

再生医療分野における 米国特許事例調査

平成21年1月26日
特許庁

分析の対象とした案件の抽出

- ・米国で登録された再生医療分野の特許を検索
(優先権主張年が2002～2006年のもの)
- ・197件の登録特許を特定
- ・このうち、医療方法の表現形式のクレーム(日本では特許の対象とならない)が含まれている案件を抽出
- ・30件が抽出された

分析結果の概要

・抽出された30件について、いずれも、発明の特徴点にもよるが、基本的に医療方法以外の表現形式が可能であると考えられた。

・30件の内訳は以下の通り。

- (1) 治療剤又は移植剤として表現可能なもの 24件
(うち、用量を規定した製剤として表現可能なもの 4件)
- (2) キットとして表現可能なもの 2件
- (3) 足場等の医療材料として表現可能なもの 2件
- (4) 医療機器として表現可能なもの 1件
- (5) 生体外での医療材料の製造方法として表現可能なもの 1件

なお、医療方法以外の表現形式が可能であっても、実際の審査においては、先行技術調査をふまえ、新規性、進歩性、明細書の記載要件等の特許要件を満たす必要があることに留意が必要である。

(1) 治療剤又は移植剤として表現可能なもの

US 7097833 B2

要約

心筋などの血管形成を促進し、心不全を予防する方法であって、
(a) 個体の心筋から自己移植する単核細胞を採取する工程、
(b) 工程(a)で得られた単核細胞から、分化抗原陰性(Lin⁻)単核細胞を選ぶ工程、
(c) 新しい血管、組織を生成し、結果として組織への血流量が増加するように、組織の中もしくは近辺に有効量のLin⁻単核細胞を移植する工程を含む方法。

米国特許における請求項の記載(医療方法)

個体組織における血流量を必要量に増大させる方法であって、(a) 個体の心筋から自己移植する単核細胞を採取する工程、(b) 工程(a)で得られた単核細胞から、分化抗原陰性(Lin⁻)単核細胞を選ぶ工程、(c) 新しい血管、組織を生成し、結果として組織への血流量が増加するように、組織の中もしくは近辺に有効量のLin⁻単核細胞を移植する工程を含む方法。

○ 物としての表現形式の例

個体の心筋から採取された単核細胞から、分化抗原陰性(Lin⁻)単核細胞を選んで得られた単核細胞を含む、個体組織における血流量を増大させるための移植剤。
(心筋から採取されたLin⁻単核細胞を、組織における血流量を増大させる用途に用いることが新規であるという前提。)

(2)キットとして表現可能なもの

US 7121996 B2

要約

脊髄損傷を自然なプロセスで、自己由来組織を用いて治療する方法であって、患者自身の細胞と磁場のエネルギーで脊髄損傷を治療する方法。

米国特許における請求項の記載(医療方法)

脊髄損傷の再生治療方法であって、
患者から胚、体細胞又は幹細胞を含む細胞を採取し、実験室で培養する工程、
患者から血管を採取する工程、
患者から採取した血管を、脊髄損傷部位の周りに配置する工程、
該血管を周りに配置した脊髄に培養した患者の細胞を注入する工程
脊髄損傷部位と該細胞を磁場におくため、該血管部位に磁石を配置する工程を含む方法。

○物としての表現形式の例

脊髄損傷の再生治療用キットであって、
(A)患者から取り出された体細胞又は幹細胞を含む細胞を培養して得られた細胞、
(B)脊髄損傷部位の周りに配置された血管部位に配置するための磁石であって、脊髄損傷部位と該細胞を磁場におくために用いられる磁石、
とからなる、キット。
(脊髄損傷の再生治療において、移植細胞と、磁場におくために磁石を併用することが新規であるという前提。)

(3) 足場等の医療材料として表現可能なもの

US 7309232 B2

要約

虫歯等の歯の治療方法であって、ポリグリコール酸、ポリ乳酸等からなり、歯にドリルであけた穴に入るサイズの足場ウエハースを用いる方法。

米国特許における請求項の記載(医療方法)

歯の象牙質の再生が必要な歯の治療方法であって、生体内で歯に穴を形成し、該穴は歯髄を露出するに十分な深さであり、少なくとも歯髄の一部に足場 (tissue scaffold) の一部が接触するように、足場を穴に挿入し、歯髄から足場に生体内で組織が成長するに十分な時間象牙質を再生させる方法であって、足場がポリ-L-乳酸、D,L-乳酸共重合体、ポリグリコール酸、及び乳酸グリコール酸共重合体からなる群から選択される足場材料からなり、足場が生体外で培養した組織を含まない、方法。

○ 物としての表現形式の例

歯の象牙質を再生するためのデバイスであって、対象となる歯に形成された穴に挿入された際に、その一部が少なくとも歯髄の一部に接触するような足場を含み、足場がポリ-L-乳酸、D,L-乳酸共重合体、ポリグリコール酸、及び乳酸グリコール酸共重合体からなる群から選択される足場材料からなり、足場が生体外で培養した組織を含まない、デバイス。
(上記足場材料を象牙質の再生のために用いることが新規であるという前提。)

(4) 医療機器として表現可能なもの

US 7305064 B2

要約

脳又は脊髄損傷部位の回復を補助する方法であって、損傷部位に平行なX線ビームを照射する方法。照射量は照射部位から少なくとも一時的に組織再生の阻害剤を取り除く量であり、平行なX線ビームが照射されなかった部分の細胞が、照射部位に移動して回復を補助する。

米国特許における請求項の記載(医療方法)

急性又は慢性の脳又は脊髄損傷の回復を補助する方法であって、損傷部位に少なくとも1配列のマイクロビームを照射し、該マイクロビームが、少なくとも2列の平行な空間特異的なマイクロビームであり、損傷部位の治療に有効な量のX線を照射し、該治療に有効な量のX線は、傷の蓋形成を妨げ、微小血管とグリアの自発的な再生を促進する量である、方法。

○物としての表現形式の例

急性又は慢性の脳又は脊髄損傷の回復を補助する装置であって、損傷部位に照射する少なくとも1配列のマイクロビームを照射する手段と、少なくとも2列の平行な空間特異的なマイクロビームを生成するための、患部又は前記照射する手段を移動させるための手段とを有し、前記少なくとも2列の平行な空間特異的なマイクロビームによってX線を照射する、装置。

(5) 生体外での医療材料の製造方法として表現可能なもの

US 7319035 B2

要約

生きている生物学的マトリックス (living biological matrix) を製造する方法。このマトリックスは自然な生物学的足場として用いられる。

米国特許における請求項の記載 (医療方法)

対象の組織欠損を補強する方法であって、
(a) 以下の方法に従って生きた生物学的マトリックスを調製すること；本質的に

- () 細胞サンプルを取得し
- () 細胞と細胞破片の混合物を含むように細胞サンプルを粉砕し、
- () 細胞破片を保ちながら、培地中で一定時間、生体外で生きた生物学的マトリックスを形成する条件下で混合物を培養し、
- () 生物学的マトリックスを培地から分離し、ここで細胞は孢子状細胞を含む、方法、
- (b) 生きた生物学的マトリックスを組織欠損の部位に投与し、マトリックスの同化作用の発達のために組織欠損が補強されること、からなる方法。

○ 生体外での医療材料の製造方法としての表現形式の例

組織欠損を補強するための生きた生物学的マトリックスを生体外で製造する方法であり、
(a) 生体から取り出された細胞サンプルを、細胞と細胞破片の混合物を含むように粉砕し、
(b) 細胞破片を保ちながら、培地中で一定時間、生体外で生きた生物学的マトリックスを形成する条件下で上記混合物を培養し、
(c) 上記生物学的マトリックスを培地から分離し、ここで細胞は孢子状細胞を含む、方法。