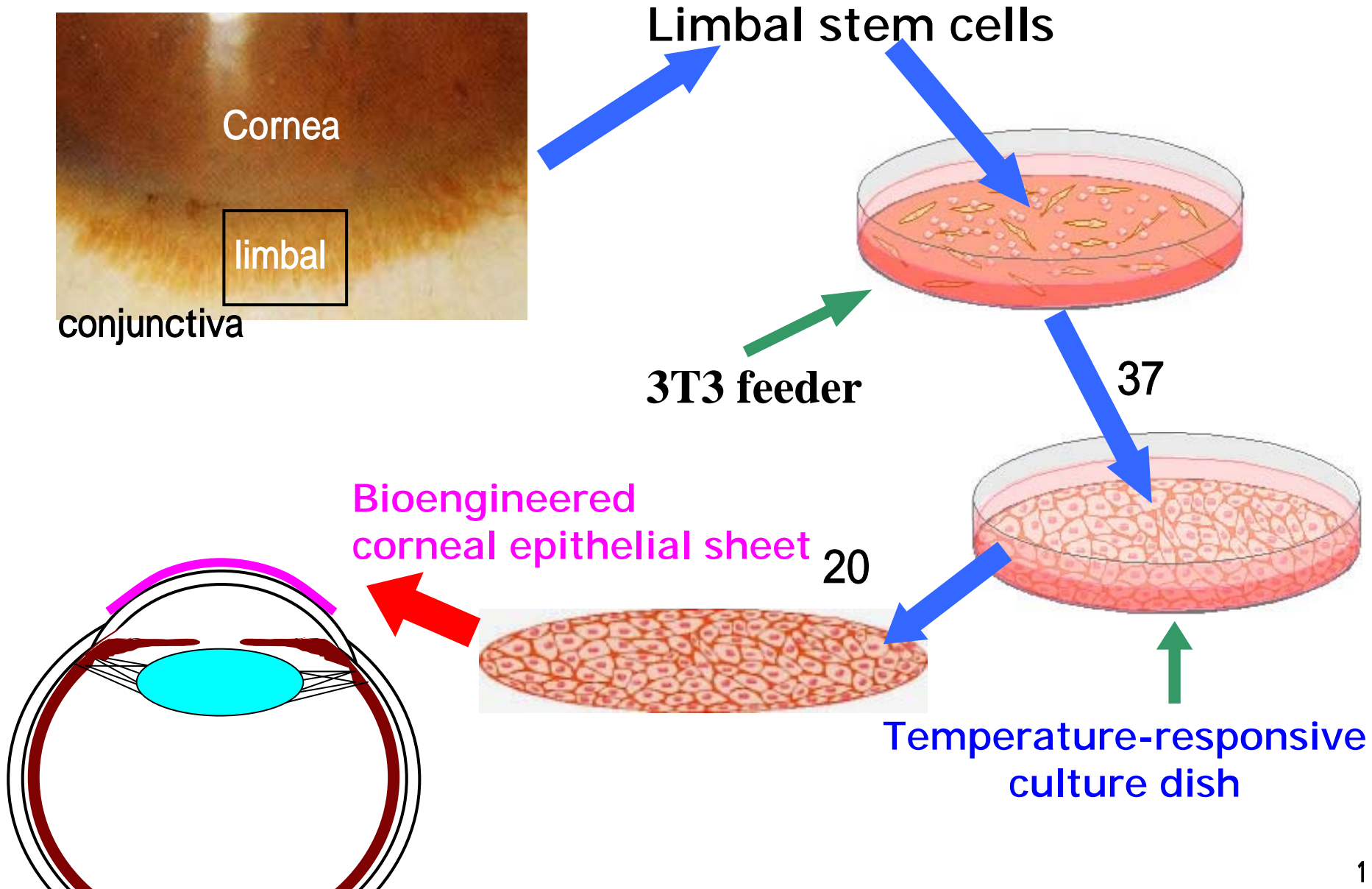


先端医療と特許

次世代を担うチャレンジャーのために

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

Transplantation of Cultivated corneal epithelial sheet harvested by reducing temperature treatment

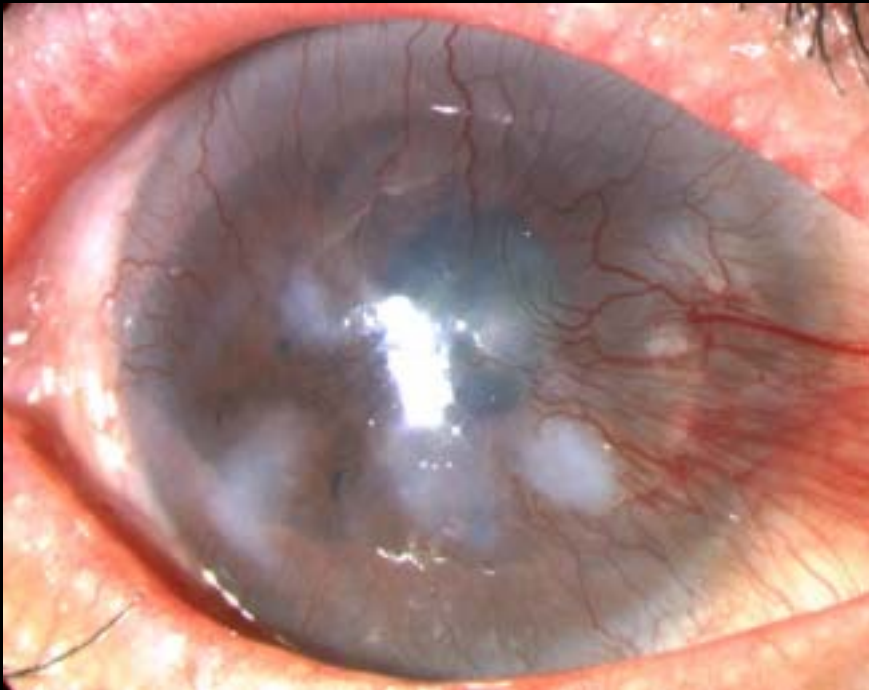




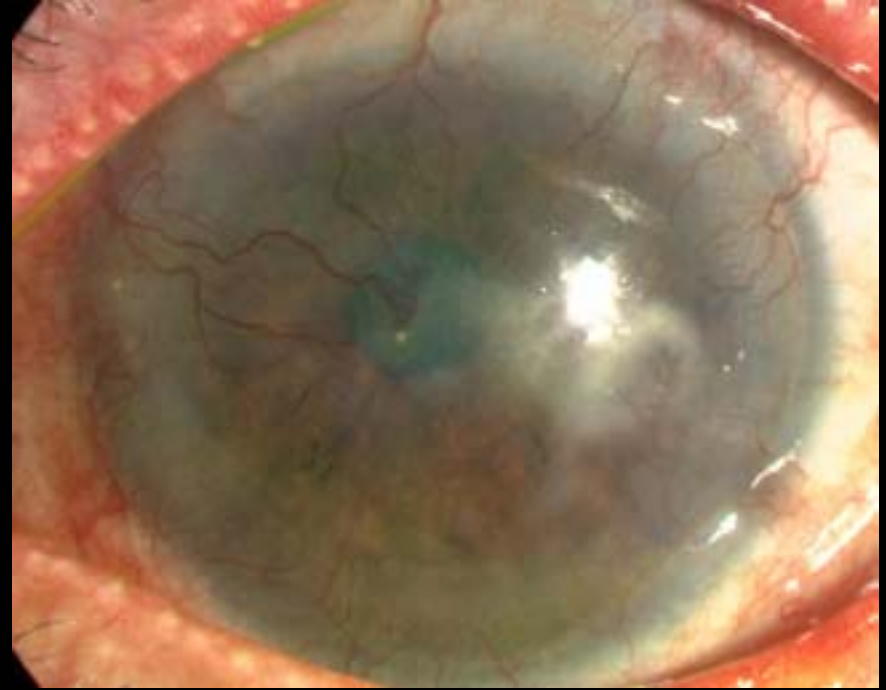
Clinical case 62 age male

- Salzmann degeneration (both eyes)

RV=0.3



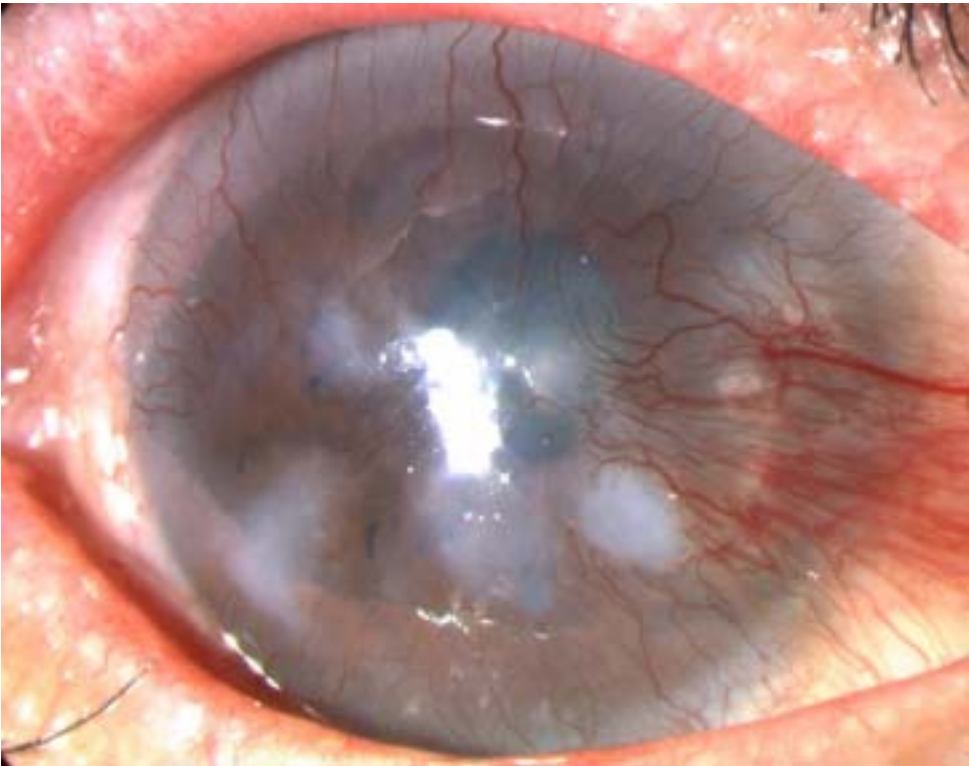
LV=0.4





Salzmann degeneration

Pre-Ope



1-Month Post-Ope



New Technology in Tissue Engineering

“Cell Sheet Engineering”

Teruo Okano

Institute of Advanced Biomedical Engineering & Science
Tokyo Women’s Medical University

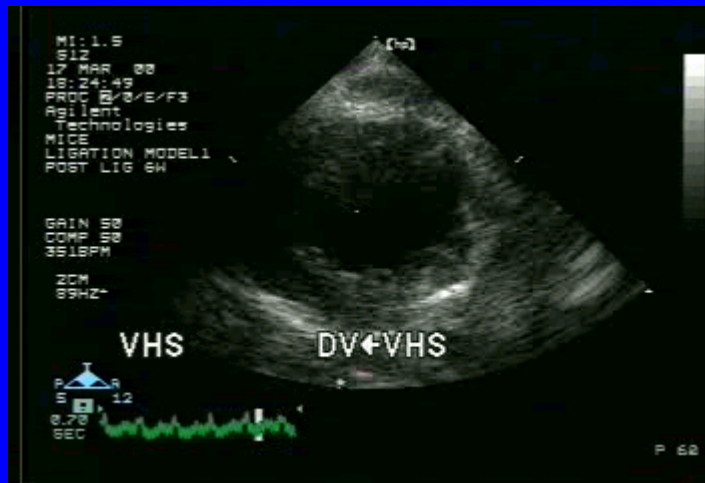


Tissue Engineered Cardiac Graft
Shimizu et al *Circ Res UltraRapid* 2002;90:e40

Cardiac Grafts Improve the Cardiac Performance in Infarct Rat Hearts

LAD Ligation \longrightarrow Graft Transplantation \longrightarrow Analysis
2weeks Bilayer Sheets 2weeks

Echocardiogram (Short Axis)



Control (EF: $45 \pm 7\%$)



Transplantation (EF: $64 \pm 7\%$)

Detail will be presented in tomorrow poster session (PJ-544)
By Miyagawa, Sawa, Matsuda et al
Division of Cardiovascular Surgery, Osaka University

news feature

The beat goes on



Nature news feature

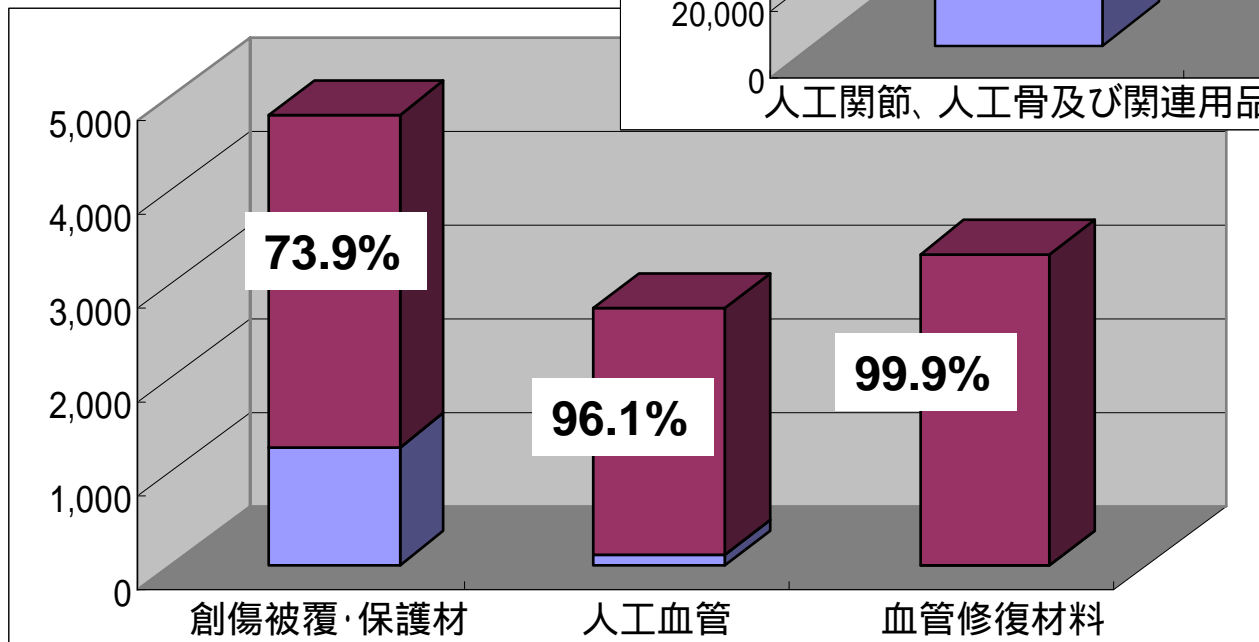
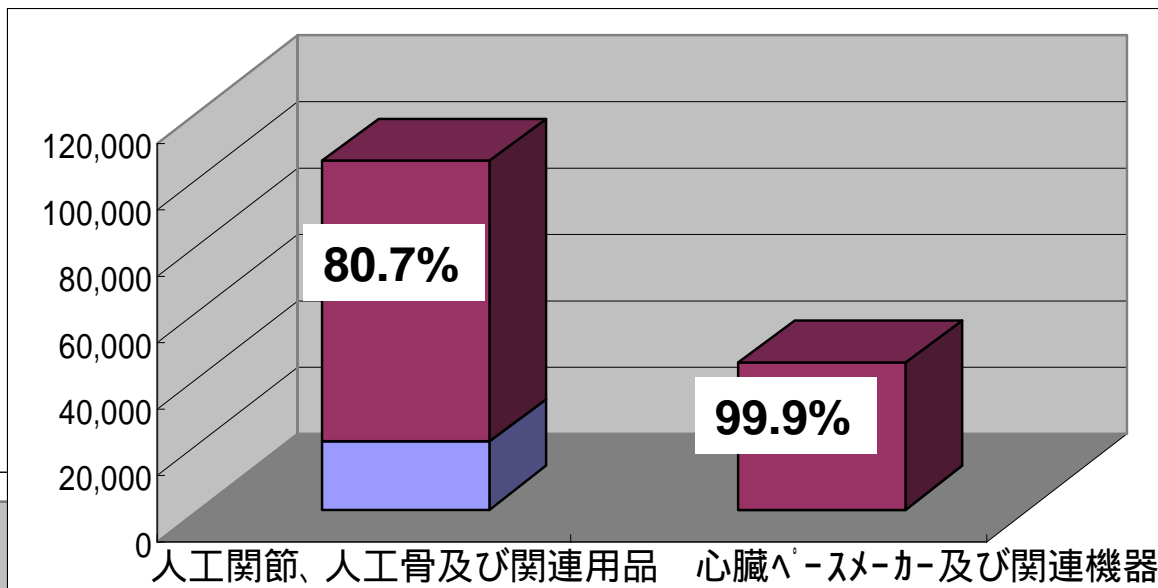
One approach is to sidestep the problem by abandoning scaffolds and growing single layers of cells that can then be sandwiched into slabs of tissue like a layered cake. Researchers led by Teruo Okano at the Tokyo Women's Medical University are attempting this feat using cardiac-muscle cells from newborn rats — these cells are still able to divide. Okano's team grows the cells on polymer surfaces that allow the intact cell layers to detach when the culture temperature is reduced³. In experiments reported last November at the Scientific Sessions of the American Heart Association (AHA) in Chicago, the researchers laid four of these sheets on top of each other until they fused. They then implanted them under the skin of immunodeficient rats. When the researchers opened the skin six months later, the engineered cardiac tissue was beating and blood vessels had permeated it.

医療特許の意義

- 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)
- 先端医療産業の創出
- 先端医療の情報化(患者にみえる治療)

治療用具・機器市場からみた海外依存

(単位: 百万円、%)



■ 輸入
■ 国内生産

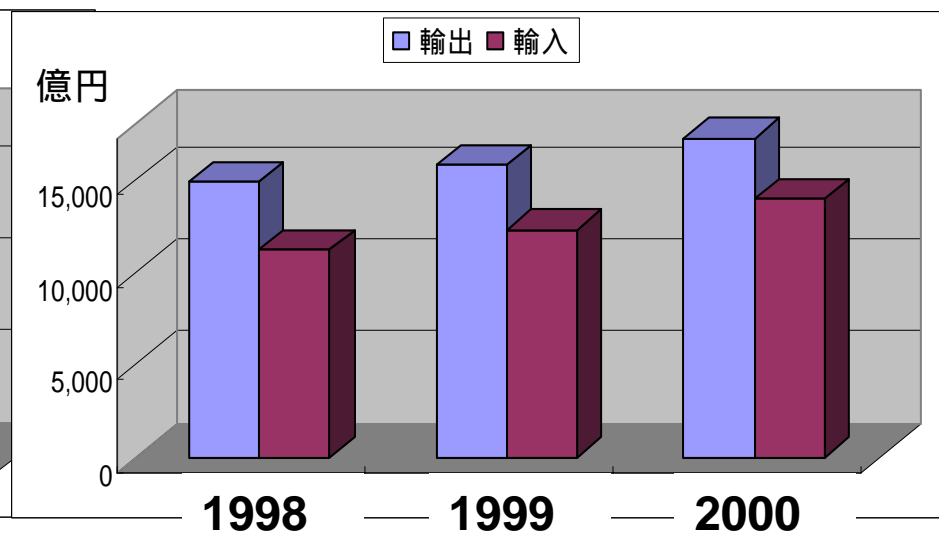
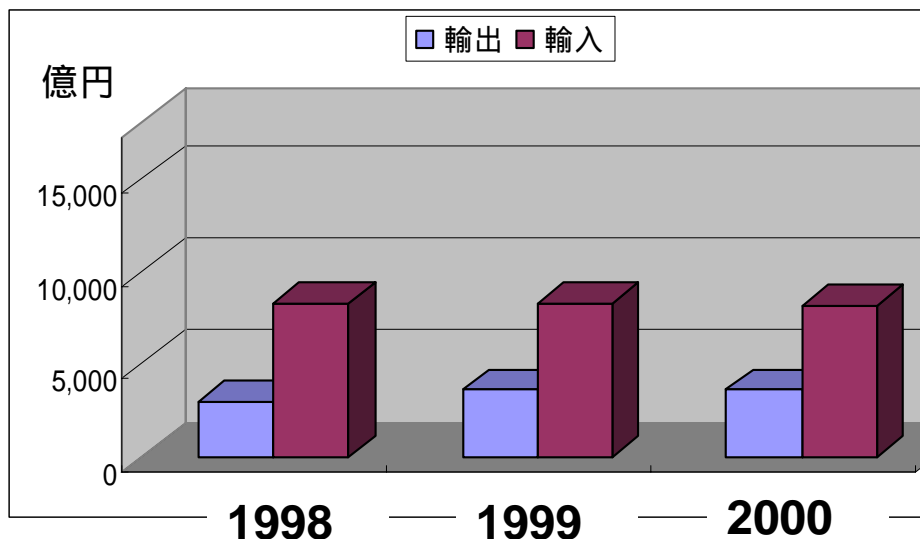
医療機器の貿易収支



日本



米国



為替レート: 1ドル = 112円

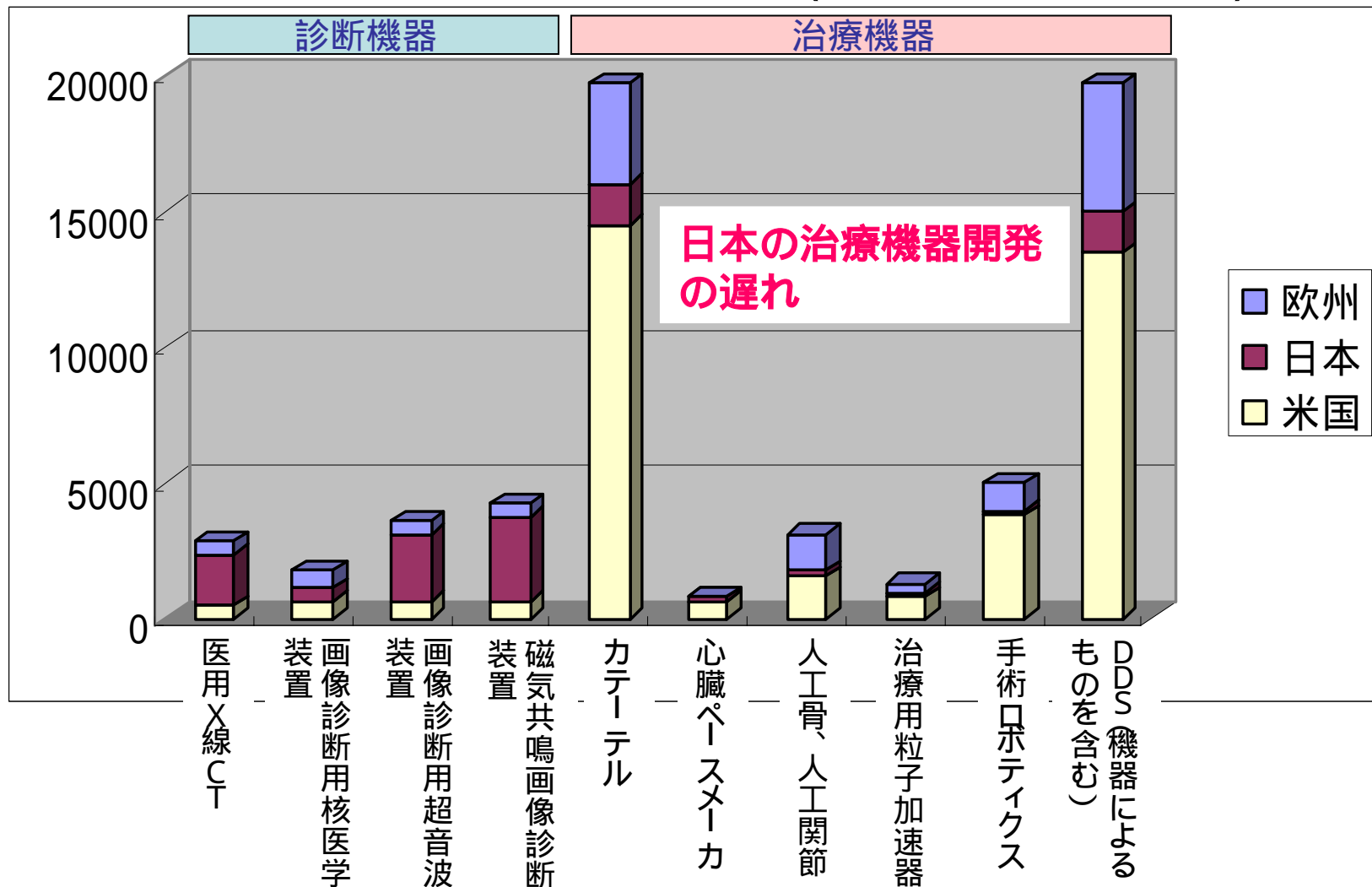
医療機器産業の国際競争力の低下

米国: The U.S. Department of Commerce, the U.S. Treasury, and the U.S. International Trade Commission

日本: 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(平成14年)

診断及び治療機器特許取得件数

米国・欧州・日本の比較（平成2年～平成10年）



医薬の概念の進化



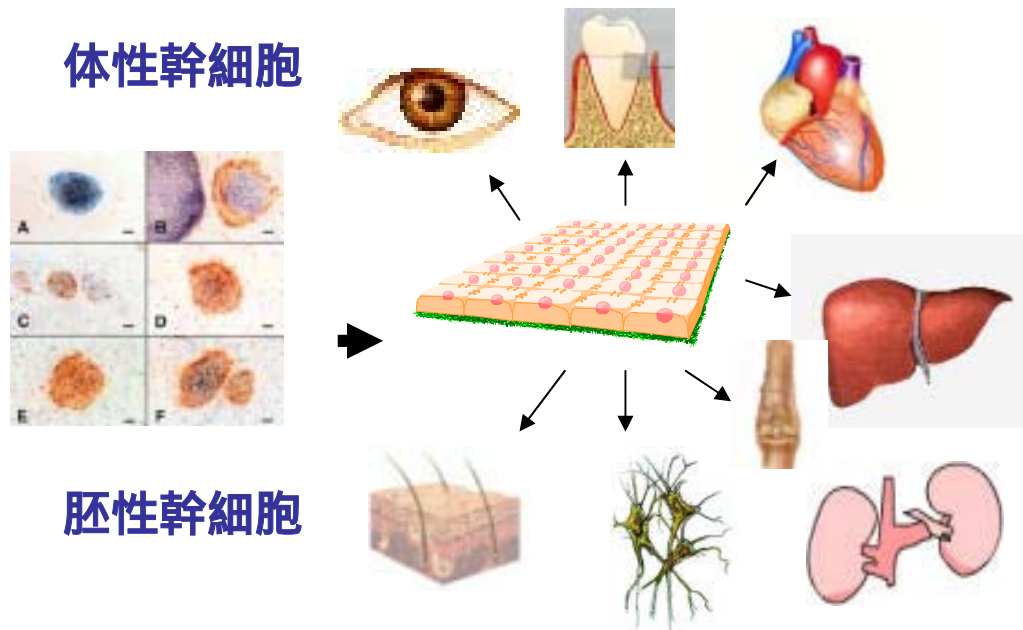
- 高脂血症薬
- 抗うつ薬
- 抗潰瘍剤
- 抗ヒスタミン剤
- Cox2阻害剤

増殖因子

PDGF, EGF, TGF- α , IGF, FGF, HGF, VEGF, NGF, BDNF, CTNF

分化誘導因子

TGF- β , BMP, アクチビン, レチノイン酸, 5-アザシチジン



有機化学

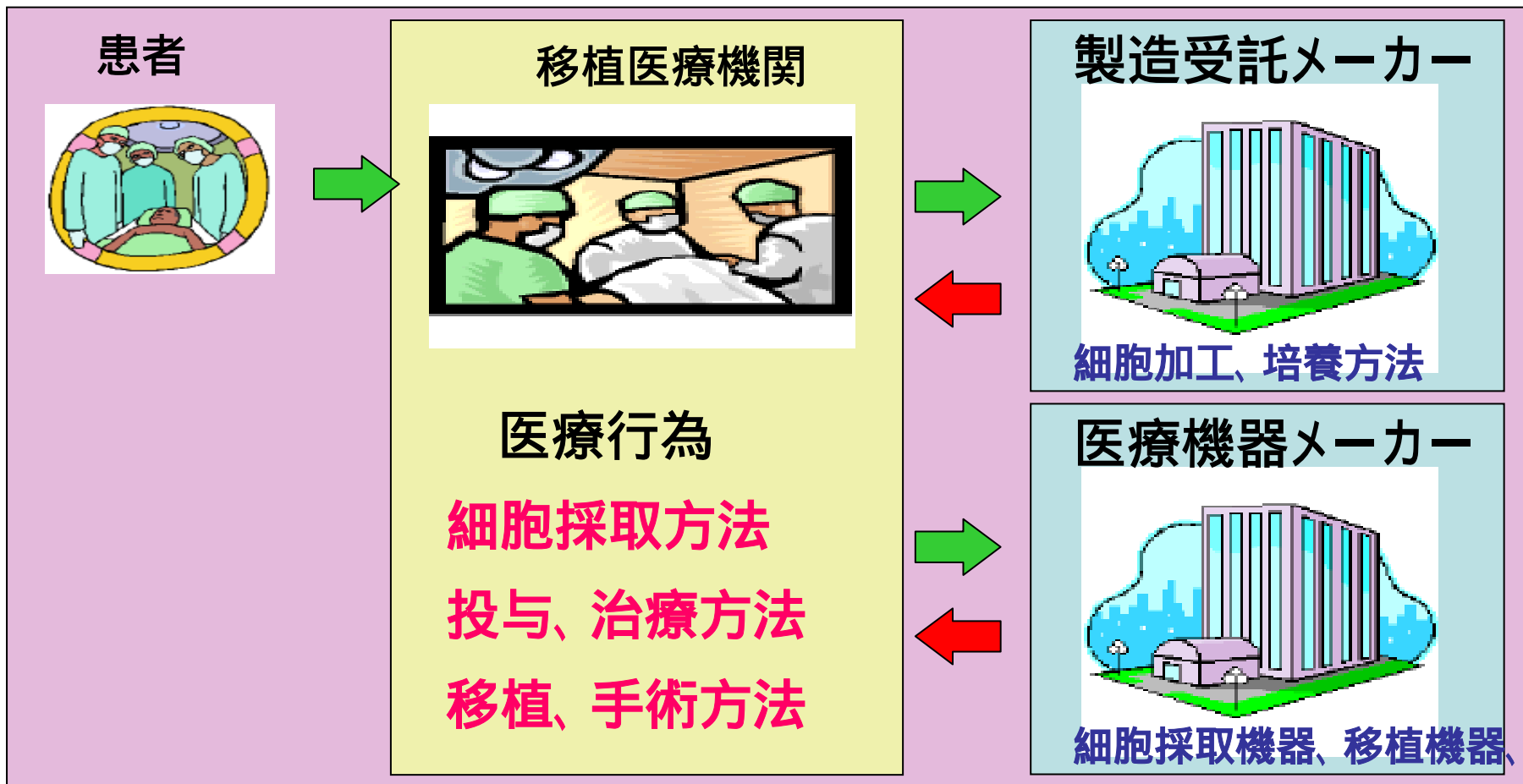
遺伝子工学
細胞工学

細胞生物学
再生医学

組織工学

再生医療における医療特許

医療行為に直接関連する細胞由来製品や治療方法の開発の必要性



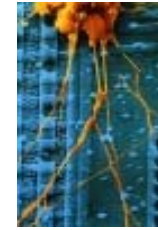
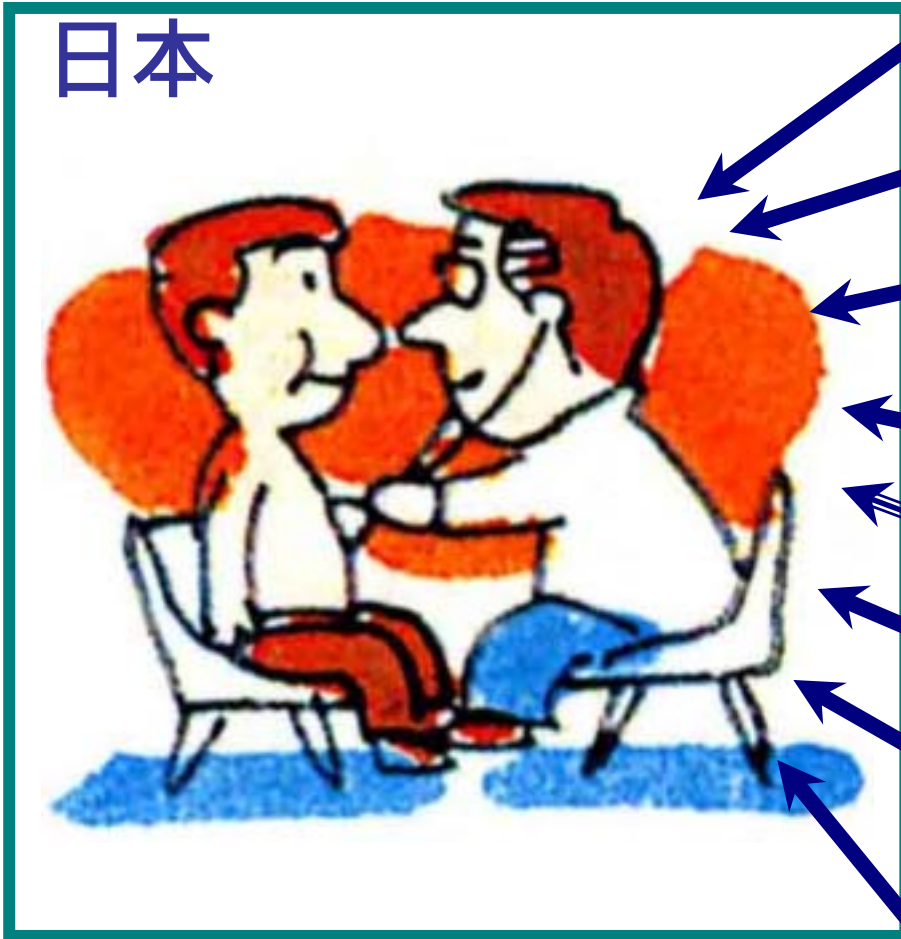
現時点では特許不可

特許可

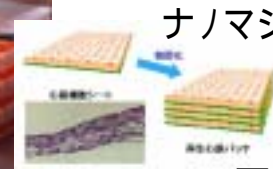
先端医療社会の構築

米国

日本

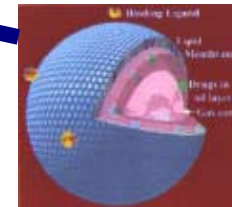


ナノバイオインターフェース



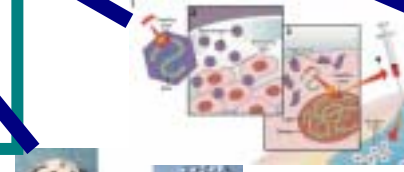
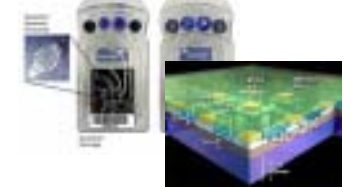
ナノマシンセラピー

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

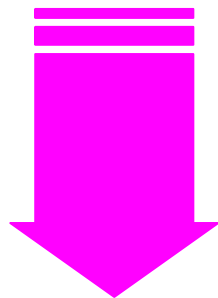
医師

エンジニアリング

従来型

needs ← seeds

従来テクノロジーの延長線上



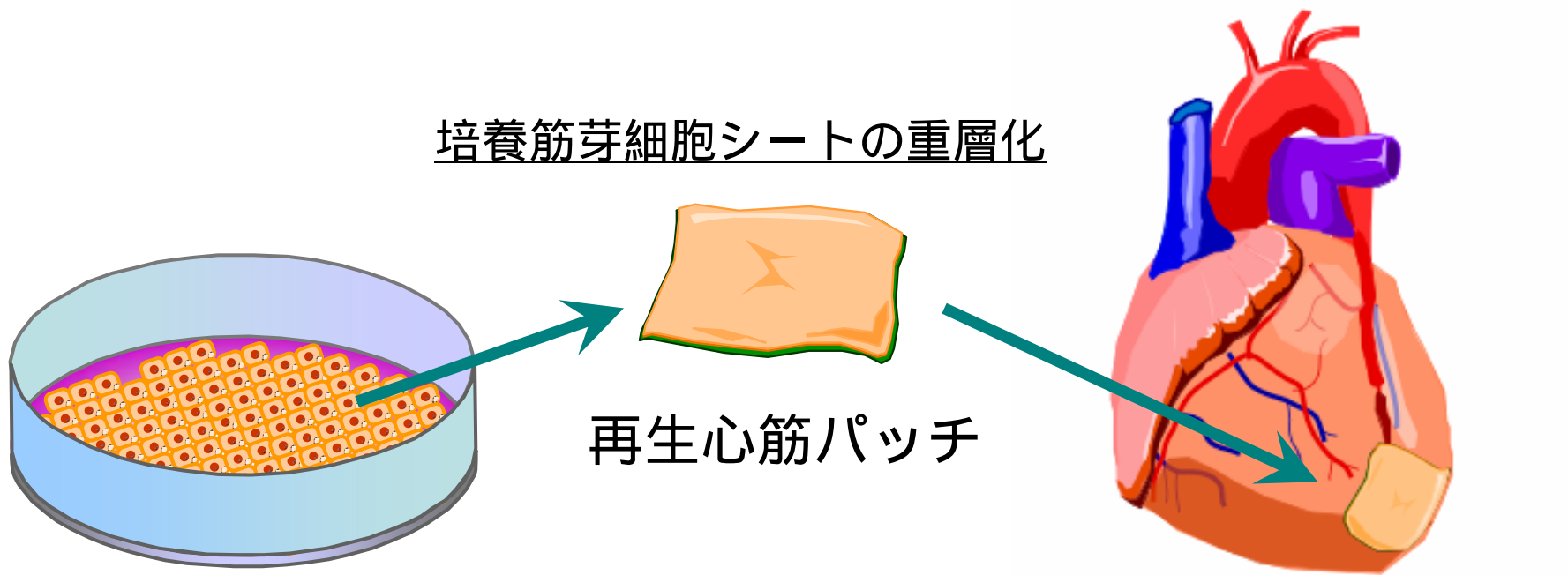
次世代型

needs ↔ seeds
融合
BME

新テクノロジーの創出、治療のブレイクスルー

医療特許の具体例

筋芽細胞シートによる心疾患の治療方法



培養筋芽細胞シートの重層化

再生心筋パッチ

ラット培養筋芽細胞

ラット虚血性心疾患モデルでの心機能の回復
(細胞シート医薬の実施)

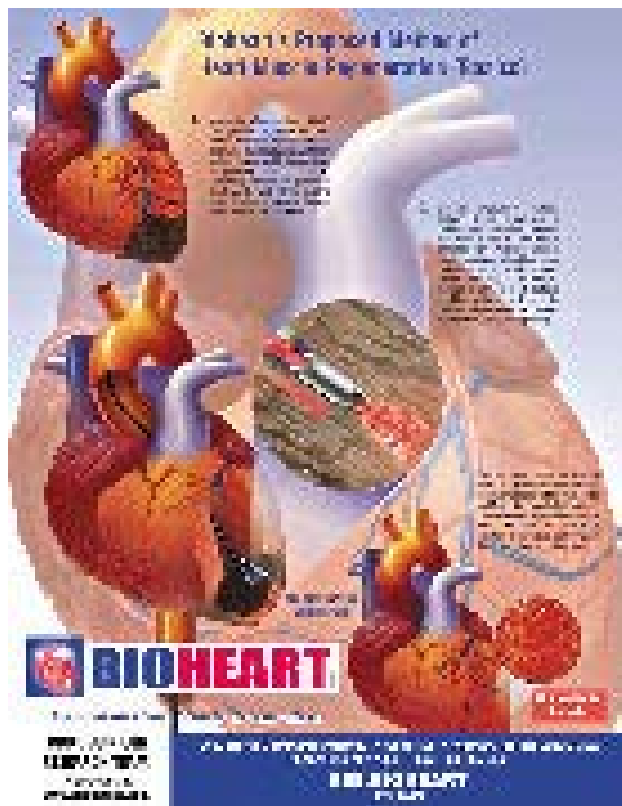
自動組織再生ロボットの開発

低侵襲性の心筋パッチ移植ツールの開発

医療特許の具体例

筋芽細胞の移植による心疾患の治療方法

- 自家大腿筋からの筋芽細胞を心不全患者への移植による心機能の改善
Menashe et al, Lancet 357,279-280(2001)
- 細胞移植用微小カテーテルによる筋芽細胞の移植 Bioheart Inc.



虚血性心疾患を対象
オランダ、ドイツで臨床
段階phase I/II

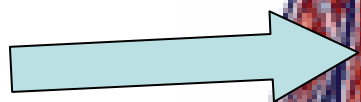
医療特許の具体例

ダブルターゲティング

薬と医療機器の相乗効果
(新治療方法)

→ 劇的な治療効果

物理刺激



ガン

医療機器:

局所加温装置

(ハイパーサーミア がん細胞の破壊)



薬剤:

ナノ粒子抗ガン剤

(パッシブターゲティング)

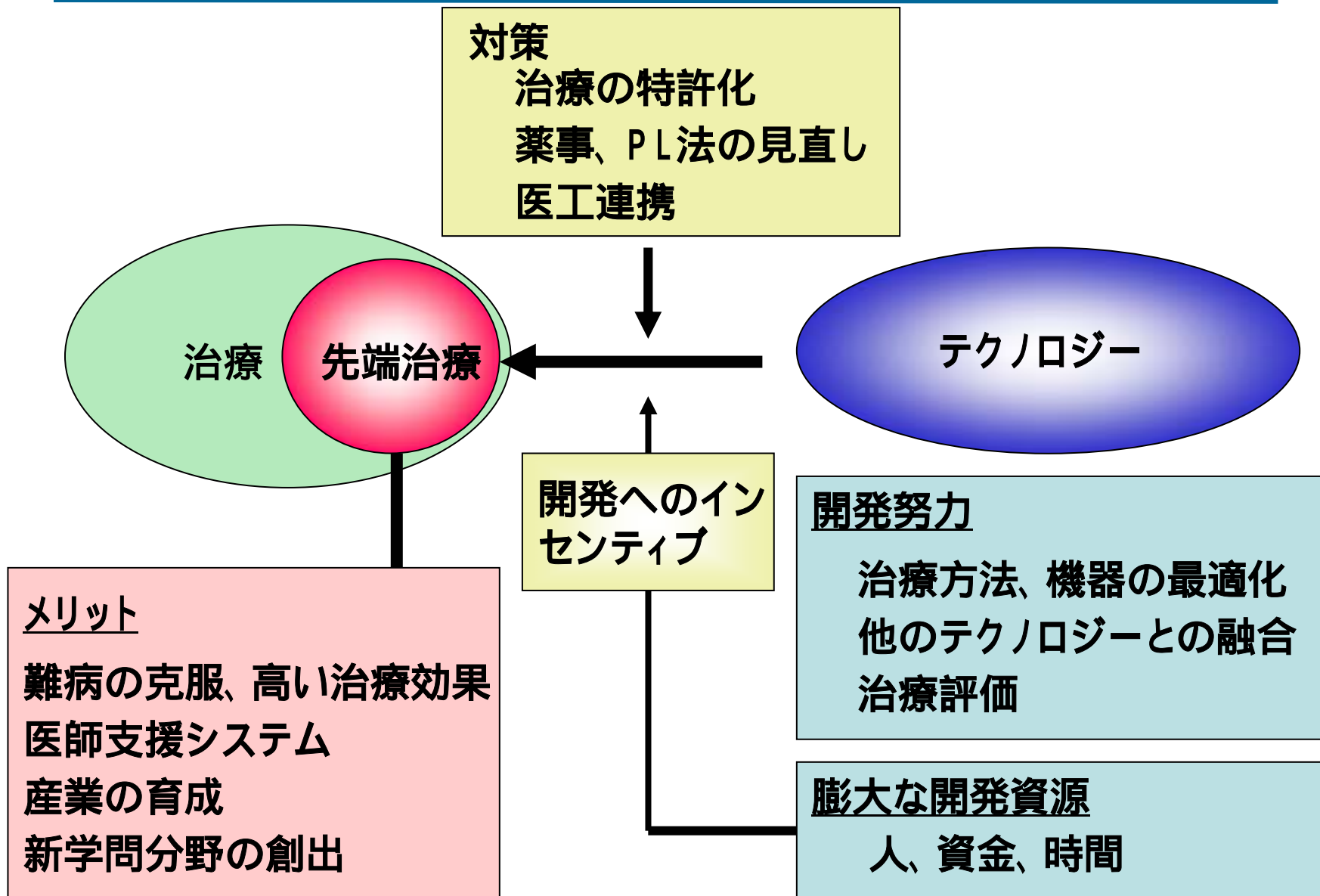
温度応答性機能付加

(薬物放出のON - OFF)



機能性ナノ粒子

医療行為の特許化の必要性

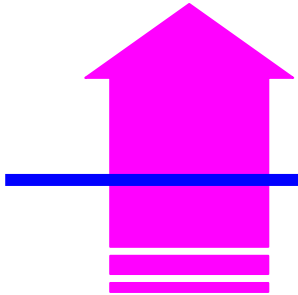




治療効果、医師支援、産学連携

緊急課題

米国



バイ
ヤー

PL法の対応
薬事規制
治療法特許
医工連携

医療特別措置
社会システム構築
実現している
BME、産業支援



高いリスクを伴う治療機器・方法の開発

現状
 国際競争力の低下
 輸入依存度の上昇
 内外価格差

特許化による問題点と解決法

- **医師による治療行為を阻害**
誰でも利用が可能な仕組みを制度化する
- **医療費の高騰イメージ**
効果が高く、再発が少ないために治療費の低減が可能である
- **特許取得を目的にして研究成果の情報開示が遅延**
ハイテク医療法のみ特許化し、完成度の高い治療情報を伝達する
開発インセンティブを上げ、特許化し開発競争を促進する

特許化の範囲

- 先端技術に基づく医薬品および医療機器を用いた医療関連行為(細胞採取、移植方法を含む)のみに特許化
- 新しい治療効果を実現する治療方法

特許権の制約

- **医師による医療行為は阻害されない**
(医師はだれでも、対価を支払い特許を利用できる)

(間接侵害のみが成立する内容では特許の形骸化に繋がる)

**新しい治療方法やアイデアを実現した医師、
研究者を保護支援する社会をつくらなければ
先端医療は促進されない**