. 1910         |
| Au -     | 78. 258  | 68. 4447 | 73. 768 | 1. 0487         |
| Total    | 100.000  | 100.0000 | 91. 815 | Norm. F = 1.012 |

甲5, 18頁表6

なお、上記の表は X 線マイクロアナライザによって白色部 2 の原子組成を分析し、当該結果から空気中の炭素、窒素等の不純物を除去し、当該はんだの組成が 1 0 0 %となるように補正したものである。

つぎに, はんだ中の暗い部分(以下「灰色部2」という。)の組成は, 以下の表のとおり, Au(金)が約25質量%, Sn(スズ)が約73質量%, Ag(銀)が約2質量%である(甲5)。

| ZAF Meta | Thursday or and the |          | 44 (01) | -                |
|----------|---------------------|----------|---------|------------------|
| Element  | Mass (%)            | Atom (%) | K (%)   | ZAF              |
| Ag       | 2.350               | 2. 8635  | 2. 338  | 1.0313           |
| Sn       | 72.607              | 80. 4220 | 69. 390 | 1.0737           |
| Au       | 25.043              | 16. 7145 | 22. 001 | 1. 1680          |
| Total    | 100.000             | 100.0000 | 93. 729 | Norm. F = 0. 975 |

甲5.20頁表8

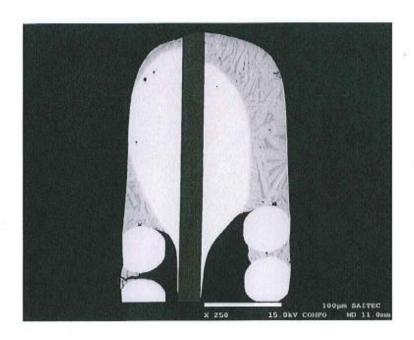
なお、上記の表は、白色部2の組成と同様に補正したものである。

以上のように、被告製品2において、径の細い先端部分においてステンレススチールコア及びスプリングコイルを接着しているはんだは、主としてAu及びSnを含有するはんだである。

# 6 先端部分における硬直部分の長さ

被告製品2に係るガイドワイヤの先端部分(7)においては、ステンレススチールコア及びスプリングコイルが、はんだが浸透しコイル内に充填されたことによって可撓性を失い、当該部分のコイルスプリングは曲げることができない部分(以下「先端側硬直部分」という。)が存在する。

被告製品 2 の先端部分の反射電子像を以下に再掲する(甲 5 )。当該反射電子像から、先端側硬直部分の長さを算出することができる。当該反射電子像の下部の白いバー部分が、「1 0 0  $\mu$  m」であるから、当該硬直部分の長さは 3 0 0  $\mu$  m(0 . 3 m m)である。

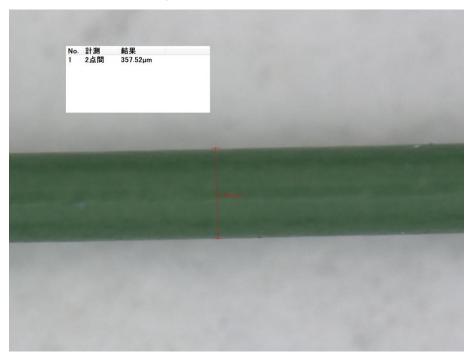


反射電子像

甲5, 14頁写真6

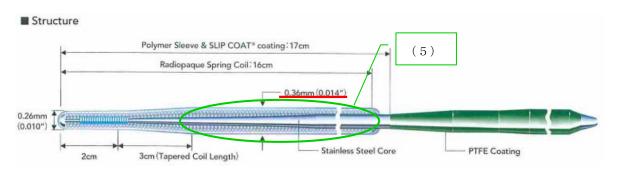
# 7 コアワイヤの近位端側大径部及びコイルスプリングの後端側大径部のコイル外径の大きさ

まず、被告製品 2 のコアワイヤの近位端側大径部を計測すると、次頁のようになる(甲5)。



### 甲5, 20頁表写真8

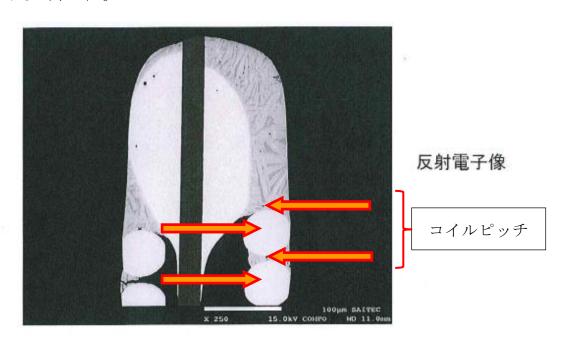
被告製品 2 の近位端側大径部の外径は、3 5 8  $\mu$  m (0.014インチ) である。



甲4の1,4枚目上段の図(上記番号等は原告が付した。)

# 8 先端側小径部のコイルの構造

被告製品2の先端側小径部の先端部(7)の構造は次頁の反射電子像のとおりである(甲5)。

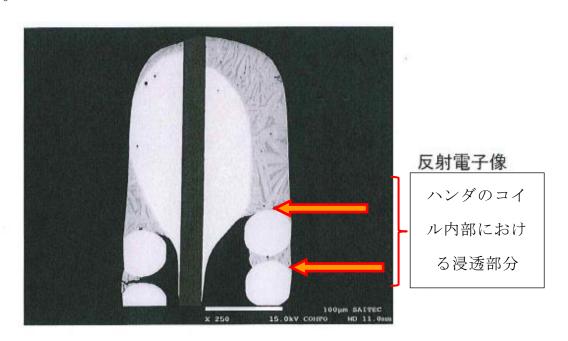


甲5, 21頁写真9

被告製品 2 のコイルピッチは上記反射電子像下部の白いバー部分が「1 0 0  $\mu$  m」であることから、当該反射電子像より約 6 5 . 0  $\mu$  mであり、コイルの直径は、約 6 0 . 0  $\mu$  mであり、コイルピッチを算出するとコイル線径の 1 . 1 倍となる。

# 9 コイルスプリング内部のはんだの浸透状態について

被告製品2の先端部分(7)の構造は、次頁の反射電子像のとおりである(甲5)。



甲5. 22頁写真10

上記反射電子像から分かるように、先述したはんだはコイル内部に浸透している。当該反射電子像の矢印先端間の垂直距離は、先述したように当該反射電子像下部の白いバー部分が「 $100\mu$ m」であることから、約87.5 $\mu$ mである。「8」で述べたようにコイルピッチが約65.0 $\mu$ mであることから、コイルスプリング内部に浸透した主として $\Lambda$ u及びSnを含有するはんだの範囲は、コイルピッチの約1.35倍である。

よって、被告製品2において、主としてAu及びSnを含有するはんだは、

コイルスプリングの1.4ピッチに相当する範囲に浸透している。

# 10 コアワイヤの素材

被告製品2のコアワイヤに用いられている材料は、ステンレスである(甲5)。

# 第4 被告製品2の構成要件との対比のための構成

以上の構成を,本件特許発明の構成要件との対比のために整理すると,以下のとおりとなる。

遠位端側小径部(1)と,近位端側大径部(2)とを有するステンレススチールコアと,

当該ステンレススチールコアの遠位端側小径部(1)の外周に軸方向に沿って装着され、先端側小径部(3)と、当該先端側小径部(3)よりスプリングコイル外周の大きい後端側大径部(5)と、先端側小径部(3)と後端側大径部(5)のあいだに位置するテーパ部(4)を有し、先端側小径部の先端部(7)と後端側大径部の後端(8)の両方で、当該ステンレススチールコアに固着されているスプリングコイルとを有し、

先端側小径部 (3) の長さが 2 c m (20 m m), コイル外径が, 0. 010 インチであり、

コイルスプリング先端部は当該先端部の端(7)において主としてAu 及びSnを含有するはんだによってステンレススチールコアに固着され,

主としてAu及びSnを含有するはんだによる先端側硬直部分の長さは、 $300\mu$ m (0. 3mm) である

ことを特徴とする医療用のガイドワイヤ。

ここで、コイルスプリングの先端側小径部のコイル外径は、0.010 インチである。

また,前記コアワイヤの近位端側大径部の外径および前記コイルスプリングの後端側大径部のコイル外径は,何れも0.014インチである。

さらに、前記コイルスプリングの先端側小径部におけるコイルピッチは、 コイル線径の1.1倍であり、

Au-Sn系はんだが、前記コイルスプリングの1. 4ピッチに相当する範囲においてコイル内部に浸透している。

さらに, 前記コアワイヤは, ステンレスからなる。

以上

特許公報添付省略