判決言渡 平成 1 9年 1 2月 2 5日 平成 1 9年 (行ケ)第 1 0 1 3 2号 審決取消請求事件 口頭弁論終結日 平成 1 9年 1 2月 1 8日

判 決

| 原 | 告 | エシコ | ン・イン | ンコー | ポレ | イティ | ッド |
|---------|----------|-----|------|-----|----|-----|----|
| 訴訟代理人弁護 | 士 | 熊 | 倉 | | 禎 | | 男 |
| 訴訟代理人弁理 | ± | 村 | 社 | | 厚 | | 夫 |
| 訴訟代理人弁護 | 士 | 吉 | 田 | | 和 | | 彦 |
| 訴訟代理人弁理 | ± | 井 | 野 | | 砂 | | 里 |
| 同 | | 北 | 村 | | | | 博 |
| 訴訟代理人弁護 | ± | 奥 | 村 | | 直 | | 樹 |
| 被 | 告 | 特 | 許 | 庁 | ŧ | Ę | 官 |
| | | 肥 | 塚 | | 雅 | | 博 |
| 指 定 代 理 | 人 | 中 | 田 | | 誠 | = | 郎 |
| 同 | | 冏 | 部 | | | | 寛 |
| 同 | | 高 | 木 | | | | 彰 |
| 同 | | 内 | 山 | | | | 進 |
| 主 | 文 | | | | | | |

- 1 原告の請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理申立てのための付加期間を30日と定める。

事実及び理由

第1 請求

特許庁が不服2004-16592号事件について平成18年12月4日に した審決を取り消す。

第2 事案の概要

本件は、原告が後記特許出願をしたところ拒絶査定を受けたので、これを不服として審判請求をしたが、特許庁が請求不成立の審決をしたことから、その取消しを求めた事案である。

争点は,本願の補正後の発明が,米国特許5141520号明細書(引用例1)に記載された発明と特開平4-250155号公報(引用例2)に記載された発明との関係で進歩性を有するかどうかである。

第3 当事者の主張

1 請求の原因

(1) 特許庁における手続の経緯

原告は、平成6年(1994年)12月13日、名称を「縫合糸アンカー装置」とする発明についてパリ条約による優先権(平成5年[1993年]12月13日 米国)を主張して国際特許出願をし(以下「本願」という。請求項の数49。特願平7-516929号)、平成8年6月13日付けで特許法184条の5第1項の規定による書面(甲1の1)並びに明細書及び請求の範囲の翻訳文(甲1の2・3)を日本国特許庁に提出した。そして、原告は、平成13年11月30日付けで、本願について請求の範囲を補正(第1次補正。請求項の数16。甲3)をしたが、特許庁から平成16年4月26日拒絶査定を受けた。

そこで原告は、平成16年8月9日付けで不服の審判請求を行うと共に、同日付けで特許請求の範囲を補正し(第2次補正。請求項の数15。以下「本件補正」という。甲4)、これを受けた特許庁は、同請求を不服2004-16592号事件として審理したが、平成18年12月4日、本件補正(第2次補正)を却下した上「本件審判の請求は、成り立たない」との審決をし、その謄本は平成18年12月18日原告に送達された。

(2) 発明の内容

ア 第1次補正時(平成13年11月30日,甲3)のもの

第1次補正時の請求の範囲は,請求項1~16から成るが,そのうち請求項1の内容は次のとおりである(以下この発明を「本願発明」という。)。

「【請求項1】縫合糸アンカー装置であって,

遠位端および近位端を有する細長いアンカー部材と、

前記アンカー部材の前記近位端から近位方向に延び,かつ,遠位端および近位端を有するシャフトと,

前記アンカー部材の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延び, かつ,遠位固定端および近位自由端を有し,かつ,長手方向に延び対向す る側部を有する複数の翼状部材と,

少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材と,

前記シャフトの縫合糸保持手段とを備え、

前記アンカー部材の前記遠位端は、短い鼻部に終端している、

ことを特徴とする縫合糸アンカー装置。」

イ 第2次補正(本件補正)時(平成16年8月9日,甲4)のもの

本件補正後の特許請求の範囲は,請求項1~15から成るが,そのうち 請求項1の内容は次のとおりである(以下この発明を「本願補正発明」と いう。下線部は第2次補正に係る部分)。

「【請求項1】縫合糸アンカー装置であって*,*

遠位端および近位端を有する細長いアンカー部材と,

前記アンカー部材の前記近位端から近位方向に延び<u>るシャフトとを備</u>え,前記シャフトは,遠位端および近位端を有しており,

<u>さらに</u>,前記アンカー部材の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数の翼状部材を備え,前記翼状部材は,遠位固定端および近位

自由端を有し、かつ、長手方向<u>に延び対向する側部を有しており、前記翼</u> <u>状部材は弾性を有し、前記翼状部材は、前記翼状部材の外側に延びる位置</u> <u>から内方に変形されるとき、前記翼状部材の予備変形した形状に戻るよう</u> にバイアスされており、

<u>さらに</u>,少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材と,

前記シャフトの縫合糸保持手段とを備え、

前記アンカー部材の前記遠位端は,短い鼻部に終端している,

ことを特徴とする縫合糸アンカー装置。」

(3) 審決の内容

ア 審決の内容は、別添審決写しのとおりである。その理由の要点は、本願補正発明は、米国特許5141520号明細書(以下「引用例1」という。甲5)に記載された発明(以下「引用発明1」という。)と特開平4-250155号公報(以下「引用例2」という。甲6)に記載された発明(以下「引用発明2」という。)に基づいて容易に発明をすることができたから、特許法29条2項により特許出願の際独立して特許を受けることができず、本件補正は認められない、本願発明は、引用発明1及び引用発明2に基づいて容易に発明することができたから、特許法29条2項により特許を受けることができない、というものである。

イ なお,審決が認定する引用発明1の内容,本願補正発明と引用発明1と の一致点及び相違点は,次のとおりである。

引用発明1の内容

「縫合糸アンカー装置であって,

遠位端および近位端を有する胴部分(62)と,

前記胴部分(62)の前記近位端から近位方向に延びる円筒状の本体(66)とを備え,前記円筒状の本体(66)は,遠位端および近位端を

有しており、

さらに,前記胴部分(62)の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数のスカート部分(64)を備え,前記スカート部分(64)と隣り合うスカート部分(64)との間には縦溝或いはスロット(63)が形成され,前記スカート部分(64)は可撓性を有し,前記スカート部分(64)が外側に広がった位置から内方に撓んだ後,広がって元の形状に戻るように構成されており,

前記円筒状の本体(66)の後端面に縫合糸が固定される縦穴(68) とを備えた

縫合糸アンカー装置。 」

一致点

「縫合糸アンカー装置であって,

遠位端および近位端を有する細長いアンカー部材と,

前記アンカー部材の前記近位端から近位方向に延びるシャフトとを備え,前記シャフトは,遠位端および近位端を有しており,

さらに,前記アンカー部材の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数の翼状部材を備え,前記翼状部材は,遠位固定端および近位自由端を有し,かつ,長手方向に延び対向する側部を有しており,前記翼状部材は弾性を有し,前記翼状部材は,前記翼状部材の外側に延びる位置から内方に変形されるとき,前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアスされており,

さらに,少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材と,

前記シャフトの縫合糸保持手段とを備えた

縫合糸アンカー装置。」

相違点

本願補正発明においては,「(前記)アンカー部材の(前記)遠位端は,短い鼻部に終端している」のに対し,引用発明1にみられる「アンカー部材」(胴部分(62))の遠位端は,短い鼻部に終端していない点。

(4) 審決の取消事由

しかしながら,本願補正発明と引用発明1を対比し本願補正発明には独立 特許要件がないとして本件補正を却下した審決には,以下に述べるとおりの 誤りがあるので,違法として取り消されるべきである。

ア 取消事由1(相違点の看過(1))

- (ア) 本願補正発明における「翼状部材」の「弾性を有し,…翼状部材の外側に延びる位置から内方に変形されるとき,前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアス」された構成につき,特許請求の範囲及び本願明細書には,以下の記載が存在するから,本願補正発明における「バイアスされ」との構成は,「十分(な)弾性」によって,「半径方向外方」に,予備変形した形状(元の形状)へ「自動的に」,すなわち,外力の付加を必要とせずに自然と戻ることによって,翼状部材が骨に係合される構成を有するものである。
 - a 特許請求の範囲請求項1には,以下の記載が存在する。

「前記翼状部材は,前記翼状部材の外側に延びる位置から内方に変形されるとき,前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアスされており」

そして、「予備変形した形状に戻るようにバイアスされて」は、「bias」の用語が、「一方に片寄らせる」(「新英和大辞典」研究社205頁[甲7])という意味を有し、かつ、「バイアス」の前に「予備変形した形状に戻るように」とされているところからも明らかなように、翼状部材が外力の付加なしに自動的に元の位置に戻るように構成されていることを意味するものと解釈される。以上の解釈は、

特許請求の範囲請求項1の記載から一義的に明確に理解可能である。

b 次に,本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」中の「発明の開示」には,「翼状部材」が「予備変形した形状に戻るようにバイアス」された構成につき,以下の記載が存在する。

「本発明の目的は、骨に移植されたとき機械的に安定し、適用が簡単である縫合糸アンカーを提供することにある。」(10頁3行~4行)

「翼状部材は,閉位置に内方に曲げられた後,常開位置に自動的に戻るように働く。」(11頁9行~10行)

これらの記載も、本願補正発明における「翼状部材」が「予備変形 した形状に戻るようにバイアス」された構成とは、縫合糸アンカーが 骨に挿入されたとき、いったん翼状部材が骨の孔の大きさに合わせて 内方に曲がった後、自動的に元の位置(常開位置)へ戻る力を有する ことにより、骨に係合され、機械的に安定されることを意味すること を示している。

c また,本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」中の「実施例」 の記載も,次のとおり,「予備変形した形状に戻るようにバイアス」 との構成が上記特徴を有することを裏付けている。

(a) 縫合糸アンカー装置の実施例

本願補正発明にかかる縫合糸アンカー装置の最初の実施例の説明中に,「翼状部材60は,挿入中,半径方向内方に効果的に曲げられるが,その後,半径方向外方に移動して戻り,骨に係合し,かつ,装置を所定位置に係止するのに十分な(原告注:「あ」は誤記)弾性を有するように構成されるのが好ましい。」(14頁8行~10行)との記載があり,翼状部材が,骨への挿入時に一旦曲げられた後,再度,外方に移動して骨に係合されることが示されてい

る。その上で、「翼60の切断作用によって、網状層の孔の少なくとも一部が皮質層を貫通するボア孔径より大きい直径のものであるように、網状層内の骨の孔径が増大する。次いで、翼60の近位端64は、アンカー5がボア孔から引き抜かれるのを効果的に防止するように骨の網状層内で十分に係合する。」(14頁27行~15頁2行)と記載され、ボア孔に挿入されたアンカーの翼が、何ら外力の付加を必要とせずに、骨孔内で骨の網状層へ自動的に係合されることが示されている。同実施例にはアンカー5を回転させることが記載されているが、これは、回転によって、切断縁70を「網状層に効果的に切り込ませ」ることを目的としており、翼状部材が常開位置に戻るかどうかとは関係がない。

次に,縫合糸アンカー装置の別の実施例として,「翼部材160は,ボア孔への挿入後,予備変形した形状をとって,穿孔用尖端170がボア孔を取り囲む網状層に効果的に押し込まれるのにほぼ十分な弾性および復元性を有する一方で,挿入中,半径方向内方に効果的に曲げられるのに十分な弾性を有するように構成されるのが好ましい。」(15頁下3行~16頁2行),「次いで,アンカー105がボア孔から引き抜かれるのを効果的に防止するのに十分に,翼160の先端170は骨の網状層内で係合する。」(16頁14行~16行)と記載され,上記の最初の実施例と同様,「翼部材160」は,何ら外力が加えられることなしに,骨の網状層内に係合されるものであることが示されている。同実施例において,アンカーを手前に引くことが記載されているが,これは,アンカーを手前に引けば,網状層に引っかかっている先端170がさらに強く網状層に係合されることを意味するものであって,外力の付加によって先端170が常開位置へと戻ることを意味するものではない。ま

た,「所望なら,アンカー105をボア孔内で回転させてもよい。」(16頁16行)という記載に示されるとおり,同実施例においてもアンカーの回転はあくまで任意のものである。なお,同実施例は,後記イ(ウ)のとおり,本願補正発明1そのものの実施例ではない。

さらに、別の実施例についての説明でも、「翼状部材360は、骨のボアに挿入されるために半径方向内方に撓まされたときに効果的に拡張して自身を骨の癌部分に定着するほど十分に弾力的である。定着を助けるためにアンカー305は随意に回転されてもよい。」(17頁下5行~下1行)と記載され、「翼状部材360」がそれ自体の弾力によって自動的に骨に係合される構成を有すること、アンカーの回転は定着を助けるためのものであって、しかも、任意のものであることが明らかにされている。

(b) 手術時における実施例

実際の手術時における実施例のうち、実施例1には、「ボア孔の直径は、アンカー5の翼状部材60が、挿入中、半径方向内方に十分に曲がって、アンカー5がボア孔内で動くことを効果的に防止するように、選択される。この曲がりは、実質的には弾性変形である。」(22頁3行~7行)、「翼状部材60は、ボア孔の直径よりも大きな最大外径を有した状態にある。したがって、網状層の中に、もぐり込んだ翼状部材60が、アンカー5に働く近位方向への力に抗して、最終的には、皮質層の内側面に係合して、これによって、アンカー5がボア孔から抜けなくなる。」(22頁10行~14行)との記載があり、また、実施例2においても、「ボア孔の直径は、アンカー5の翼状部材60が、挿入中、半径方向内方に十分に曲がって、アンカー5がボア孔内で動くことを効果的に防止する

ように選択される。この曲がりは、実質的には弾性変形である。」(23頁2行~4行)、「翼状部材60は、ボア孔の直径より大きな最大外径を有した状態にある。したがって、網状層の中にもぐり込んだ翼状部材60が、アンカー5に働く近位方向への力に抵抗し、最終的には、皮質層の内側面に係合して、これにより、アンカー5がボア孔から抜けなくなる。」(23頁9行~12行)との記載が存在する。

これらの実施例の記載も,本願補正発明における「予備変形した 形状に戻るようにバイアス」との構成が,孔内への挿入により曲が った翼状部材が何ら外力の付加を要せず骨に係合するものであるこ とを裏付けている。

- (イ) これに対して、審決が引用発明1の認定の基礎とする、引用例1 (甲5)記載の第3実施例の「スカート部分(64)」は、撓ませることはできるようになっているが、骨内に挿入された際、一旦撓んだスカート部分が挿入前の元の位置に戻るためには外力を付加する必要性が存在する。以下、この点について引用例1(甲5)の記載に基づき説明する。
 - a 引用例 1 (甲5)の特許請求の範囲請求項 2 においては ,「2. A harpoon suture anchor as recited in claim 1, wherein the harpoon end means skirt allows flexure of said skirt sections towards the cylindrical body surface during harpoon suture anchor installation.」(特許請求の範囲第 1 項に記載の銛タイプ縫合糸アンカーにおいて , 銛タイプ縫合糸アンカーを取り付けるときに , 銛端部手段のスカートにより ,円筒形の本体構造に向って前記スカート部分を撓ませることができるようになっていることを特徴とする銛タイプ縫合糸アンカー。)[8 欄 2 1 行 ~ 2 4 行 , 訳文 4 頁下 4 行 ~ 下 1

- 行]と記載され,あくまで挿入時における「flexure」(撓み)しか 規定されておらず,撓んだスカート部分が挿入後にどのような機能を 有するかについては触れられていない。
- b 引用例 1 (甲5)の「BACKGROUND OF THE INVENTION」(発明の背景)においては,「Unlike these and like devices, the present invention is arranged to be driven into a bone and is configured for locking therein against an anticipated tensile force as could be applied to the connected suture.」(これらの装置,及び,それに類似の装置とは異なり,本発明は,骨の中に打ち込まれるように構成され,かつ,連結構造に加えることができる予想される引っ張り力に抗して,骨の中に固定することができるように構成されている。)
 [1欄51行~54行,訳文1頁13行~16行]と記載され,引用発明1は,縫合糸に対して加えられる張力に対して,抵抗するように設計された構成を有するものとされている。
- に 引用例 1 (甲5)には、明確に、スカート部分 6 4を外方に曲げるために、張力を加えることが必要であることが、「Accordingly、 a tensile force applied through suture 42 tends to outwardly flex the skirts sections 64 into which essentially undisturbed bone materials, providing a better anchor support than is provided to the skirt sections 54 of seated suture anchor 50.」(したがって、経合糸42によって加えられる引っ張り力は、スカート部分 6 4を外方に撓ませる傾向があり、本質的に骨の材料を乱すことがなく、取り付けられた縫合糸アンカー50のスカート部分54によって与えられるアンカーの支持よりも優れたアンカーの支持を提供することができる。)[7欄24行~28行、訳文4頁9行~13行]と記載されている。

(ウ) 以上説明してきたとおり、本願補正発明におけるバイアスされている翼状部材は、いったん骨の穴の内側に配置されると張力の引加なしに翼状部材の予備変形した形状(元の形状)に、自動的に戻るように構成されているものである。これに対して、引用発明1の「スカート部分(64)」は、骨内に挿入された際、一旦撓んだ後に挿入前の元の位置に戻るため外力の付加される必要性が存在し、本願補正発明における「予備変形した形状に戻るようにバイアスされている」に相当する構成を有しない。

それにもかかわらず、審決は、上記相違点を看過して「引用発明1における『スカート部分(64)』は、『可撓性を有し、前記スカート部分(64)が外側に広がった位置から内方に撓んだ後、広がって元の形状に戻るように構成』されているものであるから、本願補正発明における『翼状部材』同様、『外側に延びる位置から内方に変形されるとき』、『予備変形した形状に戻るようにバイアスされ』ている」(6頁1行~5行)と認定しており、審決には相違点を看過した誤りが存在する。

また審決は、引用発明1について「図10及び図11には、縫合糸アンカー打ち込まれる様子が図示され、特に、縫合糸アンカー21が縫合糸アンカーマウント28にマウントされて骨皮質に打ち込まれている時は、スカート37が円筒状の本体39表面の方へと撓んでいる様子が(図10)、縫合糸アンカーの設置後の状態においては、スカート37が外に広がっている様子が(図11)示されている。」(4頁22行~26行)と認定するが、上記の各図示は、審決が引用発明1の認定の基礎とする、引用例1(甲5)の第3実施例ではなく、第1実施例に関するものである。また、上記の各図示には、「前記スカート部分(64)が外側に広がった位置から内方に撓んだ後、広がって元の形状に戻る」

との認定に結びつける開示ないし示唆は存在しない。これらの各図示からは、アンカーのスカートが元の形状まで自動的に完全に戻っているかどうかは明らかでない。むしろ、上記のとおり、引用例1記載の第3実施例では、引っ張りの付加が必要であることを明示され、第1実施例のメカニズムも第3実施例と異ならないわけであるから、引用例1のFig.10及びFig.11はスカート37が自動的に元の形状に戻り、骨に係合することまでを開示したものではないと見るのが自然である。

- (エ) 仮に,引用例1(甲5)の第1実施例を検討したとしても,以下のとおり,スカート部分が自動的に元の形状へと戻る構成をとることの開示ないし示唆は存在しない。
 - 引用例1(甲5)の第1実施例については、「この撓みは、縫合糸アンカーが完全に取り付けられるまで続き、その結果、ハンマーの力がなくなると、スカート37は、外方に撓む」(5欄59行~62行、訳文3頁7行~8行)という記載があるが、この記載は、スカート37が単なる撓みを超えて骨内に挿入される前の元の形状にまで自動的に戻ることについて何ら開示するものではない。また、引用例1の同実施例では、「flex」という用語が用いられているところ、「flex」という用語は「曲げる」「曲がる」という意味を有するのみであって、形状が元通りの位置まで自動的に戻ることを意味するものではない。しかも、引用例1の第1実施例にかかるFig.3、Fig.4及びFig.9を見ると、スカート部分には切り込みが入っておらず、撓む力も弱くなると考えられる。この図面も、引用例1の第1実施例の構成が、到底スカート部分を元通りの位置にまで自動的に戻すものではないことを裏付けている。
 - b 引用例 1 (甲 5)のFig.10及びFig.11については,上記(ウ)のとお りである。

(オ) 以上のとおり、引用例 1 中には、スカート部分が自動的に元の形状へと戻る構成をとることの開示ないし示唆は存在しないから、当業者が引用発明 1 に基づきこのような構成を採用することは容易ではない。したがって、審決が引用発明 1 と本願補正発明との相違点を看過した誤りは審決の結論に影響を及ぼすものである。

イ 取消事由 2 (相違点の看過(2))

(ア) 本願補正発明は,「前記翼状部材は…長手方向に延び対向する側部を有し」との構成を有する。この構成について説明すると,特許請求の範囲の請求項1には,「前記翼状部材は…長手方向に延び対向する側部を有し」との記載が存在する。また,本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」中の実施例には,「翼状部材60は,図示のように,遠位固定端62および近位自由端64と,対向する側面68,69とを有している。翼状部材60は,又ロット80によって互いに分離されている。翼状部材60は,図示のように,各翼状部材60の側面68から延びる切断縁70を有している。」(13頁26行~14頁1行)との記載が存在し,「図面の簡単な説明」には,「図1は,切断エッジを備えた翼状部材を有する本発明の縫合糸アンカーの斜視図である。」(11頁下3行~下2行)との説明がなされ,さらに図1をみると,側面68及び69が軸方向に延び,先端に切断縁70がもうけられている様子が図示されている。

そして本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」には,「遠位端, 近位端,及び長手軸線を有する軸はアンカー部材の近位端から延び る。」(10頁10行~11行),「アンカー部材10は,その長手軸 線に沿って直径が変化する円形断面を有していることが好ましい。」 (13頁10行~11行),「シャフト20は,図示のように,長手軸 線25を有している。シャフト20は,長手軸線25を横断する方向に 貫通して延びる縫合糸孔30を有している。」(13頁14行~16行)などの記載があり、シャフトの軸線に沿った方向が「長手」として表現されている。

これらの記載から,本願補正発明は,翼状部材に側部がもうけられ, 該側部が長手方向すなわち軸方向に延びていることを特徴とすることが 明らかである。

(イ) これに対して、審決は、引用発明1と本願補正発明との一致点として、「前記翼状部材は、…長手方向に延び対向する側部を有しており、」(6頁23行~24行)と認定する。

しかし、審決が引用発明1の認定の根拠とした、引用例1(甲5)の第3実施例についての図であるFig.12及びFig.13には、約15度の円弧角度でらせん状に側面の延びたアンカーが図示され、さらに、同実施例についての説明でも、「Distinct from suture anchor 50、the body sections 62 and adjacent flutes or slots 63 therebetween of suture anchor 60 are formed to have an identical spiral of approximately fifteen(15) degrees of arc.」(縫合糸アンカー50とは異なり、縫合糸アンカー60の本体部分62、および、本体部分62の間に設けられた隣接する縦溝(フルート)又はスロット63は、約15度の円弧角度の同一の螺旋を有するように形成されている。)[7欄11行~14行、訳文3行下3行~下1行]とされている。

このように,引用発明1における「スカート部分」の側部は,らせん 状に延びるものであって,「長手方向に延び対向する側部」に相当する 構成を有しない。したがって,審決には,引用発明1と本願補正発明と の相違点を看過した誤りが存在する。

そして,引用発明1におけるらせん構造と,らせん状に延びるボディ部分62及びスカート部分64の目的は,木又は他の固体材料の中にド

リルを貫通させるときにドリルを作動させる方法と同様に,骨の材料の 中に縫合糸アンカー60をねじりこませて、骨の材料を移動させること を容易にすることにある(引用例1[甲5]のFig.12及びFig.13の 各矢印D,並びに「During installation, as the suture anchor is forced into a bone cortex 70, as shown in FIG. 12, the bone materials passing through the flutes or slots 63 imparting a twist to the suture anchor 60,」(縫合糸アンカー60を取り付けている間,縫合 糸アンカーが骨皮質70の中に押し進められるとき,図12に示すよう に,縦溝(フルート)又はスロット63の中を通る骨の材料は,図12 および図13において曲がった矢印「D」で示すように,縫合糸アンカ −60にねじりを与える。)「7欄14行~18行,訳文4頁2行~5 行] との記載を参照) 。引用発明 1 のFig.12及びFig.13に示されている 縫合糸アンカー60において,らせん状に延びる側面ではなく,長手方 向に延びる側面を有するようにボディ部分62及びスカート部分64を 変更すると,縫合糸アンカー60のドリルのような作動とねじりを達成 することが不可能となってしまう。この変更は引用発明1における骨の 材料の中に縫合糸アンカーをねじりこませるという目的に反するもので あって,当業者として容易に想到し得たものではない。したがって,上 記誤りは審決の結論に影響を及ぼすものである。

- (ウ) なお、被告が主張する、本願明細書(甲2)の15頁9行~16頁20行、図9~16記載の実施例は、後に平成13年11月30日付けの補正(第1次補正。甲3)によって削除された出願当初の請求項38の実施例であり、この実施例をもって、「長手方向」が「シャフト軸線に対して斜めの方向に延びるものを含む」とすることはできない。
- ウ 取消事由3(相違点についての判断の誤り)
 - (ア) 本願補正発明における「短い鼻部」という用語の意義

本願補正発明における「短い鼻部」という用語の意義は,それ自体 で一義的に明確ではないので、本願明細書の記載からその意味を解釈 すると,まず,「発明の開示」の項においては,「随意の鈍らせた先 端がアンカー部材の遠位端から遠位方向に延びる。」(甲2,10頁 14行~15行)との記載が存在する。また、「本発明を実施するた めの最良の態様」の項においては、「先の尖っていない遠位鼻部40 がアンカー部材10の遠位端14から延びている。」(13頁20行 ~21行)との記載が存在し,対応する図1ないし7においては先端 が丸まった遠位端が描かれている。さらに,本願補正発明そのものの 実施例ではないが、「短い遠位鼻部分140が、アンカー部材110 の遠位端114から延びている。」(15頁18行~19行)との記 載も存在し,対応する図9ないし16においては,先端の丸まった遠 位端が描かれている。別の実施例においては、「アンカー部材310 の遠位端314から鈍い遠位鼻状部分340が延びている。」(17 頁16行~17行)との記載が存在し,対応する図19ないし21に おいても、同じく、先端の丸まった遠位端が描かれている。

上記の各記載における用語は、元のPCT国際公開第WO95/16398号公報(甲8)においては、「blunted」あるいは「blunt」という用語が使用されており、また、後記のとおり補正の根拠となった出願当初の請求項4についても、元の国際公開公報(甲8)では「blunted nose」という用語が使用されている。そして、英語の「blunt」という用語には、形容詞として「鈍い、とがっていない、なまくらの」「(先の)丸い」という意味が、さらに、名詞として「先がとがっていないもの(遊戯用の矢、短い縫い針、短く太い葉巻など)」(「ランダムハウス英和辞典第2版」株式会社小学館1996年2月10日第2版第4刷発行303頁「甲101)という意味が

存在し,その意味するところは,結局のところ,先端が尖っていない,丸まったものであるということである。

本願明細書においては,鼻部先端の長さを短くすることについての 具体的説明は存在せず,鼻部先端の長さを短くすること自体に何らの 技術的意義を見い出すことはできない。

したがって,本願補正発明における「短い鼻部」という用語は,先 端部分が丸まったものを意味することが明確である。

なお,この点については,審決においても,「…引用発明2における『丸まった先端』は,本願補正発明における『短い鼻部に終端している』ことに相当する」(6頁下1行~7頁1行)として,「短い鼻部」が先端の丸まった先端を意味することを明確に認めている。

b 本願明細書(甲2)には、被告が指摘するとおり、「所望ならば、遠位鼻部40は、先細りであってもよく、或いは、先が尖っていてもよい」(13頁21行~22行)という記載が存するが、この記載は、特許請求の範囲請求項1に、「前記アンカー部材の前記遠位端が、短い鼻部に終端している」という限定が付加されていなかった出願当初の特許請求の範囲請求項1の構成を前提としたものであって、平成13年11月30日付けの補正(第1次補正。甲3)によって特許請求の範囲の請求項1に入った「前記アンカー部材の前記遠位端が、短い鼻部に終端している」という構成(出願当初には請求項4にあったもの)について説明したものではない。本願明細書の上記被告指摘部分には「遠位鼻部」の用語のみが記載されており、「blunt」の用語の訳語に相当するものは何ら存在しないことも、このような理解の正しさを裏付けている。

したがって,本願明細書の上記被告指摘部分の記載に基づき,本願 補正発明における「短い鼻部に終端」との構成は,先端が尖っている 場合も意味するものと解釈することはできない。

- (イ) 引用発明1と引用発明2を組み合わせることは容易想到でない 審決は,「引用発明1にみられる『縫合糸アンカー装置』の遠位端に,引用発明2にみられる『短い鼻部に終端している』構成を採用し」,「相違点に係る構成とすることは当業者が容易に想到し得た」(7頁4行~6行)と判断する。しかし,以下に説明するとおり,引用発明1と引用発明2は,その構成及び課題の解決手段において大きく相違しており,引用発明1に対して引用発明2を組み合わせることは「当業者が容易に想到し得たこと」とはいえない。
 - a 引用発明 1 におけるアンカー部材の遠位端については,次のとおりである。
 - (a) 引用例 1 (甲5)の特許請求の範囲請求項 1 には,「1. A harpoon suture anchor comprising, ...a harpoon end means ...which harpoon end means is a regular cone having a pointed end ...; and driver means for urging said harpoon suture anchor end means into a bone.」(銛タイプ縫合糸アンカーにおいて,...銛端部手段を備え,...銛端部手段は,尖った先端をもつ直円錐であり,...前記銛タイプ縫合糸アンカーを骨の中に進めるためのドライバ手段を備えることを特徴とする銛タイプ縫合糸アンカー。)[8欄6行~20行,訳文4頁14行~16行]との記載が存在し,引用発明1におけるアンカー銛は尖った先端を有し,さらに,その先端が骨の中に進められるとされている。また,他の請求項(請求項2~6)はすべて請求項1に従属するものとなっている。
 - (b) 引用例1(甲5)の「BACKGROUND OF THE INVENTION」(発明の背景)において、以下のような記載が存在し、引用発明1では、「a pointed suture anchor」に対して叩く力(a hammer force)が

加えられ,アンカーの尖った先端により骨を破壊しつつ孔を形成することを明確にしている。

「Whereas, the present invention involves a pointed suture anchor that is intended to be driven as by applying a hammer force through a driver for seating which suture anchor in a bone.」(これに対して,本発明は,縫合糸アンカーを骨の中に配置するためのドライバによって加えられる打ち込み力によって打ち込まれることを意図する,尖った縫合糸アンカーに関連している。)[1欄28行~31行,訳文1頁5行~7行]

また、引用発明1が、従来技術とは異なり、アンカーを骨中に設置するための事前の穴あけ(drilling)が不要であることを特徴としていること、あらかじめ骨に開けられている「cavity」(穴)に挿入されることを予定する従来技術のアンカーが引用発明1とは異なることが、以下のとおり明らかにされている。

「Which arrangement is unlike the present invention that does not involve drilling into a bone surface prior to driving the anchor therein.」(このような構造は,アンカーを骨の中に打ち込む前に,骨表面に穴開けすることを伴わない本発明と異なったものである。)[1欄38行~40行,訳文1頁9行~11行]

「The above are examples of anchor devices for turning into a bone or for fitting into a hole formed into a bone. Unlike these and like devices, the present invention is arranged to be driven into a bone and is configured for locking therein against an anticipated tensile force as could be applied to the connected suture.」(上述した内容は,骨の中に回転して入るアンカー装置,或いは,骨の中に形成された穴の中に嵌り込むアンカー装置の

例である。これらの装置,及び,それに類似の装置とは異なり,本発明は,骨の中に打ち込まれるように構成され,かつ,連結構造に加えることができる予想される引っ張り力に抗して,骨の中に固定することができるように構成されている。)[1欄49行~54行,訳文1頁12行~16行]

さらに、同様に、従来技術と引用発明1との対比について、以下の記載が存在し、銛構造を有しない従来技術は、引用発明1と機能的に異なるものであるとされている。

「none of which staple and pin arrangements have involved a harpoon pointed anchor like that of the present invention and are functionally dissimilar therefrom.」(前記の従来技術におけるステープル・ピン構造のいずれもが,本発明のアンカーの構造に似た,尖った先端をもつ銛タイプのアンカーを伴うものでなく,本発明と機能的に異なるものである。)[2欄3行~6行,訳文1頁18行~20行]

(c) 引用例1(甲5)の「SUMMARY OF THE INVENTION」(発明の概要)には,以下の記載が存在する。

「It is a principal object of the present invention to provide a harpoon suture anchor and driver where a surgeon, applying a hammer force to the driver end, can permanently seat the suture anchor harpoon pointed end in a bone surface, 」 (本発明の主な目的は,外科医がドライバの端部に打ち込む力を加えて,縫合糸アンカーの銛タイプの尖った先端を骨に恒久的に取り付けることができる,銛タイプの縫合糸アンカーおよびドライバを提供することにある。)[2欄9行~13行,訳文1頁22行~24行]

^r Another object of the present invention is to provide a suture

anchor that can be installed in a bone that does not require a prior site preparation」(本発明の他の目的は,事前の部位調整を必要とすることなしに,骨に取り付けることができる縫合糸アンカーを提供することにある。)[2欄20行~22行,訳文1頁下3行~下2行]

「Another object of the present invention is to provide a suture anchor that includes, as a harpoon pointed end, a cone that slopes outwardly from a pointed cone apex into a skirt, the pointed apex to penetrate a bone surface when a hammer force is applied through the driver, the sloping surface of which harpoon end pushing away the bone materials as the suture anchor is driven into that bone material」(本発明の他の目的は,銛タイプの尖った先端として,尖った円錐形部材の頂部からスカートに外方に傾斜する円錐形部材を含み,ドライバによってハンマの力が加えられると,尖った頂部が骨を貫通し,縫合糸アンカーが骨の材料の中に打ち込まれるときに,銛タイプの端部の傾斜面が骨の材料を押しのけるようになっている縫合糸アンカーを提供することにある。)[2欄23行~30行,訳文2頁1行~5行]

これらの記載もまた、引用発明1の最も重要な目的が、 叩く力をかけることによって銛構造のアンカーを骨の中に打ち込み、設置させることにあることを示すものであり、それゆえ引用発明1においてはあらかじめ骨に穴を開けておく必要がないことを示すものである。

(d) 引用例1(甲5)の「DETAILED DESCRIPTION」(発明の詳細な 説明)には,以下の記載が存在する。

^rThe broad head 27 end is to be struck by a surgeon, as with a

hammer, to impart a hammer force through which driver 22 and into the suture anchor 21,」(広いヘッド 2 7 の端部は,外科医がハンマで打つことができ,ドライバ 2 2 から縫合糸アンカー 2 1 にハンマの力を与えるようになっている。) [4 欄 3 7 行 $^{-}$ 4 0 行, 訳文 2 頁 1 2 行 $^{-}$ 1 3 行]

「A hammer force applied to the insert head 25 is thereby transmitted through the rod 23 and into the collar 30, wherefrom that force acts through the suture anchor mount 28 and into a suture anchor mounted thereto」(それによって,インサートヘッド25に加えられたハンマの力は,ロッド23からカラー30に伝達され,前記ハンマの力は,前記カラー30から縫合糸アンカーマウント28を通して,縫合糸アンカーマウント28に取り付けられた縫合糸アンカーに作用する。)[4欄49行~53行,訳文2頁15行~17行]

これらの記載は、ヘッド27が医者によって打たれ、アンカー21まで叩く力が伝わり、その結果アンカー21が骨に打ち込まれることを当然の前提としている。

さらに,実施例についての記載においても,上記特徴はより明らかに示されている。

まず、引用例 1 (甲 5) の第 1 実施例においては、「A first embodiment of suture anchor 21 is shown best in FIGS.3 and 4, and is shown in FIGS.9 through 411, being hammered into a bone 33 for seating in the bone cortex 34. The suture anchor 21 incorporates a pointed forward end 35 that, as shown in FIG.9, is for penetrating a bone 33 surface.」(縫合糸アンカー21の第1実施例は、図3および図4に最も良く示されており、また、骨

33の中に打ち込まれ骨皮質34に取り付けられる様子は,図9か ら図411(原告注:「図11」の誤記)に示されている。)[5 欄 2 2 行 ~ 2 7 行 , 訳文 2 頁 1 9 行 ~ 2 1 行] , 「In practice, as illustrated in FIG.10, the suture anchor is driven through a bone 33 surface and into the bone cortex 34.」(実際には,図1 0に示すように,縫合糸アンカーは,骨表面33を貫通して骨皮質 34の中に打ち込まれる。)[5欄43行~45行,訳文2頁下2 行~下1行1とされていて、縫合糸アンカー21が骨表面33を抜 けて骨皮質34まで届くとされている。また,第3実施例において も,「Still another or third embodiment of a harpoon suture anchor 60, hereinafter referred to as suture anchor, is shown in the views of FIGS. 7 and 8, and is shown installed in FIGS.12 and 13.」(縫合糸アンカー60(以下,「縫合糸アンカー」という) のなお更なる実施例,すなわち,第3実施例は,図7および図8に 示されており,また,取り付けられた状態は図12および図13に 示されている。)「6欄65行~68行,訳文3頁下14行~下1 2行]との記載が存在し, Fig. 12及びFig. 13には, 尖った先端を有 するアンカーが骨の中を回転しつつ、骨表面70から進んでいく様 子が描かれている。

- (e) 以上のとおり、引用発明1は、とがった先端を有するハープーン(harpoon:銛)構造のアンカーであって、このとがった先端は、アンカーを骨の中に打ち込むことに適用され、アンカーを骨の中に打ち込む前に、骨には穴が形成されていない。
- b 審決は,引用例2(甲6)の段落【0001】及び【0011】の 記載と図2及び図7の記載を引用した(5頁9行~21行)上で,引 用例2には「先端部分が丸まった先端である,骨のまたは縫合用のア

ンカー。」が開示されているものと認定し,これと引用発明 1 を組み合わせて相違点に係る構成を得ることは容易であるとする。

しかし,引用発明1及び引用発明2の両者を検討すれば,当業者が,引用発明1に対して引用発明2を組み合わせることができないことは明らかである。

(a) 以下のとおり、引用発明2はあらかじめ骨に設けられた穴のなかにアンカーを挿入し、固定することをその構成・技術原理としており、それゆえ、引用発明2における丸まった先端は骨を破壊して孔を開ける機能を有しないものである。

引用例2(甲6)の特許請求の範囲請求項2には「…骨または骨に似た構造物の中に開けられた穴に縫合用アンカー部材を配置するためのアセンブリー」との記載が,特許請求の範囲請求項3には「…骨または骨に似た構造物に開けられた穴の中に縫合部材を固定するためのアンカー」との記載が存在し,また,「発明の詳細な説明」には,「アンカーは骨のまたは縫合用のアンカーであって,円錐形のまたは先が細くなった丸まった先端をもち,周囲の回りには1個またはそれ以上の突起縁部をもち,これは骨または組織の中にあらかじめ開けられた穴に装着(力をかけて嵌め込む)するのを助けるのに使用される。該突起縁部は所期の目的に使用される場合アンカーを穴の中の適切な位置に保持する役目をする。」(段落【0011】)との記載が存在し,引用発明2におけるアンカーが,あらかじめ骨に穴が開けられていることを前提とした上で,その穴に対して挿入されるものであることを示している。

また,引用発明2のアンカーが「丸まった先端」によって骨に 孔を開けることを示唆する記載は,引用例2(甲6)には何ら存 在しない。

引用例2(甲6)の図2及び図7に関する以下の記載も,引用 発明2におけるアンカーが,あらかじめ骨に開けられた穴に対し 挿入されるものであることを裏付けている。

「好適なアンカーの形および配置は図2,3,5および7に最も良く示されている。アンカーは前方の端,即ち先端60を有し,これは丸められ,円錐形をなして,即ち先端が細くなっており,配置および挿入が容易になっている。先端が細くなったアンカーは容易に柔らかい組織に突き刺すことができるであろう。多数の円形の突起縁部62がアンカーの周囲の周りに延びており,アンカー16を穴の中の適切な位置にしっかりと固定するのに使用される。」(段落【0027】)

「アンカー16のための穴が骨または組織の中に開けられるか作られる場合には、ドリルの直径は突起縁部62の外径よりも僅かに小さくしなければならない。このようにすればアンカー16を穴の中の位置に押し込み、突起縁部62により穴の内壁に及ぼされる圧縮力および摩擦力によってアンカーを適切な位置にしっかりと保持することができる。」(段落【0028】)

「骨または組織に穴を開けた後…アンカー16をドライバーのシャフトの端22の適切な位置に嵌め込み,縫合部材18を固定用支柱にしっかりと巻き付ける。次に外科医がアンカーとドライバーから成るアセンブリーを操作するかまたは適切な位置に動かし…,アンカーの先端60を穴の中に入れる。次に例えば外科医が木槌または同様物でドライバーの端を叩いてアンカー16を軸方向に穴の中に押し込む。」(段落【0031】)

「縫合用アンカーの他の具体化例を図16に示す。...縁の周りに

45°の食付き部が付いており,アンカーが骨に開けられた穴に容易に入るようになっている。」(段落【0038】)

また,引用例2(甲6)の図12から図14には,あらかじめ 骨72の中に設けられた穴の中にアンカー16が挿入されている 様子が図示されている。

なお、引用例2(甲6)の段落【0027】における「先端が細くなったアンカーは容易に柔らかい組織に突き刺すことができるであろう」との記載について説明すると、「図面の簡単な説明」欄における「【図14】柔らかい組織を骨に固定するのに本発明を使用する方法を示す。」との記載や「一般にアンカーは柔らかい組織、靱帯および腱を骨に取り付けたり…」(段落【0026】)との記載からも明らかなとおり、「柔らかい組織」はあくまで靱帯や腱などを意味するものであって、骨とは異なる。したがって、この記載を根拠に、引用発明2の丸い先端が骨を破壊する機能を持つと考えることはできない。

このように,引用発明2にかかるアンカーはあらかじめ骨に設けられた穴のなかにアンカーを挿入した上で,骨内にアンカーを設置することをその構成・技術原理としているものである。

(b) 上記のとおり、引用発明2は、あらかじめ、骨の中に開けられた穴の中にアンカーを挿入する発明であるのに対して、引用発明1はアンカーの先端をとがった構成とすることにより、アンカー自体が骨を破壊して、骨内に穴をつくるものである。

そして,骨を破壊することによりアンカー自体で穴を開けることを特徴とする引用発明1に対して,骨に穴を開けることを想定していない引用発明2における丸くなったアンカー先端部分の構成とを組み合わせると,アンカー自体で骨に穴を開けるという引用発明1

の発明の目的に正面から反する方向に変更されることとなる。換言すれば,この置換を行うことによって,引用発明1の縫合糸アンカー60は,打ち込む力を受けたときに,骨を貫通する能力を全く失うこととなるものである。

したがって、骨を破壊することによりアンカー自体で穴を開けることを目的とする引用発明1において、引用発明2の丸い先端を採用することは、引用発明1の目的に反するものであって、当業者としてありえないものである。引用発明1に対して、引用発明2の丸い先端を採用することは積極的に排除されていると解さざるを得ない。

c よって,相違点にかかる構成は,当業者が容易に想到できたものではなく,したがって本願補正発明の進歩性を否定した審決の判断は誤りであって,かつその誤りは審決の結論に影響を及ぼすものである。

エ 取消事由4(相違点の看過(3))

- (ア) 審決は、「縦溝或いはスロット(63)との境となる『スカート部分(64)』の側部、特に、第8図において『スカート部分(64)』の時計回りで進行方向に位置する側部が、侵入時には骨皮質(70)の組織を切断する役割を果たすものであるから、『切断部材』を有していることが明らかである。」(6頁10行~14行)と認定した上、本願補正発明と引用発明1とは「少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材」(6頁28行~29行)を有する点において一致するものと認定している。
- (イ) しかし,引用例1(甲5)の第3実施例について,引用例1には,「...as the suture anchor is forced into a bone cortex 70, as shown in FIG. 12, the bone materials passing through the flutes or slots 63 ...」(縫合糸アンカーが骨皮質70の中に押し進められるとき,図12

に示すように,縦溝(フルート)又はスロット63の中を通る骨の材料は…)[7欄15行~17行,訳文4頁2行~4行]との記載が存在し,縦溝又はスロット63は,縫合糸アンカーが骨皮質の中に進むにしたがって生じる,削り取られた骨材料を外側に通す通路であることが明らかにされている。

また、引用例 1 (甲5)の第2実施例においても、「In that passage bone materials are displaced by the pointed end 51 and flow through the flutes or spaces 53, alongside the body sections 52...」(前記通路において、骨の材料は尖った端部51によって移動され、本体部分52にそって縦溝(フルート)又は間隙(スペース)53を通して流れ...)[6欄36行~38行,訳文3頁16行~18行]とされている。これらの記載から、引用発明1におけるスカート部分(64)と縦溝・スロット(63)の境目部分は、アンカー先端部分によって破壊された骨の組織が骨孔内にとどまりさらなるアンカーの回転を阻害することがないようにすることを目的としたものであり、スカート部分と縦溝・

以上のとおり、引用発明1における「スカート部分(64)」の側部は切断部材を有さず、それゆえ、本願補正発明における「少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材」に相当するものではない。

スロット(63)の境目部分とによって骨組織を切断すること自体を目

- (ウ) したがって、審決には、上記の相違点を看過した誤りが存在し、この誤りは結論に影響を及ぼすものである。
- 2 請求原因に対する認否

請求原因(1)ないし(3)の各事実は認めるが , (4)は争う。

的としたものではないことが明らかとなっている。

3 被告の反論

(1) 取消事由1に対し

- ア 本願の特許請求の範囲の記載は明瞭であって,本願補正発明の「前記翼 状部材は弾性を有し,前記翼状部材は,前記翼状部材の外側に延びる位置 から内方に変形されるとき,前記翼状部材の予備変形した形状に戻るよう にバイアスされており」との記載は,翼状部材は弾性を有していることに より,挿入時にいったん内方に曲がった翼状部材には挿入前の形状(予備 変形した形状)に戻る方向に弾性力が働くことを意味しているものと理解 される。
- イ 一方,引用発明1における「外側に広がった位置から内方に撓んだ後, 広がって元の形状に戻る」スカート部分(64)(翼状部材)も,引用例 1(甲5)の「縫合糸アンカーが完全に打ち込まれるまで撓んだ状態を保 ち,そこで,ハンマー力が中止されてスカート37は外に広がる」(5欄 59行~62行)との記載や,骨組織への挿入後に挿入前の形状に戻って いる様子が示されたFig.10及びFig.11の記載から,一旦内方に曲がったス カート部分(翼状部材)に挿入前の形状(予備変形した形状)に戻る方向 に弾性力が働くことは明らかである。
- ウ したがって,引用発明1は,「スカート部分(64)(翼状部材)は,前記スカート部分(64)(翼状部材)の外側に延びる位置から内方に変形されるとき,スカート部分(64)(翼状部材)の予備変形した形状に戻るようにバイアスされ」ている点で本願補正発明と一致するものとした審決の認定に誤りはない。
- エ 原告は、本願補正発明においては一旦撓んだスカート部分が挿入前の元 の位置に戻るために外力を付加する必要が無い旨を主張するが、特許請求 の範囲の記載に基づく主張ではないから、失当である。

そして,本願明細書(甲2)の「次いで,アンカー5を,装置200あるいは別の適当な把持装置により(被告注:「にり」は誤記)回転させる

ことによって,好ましくは時計方向に,縫合糸アンカー5を孔内で回転さ せる。翼60の切断縁70をボア孔を取り囲む網状層に効果的に切り込ま せ,それによって曲げられた翼60を半径方向外方に広げるのに十分な回 転数にわたって,アンカー5を回転させる。」(14頁23行~27 行)、「次いで、アンカーを十分に回転させ、各翼状部材60の側部68 の切断刃70を、網状層の中に、切り込ませ、これによって、翼状部材6 0の近傍で,ボア孔の直径を大きくし,翼状部材60を半径方向外方に曲 げる。」(22頁7行~10行),「次いで,アンカーを十分に回転さ せ,各翼状部材60の側部68の切断刃70を,網状層の中に,切り込ま せ,これによって,翼状部材60の近傍で,ボア孔の直径を大きくし,翼 状部材60を半径方向外方に曲げる。」(23頁4行~7行)との記載か らみて,あるいは,「アンカー105を手前に強く引いて,尖端170に さらに係合させるのがよい。次いで、アンカー105がボア孔から引き抜 かれるのを効果的に防止するのに十分に,翼160の尖端170は骨の網 状層内で係合する。所望なら,アンカー105をボア孔内で回転させても よい。」(16頁13行~16行)との記載からみて,本願補正発明にお いては,「縫合糸アンカー装置」を回転させる,あるいは,手前に引くこ とによって、すなわち、外力を付加することによって翼状部材は骨に挿入 する前の形状(予備変形した形状)へと戻るものであるから,原告の上記 主張は誤りである。

オ さらに、引用例 1 (甲5)の7欄24行~28行の記載は、引用発明1のスカート部分(64)(翼状部材)が、使用に際して張力に耐えるように働くことが説明されているのであって、スカート部分(64)(翼状部材)を広げるために張力を加えなければいけないことを意味するものではないとの原告の主張にも根拠はない。

そして,引用発明1がスカート部分(64)(翼状部材)を広げるため

に張力を加える必要があったとしても,上述のとおり,本願補正発明はアンカー装置を手前に引くことによって骨に挿入する前の形状(予備変形した形状)へと戻すものを含んでいるから,この点で本願補正発明とは相違する旨の原告の主張は失当である。

(2) 取消事由 2 に対し

- ア 本願の特許請求の範囲には、「長手方向」とはどこまでの範囲の方向を含むのかについては明記されていないが、本願明細書(甲2)の15頁9行~16頁20行、図9~16には、シャフト軸線(125)に対して斜めの方向に延びる側部(168,169)を備えた縫合糸アンカー装置が実施例として記載されていることから、本願補正発明における「長手方向に延び」とは、シャフト軸線に対して斜めの方向に延びるものをも含むことが明らかである。
- イ そして、引用発明1におけるスカート部分の側部(側部)は、引用例1 (甲5)の7欄11行~14行に記載されているように、そのシャフト軸線に対してらせん状に所定の角度をもって延びるもの、すなわち斜めの方向に延びるものであるから、本願補正発明同様、「長手方向」に延びるものということができ、引用例1(甲5)のFig.8にみられるように、スカート部分は縦溝あるいはスロット(63)によって分割されているのであるから、分割されたスカート部分の側部(側部)同士は「対向」していることも明らかであり、引用発明1は、本願補正発明同様、「長手方向に延び対向する側部を有」するものといえる。
- ウ したがって,引用発明1のスカート部分の側部(側部)が「長手方向に 延び対向する側部を有」するとした審決の認定に誤りはない。

(3) 取消事由 3 に対し

ア 引用例1(甲5)及び引用例2(甲6)には原告の主張している技術事項も記載されてはいるが、審決で引用例1の記載から認定した引用発明1

は、その遠位端の形状及び骨組織への挿入方法を特定することなく、可撓性を有するスカート部分(64)(翼状部材)等の構成によって「縫合糸アンカー装置」を骨組織への挿入後に抜けにくくしたことを特徴とする発明であり、引用発明1に適用する引用例2に記載された技術思想は、「遠位端が短い鼻部に終端している、骨のまたは縫合用のアンカーの発明」である。

イ そして、審決では、引用発明1の遠位端を構成する鼻部の長さが不明であることに基づく相違点について、引用例2に記載された技術思想を適用して、引用発明1の遠位端を「短い鼻部に終端している」ものとすることが容易であるとしている。

このように,審決は,引用発明1の遠位端を短くすることが容易であるとしているのであって,「尖った先端」を「丸くなった先端」に置換することが容易としているものではないから,原告の主張は失当である。

また、本願明細書(甲2)中には、「所望ならば、遠位鼻部40は、先細りであってもよく、或いは、先が尖っていてもよい。」(13頁21行~22行)と記載されていることからも、本願補正発明の「前記アンカー部材の前記遠位端は、短い鼻部に終端している」という発明特定事項は、鼻部の形状を特定することなくその長さを特定したものであることが明らかである。

ウ 仮に,引用発明1及び引用例2に記載された技術思想が原告の主張するとおりのものであったとしても,次に述べるとおり,引用発明1に対し引用例2に記載された技術思想を適用することに困難性はない。

まず、「縫合糸アンカー装置」の骨組織への挿入形態としては、「縫合糸アンカー装置」自体で骨に穴を開けて挿入するものも、あらかじめ骨に穴を開けておいて挿入するものも、当該技術分野において慣用的に採用されている(例えば、国際公開第93/15666号パンフレット[乙1

] ,特開昭62-90148号公報[乙2]及び特開平4-250151 号公報[乙3]参照)から,これらの挿入形態のどちらを採用するかは必要に応じて当業者が適宜選択し得ることであるといえ,挿入形態を変更することに阻害要因は認められない。

そして、「縫合糸アンカー装置」の遠位端の形状は、必要に応じて適宜変更することができるものであることは、上述の「所望ならば、遠位鼻部40は、先細りであってもよく、或いは、先が尖っていてもよい。」との本願明細書の記載や乙1の記載からも明らかである。

そうすると、引用発明1の縫合糸アンカー装置の骨組織への挿入方法をあらかじめ骨に穴を開けた後に挿入して用いるものに変更して、その際、原告が「丸まった先端」であるものと主張する引用例2に記載された「短い鼻部に終端している」構成を採用することは、当業者にとって容易なことといえる。

(4) 取消事由 4 に対し

引用発明1の縫合糸アンカー装置は、引用例1(甲5)のFig.12及びFig.13に図示されているように、アンカーの先端部分のみならず「胴部分(62)」及び「スカート部分(64)」が先端側から順次骨に当接して、先端側で形成した穴を後端側で広げるようにして骨に穴を開けるものであり、「胴部分(62)」及び「スカート部分(64)」には、「複数の縦溝或いはスロット(63)」に面する側部によってその表面に角が形成されている(甲5のFig.7及びFig.8参照)から、縫合糸アンカー装置の前進によってその角は骨の中に食い込み、骨が切断されることは明らかである。

したがって,引用発明の「縫合糸アンカー装置」は「切断部材」を有しているとの審決の認定に誤りはない。

なお,引用発明において,縦溝又はスロットが削り取られた骨材料を外側 に通す通路であることは,「スカート部分(64)」の側部が「切断部材」 として機能するものではないとする根拠にはならない。

第4 当裁判所の判断

1 請求原因(1)(特許庁における手続の経緯),(2)(発明の内容),(3)(審 決の内容)の各事実は,当事者間に争いがない。

2 本願補正発明の意義

(1) 本願明細書(甲2)には,「発明の詳細な説明」として,次の記載がある。

ア 技術分野

「本発明が関係する技術分野は,縫合糸アンカー,特に,軟組織を骨に取り付けるための縫合糸アンカーである。」(8頁4行~5行)

イ 背景技術

「関節や軟組織の負傷の治療が整形外科医療技術で進歩してきたので, 腱,靱帯及びその他の軟組織を骨に取り付けるのに使用しうる医療装置の 要求があった。負傷した関節を外科的に修復するときには,損傷した軟組 織を人工材料で置き換えるのではなく損傷した軟組織を再び取り付けるこ とによって関節を回復させることが好ましい。典型的には,このような回 復には,靱帯や腱のような軟組織を骨に取り付ける必要がある。

...

在来の骨トンネルの使用と関連した問題点の幾つかを解消するために、 縫合糸アンカーが開発されてきており、しばしば、軟組織を骨に、或いは 骨を骨に取り付けるのに使用されている。縫合糸アンカーは、典型的には 骨にあけられたキャビテイに移植される整形外科医療装置である。これら の装置は又骨アンカーとも称される。キャビテイは典型的にはボア孔と称 され、通常は骨を貫通しない。このタイプのボア孔は典型的には骨の外側 皮質層から内側網状層へあけられる。骨等の網状層へ押し入れられる摩擦 嵌めあごを含む種々の機構によってボア孔に縫合糸アンカーを係合させ る。縫合糸アンカーは、骨の外傷を減らし、適用処置を簡単化し、縫合の 失敗を減じる等多くの利点を有することが知られている。縫合糸アンカー は、上腕関節窩靱帯を修復するためのバンカート肩再形成に用いられ、そ して回旋腱板修復、足関節及び手根関節修復、ブラッダー首懸垂、及び股 関節部置換を伴う外科処置にも用いられる。

縫合糸アンカーは典型的には縫合糸を受け入れるための孔又は開口を有する。縫合糸はボア孔から外に延び、そして軟組織を取り付けるのに用いられる。...

軟組織を骨に取り付けるための縫合糸アンカーは整形外科医による使用のために入手できるけれども,挿入のし易さやより大きな「引き抜き」抵抗のような改善された性能特性を有する新規な縫合糸アンカーの要求がこの分野では絶えずある。」(8頁6行~10頁1行)

ウ発明の開示

「したがって,本発明の目的は,骨に移植されたとき機械的に安定し,適用が簡単である縫合糸アンカーを提供することにある。

本発明の更成る目的は,製造が容易である縫合糸アンカーを提供することにある。

本発明の更成る目的は、吸収性縫合糸アンカーを提供することにある。

したがって、縫合糸アンカー装置を開示する。縫合糸アンカーは遠位端、近位端及び好ましくは円形断面を有するアンカー部材を有しているが、他の幾何学的断面を使用してもよい。断面はアンカー部材の長さに沿って変化してもよい。遠位端、近位端、及び長手軸線を有する軸はアンカー部材の近位端から延びる。随意の把持手段が軸の近位端から延びる。把持手段は縫合糸アンカー装置を挿入したり手で扱ったりするのに用いられる。少なくとも2つの翼状部材がアンカー部材の近位端から近位方向に且つ半径方向に延びる。随意の鈍らせた先端がアンカー部材の遠位端から遠

位方向に延びる。翼状部材は固定遠位端及び近位自由端並びに両側を有する。翼状部材はまた,縫合糸アンカー装置を骨のボア孔の中で回転させたときに骨に切り込むための,少なくとも一方の側から延びる切断手段を有するのがよい。縫合糸保持手段が軸に,好ましくは,軸の近位端に取り付けられる。

本発明の他の観点は,侵入作用によって骨に更に固着される縫合糸アン カー装置である。縫合糸アンカー装置は遠位端,近位端及び好ましくは円 形断面を有するアンカー部材を有しているが,他の幾何学的断面を使用し てもよい。断面はアンカー部材の長さに沿って変化してもよい。遠位端, 近位端,及び長手軸線を有する軸はアンカー部材の近位端から延びる。随 意の把持手段が軸の近位端から延びる。把持手段は縫合糸アンカー装置を 挿入したり手で扱ったりするのに用いられる。少なくとも2つの翼状部材 がアンカー部材の近位端から近位方向に且つ半径方向に延びる。随意の鈍 らせた先端がアンカー部材の遠位端から遠位方向に延びる。翼状部材は固 定遠位端および近位自由端ならびに両側を有する。翼状部材は又,縫合糸 アンカー装置を骨孔への挿入後強く引いたときに骨に食い込むための、各 近位端から延びる先の尖った部分を有する。翼状部材の先の尖った部分は 適用器の作用で,又は別のやり方で,或いはアンカーに取り付けられた随 **意の縫合糸によって及ぼすことができる力と組み合わせて,骨に入り込む** ように作られてもよい。縫合糸保持手段は軸に、好ましくは軸の遠位端に 取り付けられる。

本発明の更に他の観点は,縫合糸のアンカー部材である。アンカー部材は遠位端と近位端とをもった細長い本体部材を有する。常開位置を有する複数の翼状部材が,近位方向に且つ半径方向外方に延びる。各翼状部材は,前記本体部材に固定された遠位端及び近位自由端を有する。翼状部材は,閉位置に内方に曲げられた後,常開位置に自動的に戻るように働く。

縫合糸が細長い本体部材に取り付けられる。

本発明の更に他の観点は、外表面から延びるねじ山を付加的に有する上記の縫合糸アンカーの任意の1つである。」(10頁3行~11頁13行)

エ 本発明を実施するための最良の態様

「本発明の縫合糸アンカー装置5を図1ないし図7に示す。図1な (ア) いし図6を参照すると,縫合糸アンカー装置5は,図示のように,遠位 端14と近位端12とを備えたアンカー部材10を有している。アンカ 一部材10は,その長手軸線に沿って直径が変化する円形断面を有して いることが好ましい。アンカー部材10は,正四角形,矩形,三角形, 多角形,楕円などの他の幾何学断面を有していてもよい。アンカー部材 10の近位端12から中心シャフト20が延び,このシャフト20は近 位端22と遠位端24とを有している。シャフト20は、図示のよう に,長手軸線25を有している。シャフト20は,長手軸線25を横断 する方向に貫通して延びる縫合糸孔30を有している。縫合糸孔30 は、シャフト20の近位端22の近くに配置されているのが好ましい。 好ましいものではないが,縫合糸孔30は,シャフト20ではなく,ア ンカー部材10を貫通して延びていてもよい。縫合糸孔30は、円形の 形状であるのが好ましいが,他の幾何学形状を有していてもよい。先の 尖っていない遠位鼻部40がアンカー部材10の遠位端14から延びて いる。所望ならば,遠位鼻部40は,先細りであってもよく,或いは, 先が尖っていてもよい。任意である把持部材50が,図示のように,シ ャフト20の近位端22から近位方向に延びている。

アンカー部材10の近位端12から翼状部材60が延びている。翼状部材60は、図示のように、近位端12から近位方向に、かつ、半径方向外方に延びている。翼状部材60は、図示のように、遠位固定端62

および近位自由端64と,対向する側面68,69とを有している。翼状部材60は,スロット80によって互いに分離されている。翼状部材60は,図示のように,各翼状部材60の側面68から延びる切断縁70を有している。切断縁70は,翼状部材60の一方の側部の半径方向に測定した厚さを増大させることによって形成されている。この実施例においては,翼状部材60の側面68は,半径方向に測定したときに,側面69よりも厚く,これにより切断縁70が形成されている。

別の実施例(図示せず)では,両側面68および69は切断縁70を 有していてもよい。かかる実施例では,両側面68,69は,半径方向 に測った厚さが,翼状部材60の中間部分の厚さより大きくてもよい。

翼状部材60は,挿入中,半径方向内方に効果的に曲げられるが,その後,半径方向外方に移動して戻り,骨に係合し,かつ,装置を所定位置に係止するのに十分な弾性を有するように構成されるのが好ましい。

本発明の縫合アンカー5は、図7(通常の外科用穿孔器具を使用)に見られるように、アンカー5を効果的に受け入れるのに十分な深さのボア孔315を、骨に最初に穿孔することによって用いられる。孔315は、骨の外皮質層305を貫通し、下に位置する網状層306の中に延びる。次いで、縫合糸350を縫合糸孔30に通すことによって、縫合糸アンカー5の孔315への挿入準備がなされ、アンカー5、縫合糸350および針360を、ユニットとして、孔315に挿入する。骨に穿孔された孔315の直径は、縫合糸アンカー5がアプリケータ200(図8)あるいは従来の一対の外科ピンセットのような適当な把持装置あるいは適当な外科用把握器を用いて、孔315に挿入されるとき、アンカー5の翼315が半径方向内方に曲げられるような大きさにされる。次いで、縫合糸孔30が骨の皮質の上面306より下方(網状層に向かって)に位置決めされ、さらに、翼部材60の切断縁70が網状層

に係合するのに十分な深さまで縫合糸アンカー5を孔315内で調整する。次いで、アンカー5を、装置200あるいは別の適当な把持装置にり回転させることによって、好ましくは時計方向に、縫合糸アンカー5を孔内で回転させる。翼60の切断縁70をボア孔を取り囲む網状層に効果的に切り込ませ、それによって曲げられた翼60を半径方向外方に広げるのに十分な回転数にわたって、アンカー5を回転させる。翼60の切断作用によって、網状層の孔の少なくとも一部が皮質層を貫通するボア孔径より大きい直径のものであるように、網状層内の骨の孔径が増大する。次いで、翼60の近位端64は、アンカー5がボア孔から引き抜かれるのを効果的に防止するように骨の網状層内で十分に係合する。

アンカー5を骨のボア孔に設定するのに必要なアンカー5の回転量は,アンカー5が作られている材料の性質および骨の状態を含む多数の要因の関数である。数回転が代表的である。ボア孔315は,翼部材の切断縁70上への従来の微細なダイアモンドフィルム(図示せず)を含有させることによって容易に拡径することができる。これは,カーボン蒸着を含む従来のプロセスを用いて製造することができる。」(13頁8行~15頁8行)

(イ) 「本発明の縫合糸アンカーの別の実施例を図9ないし図16に示す。図9ないし図13を参照すれば、縫合糸アンカー装置105は、遠位端114および近位端112を備えたアンカー部材110を有するものとして示されている。アンカー部材110は、その長手軸線125に沿って、直径が変化する円形断面を有することが好ましい。部材110は正方形、長方形、三角形、多角形、楕円などを含む他の断面形状を有してもよい。近位端122および遠位端124を有する中心シャフト120は、アンカー部材110の近位端112から延びている。シャフト120は、長手軸線125を有するものであることがわかる。シャフト

120は長手方向軸線125に直交して延びる縫合糸孔130を有している。縫合糸孔130は円形形態が好ましいが、他の幾何形状を有してもよい。短い遠位鼻部分140が、アンカー部材110の遠位端114から延びている。選択的な把持部材150がシャフト120の近位端122から近くに延びるものとして示されている。

翼部材160は,アンカー部材110の近位端112から延びている。翼部材160は,近位端112から近くに,かつ,半径方向外方に延びるものとして示されている。各翼部材160は,固定遠位端162 および自由近位端164ならびに側面168,169を有するものとして示されている。翼部材160は,スロット180により互いに分離されている。各翼部材160は,遠位端164から延びる穿孔用尖端170を有するものとして示されている。翼部材160は,ボア孔への挿入後,予備変形した形状をとって,穿孔用尖端170がボア孔を取り囲む網状層に効果的に押し込まれるのにほぼ十分な弾性および復元性を有する一方で,挿入中,半径方向内方に効果的に曲げられるのに十分な弾性を有するように構成されるのが好ましい。

本発明の縫合糸アンカー105は、図示されているように取り付けられた縫合糸350および針360を備えたアンカー105を効果的に受け入れるのに十分な深さの骨のボア孔315(図16)を最初に穿つことによって用いられる。孔は骨の外皮質層を貫通して、下方に位置する網状層310の中に延びるが、骨を貫通しないのが好ましい。骨に穿孔された孔径は、縫合糸アンカー105がアプリケータ200あるいは別の適当な把持装置を用いて孔に挿入されるとき、アンカー105の翼160が半径方向内方に曲げられるような大きさに決められる。次いで、縫合糸通し孔130が骨の皮質の上面306より下方(網状骨に向かって)に位置決めされ、さらに、翼部材が外方に曲がるとき、翼部材16

0の切断用尖端170が網状層310に効果的に係合するのに十分な深さに縫合糸アンカー105をボア孔で調整する。アンカー105を手前に強く引いて、尖端170にさらに係合させるのがよい。次いで、アンカー105がボア孔から引き抜かれるのを効果的に防止するのに十分に、翼160の尖端170は骨の網状層内で係合する。所望なら、アンカー105をボア孔内で回転させてもよい。

ここで、図7および図16を参照すると、本発明の縫合糸アンカー5、105が、骨300のボア孔315に移植された後、腱320は、針360を腱320に挿入し、縫合糸を腱320を通して引くことにより、骨300の表面306、特に外側皮質305の表面306に固着される。」(15頁9行~16頁20行)

- (ウ) 「縫合糸アンカー5の別の実施例が図17に示されている。縫合糸アンカー5のこの実施例の形状は,前に説明した形状と同様であるが,在来のねじ山90,すなわちタッピンねじ山がアンカー部材10および翼60の外側表面60から延びている。ねじ山90はアンカー部材10だけにあってもよく,或いは,図17に示すように翼状部材60まで延びていてもよい。縫合糸アンカー105の別の実施例が図18に示されている。縫合糸アンカー105のこの実施例の形状は,前に説明した形状と似ているが,在来のねじ山,たとえば,タッピンねじ山がアンカー部材110の表面から延びており,また,翼160まで延びていてもよい。ねじ山190はアンカー部材だけにあってもよく,或いは,図17に示すように翼状部材160まで延びていてもよい。ねじ山90はアンカー部材だけにあってもよい。ねじ山90および190は,在来の技術を利用して,成形によって作ってもよいし,あるいは,縫合糸アンカー5および105に切り込みをいれて作ってもよい。」(16頁21行~17頁3行)
- (エ) 「縫合糸アンカー5の更に別の実施例が図19-図21に示されて

いる。縫合糸アンカー305は,遠位端314および近位端312を有するアンカー部材310を有していることがわかる。アンカー部材310は好ましくは,その長手軸線に沿って直径が変化することのある円形横断面を有する。部材310は,正方形,長方形,三角形,多角形,楕円形等の他の形状を有してもよい。近位端322および遠位端324を有する中央シャフト320は,長手軸線325を有していることがわかる。シャフト320は,長手軸線325を積切って貫通して延びている。シャフト320は,長手軸線325を横切って貫通して延びている縫合糸孔330は,好ましくはシャフト320の近位端322に向かって位置決めされている。好ましくはないけれども,縫合糸孔330は,シャフト320ではなくて部材310を貫通して延びていてもよい。縫合糸孔330は,好ましくは断面が円形であるが,他の形状を有していてもよい。アンカー部材310の遠位端314から鈍い遠位鼻状部分340が延びている。随意の把持部材350がシャフト320の近位端322から遠位方向に延びている。

アンカー部材 3 1 0 の近位端 3 1 2 から翼状部材 3 6 0 が延びている。翼状部材 3 6 0 は,遠位端 3 2 4 から近位方向に半径方向外方に延びていることがわかる。翼状部材 3 6 0 は,固定された遠位端 3 6 2 と,自由な近位端 3 6 4 と,対向した側部 3 6 8 および 3 6 9 と,を有していることがわかる。翼状部材 3 6 0 は,スロット 3 8 0 によって互いに分離されている。対向した側部 3 6 8 および 3 6 9 は等しい厚さを有していることがわかる。アンカー 5 の刃のような刃 7 0 は翼状部材 3 6 0 の側部に沿って存在しない。翼状部材 3 6 0 は,骨のボアに挿入されるために半径方向内方に撓まされたときに効果的に拡張して自身を骨の癌部分に定着するほど十分に弾力的である。定着を助けるためにアンカー 3 0 5 は随意には回転されてもよい。アンカー 3 0 5 は,随意の遠

位ねじ山を有してもよい。

アンカー305は,アンカー105と同様な仕方で使用され,アンカー5と同様な仕方で回転させることができる。」(17頁4行~18頁2行)

(オ) 「本発明の縫合糸アンカー装置は数々の利点を有している。本発明の縫合糸アンカーは製造が大変容易である。アンカー装置は骨の中に定置されるとき安定性を有し、また使用が容易である。本発明の縫合糸アンカーは、骨の中での位置を維持するために、装置と骨の中にあけられた孔の側壁との間の摩擦に単に頼らず、むしろ、翼の近位端と骨皮質の内面との間の機械的干渉を利用している。

本発明の縫合糸アンカー装置は、柔らかい組織を骨に、肩関節、股関節、膝関節等を含む種々の解剖位置に、切開又は関節鏡又は内視鏡外科的処置で再度取付けるのに使用することができる。また、縫合糸アンカー装置は、好ましくは大きい寸法のものを骨折の固定のために使用してもよい。」(21頁12行~20行)

(力) 「実施例1

通常の手術準備手法を用いて,患者に手術の準備を施す。効果的な麻酔状態にするのに十分な量の通常の麻酔薬で,患者を麻酔する。通常の外科手法により,患者の膝関節への切開箇所を作り,患者の大腿骨の膝関節に隣接した端を露出させる。整形外科用ドリルなどの通常のドリルあるいは穿孔器具を使用して,患者の大腿骨にボア孔を空ける。盲孔を患者の大腿骨に空けて,骨の表面から組織片を除去した後,アプリケータ200を用い,縫合糸350および外科用針360を有している本発明の外科用アンカー装置5を,中央シャフト20の近位端22および縫合糸孔30が,ボア孔の回りの骨の皮質の外面の下方に位置決めされるように,ボア孔の中に挿入する。翼状部材60の近位端64は,皮質の

最も内側の面の下方に,位置決めされ,網状層内に位置している。ボア 孔の直径は,アンカー5の翼状部材60が,挿入中,半径方向内方に十分に曲がって,アンカー5がボア孔内で動くことを効果的に防止するように,選択される。この曲がりは,実質的には弾性変形である。次いで,アンカーを十分に回転させ,各翼状部材60の側部68の切断刃70を,網状層の中に,切り込ませ,これによって,翼状部材60の近傍で,ボア孔の直径を大きくし,翼状部材60を半径方向外方に曲げる。次いで,アンカー5を,アプリケータ200から放す。翼状部材60は,ボア孔の直径より大きな最大外径を有した状態にある。したがって,網状層の中に,もぐり込んだ翼状部材60が,アンカー5に働く近位方向への力に抗して,最終的には,皮質層の内側面に係合して,これによって,アンカー5がボア孔から抜けなくなる。次いで,外科用針360および縫合糸350を使って,腱あるいは靭帯を,アンカー5に固定する。次いで,通常の外科手法によって,患者の膝の切開部を閉じる。」(21頁21行~22頁16行)

(キ) 「実施例2

通常の手術準備手法を用いて、患者に関節鏡による肩の手術の準備を施す。効果的な麻酔状態にするのに十分な量の通常の麻酔薬で、患者を麻酔する。通常の関節鏡の使用法によって、患者の肩の中に配置する。関節鏡を一つのカニューレの中に挿入して、検査し、軟組織を確認する。トロカールカニューレの中に挿入されるドリルビットあるいは整形外科用ピンのような、従来からの穿孔器具を使用して、適切に寸法決めされた孔を、患者の肩甲骨に穿孔する。患者の肩甲骨および骨の表面から組織片を除去した後、縫合糸350および外科用針360を有する本発明の外科用アンカー装置5を、トロカールカニューレの中に挿入し、そして、中央シャフト20の近位端22および縫合糸孔30が、ボア孔

の回りの骨の皮質の外面の下に位置決めされるように,(遠位端がトロ カールカニューレの中に挿入された)アプリケータ200を用い、ボア 孔の中に挿入する。翼状部材60の近位端64を,皮質の最も内側の面 の下に,位置決めし,網状層内に位置させる。ボア孔の直径は,アンカ -5の翼状部材60が,挿入中,半径方向内方に十分に曲がって,アン カー5がボア孔内で動くことを効果的に防止するように選択される。こ の曲がりは,実質的には弾性変形である。次いで,アンカーを十分に回 転させ,各翼状部材60の側部68の切断刃70を,網状層の中に,切 り込ませ、これによって、翼状部材60の近傍で、ボア孔の直径を大き くし,翼状部材60を半径方向外方に曲げる。次いで,アンカー5を, アプリケータ200から放して、アプリケータ200の遠位端をトロカ ールカニューレから取り出す。翼状部材60は,ボア孔の直径より大き な最大外径を有した状態にある。したがって、網状層の中にもぐり込ん だ翼状部材60が,アンカー5に働く近位方向への力に抵抗し,最終的 には,皮質層の内側面に係合して,これにより,アンカー5がボア孔か ら抜けなくなる。次いで、外科用針360および縫合糸350を使っ て,腱あるいは靱帯を,アンカー5に固定する。トロカールカニューレ を取り出し、次いで、関節鏡による通常の手術法にしたがって、患者の 肩の切開部を閉じる。」(22頁17行~23頁15行)

(2) 前記第3の1(2)イの特許請求の範囲請求項1の記載に,上記(1)の「発明の詳細な説明」の記載を総合すると,本願補正発明は,縫合糸アンカー,特に,軟組織を骨に取り付けるための縫合糸アンカーに関する発明であって,特許請求の範囲請求項1の記載の構成を採るものであり,骨の中で安定性を有し,使用が容易である等の利点を有するものであると認められる。

そして,上記(1)の「発明の詳細な説明」には,装置の実施例として,上記(1)エ(ア)~(エ)の四つの態様が記載され,手術における使用態様の実施

例として , 上記(1)エ(カ) , (キ)の二つの実施例が記載されている。このう ち, 上記(1)エ(ア)の実施例は,アンカー5の翼状部材60に切断縁70 を設けておき、ボア孔315の中で、曲げられた翼状部材60を半径方向外 方に広げるのに十分な回転数だけアンカー5を回転させ,翼状部材60の切 断作用によって,ボア孔の孔径を増大させて,アンカー5が骨に十分に係合 するようにするというものである。 上記(1)エ(イ)の実施例は,アンカー 105の翼部材160に遠位端164から延びる穿孔用尖端170を設けて おき、ボア孔315の中で、アンカー105を手前に強く引いて、尖端17 0を骨に係合させるというものであり,アンカー105をボア孔内で回転さ せてもよい,とされている。 上記(1)エ(ウ)の実施例は,上記(1)エ(ア)の 実施例において,ねじ山90を,アンカー部材10あるいはアンカー部材1 0と翼状部材60に設けるというものと,上記(1)エ(イ)の実施例におい て、ねじ山90を、アンカー部材110あるいはアンカー部材110と翼部 材 1 6 0 に設けるというものである。 上記(1)エ(エ)の実施例は,上記(1) エ(ア)の実施例において切断縁70を有しないアンカー(アンカー305) であるが、アンカー305は随意には回転されてもよく、随意の遠位ねじ山 を有してもよい , とされている。

このうち、上記(1)エ(イ)の実施例につき、原告は、後に平成13年11月30日付けの補正(第1次補正。甲3)によって削除された出願当初の請求項38の実施例であり、本願補正発明そのものの実施例ではないと主張する。しかし、同実施例は、同補正後も削除されることなく「発明の詳細な説明」中に存するものである。また、同実施例は、上記のとおり、「ボア孔315の中で、アンカー105を手前に強く引いて、尖端170を骨に係合させるというものであり、アンカー105をボア孔内で回転させてもよい」というものであるから、アンカー105を手前に強く引いたときやアンカー105をボア孔内で回転させたときには、アンカー105の翼部材160の

側面168,169は,骨を切断するものと解される。そうすると,同実施例は,本願補正発明の要件のうち「少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材」を有する。さらに,同実施例は,後記5(1)のとおり,本願補正発明の要件のうち「長手方向に延び対向する側部」を有する。そして,同実施例は,その余の本願補正発明の要件も充足することからすると,本願補正発明の実施例であるということができる。

3 引用発明1の意義

(1) 一方,引用例1(甲5)には,次の記載がある(訳文は,原告が提出した訳による。)。

ア 発明の背景

「この発明は,骨の表面の上に縫合糸を取り付けることを必要とする整形法の外科的処置において使用される縫合糸アンカー装置に関する。」(1欄6行~8行,訳文1頁2行~3行)

「これに対して,本発明は,縫合糸アンカーを骨の中に配置するためのドライバによって加えられる打ち込み力によって打ち込まれることを意図する,尖った縫合糸アンカーに関連している。」(1欄28行~31行,訳文1頁5行~7行)

「このような構造は,アンカーを骨の中に打ち込む前に,骨表面に穴開けすることを伴わない本発明と異なったものである。」(1欄38行~40行,訳文1頁9行~10行)

「上述した内容は、骨の中に回転して入るアンカー装置、或いは、骨の中に形成された穴の中に嵌り込むアンカー装置の例である。これらの装置、及び、それに類似の装置とは異なり、本発明は、骨の中に打ち込まれるように構成され、かつ、連結構造に加えることができる予想される引っ張り力に抗して、骨の中に固定することができるように構成されている。」(1欄49行~54行,訳文1頁12行~16行)

「前記の従来技術におけるステープル・ピン構造のいずれもが,本発明のアンカーの構造に似た,尖った先端をもつ銛タイプのアンカーを伴うものでなく,本発明と機能的に異なるものである。」(2欄3行~6行,訳文1頁18行~20行)

イ 発明の概要

「本発明の主な目的は,外科医がドライバの端部に打ち込む力を加えて, 縫合糸アンカーの銛タイプの尖った先端を骨に恒久的に取り付けることが できる,銛タイプの縫合糸アンカーおよびドライバを提供することにあ る。」(2欄9行~13行,訳文1頁22行~24行)

「本発明の他の目的は,事前の部位調整を必要とすることなしに,骨に取り付けることができる縫合糸アンカーを提供することにある。」(2欄20行~22行,訳文1頁下3行~下2行)

「本発明の他の目的は,銛タイプの尖った先端として,尖った円錐形部材の頂部からスカートに外方に傾斜する円錐形部材を含み,ドライバによってハンマの力が加えられると,尖った頂部が骨を貫通し,縫合糸アンカーが骨の材料の中に打ち込まれるときに,銛タイプの端部の傾斜面が骨の材料を押しのけるようになっている縫合糸アンカーを提供することにある。」(2欄23行~30行,訳文2頁1行~5行)

「本発明の他の目的は,縫合糸アンカーを骨の中に打ち込むときに,円錐形のスカートを内方に撓ませることができ,打ち込む力がなくなると,前記スカートを骨の中に外方に撓ませるように構成されている縫合糸アンカーの円錐形の端部およびドライバの端部を提供することにある。」(2欄31行~36行,訳文2頁7行~10行)

ウ 発明の詳細な説明

(ア) 「広いヘッド27の端部は,外科医がハンマで打つことができ,ドライバ22から縫合糸アンカー21にハンマの力を与えるようになって

いる。」(4欄37行~40行,訳文2頁12行~13行)

「それによって,インサートヘッド25に加えられたハンマの力は,ロッド23からカラー30に伝達され,前記ハンマの力は,前記カラー30から縫合糸アンカーマウント28を通して,縫合糸アンカーマウント28に取り付けられた縫合糸アンカーに作用する。」(4欄49行~53行,訳文2頁15行~17行)

(イ) 第1実施例

「縫合糸アンカー21の第1実施例は、図3および図4に最も良く示されており、また、骨33の中に打ち込まれ骨皮質34に取り付けられる様子は、図9から図11(判決注:「図411」は誤記)に示されている。縫合糸アンカー21は、尖った先端35を含んでおり、この尖った先端35は、図9に示すように、骨33の表面を貫通するためのものである。縫合糸アンカーの銛端部本体36は、尖った先端35から直円錐として外方に一様にテーパし、スカート37で終端している。スカート37のところで、次に、銛端部本体は内方に曲がり平らな壁部38になり、この平らな壁部38は尖った先端35に向って傾斜し、前記縫合糸アンカーの円筒形本体39と交差している。前記縫合糸アンカーの円筒形本体39の後端40は、縫合糸42の端部を受け入れて固着するために前記後端40に形成された中央の長手方向の穴41を含んでいる。」(5欄22行~35行、訳文2頁19行~28行)

「実際には,図10に示すように,縫合糸アンカーは,骨表面33を貫通して骨皮質34の中に打ち込まれる。」(5欄43行~45行,訳文2頁下2行~下1行)

「図10に示すように,縫合糸アンカー21は,縫合糸アンカーマウント28に取り付けられて骨皮質の中に打ち込まれ,そこでカラー表面30bは骨33の表面に係合する。その挿入のときに,縫合糸アンカーの

スカート37は,縫合糸アンカーの円筒形本体39の表面に向って撓まされ,この撓みは,角度「C」として示されるように,前記スカート37の下面壁38と,縫合糸アンカーマウントの傾斜している先端31の表面との間の隙間によって可能にされている。この撓みは,縫合糸アンカーが完全に取り付けられるまで続き,その結果,ハンマーの力がなくなると,スカート37は,外方に撓む。それによって,スカートは,図11に示すように,縫合糸アンカーの通過によって形成された通路の中に撓んで戻った骨皮質材料の中に移動し,前記通過によって影響を受けなかった骨材料の中に移動する。」(5欄51行~66行,訳文3頁2行~11行)

(ウ) 第2実施例

「しかしながら、縫合糸アンカー50を取り付けるとき、縫合糸アンカーの本体部分52は、その面積が小さいので、縫合糸アンカー21のスカート部分よりも、スカート部分のところで、たやすく内方に撓む傾向にあり、それによって、縫合糸アンカーを打ち込むところで、骨の材料を破壊することが少ない。前記通路において、骨の材料は尖った端部51によって移動され、本体部分52にそって縦溝(フルート)又は間隙(スペース)53を通して流れ、縫合糸アンカー21の円錐形本体36よりも、骨の材料を破壊することが少ない。それによって、移動される骨の材料の流れは、縫合糸アンカー21に続いて存在するものよりも、骨の材料が縫合糸アンカー51の後ろに満たされるときのほうが高密度である傾向にあり、縫合糸アンカー51のスカート部分54の間に高密度の骨の材料が形成される傾向にあり、縫合糸アンカーの引き戻しに抵抗し、したがって、縫合糸42に加えられると予想することができる引張り強さよりも、はるかに大きい引張り強さを得ることができる。」(6欄30行~47行、訳文3頁13行~24行)

(エ) 第3実施例

「銛タイプ縫合糸アンカー60(以下,「縫合糸アンカー」という)のなお更なる実施例,すなわち,第3実施例は,図7および図8に示されており,また,取り付けられた状態は図12および図13に示されている。縫合糸アンカー60は,縫合糸アンカー50と同様に,尖った先端61を有しており,間隔をもって外方にテーパしている本体部分62が尖った先端61から後方に延びており,前記本体部分62はスカート部分64で終端しており,縦溝(フルート)又はスロット63が,前記本体部分62の間に形成されている。縫合糸アンカー60は,縫合糸アンカー50と同様に,スカート部分64から円筒形本体66と交差する,内に曲がった前方の傾斜している壁部65を含んでいる。前記円筒形本体66は,平らな後端67を有しており,中央の長手方向の穴68が,縫合糸42の端部を中に受け入れて固着するために形成されている。」(6欄65行~7欄10行,訳文3頁下14行~下5行)

「縫合糸アンカー50とは異なり、縫合糸アンカー60の本体部分62,および、本体部分62の間に設けられた隣接する縦溝(フルート)又はスロット63は、約15度の円弧角度の同一の螺旋を有するように形成されている。」(7欄11行~14行,訳文3頁下3行~下1行)「縫合糸アンカー60を取り付けている間、縫合糸アンカーが骨皮質70の中に押し進められるとき、図12に示すように、縦溝(フルート)又はスロット63の中を通る骨の材料は、図12および図13において曲がった矢印「D」で示すように、縫合糸アンカー60にねじりを与える。」(7欄14行~19行,訳文4頁2行~5行)

「それによって,前記縫合糸アンカー60のスカート部分64は,縫合 糸アンカーの入口通路から外に移動され,図13に示すように,前記スカート部分64から骨の表面への直線上に位置する最小限に乱された骨 の材料と本質的に整列される。したがって,縫合糸42によって加えられる引っ張り力は,スカート部分64を外方に撓ませる傾向があり,本質的に骨の材料を乱すことがなく,取り付けられた縫合糸アンカー50のスカート部分54によって与えられるアンカーの支持よりも優れたアンカーの支持を提供することができる。」(7欄19行~28行,訳文4頁7行~13行)

エ 特許請求の範囲

- 「1 銛タイプ縫合糸アンカーにおいて,…銛端部手段を備え,…銛端部手段は,尖った先端をもつ直円錐であり,…前記銛タイプ縫合糸アンカーを骨の中に進めるためのドライバ手段を備えることを特徴とする銛タイプ 縫合糸アンカー」(8欄6行~20行,訳文4頁14行~16行)
- 「2 特許請求の範囲第1項に記載の銛タイプ縫合糸アンカーにおいて, 銛タイプ縫合糸アンカーを取り付けるときに,銛端部手段のスカートにより,円筒形の本体構造に向って前記スカート部分を撓ませることができるようになっていることを特徴とする銛タイプ縫合糸アンカー」(8欄21行~24行,訳文4頁下4行~下1行)
- オ 図3 (Fig.3)には,上記ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21が 縫合糸アンカーマウント28にマウントされている側面図が,図4 (Fig.4)には,同縫合糸アンカー21を先端35の側から見た図が,図 5 (Fig.5)には,上記ウ(ウ)の第2実施例の縫合糸アンカー50が縫合 糸アンカーマウント28にマウントされている側面図が,図6(Fig.6) には,同縫合糸アンカー50を先端51の側から見た図が,図7 (Fig.7)には,上記ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60が縫合糸 アンカーマウント28にマウントされている側面図が,図8(Fig.8)に は,同縫合糸アンカー60を先端61の側から見た図がそれぞれ示されて いる。

図5 (Fig.5)及び図6 (Fig.6)によると,上記ウ(ウ)の第2実施例の 縫合糸アンカー50は,尖った先端51と,四方に広がりスカート部分5 4で終端する本体部分52と,縫合糸42の端部を受け入れ固着するため の中央の長手方向の穴58が形成される平らな後端57を備えた円筒形本 体56とで構成されている。

図10(Fig.10)及び図11(Fig.11)には,上記ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21が骨に打ち込まれる様子が図示されている。図10(Fig.10)には,縫合糸アンカー21が縫合糸アンカーマウント28にマウントされて骨皮質34に打ち込まれているときは,スカート37が円筒状の本体39表面の方へと撓んでいる様子が示され,図11(Fig.11)には,縫合糸アンカーの設置後の状態においては,スカート37が外に広がって,元の形に戻る様子が示されている。

図12(Fig.12)及び図13(Fig.13)には,上記ウ(工)の第3実施例の縫合糸アンカー60が骨に打ち込まれる様子が図示されている。これらの図には,縫合糸アンカーが骨皮質70の中を押し進むに従って通路が形成され,削り取られる骨材料によってねじり力が生じる様子が,曲がった矢印Dとして示されている。

(2) 上記(1)によると、引用例 1 には、骨表面上に縫合糸を固着させる整形法 の外科的処置で使用される縫合糸アンカー装置が記載されているところ、具 体的には、次のような縫合糸アンカーが記載されている。

ア 上記(1)ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21

尖った先端35と終端のスカート37を有する縫合糸アンカーの銛端部本体36と,縫合糸42の端部を受け入れて固着するために形成された中央の長手方向の穴41を備えている円筒形本体39とで構成されている。この縫合糸アンカーは,縫合糸アンカーマウント28にマウントされて骨皮質34に打ち込まれるが,そのときには,スカート37は,スカート3

7の平らな壁部38と先端31の方に傾斜した縫合糸アンカーマウント28の表面との隙間によって許容される屈曲性によって,円筒形本体39表面の方へと撓み,打ち込む力がなくなると,スカート37は,骨の中に外方に広がり,元の形に戻る。

イ 上記(1)ウ(ウ)の第2実施例の縫合糸アンカー50

尖った先端51と,四方に広がりスカート部分54で終端する本体部分52と,縫合糸42の端部を受け入れ固着するための中央の長手方向の穴58が形成される平らな後端57を備えた円筒形本体56とで構成されている。この縫合糸アンカーは,縫合糸アンカーマウント28にマウントされて骨皮質34に打ち込まれるが,そのときには,上記(1)ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21と同様に,円筒形本体56表面の方へと撓む。

ウ 上記(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60

尖った先端61と,間隔をもって外方にテーパしておりスカート部分64で終端する本体部分62と,縫合糸42の端部を受け入れ固着するための中央の長手方向の穴68が形成される平らな後端67を備えた円筒形本体66とで構成されている。本体部分62及び本体部分62の間に設けられた隣接する縦溝又はスロット63は,約15度の円弧角度の同一の螺旋を有するように形成されている。

- 4 取消事由1(相違点の看過(1))について
 - (1)ア 本件補正後の特許請求の範囲請求項1には,前記のとおり「…前記翼 状部材は,前記翼状部材の外側に延びる位置から内方に変形されるとき, 前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアスされており」と記 載されている。バイアス(bias)は,「一方に片寄らせる」という意味で ある(「新英和大辞典」研究社205頁[甲7])から,本願補正発明の 「翼状部材」は,外側に延びる位置から内方に変形されるとき,予備変形

した形状に戻るように,一方に片寄らせられている,ということになる。 しかし,翼状部材が予備変形した形状に戻るに際して,翼状部材の復元力 のみで戻るのか,外から加えられた力で戻るのか,その双方の力で戻るの かについては,特許請求の範囲請求項1の記載のみでは明らかでない。

- イ そこで,前記2で認定した本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」 の記載を参酌すると,次のようにいうことができる。
 - (ア) 前記 2 (1) エ(ア)の実施例は,「翼状部材 6 0 は,挿入中,半径方向内方に効果的に曲げられるが,その後,半径方向外方に移動して戻り,骨に係合し,かつ,装置を所定位置に係止するのに十分な(判決注:「あ」は誤記)弾性を有するように構成されるのが好ましい。」(14頁8行~10行)と記載されているから,翼状部材 6 0 はそれ自体が復元力を有するものであるが,前記 2 (2)のとおり,同実施例は,翼状部材 6 0を回転させて半径方向外方に広げるものであって,その場合,予備変形した形状に広がると解することができるから,翼状部材 6 0 は,それ自体の復元力と回転する力によって予備変形した形状に戻るものと解される。

原告は、同実施例におけるアンカー5の回転は、回転によって、切断縁70を「網状層に効果的に切り込ませ」ることを目的としており、翼状部材が常開位置(元の位置)に戻るかどうかとは関係がないと主張する。前記2(1)エ(ア)の本願明細書(甲2)の記載によると、同実施例におけるアンカー5の回転は、回転によって、切断縁70を「網状層に効果的に切り込ませ」ることを目的にしていると認められるが、そうであるからといって、回転が翼状部材60が予備変形した形状に戻ることと関係がないということはできない。同実施例は、回転によって、翼状部材60が予備変形した形状に戻るようにするとともに、「網状層に効果的に切り込ませ」るものと解することができる。

(イ) 前記 2 (1) エ(イ)の実施例は,「翼部材160は,ボア孔への挿入後,予備変形した形状をとって,穿孔用尖端170がボア孔を取り囲む網状層に効果的に押し込まれるのにほぼ十分な弾性および復元性を有する一方で,挿入中,半径方向内方に効果的に曲げられるのに十分な弾性を有するように構成されるのが好ましい。」(甲2,15頁下3行~16頁2行)と記載されているから,翼部材160はそれ自体が復元力を有するものであるが,前記2(2)のとおり,同実施例は,アンカー105を手前に強く引いて,穿孔用尖端170を骨に係合させるというものであるから,その際に,翼160は半径方向外方に広げられ,予備変形した形状に広がると解することができる。また,前記2(2)のとおり,同実施例は,アンカー105をボア孔内で回転させてもよいとされているから,回転させたときに,予備変形した形状に広がるということもあり得ると考えられる。そうすると,翼部材160は,それ自体の復元力と手前に強く引く力(及び回転)によって予備変形した形状に戻るものと解される。

なお,前記2(1)エ(イ)のとおり,本願明細書(甲2)には,「翼部材160は,ボア孔への挿入後,予備変形した形状をとって,穿孔用尖端170がボア孔を取り囲む網状層に効果的に押し込まれるのにほぼ十分な弾性および復元性を有する...」(15頁下3行~下1行)との記載があるが,そこでいう「復元性」は,それ自体のものに限られず,手前に強く引く力や回転する力が加わったものも含めて考えることができるから,上記認定を左右するものではない。

- (ウ) 前記 2 (1)エ(ウ)の実施例は,前記 2 (1)エ(ア)の実施例及び前記 2(1)エ(イ)の実施例にねじ山90が付けられたものであるから,上記(ア)(イ)で述べたところが当てはまる。
- (エ) 上記(1)エ(エ)の実施例は、「翼状部材360は、骨のボアに挿入

されるために半径方向内方に撓まされたときに効果的に拡張して自身を 骨の癌部分に定着するほど十分に弾力的である。」(甲2 , 1 7 頁下 5 行~下 3 行)と記載されているから,翼状部材 3 6 0 はそれ自体が復元 力を有するものであるが,前記 2 (2)のとおり,アンカー 3 0 5 は随意 に回転されてもよいとされているので,翼状部材 3 6 0 は,必ずしもそ れ自体の復元力のみで予備変形した形状に戻るのではなく,その復元力 と回転する力によって予備変形した形状に戻ることがあるものと解され る。

- (オ) 前記2(1)エ(カ)(キ)の手術における使用態様の実施例は,前記2(1)エ(ア)の実施例の装置を用いたものであるから,上記(ア)で述べたところが当てはまる。
- (カ) また,本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」の「発明の開示」には,前記2(1)ウのとおり,本願補正発明の説明として,縫合糸アンカー装置を骨のボア孔の中で回転させたときに骨に切り込む態様(前記2(1)エ(ア)の実施例のもの)や縫合糸アンカー装置を骨孔への挿入後強く引いたときに骨に食い込む態様(前記2(1)エ(イ)の実施例のもの)が記載されている。
- (キ) 以上の本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」の記載を参酌すると、本願補正発明の「翼状部材」は、翼状部材の復元力又は翼状部材の復元力と外から加えられた力の双方の力によって予備変形した形状に戻るものということができる。
- (ク) なお,本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」の「発明の開示」には「翼状部材は,閉位置に内方に曲げられた後,常開位置に自動的に戻るように働く。」(11頁9行~10行)と記載されている。しかし,実施例の記載は,上記(ア)~(オ)のとおりであるし,また,「発明の開示」の上記「翼状部材は,閉位置に内方に曲げられた後,常開位

置に自動的に戻るように働く。」の記載に先立つ部分には,前記 2 (1) ウのとおり,前記 2 (1) エ(ア)の実施例や前記 2 (1) エ(イ)の実施例に対応する説明が記載されているから,上記「翼状部材は,閉位置に内方に曲げられた後,常開位置に自動的に戻るように働く。」の記載は,「本願補正発明の『翼状部材』は,翼状部材の復元力又は翼状部材の復元力と外から加えられた力の双方の力によって予備変形した形状に戻るものということができる。」との上記(キ)の認定を覆すに足りるものではない。

(2) 引用例1(甲5)に記載されている縫合糸アンカーのうち,前記3(1)ウ (イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21は,スカート37の平らな壁部38 と先端31の方に傾斜した縫合糸アンカーマウント28の表面との隙間によ って許容される屈曲性によって,円筒形本体39表面の方へと撓み,打ち込 む力がなくなると,スカート37は,骨の中に外方に広がり,元の形に戻る ものであるから,スカート37には,それ自体に復元力が存するものと解さ れる。そして,スカート37が外方に広がり,元の形に戻るには,それ自体 の復元力に加えて外力を加える必要があるとしても,上記(1)のとおり,本 願補正発明の「前記翼状部材は、前記翼状部材の外側に延びる位置から内方 に変形されるとき、前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアス されており」との要件は、外力を加えることを排除するものではなく、翼状 部材の復元力に加えて,外力によって予備変形した形状に戻るものも含む。 そうすると,前記3(1)ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21は,本願 補正発明の「前記翼状部材は、前記翼状部材の外側に延びる位置から内方に 変形されるとき,前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアスさ れており」との要件を満たすものということができる。

原告は、引用例1(甲5)のFig.10及びFig.11からは、アンカーのスカートが元の形状まで完全に戻っているかどうかは明らかでないと主張する。し

かし、前記3(1)のとおり、引用例1(甲5)の図10(Fig.10)及び図11(Fig.11)には、縫合糸アンカー21が縫合糸アンカーマウント28にマウントされて骨皮質34に打ち込まれているときは、スカート37が円筒状の本体39表面の方へと撓んでいる様子、及び縫合糸アンカーの設置後の状態においては、スカート37が外に広がって、元の形に戻る様子が示されているから、アンカー21のスカート37は元の形状まで戻るものと解される。それが完全であるかどうかが明らかでないとしても、本願補正発明において、翼状部材が予備変形した形状に戻ることについて、「完全」というような限定はないから、この点を本願補正発明との相違点ということはできない。

また、原告は、引用例1(甲5)の第1実施例では、「flex」という用語が用いられているところ、「flex」という用語は「曲げる」「曲がる」という意味を有するのみであって、形状が元通りの位置まで自動的に戻ることを意味するものではない、しかも、同実施例にかかるFig. 3、Fig. 4及びFig. 9を見ると、スカート部分には切り込みが入っておらず、撓む力も弱くなると考えられる、と主張する。しかし、「flex」という用語が用いられていることやスカート部分には切り込みが入っていないことは、いずれも、同実施例のスカート37が外方に広がり、元の形に戻るとの上記認定を直ちに左右するものではない。

(3) 審決は,引用発明1について,前記第3の1(3)イ 引用発明1の内容 のとおり認定している。ここで,審決は,前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の 縫合糸アンカー60を念頭に置いて,上記認定をしているものと解される。

これに対して、上記のとおり、「前記翼状部材は、前記翼状部材の外側に 延びる位置から内方に変形されるとき、前記翼状部材の予備変形した形状に 戻るようにバイアスされており」との要件を備えている縫合糸アンカーは、 前記3(1)ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21である。しかし、引用 例1(甲5)において,前記3(1)ウ(工)の第3実施例の縫合糸アンカー60については,「前記翼状部材は,前記翼状部材の外側に延びる位置から内方に変形されるとき,前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアスされており」との要件を備えていることについての明示の記載があるとまでは認められないが,前記3(1)ウ(エ)の縫合糸アンカー60と前記3(1)ウ(イ)の縫合糸アンカー21は,いずれも引用例1(甲5)に記載された実施例であって,前記3(1)(工)の縫合糸アンカー60が,前記3(1)(イ)の縫合糸アンカー21と同様に,「前記翼状部材は,前記翼状部材の外側に延びる位置から内方に変形されるとき,前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアスされており」との要件を備えているとしても不自然ではないから,少なくとも,当業者(その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者)は,前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60と前記3(1)ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21とを組み合わせることを容易に想到することができたものと認められる。

なお、審決は、前記3(1)ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21に関する「発明の詳細な説明」の記載や図10(Fig.10)及び図11(Fig.11)について認定した上で、上記認定をしているから、前記3(1)ウ(イ)の第1実施例の縫合糸アンカー21が、本願補正発明の「前記翼状部材は、前記翼状部材の外側に延びる位置から内方に変形されるとき、前記翼状部材の予備変形した形状に戻るようにバイアスされており」との要件を満たすものと認定して審決を維持することは、審決で審理判断されなかった公知事実との対比における拒絶理由によって審決を維持したことにはならないというべきである。

- (4) 以上のとおり、審決は結論において誤りがあるとはいえないから、取消 事由1は理由がない。
- 5 取消事由2(相違点の看過(2))について

- (1)ア 本件補正後の特許請求の範囲請求項1には,前記のとおり「前記アンカー部材の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数の翼状部材を備え,前記翼状部材は,遠位固定端および近位自由端を有し,かつ,長手方向に延び対向する側部を有しており,」と記載されている。特許請求の範囲には,翼状部材の形状や延びる方向について,それ以上の限定はない。
 - イ 前記 2 (1)の本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」の実施例の記載によると、前記 2 (1)工(ア)の実施例につき、「アンカー部材 1 0 の近位端 1 2 から翼状部材 6 0 が延びている。翼状部材 6 0 は、図示のように、近位端 1 2 から近位方向に、かつ、半径方向外方に延びている。翼状部材 6 0 は、図示のように、遠位固定端 6 2 および近位自由端 6 4 と、対向する側面 6 8、6 9 とを有している。翼状部材 6 0 は、スロット 8 0 によって互いに分離されている。翼状部材 6 0 は、図示のように、各翼状部材 6 0 の側面 6 8 から延びる切断縁 7 0 を有している。」(13頁24行~14頁1行)との記載があり、【図1】(甲2の24頁)には、アンカー部材 1 0 の近位端 1 2 から近位方向かつ半径方向外方に真っ直ぐに延ばされており、その側面 6 8、6 9 がスロット 8 0 を挟んで対向している、複数の翼状部材 6 0 の図が記載されている。

また,前記2(1)の本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」の実施例の記載によると,前記2(1)工(イ)の実施例につき,「翼部材160は,アンカー部材110の近位端112から延びている。翼部材160は,近位端112から近くに,かつ,半径方向外方に延びるものとして示されている。各翼部材160は,固定遠位端162および自由近位端164ならびに側面168,169を有するものとして示されている。翼部材160は,スロット180により互いに分離されている。各翼部材160は,遠位端164から延びる穿孔用尖端170を有するものとして示され

ている。」(15頁22行~27行)との記載があり、【図9】(甲2の29頁)には、アンカー部材110の近位端112から近位方向かつ半径方向外方に、先端が細くなる三角形状に延ばされており、その側面168、169がスロット180を挟んで対向している、複数の翼部材160の図が記載されている。

さらに、前記 2 (1)の本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」の実施例の記載によると、前記 2 (1)工(工)の実施例につき、「アンカー部材 3 1 0 の近位端 3 1 2 から翼状部材 3 6 0 が延びている。翼状部材 3 6 0 は、遠位端 3 2 4 から近位方向に半径方向外方に延びていることがわかる。翼状部材 3 6 0 は、固定された遠位端 3 6 2 と、自由な近位端 3 6 4 と、対向した側部 3 6 8 および 3 6 9 と、を有していることがわかる。翼状部材 3 6 0 は、スロット 3 8 0 によって互いに分離されている。対向した側部 3 6 8 および 3 6 9 は等しい厚さを有していることがわかる。アンカー 5 の刃のような刃 7 0 は翼状部材 3 6 0 の側部に沿って存在しない。」(17頁下 1 1行~下 5 行)との記載があり、【図 1 9】(甲 2 の 3 6 頁)には、アンカー部材 3 1 0 の近位端 3 1 2 から近位方向かつ半径方向外方に真っ直ぐに延ばされており、その側面 3 6 8 、3 6 9 がスロット 3 8 0 を挟んで対向している、複数の翼状部材 3 6 0 の図が記載されている。

ウ 以上の特許請求の範囲の記載に実施例の記載を参酌すると,本願補正発明において,翼状部材が「長手方向に延び」るとは,軸線に対して,平行なもの(前記2(1)エ(ア)の実施例,前記2(1)エ(エ)の実施例)ばかりでなく,傾斜があるもの(前記2(1)エ(イ)の実施例)も含むということができるのであって,前記2(1)エ(イ)の実施例も,「長手方向に延び対向する側部」を有しているということができる。

なお,原告は,本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」には,「遠

位端,近位端,及び長手軸線を有する軸はアンカー部材の近位端から延びる。」(10頁10行~11行),「アンカー部材10は,その長手軸線に沿って直径が変化する円形断面を有していることが好ましい。」(13頁10行~11行),「シャフト20は,図示のように,長手軸線25を有している。シャフト20は,長手軸線25を横断する方向に貫通して延びる縫合糸孔30を有している。」(13頁14行~16行)などの記載があり,シャフトの軸線に沿った方向が「長手」として表現されていると主張するが,原告が指摘する本願明細書(甲2)の「長手軸線」は,長手方向の軸線を意味するにすぎず,特許請求の範囲請求項1の「長手方向」が軸線と平行なものでなければならないとまでいうことはできないから,上記認定を左右するものではない。

(2) 引用例 1 (甲5)に記載されている縫合糸アンカーのうち,前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60は,前記3(2)ウのとおり,間隔をもって外方にテーパしておりスカート部分64で終端する本体部分62を有し,本体部分62及び本体部分62の間に設けられた隣接する縦溝又はスロット63は,約15度の円弧角度の同一の螺旋を有するように形成されている。引用例1(甲5)の図7(Fig.7)には,本体部分62が,アンカー部材の近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びることが示されており,図8(Fig.8)には,本体部分62が両側に側面を有し,複数の本体部分62の各側面は対向していることが示されている。

そして、上記(1)のとおり、本願補正発明において、翼状部材が「長手方向に延び」るとは、軸線に対して、平行なものばかりでなく、傾斜があるものも含むということができるから、上記のとおり、軸線に対して傾斜を有する前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60の本体部分62も「長手方向に延び」るものであるということができる。

そうすると,前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60の本体

部分62は,本願補正発明の「前記アンカー部材の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数の翼状部材を備え,前記翼状部材は,遠位固定端および近位自由端を有し,かつ,長手方向に延び対向する側部を有しており,」との要件を備えているものと認められる。

なお、原告は、引用発明 1 のFig. 12及びFig. 13に示されている縫合糸アンカー60において、らせん状に延びる側面ではなく、長手方向に延びる側面を有するようにボディ部分62及びスカート部分64を変更すると、縫合糸アンカー60のドリルのような作動とねじりを達成することが不可能となってしまうから、この変更は引用発明1における骨の材料の中に縫合糸アンカーをねじりこませるという目的に反するものであって、容易に想到し得たものではないと主張するが、この主張は、本願補正発明において、翼状部材が「長手方向に延び」るとは、長手軸線に対して平行なもののみを意味することを前提としている点において、採用することができない。

(3) 審決は,前記第3の1(3)イ 引用発明1の内容 のとおり,引用発明1について,「…前記胴部分(62)の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数のスカート部分(64)を備え,前記スカート部分(64)と隣り合うスカート部分(64)との間には縦溝或いはスロット(63)が形成され,」と認定し,「引用発明1における『胴部分(62)』…『スカート部分(64)』はそれぞれ本願補正発明における『アンカー部材』…『翼状部材』に相当し,…。そして引用発明1の「縫合糸アンカー装置」は,図7及び図8によると,『胴部分(62)』は『細長い』形状を有しており,『スカート部分(64)』の遠位端側は『胴部分(62)』に接続されて固定端になり,近位端側は自由端となっている。」(審決5頁下10行~下1行)と認定判断した上,前記第3の1(3) 一致点 のとおり,「…前記アンカー部材の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数の翼状部材を備え,前記翼状部材は,遠位固定端および近位自由端を有

し、かつ、長手方向に延び対向する側部を有しており、」を、本願補正発明と引用発明1の一致点としている。この認定は、前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60を念頭に置いたものと解されるところ、本願補正発明の「翼状部材」に相当するものは、上記(2)のとおり、本体部分62であるから、これをスカート部分(64)とする審決の上記認定は正確ではないが、上記(2)のとおり、前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60は「前記アンカー部材の前記近位端から近位方向かつ半径方向外方に延びる複数の翼状部材を備え、前記翼状部材は、遠位固定端および近位自由端を有し、かつ、長手方向に延び対向する側部を有しており、」との要件を備えているから、引用例1に同要件を備える縫合糸アンカーが記載されているとの結論において誤りはない。

- (4) 以上のとおり,取消事由2も理由がない。
- 6 取消事由3(相違点についての判断の誤り)について
 - (1) 本願補正発明における「短い鼻部」という用語の意義
 - ア 本件補正後の特許請求の範囲請求項1には,前記のとおり「前記アンカー部材の前記遠位端は,短い鼻部に終端している,」と記載されている。これが,アンカー部材の遠位端の長さが短いことを述べたことは明らかであるが,それ以上に,先端が丸いことまで述べたものかは明確でなく,前記2で認定した本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」の記載に,「所望ならば,遠位鼻部40は,先細りであってもよく,或いは,先が尖っていてもよい。」との記載(13頁21行~22行)があることからすると,前記記載には,先端が丸いとの意義を含むものではないというべきである。

そして,アンカー部材の遠位端の長さが短いといっても,どのような基準で「短い」というのかは,本件補正後の特許請求の範囲請求項1はもとより,前記2(1)認定の本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」によ

るも明らかでない。

そうすると,上記「前記アンカー部材の前記遠位端は,短い鼻部に終端している,」は,単に一般的・抽象的にアンカー部材の遠位端の長さが短いという程度の意義しかないというべきである。

イ 原告は、本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」や図面には、先端の丸まった遠位端が描かれていること、本願の元となった国際出願の公開公報(甲8)においては、「blunted」あるいは「blunt」という用語が使用されており、出願当初の請求項4についても、上記国際公開公報(甲8)では「blunted nose」という用語が使用されているところ、英語の「blunt」という用語は、「先端が尖っていない、丸まったもの」という意味を有することから、本願補正発明における「短い鼻部」という用語は、「先端部分が丸まったもの」を意味することが明確である、と主張する。

しかし,特許請求の範囲に「短い鼻部」としか記載のないものを「先端部分が丸まったもの」を意味すると解することは,上記のとおり日本語の通常の意味から明確でない上,上記のとおり,本願明細書(甲2)の「発明の詳細な説明」には,そのように解することを妨げる記載があるから,原告の上記主張を採用することはできない。

また、原告は、本願明細書(甲2)の「所望ならば、遠位鼻部40は、 先細りであってもよく、或いは、先が尖っていてもよい」(13頁21行 ~22行)という記載は、特許請求の範囲請求項1に、「前記アンカー部 材の前記遠位端が、短い鼻部に終端している」という限定が付加されてい なかった出願当初の特許請求の範囲請求項1の構成を前提としたものであ って、平成13年11月30日付けの補正(第1次補正。甲3)によって 特許請求の範囲請求項1に入った「前記アンカー部材の前記遠位端が、短 い鼻部に終端している」という構成について説明したものではない、と主 張するが、上記補正後も、上記の「所望ならば、遠位鼻部40は、先細りであってもよく、或いは、先が尖っていてもよい」という記載は存在している上、本願補正発明における「短い鼻部」を上記アのとおり解すると、上記補正後の特許請求の範囲請求項1の記載とも整合するから、原告の上記主張を採用することはできない。

さらに、原告は、本願明細書においては、鼻部先端の長さを短くすることについての具体的説明は存在しないとも主張するが、そのことも、上記 アの認定を直ちに左右するものではない。

- (2) 前記3(1)の引用例1(甲5)の記載によると、引用発明1は、原告が主張するように、とがった先端を有するハープーン(harpoon:銛)構造のアンカーであって、このとがった先端は、アンカーを骨の中に打ち込むことに適用され、アンカーを骨の中に打ち込む前に、骨には穴が形成されていないものと認められる。そして、引用発明1がそのようものであるとしても、引用発明1において、上記(1)のような意味でアンカー部材の遠位端の長さを短くすること、すなわち、先端は尖っているが、その部分の長さを短いものとすることは、当業者が、縫合糸アンカーの機能等を考慮して、適宜なし得る事項にすぎないというべきである。
- (3) そうすると,引用例2(特開平4-250155号公報。甲6)を考慮 するまでもなく,相違点については,当業者が容易に想到することができた というべきである。

したがって,本願補正発明は,引用例1(甲5)の記載に基づいて容易に 発明することができたというべきであり,審決の判断は結論において誤りは ない。

なお、原告は、骨を破壊することによりアンカー自体で穴を開けることを 特徴とする引用発明1に対して、骨に穴を開けることを想定していない引用 発明2における丸くなったアンカー先端部分の構成とを組み合わせると、ア ンカー自体で骨に穴を開けるという引用発明1の発明の目的に正面から反する方向に変更されることとなるから、引用発明1と引用発明2を組み合わせることはできないと主張するが、そもそも、そのような組合せをするまでもなく、本願補正発明は、引用例1(甲5)の記載に基づいて容易に発明することができたというべきである。

- (4) 以上のとおり,取消事由3も理由がない。
- 7 取消事由4(相違点の看過(3))について
 - (1) 前記3(1)オのとおり、引用例1(甲5)の図12(Fig.12)及び図13(Fig.13)には、前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60が骨に打ち込まれる様子が図示されているところ、これらの図には、縫合糸アンカーが骨皮質70の中を押し進むに従って通路が形成され、削り取られる骨材料によってねじり力が生じる様子が、曲がった矢印Dとして示されている。そして、これらの図及び引用例1(甲5)の図7(Fig.7)及び図8(Fig.8)によると、同縫合糸アンカーの本体部分62は、表面に角が形成されているから、縫合糸アンカー装置の前進によってその角は骨の中に食い込み、骨が切断されることになるものと解される。したがって、前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60は、本体部分62に「少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材」を有しているということができる。
 - (2) この点について、審決は、「縦溝或いはスロット(63)との境となる『スカート部分(64)』の側部、特に、第8図において『スカート部分(64)』の時計回りで進行方向に位置する側部が、侵入時には骨皮質(70)の組織を切断する役割を果たすものであるから、『切断部材』を有していることが明らかである。」(6頁10行~14行)と認定した上、本願補正発明と引用発明1とは「少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材」を有する点において一致するものと認定している。本

願補正発明の「切断部材」に相当するものは,上記(1)のとおり,本体部分62であるから,これをスカート部分(64)とする審決の上記認定は正確ではないが,前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60が「少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材」を有している以上,結論において審決の一致点の認定に誤りはない。

- (3) なお,前記3(1)ウ(エ)認定のとおり,引用例1(甲5)には,第3実施例について,「縫合糸アンカーが骨皮質70の中に押し進められるとき,図12に示すように,縦溝(フルート)又はスロット63の中を通る骨の材料は,…」(7欄16行~17行,訳文4頁2行~4行)との記載が存在し,前記3(1)ウ(ウ)認定のとおり,引用例1(甲5)には,第2実施例について,「前記通路において,骨の材料は尖った端部51によって移動され,本体部分52にそって縦溝(フルート)又は間隙(スペース)53を通して流れ…」(6欄36行~38行,訳文3頁16行~18行)との記載が存することから,これらの実施例において,縦溝又はスロット63若しくは間隙(スペース)53は,削り取られた骨の材料を通す通路の役割を果たしていることが認められるが,そのことは,前記3(1)ウ(エ)の第3実施例の縫合糸アンカー60の本体部分62に「少なくとも1つの翼状部材の少なくとも1つの側部に沿った切断部材」が存することと矛盾するものではないから,上記(1)の認定を左右するものではない。
- (4) 以上のとおり,取消事由4も理由がない。

8 結論

以上によれば,原告主張の取消事由はすべて理由がなく,審決はその理由付けに正確でない箇所があるものの,結論において相当である。

よって、原告の請求を棄却することとして、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所 第2部

裁判長裁判官 中 野 哲 弘

裁判官 森 義 之

裁判官 澁 谷 勝 海