

「細胞を用いる先端医療分野において見られる問題 ～細胞の特定の困難性～」関係(参考)

(参考1)間葉系幹細胞

現在、間葉系幹細胞は、骨細胞、軟骨細胞、筋細胞、血管内皮細胞、神経細胞、肝細胞等の様々な細胞に分化する幹細胞として、存在するということが定説になっている。また、脂肪組織を採取すると、その中に間葉系幹細胞が含まれていることは分かっている。しかし、体内には様々な間葉系幹細胞が存在していることがわかっており、採取された組織(骨髄、脂肪など)や採取方法などにより、得られる間葉系幹細胞が発現する細胞マーカー等が異なっているため、特定のマーカーにより間葉系幹細胞を定義することは困難である。

(参考2)プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

「物」の発明の特定方法として、生産方法によって物を特定するいわゆる「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」という手法もあるが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合には、当該生産方法以外で生産された物も物として同一である限り権利範囲に含まれると解釈されるために、何をもって物の同一性を判断するのかという基準が明瞭に把握される必要があるので、細胞マーカー等の限定を付さなければ物の特定が不十分であるとの理由で特許を取得できないことも多いとの指摘がある。

具体的仮想例

(発明の内容)

人間から細胞組成物Xを原料として採取し、それに処理方法Aを施して患者に移植したところ、疾患Zを治療することができた。

(前提条件)細胞組成物X、処理方法A、採取方法、移植方法も公知。疾患Zを治療するという用途の点のみが新規。

(クレーム例)

「人間から採取した細胞組成物Xに処理方法Aを施して組成物を取得することからなる、該組成物を有効成分とする疾患Z治療剤の製造方法。」