

特許保護を求める医療方法に関する発明の具体例

平成 21 年 1 月 26 日

総合科学技術会議 知財戦略専門調査会 事務局

本資料は、内閣官房知財戦略推進事務局の依頼により、知的財産戦略専門調査会事務局が、専門委員(平成 20 年 12 月現在)に対し、特許保護を求める医療方法に関する発明の具体例の提示を求め、その結果をまとめたものである。

合計 4 名の委員より情報提供があり、その委員別の情報は別添に示した。本概要資料では、提供いただいた具体例を、いくつかの技術的なカテゴリーに分類して示した。

また、海外で登録されているケースに関しては、()内に特許登録番号を示してある。

・物の性質・機能に由来する発明

1. 既存物と既存物の新規な組み合わせに特徴のある発明

(1) 生化学手段と生化学手段との組み合わせ

複数の化合物をそれぞれ特定の割合で配合することにより効果的にがんを治療する方法

内視鏡(血管造影)で動脈瘤と考えられる部位の血管壁の状況を確認しながら、治療上最適部位に NF- κ B デコイを投与、又はデコイで処理した iPS 細胞を移植し治療する方法

In vitro で分化誘導した細胞を、生物学的方法により、ヒトターゲット部位に輸送、固定する方法

- － 生物学的方法には分化細胞と分化誘導因子産生細胞を共存させる方法がある。また分化誘導因子産生細胞を先にターゲット組織に固定化し、その後分化細胞をターゲット組織付近に注入することによりターゲット部位に集積させる方法がある。
- － 化学的方法には分化細胞の表面をターゲット部位に特異的な抗体で修飾してから注入し、ターゲット部位に固定する方法がある。

神経幹細胞、神経コラーゲン、神経組織胚が含まれる成分を、神経組織胚の動態を誘導するのに十分な分量で(治療に効果的な分量で)、神経胚の動態を誘導するために患者に投与することにより、神経疾患を治療する方法

(2) 物理手段と生化学手段との組み合わせ

(A) 物理刺激手段と生化学手段との組み合わせ

In vitro で分化誘導した細胞を、物理的方法により、ヒトターゲット部位に輸送、固定する方法(物理的輸送方法には分化細胞に磁力体を封入して磁力によってターゲット部位に移動させる方法がある。)

ヒトへの転写調節遺伝子直接導入による最終分化細胞への遺伝子再プログラミング方法

- 電気パルス法の応用による生体内細胞直接遺伝子導入方法(チェンバートラップの場合)

(B) 物理的輸送手段と生化学手段との組み合わせ

In vitro で分化誘導した細胞を、人工構造体トラップを用いて直接注入し、ヒトターゲット部位に輸送、固定する方法

患者の皮膚繊維芽細胞を採取し作製した iPS 細胞に血管新生(HGF)遺伝子をトランスフェクトした後増殖させ、不織布表面に塗布し、それで熱傷部位を覆うことにより、ケロイド形成を抑制し熱傷治療も促進する方法。

2. 医療機器の作動方法に特徴のある発明

成長を規定することにより骨の組織を修復する“方法”で上昇時間と下降時間の相違において一定の波形をもつ電気信号を生成することにより骨の生成と修復を刺激する方法

一定の密度で一定の間隔において一定時間電気刺激を行うことにより痛みを軽減しつつ腸の閉塞状況を取り除く方法

一定の神経プロセスが身体の不具合に与える影響を特定化し、その不具合を生じないよう電気刺激を与えることにより治療する方法

. 使い方の特徴に由来する技術

1. 生体外で行われるプロセスに特徴のある発明

(1) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

以下の工程からなるパーキンソン病患者の治療方法。

- 1) パーキンソン病患者から細胞を取り出す
- 2) 当該細胞から iPS 細胞を作製する
- 3) iPS 細胞を単離・増殖させる
- 4) 分化決定因子 X(又は○○遺伝子のアンチセンス)、ついで分化決定因子 Y(又は××遺伝子のアンチセンス)を用いて iPS 細胞を神経幹細胞に分化誘導する
- 5) 神経幹細胞のみを単離・増殖させる
- 6) 増殖させた神経幹細胞を患者の脳に移植する
- 7) 脳に移植してパーキンソン病患者を治療する

以下の工程からなる肝障害患者の治療方法。

- 1) 肝障害患者から細胞を取り出す
- 2) 当該細胞から iPS 細胞を作製する
- 3) iPS 細胞を単離・増殖させる
- 4) 肝臓の部分形状を有するコラーゲン上で iPS 細胞を肝幹細胞又は肝細胞に分化・増殖させる
- 5) コラーゲン上で増殖させた肝幹細胞又は肝細胞を患者に移植する
- 6) 肝障害患者に移植して肝障害を治療する

抑制性 T 細胞を用いて移植片拒絶を防止する方法。レシピエントから単離した PBMC を、照射したドナー由来 T 細胞枯渇単核細胞と共に TGF- β で処理して、レシピエント抑制性 T 細胞を誘導し、該レシピエント抑制性 T 細胞を増殖させた後にレシピエントに戻す。(USP6759035)

中枢神経疾患の治療法。中枢神経系の損傷細胞を修復する機能的分子を産生するように、ドナー細胞を遺伝子操作し、該ドナー細胞を患者の中枢神経系に導入する。(USP5650148)

腫瘍治療法。患者リンパ球をドナーリンパ球と培養してアロ活性化ドナーリンパ球を調製し、患者の腫瘍部位に導入。(USP6136306)

関節組織修復法。患者から滑膜を取り出し、B型滑膜細胞を単離し、関節損傷部位に導入。(USP7416889)

糖尿病治療法。ドナーから膵臓幹細胞を単離、膵臓幹細胞を前駆細胞に培養、前駆細胞を偽膵島に分化させ、患者に導入。(USP6866843)

ドナーから摘出した移植臓器を NF- κ B デコイで処理した後、レシピエントに移植し、生着率(生存率)を向上させる方法。

(2)治療対象患者の抽出方法に関して特徴のある発明

糖尿病を合併する末梢動脈閉塞患者において、血清中 TGF- β 1 濃度を測定し、
○
○ ng/ml 以上の高値を示す患者のみに限定することにより、他剤無効例を選択し、これらの患者には血管新生(HGF)遺伝子を所定用量・用法で投与することにより、他剤 non-responder となる結果 QOL が低下するリスクを避け、確実に治療する方法。

2. 生体内で行われるプロセスに特徴のある発明

(1)細胞の用途に特徴のある発明

低 NO レベルに関連する胃腸管疾患の治療法。NO を産生する胚性神経幹細胞を患者の胃腸管に導入。(USP6808702)

(2)細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明

1)時間、手順、投与量に特徴のある発明

血管新生(HGF)遺伝子を4週おきに2回投与し、末梢動脈閉塞疾患を治療する方法。(製剤には工夫がないが、投与期間や投与量を工夫することによって効果が増大する場合など。)(USP7265153)

切開を必要とする外科手術の2週間前に切開予定部位近傍に血管新生(HGF)遺伝子を投与することにより、切開後の治癒を促進する方法。

虚血性心疾患患者に血管新生(HGF)遺伝子を投与後、○○ガウスの磁界を□□時間かけることにより、血管新生を促進する方法。

2) 移植場所に特徴のある発明

分化させる細胞の生体内での選択的増殖方法。分化させる細胞を生体内で物理的に分離し、クローナルに増殖させるために、ターゲット部位付近で固定化され生体外との連絡ポートを備えたチャンバーを設置する。チャンバーの設置場所は組織学的な知見に基づいて決められる。

- 上記チャンバー内に増殖因子などの各種成分や分化誘導産生細胞などを外部から注入することによって、的確に増殖分化を制御する方法

公知薬剤○○を塗布した(含有させた)素材、又は薬剤で処理した iPS 細胞を、生体の特定部位に埋め込み□□を治療する方法(治療においてより効果的な場所を発見したことに基づく発明)。

(3) 機械・器具の使用 방법에特徴のある発明

○○(殺腫瘍効果が公知であるが癌細胞以外の細胞へのダメージが大きく全身投与ができない薬剤)を、内視鏡で確認しながら□□腫瘍組織に正確に投与する方法。

(公知の薬剤を既知のデバイスを使って新しい 組織への投与方法が確立した場合など。)

心筋に、治療上有効量の HGF をコードする遺伝子を直接投与することからなり、開胸手術せずに、エコー検査によりカテーテルを患部に誘導して遺伝子を投与し、発現した HGF タンパクが繊維化を抑制および/または血管新生を促進することにより、心筋障害を治療する方法。

血管内の選択部位において、心臓近位側および遠位側を同時に閉塞する2つの拡張部を有するカテーテルを配置し、閉鎖された血管内に治療用遺伝子とマイクロバブルを注入し、閉鎖された血管内に超音波を一定時間送達してマイクロバブル圧壊を起こし、選択部位の血管壁細胞内に治療遺伝子を送達することにより、効率的に遺伝子治療を行う方法。

以上