

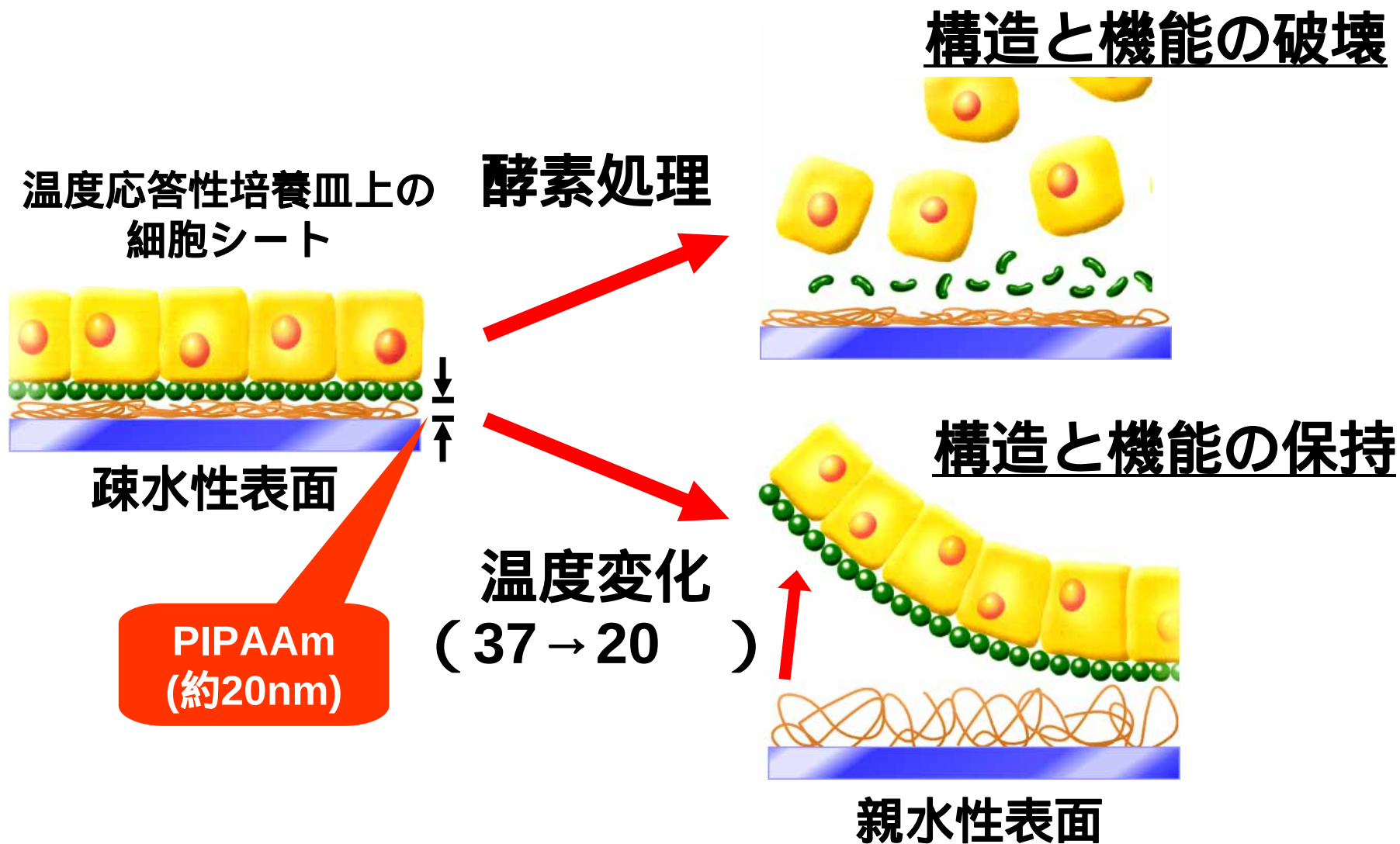
先端医療の実現と その一般化のための特許制度

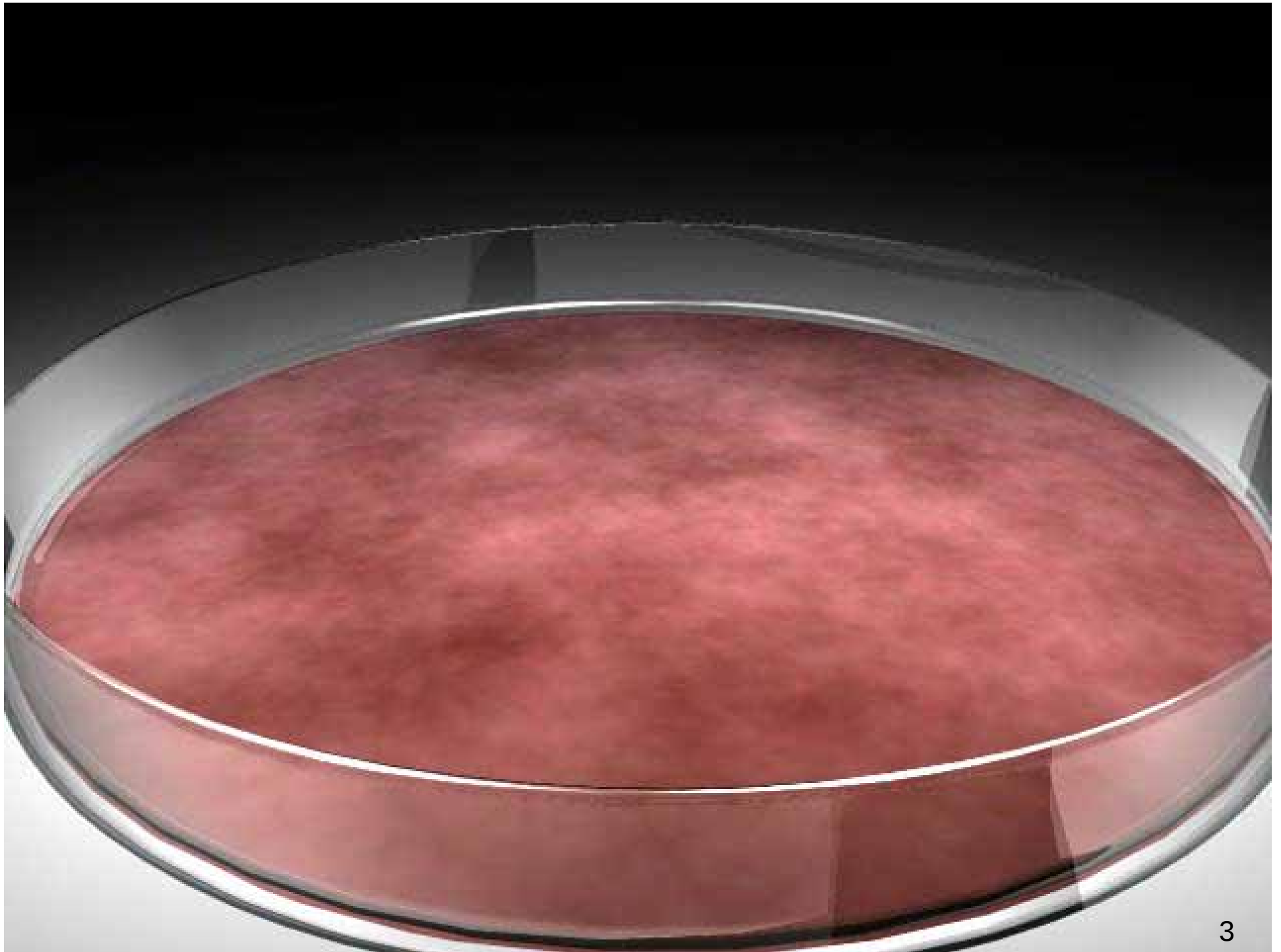
東京女子医科大学
先端生命医科学研究所
所長・教授 岡野光夫

医薬治療の進展 対処療法から根本治療へ

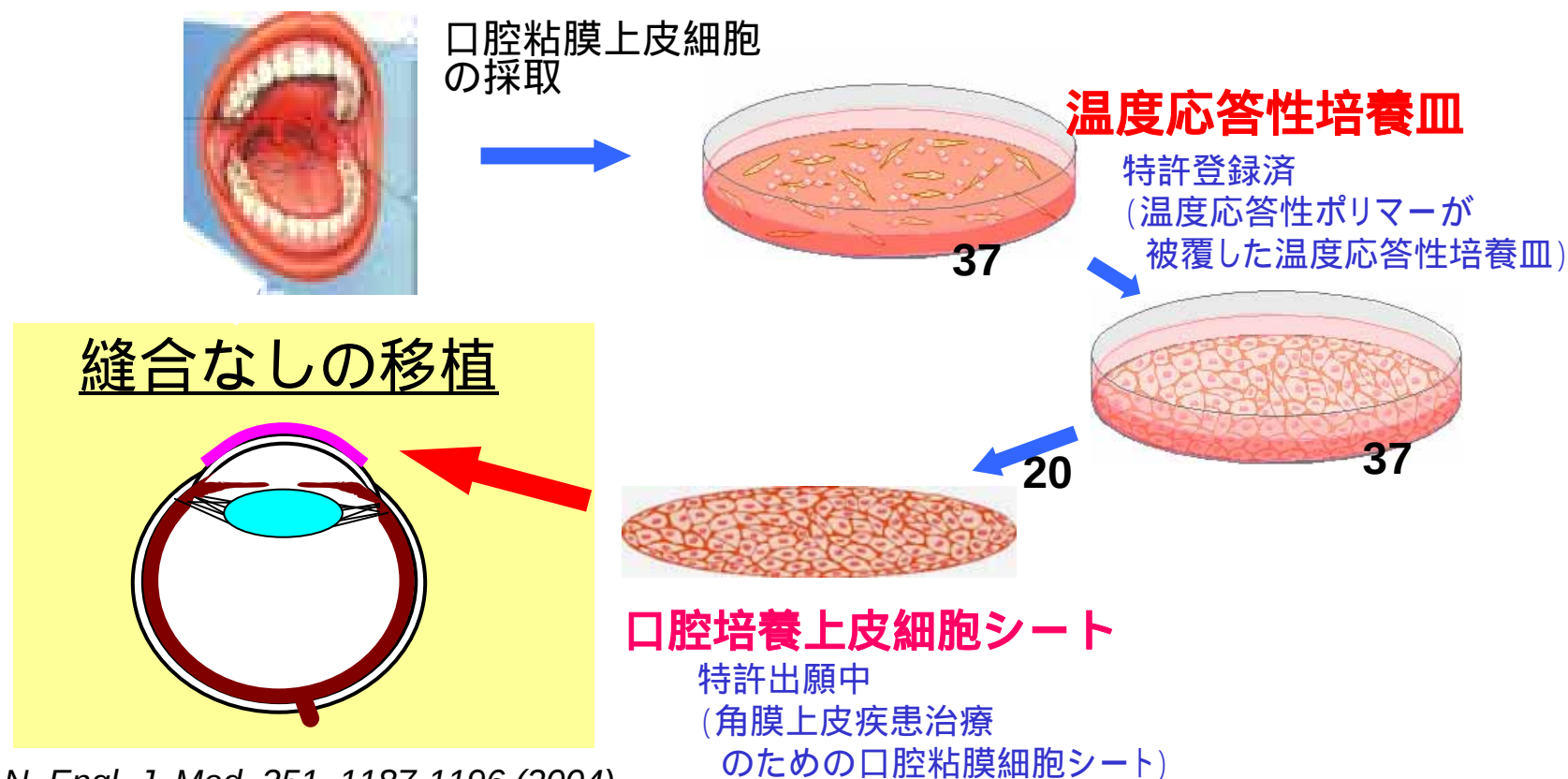


温度低下するだけで脱着する細胞シート





口腔粘膜上皮細胞シートによる角膜移植



N. Engl. J. Med. 351, 1187-1196 (2004)

期待される効果:

1. 透明性の長期維持
2. 炎症反応の軽減
3. 血管侵入の阻止
4. 縫合なく手術時間を短縮

口腔粘膜上皮細胞シートによる角膜移植

縫合せずに取り付けるだけで移植、治療が完了

→ 治療により角膜の透明性を長期に維持可能



N. Engl. J. Med. 351, 1187-1196 (2004)

ヒト培養口腔粘膜上皮シート自家移植

自家移植

眼類天疱瘡の患者への口腔粘膜上皮シート移植

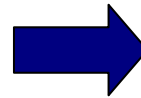
眼類天疱瘡の患者：

従来、同種角膜移植でしか治療できなかった患者。
この疾患の患者には免疫拒絶が多く見られる。

移植前



移植後1ヶ月



N. Engl. J. Med. 351, 1187-1196 (2004)

口腔粘膜上皮細胞シートの自家移植の優位点：

1. ドナーの必要がない
2. 免疫拒絶反応がない

再生角膜： フランス治験計画

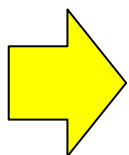
目的： 治療方法がない重度の視覚障害の角膜上皮疾患の
治療方法の確立

治験： 自家口腔粘膜上皮シート移植の安全性と有効性の評価

適応症： 両眼性角膜上皮幹細胞疲弊症
(スチーブンスジョンソン症、眼類天疱瘡、火傷等)

治験承認： 2007年8月

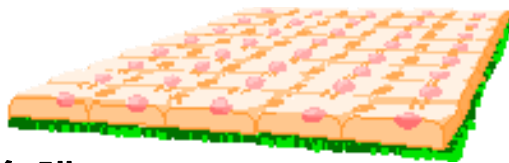
治験開始： 2007年9月



欧州医薬品審査庁(EMA)による
欧州30カ国同時販売承認を目指す

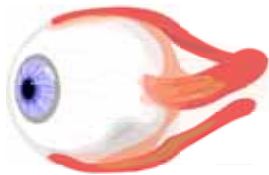
組織・臓器ごとの縦断的研究

単層細胞シート

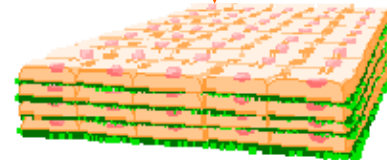
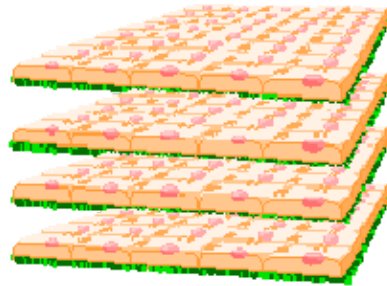


角膜

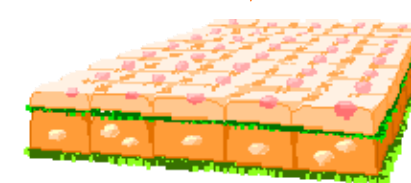
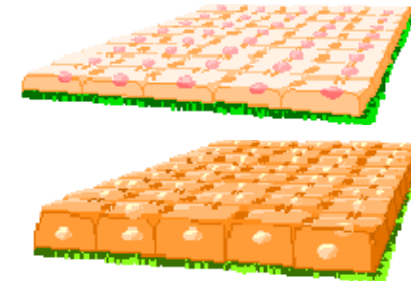
東北大学、大阪大学
東女医大



積層化細胞シート



異なる細胞シートの積層化



歯周

東女医大



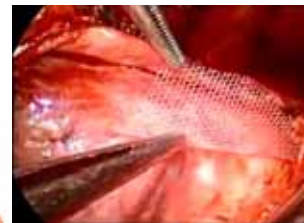
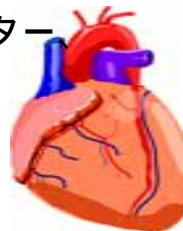
食道

東女医大



心臓

大阪大学、
成育センター
早大、
東女医大



肝臓

長崎大学、東女医大



膀胱

東女医大



肺

東女医大



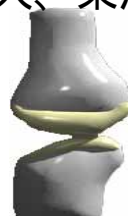
皮膚

東女医大、大阪大学



軟骨

東女医大、東海大学



筋肉

東北大学、東女医大
大阪大学



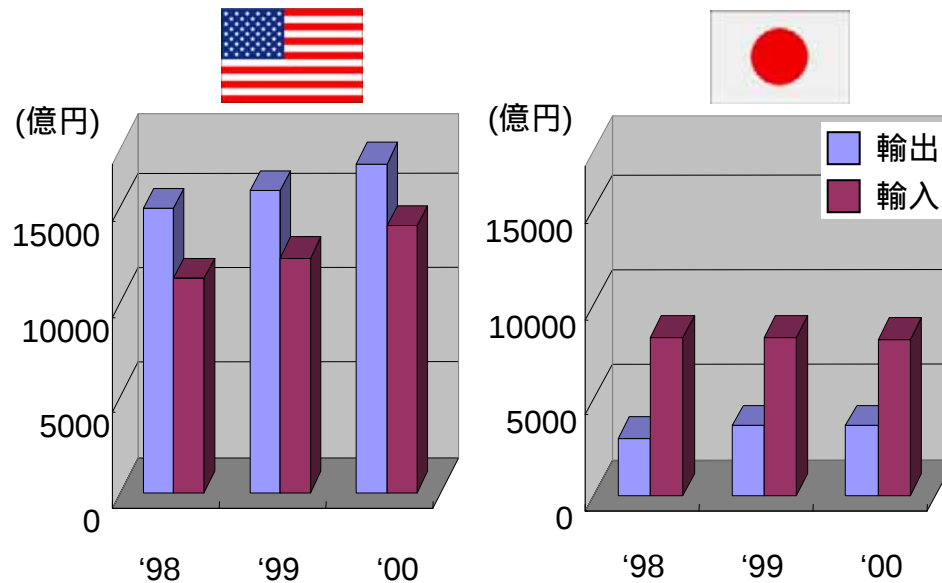
膵臓

東北大学、東女医大

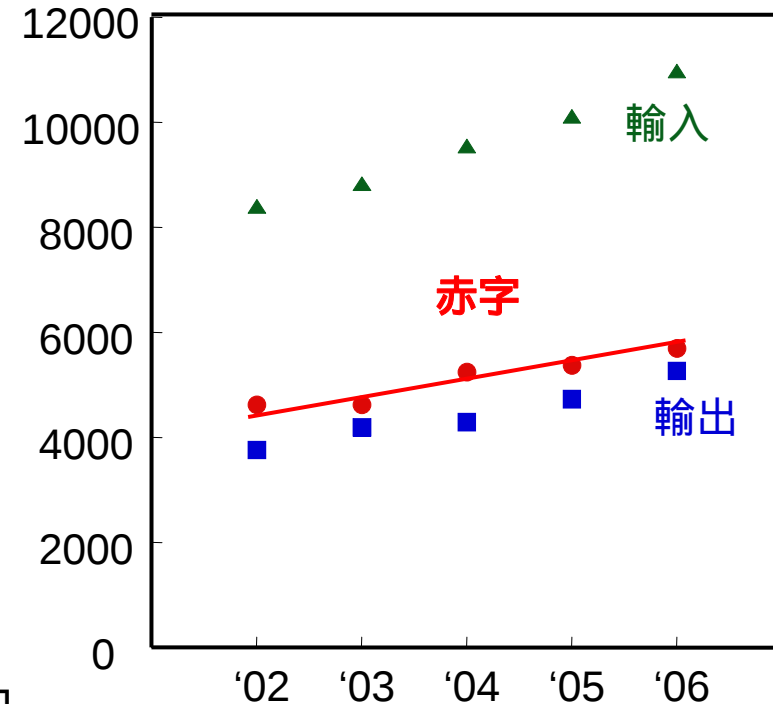


日本の先進医療機器産業の国際競争力の低下

医療機器の貿易収支

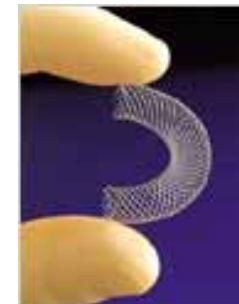
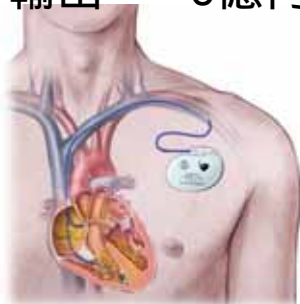


(億円) 医療機器貿易赤字の増加



日本市場 ('05年度)

ペースメーカー	人工心臓弁	ステント
輸入277.6億円	輸入128.4億円	輸入146.8億円
輸出 0億円	輸出 0億円	輸出 2.7億円

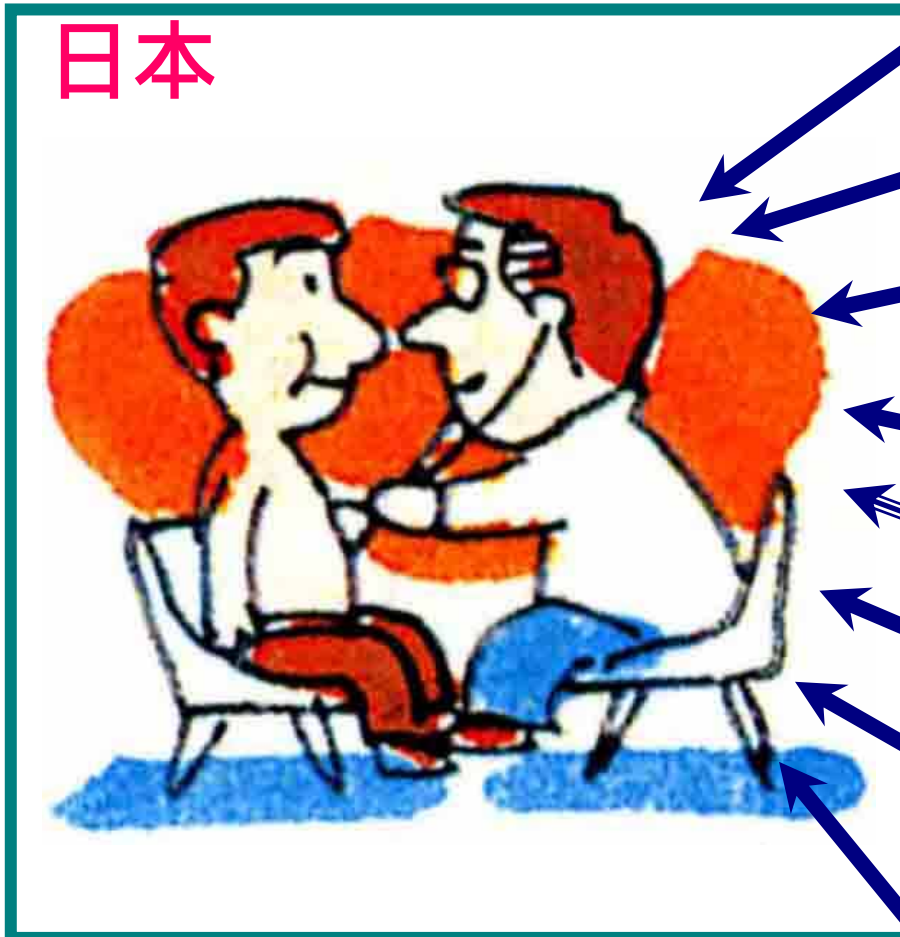


人工血管
輸入 71.0億円
輸出 0億円

先端医療社会の構築

米国(インフラ整備)

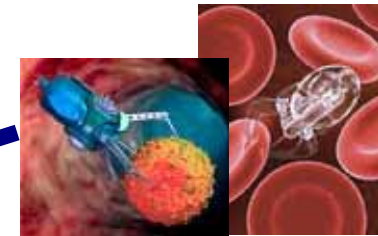
日本



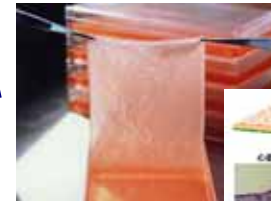
現在、治すことのできない疾患を
治すための新治療の追究



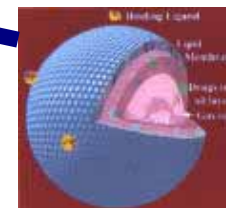
ナノバイオインターフェース



ナノマシンセラピー

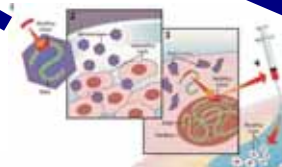
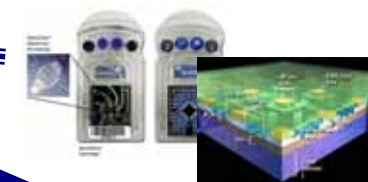


再生医療技術



ドラッグデリバリー

チップテクノロジー



遺伝子治療



高度医療技術

化学IC



ハイテク

先端医療の高度化 / 促進

スペシャリストの外科医(神の手)による治療

→ 限られた患者しか治せない。



先端医療の実現とその一般化

効果的な治療技術を多くの外科医へ提供

→ いつも同じように、多くの患者を効果的に治せる。

(現状)

医療技術にテクノロジーが入ってこない。

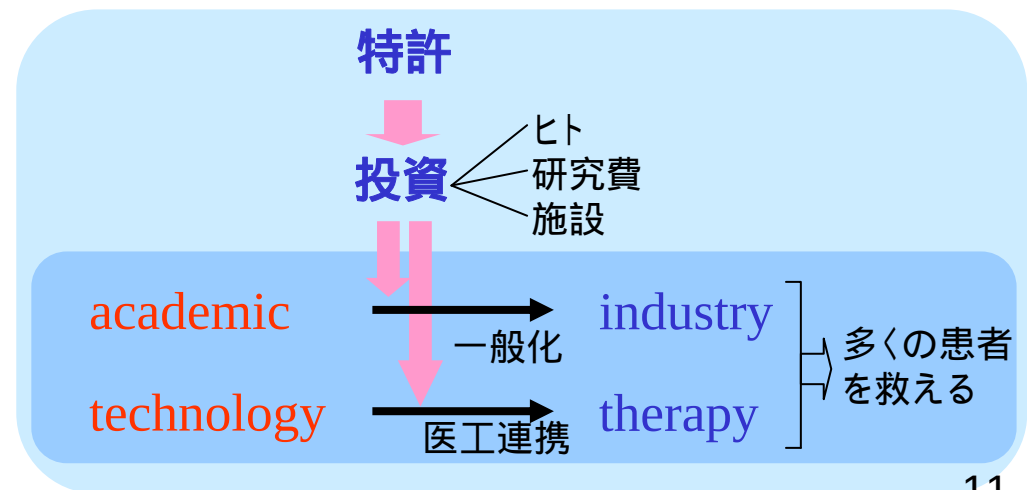
新治療技術のインセンティブがない。

→ 産業が動かない。

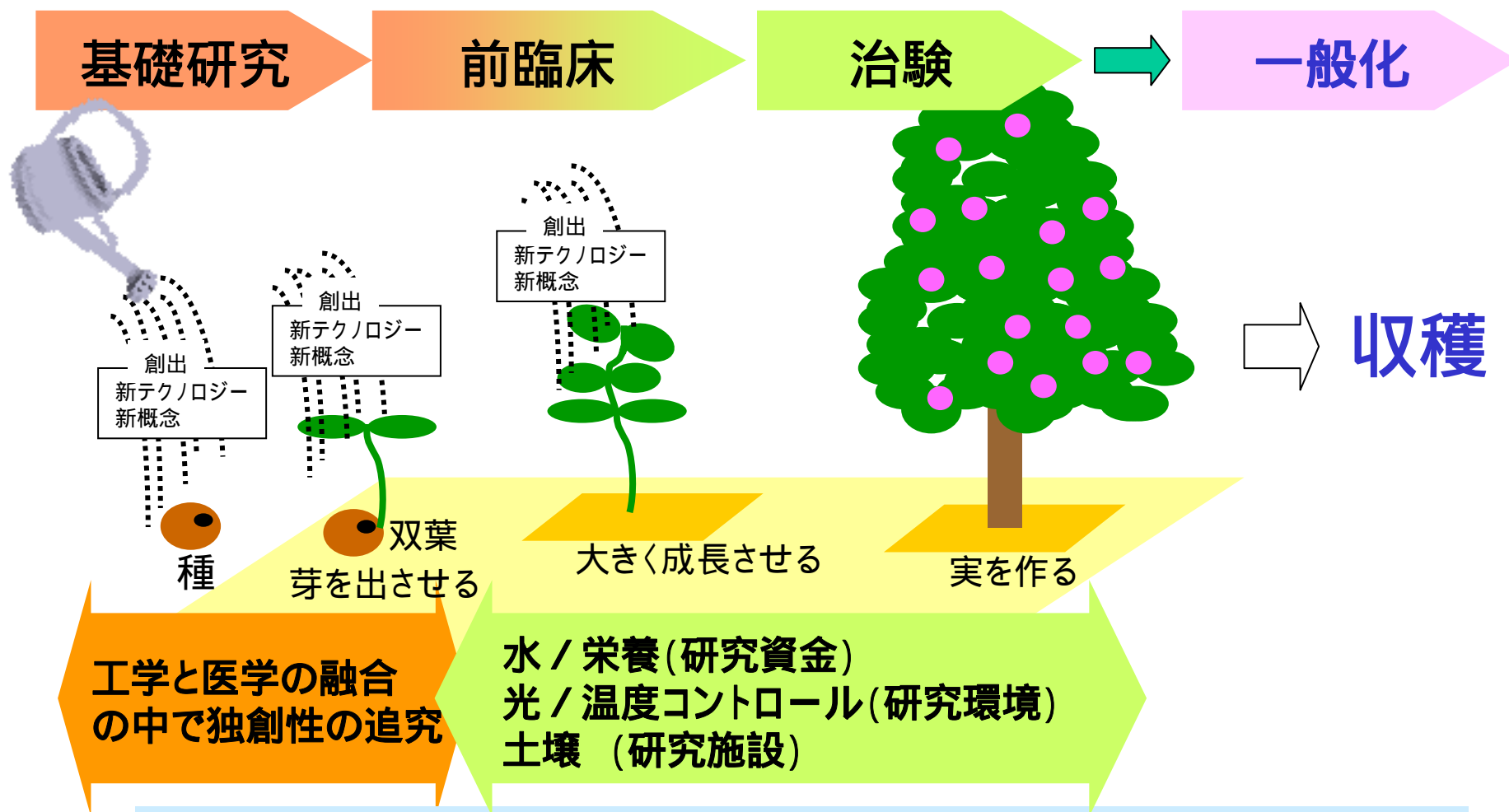
→ 他分野からの支援が得られない。

→ 融合領域の停滞

→ 治療のブレイクスルーが起きない。



先端医療の実現とその一般化の促進



従来のタテ型のアプローチから
横断型、集学的アプローチを可能にする体制整備が重要

医療の実現とその一般化を促進するには

許認可制度の見直し

- ・PMDA(審査官の増員、制度の見直し)
- ・スーパー特区

先端医療技術の特許保護

- ・技術で多くの患者を治すことを促進

トランスレーショナルの体制整備

医工連携 / 産業連携の促進

医療特許の意義

技術で多くの患者さんを治すことを促進

先進医療の研究開発費の確保、産業サイドでの投資

先進医療の促進と国際競争力強化

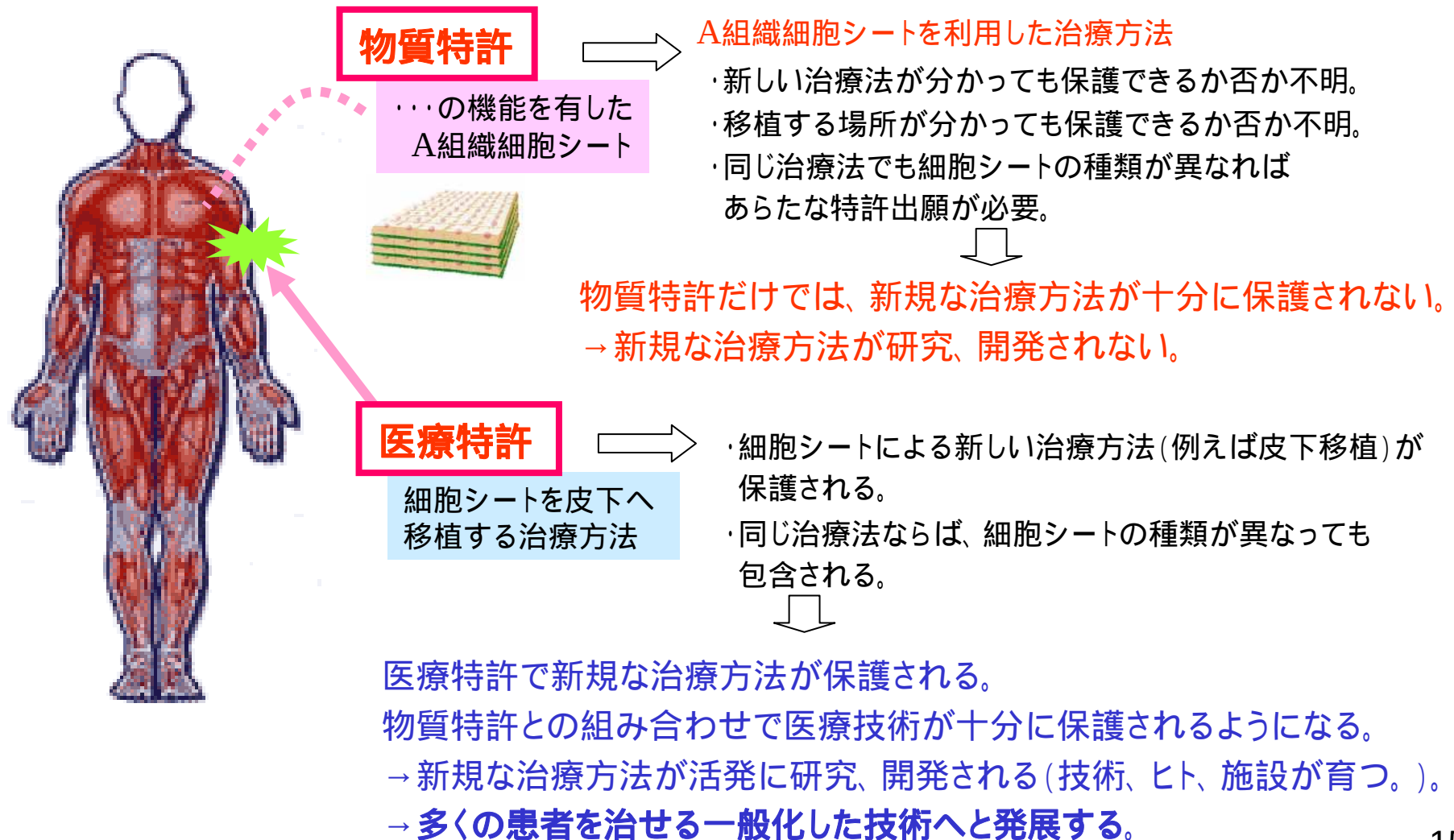
医工連携の促進(医学にハイテク導入)

治験を通す(治療の一般化の)ためのインセンティブ

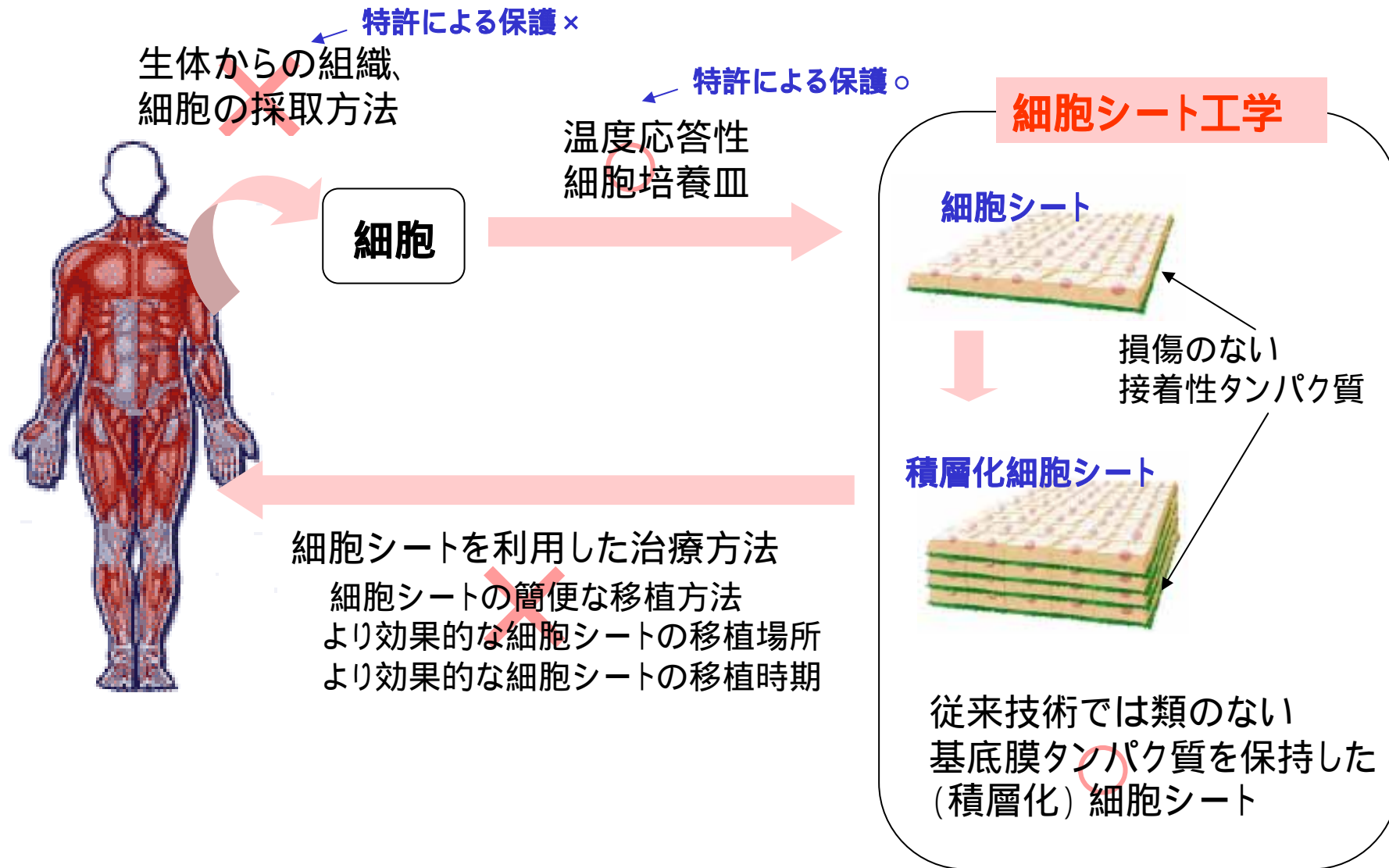
先端医療の情報化(普及、啓蒙)(患者にみえる治療)

医療特許の意義

物質特許(用途特許を含む) VS 物質特許(用途特許を含む) + 医療特許

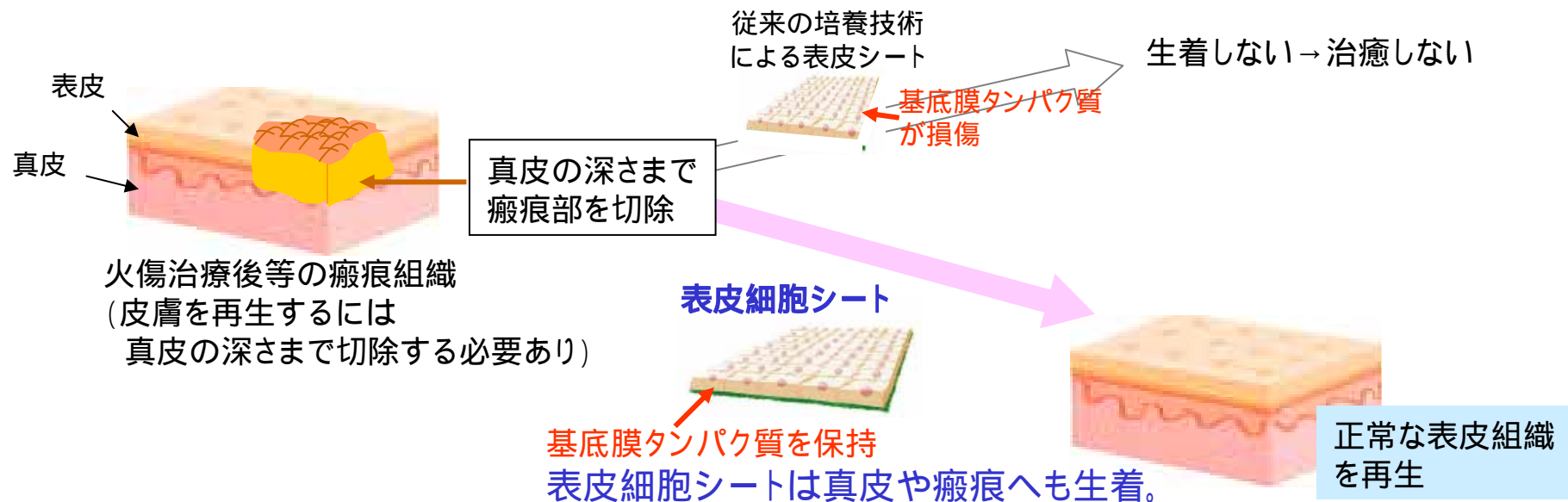


細胞シート工学関連技術の特許保護



医療特許事例

細胞シートの移植場所



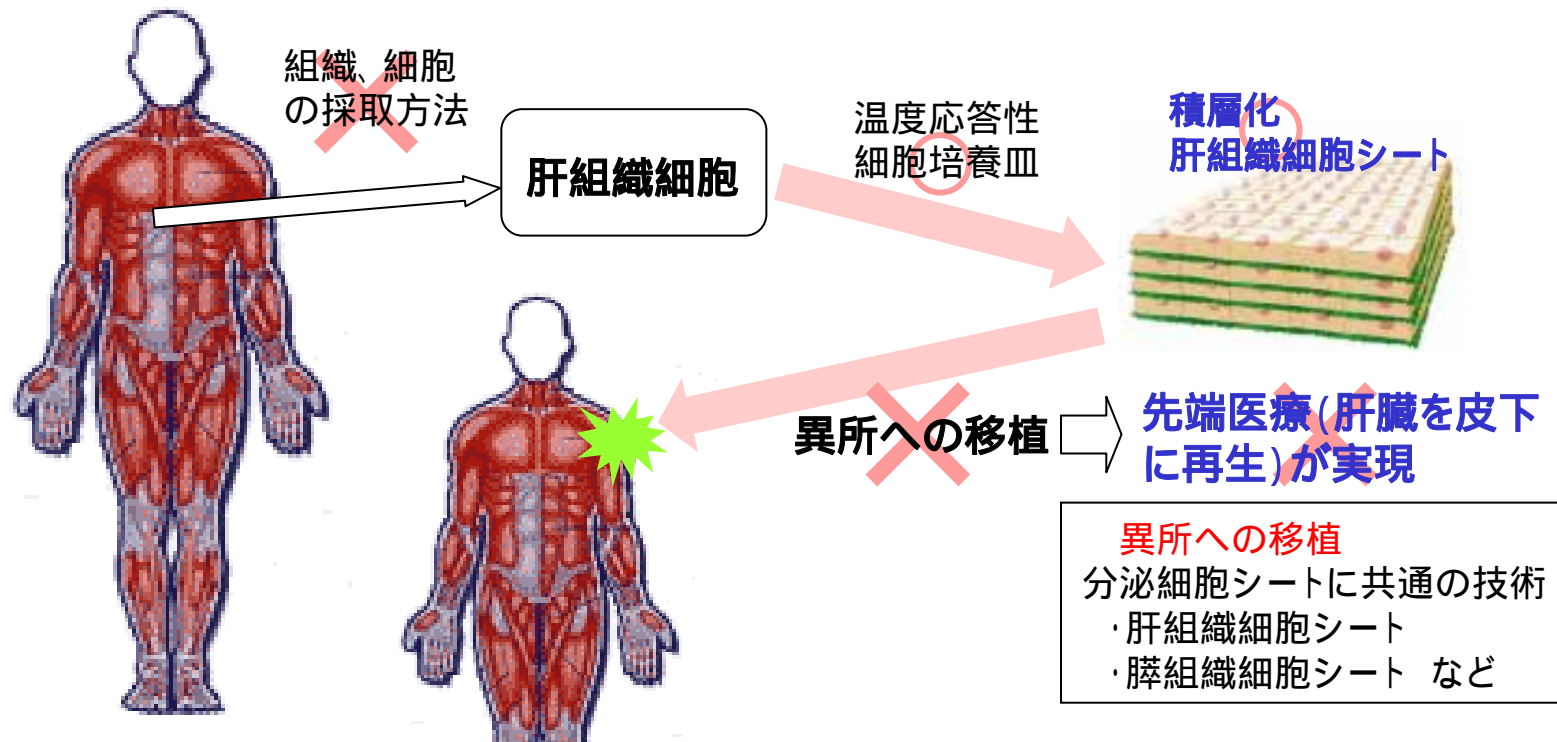
表皮細胞シートは真皮や瘢痕へも生着し、正常な表皮組織を再生する。
真皮や瘢痕への移植ができるようになったことから新しい治療法が開発された。

・新しい治療法が開発されても、物質特許で技術を保護できるか否か不明。

➡ 医療特許とし、多くの患者を治療できるように技術を一般化させることが重要。

医療特許事例

異所への細胞シートの移植



肝組織細胞シートは異所にも生着し、生体において極めて重要な肝機能を発現した。生体において重要な機能が簡便な移植で発現する。→新しい治療法が開発できた。

・新しい治療法が開発されても、物質特許で技術を保護できるか否か不明。

➡ 医療特許とし、多くの患者を治療できるように技術を一般化させることが重要。

医療特許事例

細胞シート機能の長期維持方法

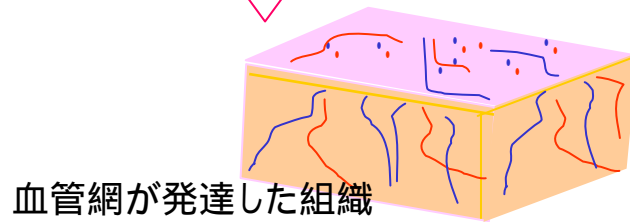
積層化
肝組織細胞シート



血管網が発達したところへの移植



肝機能長期維持が実現

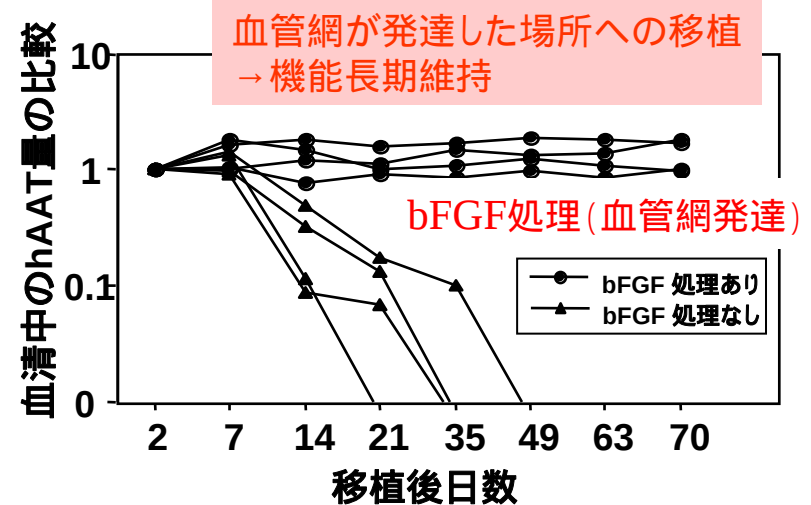


血管網が発達した組織

生体内での機能維持

- ・移植場所
- ・移植場所の状態

長期間生存する肝組織細胞シート

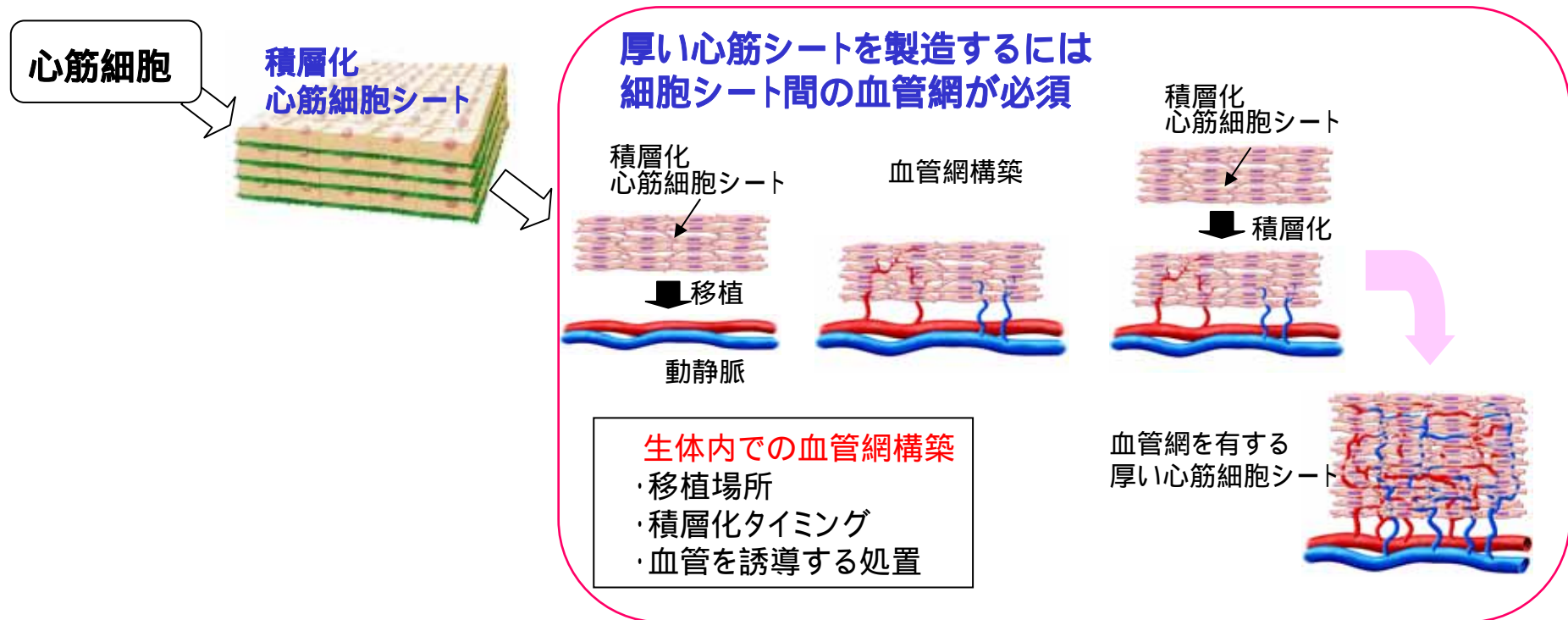


肝組織細胞シートを血管網が発達した組織上に移植すれば、肝機能を長期に発現できた。生体において重要な機能が簡便な移植で発現する。→新しい治療法が開発できた。血管網を発達させる技術の開発も活発化する。

・「血管網の発達させる手段」と「肝組織細胞シート」との組み合わせで技術を保護できるか否か不明。

医療特許事例

生体を利用した心筋組織の構築



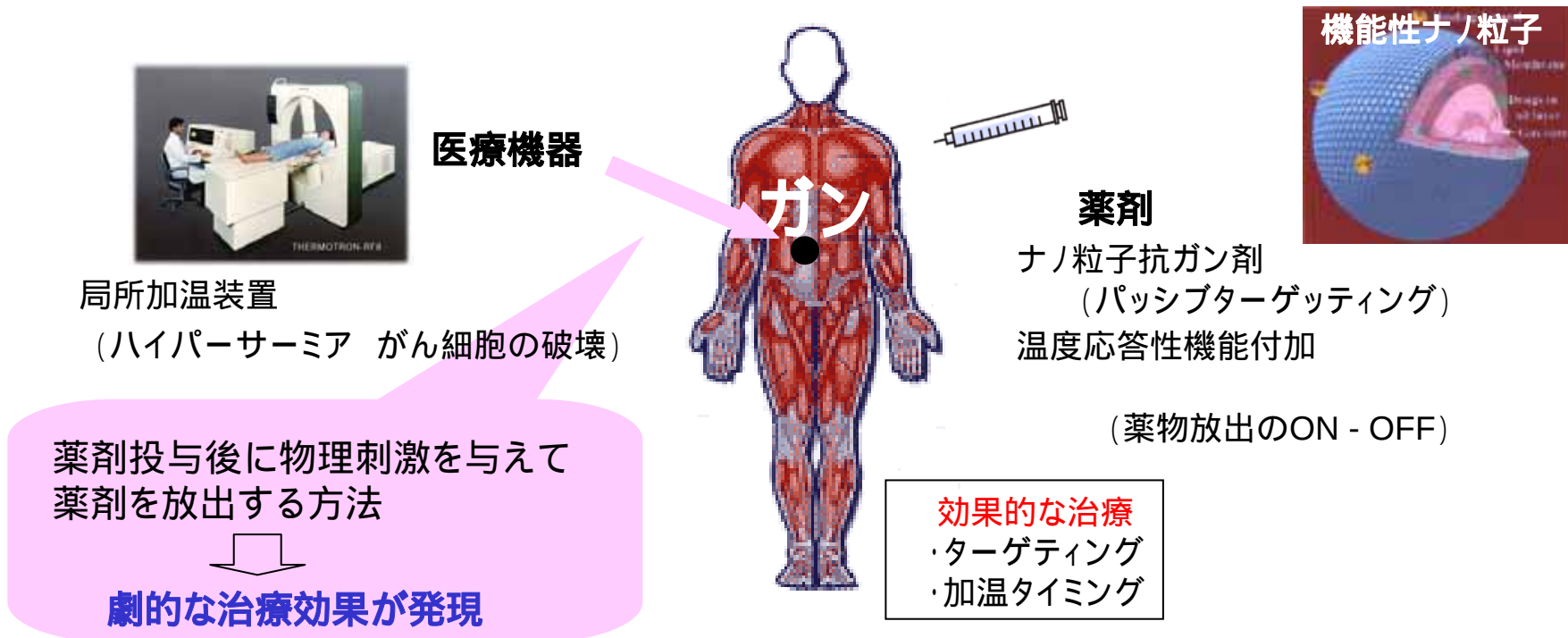
動静脈上へ繰り返し移植すると血管網が構築され厚い心筋シートが完成する。
血管網を有する厚い心筋シートを利用した新しい治療法が開発される。

・医療材料の製造方法ではあるが、生体中で行っているので特許対象外。

医療特許とし、多くの患者を治療できるように技術を一般化させることが重要。

医療特許事例

薬と医療機器の相乗効果(新治療方法)



薬剤(温度応答性ドラッグデリバリーシステム)を投与した後に患部を加温すると患部だけで薬剤を放出。抗ガン剤を患部だけに効率良く作用させる(副作用が著しく軽減する)。

- ・化学手段(温度応答性ナノ粒子)と物理手段(加温装置)の組み合わせで技術を保護できるか否か不明。
- ・ヒトへ作用させる(治療する)ことは特許対象外。

先端医療の実現とその一般化のための特許制度

治療効果を高める支援技術の開発促進のために
特許権を認める。

医師の手技ではなく、多くの患者を治す技術の一般化に特許権を認めることが重要。



- ・医師は一般化した技術を利用できる。
- ・企業が医師による治療を制約することなく、
研究開発費用の効果的な回収を行える仕組みを作る。

審査基準を明確にし、具体的事例を豊富にする。

分かり易い審査基準であれば、研究者でも技術を的確に保護することができるようになる。