

平成16年度 特許流通支援チャート

化学22

幹細胞・未分化細胞 利用技術

2005年3月

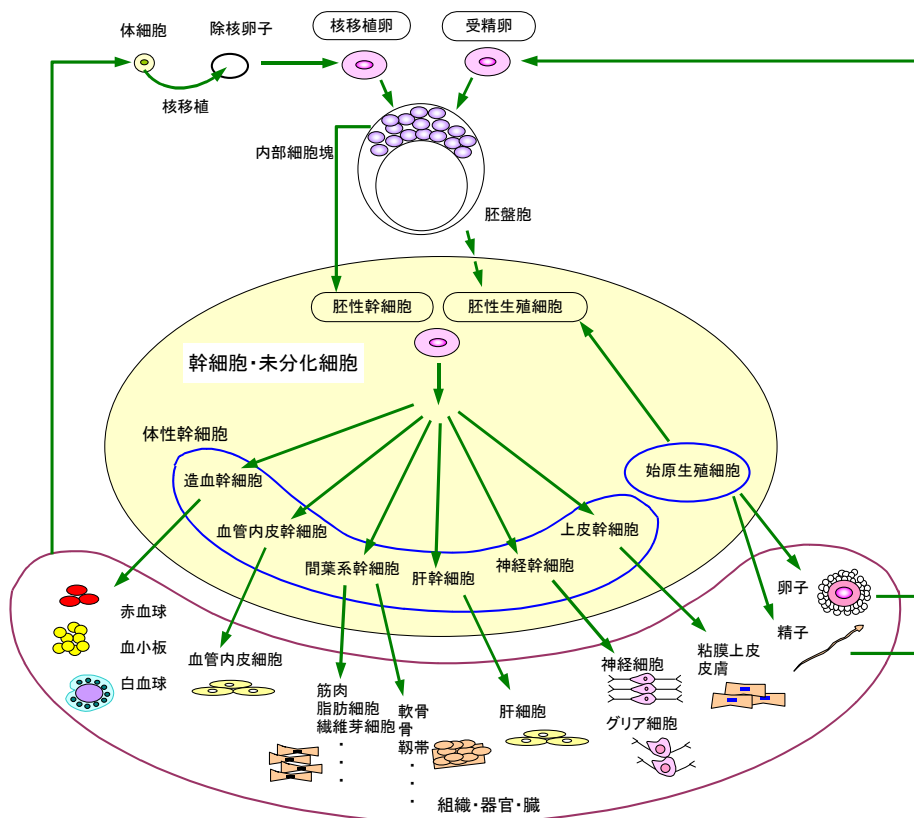
独立行政法人 工業所有権情報・研修館

再生医療への応用に大きな期待

■ 幹細胞・未分化細胞とは

幹細胞は、自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）、組織や臓器を構成する多種類の細胞に分化する能力（多分化能）を有する細胞であり、生体内では組織、臓器の機能維持に重要な役割を果たしている。幹細胞には階層性があり、上位にある未分化の幹細胞は自己複製能が高くさまざまな細胞系列に分化できるが、下位になるに従い自己複製能は失われていき、特定の細胞系列にしか分化できないようになる。最上位に位置し、ありとあらゆる細胞に分化可能な胚性幹細胞、特定の細胞に分化できる体性幹細胞などさまざまな幹細胞・未分化細胞が存在する。

幹細胞・未分化細胞とその階層性



■ 基礎から応用へ広がる研究開発分野

1981年のマウス胚性幹細胞の樹立以来、積み重ねられてきた新規な幹細胞・未分化細胞の探索、分離・精製・増殖・保存技術、分化制御技術、細胞解析技術、細胞の改変技術などをベースに、再生医療・細胞医療技術、遺伝子改変細胞・動物関連技術、遺伝子改変を伴わない幹細胞・未分化細胞利用技術の研究開発が行われている。

再生医療への応用に大きな期待

■ 胚性幹細胞、造血系幹細胞の利用が出願の中心

胚性幹細胞の主要研究開発分野は、ノックアウトマウスの作製など、最も利用の進んでいる遺伝子改変細胞・動物関連技術が中心であり、再生医療・細胞医療技術に関する出願はまだ少なく、その前段階の基礎研究に関連する出願が多い。一方、既に骨髄／臍帯血移植の形で応用の進む造血系幹細胞は、細胞の調製方法に関連した分離・精製・増殖・保存技術、次いで再生医療・細胞医療技術に出願が多い。

■ 主要出願人は海外の企業・機関

1992 年以降、出願件数、出願人数とも増加し、参入者が増え研究開発が活発化していることが示唆される。特許出願件数上位 5 位以内のうち 1～3 位は日本の機関・企業であるが、全体的には欧米中心の海外の機関・企業が研究開発の中心を担っており、国際出願が多いのが特徴である。また大企業だけではなく、再生医療で先頭を走っているとされる米国のバイオベンチャー企業 2 社が出願の上位に顔を出している。

■ 技術開発の課題

幹細胞・未分化細胞利用技術は、技術自体が比較的新しく、新規な手法の開発、新規なモデル動物の作出等、「新規性」を課題とする出願が多く、操作の簡便化／自動化、時間の短縮、低コスト化など産業化に必須な「効率化」に係わる課題を挙げているものは少なく、まだ基礎研究ステージにあるものが多いことを示唆している。

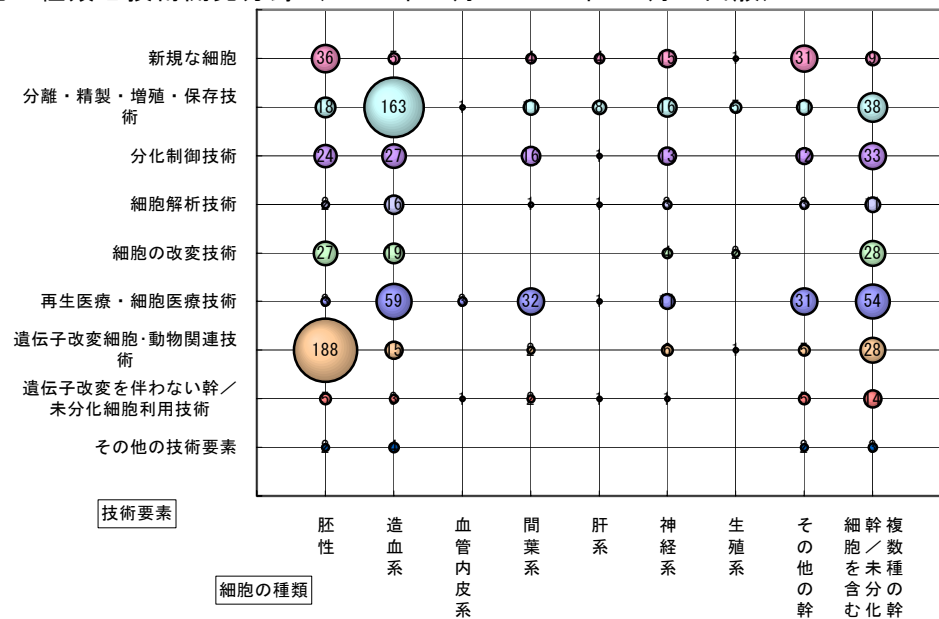
■ 今後の展望

幹細胞・未分化細胞利用技術は、初期の重要な発見・発明が欧米の研究者によりなされたことから、特許出願も欧米先行で推移してきている。しかしながら、日本でもミレニアムプロジェクトで「生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療を実現する」ことが盛り込まれるなど重要性が認識されるに至り、研究開発の基盤整備が進んできている。これらの成果が、今後、特に応用分野での一層の出願件数の増加となって表れてくることが期待される。

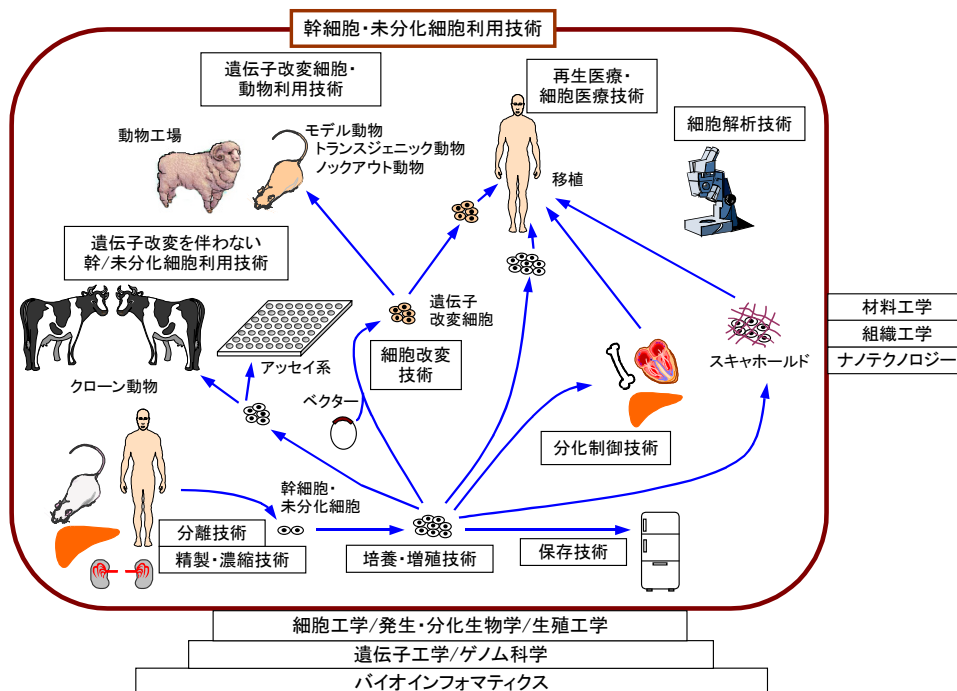
胚性及び造血系幹細胞の利用が先行

1992～02年にかけて出願された特許は1,101件である。利用されている幹細胞・未分化細胞は、胚性幹細胞、造血系幹細胞が中心である。主要な研究開発分野は、胚性幹細胞が疾患などのモデルとなるノックアウトマウスを含む遺伝子改変細胞・動物関連技術、造血系幹細胞が分離・精製・増殖・保存技術となっている。注目される再生医療・細胞医療技術では、既に骨髄／臍帯血移植の形で利用が行われている造血幹細胞、実用化が近いといわれる間葉系幹細胞の利用が先行しており、胚性幹細胞はその前段階となる新規な細胞、分化制御技術、細胞の改変技術が中心となっている。

幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野（1992年1月～2002年12月の出願）



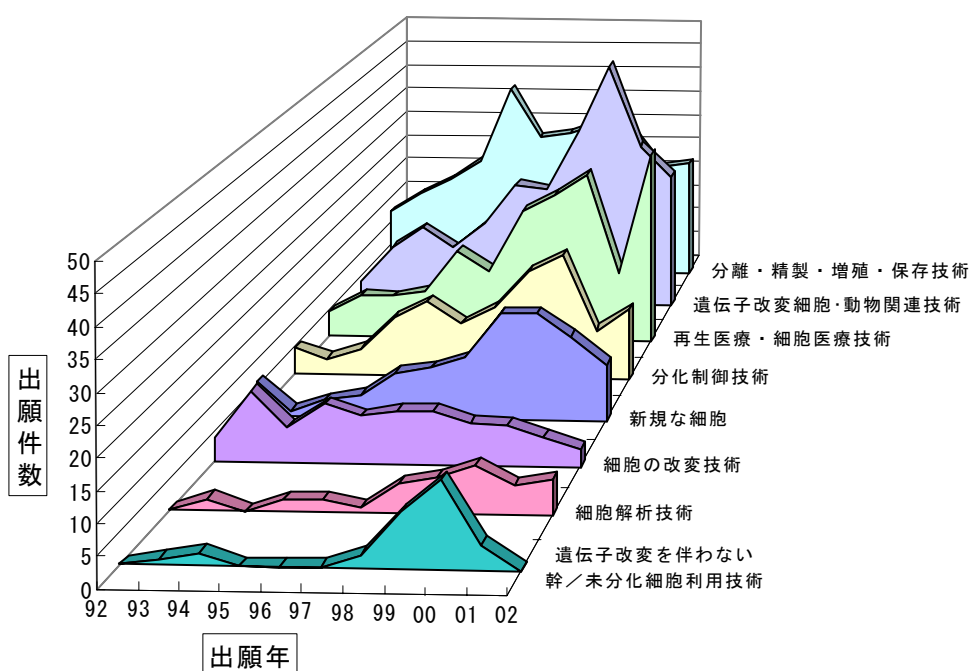
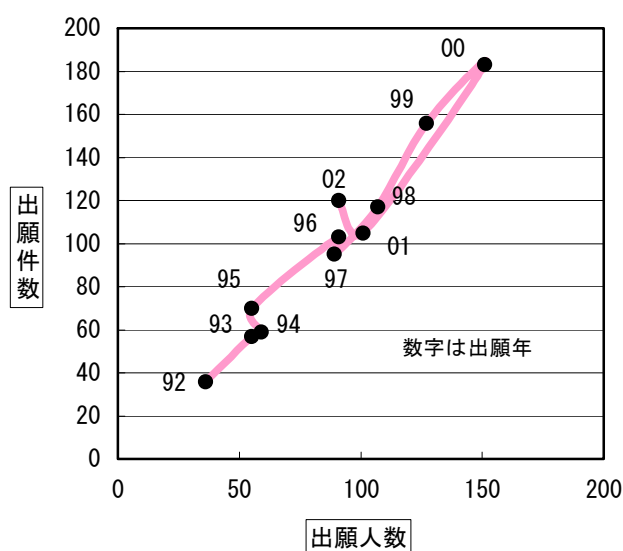
幹細胞・未分化細胞利用技術の俯瞰図



活発化する研究開発

出願件数、発明者数ともに比例的な増加を示している。01年、02年の減少は、PCT国際出願の公表の遅れによるものであり、実質的には増加傾向が続いていると思われる。分離・精製・増殖・保存技術、遺伝子改変細胞・動物関連技術、再生医療・細胞医療技術、分化制御技術など今後の応用に重要な技術に関する出願が多数を占める。

幹細胞・未分化細胞利用技術の出願人数－出願件数推移

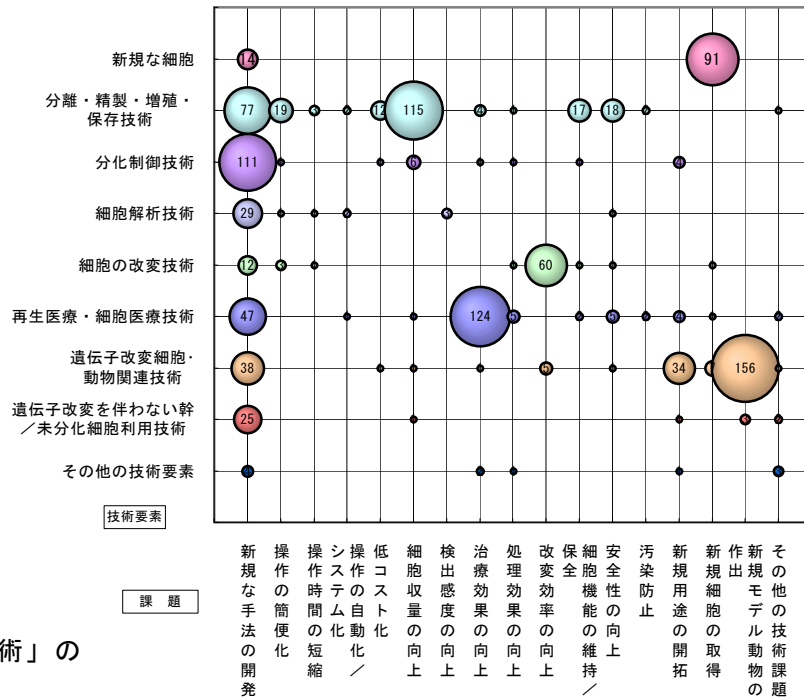


再生医療の課題は治療効果の向上

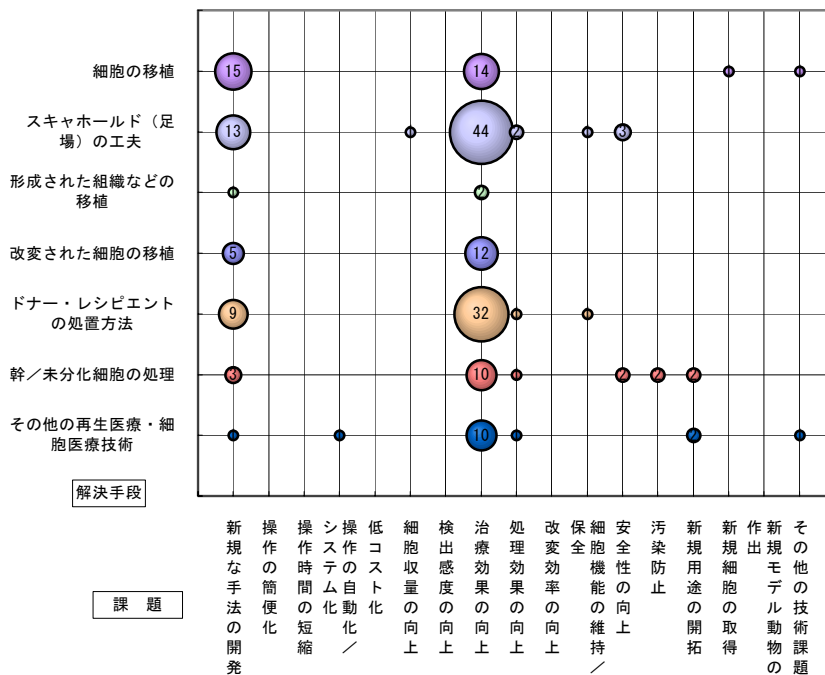
再生医療・細胞医療技術では、治療効果の向上、新規な手法の開発が主要な課題となっている。治療効果の向上では幹細胞・未分化細胞を培養する際の足場となるスキャホールドの工夫という生体工学、材料工学分野の技術開発で課題の解決が図られている。また、骨髄移植など既に実施されている医療行為と関連して、ドナー・レシピエントの処置により治療効果の向上を目指すものも多い。

幹細胞・未分化細胞
利用技術の技術要素と
課題の分布

(1992年1月～
2002年12月の出願)



「再生医療・細胞医療技術」の
課題と解決手段の分布



(1992年1月～
2002年12月の出願)

分離・精製・増殖・保存技術の課題

幹細胞・未分化細胞利用技術で最も出願件数の多い分離・精製・増殖・保存技術の主要な課題は、利用に供する細胞収量の向上と新規な手法の開発である。培地成分、添加物の工夫により解決が図られている。

「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の出願件数

課題			開 新	操 作	操 作	ス 操	低	細胞	検 出	治 療	処 理
解決手段			規 新	作 の	時 間	作 の	コ	収 量	感 度	効 果	効 果
			手 法	簡 便	の 短	テ ム	ス ト	の 向	の 向	の 向	の 向
			発 の	化	縮	化	化	上	上	上	上
分離・精製・増殖・保存技術	分離・精製・濃縮	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	4	15	2	2	3	13			
		分離ソースの工夫	5								
		マーカーの利用	6					9			
		抗体の利用	3					16			1
	生体内での富化	合成化合物の生体への投与	2					4		1	
		蛋白性分子などの生体への投与	12					9		2	
	培養・増殖	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	4		1		1	12			
		培地成分、添加物の工夫	27	1			3	37			
		培養条件の工夫	4					9			
	保存	保存のための装置・器材などの開発・利用		1			1				
		保存液・添加物の工夫	1				1				
		保存のための物理的な処理方法					2				
		保存条件の工夫									
	その他	その他の分離・精製・増殖・保存技術	9	2			1	6		1	

「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の出願人

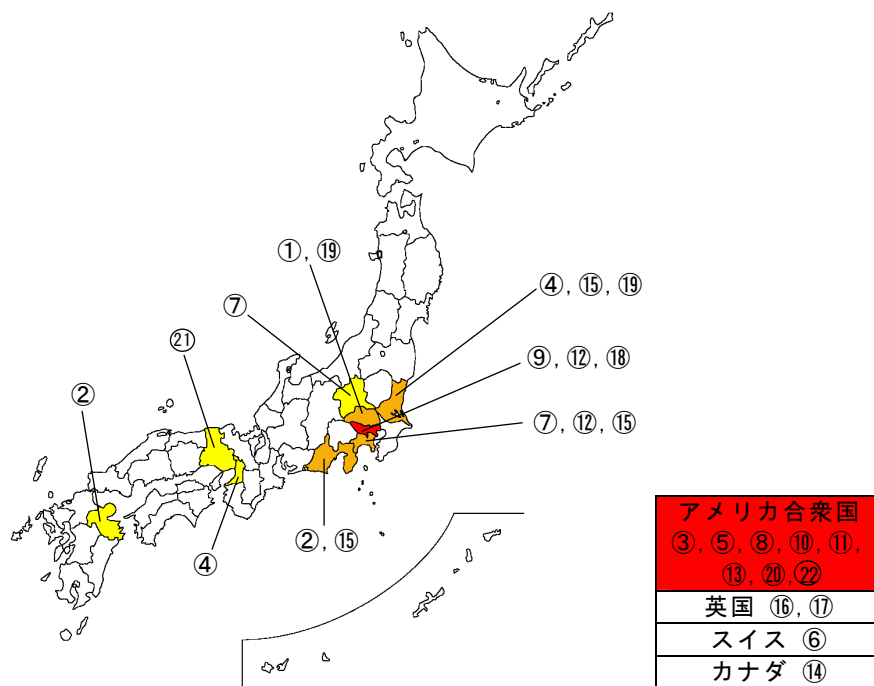
課題		細胞収量の向上		細胞収量の向上	
解決手段		特許番号		特許番号	
培養・増殖	培地成分・添加物の工夫	アイドゥンPHARM アカデミッシュツイーケンフィス ライデン アドバンストリサーチアンドテク ノロジーINST (2)	特表2001-500377 特表2001-501818 特表2004-516808 特表2004-503215	ニューラルステムバイオPHARM ネクセルセラビューティクス ノバルティス ヒューマンジノームサイエンシー ズ ベーリンガーインゲルハイム INTERN ヘモソル ユニバーシティオブアリゾナファ ウンディション、メドイミュン オンコロジー (共願) ユニバーシティオブサザンカリフ オルニア (2) ユニバーシティオブフロリダ (2)	特表2002-526065 特表平9-505462 特表2002-527101 特表2003-528815 特表平9-502359 特表平8-511935 特表平11-504000
		イソティス インベリアルカレツジオブサイエ ンステクノロジーアン、セレステ ム (共願) ウィスコンシンアムニリサーチ ファウンデーション カネカ (2)	特表2003-518378 特表2004-508300 特表2003-525625 特開2001-163798 特開2001-275679 特表2003-532683	ライフテクノロジー 旭化成 加藤幸夫 科学技術振興機構 (3)	特表2002-500624 特表2002-502858 特許3255290 特許3253966 特表2001-508302 特開平11-180877 W002/22788 特許3014322 特開2003-289856 特開2003-235548 特開平10-94390 W093/20228
		ユニバーシティオブブリティツシ ュコロンビア、ケモカインセラピ ユーティクス (共願) サイトセラピューティックス ジーディーサルアンド (2)	特表2002-518990 特表平11-500308 特表2000-510684 特表2000-516466 特表平7-504331 特表平11-514879	東ソー 東レ	
		ジェネンテック システミックス ノバルティス、システミックス (共 願) シティオブホープ ジョンピーロバーツリサーチ INST、 旭化成 (共願)	特表2002-543829 W002/16556		

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

技術開発の中心は海外

出願件数の多い上位 22 の内訳は日本が 10、海外が 12（米国 8、英国 2、スイス、カナダ各 1）である。日本の技術開発拠点をみると首都圏に集中している。

幹細胞・未分化細胞利用技術の主な技術開発拠点

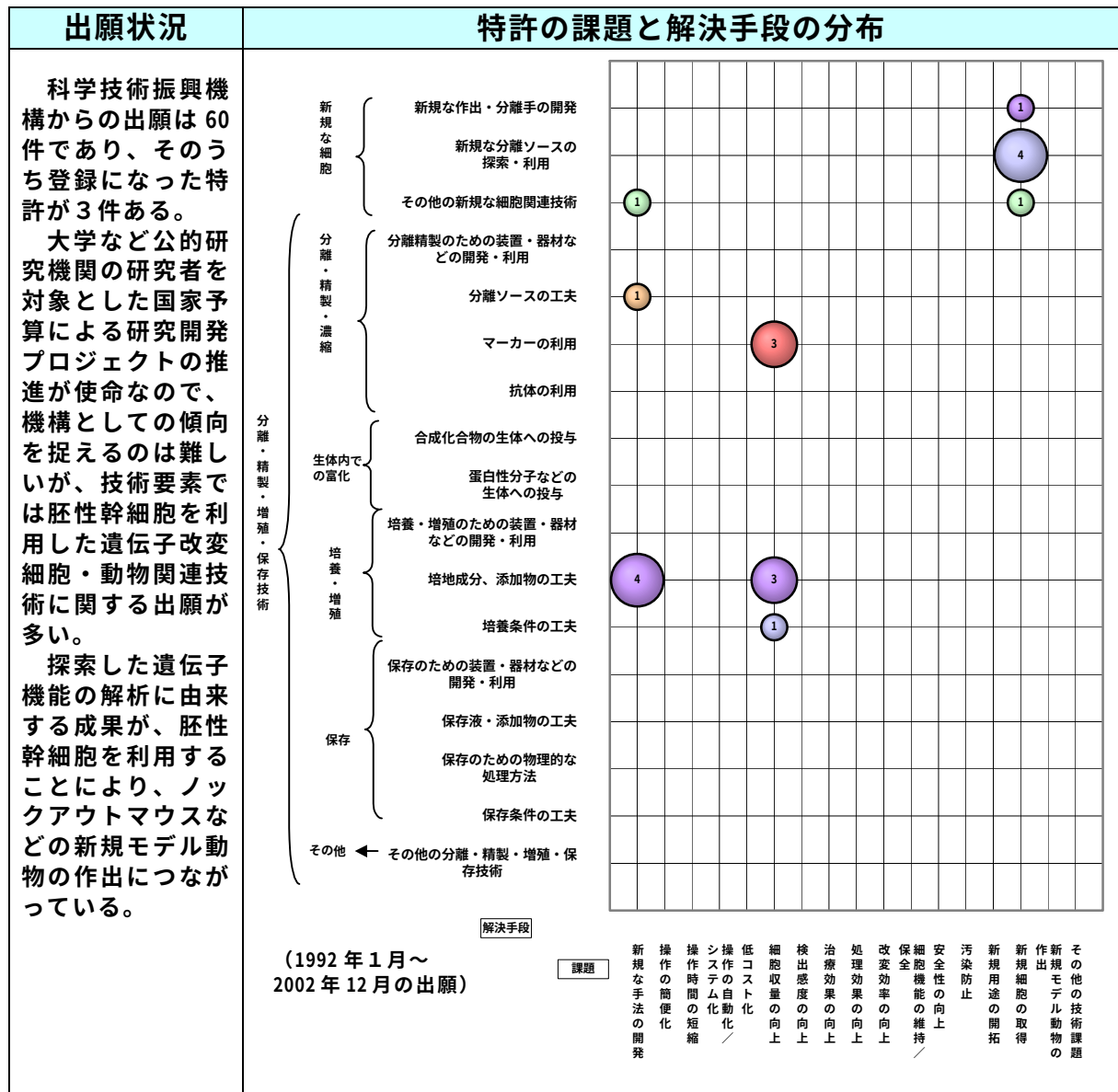


上位出願人の出願件数表

(*) は本部拠点を示す

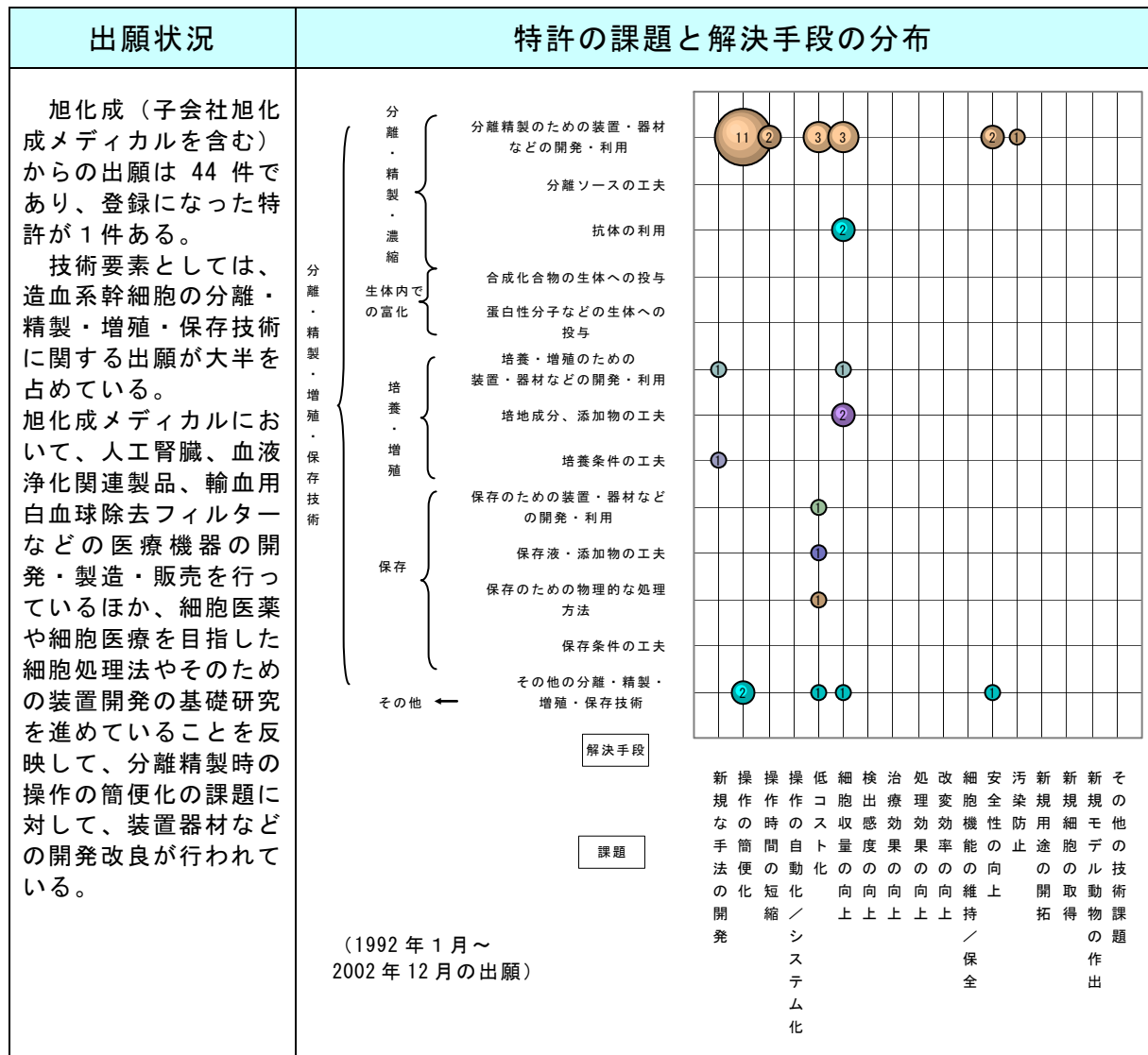
No.	出願人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
①	科学技術振興機構 (*)				1	2	1	1	5	18	17	15	60
②	旭化成			1	6	6	4	6	7	3	3	8	44
③	ファイザー (米国)			1	4	3	1		2	3	5	1	20
④	武田薬品工業		1		1	1	1			5	5	6	20
⑤	ジェネラルホスピタル (米国)	1		3	2	1	3	3	2	3			18
⑥	ノバルティス (スイス)	1	2	3	3	1		3	2	1	1		17
⑦	麒麟麦酒				2	1	4	2	2	3	1	1	16
⑧	オシリスセラピューティクス (米国)				1	4	2	6	1	1			15
⑨	オリンパス										1	12	13
⑩	アメリカ合衆国 (米国)	1		1		1	2	3	2	1			11
⑪	ユニバーシティオブマサチューセッツ (米国)					2	2	2	4				10
⑫	三菱化学								2	1	4	2	9
⑬	インディアナユニバーシティ (米国)		1	4	1					3			9
⑭	ニューロスフィアーズホールディングス (カナダ)	2	2	3		1	1						9
⑮	中外製薬		1				1	1	2	2	1	1	9
⑯	グラクソスミスクライン (英国)				2	1	1		3	2			9
⑰	ユニバーシティオブエディンバラ (英国)		2		1	1	1	3		1			9
⑱	協和醗酵工業								2	2	2	3	9
⑲	理化学研究所	3				1			2		2	1	9
⑳	キューリス (米国)	1			2	3			2				8
㉑	カネカ	1							1	1	2	3	8
㉒	ジェロン (米国)						2			5	1		8

独立行政法人 科学技術振興機構



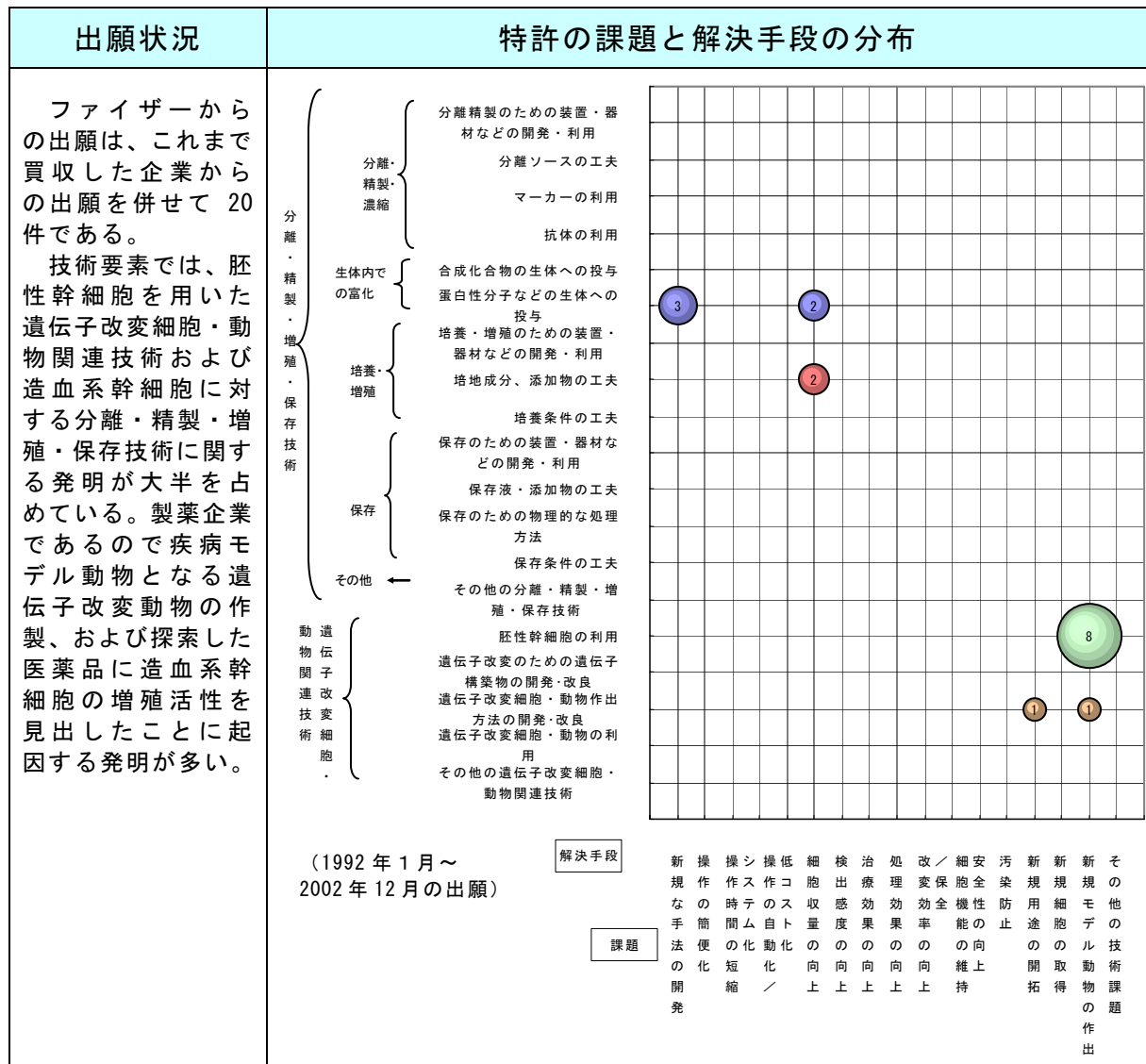
保有特許例					
技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	新規な手法の開発	培地成分、添加物の工夫	特許 3211941 96.12.26 C12N5/06	ヒト小型肝細胞の取得方法と、この細胞の初代培養および継代培養方法 ヒトの肝臓から分取した正常肝細胞を酵素処理で分散させた肝細胞を低速遠心して得られた軽量画分中の小型肝細胞を、ヒト血清およびアスコルビン酸類を必須として含む培地と 3T3 細胞のコンディションドメディウムとの混合培地で培養してコロニーを形成させるヒト小型肝細胞の初代培養方法
		細胞収量の向上		特許 3014322 96.05.28 C12N5/06	小型肝細胞の培養方法 成熟哺乳動物の肝臓から肝細胞を分取し、低速遠心して重量画分と軽量画分とに分離し、軽量画分中の小型肝細胞を、牛胎児血清およびアスコルビン酸類を必須成分として含む培地と 3T3 細胞のコンディションドメディウムとの混合培地で培養してコロニーを形成させる小型肝細胞の培養方法

旭化成株式会社



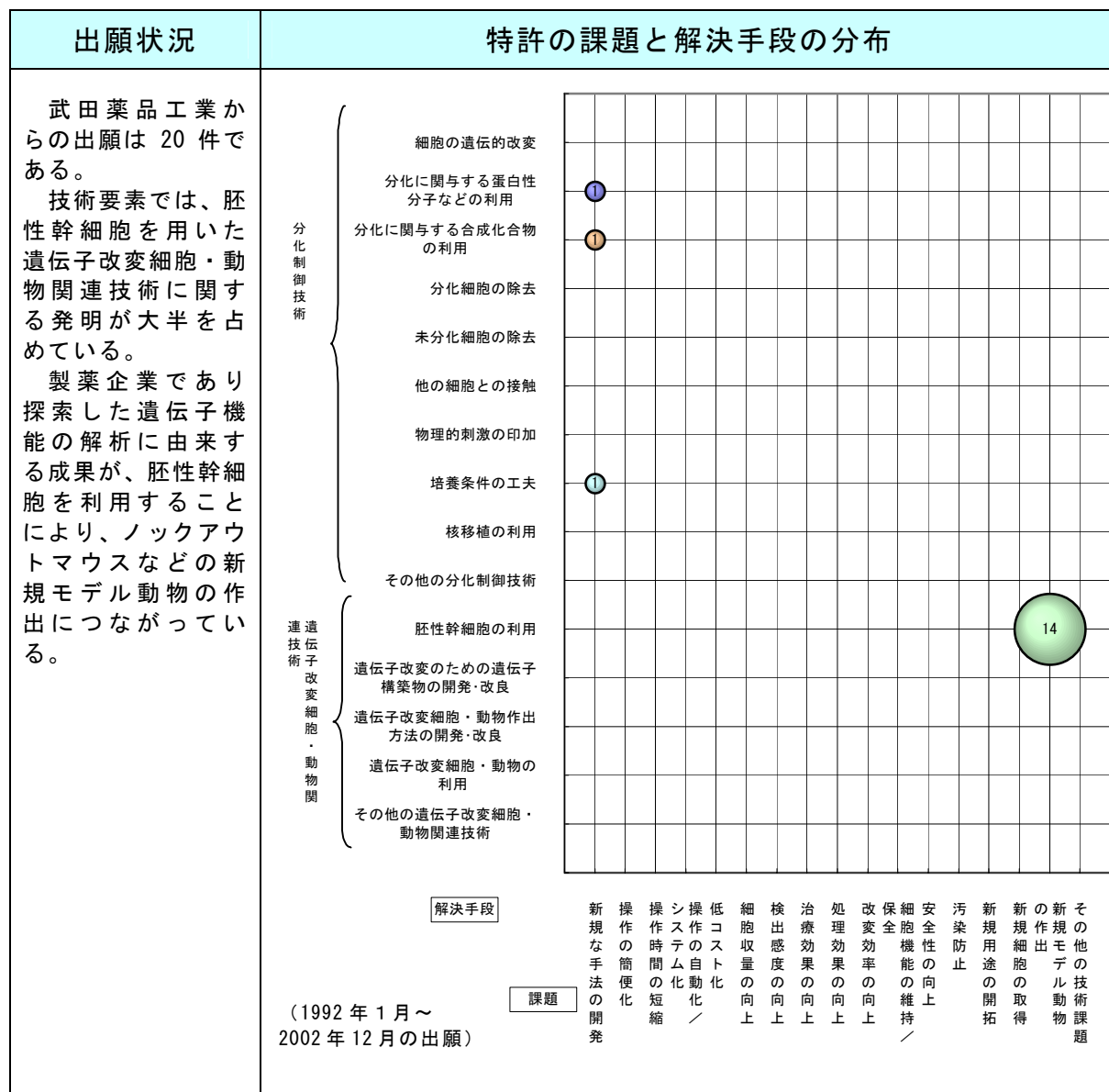
保有特許例					
技術要素 I	技術要素 II	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	細胞収量の向上	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	特開平 9-308479 (特許 3594208) 96.05.23 C12M3/00A	血液細胞培養支持体、血液細胞製造方法及び血液細胞製造用原料組成物 少なくとも表面がハイドロキシアパタイトからなる培養支持体を用いて造血幹細胞を含む細胞集団を培養し、造血幹細胞または造血幹細胞から分化した特定の血液細胞を取得する血液細胞製造方法
			培地成分、添加物の工夫	特開平 11-180877 97.12.17 A61K35/14, ACAZ [被引用 1 回]	巨核球前駆細胞を含む細胞製剤及びその製造方法 巨核球増殖因子及び FLT3 リガンドを含む培地で造血未分化細胞を培養し、その後に造血因子を含む培地で培養することにより製造されることを特徴とする巨核球前駆細胞を含む細胞製剤

ファイザー



保有特許例					
技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
動物遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特開 2002-360120 02. 02. 20 A01K67/027	優性ネガティブ変異形の P1-3 キナーゼ p85 サブユニットを含むトランスジェニック動物 外因性変異 p85 P13-K 遺伝子を含み、該遺伝子の発現がインスリン応答性細胞特異的プロモーターにより推進される体脂肪組成の変化した遺伝的に修飾された非ヒト哺乳動物
				特開 2003-158955 02. 07. 16 A01K67/02, 7ZNA	トランスジェニック非ヒト哺乳動物 ラジカルフリンジ遺伝子が誘導可能かつ角化細胞特異的な発現を指令するプロモーターに制御され、トランスジーン発現の誘導に伴って創傷治癒の促進および/または角化細胞増殖の増大を示すトランスジェニック非ヒト哺乳動物

武田薬品工業株式会社



保有特許例					
技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
関連技術	改変された細胞・動物	新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特開平 11-285332 97.03.17 A01K67/027	ベータセルリン遺伝子の発現不全動物 ベータセルリン遺伝子が不活性化された非ヒト哺乳動物胚幹細胞、それに由来するノックアウトマウス、その利用方法
				特開 2003-180375 01.05.22 C12N15/09	遺伝子発現不全動物 レシチン: コレステロールアシルトランスフェラーゼ様リゾホスホリパーゼ遺伝子が不活性化された哺乳動物胚幹細胞、それに由来するノックアウトマウス、その利用方法

ジェネラルホスピタル

[illegible]

保有特許例					
技術要素 Ⅰ	技術要素 Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
細胞解析技術	再生医療・細胞医療技術	治療効果の向上	改変された細胞の移植	特表平 9-512421 94. 02. 14 C12N15/09, ZNA	キメラ CD4 レセプターを有する細胞による HIV 感染細胞を標的とする細胞傷害 本発明は、CD4 断片と免疫細胞レセプターをもつ機能的キメラ分子を発現する治療用細胞を投与する HIV 感染に対する細胞免疫療法
				特表 2003-526685 00. 03. 15 A61K48/00 チルドレンズメディカルセンター	腫瘍治療用の全身性遺伝子送達運搬体 抗腫瘍物質を発現または送達できる神経幹細胞を投与する神経系腫瘍の治療方法

目次

幹細胞・未分化細胞利用技術

1. 技術の概要

1.1 幹細胞・未分化細胞利用技術	3
1.1.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の定義	3
1.1.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の歴史	5
1.1.3 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素	7
1.1.4 特許から見た技術の進展	13
1.1.5 市場の概要	20
1.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の特許情報へのアクセス	24
1.2.1 IPC および FI	24
1.2.2 Fターム	25
1.2.3 キーワード	26
1.2.4 技術要素ごとの IPC	26
1.3 技術開発活動の状況	27
1.3.1 幹細胞・未分化細胞利用技術	27
1.3.2 技術要素別の動向	30
1.4 技術開発の課題と解決手段	41
1.4.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題	41
1.4.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題の解決手段	42
1.4.3 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素と課題	45
1.4.4 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題と解決手段	46
1.5 注目特許（サイテーション分析）	73

2. 主要企業等の特許活動

2.1 科学技術振興機構	84
2.1.1 機関の概要	84
2.1.2 製品例	84
2.1.3 技術開発拠点と研究者	84
2.1.4 技術開発課題対応特許の概要	86
2.2 旭化成	93
2.2.1 企業の概要	93
2.2.2 製品例	93
2.2.3 技術開発拠点と研究者	94
2.2.4 技術開発課題対応特許の概要	95

2.3 ファイザー（米国）	100
2.3.1 企業の概要	100
2.3.2 製品例	100
2.3.3 技術開発拠点と研究者	101
2.3.4 技術開発課題対応特許の概要	102
2.4 武田薬品工業	106
2.4.1 企業の概要	106
2.4.2 製品例	106
2.4.3 技術開発拠点と研究者	106
2.4.4 技術開発課題対応特許の概要	107
2.5 ジェネラルホスピタル（米国）	111
2.5.1 機関の概要	111
2.5.2 製品例	111
2.5.3 技術開発拠点と研究者	111
2.5.4 技術開発課題対応特許の概要	112
2.6 ノバルティス（スイス）	116
2.6.1 企業の概要	116
2.6.2 製品例	116
2.6.3 技術開発拠点と研究者	117
2.6.4 技術開発課題対応特許の概要	118
2.7 麒麟麦酒	122
2.7.1 企業の概要	122
2.7.2 製品例	123
2.7.3 技術開発拠点と研究者	123
2.7.4 技術開発課題対応特許の概要	124
2.8 オシリスセラピューティクス（米国）	127
2.8.1 企業の概要	127
2.8.2 製品例	127
2.8.3 技術開発拠点と研究者	127
2.8.4 技術開発課題対応特許の概要	128
2.9 オリンパス	131
2.9.1 企業の概要	131
2.9.2 製品例	132
2.9.3 技術開発拠点と研究者	132
2.9.4 技術開発課題対応特許の概要	133

2.10 アメリカ合衆国	136
2.10.1 機関の概要	136
2.10.2 製品例	136
2.10.3 技術開発拠点と研究者	136
2.10.4 技術開発課題対応特許の概要	137
2.11 ユニバーシティオブマサチューセッツ（米国）	140
2.11.1 機関の概要	140
2.11.2 製品例	140
2.11.3 技術開発拠点と研究者	140
2.11.4 技術開発課題対応特許の概要	141
2.12 三菱化学	144
2.12.1 企業の概要	144
2.12.2 製品例	144
2.12.3 技術開発拠点と研究者	144
2.12.4 技術開発課題対応特許の概要	145
2.13 インディアナユニバーシティ（米国）	148
2.13.1 機関の概要	148
2.13.2 製品例	148
2.13.3 技術開発拠点と研究者	148
2.13.4 技術開発課題対応特許の概要	149
2.14 ニューロスフィアーズハウルディングス（カナダ）	152
2.14.1 企業の概要	152
2.14.2 製品例	152
2.14.3 技術開発拠点と研究者	152
2.14.4 技術開発課題対応特許の概要	153
2.15 中外製薬	156
2.15.1 企業の概要	156
2.15.2 製品例	156
2.15.3 技術開発拠点と研究者	156
2.15.4 技術開発課題対応特許の概要	157
2.16 グラクソスミスクライン（英国）	160
2.16.1 企業の概要	160
2.16.2 製品例	160
2.16.3 技術開発拠点と研究者	160
2.16.4 技術開発課題対応特許の概要	161

2.17 ユニバーシティオブエディンバラ（英国）	164
2.17.1 機関の概要	164
2.17.2 製品例	164
2.17.3 技術開発拠点と研究者	164
2.17.4 技術開発課題対応特許の概要	165
2.18 協和醗酵工業	168
2.18.1 企業の概要	168
2.18.2 製品例	168
2.18.3 技術開発拠点と研究者	168
2.18.4 技術開発課題対応特許の概要	169
2.19 理化学研究所	172
2.19.1 機関の概要	172
2.19.2 製品例	172
2.19.3 技術開発拠点と研究者	173
2.19.4 技術開発課題対応特許の概要	174
2.20 キューリス（米国）	177
2.20.1 企業の概要	177
2.20.2 製品例	177
2.20.3 技術開発拠点と研究者	178
2.20.4 技術開発課題対応特許の概要	179
2.21 カネカ	182
2.21.1 企業の概要	182
2.21.2 製品例	182
2.21.3 技術開発拠点と研究者	182
2.21.4 技術開発課題対応特許の概要	183
2.22 ジェロン（米国）	186
2.22.1 企業の概要	186
2.22.2 製品例	186
2.22.3 技術開発拠点と研究者	186
2.22.4 技術開発課題対応特許の概要	187
2.23 主要企業以外の特許番号一覧	190
3. 主要企業の技術開発拠点	
3.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術開発拠点	195
資料	
1. ライセンス提供の用意のある特許	199

1．技術の概要

- 1.1 幹細胞・未分化細胞利用技術
- 1.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の特許情報へのアクセス
- 1.3 技術開発活動の状況
- 1.4 技術開発の課題と解決手段
- 1.5 注目特許（サイテーション分析）

1. 技術の概要

幹細胞・未分化細胞利用技術は、さまざまな種類の細胞に分化できる能力を有する胚性幹細胞などの細胞を利用する技術であり、機能の損傷した組織／器官／臓器などの再生を行う再生医療での活用が期待されている。

1.1 幹細胞・未分化細胞利用技術

尻尾を切り落としたトカゲの尾が再び生えてきたり、扁形動物のプラナリア（ナミウズムシ）が分断した各部分から完全な個体を再生できるように、損傷を受けた組織や器官、四肢などを復元する再生現象は古くから知られている。また、卵子と精子の受精により生じた受精卵からは完全な個体が発生することから、受精卵（1個の細胞）は発生の過程を通じて成体のさまざまな組織・器官・臓器を構成するすべての細胞に分化する能力を有していることが分かる。このような現象では各組織の幹細胞や、既に分化した細胞が脱分化や分化転換し、分裂することで細胞が供給されている。また種々の幹細胞はさまざまな組織に分化できることから、機能の損傷した組織／臓器の機能回復を図る再生医療が関心を呼んでいる。本調査では、このような幹細胞・未分化細胞とその利用技術に関する解析を行う。

1.1.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の定義

「幹細胞（stem cell）」とは、「胚または生体の組織に存在する未分化な細胞」のことであり、

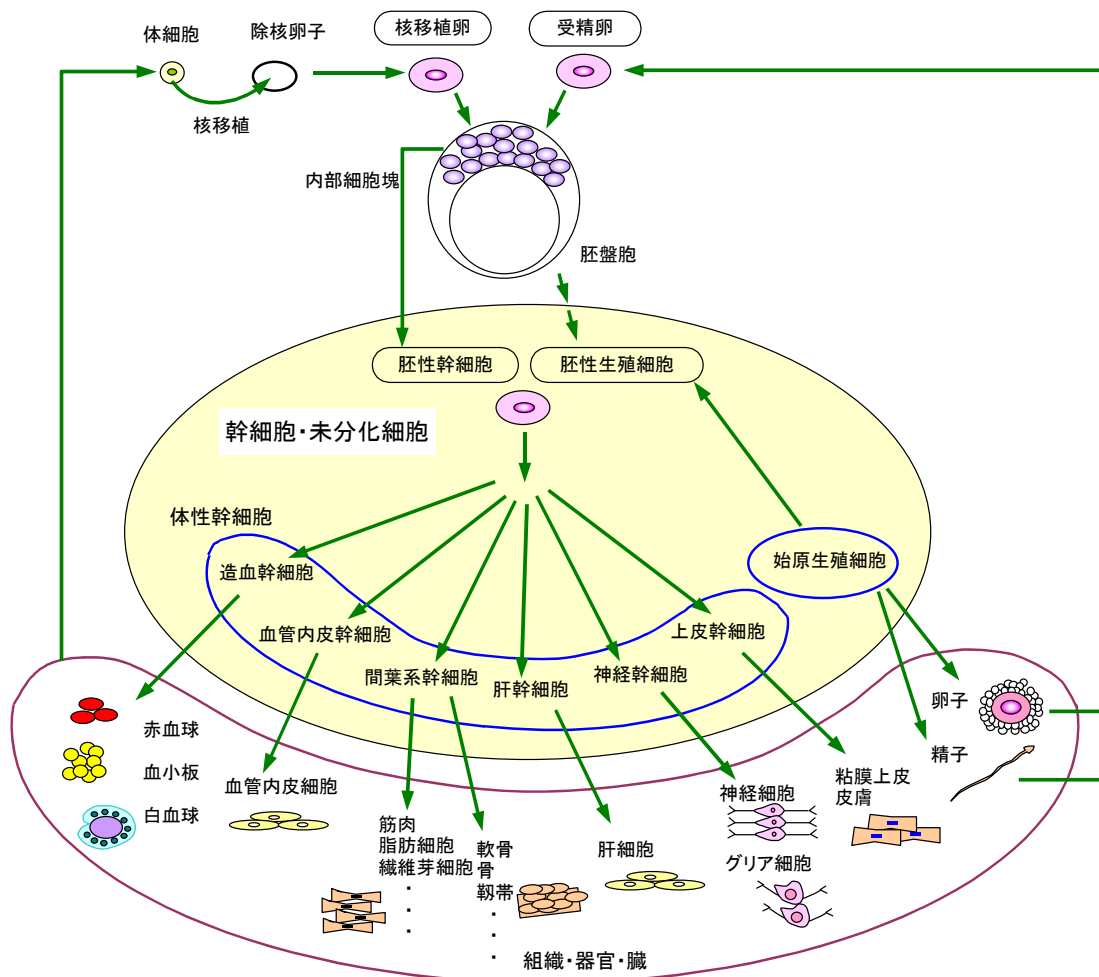
- ・自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）
- ・組織や臓器を構成する多種類の細胞に分化する能力（多分化能）

を持った細胞のことをいう。生体内には約 200 種類以上の細胞系列が存在すると考えられており、それらの多くについて特有の幹細胞が存在すると考えられている。実際に、神経系、造血系、皮膚、筋肉、精巣などの組織では、幹細胞システムが存在していることが明らかにされている。幹細胞は必要に応じて増殖分化を行い、組織の恒常性を維持し、組織の損傷の際には組織の修復・再生を引き起こすことができる。

幹細胞には階層性（hierarchy）があり、上位にある未分化の幹細胞は自己複製能力が高く、さまざまな細胞系列に分化できるが、下位になるに従い自己複製能力は失われていき特定の細胞系列にしか分化できないようになる。本書においては、これら

の「自己複製能と多分化能を有する未分化状態にある細胞（各種幹細胞、未分化細胞、前駆細胞など）」を「幹細胞・未分化細胞」として定義し、その利用技術に関する特許の解析を行う。

図 1.1.1 幹細胞・未分化細胞とその階層性



①胚性幹細胞・胚性生殖細胞

胚性幹細胞 (embryonic stem cell)、胚性生殖細胞 (embryonic germ cell) は卵細胞に次ぎ階層性の上位にあり、あらゆる細胞に分化可能である。胚性幹細胞は、通常、受精卵あるいは核移植卵（除核未受精卵に体細胞の核を移植したもの）を培養し、胚盤胞 (blastocyst) まで発生させて、内部細胞塊 (inner cell mass) をばらして特殊な条件下培養して得ることができる。

一方、胚性生殖細胞は、いったん分化を開始し体細胞系列と生殖細胞系列が分岐した直後の始原生殖細胞 (primordial germ cell) を増殖シグナルの存在下で培養することによって得られる。

ヒトの胚性幹細胞と胚性生殖細胞は、いずれも染色体異常を示すことなく長時間の自己複製が可能であること、多能性細胞の特徴とされるさまざまなマーカーを発現していること、分化を起こす条件に置くと内胚葉、中胚葉、外胚葉に由来するすべての細胞種に分化できることなど共通する性質を多数有している。しかしながら、*in*

vitro での培養時の細胞の形態（胚性幹細胞は平坦なゆるい凝集体を形成、胚性生殖細胞は丸い多層のクラumpを形成）、免疫寛容処理をしたマウスに *in vivo* で移植すると、胚性幹細胞は異なった細胞種を含む teratoma（奇形腫）を生じるのに対し、胚性生殖細胞は生じないなど異なる性質を示す。またヒト胚性幹細胞が2年近くの培養（数百回の細胞集団倍加数）を示すのに対し、胚性生殖細胞由来の embryoid body（胚様体）由来細胞はたかだか 70～80 回の細胞集団倍加数しか示さないなど異なっている点もある。

②体性幹細胞（成体幹細胞）

臓器には組織特異的な体性幹細胞（組織幹細胞とも：somatic stem cell）が存在し、それぞれ特有の系列に分化できる。造血幹細胞（hematopoietic stem cell）、間葉系幹細胞（mesenchymal stem cell）などが知られている。この中間に体性幹細胞よりも更に未分化の成体多能性幹細胞（成体多能性前駆細胞とも：multipotent adult progenitor cell）と呼ばれる幹細胞が存在する。

本書で取り上げた主な幹細胞・未分化細胞について、その分類と特性などについて表 1.1.1 にまとめる。

表 1.1.1 幹細胞・未分化細胞の分類

分類	含まれる幹・未分化細胞とその特性など
胚性	すべての細胞に分化しうる全能性を有する胚性幹細胞、胚性生殖細胞
造血系	赤血球、血小板、白血球などの血球系の細胞に分化する造血幹細胞
血管内皮系	血管の内皮に分化する血管内皮幹・前駆細胞
間葉系	骨、軟骨、骨格筋、腱、靱帯、間質細胞、心筋などに分化する間葉系幹細胞
肝系	肝細胞に分化する肝幹細胞
神経系	神経細胞（neuron）、星状膠細胞（astrocyte）、乏突起膠細胞（oligodendrocyte）に分化する神経幹・前駆細胞、グリア前駆細胞など
生殖系	精子、卵子に分化する始原生殖細胞

1.1.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の歴史

幹細胞・未分化細胞利用技術に関しては世界各国で盛んに研究開発が行われており、全貌を概観するのは容易ではない。ここでは、幹細胞・未分化細胞利用技術の「入口」である幹細胞、特に胚性幹細胞の樹立、および最大の「出口」である幹細胞・未分化細胞を利用した再生医療・細胞治療の現状についてまとめる。

自己複製能と全能性を有する胚性幹細胞が初めて樹立されたのは 1981 年のことである。Evans & Kaufman¹⁾ (Univ. Cambridge) および Martin²⁾ (Univ. Calif. San Francisco) がそれぞれマウスの胚性幹細胞を試験管内で培養する条件を確立した。

ヒト以外の霊長類では、Thomson (Univ. Wisconsin, Madison) らのグループにより、アカゲザル (1995)³⁾、次いでコモンマーモセット (1996)⁴⁾ の内部細胞塊から胚性幹細胞が樹立された。日本では京都大学と田辺製薬のグループがカニクイザル (2001) から初めて霊長類由来の胚性幹細胞を樹立している⁵⁾。

ヒトでは Bongso ら⁶⁾ (National University Hospital, Singapore) が人工受精卵由来のヒト胚盤胞の内部細胞塊を培養し、胚性幹細胞様の細胞を得たのが 94 年のこ

とである。この細胞は2世代まで継代培養が可能であった。

98年、Thomsonら（同上）は、不妊治療を受けていた夫婦から提供された受精卵由来の杯盤胞からヒト胚性幹細胞を分離することに成功した⁷⁾。時を同じくしてGearhart（Johns Hopkins Univ. School of Medicine, USA）らは、妊娠中絶された5～9週齢の胎児組織からヒト胚性生殖細胞を分離した⁸⁾。胚性幹細胞と胚性生殖細胞の違いについては既に1.1.1の項で触れた。

ウシ、ブタ、ヒツジなどの家畜から胚性幹細胞様の細胞を樹立したとの報告は多々なされているが、細胞の性質、再現性などから胚性幹細胞であるというコンセンサスの得られている動物種は少ない。また、マウスと並んで代表的な実験動物であるラットからも報告されていない。

それ以外の幹細胞では、造血幹細胞⁹⁾、神経幹細胞¹⁰⁾、成人多能性前駆細胞¹¹⁾の樹立をあげておく。

現在、白血病や重症再生不良貧血、転移の見られる全身性の癌などの治療、固形癌に対する化学療法の副作用として起こる造血障害の治療方法として骨髄移植、臍帯血移植が行われている。移植され効果を表す実体は骨髄、臍帯血に含まれる造血系幹細胞であり、これらの移植治療は幹細胞を利用した細胞医療にほかならない。マウスモデルにおいて骨髄移植により造血系の再構築に成功したのは72年のことである¹²⁾。

米国において行われている臨床試験、あるいは臨床試験入りが近いとされる主要な再生医療・細胞治療について以下の表にまとめる。

表 1.1.2 再生医療・細胞治療の現状

企業名	利用されている幹/未分化細胞	開発の状況
Geron（米国）	胚性幹細胞	胚性幹細胞を分化させたオリゴデンドロサイトを急性脊髄損傷患者に移植するフェーズ1臨床試験を2005年開始予定
Osiris Therapeutics（米国）	間葉系幹細胞	(1) Prochymal：白血病治療時の造血幹細胞移植前に間葉系幹細胞を投与することにより副作用である移植片対宿主病（Graft vs. Host Disease）を抑制する療法でフェーズ1臨床試験を終了、2005年初のフェーズ2入り、2007年後半の上市を予定 (2) Provacel：心筋梗塞による心筋の損傷を間葉系幹細胞により修復する療法で2005年第一四半期のフェーズ1入り、2006年中期のフェーズ2/3入り、2009年の上市を予定 (3) Chondrogen：関節の半月板損傷を間葉系幹細胞により修復する療法で臨床試験入りをFDAに申請中
StemCells（米国）	神経幹細胞	子供の致死性の脳の難病であるバッテン病を対象とした神経幹細胞による治療で2005年1月、フェーズ1臨床入りをFDAに申請
ViaCell（米国）	造血幹細胞 骨髄由来の幹細胞	(1) Hematopoietic Program (CB001)：増殖・精製した造血幹細胞移植による骨髄移植時の移植片対宿主病の防止で2003年11月にフェーズ1臨床入りをFDAに申請 (2) Cardiac Disease Program：骨髄由来幹細胞の移植による急性心筋梗塞治療で2006年のフェーズ1臨床試験入りを期待
Aastrom Biosciences（米国）	骨髄由来の幹細胞	同社開発のAastromReplicell Systemで培養増殖した骨髄由来幹細胞 Tissue Repair Cell 移植による頸骨非癒合骨折治療のフェーズ1/2 multi-institutional 臨床試験を2004年より米国で開始

このほかアサーシス社（Athersys：米国）でも、成人多能性前駆細胞を利用した臨床試験入りが近いといわれている。

幹細胞とその応用に関しては、米国 National Institute of Health (NIH) がまとめたレポートである Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions (Department of Health and Human Services, June 2001) が詳しい¹³⁾。

- 1) Evans MJ, Kaufman MH (1981), Nature, vol.292, 154-156.
- 2) Marin GR (1981), Proc. Natl. Acad. Sci. USA, vol.78, 7634-7638.
- 3) Thomson JA, Kalishman J, Golos TG, Durning M, Harris CP, Becker RA, Hearn JP (1995), Proc. Natl. Acad. Sci. USA, vol.92, 7844-7848.
- 4) Thomson JA, Kalishman J, Golos TG, Durning M, Harris CP, Hearn JP (1996), Biol. Reprod., vol.55, 254-259.
- 5) Suemori H, Tada T, Torii R, Hosoi Y, Kobayashi K, Imahie H, Kondo Y, Iritani A, Nakatsuji N (2001), Dev. Dyn., vol.222, 273-279.
- 6) Bongso A, Fong CY, Ng SC, Ratnam S (1994), Hum. Reprod., vol.9, 2110-2117.
- 7) Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel JJ, Marshall VS, Jones JM (1998), Science, vol.282, 1145-1147.
- 8) Shamblott MJ, Axelman J, Wang S, Bugg EM, Littlefield JW, Donovan PJ, Blumenthal PD, Huggins GR, Gearhart JD (1998), Proc. Natl. Acad. Sci. USA, vol.95, 13726-13731.
- 9) Dick JE, Magli MC, Huszar D, Phillips RA, Bernstein A (1985), Cell vol.42, 71-79.
- 10) Reynolds BA, Weiss S (1992), Science, vol.255, 1707-1710.
- 11) Reyes M, Verfaillie CM (2001), Ann. N.Y. Acad. Sci., vol.938, 231-235.
- 12) Micklem HS, Ford CE, Evans EP, Ogden DA, Papworth DS (1972), J. Cell Physiol., vol.79, 293-298.
- 13) <http://stemcells.nih.gov/info/scireport/>からダウンロード可能

1.1.3 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素

幹細胞・未分化細胞を用いてどのような技術開発がなされているかを把握するためには、用いられている幹細胞・未分化細胞の種類、およびその技術の用いられる技術分野で分類を行う必要がある。

(1) 幹細胞・未分化細胞利用技術で用いられる幹細胞・未分化細胞

本書で採用した幹細胞・未分化細胞利用技術で用いられる幹細胞・未分化細胞の種類とその特性について、一部、表 1.1.1 と重複するところもあるが下表に示す。

表 1.1.3-1 幹細胞・未分化細胞の分類

分類	含まれる幹・未分化細胞とその特性など
胚性	すべての細胞に分化しうる全能性を有する胚性幹細胞、胚性生殖細胞
造血系	赤血球、血小板、白血球などの血球系の細胞に分化する造血幹細胞
血管内皮系	血管の内皮に分化する血管内皮幹・前駆細胞
間葉系	骨、軟骨、骨格筋、腱、靱帯、間質細胞、心筋などに分化する間葉系幹細胞
肝系	肝細胞に分化する肝幹細胞
神経系	神経細胞（neuron）、星状膠細胞（astrocyte）、乏突起膠細胞（oligodendrocyte）に分化する神経幹・前駆細胞、グリア前駆細胞など
生殖系	精子、卵子に分化する始原生殖細胞
その他の幹／未分化細胞	上記以外の名称の付された幹／未分化／前駆細胞
複数種の幹／未分化細胞、幹／未分化細胞以外の細胞を含む	上記の複数種の幹／未分化細胞に適用可能、あるいは体細胞などの幹／未分化細胞以外の細胞にも適用可能

(2) 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術分類

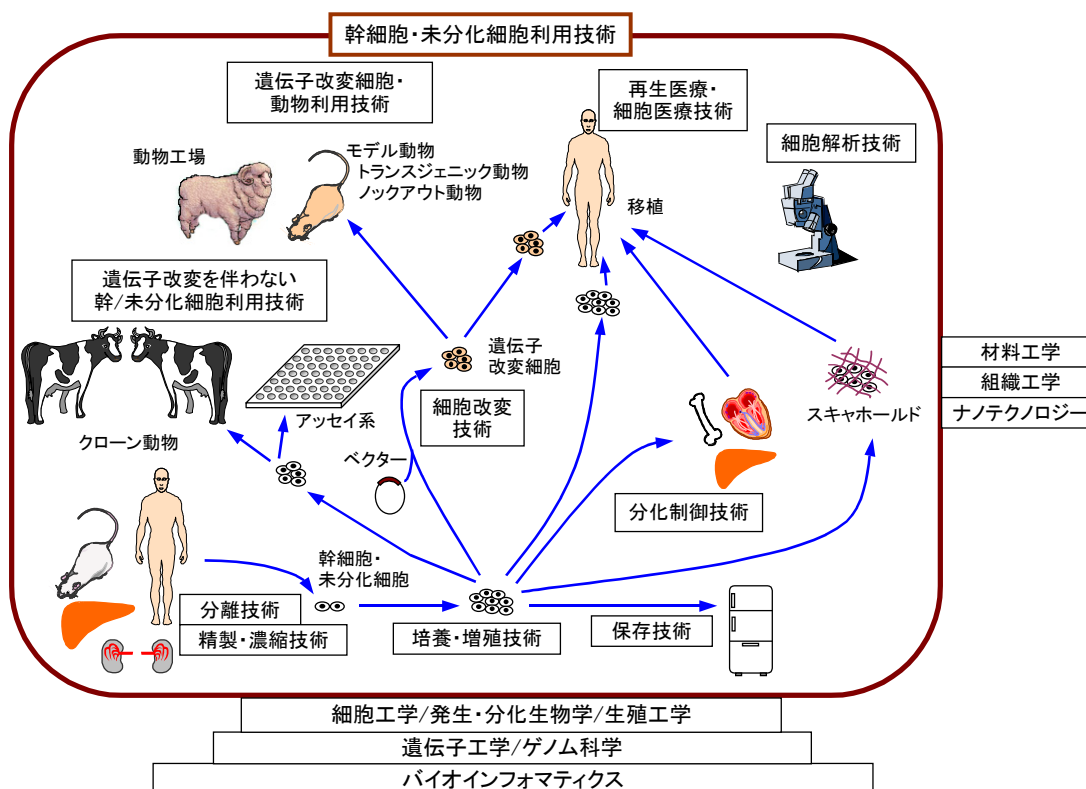
本書では、幹細胞・未分化細胞利用技術に以下の表のような技術分類を付与した。

表 1.1.3-2 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術分類

技術要素（大項目）	技術要素（中項目）
新規な細胞	
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術
	精製・濃縮技術
	生体内での富化技術
	培養・増殖技術
	保存技術
	その他の分離・精製・増殖・保存技術
分化制御技術	分化の抑制
	分化の促進
	リプログラミング
	その他の分化制御技術
細胞解析技術	
細胞の改変技術	
再生医療・細胞医療技術	
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物
	改変に関連する方法
	改変された細胞・動物利用技術
	その他の遺伝子改変細胞・動物関連技術
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	薬剤スクリーニング・評価方法
	クローン胚・動物作製方法
	医療における診断・試験方法
	その他の遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術
その他の技術要素	

幹細胞・未分化細胞の取得から利用の各フェーズの技術を、図 1.1.3 に、幹細胞・未分化細胞利用技術の俯瞰図として示す。

図 1.1.3 幹細胞・未分化細胞利用技術の俯瞰図



以下、各技術要素について説明する。

a. 新規な細胞

従来知られていない新たな特性を有する幹細胞・未分化細胞そのものに関する特許が本項目に分類される。

具体的には、従来知られていなかった作出・分離手法により得られた幹細胞・未分化細胞、従来、幹細胞・未分化細胞を含んでいることの知られていなかった臓器・器官・組織から得られたことを特徴とする幹細胞・未分化細胞、これまで幹細胞・未分化細胞の樹立されていなかった分離ソース（動物種、品種・系統種など）から樹立された幹細胞・未分化細胞に関する特許（例えば、「胚性幹細胞：特開平 10-52263」、「新規体性幹細胞株、体性幹細胞クローン、分化誘導方法、及び生物材料、並びに動物個体：特開 2004-89093」等）が相当する。

b. 分離・精製・増殖・保存技術

体内の組織／臓器からの幹細胞・未分化細胞を分離する技術、分離した細胞から目的外の細胞を分離し幹細胞・未分化細胞の純度を高める精製技術、生体内で幹細胞・未分化細胞の密度を高める主として細胞医療分野で用いられる生体内での富化技術、幹細胞・未分化細胞を生体外で培養して細胞数を増加させる培養・増殖技術、幹細胞・未分化細胞の機能を損なうことなく保存する技術が本項目に分類される。

具体的には分離・精製・濃縮のための装置・器材（例えば、「ヒト未分化造血幹細胞およびその分離方法ならびに分離装置：特開 2000-166541」、「造血幹細胞の採取方

法：特開 2003-9851」等)、分離ソース(例えば、「哺乳動物からの間葉系幹細胞の分離およびその利用方法：特開 2003-52665」、「間葉幹細胞の単離およびその使用：特表 2003-531604」等)、マーカー・抗体の利用(例えば、「ドーパミン作動性ニューロンの濃縮・分離方法：特開 2002-51775」、「多能性神経系前駆細胞を分離し、精製するための方法および多能性神経系前駆細胞：特開 2002-34580」等)、生体内で幹細胞・未分化細胞を富化させるため作用を有する合成化合物・蛋白性分子とその利用(例えば、「幹細胞動員のための新規ケモカイン：特表 2001-519757」、「造血幹細胞を可動化する方法：特表 2001-523727」等)、幹細胞・未分化細胞増殖のための装置・器材(例えば、「力学的刺激負荷が可能な細胞培養装置：特開 2003-265164」、「多能性幹細胞の培養方法、多能性幹細胞の培養システム、及び多能性幹細胞培養装置：特開 2003-9852」等)、増殖効果の優れた培地成分・添加物・培養条件の工夫(例えば、「ヒト間葉系幹細胞用合成培地：特表平 11-506610」、「造血幹細胞の試験管内維持：特表 2002-517227」等)、保存に関しては、装置・器材(例えば、「有核細胞保存方法、有核細胞保存用組成物及び有核細胞分離方法：特開平 11-4682」)、保存液・添加物の工夫(例えば、「有核細胞の凍結保存用組成物：特開 2000-201672」)、保存のための物理的な処理方法、保存条件の工夫などに関する出願が相当する。

c. 分化制御技術

幹細胞・未分化細胞の分化を抑制する技術、一定方向の細胞系列に幹細胞・未分化細胞を分化させる技術、既に一定方向の細胞系列に分化しつつある細胞をリセットし別の方向に分化できる状態にするリプログラミング技術が本項目に分類される。

具体的には、細胞の遺伝的改変による分化の制御(「生殖細胞の取得方法：特開 2002-65261」、「軟骨細胞様細胞、及びその作製方法：特開 2004-16109」等)、分化を制御する活性を有する合成化合物・蛋白性分子とその利用(例えば、「腭幹様細胞の分化誘導方法：特開 2004-121165」、「胚性幹細胞からの神経幹細胞、運動ニューロンおよび GABA 作動性ニューロンの製造法：特開 2002-291469」等)、フィーダー細胞との接触による分化の制御(例えば、「ヒト胚性幹細胞の造血分化：特表 2003-513664」、「ヒト間葉幹細胞の使用による造血幹細胞分化の調節：特表 2003-505006」等)、圧力、応力、電気などの物理的刺激による分化の制御(「軟骨細胞への剪断流れ応力の印加：特表 2001-504697」、「細胞分化誘導法：特開 2004-105148」等)、培養条件の工夫(例えば、「中枢神経系前駆細胞の低酸素培養：特表 2002-530068」、「霊長類胚性幹細胞からの胚様体の製造方法：特表 2003-523766」等)、核移植の利用によるリプログラミング(「異核共存体の作成を介した細胞のリプログラミング法：特表 2003-508018」、「老年期体細胞からクローン化された動物中の細胞寿命のテロメア回復と延長：特表 2003-508079」等)などに関する出願が相当する。

d. 細胞解析技術

幹細胞／未分化細胞とそれ以外の細胞を識別し解析する技術が本項目に分類される。

具体的には、解析のための装置(「遺伝子発現モニタリング方法：特表 2003-524412」)、ラベル化の手法(「細胞質内分子を標識する方法：特表平 11-500010」、「造

血前駆・幹細胞動態解析法：特開 2001-321195」等)、細胞の識別方法(例えば、「肝幹細胞の検出又は分離方法：特開 2004-187679」、「細胞表面選択マーカー遺伝子：特表 2003-522525」等)などに関する出願が相当する。

e. 細胞の改変技術

幹細胞・未分化細胞に遺伝子改変を加えるための技術が本項目に分類される。

具体的には、ウイルスなどを利用したベクターとその構成要素(例えば、「ターゲット遺伝子を捕捉するための新規ベクター及びその使用：特開平 8-308576」、「組換えレトロウイルス調製物による造血幹細胞の高効率エクソビボ形質導入：特表平 11-514209」等)、遺伝子・ベクターの導入手法(「ウイルス仲介 DNA 導入の増強：特許 3411039」、「電流を用いて核酸および他の生物学的に活性な分子を高等真核細胞の核に導入する方法：特表 2004-501640」等)、新たな改変手法の開発・改良(例えば、「神経幹細胞の遺伝子修飾：特表平 8-505762」、「形質転換細胞の製造方法：特許第 3351471」等)に関する出願が相当する。

f. 再生医療・細胞医療技術

幹細胞／未分化細胞、あるいはそれから作製した組織などを利用して損傷した機能を回復させるための技術が本項目に分類される。

具体的には、幹細胞・未分化細胞(場合によっては遺伝的な改変を加えたものであってもよい)の移植(例えば、「間葉幹細胞を用いる心筋再生：特表 2002-511094」、「神経系前駆細胞、その移植方法、及び治療薬：特開 2004-91391」等)、幹細胞・未分化細胞が生体内外で増殖し組織などを形成する足がかりとなる「スキャホールド(足場)：(細胞を増殖させる際に用いられるセラミック、金属、有機合成高分子、天然高分子などの 3 次元形態を有するマトリックスを指す)」(例えば、「骨再生シート：特開 2003-275294」、「組織再生用支持体及びその製造方法：特開 2004-216119」等)、形成された組織などの移植(例えば、「哺乳動物の骨のエクソビボ形成のためのプロセスおよびその使用：特表 2003-518379」)、医療行為の前／途中／後に幹細胞・未分化細胞の供与者(ドナー)あるいは受容者(レシピエント)に対して薬物投与など何らかの処理を行う「ドナー・レシピエントの処置」(例えば、「モルフォゲン誘発性肝再生：特表平 8-501558」、「血液学的疾患の処置：特表 2001-523645」等)に関する出願が相当する。

g. 遺伝子改変細胞・動物関連技術

遺伝子改変を行った細胞・動物とその利用技術、改変技術が本項目に分類される。

具体的には、相同組換えによる遺伝子破壊と胚性幹細胞からの個体の再生を利用し作製した病態モデルなどとして重要なノックアウト動物(マウス)(例えば、「遺伝子欠損マウス：特開平 9-19237」、「MD-2 遺伝子改変モデル非ヒト動物：特開 2003-319734」等)、遺伝子改変のための遺伝子構築物(ベクター、およびその構成)の開発(例えば、「標的化遺伝子破壊を含むトランスジェニックマウス：特表 2004-517605」、「I - S c e I 酵素をコードするヌクレオチド配列、及びその使用：特表

平 10-508478」等)、遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良(「キメラ動物およびその作製法:特許第 3030092」、「細胞分裂可視化細胞及びその作製方法、蛍光の検出方法、細胞分裂への影響の評価方法、並びにスクリーニング方法:特開 2004-187530」等)、遺伝子改変細胞・動物の利用に関する出願が相当する。

h. 遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術

遺伝子改変を伴わない幹細胞・未分化細胞を利用したさまざまなアッセイ法・診断方法、クローン胚・動物の作製技術などが本項目に分類される。

具体的には、遺伝子改変を伴わない幹細胞・未分化細胞を利用した薬剤スクリーニング・評価方法(例えば、「間葉幹細胞を使用する毒性の分類:特表 2004-503255」、「改良された毒性スクリーニング方法:特表 2003-510093」等)、クローン胚・動物作製方法(例えば、「培養細胞からクローン化胚及び成体を作製する方法:特表 2003-517317」)、医療における診断・試験方法(例えば、「診断方法:特表 2004-513347」)に関する出願が相当する。

1.1.4 特許から見た技術の進展

幹細胞・未分化細胞利用技術の進展を特許中心に図 1.1.4-1～図 1.1.4-5 にまとめる。重要な事項（例えば 1.1.2 項に記載した内容）については、特許が出願されていなくても文献情報で補足を行った。採用した文献については最後にリストをつけておく。1.5 の注目特許において行ったサイテーション分析の結果も参考にしてある。また、国際出願されていて日本ではまだ公開されていないものについても重要と思われるものは記載した。図中で胚性幹細胞（embryonic stem cell）は「ES 細胞」と略記した。記載は主要な幹細胞ごとに、主要な技術要素に関してまとめた。

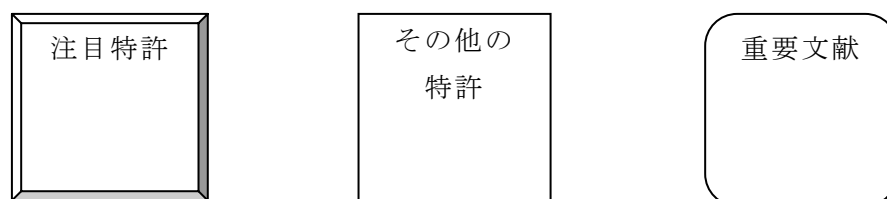


図 1.1.4-1 に示した「ES 細胞の樹立」では、1981 年のマウス胚性幹細胞の樹立に始まり、霊長類（サル～ヒト）の胚性幹細胞の樹立に関する特許・文献をまとめた。

図 1.1.4-2 に示した「ES 細胞の培養方法」では、マウス胚性幹細胞を未分化状態に維持するのに必要な leukemia inhibitory factor、feeder 細胞なしの培養法などを、「ES 細胞の作製法」では、異種核移植、リプログラミング方法を、「ES 細胞の改変技術」では、Capecchi らの相同組換えによる遺伝子破壊とそのためのベクターを取り上げた。

図 1.1.4-3 に示した「ES 細胞からの分化」では、神経細胞、造血細胞への分化を中心にまとめた。

図 1.1.4-4 に示した「ES 細胞利用の遺伝子改変動物作製技術」では、初期のノックアウトマウス作製を中心に、「その他の幹細胞関連技術」では、各種キメラ動物、クローン動物作製方法を中心にまとめた。

図 1.1.4-5 に示した「その他の幹細胞とその利用」では、造血系の幹細胞、間葉系幹細胞、神経幹細胞を主として取り上げた。

図 1.1.4-1 幹細胞・未分化細胞（ES 細胞の樹立）の技術の進展(1/2)

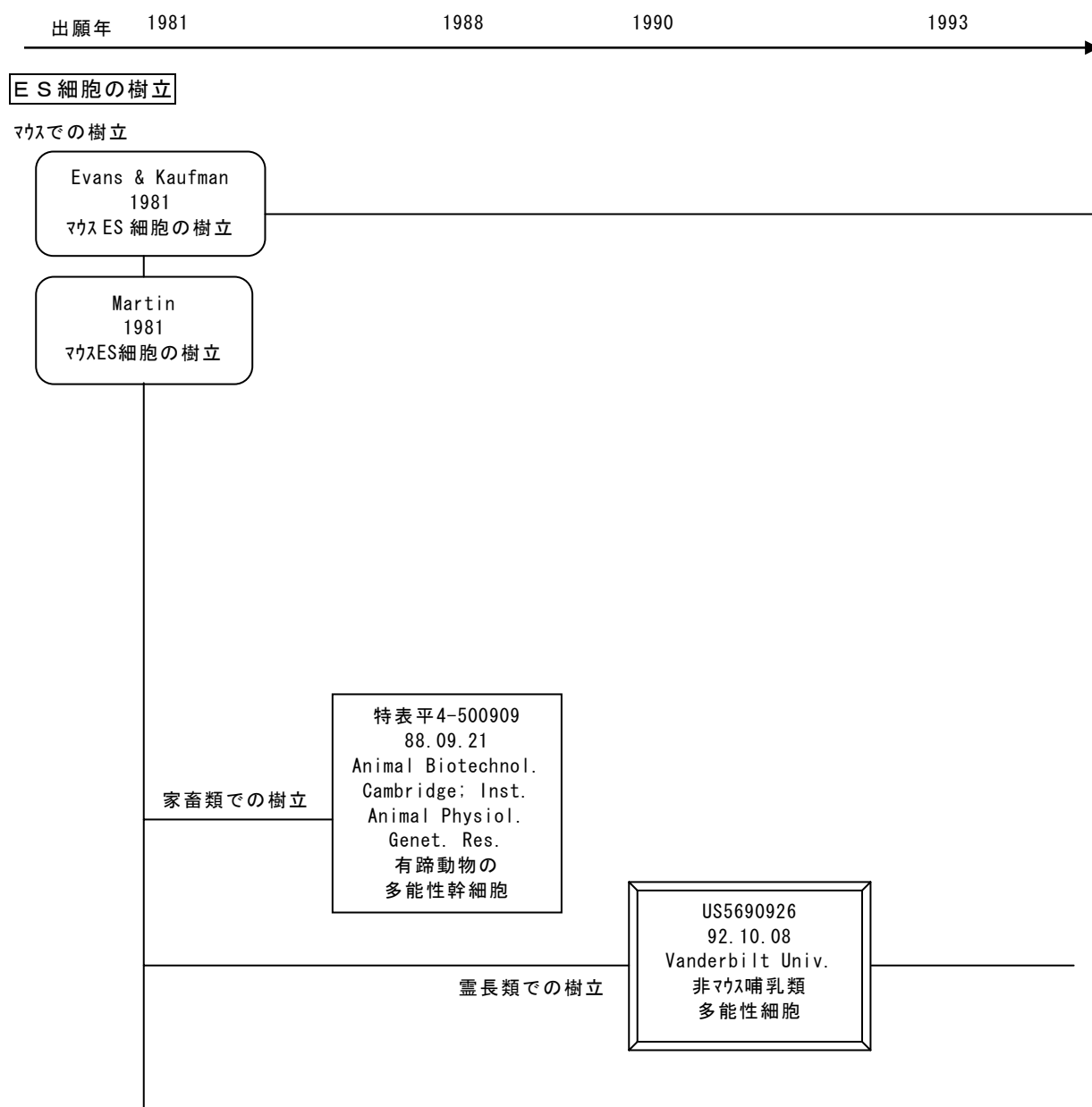


図 1.1.4-1 幹細胞・未分化細胞（ES 細胞の樹立）の技術の進展 (2/2)

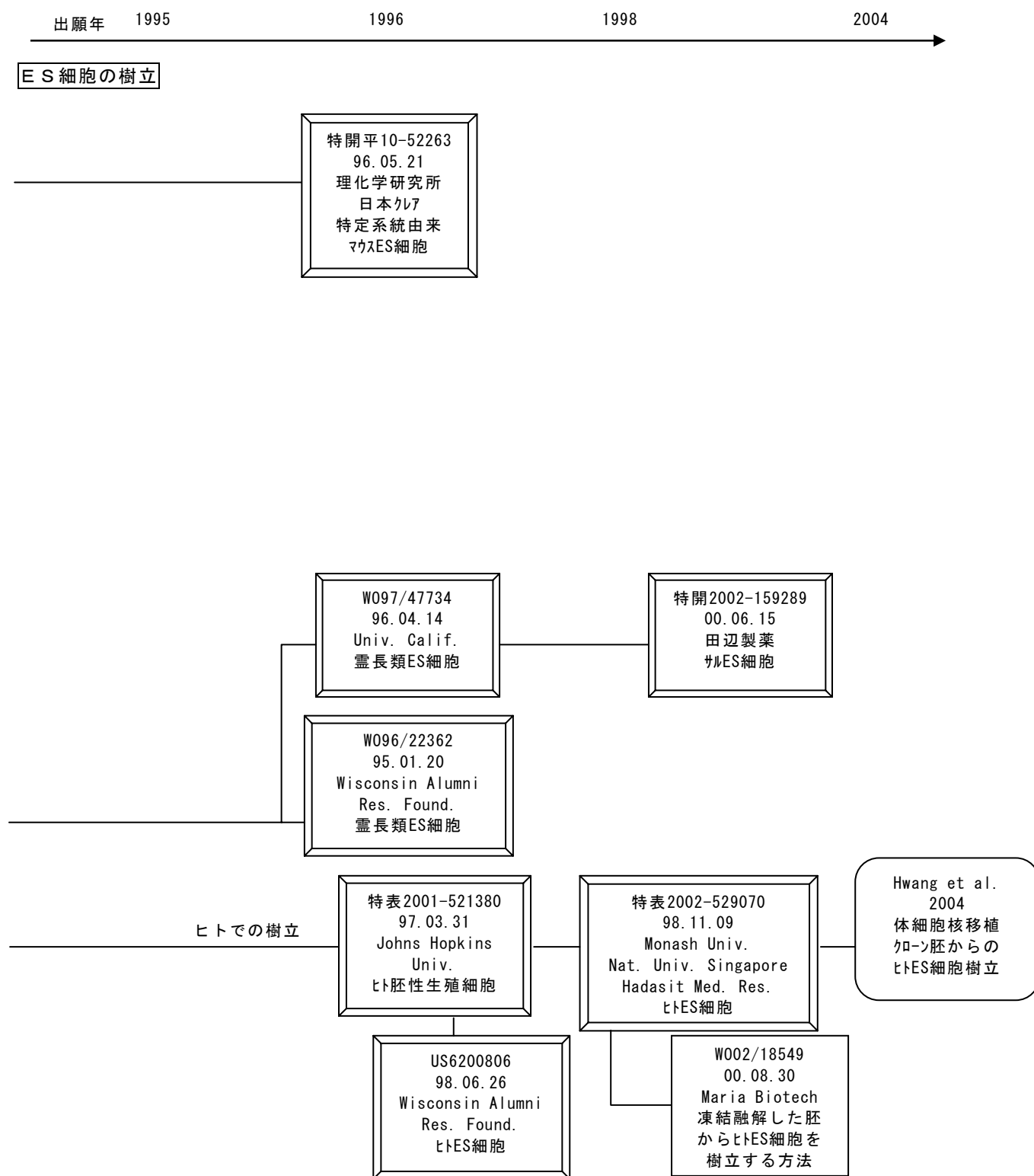


図 1.1.4-2 幹細胞・未分化細胞（ES 細胞の培養、作製方法、改変技術）の技術の進展

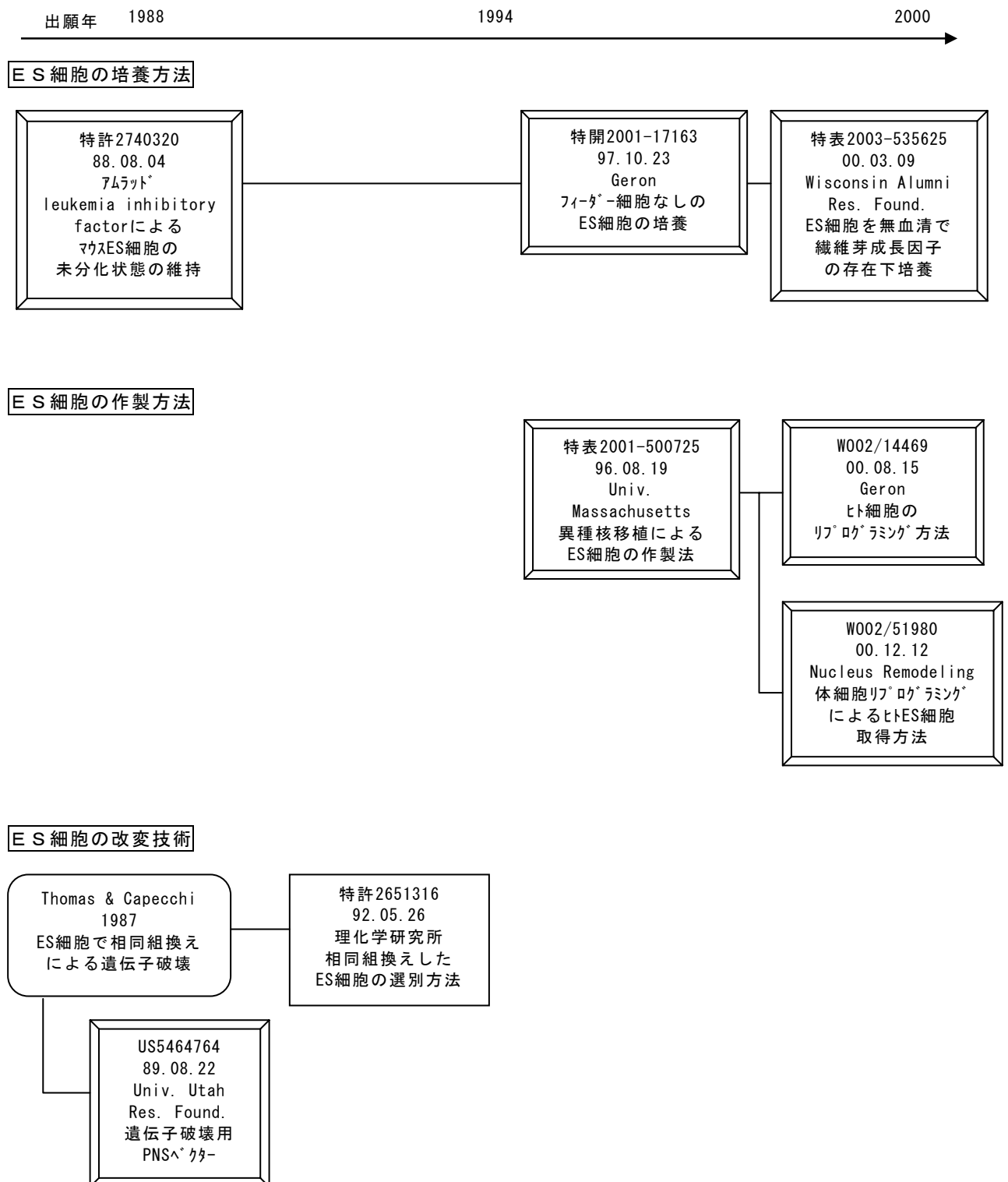


図 1.1.4-3 幹細胞・未分化細胞（ES 細胞からの分化）の技術の進展

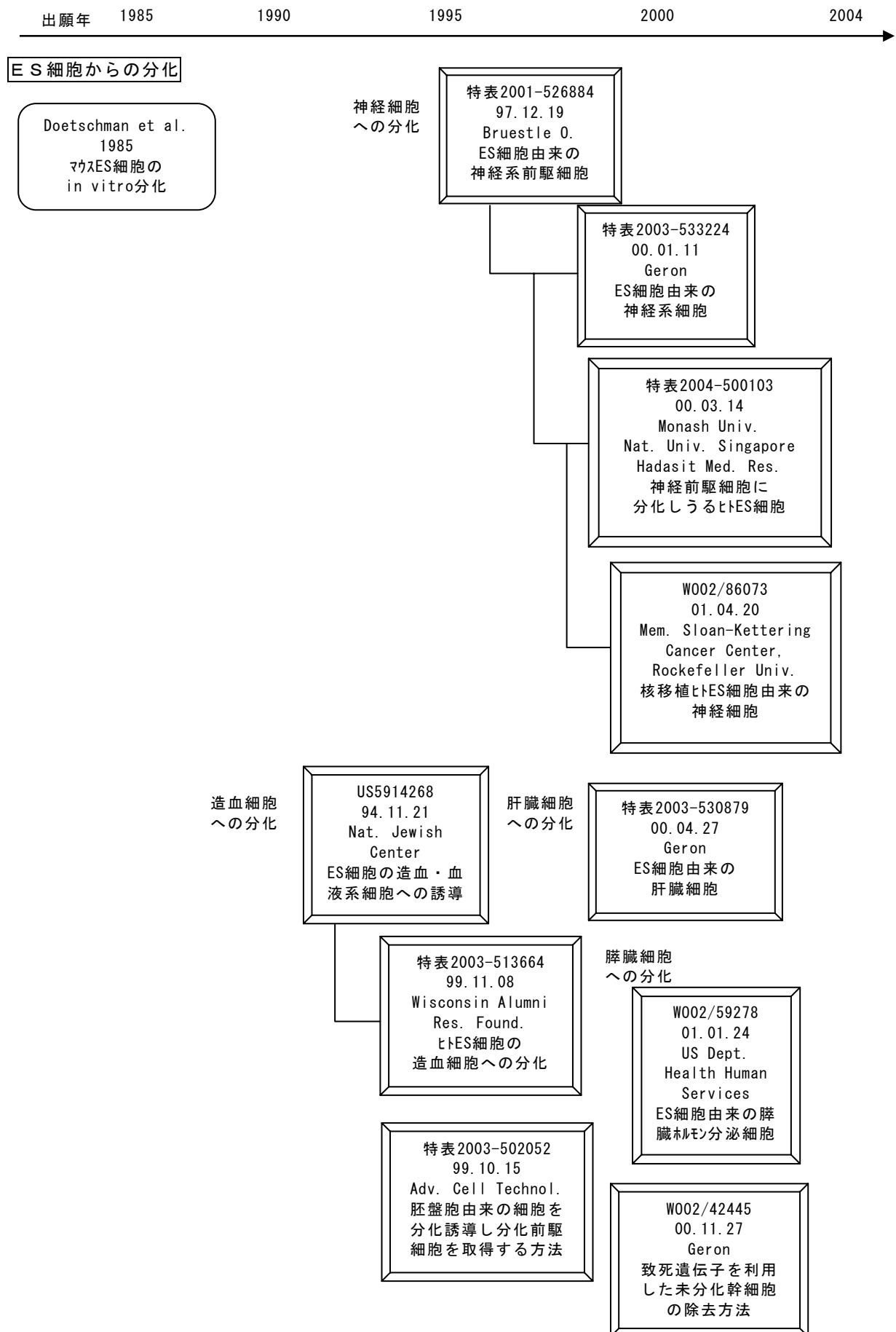
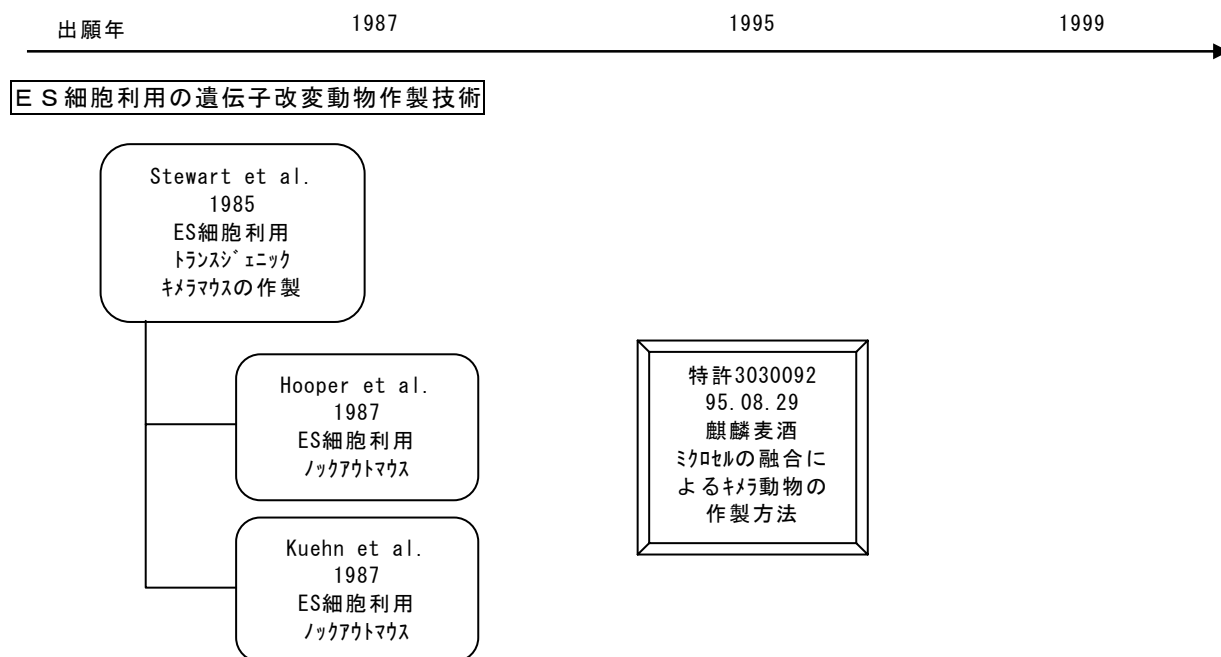


図 1.1.4-4 幹細胞・未分化細胞（ES 細胞利用技術）の技術の進展



その他の幹細胞関連技術

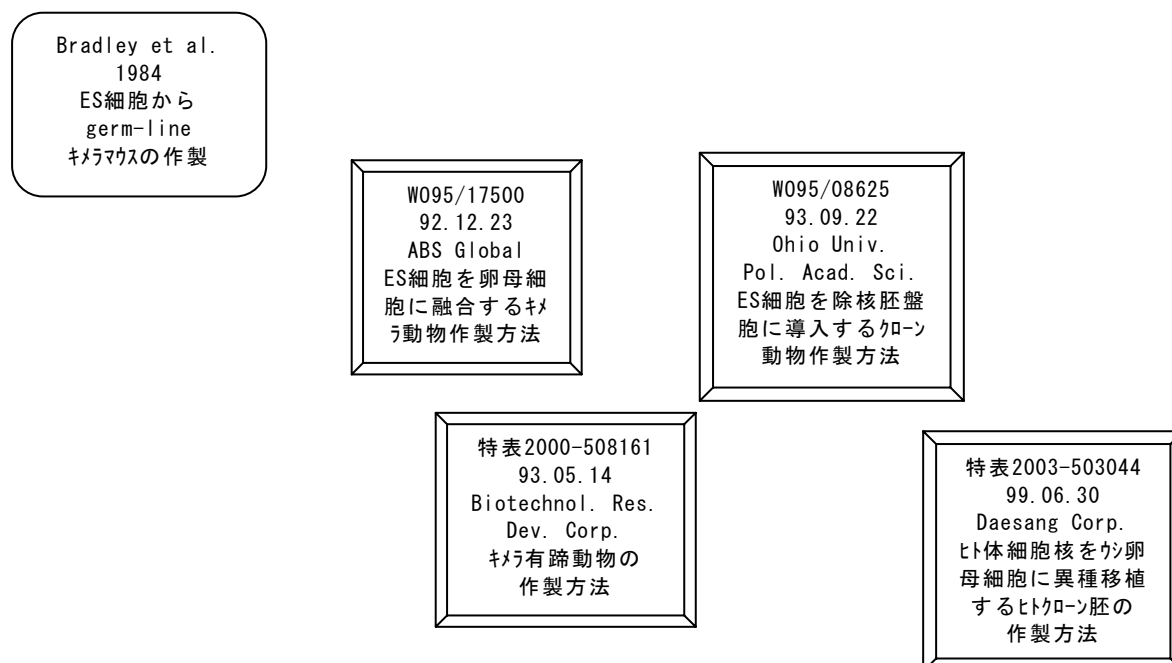
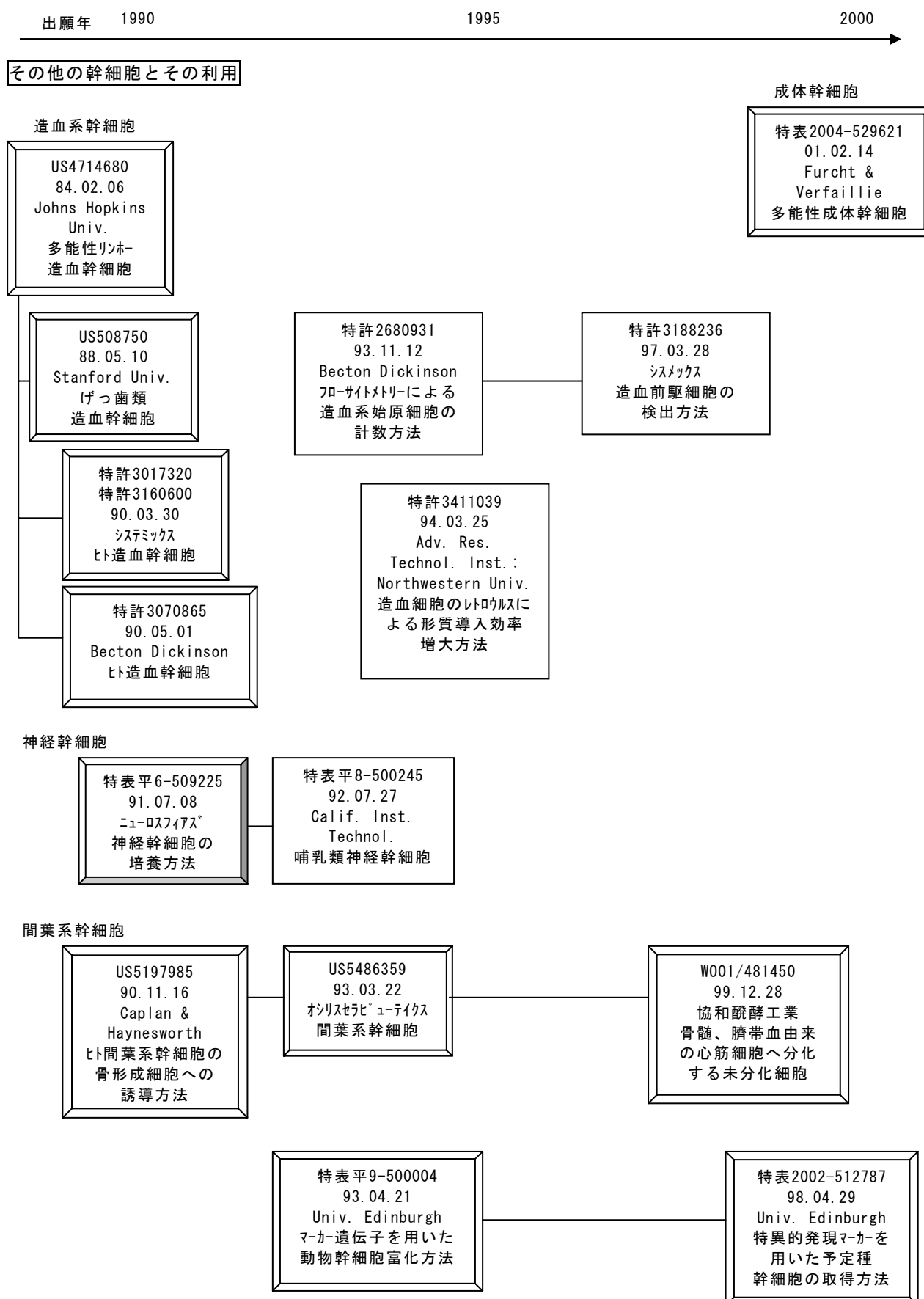


図 1.1.4-5 幹細胞・未分化細胞（その他の幹細胞とその利用）の技術の進展



文献リスト

- Evans MJ, Kaufman MH (1981), Nature, vol.292, 154-156.
- Marin GR (1981), Proc. Natl. Acad. Sci. USA, vol.78, 7634-7638.
- Hwang WS, Ryu YJ, Park JH, Park ES, Lee EG, Koo JM, Jeon HY, Lee BC, Kang SK, Kim SJ, Ahn C, Hwang JH, Park KY, Cibelli JB, Moon SY (2004), Science, vol.303, 1669-1674.
- Thomas KR, Capecchi MR (1987), Cell, vol.51, 503-512.
- Doetschman TC, Eistetter H, Katz M, Schmidt W, Kemler R (1985), J. Embryol. Exp. Morphol., vol.87, 27-45.
- Stewart CL, Vanek M, Wagner EF (1985), EMBO J., vol.4, 3701-3709.
- Hooper M, Hardy K, Handyside A, Hunter S, Monk M (1987), Nature, vol.326, 292-295.
- Kuehn MR, Bradley A, Robertson EJ, Evans MJ (1987), Nature, vol.326, 295-298.
- Bradley A, Evans M, Kaufman M, Robertson E (1984), Nature, vol.309, 255-256.

1.1.5 市場の概要

幹細胞・未分化細胞利用技術の市場について、技術と市場の関係（当該技術を利用した製品／サービスの現状）、市場規模の動向、市場への参入状況について表 1.1.5 にまとめた。この分野では近年、大学の開発した技術をベースにして再生医療の実現を目指すバイオベンチャー企業が誕生してきているほか、ロックアウトマウスなどの受託生産を請け負う企業などが存在し、市場が芽生えつつあるが、再生医療をはじめとしてまだ基礎研究色の強い分野であり、市場としての規模は小さい。

表 1.1.5 幹細胞・未分化細胞利用技術の市場の概要 (1/2)

技術分類		当該技術を使った製品 およびサービス	市場規模の動向	市場への参入状況
基礎 研究 分野	・新規な細胞 ・分離・精製・増殖・保存技術 ・分化制御技術 ・細胞解析技術 ・細胞の改変技術	・幹細胞の分離・精製・増殖・保存 ・分化制御による目的細胞の作製	・研究支援分野（試薬、器具、理化学機器など）の市場は存在するが、一般的なライフサイエンス研究支援産業に包含され、幹細胞／未分化細胞のみを対象とする市場は存在しない ・幹細胞の分離・精製・増殖・保存、分化制御などを事業分野とする大学発バイオベンチャー企業が日本でも誕生してきているが、確立した市場はまだ存在しない	・バイオベンチャー企業が研究開発活動を行っている

表 1.1.5 幹細胞・未分化細胞利用技術の市場の概要 (2/2)

技術分類		当該技術を使った製品およびサービス	市場規模の動向	市場への参入状況
応用・利用分野	・再生医療・細胞医療技術	・幹／未分化細胞利用の再生医療／細胞医療 ・骨髄移植、臍帯血移植	・胚性幹細胞、その他の幹細胞／未分化細胞を利用した再生医療／細胞医療に関しては期待も高いが、基礎研究段階であり市場は形成されていない、再生医療を目的とした大学発バイオベンチャー企業が日本でも誕生してきている ・骨髄移植、臍帯血移植に関してはそれぞれ年間730件（（財）骨髄移植推進財団調べ、2003年実績）、約700件（日本さい帯血バンクネットワーク調べ、平成15年度実績）が報告されているが、医療行為として実施されており、市場としてとらえることは困難である	- 関連する法律、指針など ・ヒトに関するクローン技術などの規制に関する法律 ・特定胚の取扱いに関する指針 ・ヒトES細胞樹立および使用に関する指針 ・細胞・組織を利用した医療用具または医薬品の品質および安全性確保について ・ヒト由来細胞・組織加工医薬品などの品質および安全性確保に関する指針
	・遺伝子改変細胞・動物関連技術	・実験動物（ノックアウト動物、トランスジェニック動物）作製販売	・実験動物全体では938万匹の実験動物が販売され、マウスは608万匹を占めているが（（社）日本実験動物協会調べ、2001年数値）、胚性幹細胞を利用したノックアウトマウス作製は通常、オーダーメイドなので、市場規模は不明である	・実験動物供給企業
	・遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	・幹／未分化細胞利用のアクセシ法 ・幹／未分化細胞利用の診断方法 ・クローン動物の作出	・製薬企業などでin houseで実施されている可能性はあるが、市場を形成しているとは言えない ・まだ実用化されていない ・まだ実用レベルでは実施されていない	

幹細胞・未分化細胞利用技術において最も期待される再生医療・細胞医療分野での日本における規制、医療／治療行為の特許における取り扱いなど、大学発のバイオベンチャー企業について概略をまとめておく。

(1) 幹細胞・未分化細胞に関連する日本の規制等

・細胞・組織製品に関して

「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について（医薬発 906 号、H11.7.30）」（<http://www.pmda.go.jp/pdf/906goutuuti.pdf>）により、治験計画届を行う前に、厚生労働大臣に製品の品質および安全性の確認を求めること（以下「確認申請」）が求められている。

また、中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会において「細胞・組織利用医薬

品等の取扱い及び使用に関する考え方」および「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」（中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会報告、H12.12.1）

(<http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/cell/cell-a.html>)

(<http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/cell/cell-b.html>)

が取りまとめられたことから、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造されている医薬品等の品質及び安全性確保について（医薬発 1314 号、H12.12.26）」が公表され確認申請にあたって添付すべき資料の内容について示された。

(<http://www.pmda.go.jp/pdf/1314goutuuti.pdf>)

・ヒト胚性幹細胞に関して

1997 年 9 月に設置された科学技術会議生命倫理委員会に 98 年 12 月ヒト胚研究小委員会が設置され、胚性幹細胞研究をはじめとするヒト胚研究に関する議論が開始された。それが 00 年 3 月に「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」という報告書 (<http://www8.cao.go.jp/cstp/cst/rinri/kihon00306.html>) となり、文部科学省により指針案が策定され、総合科学技術会議に対する諮問、答申を受けて、01 年 9 月に「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」（文部科学省告示第 155 号）が公表、運営が開始された。同指針では、ヒト ES 細胞の樹立機関、ヒト受精胚提供期間の満たすべき要件、ヒト ES 細胞の使用に関して使用期間の満たすべき要件、研究実施の手続きについて定められている。

(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901.htm)

また、胚性幹細胞に関連する話題として、ヒトクローン胚研究が挙げられる。日本では 2000 年 12 月に公布された「ヒトに関するクローン技術などの規制に関する法律」によりヒトクローン個体を産生することが禁止された。ヒトクローン胚を用いた研究面では、同法に基づく指針として 01 年 12 月、「特定胚の取扱いに関する指針」が出された。

(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/011201.htm)

ヒトクローン胚の作製については、3 年間にわたって検討を行っていた総合科学技術会議生命倫理専門調査会が、04 年 6 月ヒトクローン胚の基礎研究を認める最終報告書を承認したが、さまざまな論議が起こっている。

(2) 医療行為に対する特許付与の考え方

日本の特許法上では医療行為には特許性を認めないという明確な規定はないが、従来の「人間を手術、治療又は診断する方法」の審査基準では、医療行為は「産業上利用することができる発明」には該当しないと規定されていた。同審査基準では、「人間から採取したものを同一人に治療のために戻すことを前提として、採取したものを処理する方法」は、発明の構成上、人体を必須の構成要件とし、上記の「治療方法等」に該当するものとして、やはり特許対象から除外されていた。しかしながら、再生医療、遺伝子治療関連技術などの開発には企業が大きくかかわっており、また、現実には人由来の材料を使用した医薬品、医療材料の特許出願も多くなされていることか

ら、産業政策的見地からも特許付与の対象となるかを明確化する必要が生じ、2002 年 10 月以降、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループが設置され審議が重ねられてきた。その結果、「人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器を製造する方法」については、特許付与の対象とすることを明示するよう、速やかに同基準の改訂を行うことが適当であるとする旨の指摘を含むワーキンググループ報告書「医療関連行為発明に関する特許法上の取り扱いについて」が、2003 年 6 月に開催された同小委員会で承認され、03 年 8 月、「人間を手術、治療又は診断する方法」の審査基準の改訂が行われた。改訂の要点の 1 つとして、「遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療機器を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることを明示する」ことが挙げられている。

(http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t_tokkyo/shinsa/iryou_sinsa_kijyun.htm)

(3) 大学発のバイオベンチャー企業

日本のバイオベンチャー企業に関しては、(財) バイオインダストリー協会が毎年、調査を行っている。最新のものは「2004 年バイオベンチャー統計調査報告書」(2005 年 1 月、概要版：<http://www.jba.or.jp/oshirase/2004-bv-summary.pdf>) であるが、それによると、04 年末時点で、日本には 464 社のバイオベンチャーが存在し、うち「医療・健康」分野にかかわるものが 270 社(複数回答可)、さらに幹細胞・未分化細胞利用技術の関係する「人工臓器・組織、再生医療」を事業分野とする企業が 46 社あると報告されている。また 464 社のうちで、コア技術が大学発であるものは 197 社、公的研究機関発であるものは 37 社であった。

また経済産業省大学連携推進課がまとめた「平成 15 年度大学発ベンチャーに関する基礎調査」(2004 年 4 月 26 日)によれば、2003 年度末時点で大学発ベンチャー企業は 799 社、うち「バイオ・医療分野」で事業を行っているものが 293 社、2003 年度設立企業(121 社)に限れば 64 社(53%)が「バイオ・医療分野」と報告されている(<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0005172/>)。

米国において幹細胞・未分化細胞を利用した再生医療・細胞医療分野の実用化で先行しているのは、大手製薬企業ではなくオシリスセラピューティクス、ジェロンなどのバイオベンチャー企業である(表 1.1.2 参照)。出願人の解析(表 1.3.1-1)では、大学など公的研究機関の成果をもとにした科学技術振興機構の出願が出願件数で 1 位を占めており、幹細胞・未分化細胞利用技術において大学の果たしている役割は大きい。日本においてもこれらの特許をコア技術とするベンチャー企業が今後、さらに設立されることが予想され、幹細胞・未分化細胞利用技術の研究開発を推進することが期待される。

1.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の特許情報へのアクセス

幹細胞・未分化細胞利用技術の特許調査を行う場合のアクセスツールとして国際特許分類（IPC）、ファイルインデックス（FI）、Fターム、キーワードを紹介する。

IPC は発明の技術内容を示す国際的に統一された特許分類である。FI は特許庁内で審査官のサーチファイル編成に用いるもので、IPC をさらに細分化したものである。Fタームは特許庁審査官の審査のために開発されたもので、IPC とは異なる観点で技術、材料、製造、処理条件、形態、目的・用途など多観点的に細展開したものである。このほかに適宜キーワードを用いることができる。

1.2.1 IPC および FI

幹細胞・未分化細胞利用技術については、個別の IPC および FI は設定されておらず発明の主題によって広い範囲に分布している。まず上位概念の細胞では C12N5/00：ヒト、動物または植物に関する未分化細胞の下位の IPC および FI が付与されている。また関連する技術あるいは細胞の対象としては遺伝子工学技術：C12N15/00、新規な動物関連技術：A01K67/00 等の下位の IPC および FI が付与されている。さらに、医療・医薬品用途としては A61K：医薬用、歯科用または化粧用製剤、A61L27/00：補綴または人工皮膚のための材料、A61P：化合物または医薬組成物の治療活性等の下位の IPC および FI が付与されている。また解析技術では C12Q1/00：酵素または微生物を含む測定または試験方法、G01N33/00：特殊な方法による材料の調査または分析等の下位の IPC および FI が付与されている。

表 1.2.1 に幹細胞・未分化細胞利用技術に関連する IPC および FI を示す。これらは幹細胞・未分化細胞利用技術で解析した特許に付与されている IPC および FI を集計し、付与件数の多い IPC および FI をまとめたものである。

表 1.2.1 幹細胞・未分化細胞利用技術関連の IPC および FI (1/2)

IPC	FI	内容
A01K67/00		新規な動物
・ A01K67/027		・ 新規な脊椎動物
A61K35/00		構造未知の物質または反応生物を含有する医薬品製剤
・ A61K35/12		・ 哺乳動物または鳥類からの物質
・ ・ A61K35/14		・ ・ 血液
	A61K35/14Z	血液／その他のもの
A61K35/28		・ ・ 骨髄；脾臓
A61K38/00		ペプチドを含有する医療製剤
A61K39/00		抗原または抗体を含有する医薬品製剤
・ A61K39/395		・ 抗体；免疫グロブリン；免疫血清
	A61K39/395A	抗体
	A61K39/395H	モノクローナル抗体
	A61K39/395V	免疫グロブリン
	A61K39/395Y	・ 医薬用途、配合剤、製剤
	A61K39/395Z	・ その他のもの
A61K45/00		その他の活性成分を含有する医薬品製剤

表 1.2.1 幹細胞・未分化細胞利用技術関連の IPC および FI (2/2)

IPC	FI	内容
A61K48/00		遺伝子疾患を治療するために生体の細胞内に挿入する遺伝子物質を含有する医療用製剤；遺伝子治療
A61L27/00		補綴または人工皮膚のための材料
	A61L27/00F	骨、関節
	A61L27/01G	・生体からの材料、生体物質を含むもの
A61P35/00		抗腫瘍剤
C12N5/00		ヒト、動物または植物の未分化細胞
C12N5/06		・動物細胞または組織
C12N5/08		・ヒト細胞または組織
C12N5/10		・外来遺伝物質の導入によって修飾された細胞
	C12N5/00A	細胞〔遺伝子工学によるもの〕
	C12N5/00B	・動物細胞〔遺伝子工学によるもの〕
	C12N5/00E	・動物細胞〔遺伝子工学によらないもの〕
C12N15/00		突然変異または遺伝子工学
C12N15/10		・組換え DNA 技術
	C12N15/00A	遺伝子工学〔遺伝子組換えを含む〕
C12P21/00		ペプチドまたはたんぱく質の製造
C12P21/02		・2以上のアミノ酸の結合順序が既知のもの
	C12P21/02C	遺伝子工学にかんするもの
C12Q1/00		酵素または微生物を含む測定または試験方法
C12Q1/02		・生きた微生物を含むもの
C12Q1/68		・核酸を含むもの
	C12Q1/68A	DNA プローブ
G01N33/00		特殊な方法による材料の調査または分析
・ G01N33/15		・医薬
	・ G01N33/15Z	その他のもの
・ G01N33/48		・生物化学的材料
・ ・ G01N33/50		・ ・生物化学的材料の化学分析
	・ ・ G01N33/50Z	その他のもの
・ ・ ・ G01N33/53		・ ・ ・免疫分析

1.2.2 F ターム

微生物、細胞に関連する F タームはテーマコード 4B065（微生物、その培養処理）である。その中から幹細胞・未分化細胞利用技術に関連する F タームを表 1.2-2 に示す。

表 1.2.2 幹細胞・未分化細胞利用技術関連の F ターム

F ターム	内容
4B065AA90	微生物の種類／動物細胞または組織
4B065AA91	ネズミ由来（マウス、ラット）
4B065AA92	リンパ系細胞
4B065AA93	ヒト由来
4B065AA94	リンパ系細胞
4B065AB04	遺伝子工学技術により創製された微生物／動物細胞
4B065AB05	ネズミ細胞
4B065AB06	ヒト細胞
4B065CA44	微生物の生産物質；用途／診断、検査
4B065CA46	微生物の生産物質；用途／医薬（ヒト用）；医療

1.2.3 キーワード

幹細胞・未分化細胞利用技術については、個別の IPC および FI は設定されていないため、キーワードによるアクセスが有力な手段である。アクセス方法としては検索したい主題のキーワードを用いれば良いが、特許公報に記されている用語は統制されておらず、同じ意味を持つ複数の単語を用いることが必要である。

例として幹細胞・未分化細胞の種類を表 1.2.3 に示す。これらのキーワードと心臓、腎臓等の臓器名称や血管等の組織名称、培養、増殖、遺伝子組換え等の技術内容のキーワード、1.2.1 で示した IPC および FI の掛け合わせ等により目的の特許文献にアクセスすることができる。

表 1.2.3 幹細胞・未分化細胞利用技術関連のキーワード（一例）

・胚性 ・造血系 ・血管内皮系 ・間葉系 ・肝系 ・神経系 ・生殖系 等	AND	・幹細胞 ・前駆細胞 ・未分化細胞 等	AND	・臓器名称 ・組織名称 ・技術内容 ・IPC、FI 等
--	-----	---	-----	--

1.2.4 技術要素ごとの IPC

幹細胞・未分化細胞利用技術に関連する技術要素ごとの IPC の一覧を表 1.2.4 に示す。これらは幹細胞・未分化細胞利用技術で解析した特許に付与されている IPC を技術要素ごとに集計し上位 5 個を示したものである。

表 1.2.4 幹細胞・未分化細胞利用技術関連技術要素別 IPC

技術項目	IPC	技術項目	IPC
新規な細胞	C12N5/06	分離・精製・増殖・保存技術	C12N5/06
	C12N5/10		C12N15/09
	C12N15/09		C12N5/10
	A01K67/027		A61K38/00
	C12Q1/02		A61K35/14
分化制御技術	C12N5/06	細胞解析技術	C12N15/09
	C12N15/09		C12Q1/02
	C12N5/10		G01N33/53
	A61K38/00		C12N5/06
	A61K48/00		C12N5/10
細胞の改変技術	C12N15/09	再生医療・細胞医療技術	A61K38/00
	C12N5/10		C12N7/00
	A61K48/00		A61P35/00
	A01K67/027		C12R1/91
	A61K35/76		A61K31/70
遺伝子改変細胞・動物関連技術	C12N15/09	遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	C12N15/09
	C12N5/10		C12Q1/02
	A01K67/027		C12N5/06
	G01N33/15		C12N5/10
	G01N33/50		A61K45/00

1.3 技術開発活動の状況

1.3.1 幹細胞・未分化細胞利用技術

幹細胞・未分化細胞利用技術は、1980年代のマウス胚性幹細胞の樹立とともに、急速な進展をみせ、98年のヒト胚性幹細胞の樹立を契機にヒト再生医療への応用が期待されている。幹細胞・未分化細胞利用技術に関する特許・実用新案の出願のうち92～02年12月に出願されたものは1,101件であった。

図1.3.1-1に幹細胞・未分化細胞利用技術の出願人数－出願件数の推移を示す。

図1.3.1-1 幹細胞・未分化細胞利用技術の出願人数－出願件数推移

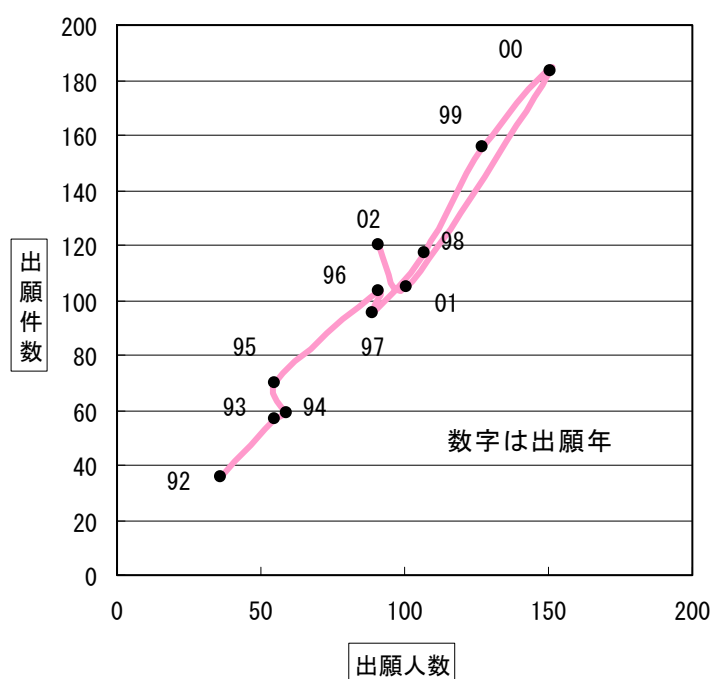
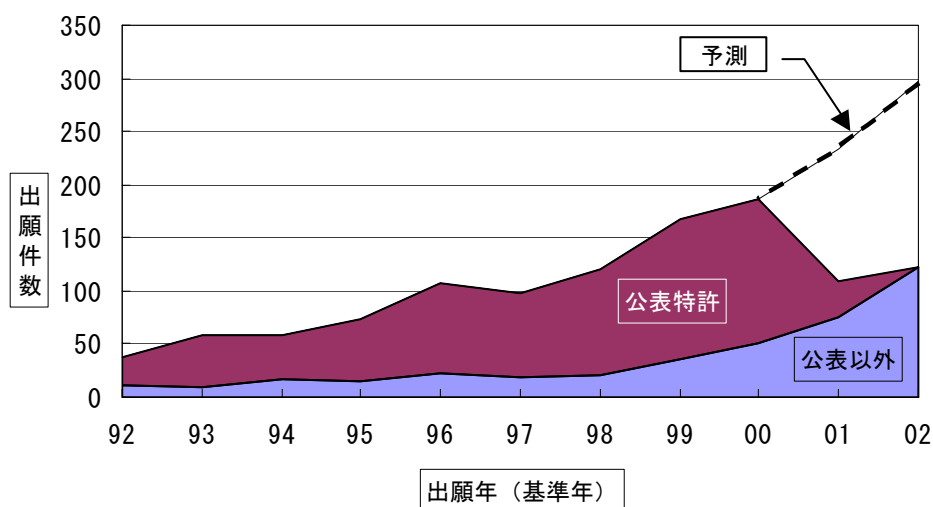


図1.3.1-2 幹細胞・未分化細胞利用技術の出願件数の出願年別推移



92～00 年まで出願件数、出願人数ともに比例的な増加傾向を示し、この分野の研究開発が活発化し、参入者も増えてきていることがわかる。01 年、02 年は出願件数、出願人数ともに減少傾向にあるように見えるが、幹細胞・未分化細胞利用技術は技術の波及先が国内だけではなく、世界的な影響力を有するので、図 1.3.1-2 でわかるように、国際出願が多く公表特許として公開されるものが、それ以外の数倍の件数を示しているのが特徴である。00 年まで公表特許とそれ以外の特許は増減がほぼ相関しており、01 年以降も公表以外の特許出願が増加していることから、01 年、02 年の「落ち込み」は、外国人出願人による国際出願の公表時期の遅れによるものであると考えられ、実質的には増加傾向が続いているものと考えられる。

表 1.3.1-1 に幹細胞・未分化細胞利用技術の主要出願人の出願件数推移を示す。上位 22 出願人まで見ると、日本国出願人が 10 に対して外国人出願人が 12、企業 15 社に対して公的機関 7 機関、ファイザー、武田薬品工業、ノバルティス、グラクソスミスクラインなどの大手製薬企業が含まれている。各出願人とも 90 年代後半から出願件数を伸ばしている。

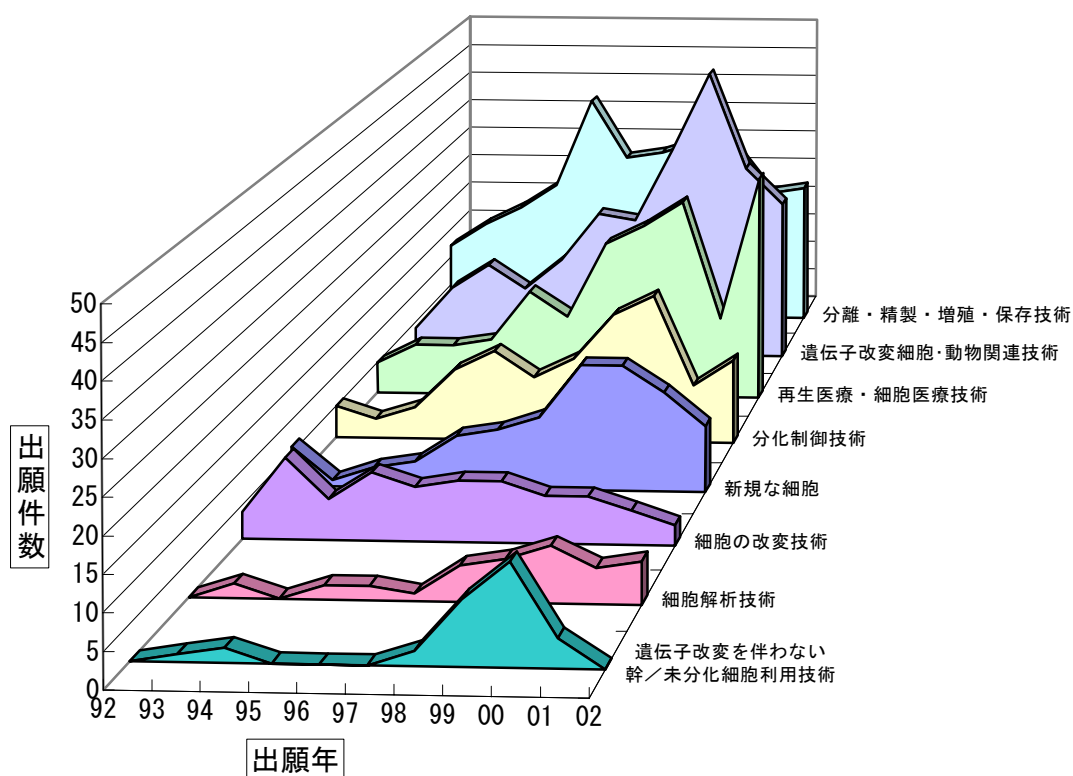
表 1.3.1-1 幹細胞・未分化細胞利用技術の主要出願人出願件数推移

No.	出願人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	科学技術振興機構				1	2	1	1	5	18	17	15	60
2	旭化成			1	6	6	4	6	7	3	3	8	44
3	ファイザー（米国）			1	4	3	1		2	3	5	1	20
3	武田薬品工業		1		1	1	1			5	5	6	20
5	ジェネラルホスピタル（米国）	1		3	2	1	3	3	2	3			18
6	ノバルティス（スイス）	1	2	3	3	1		3	2	1	1		17
7	麒麟麦酒				2	1	4	2	2	3	1	1	16
8	オシリスセラピューティクス（米国）				1	4	2	6	1	1			15
9	オリンパス										1	12	13
10	アメリカ合衆国（米国）	1		1		1	2	3	2	1			11
11	ユニバーシティオブマサチューセッツ（米国）					2	2	2	4				10
12	三菱化学								2	1	4	2	9
12	インディアナユニバーシティ（米国）		1	4	1					3			9
12	ニューロスフィアーズホールディングス（カナダ）	2	2	3		1	1						9
12	中外製薬		1				1	1	2	2	1	1	9
12	グラクソスミスクライン（英国）				2	1	1		3	2			9
12	ユニバーシティオブエディンバラ（英国）		2		1	1	1	3		1			9
12	協和醗酵工業								2	2	2	3	9
12	理化学研究所	3				1			2		2	1	9
20	キューリス（米国）	1			2	3			2				8
20	カネカ	1							1	1	2	3	8
20	ジェロン（米国）						2			5	1		8

1位の科学技術振興機構（政府機関：60件）、2位の旭化成（化学：44件）が3位（20件）以下の出願件数を大きく引き離している。バイオベンチャー企業では、オシリスセラピューティクス、ジェロン（ともに米国）という、それぞれ間葉系幹細胞、胚性幹細胞の再生医療への応用で世界の先頭を走っているとされる2社が上位に顔を出したのが注目される。

図 1.3.1-3 に技術要素別出願件数推移を示す。分離・精製・増殖・保存技術、遺伝子改変細胞・動物関連技術、再生医療・細胞医療技術、分化制御技術、新規な細胞の順に出願件数が多く、やはり 90 年代後半から件数の伸びを示している。現時点で全体件数の減少している 01 年以降も分離・精製・増殖・保存技術、再生医療・細胞医療技術、分化制御技術が件数を伸ばしているのが注目される。

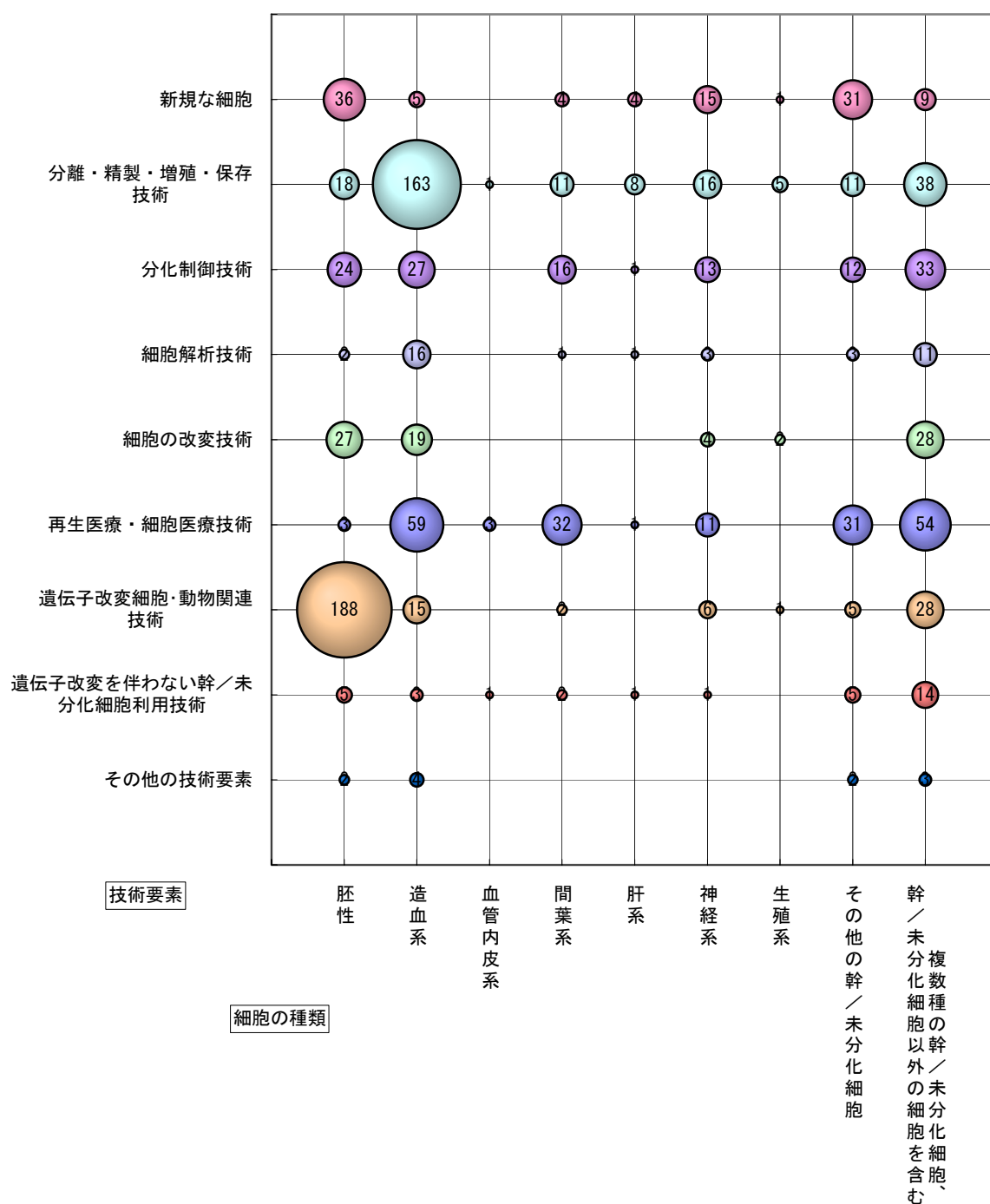
図 1.3.1-3 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別出願件数推移



1.3.2 技術要素別の動向

個別の技術要素ごとの解析を行う前に、どのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発が行われているかを図 1.3.2-1、詳細内訳を表 1.3.2-1 に示す。

図 1.3.2-1 幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.3.2-1 幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野の詳細

技術要素	細胞の種類	胚	造	血	間	肝	神	生	その他	未分化細胞	複数種の幹／未分化細胞、幹／未分化細胞以外の細胞を含む
		性	系	管 内 皮 系	葉 系	系	系	系	系	系	系
新規な細胞		36	5		4	4	15	1	31		9
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術	5	37		2	2	3		7		8
	精製・濃縮技術	1	21	1		2	5	1	2		1
	生体内での富化技術		31								2
	培養・増殖技術	12	60		9	4	8	4	1		19
	保存技術		8						1		7
	その他の分離・精製・増殖・保存技術		6								1
分化制御技術	分化の抑制	3	4		1				1		6
	分化の促進	19	22		15	1	13		8		20
	リプログラミング	1									3
	その他の分化制御技術	1	1						3		4
細胞解析技術		2	16		1	1	3		3		11
細胞の改変技術		27	19				4	2			28
再生医療・細胞医療技術		3	59	3	32	1	11		31		54
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	166	12		1		5		4		19
	改変に関連する方法	16	2				1	1	1		5
	改変された細胞・動物利用技術	6	1		1						3
	その他の遺伝子改変細胞・動物関連技術										1
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	薬剤スクリーニング・評価方法				2	1	1		3		7
	クローン胚・動物作製方法	4									2
	医療における診断・試験方法	1	1								1
	その他の遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術		2	1					2		4
その他の技術要素		2	4						2		3

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

胚性幹細胞の主要な研究開発分野は、遺伝子改変細胞・動物関連技術のうちの改変された細胞・動物（遺伝子ノックアウト動物）であり、将来が期待されている再生医療・細胞医療分野の出願はまだほとんどなく、その前段階であると考えられる分化制御技術の開発にとどまっている。また他社の制約を受けないように新規な細胞に関する出願も多い。再生医療・細胞医療分野では、既に骨髄移植、臍帯血移植の形で実用化されている造血系の細胞に関するものが多く、次いで実用化が近いとされている間葉系の細胞に関する出願が多い。実用化というものに付随して、造血系細胞では、細胞の培養・増殖、分離といった技術に関する出願が多いのも特徴である。分化制御技術では、造血系、胚性、間葉系に続いて神経系細胞の出願も多く、今後、再生医療・細胞医療分野の出願が増えてくることが予測される。

以下、個別の技術要素に関して出願人数／件数の推移、主要出願人の解析を行う。2001 年以降の数値に関しては、前述のように公表特許に伴う未公開出願の多さによる影響を考慮されたい。

(1) 新規な細胞

図 1.3.2-2 に技術要素「新規な細胞」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。1993 年以降、出願件数、出願人数ともに増加し、99 年にピークを示したが、00 年はほとんど変化がない。

図 1.3.2-2 「新規な細胞」に関する出願人数－出願件数推移

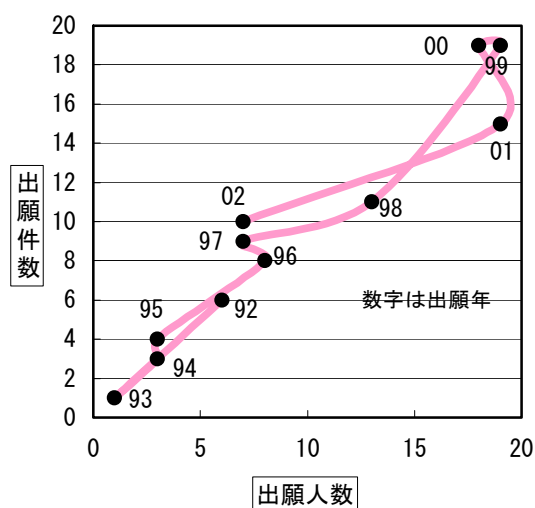


表 1.3.2-2 に「新規な細胞」に関する主要な出願人の出願件数を示す。1 位はユニバーシティオブマサチューセッツ（米国）と科学技術振興機構の 7 件であり、下位はほとんど横並びである。

表 1.3.2-2 「新規な細胞」に関する主要出願人別出願件数

No.	出願人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	ユニバーシティオブマサチューセッツ（米国）					2	1	1	3				7
1	科学技術振興機構									1	3	3	7
3	理化学研究所	2				1						1	4
4	キューリス（米国）				2				1				3
4	ユニバーシティオブユタ（米国）						3						3
4	レイベンバイオテクノロジーズ（米国）									3			3

(2) 分離・精製・増殖・保存技術

図 1.3.2-3 に技術要素「分離・精製・増殖・保存技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。1993 年以降、96 年頃まで出願人数、出願件数とも増加しているがそれ以降、あまり変化がなく安定して出願されている。

図 1.3.2-3 「分離・精製・増殖・保存技術」に関する出願人数－出願件数推移

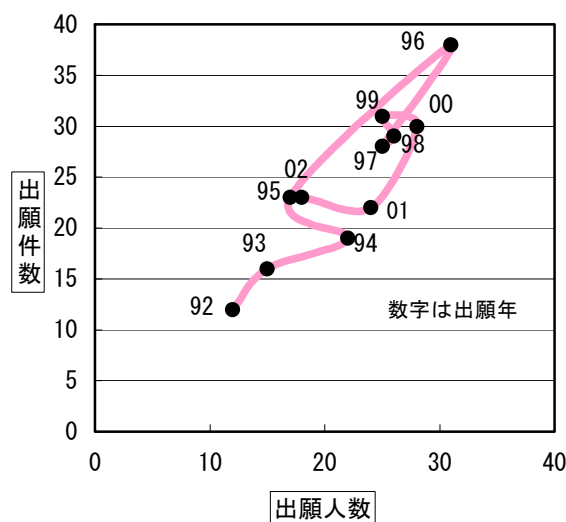


表 1.3.2-3 に「分離・精製・増殖・保存技術」に関する主要な出願人の出願件数を示す。旭化成が 95 年以降安定的に出願を続け 41 件で 1 位であった。2 位の科学技術振興機構は 00 年以降出願が増加している。

表 1.3.2-3 「分離・精製・増殖・保存技術」に関する主要出願人別出願件数

No.	出 願 人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	旭化成			1	5	6	3	7	7	5	2	5	41
2	科学技術振興機構					2				4	4	2	12
3	ノバルティス（スイス）	1	2	2	2			2					9
4	ファイザー（米国）				3	3	1						7
5	東レ	1	1									3	5
5	カネカ	1							1	1	2		5
7	グラクソスミスクライン（イギリス）				2		1			1			4
7	ユニバーシティオブフロリダ（米国）	2	2										4
7	東ソー		1	1		1			1				4

(3) 分化制御技術

図 1.3.2-4 に技術要素「分化制御技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。1993 年以降、00 年まで出願人数、出願件数とも増加している。

図 1.3.2-4 「分化制御技術」に関する出願人数－出願件数推移

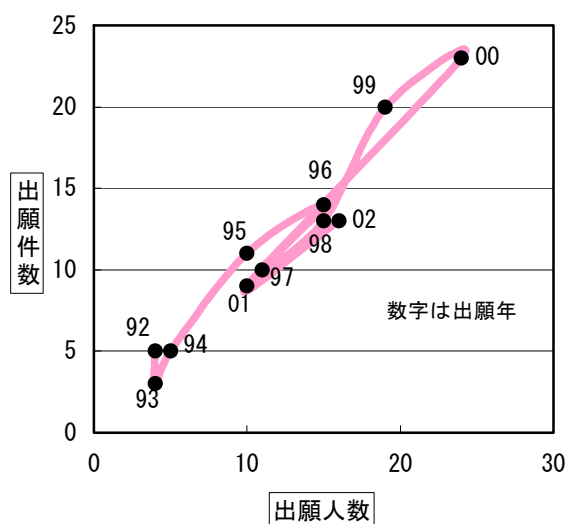


表 1.3.2-4 に「分化制御技術」に関する主要な出願人の出願件数を示す。

表 1.3.2-4 「分化制御技術」に関する主要出願人別出願件数

No.	出願人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	ニューロスフィアーズホールディングス (カナダ)	2	1	1			1						5
2	アメリカ合衆国 (米国)					1	1	2					4
2	旭化成				1	1	1					1	4
2	科学技術振興機構								1		1	2	4
5	オシリスセラピューティクス (米国)					2		1					3
5	ケースウェスタンリザーブユニバーシティ (米国)				3								3
5	ハダシットメディカルリサーチサービシズ アンドデベロプメント (イスラエル)					1		2					3
5	東京大学TLO								1	2			3
5	武田薬品工業				1					1	1		3
5	麒麟麦酒						1	1	1				3

(4) 細胞解析技術

図 1.3.2-5 に技術要素「細胞解析技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。本格的に出願が増加しているのは 1998 年以降である。

図 1.3.2-5 「細胞解析技術」に関する出願人数－出願件数推移

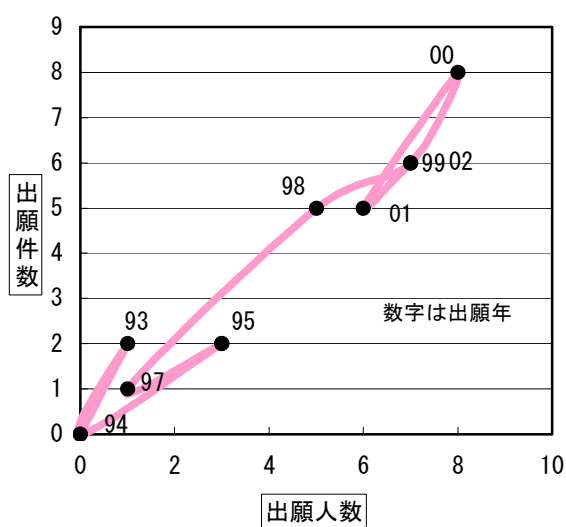


表 1.3.2-5 に「細胞解析技術」に関する主要な出願人の出願件数を示す。出願件数の特に多い機関はない。

表 1.3.2-5 「細胞解析技術」に関する主要出願人別出願件数

No.	出願人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	シスメックス						1					1	2
1	ベクトンディッキンソン（米国）		2										2
1	旭化成										2		2

(5) 細胞の改変技術

図 1.3.2-6 に技術要素「細胞の改変技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。出願のピークは 1993 年であり、それ以降は暫減傾向にある。細胞の改変技術が技術的にみて、ある程度成熟した技術であることを示唆しているのかもしれない。

図 1.3.2-6 「細胞の改変技術」に関する出願人数－出願件数推移

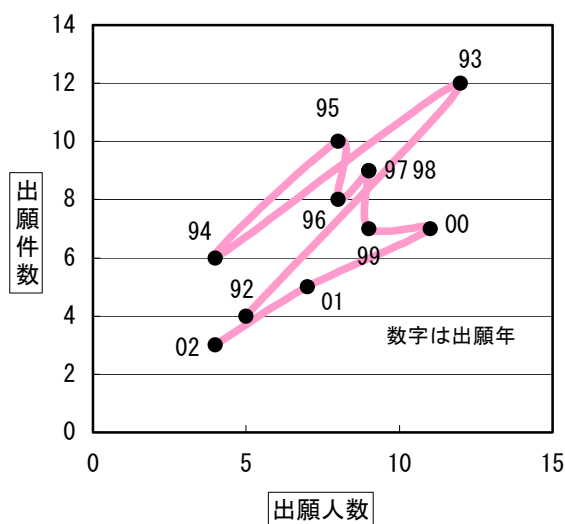


表 1.3.2-6 に「細胞の改変技術」に関する主要な出願人の出願件数を示す。ノバルティス（スイス）、インディアナユニバーシティ（米国）以下、海外機関が出願の中心となっている。

表 1.3.2-6 「細胞の改変技術」に関する主要出願人別出願件数

No.	出 願 人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	ノバルティス（スイス）				2	2		1			1		6
2	インディアナユニバーシティ（米国）			4	1								5
3	セルジェネシス（米国）	1	1		2								4
3	ノースウェスタンユニバーシティ（米国）			4									4
5	INSERM（フランス）						1		1	1			3
5	タカラバイオ			1	2								3
5	ユニバーシティオブエディンバラ（英国）		1		1		1						3

(6) 再生医療・細胞医療技術

図 1.3.2-7 に技術要素「再生医療・細胞医療技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。1993 年以降、00 年まで出願人数、出願件数とも増加している。

図 1.3.2-7 「再生医療・細胞医療技術」に関する出願人数－出願件数推移

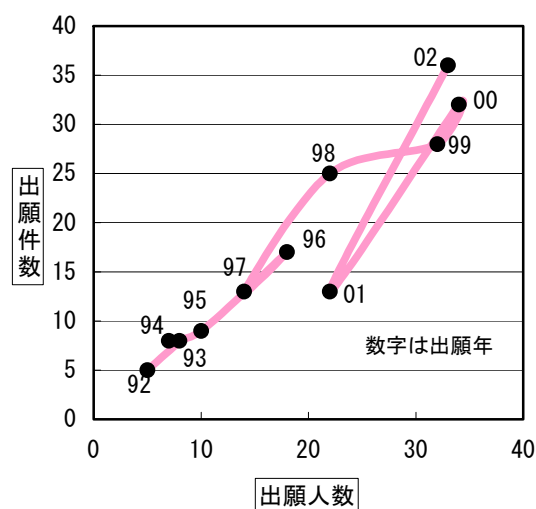


表 1.3.2-7 に「再生医療・細胞医療技術」に関する主要な出願人の出願件数を示す。1 位はオリンパスの 10 件、以下、オシリスセラピューティクス（米国）、ジェネラルホスピタル（米国）が 2 位である。5 位の松田武久氏は九州大学大学院医学研究院医工学分野の教授である。

表 1.3.2-7 「再生医療・細胞医療技術」に関する主要出願人別出願件数

No.	出願人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	オリンパス										1	9	10
2	オシリスセラピューティクス（米国）					1	2	4	1	1			9
2	ジェネラルホスピタル（米国）	1		1		1	2	1	2	1			9
4	フィディアアドヴァンストバイオポリマーズ（イタリア）				1			1		2	1		5
5	産業技術総合研究所											4	4
5	松田武久氏										1	3	4

(7) 遺伝子改変細胞・動物関連技術

図 1.3.2-8 に技術要素「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。1993 年以降、00 年まで出願人数、出願件数とも増加しているがそこで頭打ちである。本技術要素は、比較的、日本人の出願人が多く、PCT 出願の影響を受けにくいと考えられるので、ゲノム解析の終了に伴い遺伝子改変細胞・動物関連技術においてその中心を占める遺伝子改変動物の作出が、減少傾向に転じたのかもしれない。

図 1.3.2-8 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する出願人数－出願件数推移

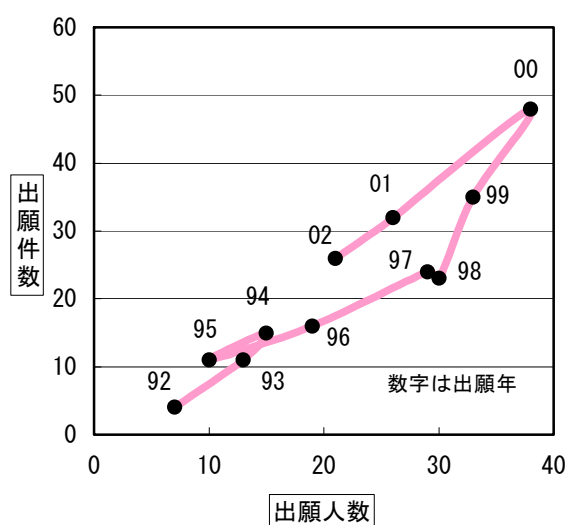


表 1.3.2-8 に「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する主要な出願人の出願件数を示す。科学技術振興機構、武田薬品工業と日本国出願人が上位を占めている。本技術を用いて作製されるノックアウト動物は疾患モデル動物などとして医薬開発で重要な役割を果たすため、製薬企業が上位に入っているのが特徴である。

表 1.3.2-8 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する主要出願人別出願件数

No.	出願人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	科学技術振興機構				1		1	1	4	10	8	6	31
2	武田薬品工業		1			1	1			4	4	3	14
3	ファイザー（米国）			1					1	2	5	1	10
4	麒麟麦酒				2		1		1	2	1		7
5	協和醗酵工業								1	1	1	3	6
5	メルク（米国）		1	3			1		1				6
5	ジェネラルホスピタル（米国）			2	2		1	1					6
8	中外製薬						1		1	2		1	5
8	デルタジェン（米国）								1	4			5
10	理化学研究所								2		2		4
10	三菱化学								1		3		4

(8) 遺伝子改変を伴わない幹／未分化利用技術

図 1.3.2-9 に技術要素「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。絶対件数が少ないが、出願は実質的に 1998 年以降立ち上がっている。

図 1.3.2-9 「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」の出願人数－出願件数推移

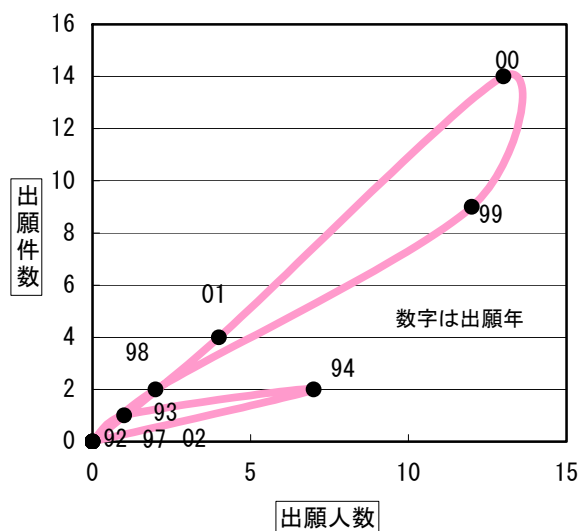


表 1.3.2-9 に「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」に関する主要な出願人の出願件数を示す。全体的に件数が少ないため、1 機関あたりの出願件数は少ない。

表 1.3.2-9 「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」の主要出願人別出願件数 (1/2)

No.	出 願 人	年 次 別 出 願 件 数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
1	ビスタジェンセラピューティクス (米国)									2			2
2	科学技術振興機構									2			2
3	アグリサーチ (ニュージーランド)								1				1
4	アムジェン (米国)									1			1
5	イエダリサーチアンドデベロップメント (イスラエル)		1										1
6	エンダシア (米国)								1				1
7	オーロックス (米国)									1			1
8	オレゴンヘルスサイエンスユニバーシティ (米国)									1			1
9	ガートナー、スザンヌ (米国)			1									1
10	グラクソスミスクライン (イギリス)								1				1
11	ケスラー、スティーブン (米国)			1									1
12	コーシャル、スメシュ (米国)			1									1
13	ジェネラルホスピタル (米国)								1				1
14	スキンメディカ (米国)								1				1
15	スクリップスリサーチインスティテュート (米国)									1			1
16	テラクリン (ドイツ)									1			1
17	デルタゲンプロテオミクス (米国)									1			1
18	トラスティーズオブタフツカレッジ (米国)							1					1

表 1.3.2-9 「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」の主要出願人別出願件数 (2/2)

No.	出 願 人	年次別出願件数											計
		92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	
19	ニューロスフィアーズハウルディングス（カナダ）			1									1
20	ニューロノバ（スエーデン）									1			1
21	ノバルティス（スイス）									1			1
22	ヒックマン、ジェームス・ジェイ（米国）								1				1
23	ファイザー（米国）								1				1
24	ベーリンガーインゲルハイム（ドイツ）								1				1
25	ペリー、アンソニー・シー・エフ（米国）								1				1
26	ホール、エリック（米国）			1									1
27	マウントシナイホスピタル（カナダ）								1				1
28	メドルノバゲゼルシャフト（ドイツ）										1		1
29	モスカ、ジョセフ・ディー（米国）			1									1
30	モムパーツ、ピーター（米国）								1				1
31	ユニバーシティオブロチェスター（米国）									1			1
32	ラルッサ、ヴァンス（米国）			1									1
33	ロゴシンインスティテュート（米国）							1					1
34	ロスリンインスティテュート（エジンバラ）（イギリス）									1			1
35	ワカヤマテルヒコ（米国）								1				1
36	近畿大学									1			1
37	住友製薬										1		1
38	中外製薬										1		1
39	東洋紡績										1		1

1.4 技術開発の課題と解決手段

1.4.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題

幹細胞・未分化細胞利用技術の課題を、各技術要素に共通的な言葉として表 1.4.1 にまとめた。

表 1.4.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題

課題	具体的な内容
新規な手法の開発	・ 新規な原理の基づく手法の開発
操作の簡便化	・ 操作工数の削減、キット化
操作時間の短縮	
操作の自動化／システム化	・ 主として機械的手段による
低コスト化	・ 安価な原材料などの使用
細胞収量の向上	・ 培養の高密度化、大規模化、増殖速度の向上、回収率の向上など
検出感度の向上	
治療効果の向上	・ 直接の治療効果のほか、副作用の防止なども含まれる
処理効果の向上	・ 従来の処理操作よりも効果が改善される
改変効率の向上	・ 遺伝子改変処理時の改変率の向上
細胞機能の維持／保全	・ 主として培養、保存時の細胞の性状の変質／劣化の防止、安定化
安全性の向上	・ 主として医療用途分野で細胞の癌化の防止、安全性の確保、拒絶反応の抑制など
汚染防止	・ 雑菌、ウイルス、不純物などの混入防止、除去
新規用途の開拓	・ 新たな用途、利用性が開ける
新規細胞の取得	・ これまで知られていない性状を有する細胞の取得／開発 ・ 異なるソース、新たな作出方法による新規な細胞の取得／開発
新規モデル動物の作出	・ ノックアウト動物など、疾病モデルとなる動物の開発 ・ その他の実験動物の開発

1.4.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題の解決手段

幹細胞・未分化細胞利用技術の課題の解決手段を技術要素毎に表 1.4.2 にまとめた。

表 1.4.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題の解決手段

技術要素	解決手段Ⅰ	解決手段Ⅱ
新規な細胞		新規な作出・分離手法の開発
		新規な分離ソースの探索・利用
分離・精製・増殖・保存技術	分離・精製・濃縮	その他の新規な細胞関連技術
		分離精製のための装置・器材などの開発・利用
		分離ソースの工夫
		マーカーの利用
	生体内での富化	抗体の利用
		合成化合物の生体への投与
	培養・増殖	蛋白性分子などの生体への投与
		増殖のための装置・器材などの開発・利用
		培地成分、添加物の工夫
		培養条件の工夫
	保存	増殖のための装置・器材などの開発・利用
		保存のための装置・器材などの開発・利用
		保存液・添加物の工夫
		保存のための物理的な処理方法
	その他	保存条件の工夫
		その他の分離・精製・増殖・保存技術
分化制御技術		細胞の遺伝的改変
		分化に関与する蛋白性分子などの利用
		分化に関与する合成化合物の利用
		分化細胞の除去
		未分化細胞の除去
		他の細胞との接触
		物理的刺激の印加
		培養条件の工夫
		核移植の利用
		その他の分化制御技術
細胞解析技術		解析のための装置の開発・利用
		解析のためのラベル化法
		細胞の識別方法
		その他の細胞解析技術
細胞の改変技術		ベクターの開発・改良
		遺伝子導入方法の開発・改良
		改変方法の開発・改良
		その他の細胞の改変技術
再生医療・細胞医療技術		細胞の移植
		スキャホールド（足場）の工夫
		形成された組織などの移植
		改変された細胞の移植
		ドナー・レシピエントの処置方法
		幹／未分化細胞の処理
遺伝子改変細胞・動物関連技術		その他の再生医療・細胞医療技術
		胚性幹細胞の利用
		遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良
		遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良
		遺伝子改変細胞・動物の利用
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞の利用技術		その他の遺伝子改変細胞・動物関連技術
		幹／未分化細胞の利用
		操作手法の開発・改良
その他の技術要素		その他の遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞の利用技術
		その他の解決手段

解決手段で特記しておくべき内容を技術要素ごとに示す。

(1) 新規な細胞

新規な細胞を得るための手段として、従来知られていなかった作出・分離手法の開発が行われるとともに、従来、幹細胞・未分化細胞を含んでいることの知られていなかった臓器・器官・組織からの作出・分離、これまで幹細胞・未分化細胞の樹立されていなかった異なる品種・系統種などからの樹立など分離ソースに着目した解決が図られている。

(2) 分離・精製・増殖・保存技術

本項目における「装置・器材など」とは、装置・システム、器具、容器、基材など有機・無機の材質からなる「物理的な形体」を有するものを指す。「マーカー」とは、幹細胞・未分化細胞をそれ以外の細胞と区別しうる細胞の表面に露出した糖蛋白質などの生体分子、異なる発現を示す遺伝子（群）などが含まれる。「蛋白性分子など」は、幹細胞・未分化細胞に生理作用を有するサイトカインなどのポリペプチド、ペプチド、糖蛋白質、多糖などの主として生体高分子を指す。

分離・精製においては、装置・器材などの開発・利用、分離ソースの工夫、マーカーの利用、抗体の利用により課題の解決が図られている。生体内で幹細胞・未分化細胞を富化させるためには、合成化合物、蛋白性分子などの生体への投与が行われ、増殖に関しては、装置・器材などの開発・利用、培地成分・添加物の工夫、培養条件の工夫により課題の解決が図られている。保存に関しては、装置・器材などの開発・利用、保存液・添加物の工夫、保存のための物理的な処理方法、保存条件の工夫により課題の解決が図られている。

(3) 分化制御技術

本項目における「他の細胞との接触」は主としてフィーダー細胞との接触の形態をとる。「物理的刺激」は、圧力、応力、電気などの物理量を伴う刺激である。

細胞の遺伝的改変、分化に関与する合成化合物・蛋白性分子などの利用、(未)分化細胞の除去、他の細胞との接触、物理的刺激の印加、培養条件の工夫、核移植の利用により課題の解決が図られている。

(4) 細胞解析技術

細胞解析技術に関しては、解析のための装置の開発・利用、解析のためのラベル化法、細胞の識別方法の工夫により課題の解決が図られている。

(5) 細胞の改変技術

細胞の改変に技術では、ウイルスなどを利用した用途に適したベクターとその構成要素、遺伝子・ベクターの導入手法、新たな改変手法の開発・改良により課題の解決が図られている。

(6) 再生医療・細胞医療技術

再生医療・細胞医療では、幹細胞・未分化細胞（場合によっては遺伝的な改変を加えたものであってもよい）の移植、「スキャホールド（足場）：（細胞を増殖させる際に用いられるセラミック、金属、有機合成高分子、天然高分子などの3次元形態を有するマトリックスを指す）」の工夫、形成された組織などの移植、医療行為の前／途中／後に幹・未分化細胞の供与者（ドナー）あるいは受容者（レシピエント）に対して薬物投与など何らかの処理を行う「ドナー・レシピエントの処置」により課題の解決が図られている。

(7) 遺伝子改変細胞・動物関連技術

相同組換えによる遺伝子破壊と胚性幹細胞からの個体の再生を利用したノックアウト動物（マウス）の作製の原理自体は公知であり、遺伝子機能解析の手段として普遍的に用いられている。その中で、破壊する遺伝子の種類に対応して、疾病と類似した性状を示すなど重要な表現形質の変化を示したものが病態モデルなどとして重要視される。幹細胞・未分化細胞利用技術の中で多数を占めるノックアウト動物に関する特許に対しては、胚性幹細胞を利用することによりノックアウト動物の作製が可能であったということから一律に「胚性幹細胞の利用」という解決手段を付与した。

このほか、遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良、遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良、遺伝子改変細胞・動物の利用により課題の解決が図られている。

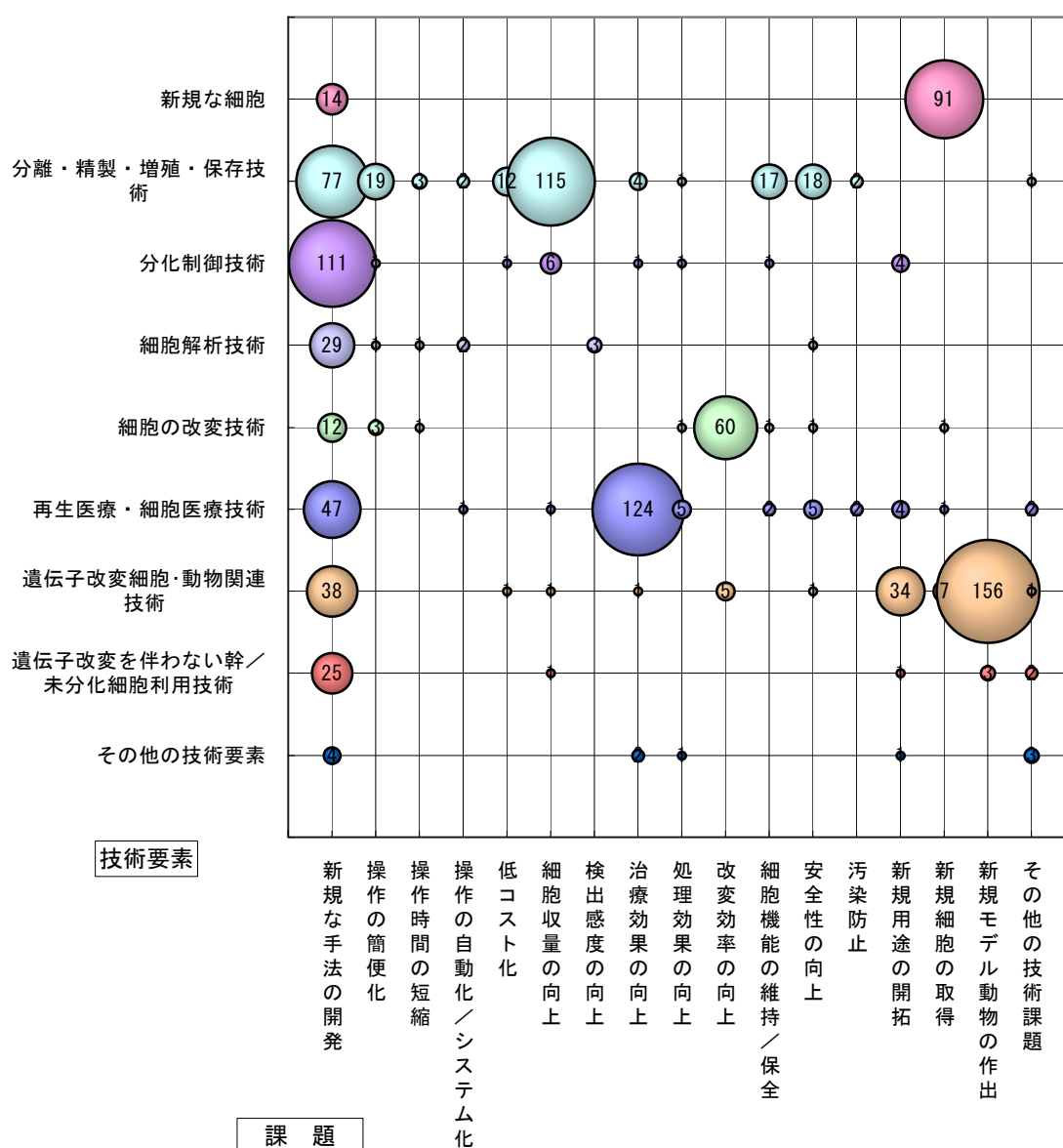
(8) 遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術

遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術は、幹／未分化細胞の本来有する多分化能に着目して開発されることから、「幹／未分化細胞の利用」により達成されるということでこの解決手段を主要項目として充てている。

1.4.3 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素と課題

幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素と課題の分布を図 1.4.3 に示す。この技術自体が比較的新しい技術であり、「新規な手法の開発」、「新規モデル動物の作出」、「新規細胞の取得」、「新規用途の開拓」といった「新規性」を課題とする出願が多い。また「細胞収量の向上」、「治療効果の向上」など細胞の調製、医療方法の開発に関する課題を有する発明も多い。「操作の簡便化／時間の短縮／自動化」、「低コスト化」など産業化に必要な「効率化」に関するような課題を挙げているものは少なく、まだ試験研究ステージにあるものが多いことを示唆している。

図 1.4.3 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素と課題の分布



(1992年1月～2002年12月の出願)

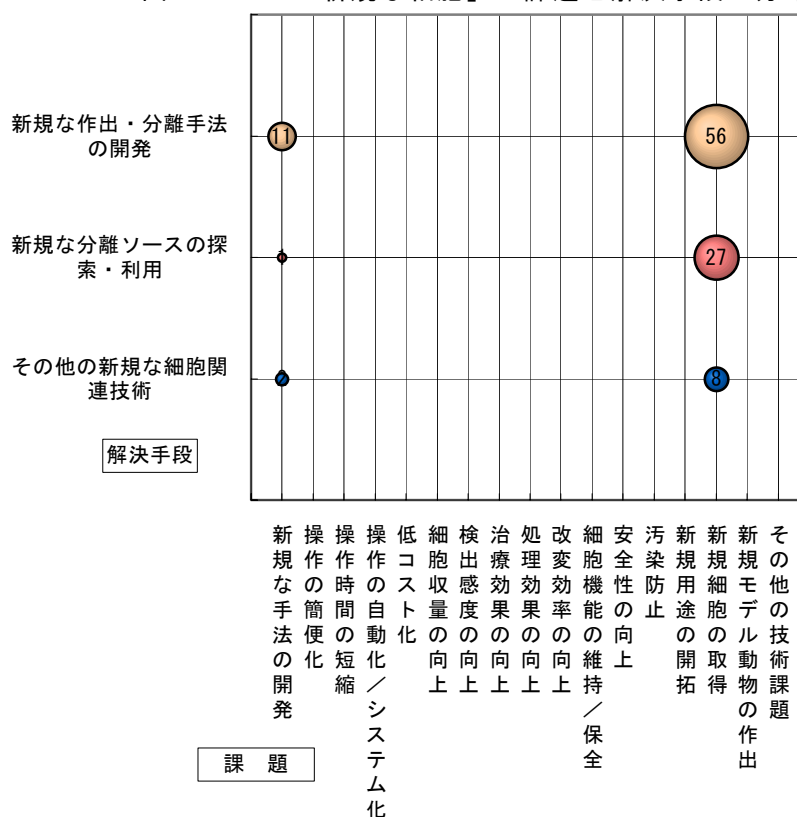
1.4.4 幹細胞・未分化細胞利用技術の課題と解決手段

(1) 新規な細胞

「新規な細胞」に関する課題と解決手段の分布を図 1.4.4-1 に示す。

最も多い課題は「新規細胞の取得」であり、「新規な作出方法・分離方法の開発」で解決を図る出願が多い。「新規な分離ソースの探索・利用」に解決を求める出願もその約半分ある。また、新規な細胞を得るためにはこれまで知られていない手法を開発する必要があることから、「新規な手法の開発」を課題とするものも多く、「新規な作出方法・分離方法」の開発で解決を図っている。

図 1.4.4-1 「新規な細胞」の課題と解決手段の分布



(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-1 「新規な細胞」の課題と解決手段の出願件数

課題		新規な手法の開発	新規細胞の取得
解決手段	新規な細胞		
	新規な作出・分離手法の開発	11	56
	新規な分離ソースの探索・利用	1	27
	その他の新規な細胞関連技術	2	8

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-2 に「新規な細胞」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1.4.4-2 「新規な細胞」の課題と解決手段の出願人(1/2)

課題		新規細胞の取得	特許番号
解決手段			
新規な細胞	新規な作出・分離手法の開発	INSERM アドバンスドセルテクノロジー アドバンスドティッシュサイエンス アメリカ合衆国、ウェルスタットバイオロジクス（共願） イーエスセルINTERNPTE コーネルリサーチファウンデーション、スローンケタリングINSTフォー キャンサーリサーチ、イムクロンシステムズ インターサイテックス インフィジェン(2) ウィスコンシンアラムニリサーチファウンデーション エイアールシージェノミックスリサーチ エスセルINTERNPTE エムシーエルエルエルシー オハイオ大学エディソンアニマルバイオテクノロジー カリフォルニアINSTオブテクノロジー キューリス クーリオンテラポリティクス ジェネンテック ジョンズホプキンス大学 スキーペンズアイリサーチINST スクリップスリサーチINST スミスアンドネフュー デューク大学 トランスサイエンス、多田高、中辻憲夫（共願） ナショナル大学オブシンガポール、モナッシュ大学、ハダシットメディ カルリサーチサービシズアンドデベロプメント（共願） ノースカロライナステート大学 ハンミPHARM、ハンジャエヨン（共願） フードINDリサーチアンドDEVINST ヘモジェネティックス モナッシュ大学 ユニバーシティオブカリフォルニア ユニバーシティオブサザンカリフォルニア(2) ユニバーシティオブノースカロライナ ユニバーシティオブマサチューセッツ(6) ユニバーシティオブユタ(3) リューベンリサーチアンドDEVベーゼットウエー レイベンバイオテクノロジー(3) ロードアイランドホスピタル 科学技術振興機構 科研製薬 関西ティーエルオー 阪中雅広 斉藤成夫 雪印乳業 理化学研究所(2)	特表平9-508015 特表2003-512052 特表平8-502175 特表2003-524396 特表2002-529070 特表2002-500879 特表2003-514509 特表2002-512510 特表2002-530105 特表2002-523084 特表2002-527036 特表2004-505627 特表2003-506075 特表平9-507383 特表平8-500245 特開2004-254706 特表2004-521617 特表平11-514523 特表2003-534005 特表2003-521910 特表2002-532088 特表2004-504835 特表2001-525176 特開2004-248505 特開2004-248507 特表2003-506076 特表2002-536012 特開2004-57198 特表2002-507407 特表2003-516141 特表2000-502910 特表2001-503989 特表2003-524407 特表2004-510432 特表2000-507827 特表2003-517261 特表2002-505100 特表2002-537803 特表2003-525031 特表2004-500066 特表2002-513291 特表2002-515071 特表2001-525164 特表2000-508919 特表2003-530100 特表2003-530102 特表2003-530103 特表2002-520015 特開2004-141073 特開平11-9269 特開2003-93049 特開2004-129561 特開2002-176973 特開平8-116966 特許3067914 特開2004-159614

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.4.4-2 「新規な細胞」の課題と解決手段の出願人(2/2)

課題		新規細胞の取得	特許番号
解決手段			
新規な細胞 (つづき)	新規な分離 ソースの探 索・利用	アーティセルサイエンスイーズ イーエスセルINTERNプライヴェート エスアールエル、内田彩子、桜川宣男（共願） エモリー大学 キューリス サントルナショナルドラルシェルシュシアンティフィツ(2) ジョンズホプキンス大学 ニューロノバAB バイオス医科学研究所、遠藤文夫（共願） マックギル大学 メディカルリサーチカウンシル ユニバーシティオブピッツバーグオブザコモンウェルス、ユニバーシ ティオブカリフォルニア（共願） レノメディクス研究所 旭化成、旭メディカル（共願） 科学技術振興機構(3) 科学技術振興機構、機能性ペプチド研究所（共願） 科学技術庁 協和醗酵工業 上田実 田辺製薬 日本クレア、理化学研究所（共願） 武田薬品工業 明治乳業 理化学研究所	特表2003-523767 特表2004-500103 特開2003-125759 特表平11-509729 特表2002-538779 特表2004-524830 特表2004-528019 特表2001-521380 特表2002-518043 特開2003-144140 特表2003-525034 特表2004-520051 特表2002-537849 W002/00849 特開2004-210713 特開2003-325167 特開2004-89093 特開2003-235549 特開2002-153281 特開2001-61470 W001/48151 特開2004-201612 特開2002-159289 特開平10-52263 特開2003-325169 W095/34636 特許3061480

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

(2) 分離・精製・増殖・保存技術

「分離・精製・増殖・保存技術」に関する課題と解決手段の分布を図 1.4.4-2 に示す。

細胞の培養・増殖技術に関する出願が多いが、「新規な手法の開発」、「細胞収量の向上」という課題に対して、「培地成分、添加物の工夫」により解決を図る出願が多い。造血系の幹細胞の分離など既に実施または実施に近い分野を含んでいるため、「操作の簡便化」、「操作時間の短縮」、「操作の自動化／システム化」、「低コスト化」など産業化に必要な「効率化」に関するような課題の解決を挙げている出願も比較的多い。

図 1.4.4-2 「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の分布

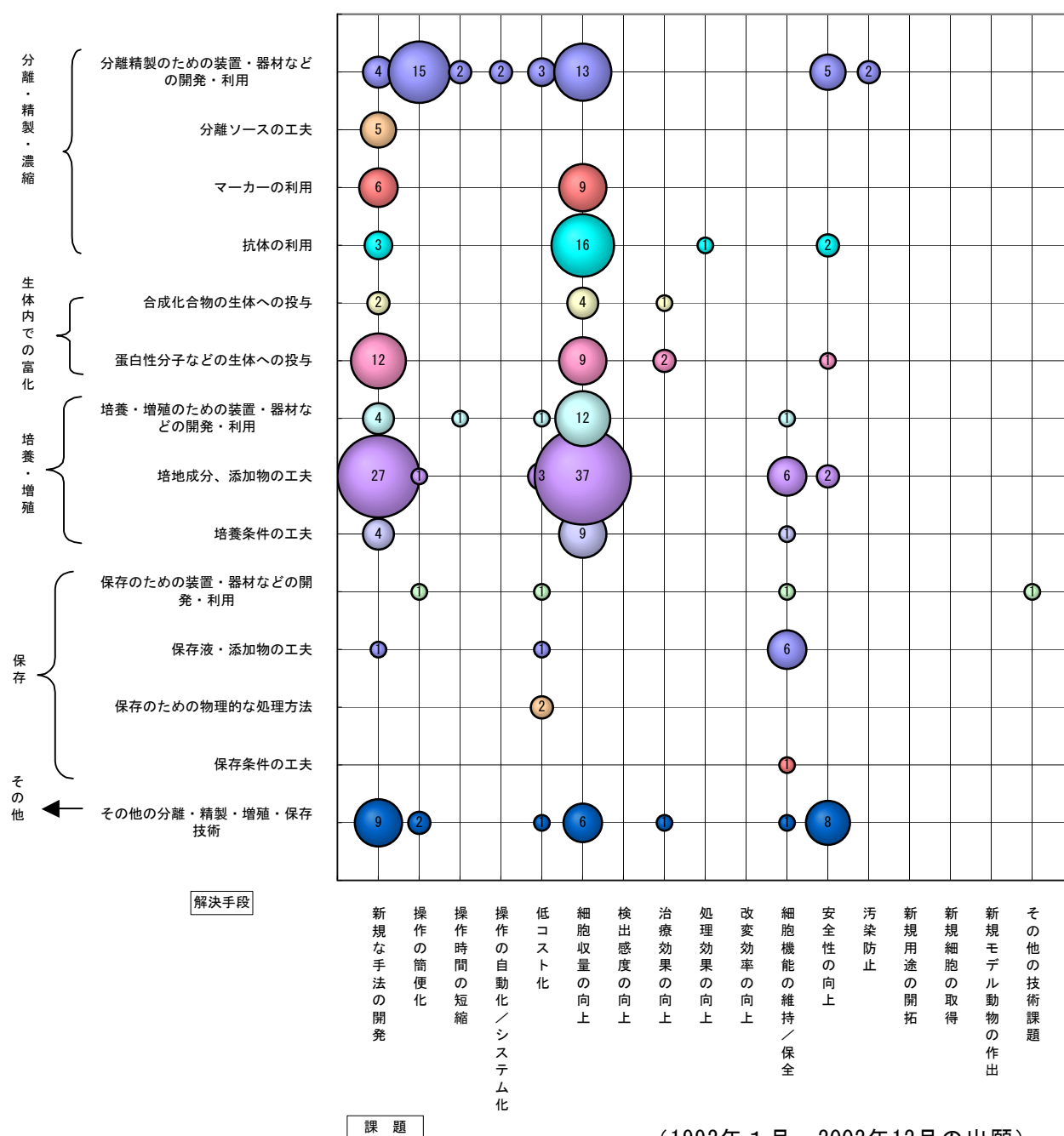


表 1.4.4-3 「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の出願件数

課題 解決手段			新 規 な 手 法 の 開 発	操 作 の 簡 便 化	操 作 時 間 の 短 縮	操 作 の 自 動 化 ／ シ ス テ ム 化	低 コ ス ト 化	細 胞 収 量 の 向 上	検 出 感 度 の 向 上	治 療 効 果 の 向 上	処 理 効 果 の 向 上	改 変 効 率 の 向 上	細 胞 機 能 の 維 持 ／ 保 全	安 全 性 の 向 上
分離・精製・増殖・保存技術	分離・精製・濃縮	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	4	15	2	2	3	13						5
		分離ソースの工夫	5											
		マーカーの利用	6					9						
		抗体の利用	3					16			1			2
	生体内での富化	合成化合物の生体への投与	2					4		1				
		蛋白性分子などの生体への投与	12					9		2				1
	培養・増殖	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	4		1		1	12					1	
		培地成分、添加物の工夫	27	1			3	37					6	2
		培養条件の工夫	4					9					1	
	保存	保存のための装置・器材などの開発・利用		1			1						1	
		保存液・添加物の工夫	1				1						6	
		保存のための物理的な処理方法					2							
		保存条件の工夫											1	
	その他	その他の分離・精製・増殖・保存技術	9	2			1	6		1			1	8

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.4.4-4 に「分離・精製・増殖・保存技術」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1.4.4-4 「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の出願人(1/4)

課題 解決手段			新 規 な 手 法 の 開 発	特 許 番 号
分離・精製・増殖・保存技術	分離・精製・濃縮	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	ガンブロ クリーブランドクリニックファンデーション バイオアーゴノミクス ユニバーシティオブロチェスター	特表平11-503966 特表2001-502561 特表2004-526452 特表2003-530826
		分離ソースの工夫	アンスロジェネシス チルドレンズメディカルセンター ハリリロパートジェイ ユニバーシティオブノースカロライナアットチャペル 加藤幸夫、科学技術振興機構（共願）	特表2004-528021 特表2003-531604 特表2004-523220 特表2003-520596 特開2003-52365
		マーカーの利用	セダーシナイメディカルセンター チルドレンズメディカルセンター デビュイオーソピーディクス ノバルティス メディカルリサーチカウンシル ユニバーシティオブエディンバラ	特表2004-527257 特表2003-509044 特表2003-517259 特表平10-505483 特表2002-508666 特表平9-500004
		抗体の利用	カネカ コミッサリアタレネルジーアトミック 味の素	特開2002-371099 特表2003-516130 W002/88335
		生体内での富化	ニチモウ 日本たばこ産業	W002/05811 特開2003-238565

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.4.4-4 「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の出願人(2/4)

課題			新規な手法の開発	特許番号
解決手段				
分離・精製・増殖・保存技術（つづき）	生体内での富化（つづき）	蛋白性分子などの生体への投与	イーライリリーアンドジェネンテック、キュラジェン（共願） ゲンチウムスパ ジーディーサールアンド（3） スミスクラインビーチャム（イギリス）（2） スミスクラインビーチャム、ヒューマンジェノムサイエンス（共願） セルトリックスPHARM チャイ13メディカルリサーチグループ ユニバーシティオブワシントン、ヘモジェネティックス（共願）	特表2002-512006 特表2003-509015 特表2004-500437 特表2002-515729 特表2001-502915 特表2001-527396 特表2001-523727 特表2004-501975 特表2001-519757 特表平9-504516 特表2003-528827 特表平9-508797
		培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	牛田多加志、立石哲也、カネカ（共願） 弓削類、ユニバーシティオブマサチューセッツ（共願） 旭メディカル、旭化成（共願） 大塚製薬	特開2003-265164 特開2003-9852 特開2002-65252 特開平10-136978
	培養・増殖	培地成分、添加物の工夫	アムジェン、東ソー（共願） イムクロンシステムズ、ユニバーシティオブカリフォルニア（共願） エヌティーサイエンス（2） コールドスプリングハーバーLAB ジェロン（2） ニューロスフィアーズホールディングス バイオグノスティックGフュアバイオモレキュラーレダイ バンダービルト大学 ヘモソル マイアロス ミューニン ユニバーシティオブテキサスシステム ユニバーシティオブブリティッシュコロンビア ユニバーシティオブフロリダ（2） 加藤幸夫、科学技術振興機構（共願） 科学技術振興機構（2） 山形県、機能性ペプチド研究所、科学技術振興機構（共願） 岸本忠三、東ソー（共願） 広島大学長 汐田剛史 東ソー 東京大学TLO 麒麟麦酒	特表平10-509040 特表2002-507120 特開平6-38742 特開平5-304951 特表2003-518359 特開2001-17163 特表2001-520036 特表平10-509592 特表2001-511000 特表2001-517927 特表2002-515880 特表2003-502340 特表2000-506732 特許2996513 特表2000-503206 特開2001-335599 特開2002-155100 特開2003-52360 特許3211941 特開2002-371005 特開2003-210162 特開平7-51060 特開2003-9869 特開2004-135578 特開2001-161350 特開平11-103856 特表2003-530124
		培養条件の工夫	エイエムビーエイバイオサイエンスエルエルシー カリフォルニアINSTオブテクノロジー 旭メディカル、旭化成（共願） 麒麟麦酒	特表2000-508885 特表2002-530067 特開2002-65250 W099/03980

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-4 「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の出願人(3/4)

課題		細胞収量の向上		特許番号
解決手段				
分離・ 精製・ 増殖・ 保存技術 (つづき)	分離・ 精製・ 濃縮	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	オーストロムバイオサイエンシーズ カインス ガンプロ クレアビスGフュアテヒノロジーウントイノヴェイショ システミックス ステイヒティングセントラルLABバンデプレートト テクニオンリサーチアンドDEVファンデーションLT デンドレオン ポール 旭メディカル(2) 旭メディカル、室原豊明(共願) 東レ	特表平11-506616 特開2003-189847 特表2001-517200 特表2002-542817 特表平9-506244 特表平10-513054 特表2002-535981 特許3397795 特表2001-518792 特開平11-266852 特開2004-121144 特開2003-250820 特開2004-208692
		マーカーの利用	コーネルリサーチファウンデーション、科学技術振興機構(共願)(2) デビュイオーソビーディック メディカルリサーチカウンシル ユニバーシティオブエディンバラ 科学技術振興機構 農業生物系特定産業技術研究機構、大倉哲也、食品総合研究所(共願) 中外製薬 東京大学TL0	特開2001-292768 特開2002-34580 特表2000-503542 特表2002-533069 特表2002-511246 特開2002-51775 特開2003-102470 W000/14203 W001/34797
		抗体の利用	アムセル イエシーバ大学 ベネディクトエルツィーグラー、イスチ.スペリオレディサニータ、トーマスジェファーソン大学(共願) イムクロンシステムズ オクラホマメディカルリサーチファウンデーション、セルトリックスPHARM(共願) カリフォルニアINSTオブテクノロジー システミックス ハンソンセンターフォーキャンサーリサーチINST、システミックス(共願) スクリップスリサーチINST ステムセルズ バクスターINTERN ヘキストマリオンセル 旭メディカル、旭化成(共願) 旭化成、旭メディカル(共願) 東洋紡績(2)	特表2000-509277 特表平9-505206 特表2002-516085 特表平9-502352 特表平8-509859 特表2002-537802 特表平9-502167 特表平10-513341 特表2003-517592 特表2002-536023 特表平8-509377 特開平6-46877 特開平10-33165 特開平11-332578 特開平8-33708 特開平8-108069
	生体内での富化	合成化合物の生体への投与	コールドスプリングハーバーLAB バクサン 日本化薬 麒麟麦酒	特表2003-500355 特表平11-503426 特開平9-52824 W098/16235
		蛋白性分子などの生体への投与	アブライドリサーチシステムズアールエスホールデ ジーディーサルアンド(2) ストライカー スミスクラインビーチャム ヒューマンジェノムサイエンス 東レ 味の素(2)	特表2002-534393 特表2001-503265 特表2001-503266 特表平8-503198 特表平11-512747 特表平11-507237 W094/28160 特開平8-127539 W094/28919
	培養・ 増殖	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	セルコ、アメリカ合衆国(共願) オリンパス(2) サイトマトリックスエルエルシー ツムラ、北里研究所(社)(共願) ネクセルセラピューティクス、ノースウェスタンユニバーシティ(共願) バイアセル ユニサーチ ユニバーシティオブミシガン 旭メディカル 田畑泰彦、三洋化成工業(共願) 大宏電機	特開平8-205860 特開2004-89136 特開2004-121168 特表2001-517428 W095/30413 特表平9-501324 特表平11-511654 特表2003-510068 特表平7-504570 特開平9-308479 特開2002-315567 特開2004-24089

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-4 「分離・精製・増殖・保存技術」の課題と解決手段の出願人(4/4)

課題			細胞収量の向上 (つづき)	特許番号
解決手段				
分離・精製・増殖・保存技術 (つづき)	培養・増殖 (つづき)	培地成分、添加物の工夫	アイドウンPHARM アカデミッシュツイーケンフィスライデン アドバンストリサーチアンドテクノロジー INST (2) イソティス インベリアルカレッジオブサイエンステクノロジーアン、セレステム (共願) ウィスコンシンアラムニリサーチファウンデーション カネカ (2) ユニバーシティオブブリティッシュコロンビア、ケモカインセラピューティクス (共願) サイトセラピューティックス ジーディーサーラルアンド (2) ジェネンテック システミックス ノバルティス、システミックス (共願) シティオブホープ ジョンピーロバーツリサーチ INST、旭化成 (共願) ニューラルシステムバイオPHARM ネクセルセラピューティクス ノバルティス ヒューマンジノームサイエンスーズ ベーリンガーインゲルハイム INTERN ヘモソル ユニバーシティオブアリゾナファウンデーション、メドイミュンオンコロジー (共願) ユニバーシティオブサザンカリフォルニア (2) ユニバーシティオブフロリダ (2) ライフテクノロジー 旭化成 加藤幸夫 科学技術振興機構 (3) 東ソー 東レ	特表2001-500377 特表2001-501818 特表2004-516808 特表2004-503215 特表2003-518378 特表2004-508300 特表2003-525625 特開2001-163798 特開2001-275679 特表2003-532683 特表2002-518990 特表平11-500308 特表2000-510684 特表2000-516466 特表平7-504331 特表平11-514879 特表2002-543829 W002/16556 特表2002-526065 特表平9-505462 特表2002-527101 特表2003-528815 特表平9-502359 特表平8-511935 特表平11-504000 特表2002-500624 特表2002-502858 特許3255290 特許3253966 特表2001-508302 特開平11-180877 W002/22788 特許3014322 特開2003-289856 特開2003-235548 特開平10-94390 W093/20228
		培養条件の工夫	オリンパス ゲーエスエフフォルシュングスツェントルムフュアウム テキサスエイアンドエム大学システム ナバルメディカルリサーチセンター プレサイエントニューロファーマ ユニバーシティオブノースカロライナ 科学技術振興機構 日本たばこ産業 北川泰雄	特開2004-73195 特許3068195 特表2002-511732 特表2002-532087 特表2003-505023 特表2004-510434 特開2002-171967 特開平10-295369 特開2004-129549

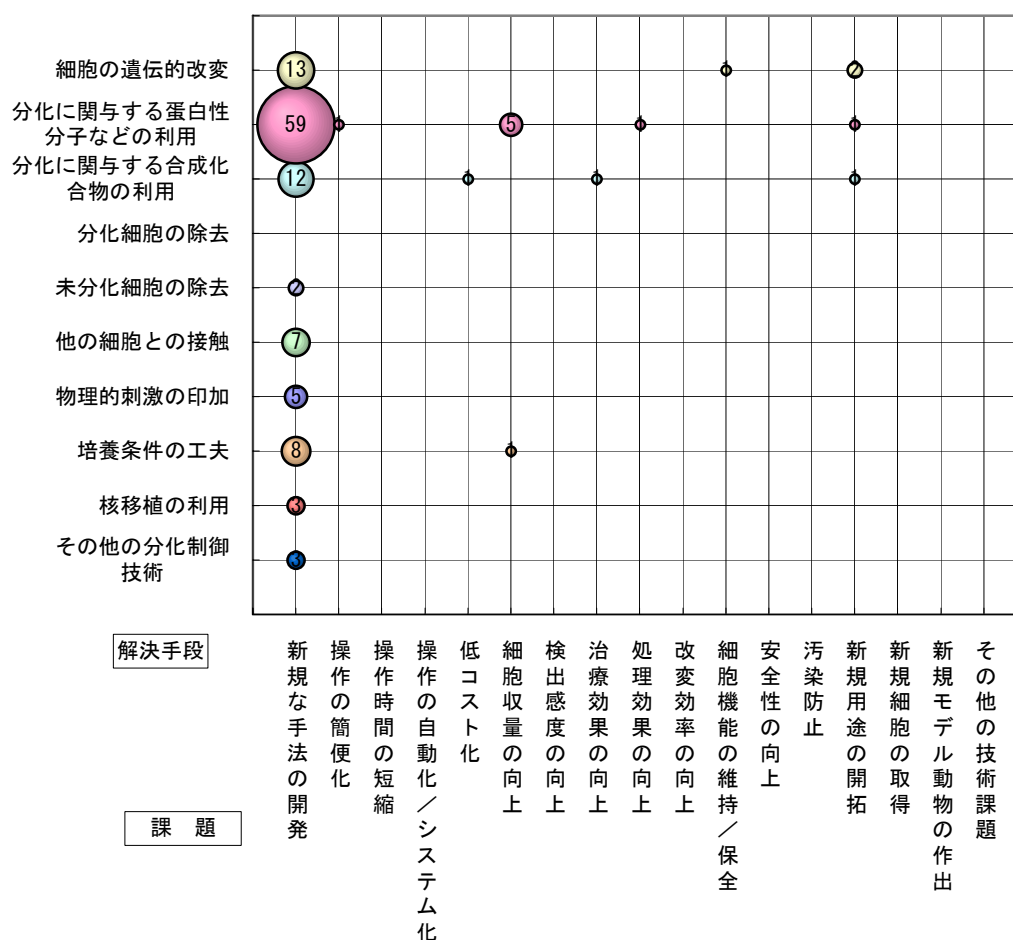
(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

(3) 分化制御技術

「分化制御技術」に関する課題と解決手段の分布を図 1.4.4-3 に示す。

分化制御は定まった手法がないために「新規な手法の開発」を課題とする出願が大半を占めている。サイトカインをはじめとする生理作用を有する蛋白質の利用で解決を図っているものが多い。

図 1.4.4-3 「分化制御技術」の課題と解決手段の分布



(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-5 「分化制御技術」の課題と解決手段の出願件数

課題 解決手段		新規な手法の開発	操作の簡便化	低コスト化	細胞収量の向上	治療効果の向上	処理効果の向上	細胞機能の維持／保全	新規用途の開拓
分化制御技術	細胞の遺伝的改変	13						1	2
	分化に関与する蛋白性分子などの利用	58	1		5		1		1
	分化に関与する合成化合物の利用	12		1		1			1
	分化細胞の除去								
	未分化細胞の除去	2							
	他の細胞との接触	7							
	物理的刺激の印加	5							
	培養条件の工夫	8			1				
	核移植の利用	3							
	その他の分化制御技術	3							

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1. 4. 4-6 に「分化制御技術」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1. 4. 4-6 「分化制御技術」の課題と解決手段の出願人(1/2)

課題		新規な手法の開発	特許番号
解決手段			
分化制御技術	細胞の遺伝的改変	オレゴンヘルスサイエンス大学、アイコス（共願） アクソーディア アメリカ合衆国 エモリ大学 カロリンスカイノベーションズAB セルファクターズ ピーピーエルセラピューティクススコットランド フレッドハッチンソンがんセンター プロテック マクギル大学 結城惇 三菱化学生命科学研究所 名古屋産業科学研究所	特表2002-512788 特表2004-522414 特表2000-505650 特表2002-542802 特表2002-542818 特表平10-509315 特表平9-508020 特表2000-503538 特開2002-325571 特表2001-522607 W002/22789 特開2002-65261 特開2004-16109
	分化に関与する蛋白性分子などの利用	ユニベルシテデュジュネーブ、アメリカンナショナルレッドクロス（共願） アメリカ合衆国 イーエスセルINTERNプライヴェート イクシオンバイオテクノロジー イミュネックス イムクロンシステムズ、トラスティーズオブプリンストン大学（共願） インスチ.フュアブフランツェンゲネティックウントクル、デヴェロゲンフュアエントヴィックルングススピオローギ プレジデントアンドフェローズオブハーバードカレッジ、インベリアルがんセンターリサーチテクノロジー ウォルターアンドライザホールINSTオブメディ エール大学 オシリスセラピューティクス オリヴァープリュストル カルディオ キムヒュンソー(2) キューリス クリエティブバイオモレキュールズ ユニバーシティオブサウスフロリダ、クリオセルINTERN（共願） クリニクームデアアルベルトールヴィヒス大学フラ ケースウェスタンリザーブユニバーシティ セダーシナイメディカルセンター(2) ゼンバイオ(2) トクシメト ニューロスフィアーズホールディングス(3) ハダシットメディカルリサーチサービスズアンドデベロプメント ブレサゲン プレジデントアンドフェローズオブハーバードカレッジ ヘリックス研究所 ポイントセラピューティクス マクギル大学 ユニバーシティオブエディンバラ ユニバーシティオブサザンカリフォルニア ユニバーシティオブミシガン ワシントン大学 旭化成(3) 科学技術振興機構(2) 会津善紀、科学技術振興機構（共願） 笹井芳樹、協和醗酵工業（共願）	特表2000-512134 特表2002-522068 特表2004-506412 特表2004-526449 特表平11-513389 特表2000-513329 特表2004-527249 特表平9-507853 特表2003-523199 特表2000-511043 特表2001-523084 特表2001-526884 特開2004-99471 特表2004-525634 特表2004-527250 特表2003-518914 特表2002-506623 特表2004-500824 特表平9-511903 特表平10-512756 特開2000-295987 特開2000-295997 特開2001-103963 特開2001-103965 特表2004-510405 特表平8-502172 特表平8-502652 特表平9-507747 特表2001-505906 特表2002-517982 特表2001-511650 特開2000-217576 特表2001-518290 特表2003-513624 特表2000-505294 特表2002-507383 特表平7-504323 特表2003-511090 W097/19172 W098/02458 W098/51799 特開2001-122898 特開2002-291469 特開2004-166641 W001/88100

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.4.4-6 「分化制御技術」の課題と解決手段の出願人(2/2)

課題		新規な手法の開発（つづき）	特許番号
解決手段 分化制御技術（つづき）	分化に関与する蛋白性分子などの利用（つづき）	協和醗酵工業、平岡篤信（共願） 谷口維紹、高柳広（共願） 三菱化学 寿ケミカル 第一製薬 東ソー 東京大学TL0(3) 武田薬品工業 明治乳業 麒麟麦酒(2)	特開2003-9854 特開2004-154132 特開2003-310251 特開2002-37738 特開平7-76523 特開2000-248000 特開2000-287680 W002/24228 W002/24229 特開平9-188630 W098/01151 特開平11-127859 特開2000-23674
	分化に関与する合成化合物の利用	アブルジャダイエルイルハムモハメドサレーサエード、ドゥホートガジ ジャスウインダー（共願） エール大学 エルセーオーサンテ ガミダセル、ハダシットメディカルリサーチサービズアンドデベロ メント（共願） ハダシットメディカルリサーチサービズアンドデベロブメント（イスラ エル）、ガミダセル（共願） ケースウェスタンリザーブユニバーシティ ジェロン フィラデルフィアヘルスエンドエデュケーション、ユニバーシティオブ メディシンアンドデンティストリー（共願） ユニバーシティオブサウスフロリダ 鈴鹿医療科学大学、石田寅夫（共願） 武田薬品工業 明治乳業	特表平10-513053 特表2004-507259 特表2004-527230 特表2002-502617 特表2003-523166 特表平11-507047 特表2003-530879 特表2003-521935 特表2002-513545 特開2004-91344 特開2002-348239 特開2002-68973
	未分化細胞の除去	ジェロン メディカルカレッジオブハンブトンローズ	特表2004-523217 特表2002-504362
	他の細胞との接触	ウィスコンシンアラムニリサーチファウンデーション オシリスセラピューティクス キングスカレッジロンドン デューク大学 メドジェル ユニバーシティオブロチェスター 麒麟麦酒	特表2003-513664 特表2003-505006 特表2003-523200 特表2001-503976 特開2004-135625 特表2003-507035 特開2001-37471
	物理的刺激の印加	カトットモハメドダブリュ ティジェースミスアンドネフュー ブリヂストン、国立循環器病センター総長（共願）(2) 船津和守、東洋紡績（共願）	特表平11-513490 特表2001-504697 特開2004-105148 特開2004-129603 特開2004-166604
	培養条件の工夫	アメリカ合衆国、カリフォルニアINSTオブテクノロジー（共願） テクニオンリサーチアンドDEVファンデーションLT、イッサムリサーチ DEVオブザヒーブルーUN（共願） ウィスコンシンアラムニリサーチファウンデーション ジェネラルホスピタル、サイトマトリックスエルエルシー（共願） トリステムトレーディング(サイプラス) ユニバーシティオブフロリダ 塩野義製薬 武田薬品工業	特表2002-530068 特表2002-543828 特表2003-523766 特表2002-529073 特表2004-515211 特表平11-514877 W099/53023 特開2003-125787
	核移植の利用	アドバンスドセルテクノロジー ステムセルサイエンシイズPTY ニュークリオテクエルエルシー	特表2003-508079 特表2003-508018 特表2004-524832
	その他の分化制御技術	アドバンストリサーチアンドテクノロジーINST ケースウェスタンリザーブユニバーシティ ニューロスフィアーズホールディングス	特表2004-504807 特表2000-516802 特表2001-518289

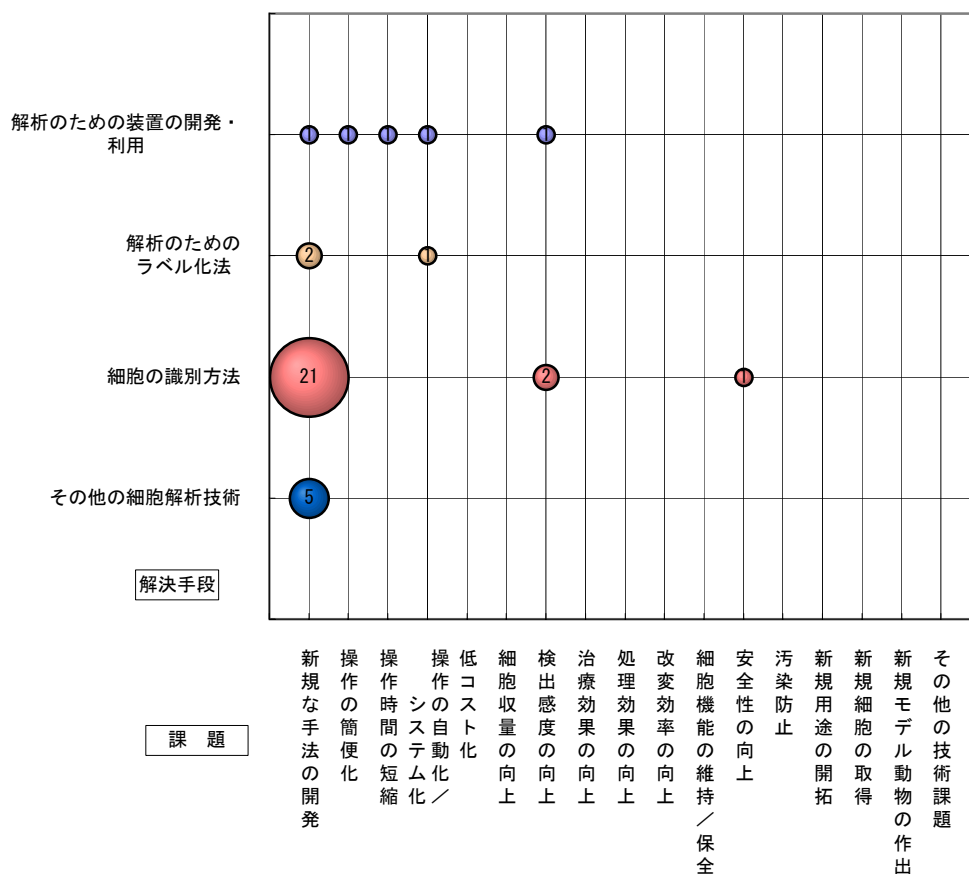
（1992年1月～2002年12月の出願）

(4) 細胞解析技術

「細胞解析技術」に関する課題と解決手段の分布を図 1.4.4-4 に示す。

全体の件数は少ないが、「新規な手法の開発」を課題とする出願が多く、「細胞の識別方法」の開発で解決を目指している。

図 1.4.4-4 「細胞解析技術」の課題と解決手段の分布



(1992年 1 月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-7 「細胞解析技術」の課題と解決手段の出願件数

課題		新 規 な 手 法 の 開 発	操 作 の 簡 便 化	操 作 時 間 の 短 縮	操 作 の 自 動 化 ／ シ ス テ ム 化	検 出 感 度 の 向 上	安 全 性 の 向 上
解決手段	細胞解析技術	解析のための装置の開発・利用	1	1	1	1	
		解析のためのラベル化法	2		1		
		細胞の識別方法	21			2	1
		その他の細胞解析技術	5				

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-8 に「細胞解析技術」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1.4.4-8 「細胞解析技術」の課題と解決手段の出願人

課題		新規な手法の開発	特許番号
解決手段	細胞解析技術	解析のための装置の開発・利用	ブレジデントアンドフェローズオブハーバードカレッジ、アフィメトリックス（共願） 特表2003-524412
		解析のためのラベル化法	ニューイングランドメディカルセンターホスピタルズ 国立医薬品食品衛生研究所長 特表平11-500010 特開2001-321195
		細胞の識別方法	イエダリサーチアンドDEV、ラモト（共願） イスムリサーチDEV カルテラAB キューリス ジーエスブラッツ ジェネラルホスピタル セントジュードチルドレンズリサーチホスピタル デューク大学 ノバルティス ブリガムアンドウイメンズホスピタル ベクトンディッキンソン ベスイスラエルディコネスメディカルセンター ユニバーシティオブカリフォルニア ユニバーシティオブテネシーリサーチ 旭化成、旭メディカル（共願） 杉山治夫、岸本忠三（共願） 住友製薬、山中伸弥（共願） 神奈川科学技術アカデミー、麒麟麦酒（共願） 第一製薬 東ソー 藤沢薬品工業 特表平11-508358 特表2004-504834 特表2003-501077 特表2001-501096 特開2003-284560 特表2004-517620 特表2004-504816 特表2002-531139 特表2003-522525 特表2004-527468 特表2000-511276 特表2003-530086 特表2003-530066 特表2002-538820 特開2003-144191 特許3122771 W002/97090 特開2004-187679 特開2004-201574 特開2001-95569 W002/70747
		その他の細胞解析技術	エビゲノミクス フィロニクスPHARM ユニバーシティオヴヨーク 応用医学研究所 三共 特開2004-194655 特表2002-531104 特表2003-520047 特開2003-135092 特開2003-9871

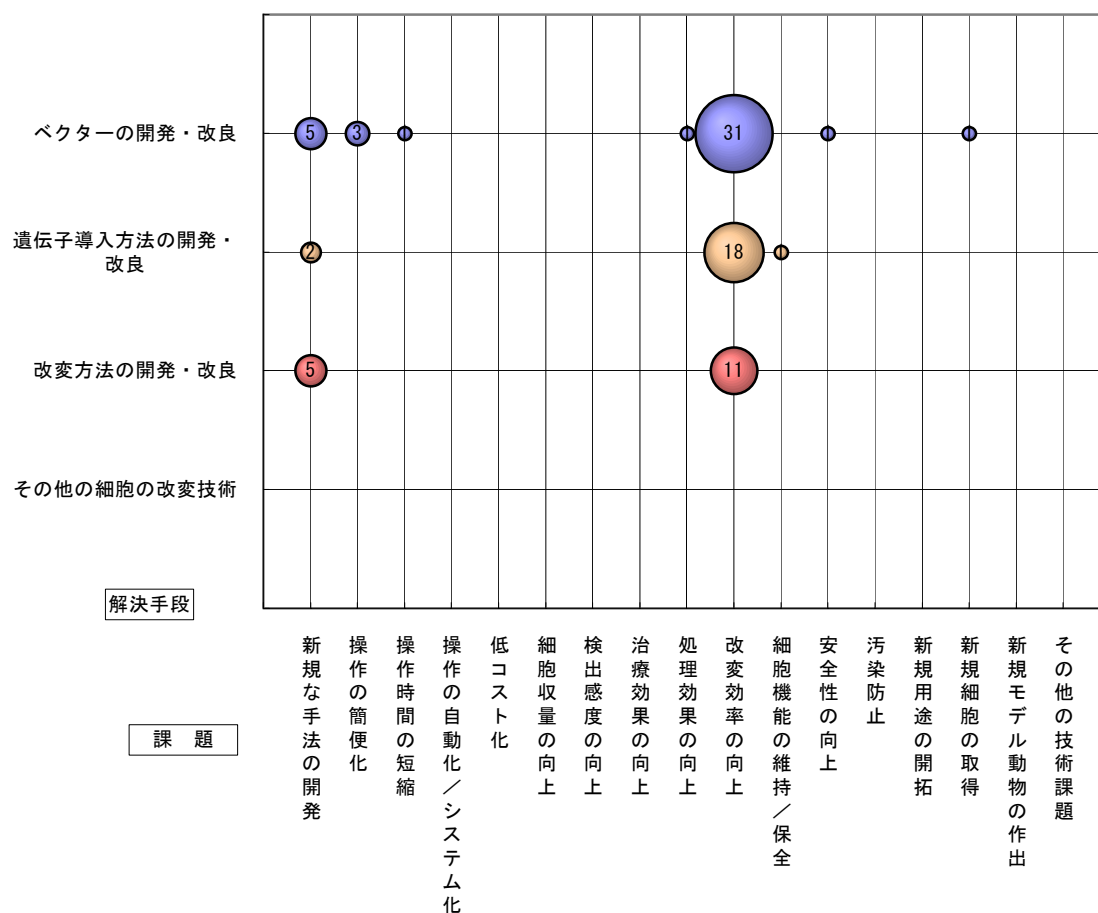
(1992年1月～2002年12月の出願)

(5) 細胞の改変技術

「細胞の改変技術」に関する課題と解決手段の分布を図 1.4.4-5 に示す。

「改変効率の向上」を課題とする出願が大半を占めていることから、従来の普通の細胞を対象として開発されてきた遺伝子組換え技術が、必ずしも幹細胞・未分化細胞には適用できないことが示唆され、「ベクターの開発・改良」が盛んに行われている。

図 1.4.4-5 「細胞の改変技術」の課題と解決手段の分布



(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-9 「細胞の改変技術」の課題と解決手段の出願件数

課題		新規な手法の開発	操作の簡便化	操作時間の短縮	処理効果の向上	改変効率の向上	細胞機能の維持／保全	安全性の向上	新規細胞の取得
解決手段 細胞の改変技術	ベクターの開発・改良	5	3	1	1	31		1	1
	遺伝子導入方法の開発・改良	2				18	1		
	改変方法の開発・改良	5				11			
	その他の細胞の改変技術								

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-10 に「細胞の改変技術」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1.4.4-10 「細胞の改変技術」の課題と解決手段の出願人(1/2)

課題		改変効率の向上	特許番号
解決手段			
細胞の改変技術	ベクターの開発・改良	INSERM エコールノルマルスブリュエルドゥリヨン、アンスチ.ナショナルドラ ルシェルシュアグノロミク、サントルナショナルドラルシェルシュ アンティフィツ、INSERM（共願） アンスチ.パスツール、INSERM（共願） ノースウェスタンユニバーシティ、アドバンストリサーチアンドテク ロジーINST（共願） アドバンストリサーチアンドテクノロジーINST、ノースウェスタンユニ バーシティ（共願） アレクシオンPHARM ガイタナリスジョーージェイ システミックス、カイロン（共願） ユニバーシティオブアイオワリサーチファウンデーション、カイロン （共願） グラクソグループ コーエンアーゲノエルオディール サルクINSTフォーバイオロジカルスタディーズ(2) ジーンセル システミックス セルジェネシス セレクシス、メディカルリサーチカ운セル（共願） タカラバイオ ディナベック研究所 ファイザープロダクツ 熊本大学長、科学技術振興機構、ユージーン（共願） ユニバーシティオブエディンバラ(3) ユニバーシティオブノースカロライナアットチャペル ユニバーシティオブミネソタ ユニバーシティオブワシントン 科学技術振興機構 川上浩一、野田哲生（共願） 奈良先端科学技術大学院大学支援財団 放射線医学総合研究所	特表2001-500021 特表2004-500865 特表2003-511083 特開2001-169789 特開2003-111598 特表2003-510072 特表2001-507577 特表平11-514209 特表2003-534787 特表2001-504683 特表平8-502901 特表2001-501815 特表2002-506641 特表2001-507230 特表2000-501944 特表平8-511169 特表平9-505984 特許3343357 W001/92508 特開2002-291471 特開2002-369689 特表平9-500005 特開平8-308576 特表2001-508659 特表2002-538770 特表2001-523450 特表2002-528088 特開2001-321174 特開2003-235575 特開2004-141074 特開2004-105051
	遺伝子導入方法の開発・改良	アドバンストリサーチアンドテクノロジーINST アドバンストリサーチアンドテクノロジーINST、ノースウェスタンユニ バーシティ（共願） ノースウェスタンユニバーシティ、アドバンストリサーチアンドテク ロジーINST（共願） アマクサ アメリカ合衆国 ゲムボックス ジェネシシステムズ ジェンファームINTERN セルセラビューティクススキャンジナビアAB セレクシス タカラバイオ トランジェヌ(2) マイクロパック ユニベルシテピエールエマリーキュリーパリシス ローズプーランローラーPHARM 小池千裕 麒麟麦酒	特表2000-507084 特許3411039 特開2003-135086 特表2004-501640 特表2002-522513 特表2004-528038 特表2001-507935 特表平7-508410 特表2002-534126 特表平9-504425 特開2002-325595 特表2000-510869 特表2000-510871 特表平9-510433 特開2000-139478 特表平9-505982 特開平10-150990 W000/10383

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-10 「細胞の改変技術」の課題と解決手段の出願人(2/2)

課題		改変効率の向上（つづき）	特許番号
解決手段	細胞の改変技術（つづき）	改変方法の開発・改良	
		ケースウェスタンリザーブユニバーシティ ジェンコム システミックス、ノバルティス（共願） プレジデントアンドフェローズオブハーバードカレッジ、セルジェネシス（共願） タカラバイオ ディナード トーマスジェファーソン大学 ニューロスフィアーズホールディングス ユニバーシティオブミシガン 久光製薬 東ソー	特表2002-518042 特開2003-144141 特表2001-505043 特表平7-503848 特許3351471 特開平7-67629 特表平9-506511 特表平8-505762 特表平9-509303 W096/28188 特開平9-322771

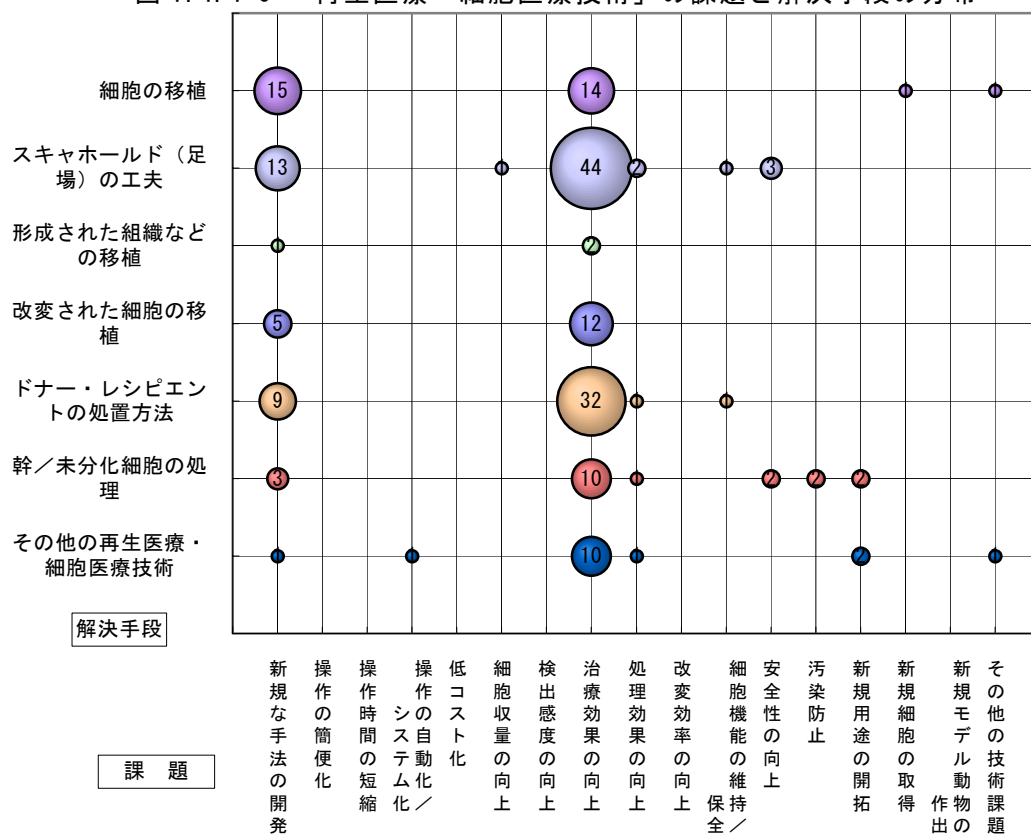
(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

(6) 再生医療・細胞医療技術

「再生医療・細胞医療技術」に関する課題と解決手段の分布を図 1.4.4-6 に示す。

「治療効果の向上」、「新規な手法の開発」が課題の大半を占め、「治療効果の向上」では「スキャホールド（足場）の工夫」という生体工学分野での開発が盛んである。また、骨髄移植等既に行われている医療行為と関連して、「ドナー・レシピエントの処置方法」により「治療効果の向上」を目指すものが多い。また「細胞の移植」を解決手段としているものが多いことから、様々な疾患に幹／未分化細胞の適用が図られていることがわかる。

図 1.4.4-6 「再生医療・細胞医療技術」の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.4.4-11 「再生医療・細胞医療技術」の課題と解決手段の出願件数

課題		新 規 な 手 法 の 開 発	操 作 の 自 動 化 ／ シ ス テ ム 化	細 胞 収 量 の 向 上	治 療 効 果 の 向 上	処 理 効 果 の 向 上	細 胞 機 能 の 維 持 ／ 保 全	安 全 性 の 向 上	汚 染 防 止	新 規 用 途 の 開 拓	新 規 細 胞 の 取 得	そ の 他 の 技 術 課 題
解決手段												
再生医療・細胞医療技術	細胞の移植	15			14						1	1
	スキャホールド（足場）の工夫	13		1	44	2	1	3				
	形成された組織などの移植	1			2							
	改変された細胞の移植	5			12							
	ドナー・レシビエントの処置方法	9			32	1	1					
	幹／未分化細胞の処理	3			10	1		2	2	2		
	その他の再生医療・細胞医療技術	1	1		10	1				2		1

表 1.4.4-12 に「再生医療・細胞医療技術」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1.4.4-12 「再生医療・細胞医療技術」の課題と解決手段の出願人(1/3)

課題		治療効果の向上	特許番号
解決手段			
再生医療・細胞医療技術	細胞の移植	アデランスリサーチINST アドバンストリサーチアンドテクノロジーINST 斉藤正寛、オリンパス、清野透（共願） ゲーエスエフフォーシュングスツェントラムフュールウ コロンビア大学 スキーペンズアイリサーチINST、サルクINSTフォーバイオロジカルスタ ディーズ（共願） ジェネラルホスピタル トーマスジェファーソン大学 ニューイングランドメディカルセンターホスピタルズI マックスデルブルックセンターラムフュールモレクラール モナッシュ大学(2) ユニバーシティオブピッツバーグ レイトンバイオサイエンス	特表2004-517934 特表平9-505471 特開2004-497 特表2004-510821 特表2004-509847 特表2002-536423 特表2000-511888 特表平11-509171 特表2003-507391 特表2004-519437 特表2004-516246 特表2004-510795 特表平8-500009 特表2003-521474
	スキャホールド（足場）の工夫	インサイトストラテジーアンドマーケティング エーデーガイストリッヒゾーンフェュールヘミッシ(2) エムエムティ、東芝セラミックス（共願） オシリセラピューティクス オステオテック オリンパス(5) 吉川隆章、オリンパス（共願） オレゴンヘルスサイエンス大学 産業技術総合研究所、カネカ、ジーシー（共願） 松田武久、カネカ（共願） 京都大学総長、クラレ（共願） コラゲネシス サイセラ サルザーバイオリジクス ジャパンオフサルミックコンサルタンツ 越智光夫、ジャパンティツシュエンジニアリング（共願） ジャパンティツシュエンジニアリング、大串始（共願） スラピンシモン ズルツェルオーソピーディクス タイペイバイオテクノロジー	特表2002-538181 特表2001-519210 特開2003-260123 特開2004-187846 特表2000-508911 特許3471359 特開2003-265592 特開2003-320009 特開2003-320007 特開2004-26761 特開2003-275294 特開2003-199815 特表2002-502822 特開2004-216119 特開2003-305125 特開2002-78792 特表2002-536386 特表平9-500033 特表2003-530364 特開2001-161353 特開2003-135056 W001/34218 特表2004-525909 特表2000-513214 特開2003-275295

表 1.4.4-12 「再生医療・細胞医療技術」の課題と解決手段の出願人(2/3)

課題		治療効果の向上（つづき）	特許番号
解決手段 再生医療・細胞医療技術（つづき）	スキャホールド（足場）の工夫	ツエンシェファーシイジイ、ツアイレイジユイーファン（共願） ティージェースミスアンドネフュー ティツシュエンジニアリングイニシアティブ、日本工業大学（共願） デニスフォンハイムブルク、フィディアアドヴァンストバイオポリマーズ（共願） デビュイアクロメッド ナチュレルアンブラン バイオシンテックカナダ フィディアアドヴァンストバイオポリマーズ（3） ブリヂストン、国立循環器病センター総長（共願） ユニバーシティオブピッツバーグ 岩本幸英、指宿真一、新産業技術研究所、松田武久（共願） 酒井克子、牛田多加志、立石哲也（共願） 産学連携機構九州 産業技術総合研究所（3） 新田ゼラチン	特表2003-532466 特表2000-505338 特開2004-16398 特表2003-531684 特開2003-325164 特表2002-527139 特表2004-501682 特表2000-500372 特表2002-532568 特表2004-516892 特開2003-284767 特表2004-524029 特開2003-199816 特開2003-126125 特開2004-67630 特開2003-335574 特開2004-73848 特開2004-73849 特許2984176
	形成された組織などの移植	ケースウェスタンリザーブユニバーシティ ユニバーシティオブミシガン	特表2000-508922 特表2003-518379
	改変された細胞の移植	エーエルジー エムジーヴィエス オシリスセラピューティクス カイロン ケースウェスタンリザーブユニバーシティ、ペンステイトリサーチファウンディション（共願） ジェネラルホスピタル ジェネラルホスピタル、チルドレンズメディカルセンター（共願） ジェンザイム セルジェネシス バイオトランスプラント リーランドスタンフォードジュニア大学、プレジデントアンドフェローズオブハーバードカレッジ（共願） リニューロン	特表2002-533358 特表2004-520009 特表2002-510655 特表平11-503602 特表2000-507554 特表平9-512421 特表2003-526685 特表2002-506980 特表平11-503024 特表2003-531816 特表2001-527384 特表2002-537406
	ドナー・レシピエントの処置方法	アブライドリサーチシステムズアーエルエスホールデ ユーエイビーリサーチファウンディション、アメリカ合衆国（共願） エモリー大学（2） オシリスセラピューティクス（2） オピタルメゾンヌーヴロズモーン、ユニベルシテドゥモントリオール（共願） キューリス（3） ユニバーシティオブブリティッシュコロンビア、ケモカインセラピューティクス（共願） ジェネラルホスピタル（2） バイオジェン、スキーペンズアイリサーチINST（共願） ステムセルPHARM ストライカー セルセラピューティクススキャンジナビアAB バイオトランスプラント ハダシットメディカルリサーチサービズアンドデベロプメント、バクスターINTERN（共願）（2） ヒューマンジノームサイエンス ファイロジックスエルエルシー プリンガムアンドウイミンズホスピタル プレーニニューロン ヘモジェネティックス	特開2000-178203 特表2002-541195 特表2001-509778 特表2002-529476 特表2002-506831 特表2004-506598 特表2003-510372 特表平8-501558 特表2000-510124 特表2001-507354 特表2003-530355 特表2003-530355 特表2001-512423 特表2002-502823 特表2003-512439 特表2003-522131 特表2000-502336 特表2002-530351 特表平8-502650 特表2002-514193 特表2002-502377 特表2001-500382 特表2003-521900 特表2002-502824 特開2004-256553 特許3058353

（1992年1月～2002年12月の出願）

表 1.4.4-12 「再生医療・細胞医療技術」の課題と解決手段の出願人(3/3)

課題		治療効果の向上（つづき）	特許番号
再生医療・細胞医療技術（つづき）	ドナー・レシピエントの処置方法（つづき）	マサチューセッツINSTオブテクノロジー メダックGフュアクリニシエシュベチアルブレパラータ ユニバーシティオブネブラスカ リーランドスタンフォードジュニア大学 中外製薬 日本抗体研究所 麒麟麦酒	特表2004-524005 特表2003-513034 特表2003-520825 特表2003-523398 W001/28581 特開平11-343242 特開2002-226377
	幹／未分化細胞の処理	ジーディーサールアンド スミスクラインビーチャム チルドレンズホスピタルオブフィラデルフィア トラスティーズオブタフツカレッツジ バイオセンス(3) ブリガムアンドウイメンズホスピタル ブローニューロン 旭メディカル、旭化成（共願）	特表2000-513924 特表2003-520577 特表2004-511266 特表2000-515500 特開2004-149532 特開2004-149533 特開2004-149534 特表2003-500113 特表平10-509422 特開2004-147531

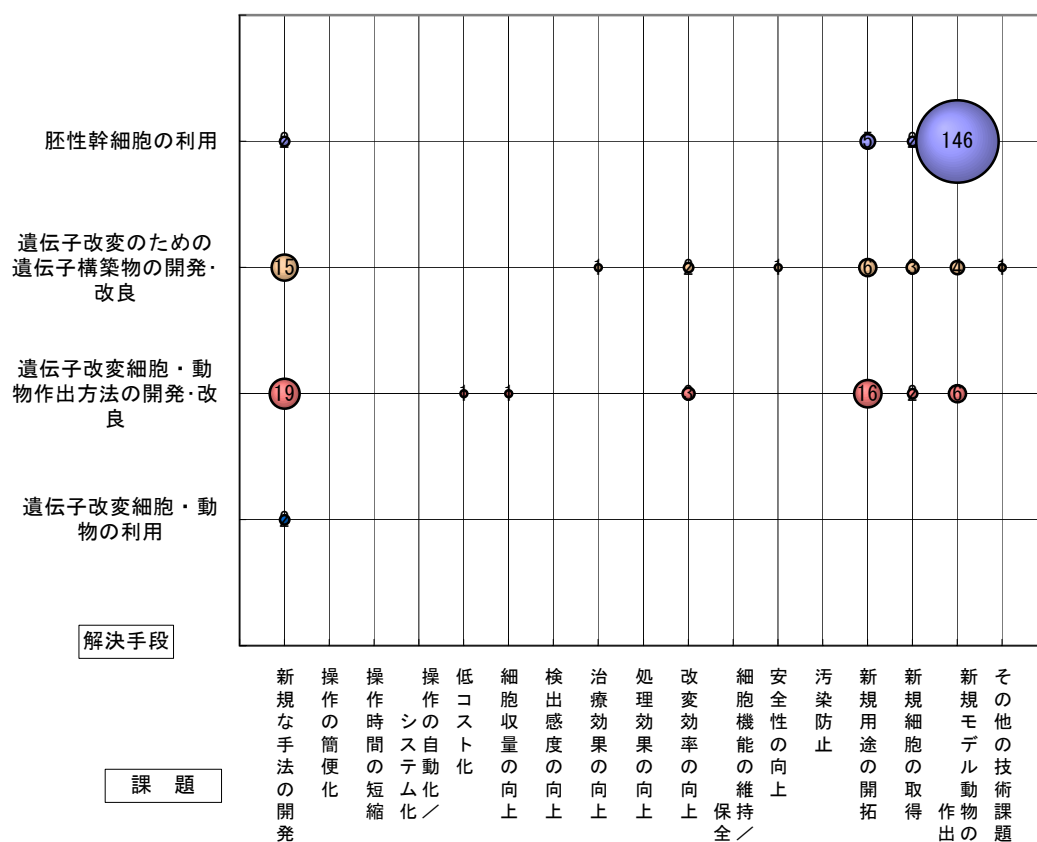
(1992年1月～2002年12月の出願)

(7) 遺伝子改変細胞・動物関連技術

「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する課題と解決手段の分布を図 1.4.4-7 に示す。

解決手段の項でも述べたが、ロックアウト動物の作製に関連して新規用途、新規細胞、新規モデル動物に対する必要性が非常に高いことがわかる。

図 1.4.4-7 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の分布



(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-13 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願件数

課題 解決手段		新 規 な 手 法 の 開 発	低 コ ス ト 化	細 胞 収 量 の 向 上	治 療 効 果 の 向 上	改 変 効 率 の 向 上	安 全 性 の 向 上	新 規 用 途 の 開 拓	新 規 細 胞 の 取 得	新 規 モ デ ル 動 物 の 作 出	そ の 他 の 技 術 課 題
遺伝子改変細胞・動物関連技術	胚性幹細胞の利用	2						5	2	146	
	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	15			1	2	1	6	3	4	1
	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	19	1	1		3		16	2	6	
	遺伝子改変細胞・動物の利用	2									

表 1.4.4-14 に「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1.4.4-14 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願人(1/7)

課題 解決手段		新規な手法の開発	特許番号
遺伝子改変細胞・動物関連技術	胚性幹細胞の利用	アブジェニックス メダレックス、麒麟麦酒（共願）	特表2003-501103 W002/92812
	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	アンスチ.パスツール、ユニベルシテピエールエマリーキュリーパリシス（共願） ジーンシアーズPTY デルタゲン トランスジェニック ワトラシグリド、ネフルスマイクル（共願） バクスターINTERN ファーバーサラ プロデュイネッスル メデトロニック ユニバーシティオブエディンバラ ユニバーシティオブカリフォルニア ユニバーシティオブサウスフロリダ ユニバーシティオブワシントン ユニベルシテピエールエマリーキュリーパリシス 三菱化学、三菱ウエルファーマ（共願）	特表平10-508478 特表平10-513345 特表2004-517605 W001/05987 特表2002-514072 特表2001-502883 特表2003-500457 特表2004-512042 特表2004-516274 特表2004-516834 特表平8-510134 特表平9-509046 特表2001-522244 特表2000-514652 特開2003-9888
	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	アクシオジェネシス アンスチ.ナショナルドウルルシェルシュアグロノミ、エヌエスエ エコールノルマルスベリウールドゥリヨン、サントルナショナルドラ ルシェルシュシアンティフィツ（共願） イミュネックス インペリアルカレッジオブサイエンステクノロジーアン、セダーシナ イメディカルセンター（共願） 科学技術振興機構、コーネルリサーチファウンデーション（共願） ジービーシーバイオテック ジェネラルホスピタル、ノースイースタンオハイオ大学カレッジオブメ ディ、チルドレンズメディカルセンター（共願） シグナルPHARM チエニユリユウ ペーリンガーインゲルハイムINTERN ユニバーシティオブマサチューセッツ リニューロン、ルードビッヒINSTフォアキャンサーリサーチ（共願） 関西ティエルオー、竹田潤二（共願） 杉本憲治 理工学振興会、麒麟麦酒（共願） 麒麟麦酒(4)	特表2004-520029 特表2004-515212 特表2004-520823 特表2003-526326 特開2001-186829 特表2003-505043 特表2002-526104 特表2001-500727 特表2003-518927 特表2000-516463 特表2003-514515 特表2003-510046 W002/13602 特開2004-187530 特開2002-121 特許3030092 W098/37757 特開平11-313576 特開2001-231403

表 1.4.4-14 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願人(2/7)

課題		新規用途の開拓	特許番号
解決手段			
遺伝子改変細胞・動物関連技術	胚性幹細胞の利用	アレクシオンPHARM オントジェニー コラーゲン セントヴィンセンツホスピタルメルボルン、ブレサゲン（共願） ユニバーシティオブテキサスシステム	特表平9-510088 特表2001-501085 特表平8-506016 特表平9-508277 特表2003-536075
	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	アブライドリサーチシステムズアーエルエスホールデ オックスフォードバイオメディカユーケイ ジョンズホプキンス大学 ユニバーシティオブペンシルバニア、ユニバーシティオブブリティツ シュコロンビア、チルドレンズメディカルセンター（共願） プリングムアンドウイミンスホスピタル メイヨーファンデーションフォーメディカルエデュケーシ	特表2001-505770 特表2002-505341 特表2003-507031 特表2002-522069 特表2000-515769 特表2001-503243
	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	アクシオゲネジス ジェネティックセラピー、アメリカ合衆国（共願） オースティンリサーチINST シュリナーズホスピタルフォークリップルドチルドレン、オンタリオ キャンサートリートメントアンドリサーチフ（共願） カイロン コールドスプリングハーバーLAB シグナルPHARM シティオブホープ ユニバーシティオブウェイルズカレッジオブメディスン ラルフフス リサーチテクノロジーズ ロードアイランドホスピタルアライフスパンパートナー ワーナーランパート 中外製薬、国立がんセンター総長（共願） 宝酒造(2)	特表2002-508670 特表平9-503641 特表2001-517709 特表2002-501380 特表2002-533124 特表2002-500040 特表2002-522070 特表2002-505876 特表2002-511253 特表2003-527817 特表2001-517956 特表2003-529349 特表平10-503654 特開平11-123074 W097/07670 W097/08947

表 1.4.4-14 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願人(3/7)

課題		新規細胞の取得	特許番号
解決手段			
遺伝子改変細胞・動物関連技術	胚性幹細胞の利用	ジェネラルホスピタル セルジェネシス	特表平11-500621 特表平9-507753
	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	アドバンスドセルテクノロジー セルジェネシス ブラームスイインターユニバージテアINSTボーアピー	特表2003-530848 特表2000-505284 特表2004-502427
	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	シグナルPHARM 藤原俊義、田中紀章、フィリップレブルシュ、小林直哉（共願）	特表2002-511248 特開2003-174870

表 1.4.4-14 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願人(4/6)

課題		新規モデル動物の作出	特許番号
解決手段			
遺伝子改変細胞・動物関連技術	胚性幹細胞の利用	アテナニューロサイエンシズ アベンティスPHARMプロダクツ アボットウント アムジェン アンスチ、パスツール エランPHARM、イーライリリーアンド（共願） インターロイキンジェネティクス エイジーン研究所 エーザイ パーテックスPHARM、エール大学（共願） エムディーアンダーソンカンサーセンター	特開2004-89187 特表2002-500039 特表平10-509586 特表2001-520007 特開平8-242866 特表平9-507746 特表2001-523467 特開平10-146188 特開2003-245068 特表2002-517202 特表2000-515386

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-14 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願人(5/7)

課題		新規モデル動物の作出（つづき）	特許番号
解決手段			
遺伝子改変細胞・動物関連技術（つづき）	胚性幹細胞の利用（つづき）	オーソマクニールPHARM(3) 岩倉洋一郎、オリエンタル酵母工業（共願） オルソPHARM カーイユールベンリサーチアンドDEV、ブラーディークイエレン（共願） キュラジェン、グラクソグループ（共願） コアーセラピューティックス シーオーアールセラピューティックス ジェネラルホスピタル ジャンセンPHARM ジョンズホプキンス大学、メルク（共願） スイッチバイオテック セダーシナイメディカルセンター デルタゲン（3） ドイチェスクレブスフォルシュングスツェントルムスチフトウ ドイチェスクレブスフォルシュングスツェントルムスチフトウ、フォルシュングスツェントルムカールスルーエ（共願） トーマスジェファーソン大学 杭田慶介、バーテックスPHARM（共願） バイエル ファイザー（8） ブリストルマイヤーズスクイブ ベイジンINSTオブバイオテクノロジー ベーエムエルアーコルポラティ ベーリンガーインゲルハイムINTERN ヘキスト ベッセルリサーチラボラトリー ヘンリーエムジャクソンファウンデーションフォーザ マクギル大学 メルク（5） ユニバーシティオブテキサスシステム リサーチDEVファンデーション ルードビッヒINSTフォーキャンサーリサーチ（2） 医薬品副作用被害救済研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所長（共願） 井上圭三、新井洋由（共願） 塩野義製薬（2） 自然科学研究機構	特表2000-503209 特表2003-508037 特表2003-533171 特開2000-209980 特開平10-201396 特表平11-500614 特表2004-510442 特表2003-517273 特表2002-511249 特表平10-507070 特表2003-504015 特表2001-514528 特開2003-267 特表2004-506444 特表2003-531573 特表2004-500102 特表2004-503226 特表2002-508960 特表2002-505858 特表2004-516002 特表2004-507227 特開平8-51890 特開2003-158955 特開2000-224995 特開2003-98 特開2002-360120 特開2003-210067 特開2003-265189 特開2003-310261 特開2004-173696 特開平7-107882 特開2004-226 特表2000-510001 特表2003-500074 特開平11-4638 特開平11-285333 特表2003-506056 特表2002-543767 特表平8-507925 特表平10-503092 特表平10-507637 特表2000-504202 特表2003-513645 特開2003-164237 特表2002-509736 特表2001-500385 特表2003-533675 特開2003-134965 W001/13716 特開平10-117632 特開平11-79 特開2002-360116

(1992年1月～2002年12月の出願)

表 1.4.4-14 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願人(6/7)

課題		新規モデル動物の作出（つづき）	特許番号
解決手段			
遺伝子改変細胞・動物関連技術（つづき）	胚性幹細胞の利用（つづき）	科学技術振興機構(27) 科学技術振興機構、大日本製薬（共願） 科学技術振興機構、理化学研究所（共願） 岸本忠三 協和醗酵工業(5) 近畿大学、日本学術振興会（共願） 三井製薬工業、金井芳之、藤田学園（共願） 国立がんセンター総長、中外製薬（共願） 三菱化学(2) 山口ティールオー 山中伸弥、住友化学工業（共願） 住友製薬、山中伸弥（共願） 産学連携機構九州 持田製薬(2) 実験動物中央研究所 住友製薬 住友電気工業 明治乳業、神奈川科学技術アカデミー（共願） 野口茂、神奈川科学技術アカデミー（共願）(2) 清野進、日本ケミカルリサーチ（共願）(2) 生物技術研究所 大阪バイオサイエンス研究所 大鵬薬品工業 中外製薬、池田恭治（共願）(2) 筑波大学長 中外製薬 東北テクノアーチ 東北大学学長 日本クレア	特開平9-19237 特開平11-146743 特開平11-332417 特開2000-279054 特開2001-86899 特開2001-204297 特開2001-251991 特開2001-309733 特開2001-309734 特開2001-309735 特開2001-321017 特開2001-327230 特開2002-45086 特開2002-125518 W000/41561 特開2002-306022 特開2003-88271 特開2003-18944 特開2003-18945 特開2003-18941 特開2003-134964 特開2003-219758 特開2003-304872 特開2003-319734 特開2003-88272 特開2004-16051 特開2004-73073 特開2004-154129 特開2000-253773 特開平10-309148 特開2003-271 W001/33957 特開2003-259884 特開2004-135656 特開2004-135657 特開2003-245070 特開平10-117633 特開2004-73198 特開2000-253774 特開2003-158954 特開2004-154093 特開2004-154135 特開2003-265166 特開2003-339273 W001/01766 特開2003-319735 特開平8-131021 特開平6-245670 特開2001-299141 特開平11-318468 特開平8-140527 特開平9-74946 特開平11-346597 特開2003-265070 特開2001-211782 特開2003-219759 特開2001-169684 W001/98465 W002/33054 特開2003-18943 W000/72670 特開2002-142610 特開2003-70378 特開平11-155420

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.4.4-14 「遺伝子改変細胞・動物関連技術」の課題と解決手段の出願人(7/7)

課題		新規モデル動物の作出（つづき）	特許番号
解決手段			
遺伝子改変細胞・動物関連技術（つづき）	胚性幹細胞の利用（つづき）	武田薬品工業(14) 理化学研究所(3) 林原生物化学研究所 麒麟麦酒	特開平7-246040 特開平10-56915 特開平11-285332 特開2002-355061 特開2003-272 特開2003-153694 特開2002-369695 特開2003-174888 特開2003-116582 特開2002-320496 特開2003-334083 特開2003-180375 特開2004-166596 特開2004-131471 特開2001-95587 特開2002-369639 特開2003-18992 特開2002-142609 W001/11951
	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	コールドスプリングハーバーLAB スミスクラインビーチャム デルタゲン 放射線医学総合研究所	特表2003-514550 特表2003-510097 特表2004-524002 特開2004-105049
	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	ファルマシアアンドアップジョン、イーランPHARM（共願） インフィジェン ジェネンコーINTERN チルドレンズホスピタルメディカルセンター、ユニバーシティオブワシントン、ユニバーシティオブペンシルバニア（共願） マクロジェン 熊本大学長、ユージーン、科学技術振興機構（共願）	特表2004-524843 特表2004-523239 特表2003-508038 特表平7-509363 特開2004-141164 特開2002-345477

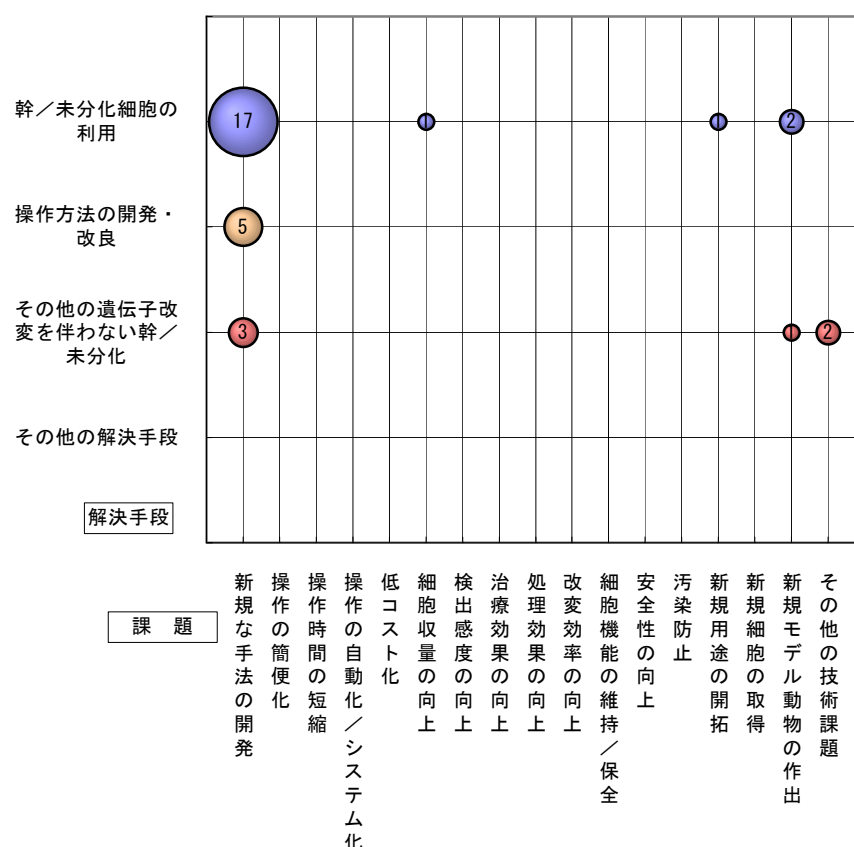
（1992年1月～2002年12月の出願）

(8) 遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術

「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」に関する課題と解決手段の分布を図 1. 4. 4-8 に示す。

「新規な手法の開発を課題」としたものが多く、「幹細胞・未分化細胞の利用」により解決されているが全体の件数は少ない。

図 1. 4. 4-8 「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」の課題と解決手段の分布



(1992年 1 月～2002年12月の出願)

表 1. 4. 4-15 「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」の課題と解決手段の出願件数

課題 解決手段		新規な手法の開発	細胞収量の向上	新規用途の開拓	新規モデル動物の作出	その他の技術課題
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞の利用技術	幹／未分化細胞の利用	17	1	1	2	
	操作方法の開発・改良	5				
	その他の遺伝子改変を伴わない幹／未分化	3			1	2

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 1.4.4-16 に「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」に関する課題と解決手段の出願人を示す。

表 1.4.4-16 「遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術」の課題と解決手段の出願人

課題		新規な手法の開発	特許番号
解決手段			
遺伝子改変を伴わない幹／未分化	幹／未分化細胞の利用	アグリサーチ イミュネックス エンダシア オレゴンヘルスサイエンシズ大学 グラクソグループ デルタゲンプロテオミクス ビスタジェンセラピューティクス (2) ファルマシアアンドアップジョン ベーリンガーインゲルハイムINTERN メドルノバGフュアメディシンシェイノバションアウス ユニバーシティオブロチェスター ロスリンINSTエジンバラ 科学技術振興機構 (2) 住友製薬 中外製薬	特表2004-500038 特表2004-524812 特表2002-543857 特表2003-533976 特表2002-534131 特表2004-503206 特表2004-503255 特表2004-503256 特表2003-510093 特表2003-510055 特表2004-527231 特表2003-528605 特表2004-513347 特開2001-231549 特開2001-269167 特開2003-159096 W002/63033
	操作方法の開発・改良	オーロックスエルエルシー トラストィーズオブタフツカレツジ ニューロノバAB ワカヤマテルヒコ、モムパーツピーター、ペリーアンソニーシーエフ (共願) 近畿大学	特表2004-516835 特表2003-523719 特表2004-500856 特表2003-517317 特開2001-186827
	その他の遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞の利用技術	ジェネラルホスピタルディービーエイマサチ、マウントシナイホスピタル (共願) テラクリン ヒックマンジェームスジェイ	特表2003-512833 特表2003-519503 特表2003-500065

(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

1.5 注目特許（サイテーション分析）

1.5.1 注目特許の抽出

幹細胞・未分化細胞利用技術に関連して注目特許を調査するために、サイテーション分析を行った。解析対象は、特許庁審査官、特許庁審判官が拒絶理由・異議理由などで引用した特許を収録した参考情報、および公開（公表・再公表）公報、特許公報中に従来技術として引用されている特許を対象とした。抽出した特許を引用回数の多い順に被引用回数4回（上位21位、27件）までを表1.5.1にまとめた。注目特許にあげた27件のうち、米国特許が13件、PCT国際出願が11件、また出願人所属では米国17件、英国4件、カナダ3件で、この分野の研究開発が圧倒的に欧米主導で行われていることがわかる。Weissman (SyStemix)、Thomson (Wisconsin Alumni Res. Found.)、Smith (Univ. Edinburgh)、Caplan (Case Western Reserve Univ.)、Hogan (Vanderbilt Univ.) など、幹細胞・再生医療分野で著名な研究者を発明者とする出願が上位に来ている。

表1.5.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の注目特許(1/6)

No.	被引用特許番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被 引 用 回 数	自 社 特 許 数	他 社 特 許 数	引用した特許の出願人	概要
1	US5061620 SyStemix, Inc. (米国) Human hematopoietic stem cell 1990.03.30 (特許3017320、 特許3160600)	13	3	10	システミックス(3の内、システミックス、ハンソンセンターフォーキャンサーリサーチ INST 共願1) 鐘淵化学工業(1) ユニバーシティオブワシントン(1) ボードオブリージェンツオブUNIVオブワシントン(1) バイアセル(1) ノバルティス(1) ネクセルセラピューティクス(1) ニューロスフィアーズハウルディングス(1) シェーアディビッド、パバイアーベルナードエム(1) イムクロンシステムズ、コーネルリサーチファウンデーション、スローンケタリングINSTフォーキャンサーリサーチ(1) アムセル(1)	自己再生が可能で、リンパ球系／赤血球系／骨髄性単球の造血系のメンバーへ分化できるCD34+ およびThy-1+ で特徴付けられるヒト造血幹細胞。
2	US5843780 Wisconsin Alumni Research Foundation (米国) Primate embryonic stem cells 1996.01.18 (対応日本特許なし)	11	2	9	ジェロン(5) ウィスコンシンアラムニリサーチファウンデーション(2) ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(1) ユニバーシティオブマサチューセッツ(1) ブレサゲン(1) アドバンスドセルテクノロジー(1)	細胞表面マーカーがSSEA-1 (-)、SSEA-3 (+)、SSEA-4 (+)、TRA-1-60 (+)、TRA-1-81 (+)、でありアルカリホスファターゼを発現し、正常な核型を維持し未分化状態で1年以上連続培養でき、内胚葉、中胚葉、外胚葉に由来するすべての組織に分化可能な霊長類胚性幹細胞、およびその分離方法。

表1.5.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の注目特許(2/6)

No.	被引用特許番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被 引 用 回 数	自 社 特 許 数	他 社 特 許 数	引用した特許の出願人	概要
3	W094/26884 Biotechnology Research and Development Corporation (米国) Embryonic stem cells for making chimeric and transgenic ungulates 1994.05.16 (特表2000-508161)	10		10	ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(3) ユニバーシティオブマサチューセツ ツ(3) ジェロン(1) エイアールシージェノミックリサー チ(1) インフィジェン(1) アドバンスドセルテクノロジー(1)	第一の遺伝的補体を有する有蹄動物 胚性幹細胞を、第二の遺伝的補体を 有する同じ種の受容体胚に導入して キメラ胚を作製し、得られたキメラ 胚を適当な環境に置くことにより分 化を完了させるキメラ有蹄動物の作 製方法。
4	W096/17514 New York Blood Center, Inc. (米国) Method and bag set for concentrating white cells 1995.12.05 (特表平10-508314)	10		10	旭メディカル(8) ニッショー(2)	全血を容器に入れ、凝固を防ぎなが ら試薬と遠心によって一方が白血球 を極端に多量に含むような二成分に 分離し、その白血球濃縮物をさらに 区分けし、その白血球を凍結するこ とによって行なう高度の細胞生存率 を有する高濃度の白血球を含む治療 用品。
5	W090/03432 Animal Biotechnology Cambridge Ltd.; Institute of Animal Physiology and Genetics Research (英国) Derivation of pluripotential embryonic cell lines from domestic animals 1989.09.21 (特表平4-500909)	9		9	ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(3) ユニバーシティオブマサチューセツ ツ(3) ユニバーシティオブカリフォルニア (1) パイオテクノロジーリサーチアンド DEV、ユニバーシティオブイリノイズ ファウンデーション(1) アドバンスドセルテクノロジー(1)	非ヒト、非げっ歯類胚盤胞から得ら れる有蹄動物、特にウシ、またはブ タの多能性幹細胞、およびそれ由来 のキメラ動物。
6	US4714680 The Johns Hopkins University (米国) Human stem cells 1984.02.06 (対応日本特許なし)	8		8	システミックス(3) ベクトンディッキンソン(2) 鐘淵化学工業(1) システミックス、ハンソンセンター フォーキャンサーリサーチINST(1) シェアディビッド、パバイアーベ ルナードエム(1)	特定のモノクローナルに認識される 細胞表面マーカーを有する、多能性 のリンホー造血幹細胞。
7	US5486359 Osiris Therapeutics, Inc. (米国) Human mesenchymal stem cells 1994.02.08 (特表平7-500001)	8	1	7	ユニバーシティオブサザンカリフォル ニア(1) ティージェスミスアンドネフュー (1) チルドレンズメディカルセンター (1) コンソルトイオペールラジエスティ オーネデルチエント、イスチ、ナツイ オナーレペールラリチエルカシュル カ(1) クーリオンテラポイティクス(1) オシリスセラピューティクス(1) アンスロジェネシス(1) アーティセルサイエンスイーズ(1)	一つ以上の結合組織型の細胞に分化 できるヒト間葉系幹細胞。

表1.5.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の注目特許(3/6)

No.	被引用特許番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被 引 用 回 数	自 社 特 許 数	他 社 特 許 数	引用した特許の出願人	概要
8	特開平8-104643 旭メディカル 赤血球除去方法 1994.10.05	7	7		旭メディカル(6) 室原豊明、旭メディカル(1)	赤血球と造血幹細胞および／または造血前駆細胞を含む細胞集団を、実質的に赤血球は透過し白血球は捕捉するフィルターに通液した後、該通液方向とは逆方向の液流を惹起させ捕捉された白血球を回収する、遠心分離器を用いずに簡便に低コスト、短時間で赤血球を除去する方法。
9	W094/24274 University of Edinburgh (英国) Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells 1994.04.21 (特表平9-500004、 特表平9-500005)	7		7	ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(3) ユニバーシティオブマサチューセッツ(3) アドバンスドセルテクノロジー(1)	目的の幹細胞とそれ以外の細胞とで、異なる発現を示す抗生物質耐性遺伝子、増殖促進遺伝子、不死化遺伝子などの選択マーカーを用いて動物幹細胞を分離、富化、選択的に増殖させる方法。
10	特許3070865 (特開平5-76354) ベクトンディッキンソン(米国) ヒトプロジェニター 細胞のサブセット 1991.05.01	6	1	5	東海大学、旭メディカル(1) ベクトンディッキンソン(1) ノバルティス(1) セルプロ(1) システミックス、ハンソンセンター フォーキャンサリサーチINST(1) イミュネックス(1)	骨髓移植および遺伝子療法に有用な、CD38を欠如するがCD34を発現し、芽細胞コロニーを形成しうる実質的に純粋な多能性ヒトプロジェニター幹細胞のポピュレーション。
11	US5197985 Caplan, Arnold I.; Haynesworth, Stephen E. (米国) Method for enhancing the implantation and differentiation of marrow-derived mesenchymal cells 1990.11.16 (対応日本特許なし)	6		6	ケースウェスタンリザーブUNIV(2) ティージェスミスアンドネフュー(1) チルドレンズメディカルセンター(1) オシリスセラピューティクス(1) イソティス(1)	間葉系細胞を分化させることなく増殖させる因子を含有し、間葉系幹細胞のみが培養器表面に付着して培養できるような培地でヒト骨髓を培養し、増殖した間葉系幹細胞を多孔性担体に担持させ、細胞を含む担体を間葉系幹細胞が骨細胞に分化するのに必要な因子類を含む環境に移植することからなる、ヒト間葉系幹細胞を骨形成細胞に誘導する方法。
12	US5453357 Vanderbilt University (米国) Pluripotent embryonic stem cells and methods of making same 1992.10.08 (対応日本特許なし)	6		6	協和醗酵工業、笹井芳樹(1) ブレサゲン(1) ジェロン(1) ウィスコンシンアラムニリサーチ ファウンデーション(1) インフィジェン(1) インターサイテックス(1)	繊維芽細胞増殖因子、白血病阻害因子(leukemia inhibitory factor)、膜結合鉄因子および可溶性鉄因子からなる多能性胚性幹細胞を生長、継続的増殖し得る組成物。
13	US4994384 W.R. Grace (米国) Multiplying bovine embryos 1987.10.27 (特許2882527)	5		5	インフィジェン(4) ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(1)	ドナー胚の細胞から膜結合核を分離し、レシピエント卵母細胞から核を除去し、膜付きのドナー膜結合核を除核卵母細胞の膜に隣接して置き、双方の膜を電氣的に融合させドナー胚由来の核を含む単一の胚細胞を形成する工程からなる、ウシ胚の増加方法。

表1.5.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の注目特許(4/6)

No.	被引用特許番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被 引 用 回 数	自 社 特 許 数	他 社 特 許 数	引用した特許の出願人	概要
14	US5226914 Caplan, Arnold I.; Haynesworth, Stephen E. (米国) Method for treating connective tissue disorders 1990.11.16 (対応日本特許なし)	5		5	ケースウェスタンリザーブUNIV(2) ティージェスミスアンドネフュー (1) チルドレンズメディカルセンター (1) オシリスセラピューティクス(1)	間葉系細胞を分化させることなく増殖させる因子を含有し、間葉系幹細胞のみが培養器表面に付着して培養できるような培地でヒト骨髄を培養して増殖させたヒト間葉系幹細胞を、間葉系幹細胞が結合組織細胞に分化するのに適した条件下、損傷部位に移植することからなる結合組織損傷の修復方法。
15	US5589376 California Institute of Technology (米国) Mammalian neural crest stem cells 1994.08.15 (特表平 8-500245)	5	1	4	ユニバーシティオブユタ(2) セダーシナイメディカルセンター (2) カリフォルニアINSTオブテクノロ ジー(1)	フィーダー細胞なしに自己再生でき、末梢神経系神経細胞またはグリア細胞に分化でき、low-affinity nerve growth factor receptor (LNGFR) とnestinは発現するがglial fibrillary acidic protein (GFAP) は発現しない性質を有し、LNGFRとnestinは発現しないがneurofilament-160を発現する末梢神経系神経、またはLNGFR、nestinとGFAPを発現する末梢神経系グリア細胞に分化できる、哺乳動物神経冠幹細胞。
16	US5753506 CNS Stem Cell Technology, Inc. (米国) Isolation propagation and directed differentiation of stem cells from embryonic and adult central nervous system of mammals 1996.09.25 (対応日本特許なし)	5		5	セダーシナイメディカルセンター (2) ニューラルステムバイオPHARM(1) ステムセルズ(1) ジェネラルホスピタル、チルドレン ズメディカルセンター(1)	二価イオンの非存在下中枢神経組織を機械的に分散させ、得られた細胞を無血清合成培地で付着培養し、20,000 cells/cm ² を超えない密度で数世代培養し、10,000 cells/cm ² を超えない密度に再プレーティング、少なくとも10 ng/ml以上のbFGF、少なくとも10 ng/ml以上のEGF、少なくとも10 ng/ml以上のTGF- α 、少なくとも10 ng/ml以上のaFGF1 μ g/mlのヘパリンのいずれか一つの増殖因子を毎日与え、2日毎以内に培地交換を行い、50%コンフルエンスを超えないように4日以内に細胞をパッセージさせ、二価イオンを含まない生理食塩水で処理しプレートから細胞をかきとる工程からなる神経細胞、アストロサイト、オリゴデンドロサイトに分化し得る哺乳動物の多能性中枢神経系幹細胞のin vitro増殖方法。
17	US5851832 Neurospheres, Ltd. (カナダ) In vitro growth and proliferation of multipotent neural stem cells and their progeny 1995.04.07 (特表平 10-505754、 特表平 10-509592、 特許 3583778、 特表平 6-509225、 特表平 8-502172、 特表平 8-502652、 特表平 9-507747)	5		5	ジェロン(2) 慶應義塾、科学技術振興機構(1) チルドレンズホスピタルオブフィラ デルフィア(1) ステムセルズ(1)	アストロサイトを含むニューロンとグリアに分化できる子孫を製造し得る多能性神経幹細胞を少なくとも1個含む哺乳動物神経細胞集団を取得し、多能性神経幹細胞の増殖を誘導できるあらかじめ定めた1種以上の成長因子を含む培地で培養し、元々の存在比率の少なくとも10倍以上の比率で多能性神経幹細胞を含むに到った哺乳動物神経細胞集団を調製する方法。

表1.5.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の注目特許(5/6)

No.	被引用特許番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被 引 用 回 数	自 社 特 許 数	他 社 特 許 数	引用した特許の出願人	概要
18	W094/10292 Neurospheres, Ltd. (カナダ) Biological factors and neural stem cells 1993.10.27 (特表平 8-502652)	5	1	4	ユニバーシティオブユタ(2) ニューロスフィアーズホウルディン グス(1) ステムセルズ(1) サイトセラピューティックス(1)	ドナーの組織から神経幹細胞を単離し、第一の成長因子を含む培地で増殖させ前駆細胞を調製し、得られた前駆細胞を、少なくとも第二の成長因子を含み、実質的に第一の成長因子は含まない第二の培地で培養して分化させる分化した神経幹細胞の調製方法。
19	W094/26889 Istituto Nazionale per Lo Studio e la Cura del Tumori (イタリア) Expression of NTRK1- derived oncogenes in PC12 pheochromocytoma cells and use thereof for the screening of anti- tyrosine kinase compounds 1994.05.10 (特許 3549536)	5		5	ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(2) ユニバーシティオブマサチューセツ ツ(2) アドバンスドセルテクノロジー(1)	NGFレセプターNTRK1の腫瘍形成遺伝子誘導体をコードするTRK-T1遺伝子を含んだ神経単位細胞であって、該遺伝子がNGFの非存在下に該細胞の神経単位分化を引き起こすことを特徴とする神経単位細胞。
20	W095/26200 Indiana University Foundation (米国) Enhanced virus- mediated DNA transfer 1995.03.27 (特許 3411039、 特開 2001-169789、 特開 2003-111598、 特開 2003-135086)	5		5	タカラバイオ(5)	実質的に純粋なフィブロネクチン、フィブロネクチン断片、またはその混合物の存在下、生きた造血細胞に複製不能な組換えレトロウイルスベクターを感染させる造血細胞の形質導入効率の向上方法。
21	特許 2034503 (特公平 7-54320) ベクトン ディッキン ソン(米国) 血液からの単核細胞の 分離装置及び方法 1989.07.12	4		4	旭メディカル(4)	(1)血液サンプル採取管、(2)遠心分離前には血液サンプルおよびニュートンゲル層の相互混合を防止する役目を果たし、遠心分離時には密度差からニュートンゲル物質の下部に移動する凝液性ゲル層と、(3)遠心分離時には単核細胞とより重い成分間の位置に入り込むような比重を持つニュートンゲル層からなる耐震性の血液からの単核細胞の遠心分離装置。
22	US5057420 Granada Biosciences, Inc. (米国) Bovine nuclear transplantation 1990.10.16 (特表平 2-504223)	4		4	インフィジェン(3) ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(1)	(a)ドナー雌ウシからレシピエント卵母細胞を採取し、(b)32細胞期以降の胚を採取し、(c)レシピエント卵母細胞から卵細胞質の一部を除去、(d)胚細胞を核移植用の単一ドナー細胞に分離し、(e)ドナー細胞をレシピエント卵母細胞に挿入し、(f)卵母細胞とドナー細胞を電気融合し、(g)得られた胚を培養する、核移植による生存可能なウシ胚の製造方法。

表1.5.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の注目特許(6/6)

No.	被引用特許番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被 引 用 回 数	自 社 特 許 数	他 社 特 許 数	引用した特許の出願人	概要
23	US6090622 Johns Hopkins School of Medicine (米国) Human embryonic pluripotent germ cells 1997.03.31 (特表 2001-521380)	4		4	ジェロン(4)	維持期間中、糖蛋白質130(gp130)とヘテロダイマーを形成する受容体に結合するリガントおよび成長因子依存性の培養特性を示すヒト胚性生殖細胞。
24	W094/9119 Neurospheres, Ltd. (カナダ) Remyelination using neural stem cells 1993.10.15 (特表平 8-502172)	4		4	ユニバーシティオブユタ(2) ステムセルズ(1) サイトセラピューティックス(1)	ドナーの組織から神経幹細胞を単離し、増殖因子を含む培養基中で増殖して前駆体細胞を生産し、収集した前駆体細胞を脱髄軸索と結合させるとミエリンを再形成するニューロンの再ミエリン化する方法。
25	W095/10599 University of Melbourne (オーストラリア) Emryonic stem cell- like cells 1994.10.13 (対応する日本特許なし)	4		4	インフィジェン(3) ユニバシティオブマサチューセッツ アパブリックINS(1)	始原生殖細胞のソースと適当なフィーダー細胞のソースを用意し、始原生殖細胞とフィーダー細胞を接触させながら培地中で培養し、培地から胚性幹細胞様の細胞を同定分離する際、培養が成長因子および/またはサイトカイン類の添加無しに行われることを特徴とする胚性幹細胞様細胞の調製方法。
26	W097/7668 Roslin Institute (英国) Unactivated oocytes as cytoplasmic recipients for nuclear transfer 1996.08.30 (特表 2000-506721)	4		4	インフィジェン(3) ユニバーシティコートオブザUNIVオブ エジンバラ(1)	卵母細胞を活性化することなく第二減数分裂の中期で停止させた卵母細胞中に二倍体核を移植し、胚が生きて誕生するのに十分な時間、核をレシピエントの細胞質と接触させ続け、さらに正常な倍数性を維持しつつ再構築された胚を活性化することからなる、動物胚の再構築方法。
27	W097/7669 Roslin Institute (英国) Quiescent cell populations for nuclear transfer 1996.08.30 (特表 2000-506722)	4		4	インフィジェン(3) ユニバーシティコートオブザUNIVオブ エジンバラ(1)	静止状態のドナー細胞の核を適当なレシピエント細胞中に移植することからなる、動物胚の再構築方法。

1.5.2 引用関連図

ある発明に先の発明が引用されることは、後の発明が何らかの点で先の発明に重要性を認めていることを示していると考えられる。幹細胞・未分化細胞利用技術において引用回数の多い二つの発明に関して、引用関係を図示した。

図 1.5.2 は SyStemix 社のヒト造血幹細胞特許および Wisconsin Alumni Research Foundation の霊長類胚性幹細胞特許に関する引用関係を示す。

図 1.5.2 引用特許関連図 (1/2)

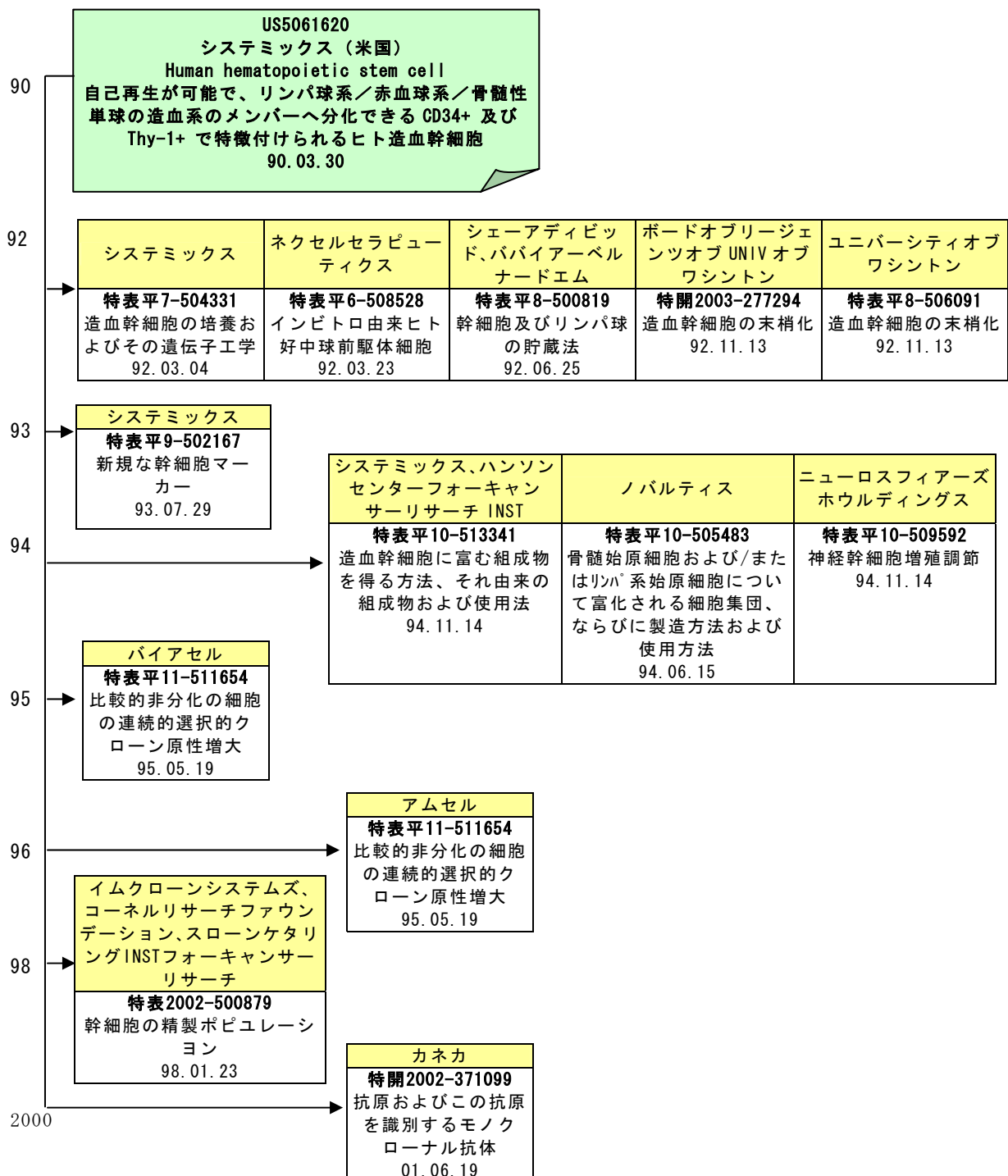
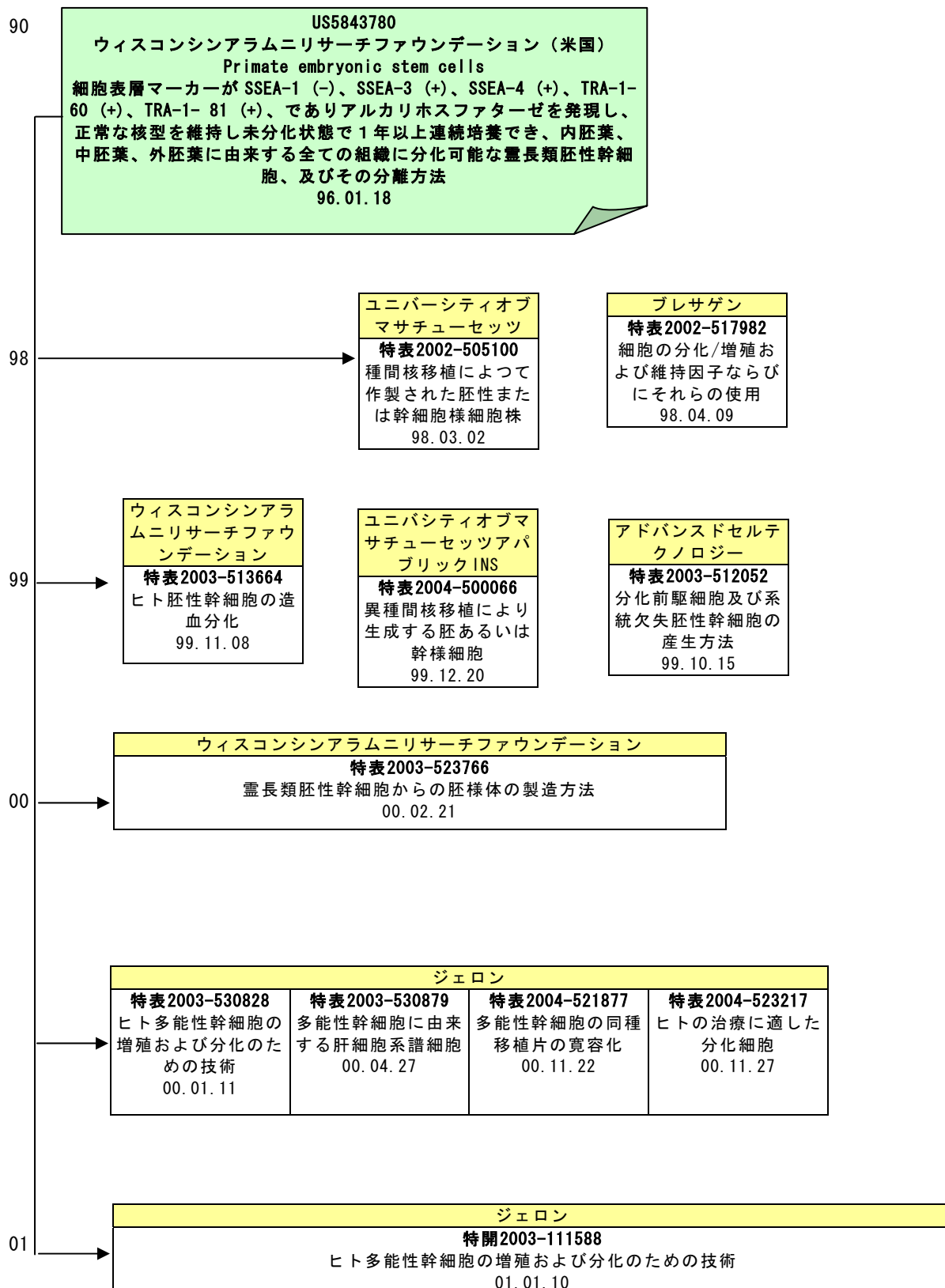


図 1.5.2 引用特許関連図 (2/2)



2. 主要企業等の特許活動

- 2.1 科学技術振興機構
- 2.2 旭化成
- 2.3 ファイザー（米国）
- 2.4 武田薬品工業
- 2.5 ジェネラルホスピタル（米国）
- 2.6 ノバルティス（スイス）
- 2.7 麒麟麦酒
- 2.8 オシリスセラピューティクス（米国）
- 2.9 オリンパス
- 2.10 アメリカ合衆国（米国）
- 2.11 ユニバーシティオブマサチューセッツ（米国）
- 2.12 三菱化学
- 2.13 インディアナユニバーシティ（米国）
- 2.14 ニューロスフィアーズハウルディングス（カナダ）
- 2.15 中外製薬
- 2.16 グラクソスミスクライン（英国）
- 2.17 ユニバーシティオブエディンバラ（英国）
- 2.18 協和醗酵工業
- 2.19 理化学研究所
- 2.20 キューリス（米国）
- 2.21 カネカ
- 2.22 ジェロン（米国）
- 2.23 主要企業以外の特許番号一覧

特許流通
支援チャート

2. 主要企業等の特許活動

上位 22 の出願件数は 340 件で、全体の件数 1,101 件の約 31% を占める。うち登録に至ったものは 6 件しかなく、まだ権利として確定したものが少ないことを示している。

全体の出願件数 1,101 件のうち、幹細胞・分化細胞利用技術に関する出願件数が 8 件以上の出願人上位 22 を抽出し、企業については企業概要、本分野に関連する主要製品、および特許の解析を実施した。その他の機関については、該当するところのみ記載した。

主要出願人 22 の出願件数は 340 件で、全体のほぼ 31% を占める。主要出願人 22 の出願件数 340 件には登録特許が 6 件しかなく、この分野の研究開発が新しく、まだ権利として確定したものが少ないことを示している。

主要企業 22 および主要企業 22 以外の技術要素別課題対応特許のうち、登録特許については概要を示した。なお、経過情報については、2005 年 2 月現在の状況を掲載しており、最近登録されたものは特許番号のみ表示している。

本書に掲載されている各機関の特許は、すべてがライセンス可能な開放特許であるとは限らない。開放特許にするか、ライセンスの可能性のない非開放特許にするかは、各機関の特許戦略により決められる。

表 2 幹細胞・未分化細胞利用技術の主要出願人

No.	主要出願人	出願件数	No.	主要出願人	出願件数
1	科学技術振興機構	60	12	三菱化学	9
2	旭化成	44	13	インディアナユニバーシティ（米国）	9
3	ファイザー（米国）	20	14	ニューロスフィアーズホールディングス（カナダ）	9
4	武田薬品工業	20	15	中外製薬	9
5	ジェネラルホスピタル（米国）	18	16	グラクソスミスクライン（英国）	9
6	ノバルティス（スイス）	17	17	ユニバーシティオブエディンバラ（英国）	9
7	麒麟麦酒	16	18	協和醗酵工業	9
8	オシリスセラピューティクス（米国）	15	19	理化学研究所	9
9	オリンパス	13	20	キューリス（米国）	8
10	アメリカ合衆国（米国）	11	21	カネカ	8
11	ユニバーシティオブマサチューセッツ（米国）	10	22	ジェロン（米国）	8
				合 計	340

2.1 科学技術振興機構

2.1.1 機関の概要

名称	独立行政法人 科学技術振興機構
本部所在地	〒332-0012 埼玉県川口市本町4-1-8 川口センタービル
設立年	2003年（平成15年）（10月、科学技術振興事業団が独立行政法人化）
資本金	1,903億81百万円（2004年3月末）
職員数	478名（2004年3月末）
事業内容	新技術の創出に資する研究、新技術の企業化開発の推進、科学技術情報の流通促進、科学技術関係の研究交流・支援、科学技術の理解増進

1957年設立の日本科学技術情報センターと61年設立の新技術事業団が統合され96年に設立された科学技術振興事業団が、03年10月に独立行政法人化されて現在の科学技術振興機構となった。

科学技術振興機構は、科学技術基本計画の中核的实施機関として平成16年度に、国家予算を中心とする収入（事業予算；109,335百万円）から、新技術の創出に資する研究および新技術の企業化開発にそれぞれ57,334百万円、14,857百万円を支出する計画である。科学技術振興機構の実施する各種の研究開発プロジェクトなどを通じて資金提供を受けている研究者は約3,000名である（出典：<http://www.jst.go.jp/>）。

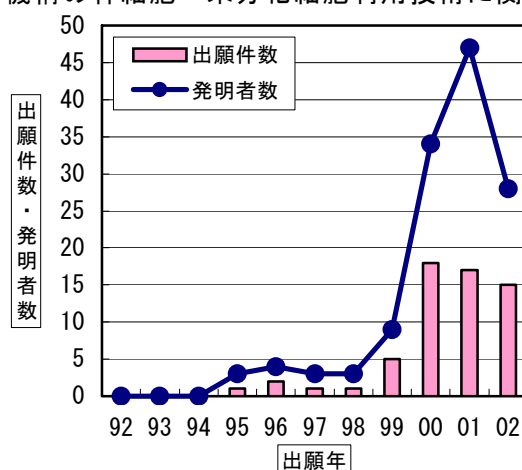
2.1.2 製品例

公的機関のため製品はない。

2.1.3 技術開発拠点と研究者

図2.1.3に科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2000年より急激に立ち上がっていることから、おそらく日本政府として幹細胞・未分化細胞利用技術の重要性に着目し、本分野への研究資金投入がこのあたりから始まったものと考えられる。

図 2.1.3 科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



科学技術振興機構の研究は、大学などの研究者への研究資金の提供によりなされるので、機構としての自前の研究施設は存在しない。

科学技術振興機構の特許の発明者を解析したところ、主要な発明者は岡野栄之氏（慶應義塾大学医学部生理学教室；8件）、高井義美氏（大阪大学大学院医学系研究科生化学・分子生物学講座；5件）、三好淳氏（大阪府立成人病センター研究所分子生物学部門；5件）、吉田敏臣氏（大阪大学大学院情報科学科バイオ情報工学専攻／生物学国際交流センター；4件）、審良静男氏（大阪大学微生物病研究所癌・発生研究部門癌抑制遺伝子分野；4件）のグループであり、高井義美氏と三好淳氏の5件はすべて両名を共同発明者とする出願であった。発明者の所属は現在の所属であり、発明時とは異なっている可能性もある。

表 2.1.3 科学技術振興機構の主要発明者の特許リスト(1/2)

公開(表)番号	発明の名称	発明者	共願人
特開2001-186829	神経幹細胞・神経前駆細胞レポーター遺伝子を導入したトランスジェニック動物	スティーブンゴールドマン、岡野栄之	コーネルリサーチファウンデーション
特開2001-292768	胎児および成体からの、中枢神経系由来の神経幹細胞の単離および濃縮	スティーブンゴールドマン、岡野栄之	コーネルリサーチファウンデーション
特開2002-281962	脊髄におけるシナプス形成ニューロンを誘導する中枢神経系前駆細胞	岡野栄之、小川祐人	
特開2002-291469	胚性幹細胞からの神経幹細胞、運動ニューロン及びGABA作動性ニューロンの製造法	岡野栄之、島崎琢也	
特開2002-34580	多能性神経系前駆細胞を分離し、精製するための方法および多能性神経系前駆細胞	スティーブンゴールドマン、岡野栄之	コーネルリサーチファウンデーション
特開2002-371005	MusashiによるNumbタンパク質発現抑制剤	岡野栄之、吉田哲、御子柴克彦、今井貴雄、中福雅人、徳永暁憲	
特開2002-51775	ドーパミン作動性ニューロンの濃縮・分離方法	岡野栄之、小林和人、松下夏樹	
特開2004-91391	神経系前駆細胞、その移植方法、及び治療薬	岡野栄之、金村米博、水沢英洋	慶應義塾
特開2000-279054	RhoGDI遺伝子欠損動物	高井義美、三好淳	
特開2001-251991	アフアディン欠損動物	高井義美、三好淳、中西宏之	
特開2001-309733	Rab3GEP遺伝子欠損動物	高井義美、三好淳、石崎宏好、田中三紀	
特開2001-309734	RabGDI α 遺伝子欠損動物	高井義美、三好淳、石崎宏好、田中三紀	
特開2001-309735	SmgGDS遺伝子欠損動物	高井義美、高倉あゆみ、三好淳、石崎宏好、田中三紀	
特開2002-171967	造血細胞群の体外培養方法	吉田敏臣、高木睦	
特開2003-235548	ヒト細胞の培養用培地および培養方法	吉田敏臣、高木睦、脇谷滋之	
特開2003-289855	動物細胞の分化方法	吉田敏臣、高木睦、脇谷滋之	

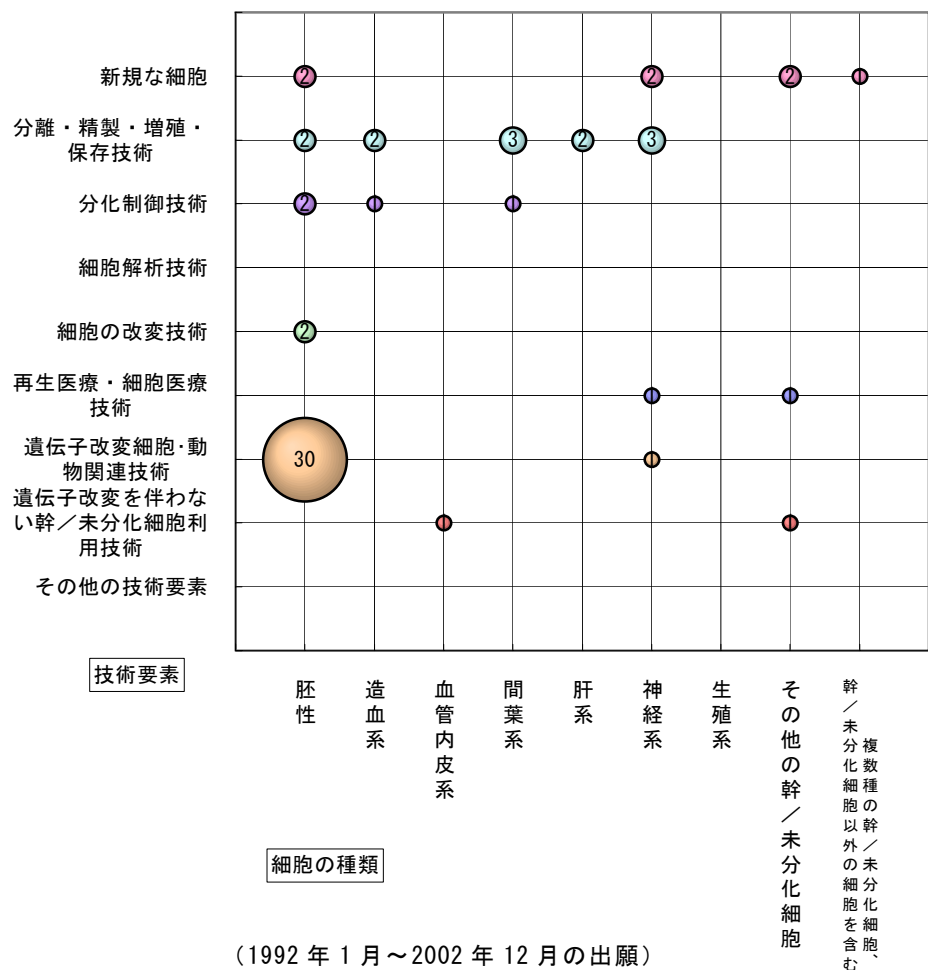
表 2.1.3 科学技術振興機構の主要発明者の特許リスト(2/2)

公開(表)番号	発明の名称	発明者	共 願 人
特開2003-289856	造血細胞培養用培地	吉田敏臣、高木睦	
W000/41561	細菌菌体成分不応答性モデルマウス	審良静男、竹田潔、竹内理	
特開2002-45086	マイコプラズマ由来リポタンパク／リポペプチド不応答性モデル非ヒト動物	審良静男、竹内理	
特開2004-16051	マイコバクテリア由来リポタンパク／リポペプチド不応答性モデル動物	審良静男	
特開2004-73073	エンドトキシン及びリポタンパク・リポペプチド不応答性モデル非ヒト動物	審良静男	

2.1.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、科学技術振興機構がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.1.4-1 に示す。胚性幹細胞を用いた遺伝子改変細胞・動物利用技術に関する発明が大半を占めており、研究成果の遺伝子に対するノックアウト動物の作製が中心となっているものと考えられる。

図 2.1.4-1 科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野

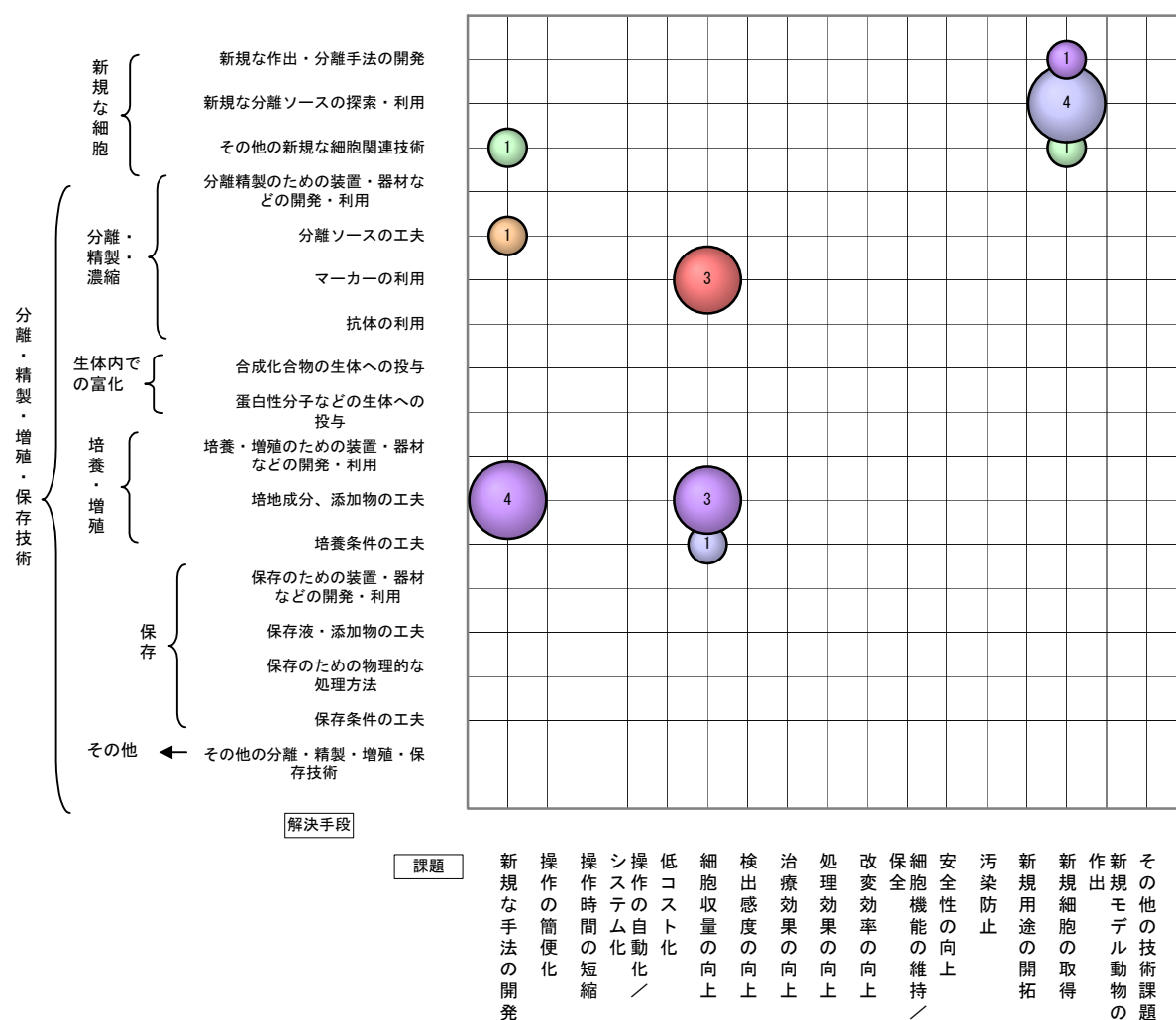


科学技術振興機構の出願のうち、比較的件数の多い技術要素である新規な細胞および分離・精製・増殖・保存技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術について課題と解決手段の分布を示す。

(1) 新規な細胞および分離・精製・増殖・保存技術

図 2.1.4-2 に科学技術振興機構の新規な細胞および分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布を示す。「新規な分離ソースの探索・利用」による新規な細胞の取得、「マーカーの利用」による細胞の分離・精製、「培地成分、添加物の工夫」により新規手法の開発、細胞収量の向上が図られている。

図 2.1.4-2 科学技術振興機構の新規な細胞および分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布

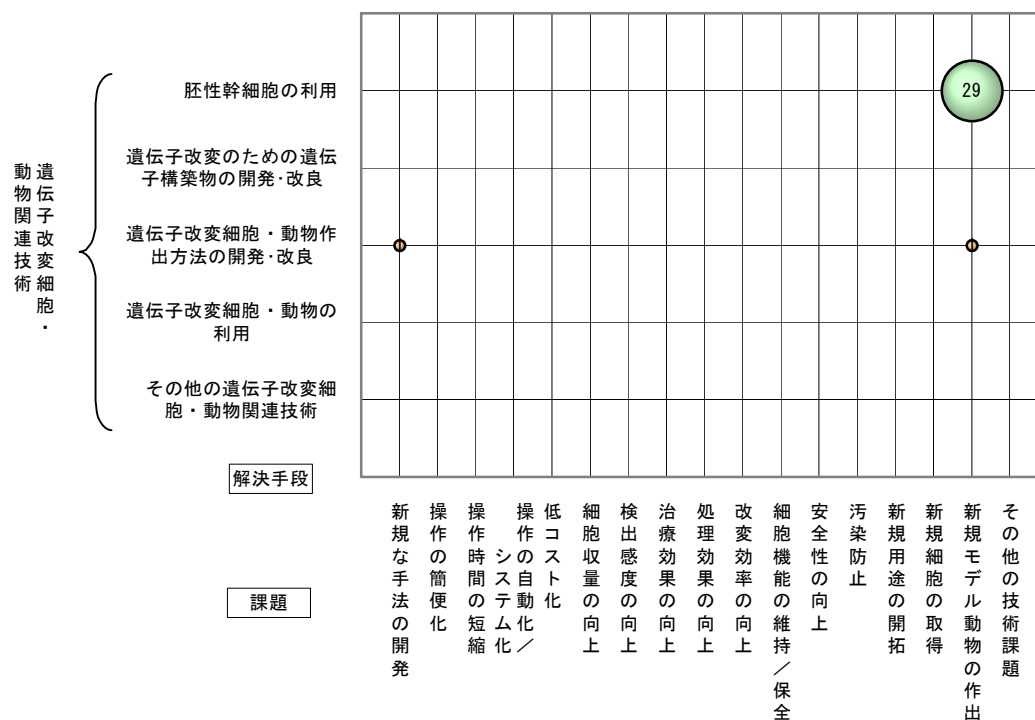


(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

(2) 遺伝子改変細胞・動物関連技術

図 2.1.4-3 に科学技術振興機構の遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布を示す。「胚性幹細胞を利用」した「新規なモデル動物の作出」に関する出願がほとんどである。

図 2.1.4-3 科学技術振興機構の遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.1.4 に科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 60 件であり、そのうち登録になっている特許は 3 件である。

表 2.1.4 科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許（1/4）

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規な手法の開発	その他の新規な細胞関連技術	特開 2002-360243 01.06.05 C12N5/06	ヒト臍帯血有核細胞由来の肝細胞
		新規細胞の取得	新規な作出・分離手法の開発	特開 2004-141073 02.10.24 C12N5/06	近交系マウス C57BL/6 由来生殖系列細胞分化能を有する ES 細胞株及び該細胞株を用いたキメラマウス
			新規な分離ソースの探索・利用	特開 2002-153281 00.11.22 C12N15/09, ZNA 機能性ペプチド研究所	ウシ ES 様細胞の樹立方法とウシ ES 様細胞株
				特開 2003-325167 02.05.10 C12N5/06	哺乳動物の虹彩色素上皮細胞由来の神経幹細胞の生産方法、およびその方法により得られる神経幹細胞、ならびに該神経幹細胞から神経系細胞を生産する方法、およびその方法により得られる神経系細胞
				特開 2004-89093 02.08.30 C12N5/06	新規体性幹細胞株、体性幹細胞クローン、分化誘導方法、及び生物材料、並びに動物個体
				特開 2003-235549 01.12.12 C12N5/06	胎盤等由来の成体又は生後組織の前駆細胞
			その他の新規な細胞関連技術	特開 2002-281962 01.03.28 C12N5/06	脊髄におけるシナプス形成ニューロンを誘導する中枢神経系前駆細胞
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術	新規な手法の開発	分離ソースの工夫	特開 2003-52365 01.08.20 C12N5/06 加藤幸夫	哺乳動物からの間葉系幹細胞の分離及びその利用方法
		細胞収量の向上	マーカーの利用	特開 2002-51775 00.06.01 C12N15/09	ドーパミン作動性ニューロンの濃縮・分離方法
	精製・濃縮技術			特開 2001-292768 (取下げ) 00.01.05 C12N15/09, ZNA コーネルリサーチファウンデーション	胎児および成体からの、中枢神経系由来の神経幹細胞の単離および濃縮
				特開 2002-34580 01.01.05 C12N15/09, ZNA コーネルリサーチファウンデーション	多能性神経系前駆細胞を分離し、精製するための方法および多能性神経系前駆細胞
	培養・増殖技術	新規な手法の開発	培地成分、添加物の工夫	特許 3211941 96.12.26 C12N5/06	ヒト小型肝細胞の取得方法と、この細胞の初代培養および継代培養方法 ヒトの肝臓から分取した正常肝細胞を酵素処理で分散させた肝細胞を低速遠心して得られた軽量画分中の小型肝細胞を、ヒト血清およびアスコルビン酸類を必須として含む培地と 3T3 細胞のコンディションドメディウムとの混合培地で培養してコロニーを形成させるヒト小型肝細胞の初代培養方法

表 2.1.4 科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許（2/4）

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術（つづき）	培養・増殖技術（つづき）	新規な手法の開発（つづき）	培地成分、添加物の工夫（つづき）	特開 2002-371005 （特許 3566941） 01.05.31 A61K38/00	Musashi による Numb タンパク質発現抑制剤
				特開 2003-52360 01.08.20 C12N5/06 加藤幸夫	基底膜細胞外基質を用いた間葉系幹細胞の培養方法
				特開 2003-210162 02.01.21 C12N5/10, ZNA 機能性ペプチド研究所、山形県	無血清培地―無フィーダー細胞系を用いた哺乳動物胚由来未分化細胞の培養及び細胞株樹立方法
		細胞収量の向上		特許 3014322 96.05.28 C12N5/06	小型肝細胞の培養方法 成熟哺乳動物の肝臓から肝細胞を分取し、低速遠心して重量画分と軽量画分とに分離し、軽量画分中の小型肝細胞を、牛胎児血清およびアスコルビン酸類を必須成分として含む培地と 3T3 細胞のコンディションドメディウムとの混合培地で培養してコロニーを形成させる小型肝細胞の培養方法
				特開 2003-289856 02.04.02 C12N5/06, ZNA	造血細胞培養用培地
				特開 2003-235548 01.12.13 C12N5/06	ヒト細胞の培養用培地および培養方法
分化制御技術	分化の抑制	新規な手法の開発	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特開 2002-171967 00.12.06 C12N5/06	造血細胞群の体外培養方法
				特開 2004-166641 02.11.21 C12N15/09 会津善紀	細胞外マトリックス自己固相型白血病阻害因子とその利用法
				特開 2001-122898 99.10.25 C07K14/52, ZNA	新規蛋白質 DRF-1 及びそれをコードする遺伝子
		細胞収量の向上	特開 2002-291469 01.03.30 C12N5/06	胚性幹細胞からの神経幹細胞、運動ニューロン及び GABA 作動性ニューロンの製造法	
			特開 2003-289855 02.04.02 C12N5/06	動物細胞の分化方法	
			細胞の改変技術	改変効率の向上	ベクターの開発・改良
特開 2002-369689 01.05.25 C12N15/09, ZNA ユージーン、熊本大学長	ノックアウト動物				

表 2.1.4 科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (3/4)

技術要素 I	技術要素 II	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
再生医療・細胞医療技術		新規な手法の開発	細胞の移植	特開 2004-91391 02.08.30 A61K35/30 慶應義塾	神経系前駆細胞、その移植方法、及び治療薬
			幹／未分化細胞の処理	特開 2004-141003 02.10.21 C12N5/06	インビトロ誘導移植用眼球及びそれを用いた眼球の再生方法
遺伝子改変細胞・動物 関連技術	改変された細胞・動物	新規な手法の開発	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特開 2001-186829 00.01.05 A01K67/027 コーネルリサーチファウンデーション	神経幹細胞・神経前駆細胞レポーター遺伝子を導入したトランスジェニック動物
			胚性幹細胞の利用	特開平 9-19237 95.07.06 A01K67/027	遺伝子欠損マウス
		新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特開平 11-146743 97.11.17 A01K67/027	アルツハイマー病モデル動物
				特開 2000-253773 99.03.11 A01K67/027 理化学研究所	sno 遺伝子欠損ヘテロ及びホモ変異マウス
				特開平 11-332417 98.03.25 A01K67/027	遺伝子欠損マウスとこのマウスを用いた試験方法
				特開 2000-279054 99.03.30 A01K67/027	RhoGDI 遺伝子欠損動物
				特開 2001-86899 99.09.21 A01K67/027	血清マンナン結合蛋白質欠損マウス
				特開 2001-204297 00.01.26 A01K67/027	学習・記憶障害モデル動物
				特開 2001-251991 00.03.09 A01K67/027	アフアディン欠損動物
				特開 2001-309733 00.04.28 A01K67/027	Rab3GEP 遺伝子欠損動物
				特開 2001-309734 00.04.28 A01K67/027	RabGDI α 遺伝子欠損動物
				特開 2001-309735 00.04.28 A01K67/027	SmgGDS 遺伝子欠損動物
				特開 2001-321017 00.05.18 A01K67/027	μ 3B 遺伝子欠損非ヒト動物
				特開 2001-327230 00.05.22 A01K67/027	ビオプテリン欠損動物
				特開 2002-45086 00.07.31 A01K67/027	マイコプラズマ由来リボタンパク/リポペプチド不応性モデル非ヒト動物

表 2.1.4 科学技術振興機構の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許（4/4）

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
遺伝子改変細胞・動物 関連技術 (つづき)	改変された細胞・動物 (つづき)	新規モデル動物の 作出 (つづき)	胚性幹細胞の 利用 (つづき)	特開 2002-125518 00.10.20 A01K67/027	小脳ブルキンエ細胞及び網膜双極細胞に 遺伝子操作可能な動物の作成方法
				W000/41561 99.01.14 A01K67/027	細菌菌体成分不応答性モデルマウス
				特開 2002-306022 01.04.13 A01K67/027	DNaseII 遺伝子機能欠損貧血症モデル非 ヒト動物
				特開 2003-88271 01.05.02 A01K67/027	脳高次機能障害を有する非ヒト動物及び その製造方法
				特開 2003-18944 01.06.18 A01K67/027	細胞死誘導モデル非ヒト動物
				特開 2003-18945 01.07.04 A01K67/027	電位依存性 Ca ²⁺ チャネル $\alpha 1B$ 遺伝子欠 損非ヒト動物
				特開 2003-18941 01.07.09 A01K67/027	レチノイン酸代謝酵素遺伝子欠損動物
				特開 2003-134964 01.10.29 A01K67/027ZNA	Th2 型過剰免疫応答モデル非ヒト動物
				特開 2003-219758 02.01.28 A01K67/027	ホスホリパーゼ C $\delta 1$ 遺伝子欠損動物
				特開 2003-304872 02.04.17 C12N15/09	遺伝子欠損細胞
				特開 2003-319734 02.05.02 A01K67/027	MD-2 遺伝子改変モデル非ヒト動物
				特開 2003-88272 01.06.15 A01K67/027	グリーン蛍光タンパク質遺伝子により形 質転換されたトランスジェニック動物
				特開 2004-16051 02.06.13 A01K67/027	マイコバクテリア由来リポタンパク/リ ポペプチド不応答性モデル動物
				特開 2004-73073 02.08.16 C12N15/09	エンドトキシン及びリポタンパク・リポ ペプチド不応答性モデル非ヒト動物
				特開 2004-154129 02.10.17 C12N15/09 大日本製薬	ストレス関連小胞体タンパク質 SERP1 遺 伝子欠損モデル非ヒト動物
遺伝子改変 を伴わない 幹／未分化 細胞利用技 術	その他の 遺伝子改 変を伴わ ない幹／ 未分化細 胞利用技 術	新規な手 法の開発	遺伝子改変細胞・動物作出 方法の開発・改 良	特開 2002-345477 01.05.25 C12N15/09, ZNA ユージーン、熊本大学 長	ノックアウト動物
			幹／未分化細胞 の利用	特開 2001-231549 00.02.28 C12N5/06 特開 2001-269167 00.03.27 C12N5/06	不死化血管内皮細胞株 エナメル上皮細胞株

2.2 旭化成

2.2.1 企業の概要

商号	旭化成 株式会社 (2003年10月より、同名で持株会社となっている)
本社所在地	〒530-8205 大阪市北区堂島浜1-2-6
設立年	1931年 (昭和6年)
資本金	1,033億89百万円 (2004年3月末)
従業員数	979名 (2004年3月末) (連結: 25,011名)
事業内容	グループ事業 (石油化学原料・製品、繊維、建材、医薬品、電子材料等の製造・販売および住宅の受注・施行) の戦略立案・決定、モニタリング、他

幹細胞・未分化細胞利用技術の特許出願は、「旭化成工業」、「旭メディカル」を出願人としてなされている。旭化成工業の医薬・医療事業は、2003年10月の分社・持株会社制移行に伴い旭化成ファーマ (旭化成 100% 子会社; <http://www.asahi-kasei.co.jp/iyaku/ie.html>) に移管されている。旭メディカル (旭化成ファーマ 100% 子会社) は 04 年 10 月、「旭化成メディカル」 (<http://www.asahi-kasei.co.jp/medical/>) に社名変更されている。

旭化成の医薬事業は、日本初の国産抗生物質「ロイコマイシン」の開発 (54 年) から始まる。同社のバイオ技術の特徴は発酵技術とペプチド合成技術をもとにして、遺伝子組換え、細胞融合、細胞培養技術を取り込み、医薬品開発におけるさまざまな基本技術を開拓し、再生医療、バイオ解析、ポイント・オブ・ケア診断に取り組んでいることである。ゲノム創薬を含めた新薬の研究開発対象は、肥満・糖尿病、血液・循環器、骨、および免疫系などの老化や生活習慣病の関連分野を中心にしている。

旭化成は再生医療分野にも注力している。95 年に東京大学医科学研究所に寄付講座「細胞プロセッシング寄付研究部門」を設置した (出典: <http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/cellpro/home.html>)。再生医療に関しては、細胞医薬や細胞医療を目指した細胞処理法やそのための装置開発の基礎研究を進めている (出典: http://www.asahi-kasei.co.jp/asahi/jp/aboutasahi/r_and_d/index.html)。

2.2.2 製品例

幹細胞・未分化細胞関連で開発した製品および技術を以下に示す。

- ・臍帯血用造血幹細胞採取システム (ステムクイック™)

旭化成メディカルが東京大学医科学研究所と共同で、世界初のフィルター式造血幹細胞採取システムの開発に成功したもので、ポリエステル製の「造血幹細胞採取フィルター」を用いている。

- ・超微量血液成分定量技術 (フローサイトメーター)

免疫学的細胞表面解析手法を活用した定量技術である。

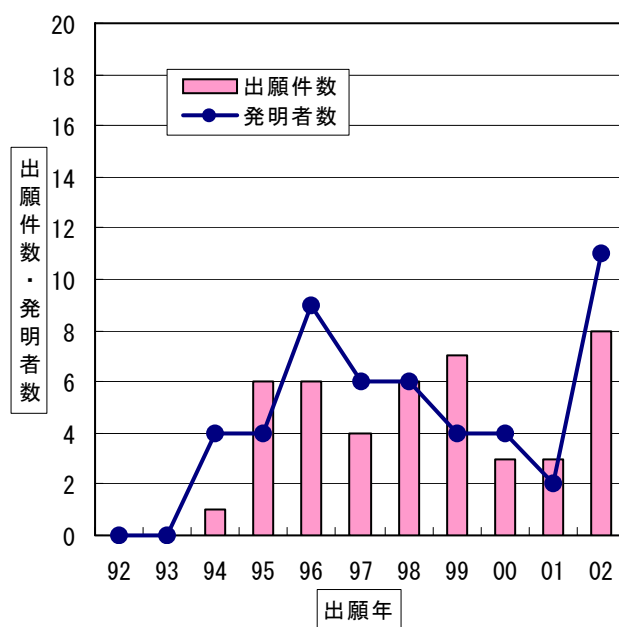
2.2.3 技術開発拠点と研究者

図 2.2.3 に旭化成の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2001 年に若干の落ち込みはあるが年間 6 件前後と安定した出願を行っている。

開発拠点：

大分県大分市大字里 2111-2	旭化成メディカル株式会社大分開発研究所内
静岡県富士市鮫島 2-1	旭化成メディカル株式会社機器開発センター内
静岡県富士市鮫島 2-1	旭化成株式会社ライフサイエンス総合研究所内
静岡県田方郡大仁町三福 632-1	旭化成株式会社ライフサイエンス総合研究所内

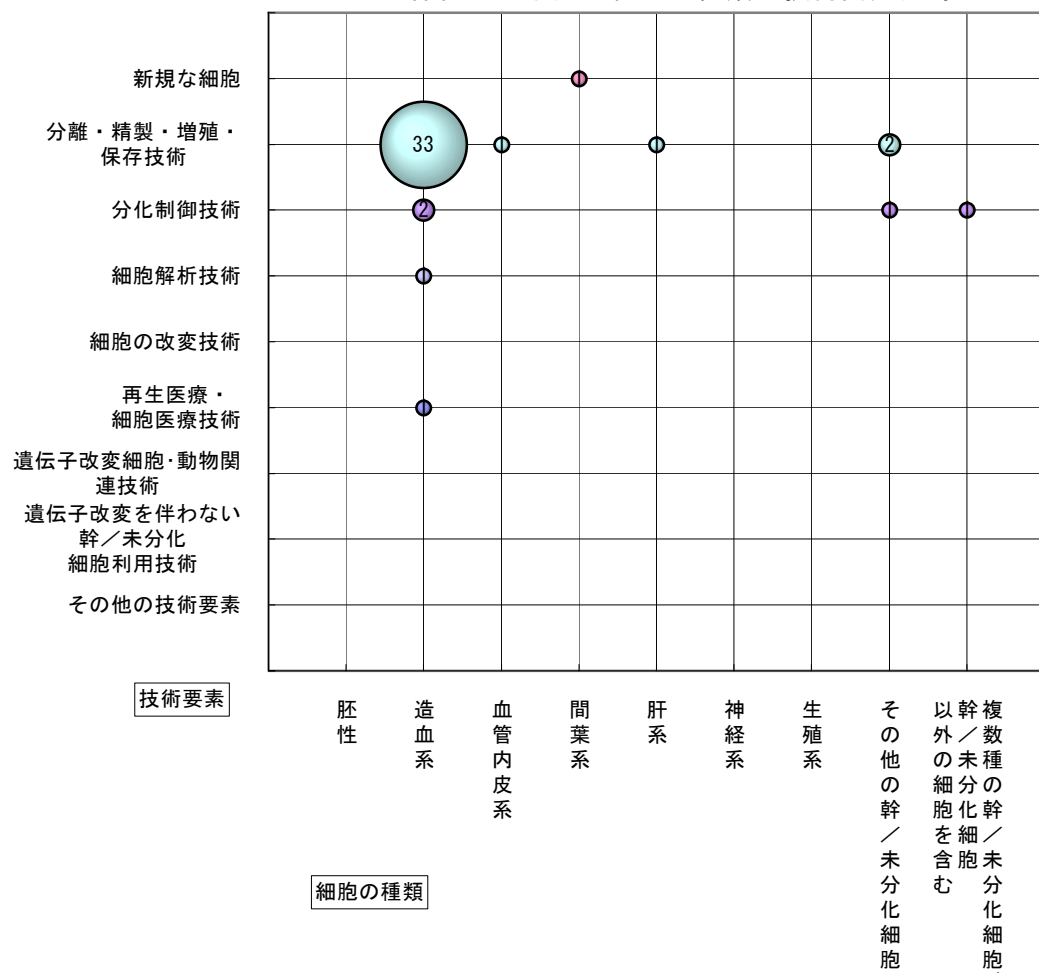
図 2.2.3 旭化成の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.2.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、旭化成がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.2.4-1 に示す。造血系幹細胞を用いた分離・精製・増殖・保存技術に関する発明が大半を占めている。

図 2.2.4-1 旭化成の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野

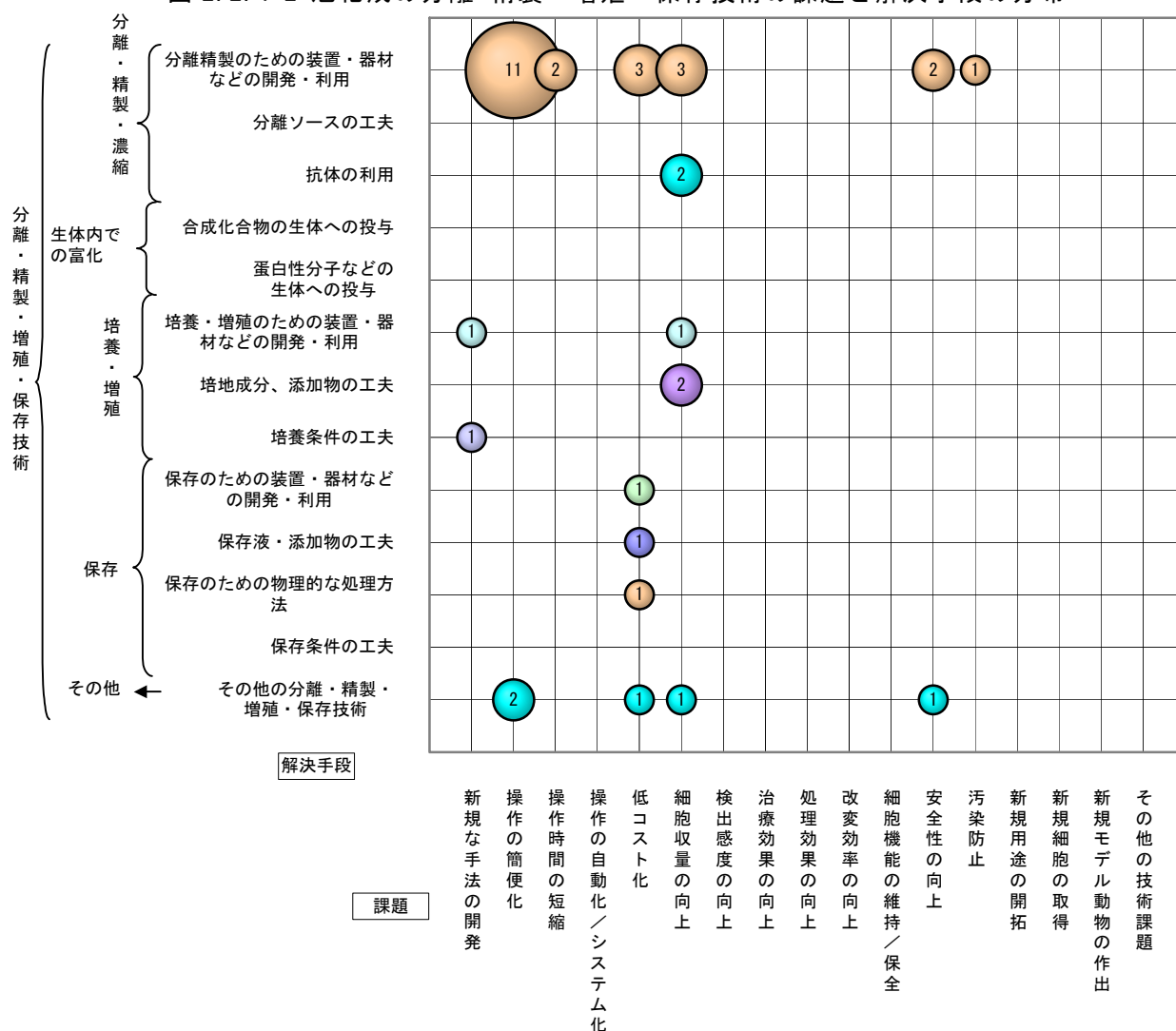


(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

旭化成は旭化成メディカルにおいて、人工腎臓（ダイアライザー）、血液浄化関連製品、輸血用白血球除去フィルターなどの医療機器の開発・製造・販売を行っているほか、細胞医薬や細胞医療を目指した細胞処理法やそのための装置開発の基礎研究を進めていることを反映して、本分野における出願のほとんどが造血系幹細胞の分離・精製・増殖・保存技術に集中している。

図 2.2.4-1 に旭化成の分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布を示す。分離・精製における「操作の簡便化」について、「分離精製のための装置・器材などの開発・利用」で解決を図っているほか、「培養・増殖」、「保存」についても研究開発が行われている。

図 2.2.4-2 旭化成の分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.2.4 に旭化成の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 44 件であり、そのうち登録になっている特許は 1 件である。

表 2.2.4 旭化成の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許（1/3）

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規細胞の取得	新規な分離ソースの探索・利用	特開 2004-210713 02.12.27 A61K35/48	医療用胎盤由来細胞製剤
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術	操作の簡便化	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	特開平 9-107956 (みなし取下げ) 95.10.16 C12N5/06	細胞培養出発組成物およびその製造方法
				特開平 9-121849 (みなし取下げ) 95.11.06 C12N5/06	細胞採取システムおよび細胞採取方法
				特開平 10-84950 (みなし取下げ) 96.09.13 C12N5/02	造血幹細胞の採取方法、採取器および採取装置
				特開平 10-234361 97.02.24 C12N5/06	造血幹細胞分離・保存システム
				特開 2001-69966 99.08.31 C12M1/26	細胞分離回収装置
				特開 2001-78757 99.09.16 C12N5/06	細胞分離方法及び細胞分離用流体
				特開 2001-136956 99.11.12 C12M3/06	細胞分離回収フィルター及び細胞分離回収材ならびに細胞分離回収システム
		操作時間の短縮	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	その他の分離・精製・増殖・保存技術 特開平 11-322618 98.05.13 A61K35/14C	有核細胞分離回収方法及び有核細胞含有液
				特開 2003-319775 02.05.07 C12N5/06	細胞分離回収方法
				特開 2000-166541 98.12.03 C12N5/06 東海大学	ヒト未分化造血幹細胞およびその分離方法ならびに分離装置
		低コスト化	その他の分離・精製・増殖・保存技術	特開 2000-139454 98.11.04 C12N5/06	細胞分離回収方法及び回収必要細胞含有液
				特開平 11-266852 98.03.19 C12M1/00A	細胞分離器
		細胞収量の向上	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	特開 2004-121144 02.10.04 C12N1/02	単核球の採取方法
				特開平 10-33165 (みなし取下げ) 96.07.25 C12N5/06	造血未分化細胞の選択的分離方法及び分離装置
				特開平 11-332578 98.05.25 C12N15/09, ZNA	細胞の分離装置及び分離方法
		安全性の向上	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	特開 2000-325071 99.05.21 C12M3/06	細胞分離回収方法

表 2.2.4 旭化成の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (2/3)

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要		
分離・精製・増殖・保存技術(つづき)	分離技術(つづき) 精製・濃縮技術	汚染防止	分離精製のための装置・器材などの開発・利用(つづき)	特開平 9-322758 (みなし取下げ) 96.05.31 C12M3/00Z	体外増幅に適した細胞分離システムおよび分離方法		
				特開平 9-23879 (みなし取下げ) 95.07.10 C12N5/06	骨髓細胞濃縮方法		
				特開平 9-121850 (みなし取下げ) 95.11.06 C12N5/06	2 段式細胞濃縮システムおよび細胞濃縮方法		
				特開平 11-335289 98.05.27 A61K35/14C	血小板除去方法及び細胞組成物		
				特開 2003-210161 01.11.16 C12N5/06	肝幹細胞の濃縮器及び肝臓疾患の治療方法		
		操作時間の短縮		特開 2003-319774 02.05.07 C12N5/06	細胞濃縮方法		
		低コスト化		特開平 8-268897 (みなし取下げ) 95.03.30 A61K35/14Z	造血幹細胞濃縮材および造血幹細胞濃縮方法		
				特開平 10-14565 (みなし取下げ) 96.07.01 C12N5/06	造血幹細胞濃縮材、造血幹細胞濃縮フィルターおよび造血幹細胞濃縮方法		
		細胞収量の向上		特開 2003-250820 02.03.06 A61F2/06 室原豊明	血管の再生方法、そのための細胞の分離回収方法及び装置		
		安全性の向上		特開 2003-9851 01.06.27 C12N5/06	造血幹細胞の採取方法		
		培養・増殖技術		新規な手法の開発	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	特開 2002-65252 00.08.31 C12N5/06 [被引用 1 回]	造血幹/前駆細胞の増幅方法、及びそのための培養器
					培養条件の工夫	特開 2002-65250 00.08.31 C12N5/06 [被引用 1 回]	造血支持能を有する細胞
				細胞収量の向上	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	特開平 9-308479 (特許 3594208) 96.05.23 C12M3/00A	血液細胞培養支持体、血液細胞製造方法及び血液細胞製造用原料組成物
					培地成分、添加物の工夫	特開平 11-180877 97.12.17 A61K35/14, ACAZ [被引用 1 回]	巨核球前駆細胞を含む細胞製剤及びその製造方法
	W002/16556 00.08.25 C12N5/06 ジョンピーロパーツリ サーチ INST		幹細胞培養媒体及びそれを使用する培養方法				

表 2.2.4 旭化成の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (3/3)

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術（つづき）	保存技術	低コスト化	保存のための装置・器材などの開発・利用	特開平 11-4682 97. 06. 16 C12N5/06	有核細胞保存方法、有核細胞保存用組成物及び有核細胞分離方法
			保存液・添加物の工夫	特開 2000-201672 99. 01. 11 C12N5/06	有核細胞の凍結保存用組成物
			保存のための物理的な処理方法	特開平 8-92001 (みなし取下げ) 94. 09. 26 A01N1/02	細胞集団の保存方法
	その他の分離・精製・増殖・保存技術	操作の簡便化	その他の分離・精製・増殖・保存技術	特開 2001-17162 99. 07. 08 C12N5/06	凍結解凍細胞の細胞洗浄方法及び細胞洗浄装置
		細胞収量の向上		特開 2001-78756 99. 09. 16 C12N5/06	有核細胞の洗浄方法及び洗浄液
		安全性の向上		特開 2004-105529 02. 09. 19 A61M1/36, 545	細胞吸着材および細胞吸着器の滅菌方法ならびに細胞吸着器
分化制御技術	分化の抑制	新規な手法の開発	分化に関与する蛋白性分子などの利用	W097/19172 95. 11. 17 C12N15/09, ZNA	分化抑制ポリペプチド
				W098/02458 96. 07. 16 G07K14/52	分化抑制剤
				W098/51799 97. 05. 14 C12N15/09, ZNA	新規な分化抑制剤
		低コスト化	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特開 2004-121165 02. 10. 07 C12N5/06	胚幹様細胞の分化誘導方法
細胞解析技術		新規な手法の開発	細胞の識別方法	特開 2003-144191 01. 11. 08 C12Q1/02	造血幹細胞生着検査方法
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	幹／未分化細胞の処理	特開 2004-147531 02. 10. 29 C12N5/06	細胞処理方法

2.3 ファイザー（米国）

2.3.1 企業の概要

商号	Pfizer Inc.
本社所在地	235 East 42 nd Street, New York, NY 10017, U.S.A.
設立年	1849年
資本金	654百万米ドル（2003年12月末）
従業員数	約122,000名（連結：2003年12月末）
事業内容	医療用医薬品、一般用医薬品、動物薬の開発・製造・販売

2000年に Warner-Lambert、03年に Pharmacia を買収して、世界最大の医薬品メーカーとなっている。

解析にはファイザー名義の出願のほか、「ファイザープロダクツ（Pfizer Products）」、ファイザーの買収した「ジーディーサール（G.D.Searle）」、「ファルマシアアンドアップジョン（Pharmacia & Upjohn）」、「ワーナーランバート（Warner-Lambert）」名義の出願を統合して解析を行った。

主力製品は、高コレステロール血症薬「LIPITOR」、高血圧・狭心症治療用のカルシウム拮抗薬「NORVASC」、選択的セロトニン再取り込み阻害剤「Zoloft」など、バイオテクノロジーに関しては取り扱っているバイオ医薬品は少なかったが、Pharmacia 社を買収したことで、成長ホルモン欠損症などが適応の組換え成長ホルモン製剤「Genotropin」、末端肥大症適応の成長ホルモン受容体拮抗剤「SOMAVERT」がラインアップされることになった。（出典：<http://www.pfizer.com/>）

2.3.2 製品例

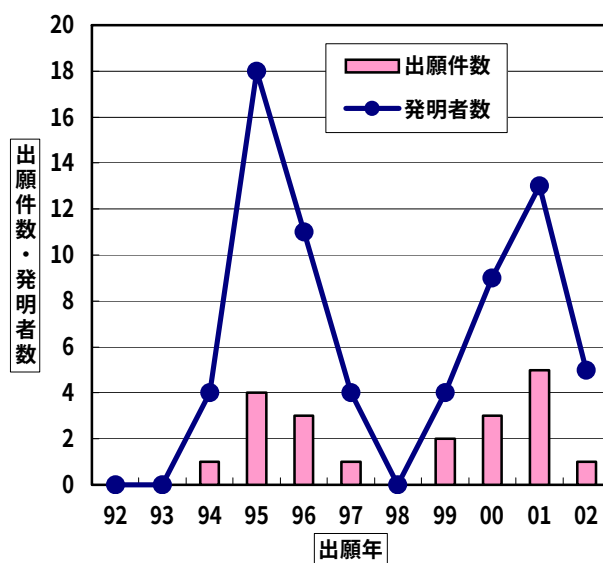
直接、幹細胞・未分化細胞利用技術に関連する製品はない。

2.3.3 技術開発拠点と研究者

図 2.3.3 にファイザーの幹細胞・未分化細胞利用技術の出願件数と発明者数の年次推移を示す。1995 年と 01 年に二つのピークがある。なお、国際出願も併用しているため 01 年以降については未公表のものもあると考えられる。

開発拠点：米国

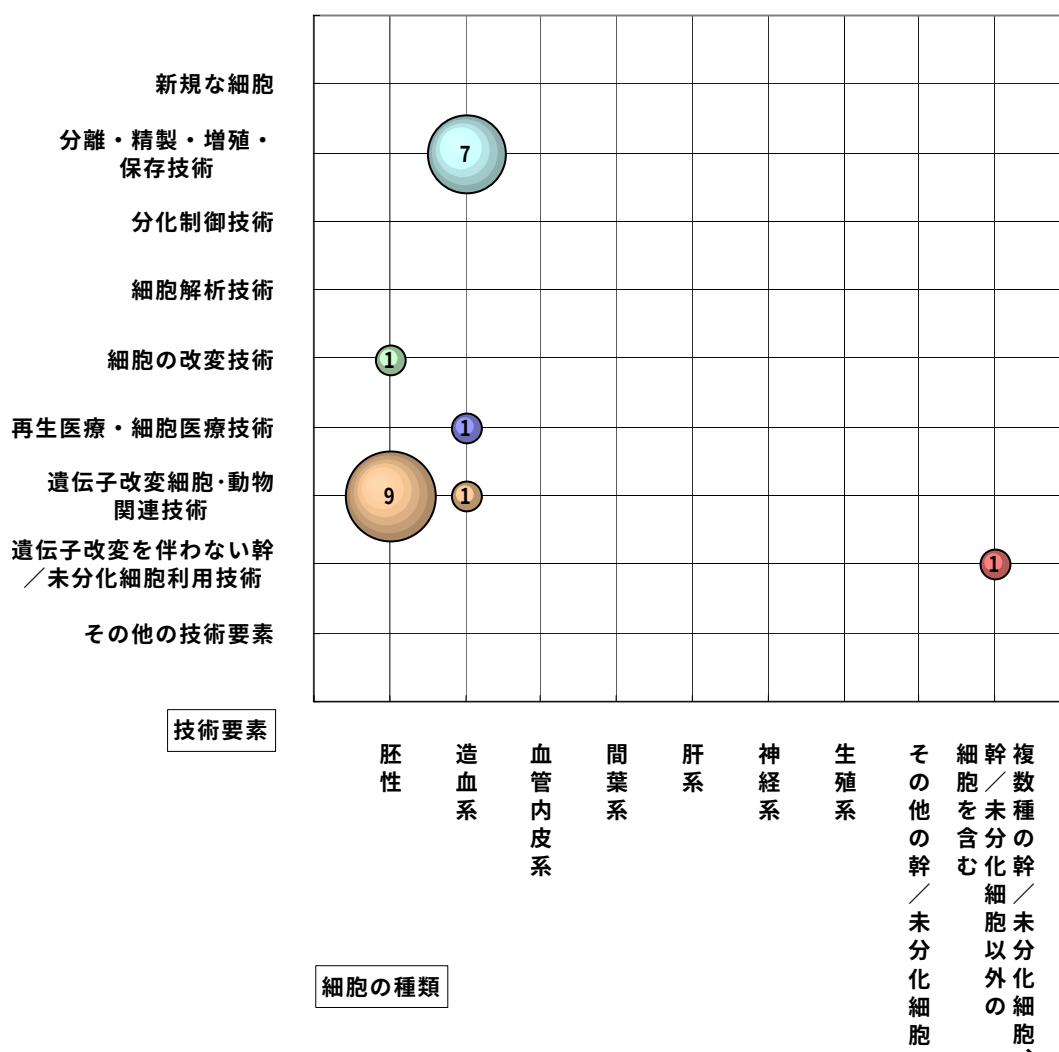
図 2.3.3 ファイザーの幹細胞・未分化細胞利用技術の出願件数と発明者数



2.3.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、ファイザーがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.3.4-1 に示す。胚性幹細胞を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する発明、および造血系幹細胞を用いた「分離・精製・増殖・保存技術」に関する発明が大半を占めている。製薬企業であるので疾病モデル動物となる遺伝子改変動物の作製、および探索した医薬品に造血系幹細胞の増殖活性を見出したことに起因する発明が多い。

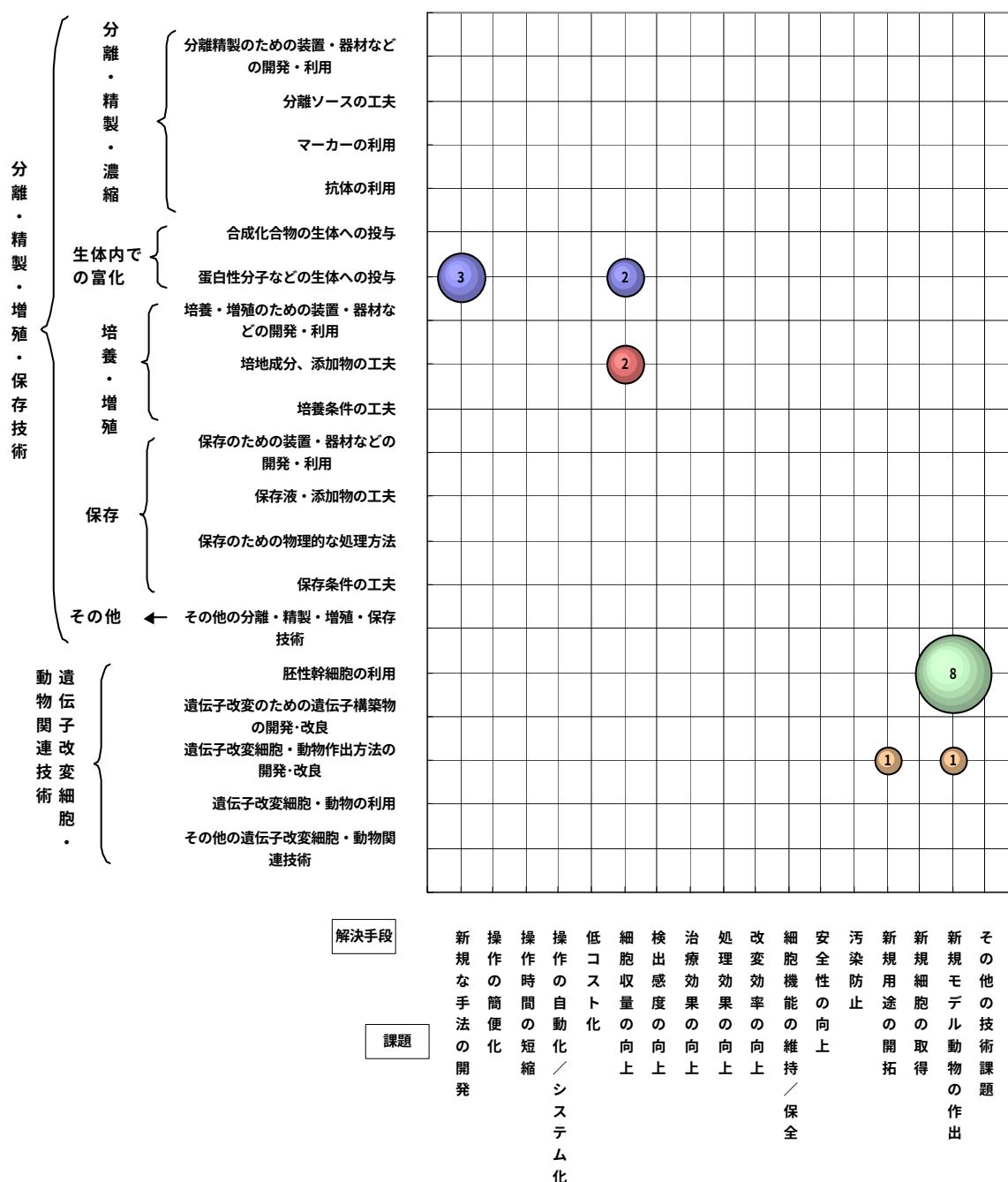
図 2.3.4-1 ファイザーの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.3.4-2 に分離・精製・増殖・保存技術、遺伝子改変細胞・動物関連技術に関する課題と解決手段の分布を示す。幹細胞・未分化細胞の「生体内での富化」技術に関連した「蛋白性分子の投与」、「胚性幹細胞を利用」した「新規モデル動物の作出」が中心となっている。

図 2.3.4-2 ファイザーの分離・精製・増殖・保存技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.3.4 にファイザーの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 20 件である。

表 2.3.4 ファイザーの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (1/2)

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	生体内での富化技術	新規な手法の開発	蛋白性分子などの生体への投与	特表 2002-515729 95.10.05 C12N15/09,ZNA	新規 G-CSF 受容体アゴニスト
		細胞収量の向上		特表 2001-503265 96.10.25 C12N15/09,ZNA	新規な flt3 受容体アゴニスト
		新規な手法の開発		特表 2001-502915 96.10.25 C12N15/09,ZNA	新規な幹細胞因子受容体アゴニストとしての環状に並べ替えたポリペプチド
		細胞収量の向上		特表 2001-503266 96.10.25 C12N15/09,ZNA	環状に並べ替えたエリスロポイエチン受容体アゴニスト
		新規な手法の開発		特表 2001-527396 97.04.11 C12N15/09,ZNA	flt3 リガンドキメラタンパク質
	培養・増殖技術	細胞収量の向上	培地成分、添加物の工夫	特表平 11-500308 95.02.03 C12N15/09,ZNA 特表 2000-510684 95.10.05 C12N15/09,ZNA	新規 c-mpl リガンド インターロイキン-3(IL-3)受容体アゴニスト
細胞の改変技術		改変効率の向上	ベクターの開発・改良	特開 2002-291471 00.08.25 C12N15/09	酵母における相間的組換えを使用する遺伝子ターゲティングベクターの迅速創出
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	幹／未分化細胞の処理	特表 2000-513924 95.10.05 C12N15/09,ZNA	新規 c-mpl 受容体アゴニスト
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規用途の開拓	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特表平 10-503654 94.08.05 C12N15/09,ZNA	レトロウイルスの感染の治療におけるトランスドミナント・ネガティブ・レトロウイルス・インテグラーゼの使用法
		新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特開 2000-224995 (取下げ) 99.02.03 C12N15/09,ZNA	p25 ポリペプチドをコードするトランスジェニックを有するトランスジェニック非ヒト動物及びトランスジェニック非ヒト哺乳類細胞
				特開 2003-98 00.11.30 A01K67/027	RAMP 活性変異法
				特開 2002-360120 01.02.20 A01K67/027	優性ネガティブ変異形の P1-3 キナーゼ p85 サブユニットを含むトランスジェニック動物
				特開 2003-158955 01.07.17 A01K67/02,ZNA	トランスジェニック非ヒト哺乳動物
				特開 2003-210067 01.12.14 A01K67/027	グルタチオン S-トランスフェラーゼ- Ω -1 遺伝子の破壊
				特開 2003-265189 01.12.21 C12N15/09,ZNA	ホスホジエステラーゼ 10 遺伝子の破壊
		遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良		特表 2004-524843 01.02.23 A01K67/027 イーラン PHARM	BACE-1 のトランスジェニックノックアウト

表 2.3.4 ファイザーの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要
遺伝子改変細胞・動物関連技術 (つづき)	改変された細胞・動物 (つづき)	新規モデル動物の作出 (つづき)	胚性幹細胞の利用	特開 2003-310261 02.03.30 C12N15/09	REDK 遺伝子の破壊
				特開 2004-173696 00.02.29 C12N15/09, ZNA	哺乳類のオステオレギュリン
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	薬剤スクリーニング・評価方法	新規な手法の開発	幹／未分化細胞の利用	特表 2003-510093 99.09.27 C12Q1/02	改良された毒性スクリーニング方法

2.4 武田薬品工業

2.4.1 企業の概要

商号	武田薬品工業 株式会社
本社所在地	〒540-8645 大阪府大阪市中央区道修町4-1-1
設立年	1925年（大正14年）
資本金	635億41百万円（2004年3月末）
従業員数	5,937名（2004年3月末）（連結：14,592名）
事業内容	医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品等の製造・販売

武田薬品工業は、2002年度までに医薬外事業の自立化をほぼ完了し、03年度から医薬に特化した展開を進めている。主要製品は前立腺がん・子宮内膜症治療剤「リュープリン」、消化性潰瘍治療剤「タケプロン」、高血圧症治療剤「ブロプレス」、糖尿病治療剤「アクトス」などである。

再生医療分野では02年7月より東京大学と共同で、骨や軟骨の再生を促す物質の研究を行っているほか、東大に骨・軟骨再生寄付講座を開設している。さらにハーバード大学（米国）から骨の再生に関する研究者を招くなど、再生医療にも注力しつつある。（出典：<http://square.umin.ac.jp/t-e/kotunannkotu.htm>、2002 ポストゲノムビジネス市場の新展開（株）ダイヤリサーチマーテック、（株）中央リサーチセンター）

また、慶応義塾大学医学部とも「神経幹細胞の分化に関わる分子の探索と創薬への応用」というテーマで3年間の共同研究を行う（03.04～06.03）。目的は、神経幹細胞の分化に特異的に関与する遺伝子（タンパク質）を同定し、神経変性疾患や神経損傷などに対する治療薬ターゲットを発掘することである。

（出典：http://www.crp.keio.ac.jp/case_001.html）

2.4.2 製品例

幹細胞に関しては、共同研究を開始した段階であり、製品はまだない。

2.4.3 技術開発拠点と研究者

図 2.4.3 に武田薬品工業の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2000年以降、出願件数、発明者とも急増し安定的に出願されている。ゲノム解析の成果の利用がこのころから本格化したものと推定される。

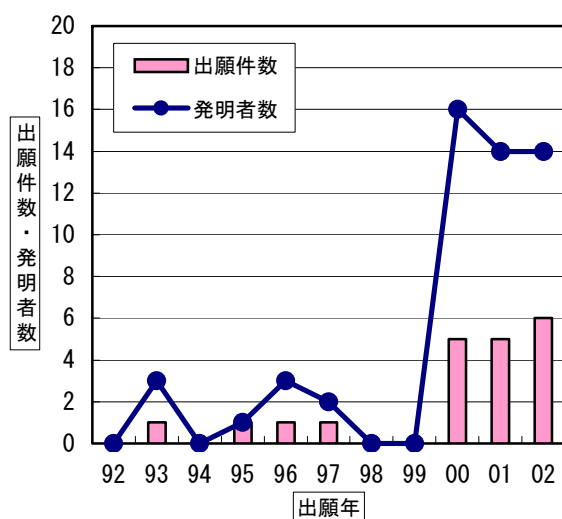
開発拠点：

茨城県つくば市和台10

武田薬品工業株式会社筑波地区研究部門内

大阪府大阪市淀川区十三本町2-17-85 武田薬品工業株式会社大阪工場地区研究部門内

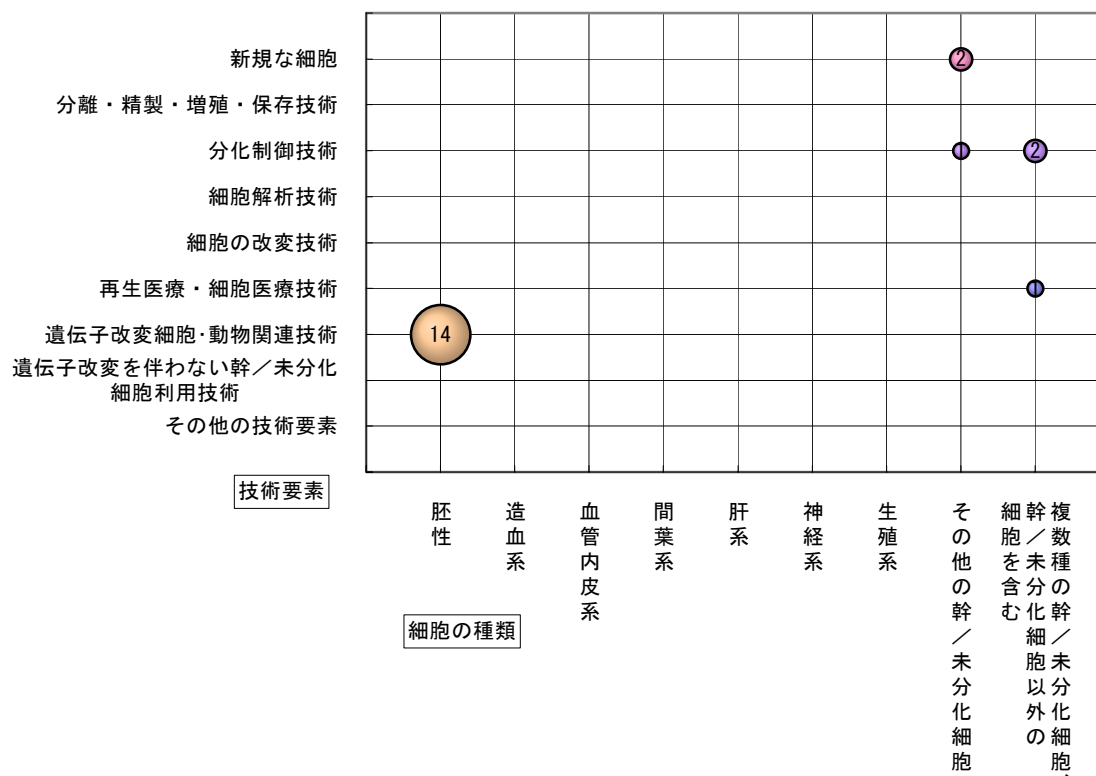
図 2.4.3 武田薬品工業の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.4.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、武田薬品工業がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.4.4-1 に示す。ファイザーと同様、胚性幹細胞を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する発明が大半を占めている。

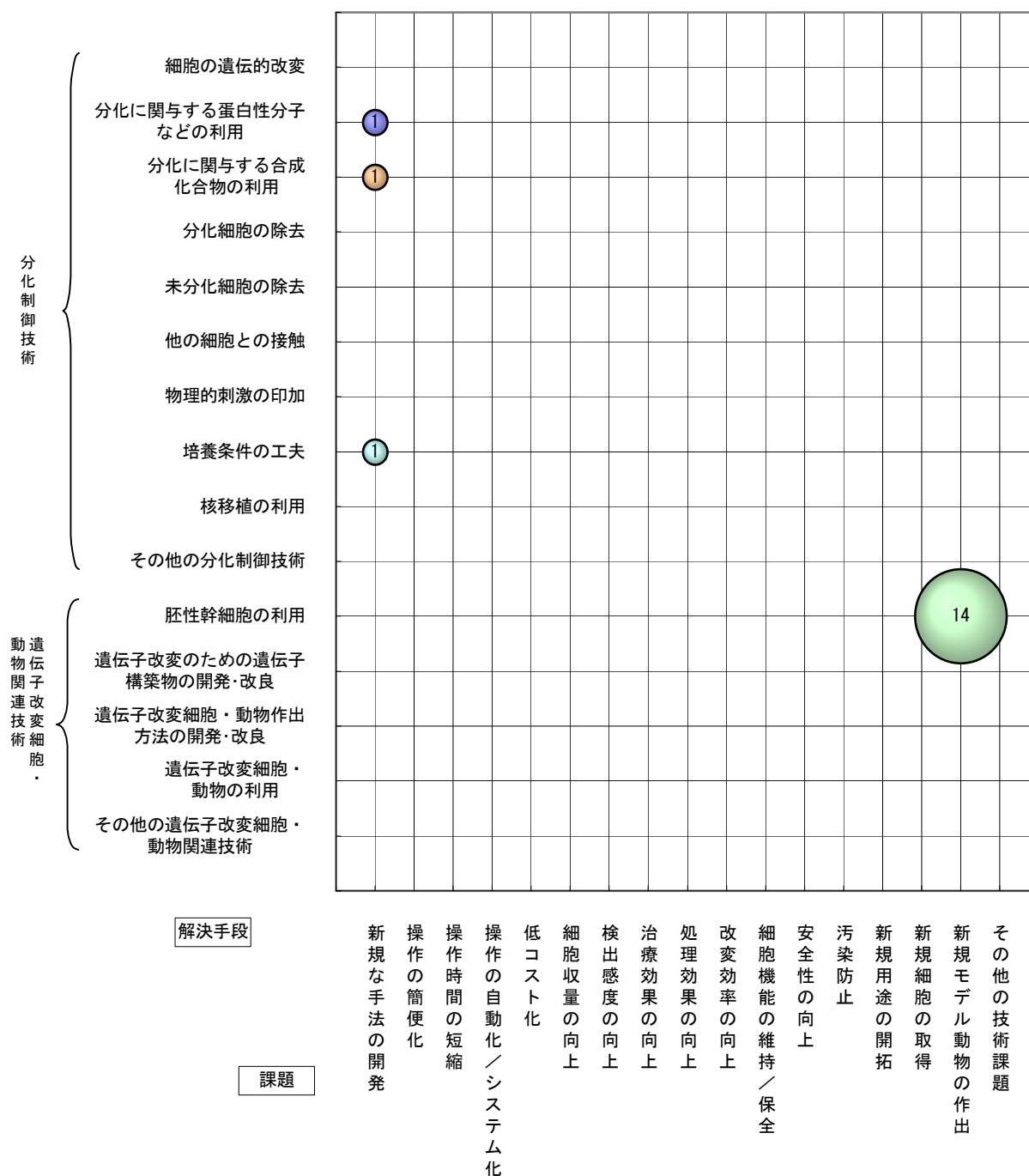
図 2.4.4-1 武田薬品工業の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.4.4-2 に分化制御技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術に関する課題と解決手段の分布を示す。胚性幹細胞を利用して「新規モデル動物の作出」を行った出願がほとんどである。

図 2.4.4-2 武田薬品工業の分化制御技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.4.4 に武田薬品工業の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。

表 2.4.4 武田薬品工業の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許（1/2）

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規細胞の取得	新規な分離ソースの探索・利用	特開 2003-325169 02. 03. 07 C12N5/06, ZNA	心筋様細胞分化能を有する細胞
			その他の新規な細胞関連技術	特開 2003-259863 02. 03. 07 C12N5/06	心筋様細胞分化能を有する細胞株
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特開平 9-188630 95. 11. 09 A61K38/00, ADS	膀胱機能改善剤
				特開 2002-348239 00. 10. 05 A61K31/343	幹細胞・神経前駆細胞の増殖・分化促進剤
			培養条件の工夫	特開 2003-125787 01. 06. 26 C12N15/09, ZNA	軟骨分化培養法
再生医療・細胞医療技術			幹／未分化細胞の処理	特開 2004-83556 02. 03. 01 A61K31/343	抗うつ剤
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特開平 7-246040 (拒絶査定確定) 93. 07. 06 A01K67/027	ニューロトロフィン-3 遺伝子が不活性化された胚幹細胞および該遺伝子発現不全動物
				特開平 10-56915 (みなし取下げ) 96. 06. 13 A01K67/027	LDL レセプター遺伝子不活性化動物
				特開平 11-285332 97. 03. 17 A01K67/027	ベータセルリン遺伝子の発現不全動物
				特開 2002-355061 00. 10. 13 C12N15/09, ZNA	新規 G 蛋白質共役型レセプター蛋白質およびその DNA
				特開 2003-272 00. 11. 02 C12N15/09, ZNA	新規タンパク質およびその DNA
				特開 2003-153694 00. 11. 30 C12N15/09, ZNA	新規 G タンパク質共役型レセプタータンパク質およびその DNA
				特開 2002-369695 00. 12. 19 C12N15/09, ZNA	組織特異的新規分泌型ポリペプチドおよびその DNA
				特開 2003-174888 01. 02. 02 C12N15/09, ZNA	新規生理活性ペプチドおよびその用途
				特開 2003-116582 01. 02. 02 C12N15/09, ZNA	新規生理活性ペプチドおよびその用途
				特開 2002-320496 01. 02. 26 C12N15/09, ZNA	新規マウス型 KiSS-1 レセプタータンパク質およびその DNA
				特開 2003-334083 02. 05. 20 C12N15/09, ZNA	新規アペリン受容体およびその DNA
				特開 2003-180375 01. 05. 22 C12N15/09, ZNA	遺伝子発現不全動物

表 2.4.4 武田薬品工業の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素 I	技術要素 II	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
遺伝子改変細胞・動物関連技術 (つづき)	改変された細胞・動物 (つづき)	新規モデル動物の作出 (つづき)	胚性幹細胞の利用 (つづき)	特開 2004-166596 02.11.20 C12N15/09	ZAQ 遺伝子改変動物
				特開 2004-131471 02.08.09 A61K38/00, ZNA	RFRP および OT7T022 の新規用途

2.5 ジェネラルホスピタル（米国）

2.5.1 機関の概要

商号	General Hospital Corporation
本社所在地	81 Highland Avenue, Salem, MA 01970 U.S.A.
設立年	N/A
資本金	N/A (Massachusetts General Hospital傘下)
従業員数	100名
事業内容	病院関係サービスの提供

General Hospital Corporation 名義で出願された発明は、マサチューセッツジェネラルホスピタル（Massachusetts General Hospital）でなされた発明である。

マサチューセッツジェネラルホスピタルは全米で3番目に古くニューイングランド地方最大の総合病院であり、同じボストンの Harvard Medical School と teaching affiliate として提携しながら先進のライフサイエンス研究を実施している。

（出典：<http://www.mgh.harvard.edu/home.asp>）

2.5.2 製品例

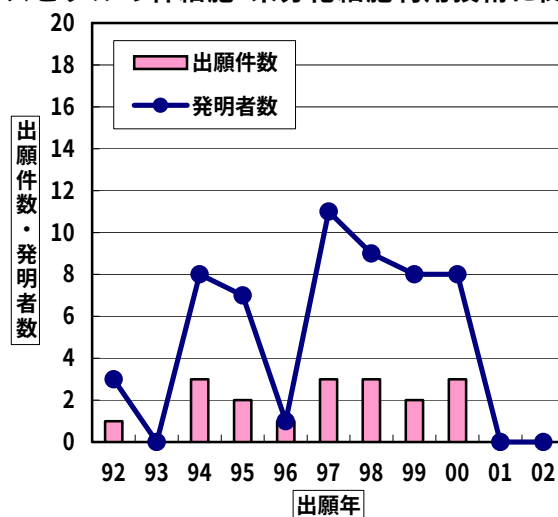
総合病院であるため、製品はない。

2.5.3 技術開発拠点と研究者

図 2.5.3 にジェネラルホスピタルの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1996 年を除いてほぼ出願件数、発明者数とも安定している。01、02 年については国際出願のため未公表となっているが、継続的に出願が行われているものと考えられる。

開発拠点：米国

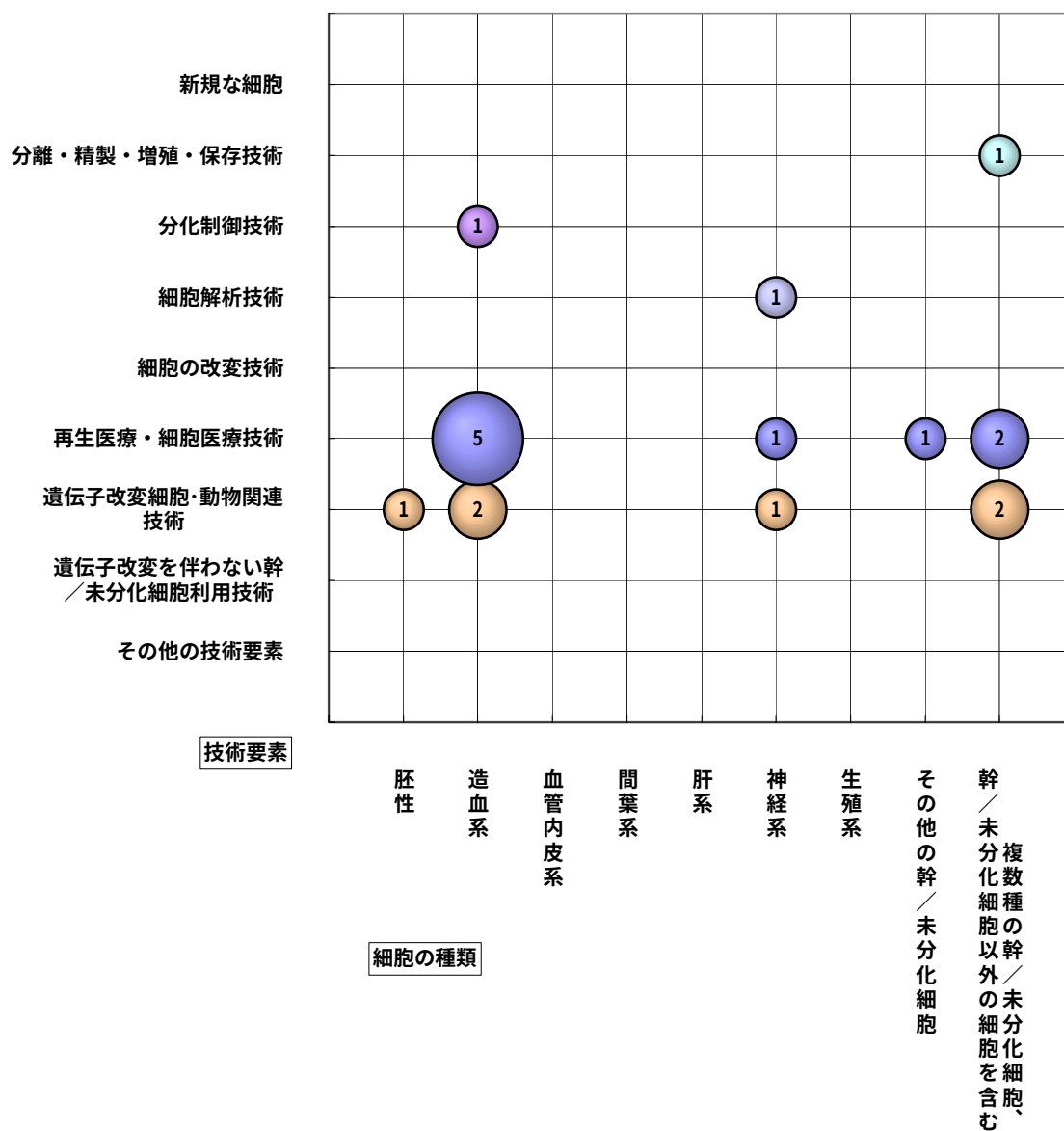
図 2.5.3 ジェネラルホスピタルの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.5.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、ジェネラルホスピタルがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.5.4-1 に示す。先端医療機関であるので「再生医療・細胞医療」に関する発明が多く、造血系、神経系の細胞の利用が主となっている。

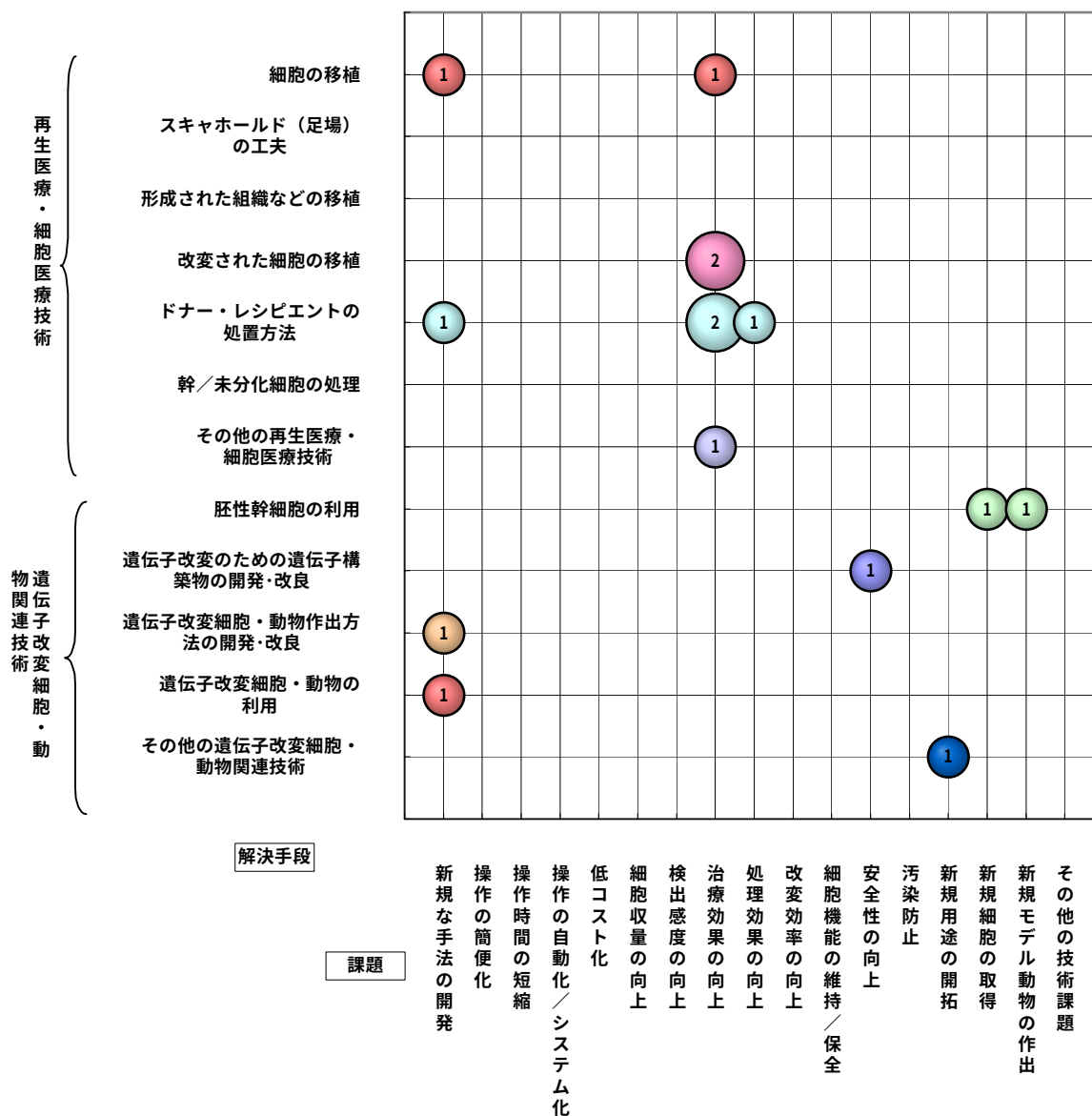
図 2.5.4-1 ジェネラルホスピタルの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.5.4-2 に再生医療・細胞医療技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布を示す。再生医療・細胞医療では「治療効率の向上」を課題とした研究開発が行われている。

図 2.5.4-2 ジェネラルホスピタルの再生医療・細胞医療技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.5.4 にジェネラルホスピタルの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 18 件である。

表 2.5.4 ジェネラルホスピタルの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (1/2)

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
利用されている幹細胞/未分化細胞の種類	複数種の幹/未分化細胞、幹/未分化細胞以外の細胞を含む	細胞機能の維持／保全	その他の分離・精製・増殖・保存技術	特表 2003-533192 00.05.16 C12N5/06	細胞保存のための凍結保護剤の微量注入
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	培養条件の工夫	特表 2002-529073 98.11.12 C12N5/06 サイトマトリックスエルエルシー	三次元装置における造血前駆細胞からのリンパ様組織特異的細胞の生成
細胞解析技術	再生医療・細胞医療技術		細胞の識別方法	特表 2004-517620 00.10.25 C12N15/09	ダイダロス(Daedalus)による神経発生の調節方法
			細胞の移植	特表 2003-523323 99.12.06 A61K35/12	脾臓幹細胞および移植におけるその使用
			ドナー・レシピエントの処置方法	特表 2001-523645 97.11.14 A61K35/14C	血液学的疾患の処置
		治療効果の向上	細胞の移植	特表 2000-511888 96.05.09 A61K35/28	混合キメラズム及び寛容
			改変された細胞の移植	特表平 9-512421 94.02.14 C12N15/09,ZNA 特表 2003-526685 00.03.15 A61K48/00 チルドレンズメディカルセンター	キメラ CD4 レセプターを有する細胞による HIV 感染細胞を標的とする細胞傷害 腫瘍治療用の全身性遺伝子送達運搬体
			ドナー・レシピエントの処置方法	特表 2001-512423 97.02.05 A61K35/12 特表 2002-502823 98.02.04 A61K45/00	自然抗体抗原に対する寛容 移植における補刺激遮断および混合キメラ現象
			その他の再生医療・細胞医療技術	特表 2003-507349 99.08.18 A61K35/48 チルドレンズメディカルセンター	中枢神経系への損傷からの回復を促進する方法、組成物およびキット
		処理効果の向上	ドナー・レシピエントの処置方法	特表平 7-503012 92.01.08 A61K39/395D	異種移植のための誘導された寛容
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規な手法の開発	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特表 2002-526104 98.10.07 C12N5/10 チルドレンズメディカルセンター、ノースイースタンオハイオ UNIV カレッジオブメディ	脳腫瘍の治療のための移植可能な神経前駆および幹細胞
		安全性の向上	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	特表平 11-510698 95.08.04 C12N15/09	トランスジェニックブタ及びヒト HLA 遺伝子を有するブタ細胞

表 2.5.4 ジェネラルホスピタルの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
遺伝子改変細胞・動物関連技術 (つづき)	改変された細胞・動物 (つづき)	新規用途の開拓	その他の遺伝子改変細胞・動物関連技術	特表平 10-507906 (みなし取下げ) 94.08.19 C12N5/10、 バイオトランスプラン ト	遺伝子工学処理したブタ細胞
		新規細胞の取得	胚性幹細胞の利用	特表平 11-500621 95.02.24 C12N15/09,ZNA	蛋白質チロシンキナーゼキメラによる細胞性免疫の再指示
		新規モデル動物の作出		特表平 10-507070 94.07.29 A01K67/027	IKAROS トランスジェニック細胞及び動物
	その他の遺伝子改変細胞・動物関連技術	新規な手法の開発	遺伝子改変細胞・動物の利用	特表 2003-526315 97.10.22 C12N15/09,ZNA ジェネティックス INST エルエルシー	アミノ末端修飾を有するケモカイン

2.6 ノバルティス（スイス）

2.6.1 企業の概要

商号	Novartis AG
本社所在地	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
設立年	1996年（SandozとCiba-Geigyの合併により設立）
資本金	1,401百万スイスフラン（2003年12月末）
従業員数	78,541名（連結：2003年12月末）
事業内容	医療用医薬品、一般用医薬品、動物薬、栄養食品、コンタクトレンズ等の開発・製造・販売

ノバルティスは、Novartis Pharmaceuticals（医療用医薬品部門）と Novartis Cosumer Health（後発医薬品、OTC、動物薬、コンタクトレンズ等）の2部門からなる。

ノバルティスはヘルスケア、農薬、栄養食品を中核とするライフサイエンス分野のリーダー企業であり、その医薬品部門ノバルティスファーマの主力製品は、降圧剤（Diovan）、慢性骨髄性白血病治療薬（Gleevec, Glivec）、免疫抑制剤（Neoral）などである。また、バイオ関連製品では、移植の際の拒絶反応を抑えるインターロイキン2受容体モノクローナル抗体製剤（Simulect）、喘息治療薬で抗IgE抗体製剤（Xolair）などがある。再生医療分野では、1997年にオリシス・セラピューティックス社（米国）とヒトの間葉系幹細胞（MSC）をもとにした組織再生治療薬の共同研究開発契約を締結した。（出典：<http://www.novartis.co.jp/pdf/p97620.pdf>）

「ノバルティス」名義の出願には、「ノバルティス」のほか「ノバルティス・フォルシュングスシュティフトゥング・ツヴァイクニーダーラッスング・フリースドリッヒ・ミーシェー・インスティトゥート・フォー・バイオメディカル・リサーチ（Novartis Forschungsstiftung Zweigniederlassung Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research）」および同社が買収した「システミックス（SyStemix, Inc.）」名義の出願を併せて解析した。

2.6.2 製品例

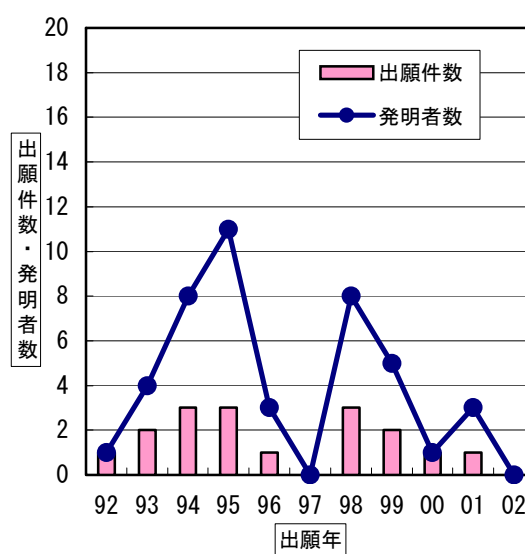
同社は世界的な製薬企業であり、さまざまな疾病分野の医薬開発を行っているが、直接、幹細胞・未分化細胞に関連した製品はまだない。

2.6.3 技術開発拠点と研究者

図 2.6.3 にノバルティスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1995 年をピークとする出願は買収したシステミックスの出願であり、その後は減少傾向にある。01、02 年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：スイス

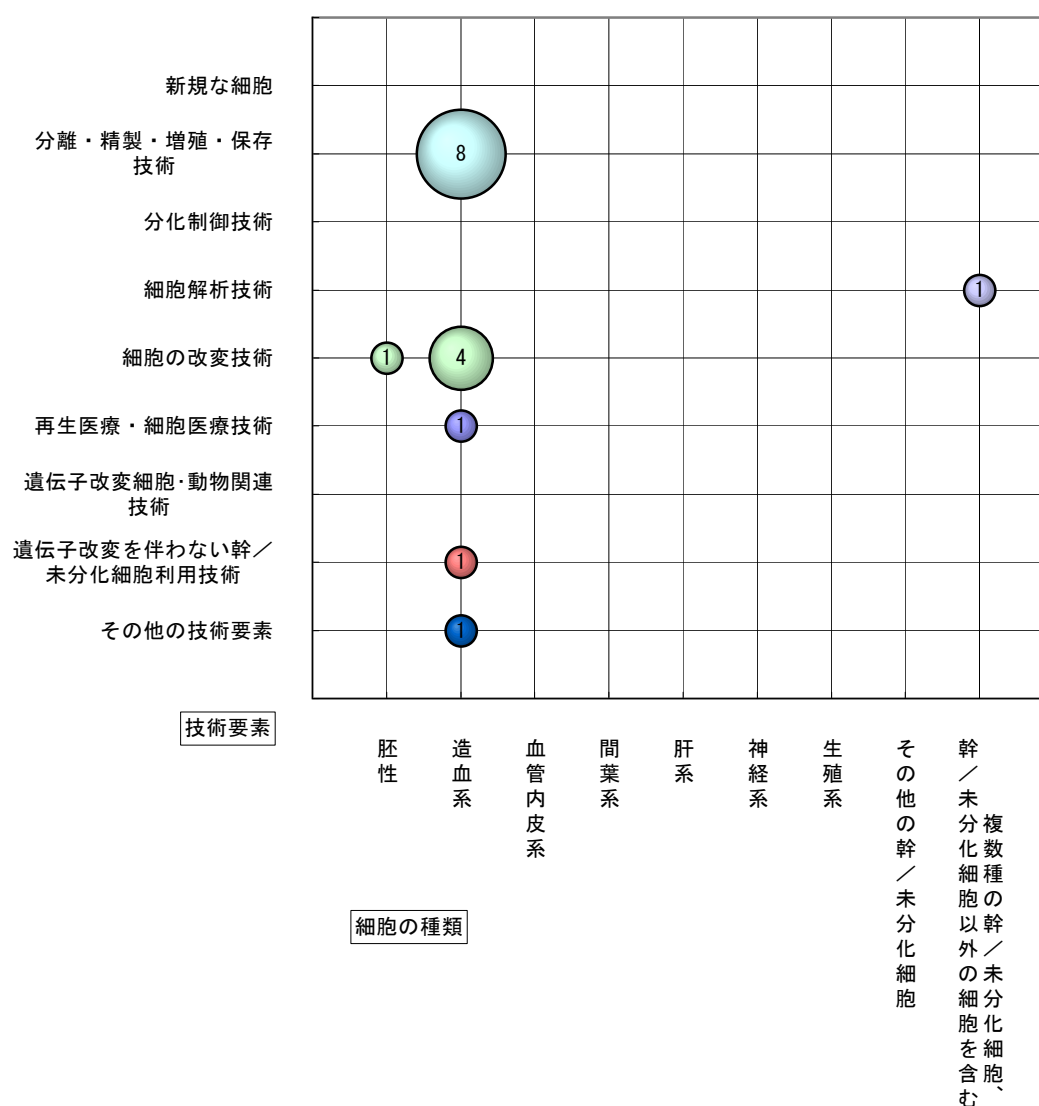
図 2.6.3 ノバルティスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.6.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、ノバルティスがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.6.4-1 に示す。ファイザー、武田薬品工業と異なり、「胚性幹細胞」を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する発明がなく、買収したシステミックス社からの出願が中心の「造血系幹細胞」を用いた「分離・精製・増殖・保存技術」、「細胞の改変技術」が大半を占めている。

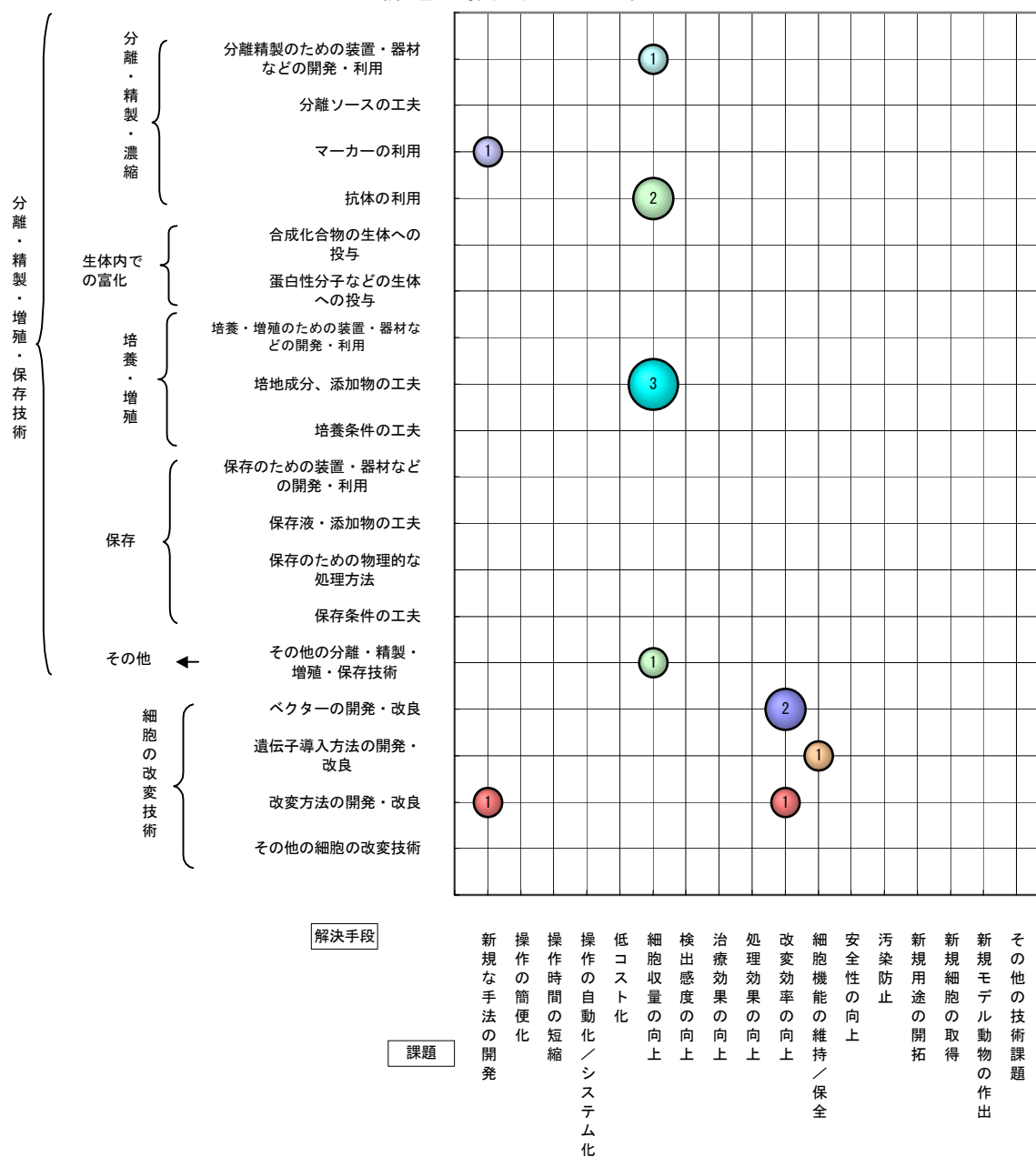
図 2.6.4-1 ノバルティスの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.6.4-2 に分離・精製・増殖・保存技術および細胞の改変技術の課題と解決手段の分布を示す。前者では「細胞収量の向上」が、後者では「改変効率の向上」を課題として研究開発が行われている。

図 2.6.4-2 ノバルティスの分離・精製・増殖・保存技術および細胞の改変技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.6.4 にノバルティスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 17 件である。

表 2.6.4 ノバルティスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許（1/2）

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術	新規な手法の開発	マーカーの利用	特表平 10-505483 94.06.15 C12N5/06	骨髄始原細胞および/またはリンパ系始原細胞について富化される細胞集団、ならびに製造方法および使用方法
		細胞収量の向上	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	特表平 9-506244 (みなし取下げ) 93.09.30 C12N5/06	細胞集団の混合物からの哺乳動物細胞の分離のための方法
			抗体の利用	特表平 9-502167 (みなし取下げ) 93.07.29 A01N1/02	新規な幹細胞マーカー
				特表平 10-513341 94.11.14 C12N5/06 ハンソンセンター フォーキャンサーリ サーチ INST	造血幹細胞に富む組成物を得る方法、それ由来の組成物および使用法
		生体内での富化技術	その他の分離・精製・増殖・保存技術	特表 2002-524040 98.08.03 C12N15/09, ZNA	造血の制御における新規遺伝子
		培養・増殖技術	培地成分、添加物の工夫	特表平 7-504331 (みなし取下げ) 92.03.04 C12N5/10	造血幹細胞の培養およびその遺伝子工学
				特表平 11-514879 95.10.30 C12N15/09, ZNA	原始ヒト幹細胞を有する Mp1 リガンドの使用法
				特表 2002-527101 98.10.16 C12N5/06	ヒストンデアセチラーゼ阻害剤による造血幹細胞への遺伝子形質導入の改良及び自己再生の促進
細胞解析技術	細胞の改変技術	新規な手法の開発	細胞の識別方法	特表 2003-522525 99.11.19 C12N15/09, ZNA	細胞表面選択マーカー遺伝子
		改変効率の向上	改変方法の開発・改良	特表 2004-520833 01.02.28 C12N15/09, ZNA	哺乳動物細胞における標的遺伝子発現を阻害する方法
			ベクターの開発・改良	特表平 11-514209 95.04.20 C12N15/09, ZNA カイロン	組換えレトロウイルス調製物による造血幹細胞の高効率エクスピボ形質導入
				特表 2000-501944 95.12.15 C12N15/09, ZNA	高形質導入効率のレトロウイルス上清を産生するレトロウイルスパッケージング細胞株を得るための方法
			改変方法の開発・改良	特表 2001-505043 (みなし取下げ) 96.06.17 C12N15/09	遺伝子導入
		細胞機能の維持／保全	遺伝子導入方法の開発・改良	特表 2002-502599 98.02.05 C12N5/06	増殖され遺伝子的に修飾されたヒト造血幹細胞集団
	再生医療・細胞医療技術	処理効果の向上	幹／未分化細胞の処理	特表 2002-534441 99.01.15 A61K39/395H	抗 CD3 免疫毒素およびその治療的使用

表 2.6.4 ノバルティスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	その他の遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	新規モデル動物の作出	その他の遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞の利用技術	特表 2004-508020 00.08.22 A01K67/027 スクリップスリサーチ INST	ヒト白血病のインビボ動物モデル
その他の技術要素		新規な手法の開発	その他の解決手段	特開平 8-157499 (みなし取下げ) 94.12.06 C07K14/705	新規な幹細胞マーカータンパク質をコードするヌクレオチド配列、該タンパク質のアミノ酸配列、該タンパク質の発現方法、単離したタンパク質の組成物、および該タンパク質に特異的な抗体

2.7 麒麟麦酒

2.7.1 企業の概要

商号	麒麟麦酒 株式会社
本社所在地	〒104-8288 東京都中央区新川2-10-1
設立年	1907年（明治40年）
資本金	1,020億45百万円（2003年12月末）
従業員数	5,771名（2003年12月末）（連結：22,852名）
事業内容	ビール、発泡酒の製造・販売、洋酒等の販売、医薬品の製造・販売

麒麟麦酒は、医薬事業では「腎臓」、「癌（血液分野を含む）」、「免疫・アレルギー」の3領域を重点として事業を展開している。ヒト抗体医薬、細胞再生医療など世界最先端の研究開発を進めている。医療用医薬品「エスポール（腎性貧血治療剤）」「グラン」、「ロカルトロール注（カルシトリオール、活性型ビタミン D₃）」のバイオ医薬の営業基盤強化にも注力している。

（出典：<http://www.kirin.co.jp/company/corp/diver.html>）

再生医療分野では、次の細胞医療を始めている。

a) 血管再生

ヒトの幹細胞を患者に移植し、動脈硬化や心臓病で痛んだ血管を再生させる。

b) 癌治療

樹状細胞を培養し、これを投与して癌細胞を消失させる。臨床試験は前立腺癌から始めており、大腸癌、肺癌にも広がっていく。

c) 白血病治療

骨髄中に僅かに存在する造血幹細胞の増殖に取り組む。また出産時の臍帯血から幹細胞を分離して増幅させる試みも行っている。

d) 装置

造血幹細胞分離装置

（出典：2002 ポストゲノムビジネス市場の新展開（株）ダイリサーチマーテック、（株）中央リサーチセンター）

麒麟麦酒は、東京大学医学部血液腫瘍内科に造血再生医療寄付講座を開設している。目標は「臍帯血造血幹細胞の有効な増幅法の開発とこれを用いた臍帯血造血幹細胞移植技術の確立」である。具体的な研究領域は、「造血幹細胞および ES 細胞から効率的に血球分化を誘導する技術の確立」、「造血幹細胞の増殖、自己複製、および分子のメカニズムに関する研究」、「造血幹細胞の可塑性に関する研究」、「造血幹細胞の体外増幅法・分化誘導法の臨床応用に関する研究」である。

（出典：<http://square.umin.ac.jp/t-e/zouketu.htm>）

2.7.2 製品例

1) グラン「フィルグラスチム（遺伝子組換え）」

効能・効果：造血幹細胞への末梢血注への動員

造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進

がん化学療法、再生不良性貧血等による好中球減少症

（出典：<http://mid.cc.kumamoto-u.ac.jp/data.php?record=5652600>）

2) 磁気細胞分離システム

骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植時における造血幹細胞（CD34 陽性細胞）の分離採取（出典：<http://www.jaame.or.jp/kanren/ohphan.html>）

3) オーフアンドラッグ「ブスルファン」

造血幹細胞移植時の前処理用医薬品

（出典：http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0005/txt/s0525-1_15.txt）

2.7.3 技術開発拠点と研究者

図 2.7.3 に麒麟麦酒の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1995 年以降、毎年出願が行われている。なお、国際出願も併用しており、01 年、02 年についてはまだ再公表されていないものもあると考えられる。

開発拠点：

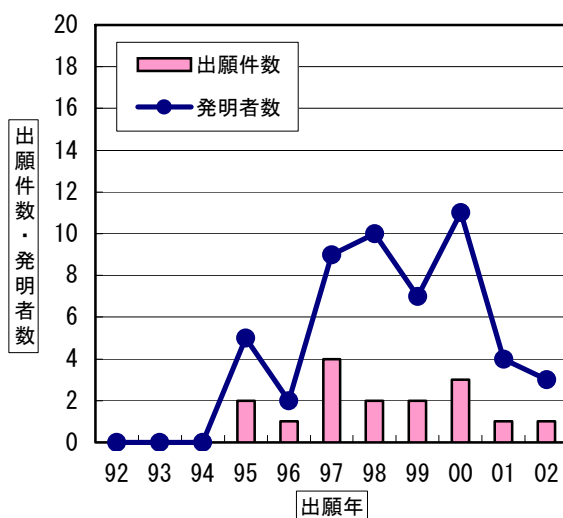
群馬県高崎市宮原町 3

麒麟麦酒株式会社医薬探索研究所

神奈川県横浜市金沢区福浦 1-13-5

麒麟麦酒株式会社基盤技術研究所

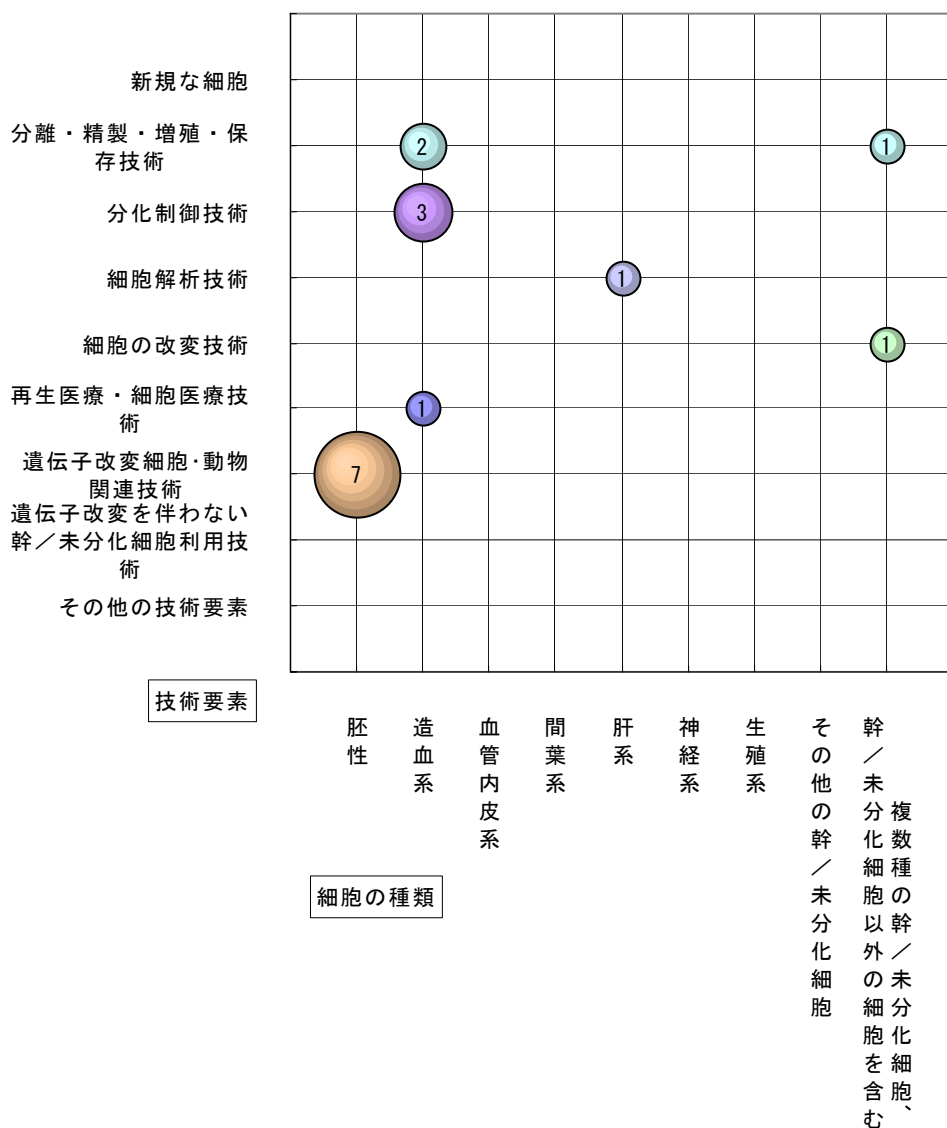
図 2.7.3 麒麟麦酒の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.7.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、麒麟麦酒がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.7.4-1 に示す。「胚性幹細胞」を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する発明、「造血幹細胞」の「分化制御」などの発明が主となっている。

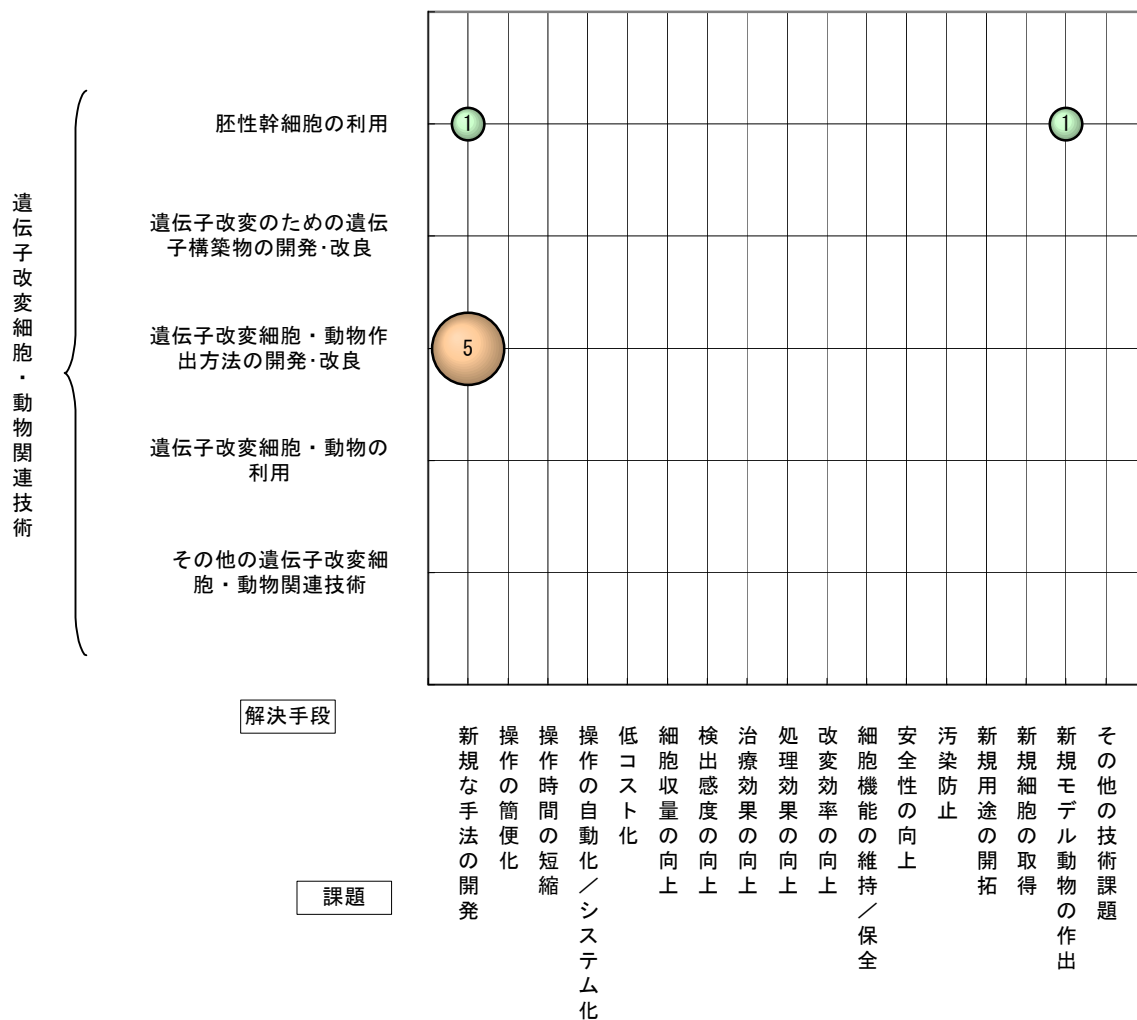
図 2.7.4-1 麒麟麦酒の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.7.4-2 に遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布を示す。「遺伝子改変細胞・動物作出技術の開発・改良」が主な解決手段であり、独自の手法の開発が重視されていることが分かる。

図 2.7.4-2 麒麟麦酒の遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.7.4 に麒麟麦酒の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 16 件であり、そのうち登録になっている特許は 1 件である。

表 2.7.4 麒麟麦酒の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	生体内での富化技術	細胞収量の向上	合成化合物の生体への投与	W098/16235 (却下) 97. 10. 14 A61K31/7028	配糖体含有末梢血幹細胞増加剤
	培養・増殖技術	新規な手法の開発	培地成分、添加物の工夫	特表 2003-530124 00. 04. 05 C12N15/02, ZNA	新規幹細胞成長因子様ポリペプチドおよびポリヌクレオチドに関する方法および物質
			培養条件の工夫	W099/03980 97. 07. 16 C12N5/10	AGM 領域由来ストローマ細胞
分化制御技術	分化の抑制		分化に関与する蛋白性分子などの利用	特開平 11-127859 97. 10. 28 C12N15/09, ZNA 特開 2000-23674 98. 07. 13 C12N15/09, ZNA	造血幹細胞の分化・増殖調節方法 分化を抑制するペプチドと造血幹細胞増殖法
			他の細胞との接触	特開 2001-37471 99. 07. 28 C12N5/02	移植可能な造血細胞の産生法
			細胞解析技術	新規な手法の開発	細胞の識別方法
細胞の改変技術		改変効率の向上	遺伝子導入方法の開発・改良	W000/10383 98. 08. 21 A01K67/027	染色体の改変方法
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	ドナー・レシピエントの処置方法	特開 2002-226377 (みなし取下げ) 96. 10. 14 A61K31/70, ABY	配糖体含有末梢血幹細胞増加剤
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規な手法の開発	胚性幹細胞の利用	W002/92812 01. 05. 11 C12N15/09 メダレックス	ヒト抗体入軽鎖遺伝子を含むヒト人工染色体、および子孫伝達可能な該ヒト人工染色体を含む非ヒト動物
			遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特開 2001-231403 00. 02. 18 A01K67/027	改変された外来染色体あるいはその断片を保持する非ヒト動物
		新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	W001/11951 99. 08. 13 A01K67/027	ヒトチトクローム P450 遺伝子導入マウス
	改変に関連する方法	新規な手法の開発	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特許 3030092 95. 08. 29 A01K67/027	キメラ動物およびその作製法 単一または複数の外来染色体あるいはその断片を含むマイクロセルを作製し、分化多能性を有する細胞と融合し、該外来染色体(断片)を移入させるキメラ非ヒト動物の作製方法
				W098/37757 97. 02. 28 A01K67/027	内因性遺伝子が破壊されている分化多能性保持細胞
				特開平 11-313576 95. 08. 29 A01K67/027	キメラ動物およびその作製法
	改変された細胞・動物利用技術			特開 2002-121 00. 06. 23 A01K67/027 理工学振興会	テロメラーゼ遺伝子のプロモーターが導入されたトランスジェニックマウス及びその利用

2.8 オシリスセラピューティクス（米国）

2.8.1 企業の概要

商号	Osiris Therapeutics, Inc.
本社所在地	2001 Aliceanna Street, Baltimore, MD 21231 U.S.A.
設立年	1992年
資本金	N/A
従業員数	70名
事業内容	間葉系幹細胞を利用した再生医療の研究開発

間葉系幹細胞の利用に関する先駆者である Arnold Caplan (Case Western Reserve University) の成果に基づき活発に研究開発を行っている。また、関連する米国特許 40 件以上を取得あるいは独占ライセンス供与を受けている。

(出典：<http://www.osiristx.com/>)

「1.5 注目特許（サイテーション分析）」で引用数の多かった特許の中に同社関連の特許が 2 件（US 5197985、US 5486359）入っている。

2.8.2 製品例

臨床試験中、あるいは臨床試験入り間近な製品については、他社の動向と併せて 1.1.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の歴史の表 1.1.2 再生医療・細胞治療の現状に記載してある。

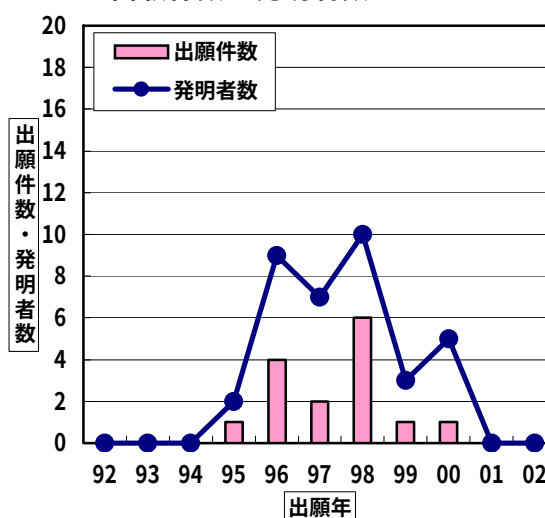
2.8.3 技術開発拠点と研究者

技術開発の拠点は、上記本社所在地と同一である。

図 2.8.3 にオシリスセラピューティクスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1996 年～98 年で出願のピークは過ぎているようであるが、基本特許の出願がひととおり終了したことを意味しているのかもしれない。01、02 年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：米国

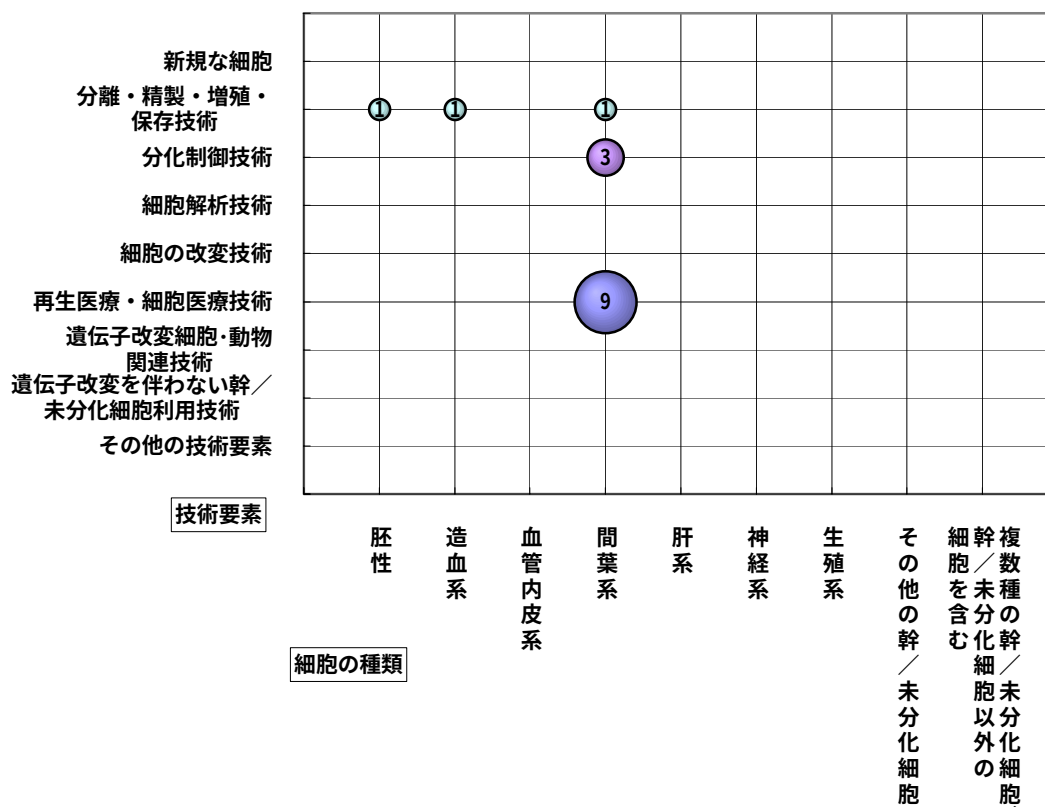
図 2.8.3 オシリスセラピューティクスの子細胞・未分化細胞利用技術に関する
出願件数と発明者数



2.8.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、オシリスセラピューティクスがどのような子細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.8.4-1 に示す。再生医療を目指す企業であり、「間葉系子細胞」による「再生医療・細胞医療技術」に出願が集中している。

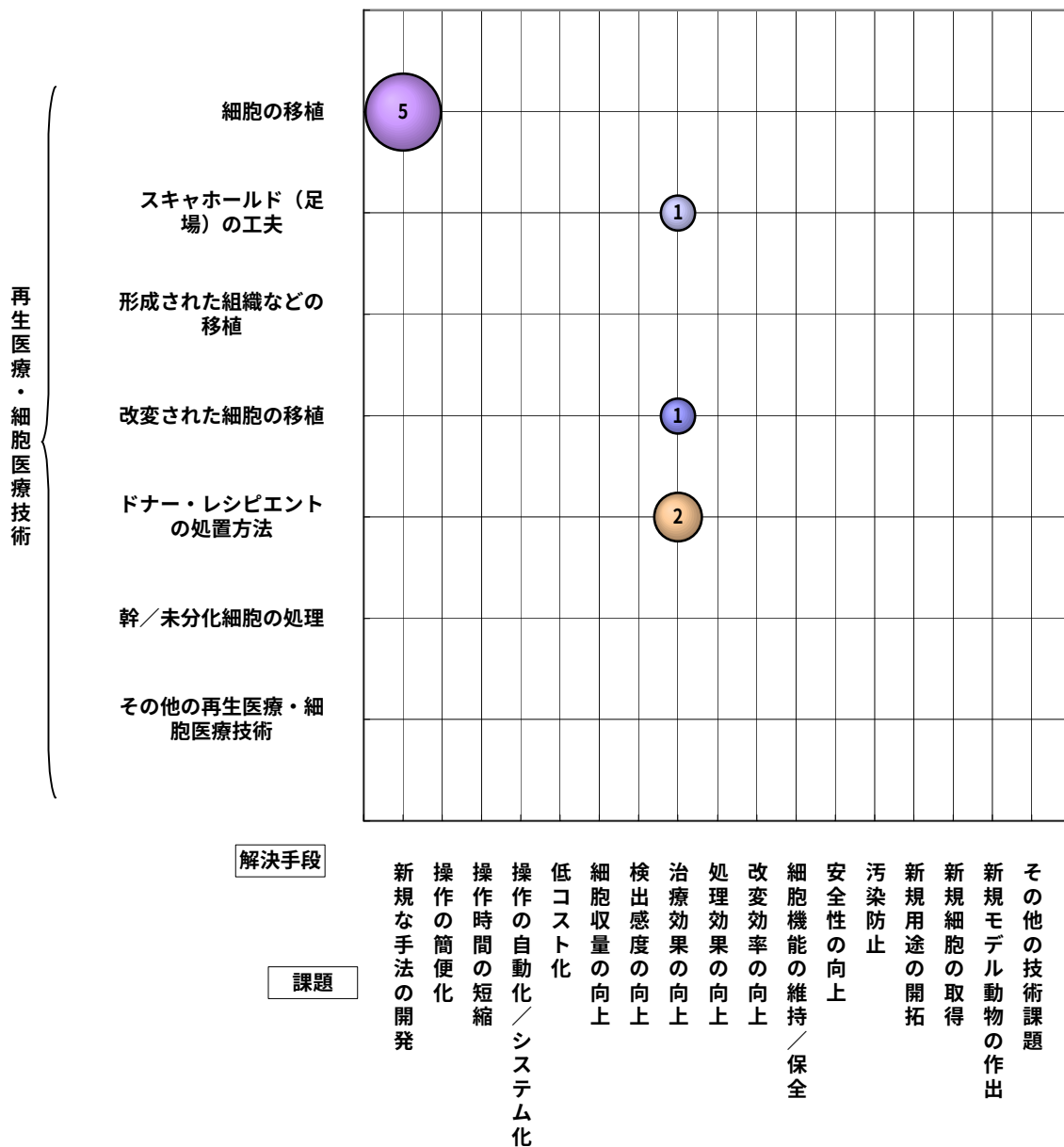
図 2.8.4-1 オシリスセラピューティクスの子細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.8.4-2 に再生医療・細胞医療技術の課題と解決手段の分布を示す。「細胞の移植」による新しい医療技術の開発が行われている。

図 2.8.4-2 オシリスセラピューティクス社の再生医療・細胞医療技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.8.4 にオシリスセラピューティクス社の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 15 件である。

表 2.8.4 オシリスセラピューティクスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術	新規な手法の開発	その他の分離・精製・増殖・保存技術	特表 2001-510330 96.11.15 C12N5/06	MSC-メガカリオサイト前駆体組成物およびメガカリオサイト分離による分離メガカリオサイトと会合する MSCs の分離方法
	培養・増殖技術	低コスト化	培地成分、添加物の工夫	特表平 11-506610 95.06.05 C12N5/06 [被引用 2 回]	ヒト間葉幹細胞用合成培地
		細胞機能の維持／保全	培養条件の工夫	特表 2002-517227 98.06.08 C12N5/10	造血幹細胞の試験管内維持
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特表 2001-523084 96.07.30 C12N5/06	ヒト間葉幹細胞の脂肪生成分化
			他の細胞との接触	特表 2003-505006 98.06.08 C12N5/06	ヒト間葉幹細胞の使用による造血幹細胞分化の調節
		処理効果の向上	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特表 2001-512304 96.12.06 C12N5/06	ヒト間葉幹細胞の改良された軟骨形成分化
再生医療・細胞医療技術		新規な手法の開発	細胞の移植	特表 2001-509163 97.01.24 A61K35/28 ケースウェスタンリザーブ UNIV	ヒト骨髄間葉細胞を用いる骨粗鬆症での骨再生
				特表 2002-511094 97.07.14 A61K35/12	間葉幹細胞を用いる心筋再生
				特表 2002-506082 98.03.13 A61K35/28	ヒト非自己間葉幹細胞を使用する方法と利用
				特表 2002-529509 98.11.13 A61K35/12	ヒト間葉幹細胞の子宮内移植で胎児を処置し間葉幹細胞を移植し移植器官を調製する方法と調製された維種器官
				特表 2004-507454 00.04.25 A61K35/12	間葉幹細胞を用いる関節修復
		治療効果の向上	スキャホールド（足場）の工夫	特表 2000-508911 96.04.19 C12N5/06	間葉幹細胞を用いる骨の再生および増強
			改変された細胞の移植	特表 2002-510655 98.04.03 A61K35/12	免疫抑制剤としての間葉幹細胞による T 細胞応答を阻害する方法とその利用
			ドナー・レシピエントの処置方法	特表 2002-506831 98.03.18 A61K35/28	移植で免疫応答の予防と処置のための間葉幹細胞を利用する方法とその組成物
				特表 2004-506598 99.10.26 A61K35/28	移植における免疫応答の予防および処置に適した間葉幹細胞から獲得した上澄み

2.9 オリンパス

2.9.1 企業の概要

商号	オリンパス 株式会社 (2003年10月、オリンパス光学工業株式会社より変更)
本社所在地	〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス
設立年	1919年 (大正8年)
資本金	408億33百万円 (2004年3月末)
従業員数	5,395名 (2004年3月末) (連結: 23,857名)
事業内容	映像機器 (カメラ、デジタルカメラ等)、医療機器・生命科学分析機器 (内視鏡、血液分析器等)、産業機器 (顕微鏡、測定機等) の製造・販売、他

オリンパスは、医薬、健康分野で内視鏡をはじめ、低侵襲治療器などで実績があり、ポストゲノム関連事業として、以下の事業を展開しつつある。

1) SNP 解析システム、2) 遺伝子発現解析システム、3) 標的特異性の高いオリゴ DNA プローブの最適配列の設計、4) プロテオーム解析システム、5) 超高速 DNA シーケンサーなどがある。

また、同社は 2002 年に新規事業として再生医療事業に参入した。この事業は、患者の骨髓液から採取した間葉系幹細胞を培養後、 β -TCP (ベータ・リン酸三カルシウム) 上で、骨細胞に分化させ、培養液として医療機関に供給するものである。神戸市医療産業都市構想の中核的施設である先端医療センターで細胞培養技術の研究を進め、03 年に培養骨の臨床治験を開始し、06 年から販売を開始する予定である。さらに、多検体の細胞培養を行うための多検体自動細胞培養装置をバイオベンチャーのワンセル社 (広島市) と共同開発し、06 年には外販する予定である。2012 年度の売上目標として培養骨・多検体自動細胞装置を含め 100 億円を目指す。この事業を行うにあたっては、同社の顕微鏡 (細胞組織観察技術)、分析機 (感染検査技術)、外科用内視鏡 (低侵襲手術機器) 事業をシナジーとして活用し、骨の再生医療の普及に貢献していきたい、としている。

(出典: <http://www.olympus.co.jp/jp/news/2002b/nr021127tissuej.cfm>、
<http://www.biomaterial.co.jp/jp/medical/>)

2.9.2 製品例

「多検体自動細胞培養装置」

既に試作機をワンセルと共同開発した。20 献体の細胞を同時に培養可能である。骨髓液から抽出した間葉系幹細胞を培養し、それを担体に播種して目的の細胞まで分化できる装置として、世界で初めて実現した。2006 年には 100 検体以上の同時培養が可能な多検体自動細胞培養装置として再生医療、細胞培養の研究を行う企業、研究機関向けに販売を開始する予定である。

(出典：<http://www.olympus.co.jp/jp/news/2002b/nr021127tissuej.cfm>、
<http://www.biomaterial.co.jp/jp/medical/>)

このほか、同社の種々の光学顕微鏡は、幹細胞・未分化細胞など細胞生物学分野で広く利用されている。

2.9.3 技術開発拠点と研究者

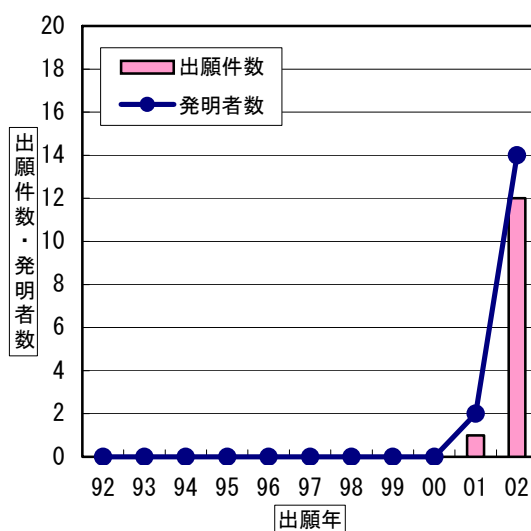
図 2.9.3 にオリンパスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2001 年の出願以降、02 年には出願が急増している。

開発拠点：

東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2 オリンパス株式会社内

東京都八王子市久保山町 2-3 オリンパス株式会社内技術開発センター宇津木

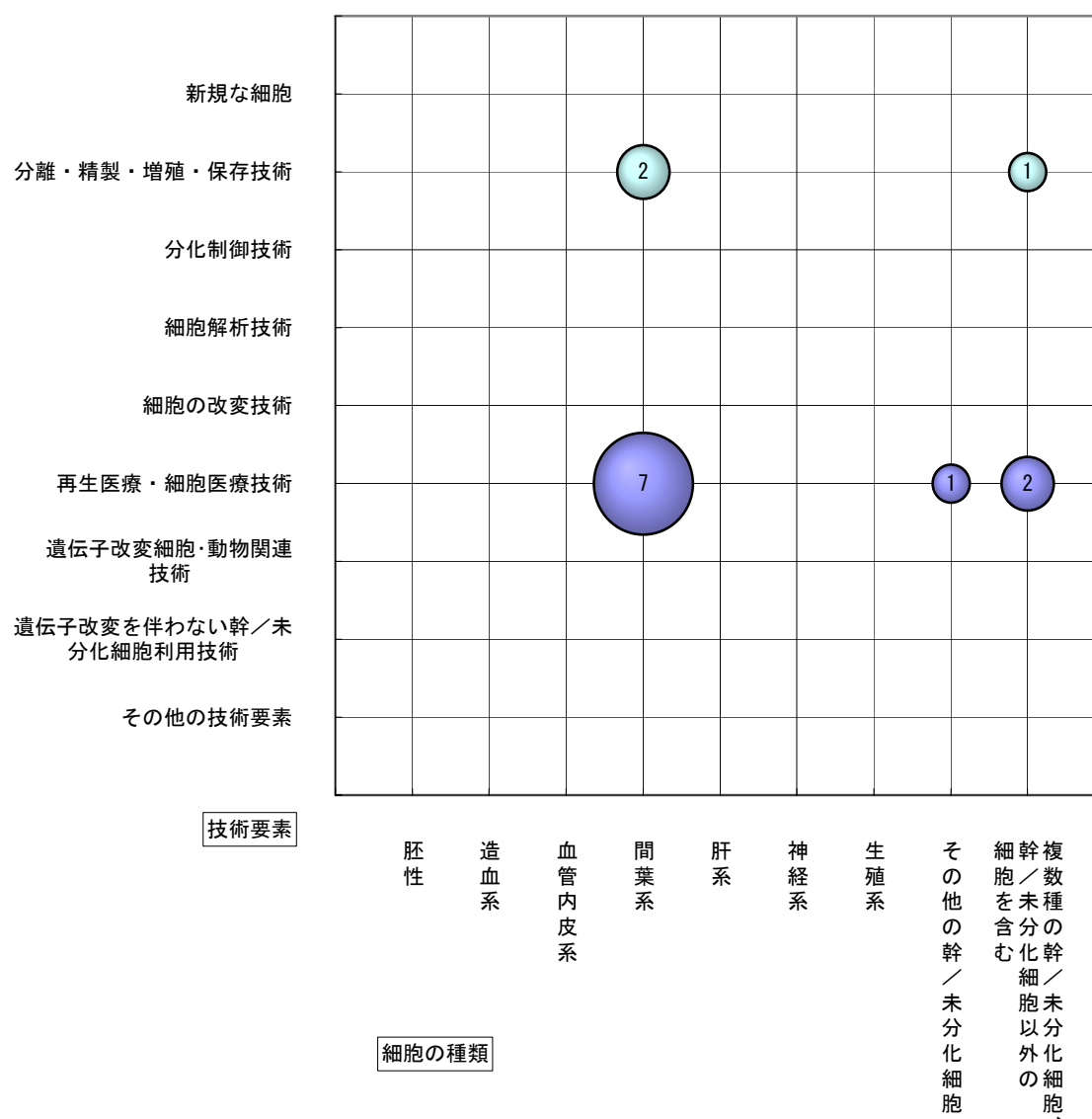
図 2.9.3 オリンパスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.9.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、オリンパスがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.9.4-1 に示す。再生医療関連の事業を行っており、「間葉系幹細胞」による「再生医療・細胞医療技術」に出願が集中している。

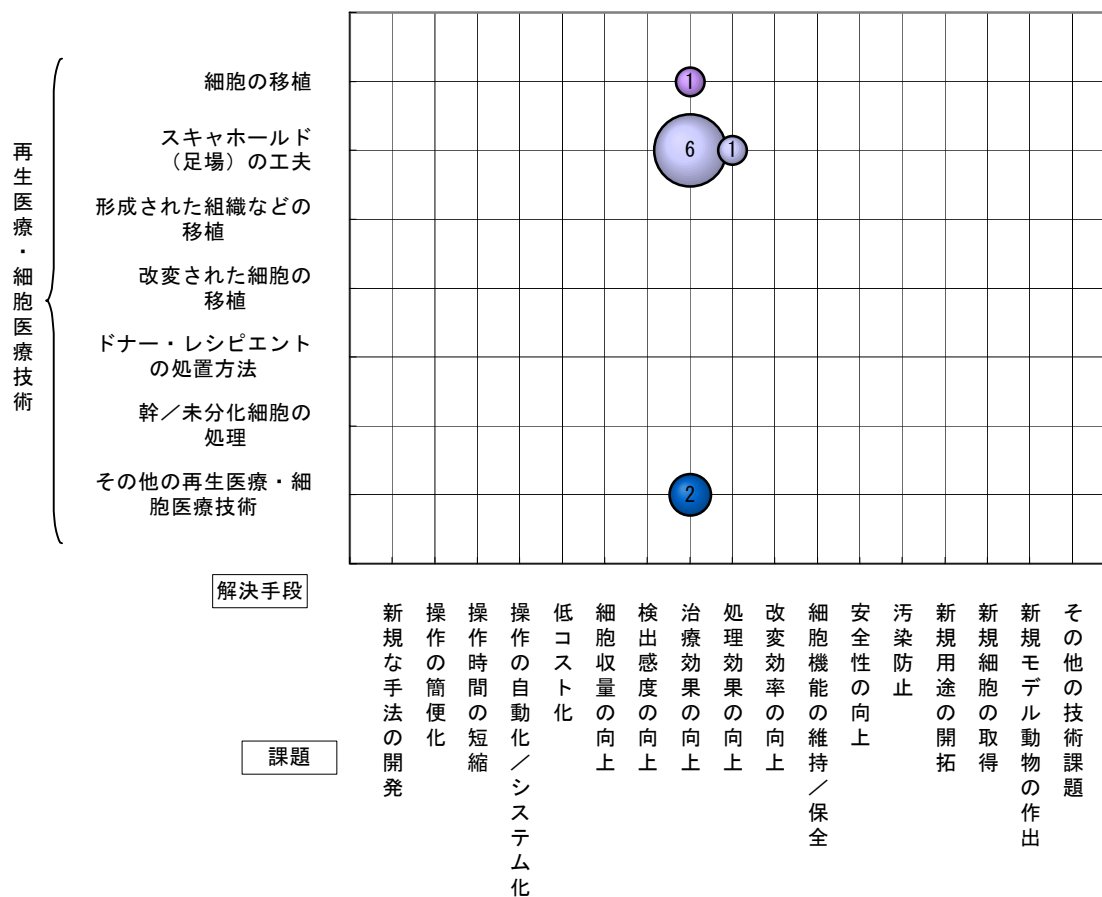
図 2.9.4-1 オリンパスの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.9.4-2 に再生医療・細胞医療技術の課題と解決手段の分布を示す。「スキャホールド（足場）の工夫」により「治療効率の向上」が図られている。

図 2.9.4-2 オリンパスの再生医療・細胞医療技術の課題と解決手段の分布



（1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願）

表 2.9.4 にオリンパスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 13 件である。

表 2.9.4 オリnpasの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	細胞収量の向上	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	特開 2004-89136 02.09.03 C12M3/00A	培養容器
				特開 2004-121168 02.10.07 C12M1/02A	培養装置および培養方法
			培養条件の工夫	特開 2004-73195 02.07.30 C12N5/06	組織細胞の培養方法
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	細胞の移植	特開 2004-497 02.04.23 A61L27/00G 斉藤正寛、清野透	細胞移植治療材料およびその製造方法
			スキャホルド（足場）の工夫	特開 2003-199815 01.12.28 A61L27/00G 吉川隆章	培養人工骨または培養人工関節、および培養人工骨または培養人工関節の製造方法
				特開 2003-265592 02.03.19 A61L27/00J	人工骨および組織工学用担体
				特開 2003-275294 02.03.25 A61L27/00G	骨再生シート
				特開 2003-320009 02.04.30 A61L27/00G	骨補填材、骨補填体および骨補填体の製造方法
				特開 2003-320007 02.04.30 A61L27/00G	生体組織補填体の製造方法
				特開 2004-26761 02.06.27 A61K9/66	患部注入用カプセルおよび患部注入液
				特開 2004-49142 02.07.22 C12N5/06	培養骨の製造方法
			その他の再生医療・細胞医療技術	特開 2003-320019 02.04.30 A61L27/00V	生体組織補填体の製造方法および製造装置
				特開 2003-320012 02.04.30 A61L27/00G	生体組織補填体の製造方法、製造装置および体液採取容器

2.10 アメリカ合衆国

2.10.1 出願人の概要

「アメリカ合衆国」名義でなされている日本への出願について、対応する外国出願の出願人名で確認したところ、大半が Department of Health & Human Services (DHHS:健康福祉省) もしくはその傘下の National Institutes of Health (NIH: 国立衛生研究所) となっている。

アメリカ合衆国政府は、バイオテクノロジー、ヘルスケアを重要な研究開発分野と位置づけており、幹細胞・未分化細胞利用技術に関しても NIH を中心として研究開発が進められている。NIH では、傘下の研究所における研究だけでなく、米国内の大学への研究資金援助を行っている。

2.10.2 製品例

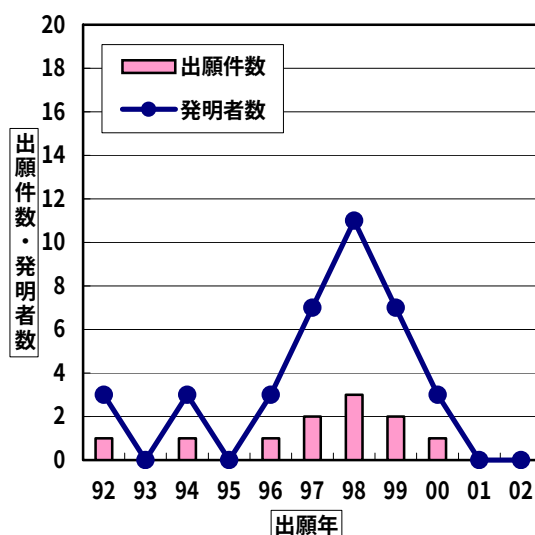
アメリカ合衆国としての製品はない。

2.10.3 技術開発拠点と研究者

図 2.10.3 にアメリカ合衆国の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1998 年が出願のピークとなっている。01、02 年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：米国

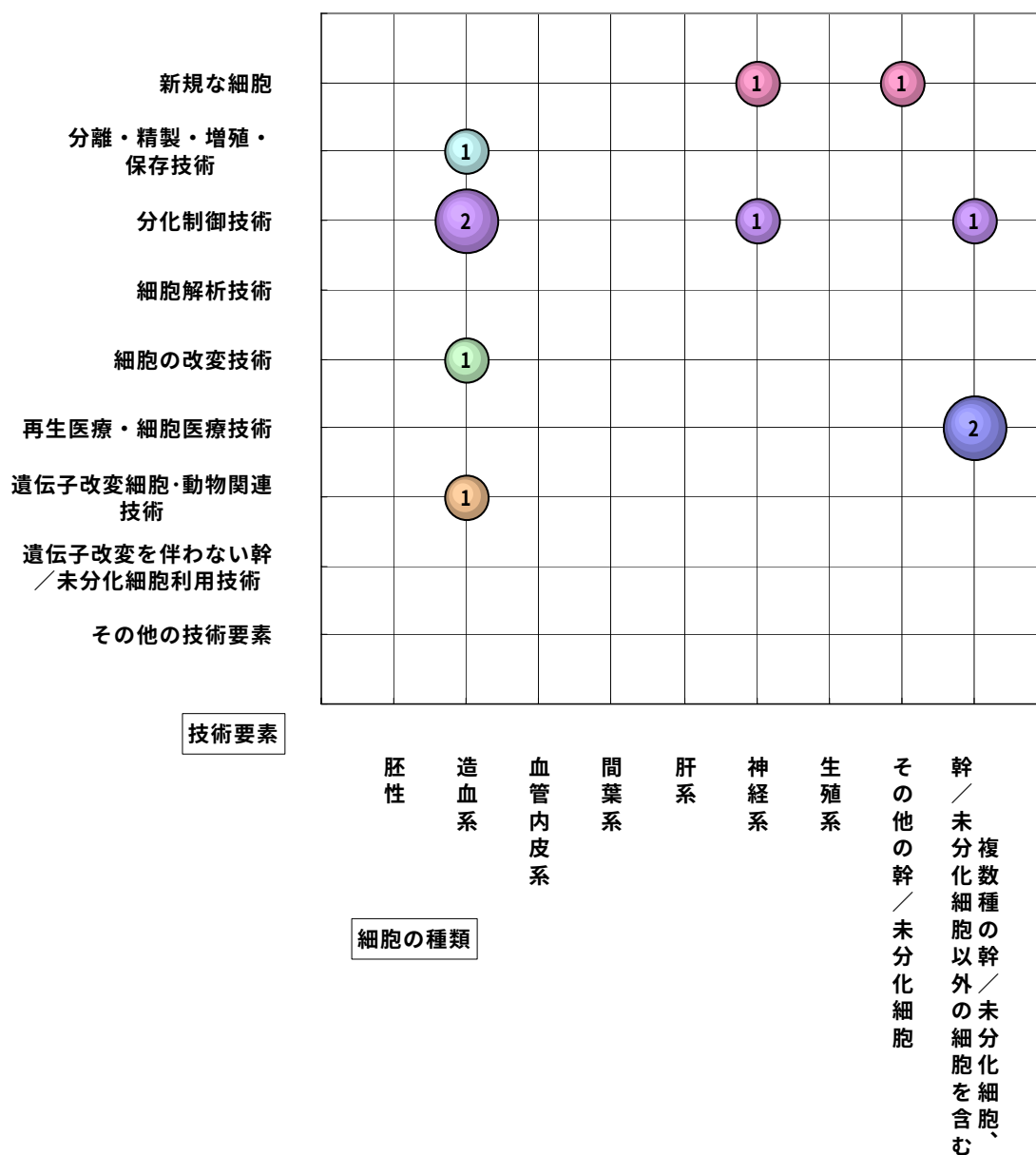
図 2.10.3 アメリカ合衆国の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.10.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、アメリカ合衆国名義でどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.10.4-1 に示す。単一の研究機関の成果ではないのでこれといった特徴はないが、「造血系幹細胞」に関する出願が比較的多い。

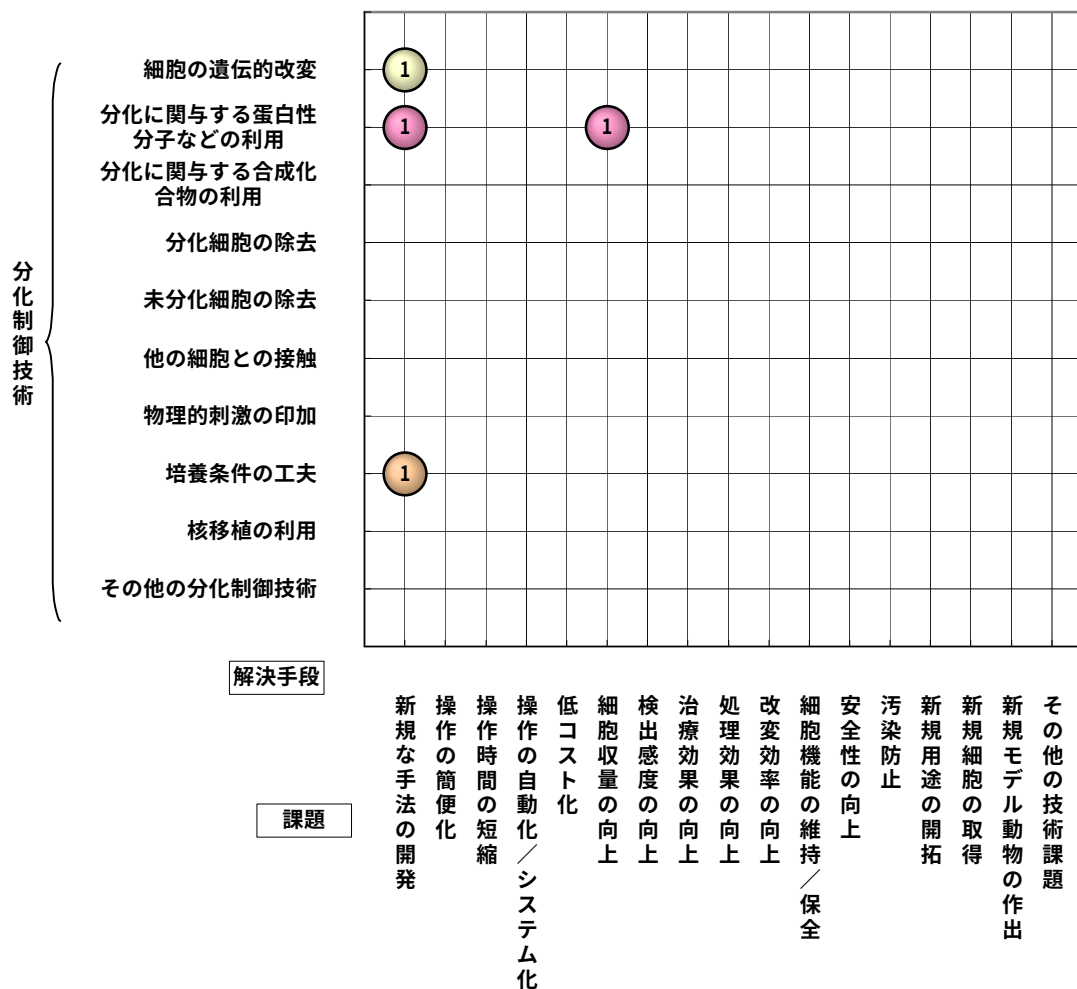
図 2.10.4-1 アメリカ合衆国の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.10.4-2 に分化制御技術に関する課題と解決手段の分布を示す。単一の研究機関の成果ではないのでこれといった特徴はない。

図 2.10.4-2 アメリカ合衆国の分化制御技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.10.4 にアメリカ合衆国の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 11 件である。

表 2.10.4 アメリカ合衆国の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規細胞の取得	新規な作出・分離手法の開発	特表 2003-524396 99.03.18 C12N5/10 ウェルスタットバイオロジクス	細胞、細胞集団ならびにそれらを作製する方法およびそれらを使用する方法。
			その他の新規な細胞関連技術	特表 2004-504052 00.07.21 C12N5/06,ZNA	イン・ビトロおよびイン・ビボにおける成人歯髄幹細胞
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	細胞収量の向上	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	特開平 8-205860 (拒絶査定確定) 94.01.21 C12N5/10 セルコ	造血細胞の膨大化および移植方法
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	細胞の遺伝的改変	特表 2000-505650 96.02.08 C12N15/09,ZNA	樹状突起細胞を形質転換し、そして T 細胞を活性化するための方法及び組成物
			培養条件の工夫	特表 2002-530068 98.11.18 C12N5/06 カリフォルニア INST オブテクノロジ	中枢神経系前駆細胞の低酸素培養
		細胞収量の向上	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特表 2001-516341 97.01.21 A61K38/22 ジェンザイム、ナショナル INST オブヘルス	造血細胞の増強
	リプログラミング	新規な手法の開発		特表 2002-522068 98.08.10 C12N5/06,ZNA [被引用 1 回]	GLP-1 または Exendin-4 による、非インスリン産生細胞のインスリン産生細胞への分化、およびその使用
細胞の改変技術		改変効率の向上	遺伝子導入方法の開発・改良	特表 2002-522513 98.08.11 A61K38/00	哺乳動物細胞を形質導入する方法およびそれに関連する産物
再生医療・細胞医療技術		新規な手法の開発	改変された細胞の移植	特表 2001-514886 97.08.14 C12N15/09,ZNA	CCR2 遺伝子のミスセンス対立遺伝子による AIDS への進行の遅延
		治療効果の向上	ドナー・レシピエントの処置方法	特表 2002-541195 99.04.14 A61K45/06 ユーエイビーリサーチ ファウンデーション	移植片に対する免疫寛容を誘導するための、免疫毒素および樹状細胞の成熟を阻害する作用剤を含有する組成物
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規用途の開拓	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特表平 9-503641 (みなし取下げ) 92.05.22 C12N15/09,ZNA ジェネティックス ピー	人体の多剤耐性遺伝子の発現およびそれら遺伝子によって形質導入された細胞の選択

2.11 ユニバーシティオブマサチューセッツ（米国）

2.11.1 機関の概要

名称	University of Massachusetts
本部所在地	One Beacon Street, 26 th Floor Boston, MA 02108 U. S. A.
設立年	1863年
教職員数	14,000名（内、教員・研究員4,500名）
概要	マサチューセッツ州内に5つのキャンパス（Amherst、Boston、Dartmouth、Lowell、Worcester）を有する総合大学

ユニバーシティオブマサチューセッツは、マサチューセッツ州内に5つのキャンパスを有する大学である。技術移転、産学連携は Commercial Ventures and Intellectual Property が担当している。（出典：<http://www.massachusetts.edu/>, <http://www.cvip-umass.net/>）

ユニバーシティオブマサチューセッツ名義の出願には、「ユニバーシティ オブ マサチューセッツ（University of Massachusetts）」のほか、「ユニバシティ オブ マサチューセッツ、ア パブリック インスティテュション オブ ハイアー エデュケーション オブ ザ コモンウェルス オブ マサチューセッツ、アズ リプリゼンテッド バイ イッツ アマースト キャンパス（University of Massachusetts, A Public Institution of Higher Education of the Commonwealth of Massachusetts, as represented by its Amherst Campus）」などを含めて解析した。

2.11.2 製品例

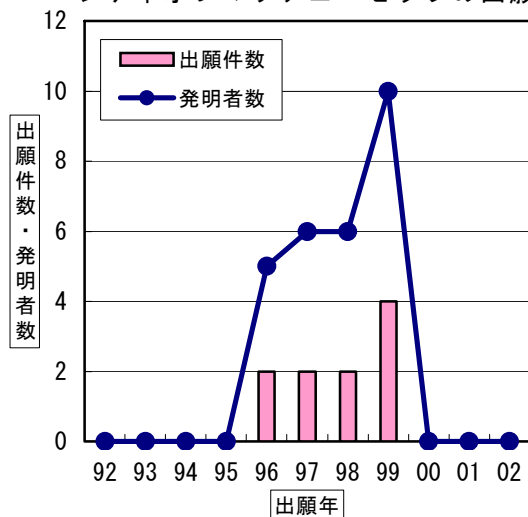
大学であるため、製品はない。

2.11.3 技術開発拠点と研究者

図 2.11.3 にユニバーシティオブマサチューセッツの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1996～99年に集中して出願がなされている。00～02年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：米国

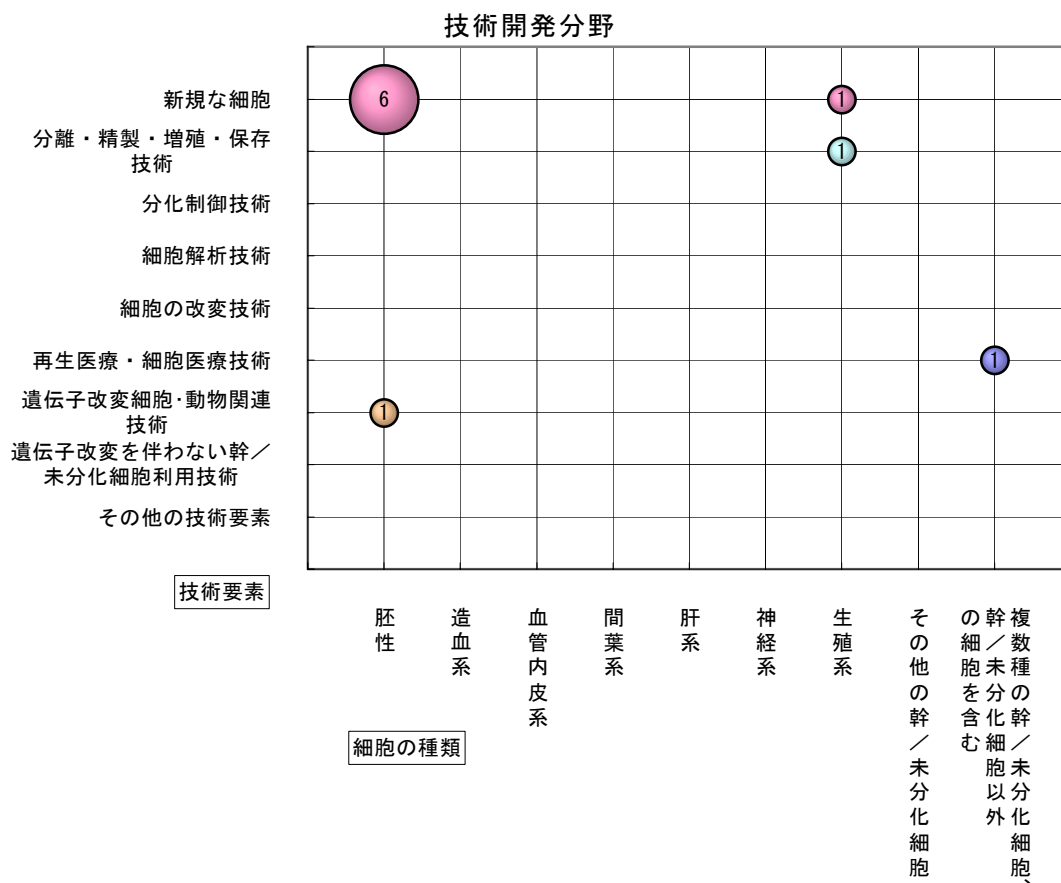
図 2.11.3 ユニバーシティオブマサチューセッツの出願件数と発明者数



2.11.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、ユニバーシティオブマサチューセッツがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.11.4-1 に示す。「胚性幹細胞」の「新規な細胞」に関する出願が多い。

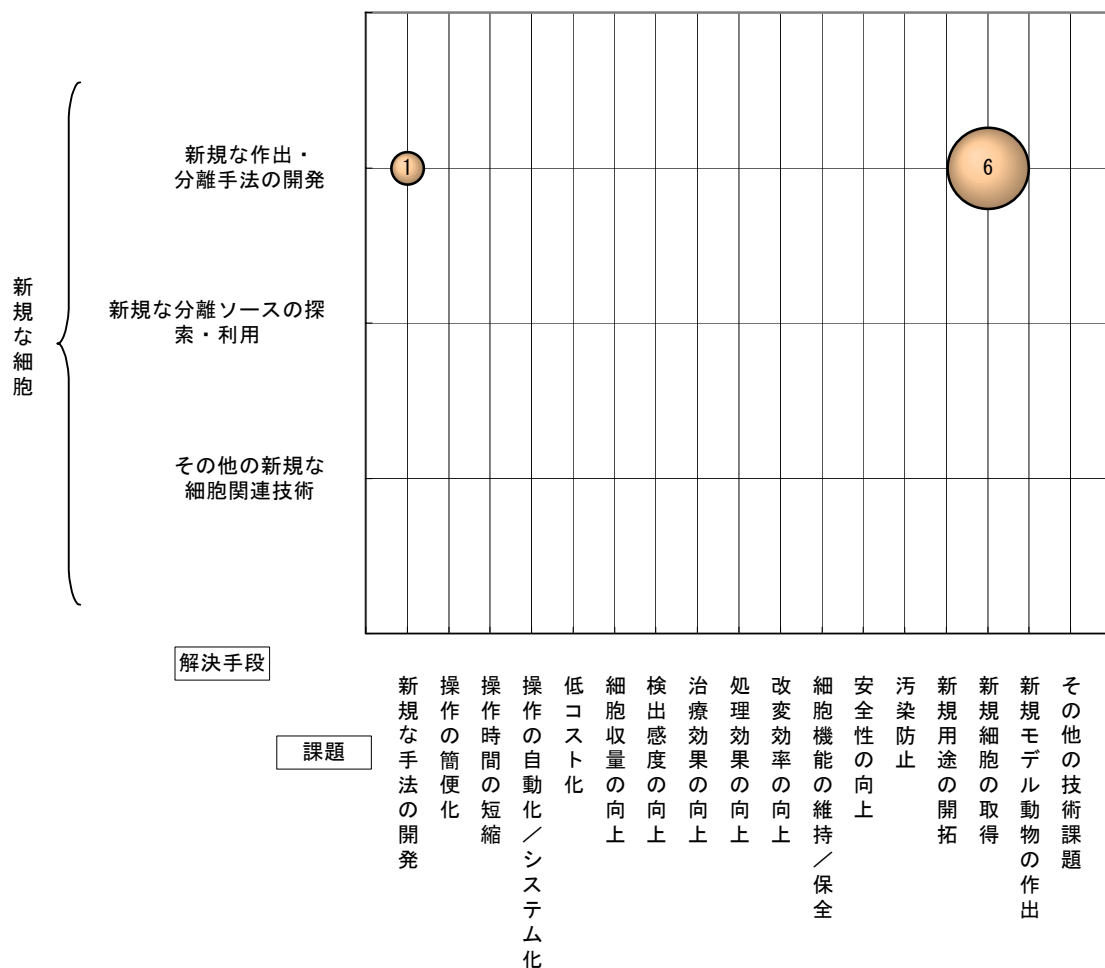
図 2.11.4-1 ユニバーシティオブマサチューセッツの幹細胞・未分化細胞の種類と



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.11.4-2 に新規な細胞の課題と解決手段の分布を示す。「新規な細胞」を「新規な作出・分離手法の開発」により得る出願が多い。

図 2.11.4-2 ユニバーシティオブマサチューセッツの新規な細胞の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.11.4 にユニバーシティオブマサチューセッツの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 10 件である。

表 2.11.4 ユニバーシティオブマサチューセッツの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規な手法の開発	新規な作出・分離手法の開発	特表 2001-500725 96.08.19 C12N5/10	種間核移植により製造された胚性または幹細胞様細胞株
		新規細胞の取得		特表 2000-507827 96.04.01 C12N15/09	有蹄類胚由来の培養した内部細胞塊細胞系
				特表 2003-517261 97.08.04 C12N15/09	PGC の長期間培養によるトリの胚生殖 (EG) 細胞系の産生、クローン形成およびキメラ形成へのその利用
				特表 2002-505100 98.03.02 C12N5/06	種間核移植によって作製された胚性または幹細胞様細胞株
				特表 2002-537803 99.03.02 C12N5/10	異種間核移植により産生される胚性細胞株あるいは幹細胞株
				特表 2004-500066 99.12.20 C12N15/09	異種間核移植により生成する胚あるいは幹細胞
				特表 2003-525031 99.09.14 C12N15/09, ZNA	交雑種核移植によって産生された胚細胞または幹細胞系及びドナー細胞の遺伝子改変または組織培養条件によって胚発達を増強する方法
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	細胞機能の維持／保全	培地成分、添加物の工夫	特表 2003-532364 97.08.04 C12N5/06	トリ始原生殖細胞 (PGC) 細胞系とその長期間培養法
再生医療・細胞医療技術		新規な手法の開発	スキャホールド (足場) の工夫	特表 2002-512842 98.04.24 A61F2/02	ヒドロゲル・細胞組成物の発達誘導と支持
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変に関連する方法		遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特表 2003-514515 99.10.14 C12N5/06	核移行のためのドナー細胞の調製と選択

2.12 三菱化学

2.12.1 企業の概要

商号	三菱化学 株式会社
本社所在地	〒108-0014 東京都港区芝5-33-8 第一田町ビル
設立年	1950年（昭和25年）
資本金	1,450億86百万円（2004年3月末）
従業員数	5,285名（2004年3月末）（連結：33,496名）
事業内容	石油化学製品（基礎石化製品、化成品、合成繊維原料等）、機能化学品（無機化学品、有機中間体、電子関連製品等）、樹脂加工品の製造・販売、他

三菱化学グループでは、ライフサイエンス領域の研究開発を三菱化学科学技術研究センター（バイオ化学品等）、三菱ウエルファーマ（製薬）、三菱化学ヤトロン（診断約、診断機器）、三菱化学ビーシーエル（臨床検査）、三菱化学安全科学研究所（創薬支援）、ソイジーン（創薬支援）で実施しているが、幹細胞・未分化細胞関連の研究は三菱化学生命科学研究所を中心に行われている。

（出典：<http://www.m-kagaku.co.jp/aboutmcc/health.html>

<http://www.mitils.co.jp/research/project/index.html>）

三菱化学名義の出願には、「三菱化学」のほか、「三菱化学生命科学研究所」、「ジェンコム」（1999年、三菱化学、吉富製薬（現、三菱ウエルファーマ）、協和醗酵工業の3社で設立、02年、三菱化学子会社化、04年解散）、「三菱ウエルファーマ」名義の出願を併せて解析を行った。

2.12.2 製品例

三菱ウエルファーマにて、「循環・代謝」、「精神・神経」、「呼吸器・免疫」および「癌・肝疾患」を中心に研究領域を特化し医薬開発を実施しているが、直接、幹細胞・未分化細胞を利用した製品はない。

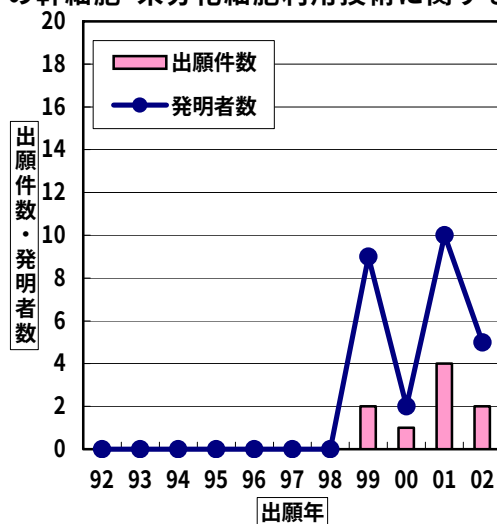
2.12.3 技術開発拠点と研究者

図 2.12.3 に三菱化学の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1999年以降出願が増えている。

開発拠点：

神奈川県横浜市青葉区鴨志田町 1000 三菱化学株式会社科学技術研究センター内
東京都町田市南大谷 11 株式会社三菱化学生命科学研究所内

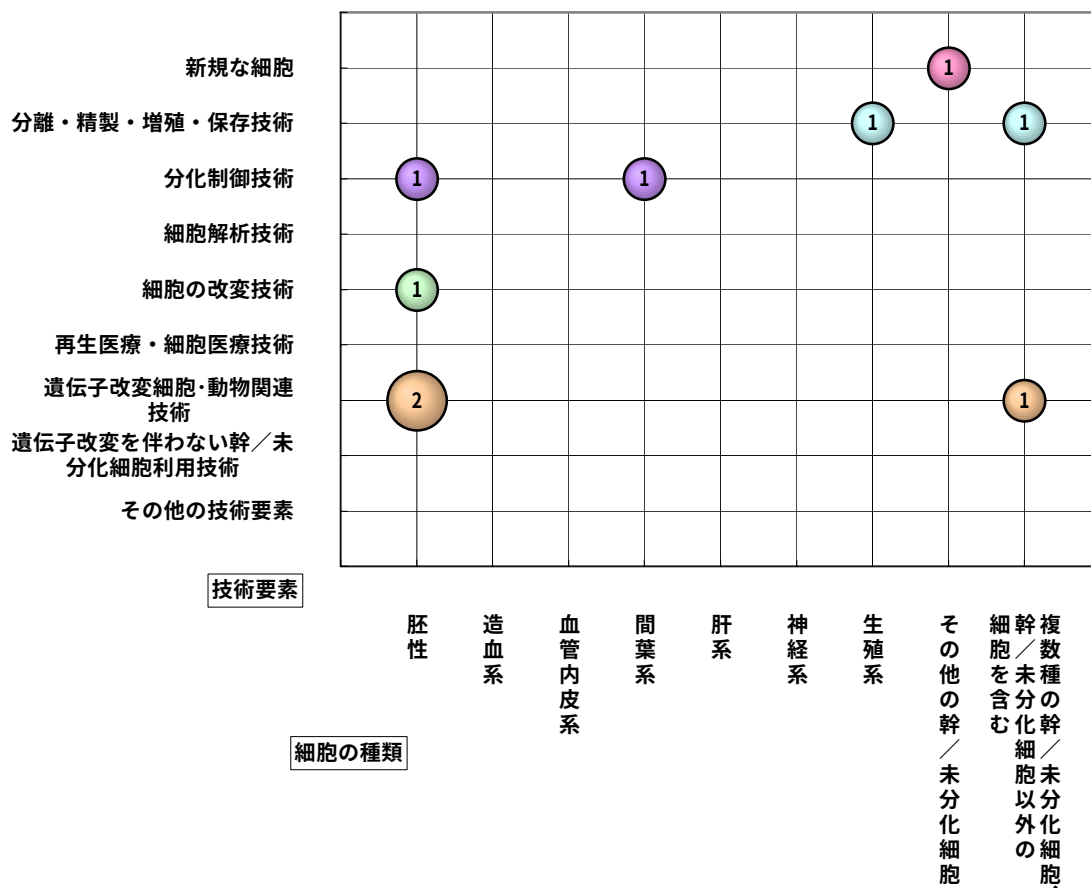
図 2.12.3 三菱化学の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.12.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、三菱化学がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.12.4-1 に示す。複数の出願人を統合しているので分散しているが、「胚性幹細胞」に関する出願が比較的多い。

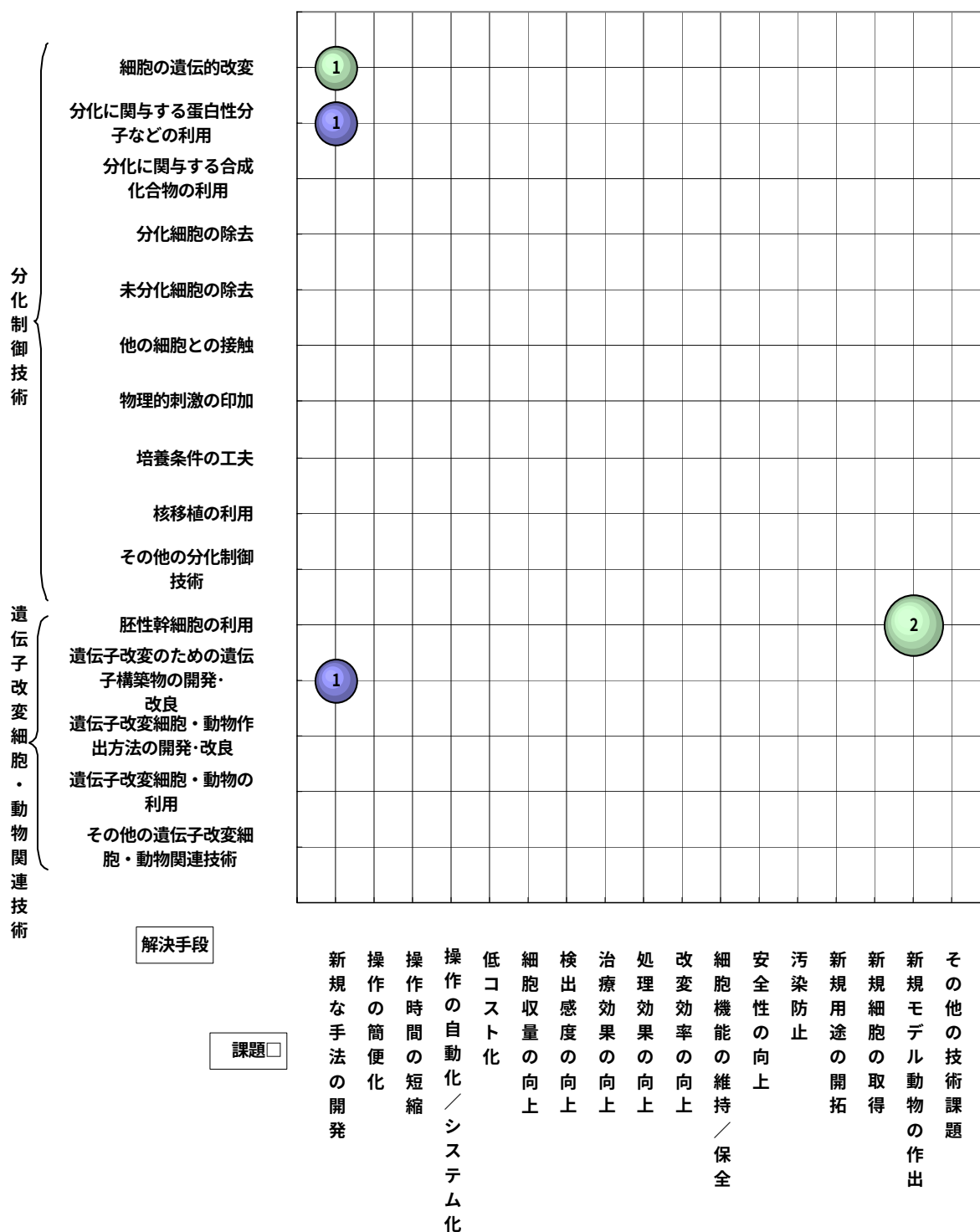
図 2.12.4-1 三菱化学の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.12.4-2 に分化制御技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布を示す。複数の出願人を統合しているので分散している。

図 2.12.4-2 三菱化学の分化制御技術および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.12.4 に三菱化学の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。
出願件数は 9 件である。

表 2.12.4 三菱化学の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規な手法の開発	新規な作出・分離手法の開発	特開 2003-18984 01.07.06 C12N5/06	多分化能を有する細胞の製造法
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術		その他の分離・精製・増殖・保存技術	特開 2003-221340 02.01.28 A61K35/14	非ヒト有胎盤類動物臍帯血
	精製・濃縮技術	細胞収量の向上		特開 2001-45915 99.06.01 A01K67/027	鳥類始原生殖前駆細胞の取得方法
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	細胞の遺伝的改変	特開 2002-65261 00.08.30 C12N15/09	生殖細胞の取得方法
			分化に関与する蛋白性分子などの利用	特開 2003-310251 02.04.30 C12N5/06	NKT 細胞の取得方法
細胞の改変技術		改変効率の向上	改変方法の開発・改良	特開 2003-144141 01.11.14 C12N5/10,ZNA	RNAi 効果が増強した ES 細胞
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規な手法の開発	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	特開 2003-9888 01.04.09 C12N15/09,ZNA 三菱ウエルファーマ	遺伝子発現制御ユニットおよびその利用
		新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特開 2000-253774 99.03.12 A01K67/027	タウ蛋白のリン酸化が亢進された実験用マウス
				特開 2003-158954 01.11.21 A01K67/027,ZNA	新規非ヒト動物

2.13 インディアナユニバーシティ（米国）

2.13.1 機関の概要

名称	Indiana University
本部所在地	107 S. Indiana Avenue, Bloomington, IN 47405-7000 U.S.A.
設立年	1838年
教職員数	15,000名
概要	インディアナ州内に8つのキャンパス (Bloomington、Indianapolis、East、Fort Wayne、Kokomo、Northwest、SouthBend、Southeast) を有する総合大学

インディアナユニバーシティは、インディアナ州内に8つのキャンパスを有する総合大学であり、大学の研究成果に起因する知的財産、技術移転などの産学の連携は Indiana University Research & Technology Corporation が担当している。

（出典：<http://www.indiana.edu/>, <http://iurtc.iu.edu/>）

インディアナユニバーシティ名義の出願には、「インディアナユニバーシティファウンデーション (Indiana University Foundation)」、「アドバンストリサーチアンドテクノロジーインスティテュート (Advanced Research and Technology Institute)」を併せて解析を行った。

2.13.2 製品例

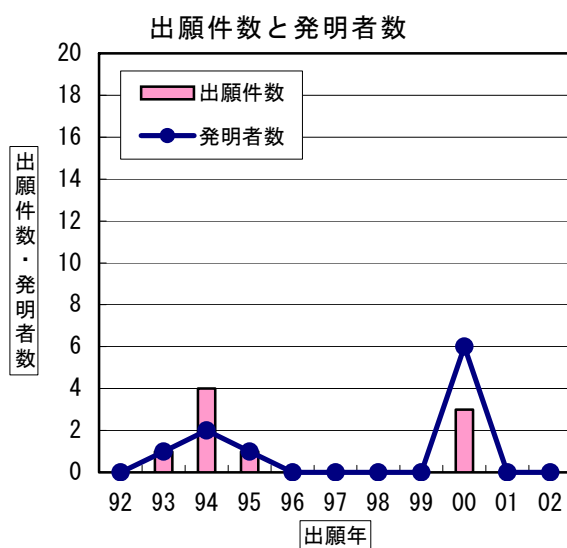
大学なので製品はない。

2.13.3 技術開発拠点と研究者

図 2.13.3 にインディアナユニバーシティの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2001、02 年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：米国

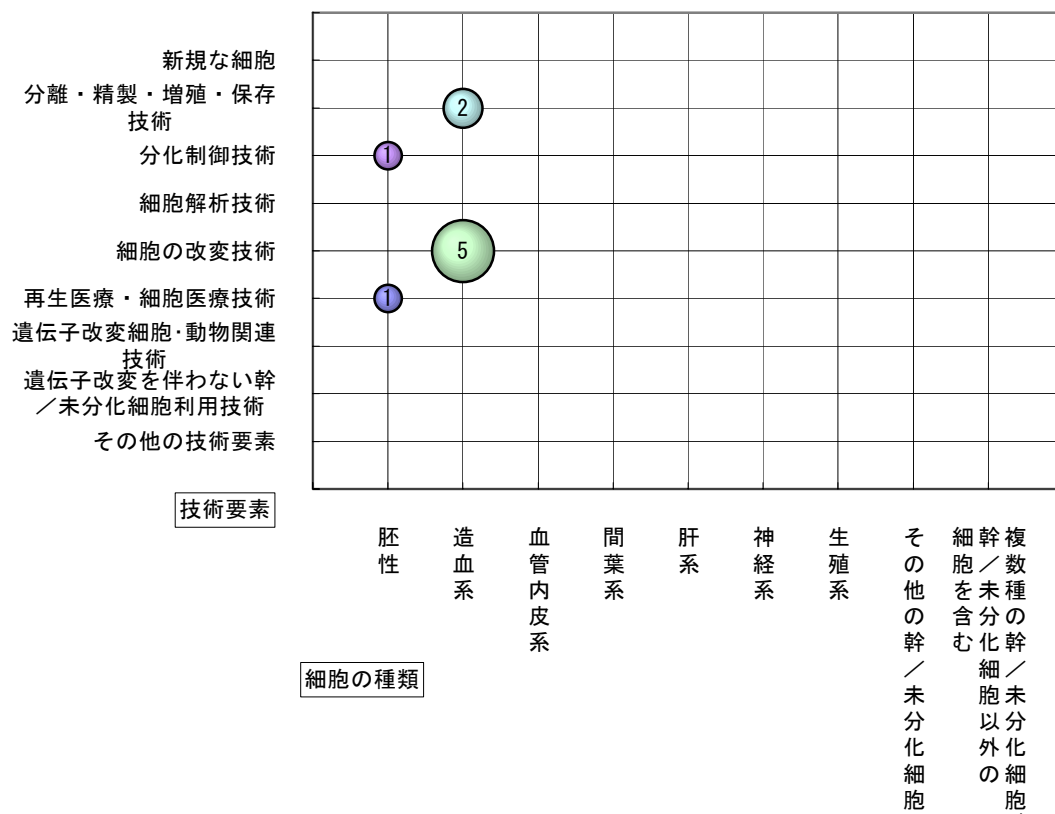
図 2.13.3 インディアナユニバーシティの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する



2.13.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、インディアナユニバーシティがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.13.4-1 に示す。「造血系幹細胞」の「細胞の改変技術」および「分離・精製・増殖・保存技術」に関する出願が多い。

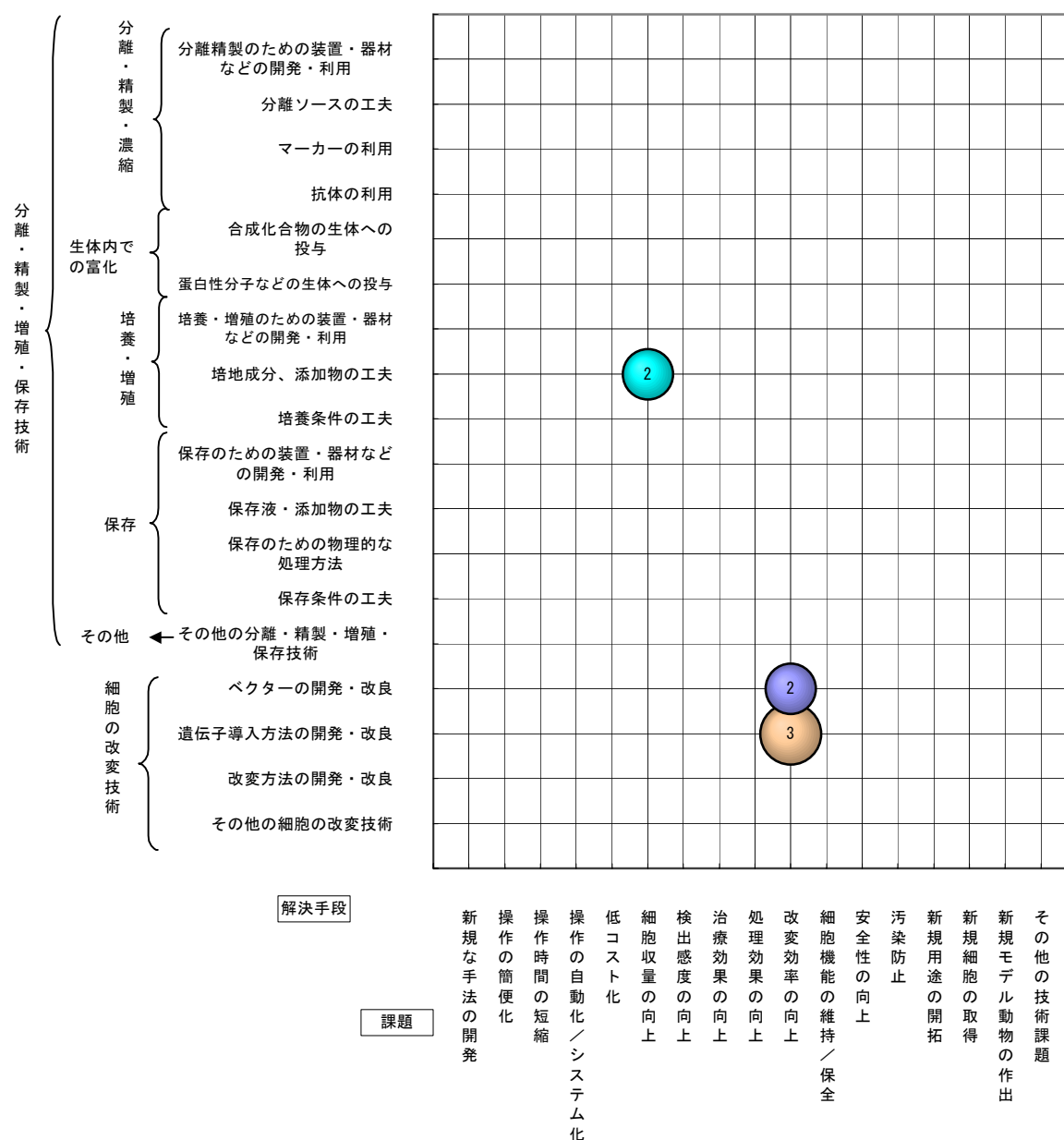
図 2.13.4-1 インディアナユニバーシティの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.13.4-2 に分離・精製・増殖・保存技術および細胞の改変技術に関する課題と解決手段の分布を示す。「改変効率の向上」を「細胞の改変技術」の「遺伝子導入方法の開発・改良」、「ベクターの開発・改良」により解決している。

図 2.13.4-2 インディアナユニバーシティの分離・精製・増殖・保存技術および細胞の改変技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.13.4 にインディアナユニバーシティの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 9 件であり、そのうち登録になっているものは 1 件である。

表 2.13.4 インディアナユニバーシティの幹細胞・未分化細胞利用技術の
技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	細胞収量の向上	培地成分、添加物の工夫	特表 2004-516808 00.05.12 C12N5/06	造血細胞の増殖を調節するための方法
				特表 2004-503215 00.05.12 C12N5/02, ZNA	造血細胞集団において静止細胞を濃縮するための方法
分化制御技術	その他の分化制御技術	新規な手法の開発	その他の分化制御技術	特表 2004-504807 00.03.10 C12N15/09	多分化能細胞および心筋細胞集団、並びに該集団への経路およびその使用
細胞の改変技術		改変効率の向上	ベクターの開発・改良	特開 2001-169789 94.03.25 C12N15/09, ZNA ノースウェスタン UNIV	ウイルス仲介 DNA 導入の増強
				特開 2003-111598 94.03.25 C12N15/09, ZNA ノースウェスタン UNIV	ウイルス仲介 DNA 導入の増強
			遺伝子導入方法の開発・改良	特許 3411039 94.03.25 C12N15/09, ZNA ノースウェスタン UNIV	ウイルス仲介 DNA 導入の増強 造血細胞に複製欠損性組換えレトロウイルスベクターを組換えフィブロネクチンフラグメント CH-296 の存在下で感染させる造血細胞の形質導入頻度を増大させる方法
				特表 2000-507084 95.09.29 C12N15/09, ZNA	ウイルス及び細胞結合部位を持つ分子を用いたウイルス媒介性 DNA 導入を増強する方法
				特開 2003-135086 94.03.25 C12N15/09, ZNA ノースウェスタン UNIV	ウイルス仲介 DNA 導入の増強
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	細胞の移植	特表平 9-505471 93.11.16 C12N5/10	心筋移植体およびそれに有用な細胞組成物

2.14 ニューロスフィアーズホールディングス（カナダ）

2.14.1 企業の概要

商号	NeuroSpheres Holdings Ltd.
本社所在地	609-14 Street NW, Suite 204, Calgary, Alberta, Canada
設立年	—
資本金	—
従業員数	—
事業内容	NeuroSpheres名義の特許の管理

1992 年、カナダの University of Calgary の研究者であった S.Weiss と B.Reynolds がマウスの成体の脳にニューロンに分化できる神経幹細胞を発見、この成果を基に彼らは神経再生医療を目指す NeuroSpheres Ltd. を設立した。1995 年、同社は Ciba Geigy（現在の Novartis）に売却されたが、98 年に Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. が NeuroSpheres の株式を University of Calgary に譲渡して Calgary での研究開発活動から撤退した。よって、現在、NeuroSpheres 名義の特許は University of Calgary が NeuroSpheres Holdings 名で管理し、NeuroSpheres としての研究開発活動は行われていないものと考えられる。

（出典：<http://www.uti.ca/novartis.htm>）

2.14.2 製品例

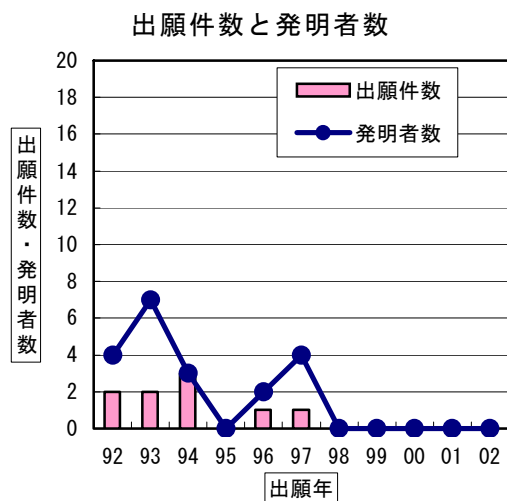
上記の理由で製品はないものと思われる。

2.14.3 技術開発拠点と研究者

図 2.14.3 にニューロスフィアーズホールディングスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1990 年代の前半を中心に特許を出願している。98 年以降は上記の理由で出願はない。

開発拠点：カナダ

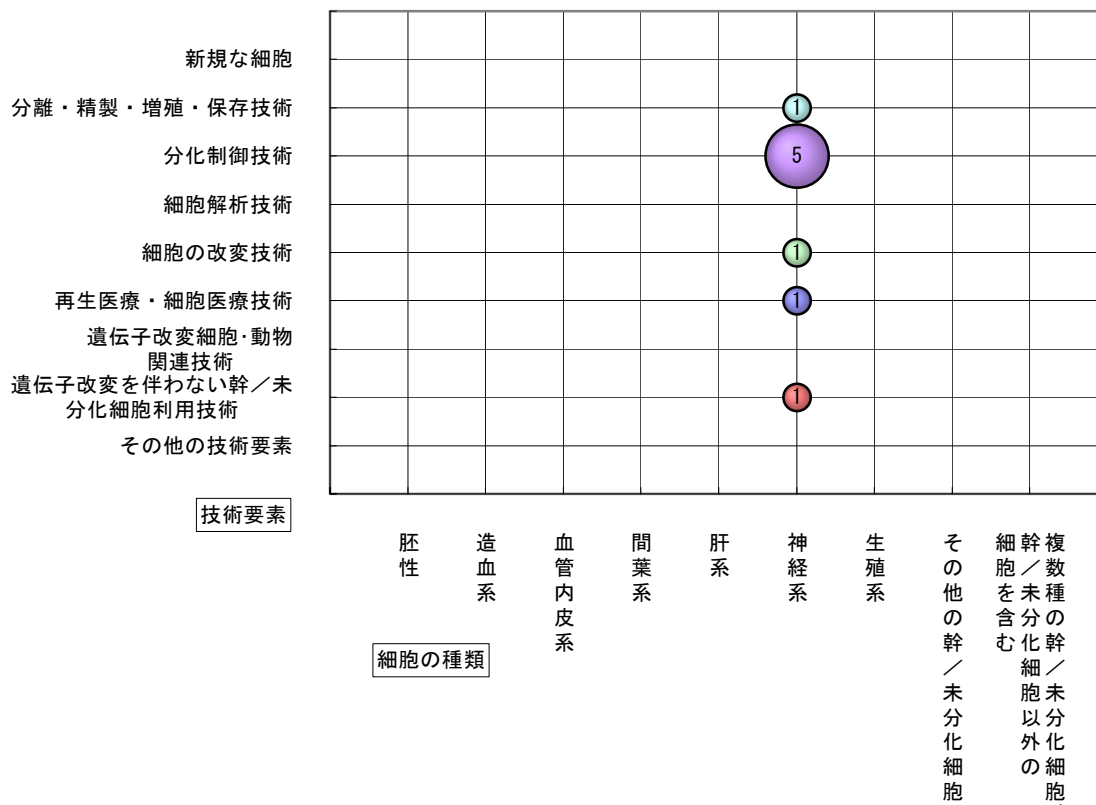
図 2. 14. 3 ニューロスフィアーズホウルディングスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する



2. 14. 4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、ニューロスフィアーズホウルディングスがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2. 14. 4-1 に示す。ニューロスフィアーズホウルディングスは設立の経緯から、神経幹細胞以外の出願はない。特に多いのは「神経幹細胞」の「分化制御技術」に関するものである。

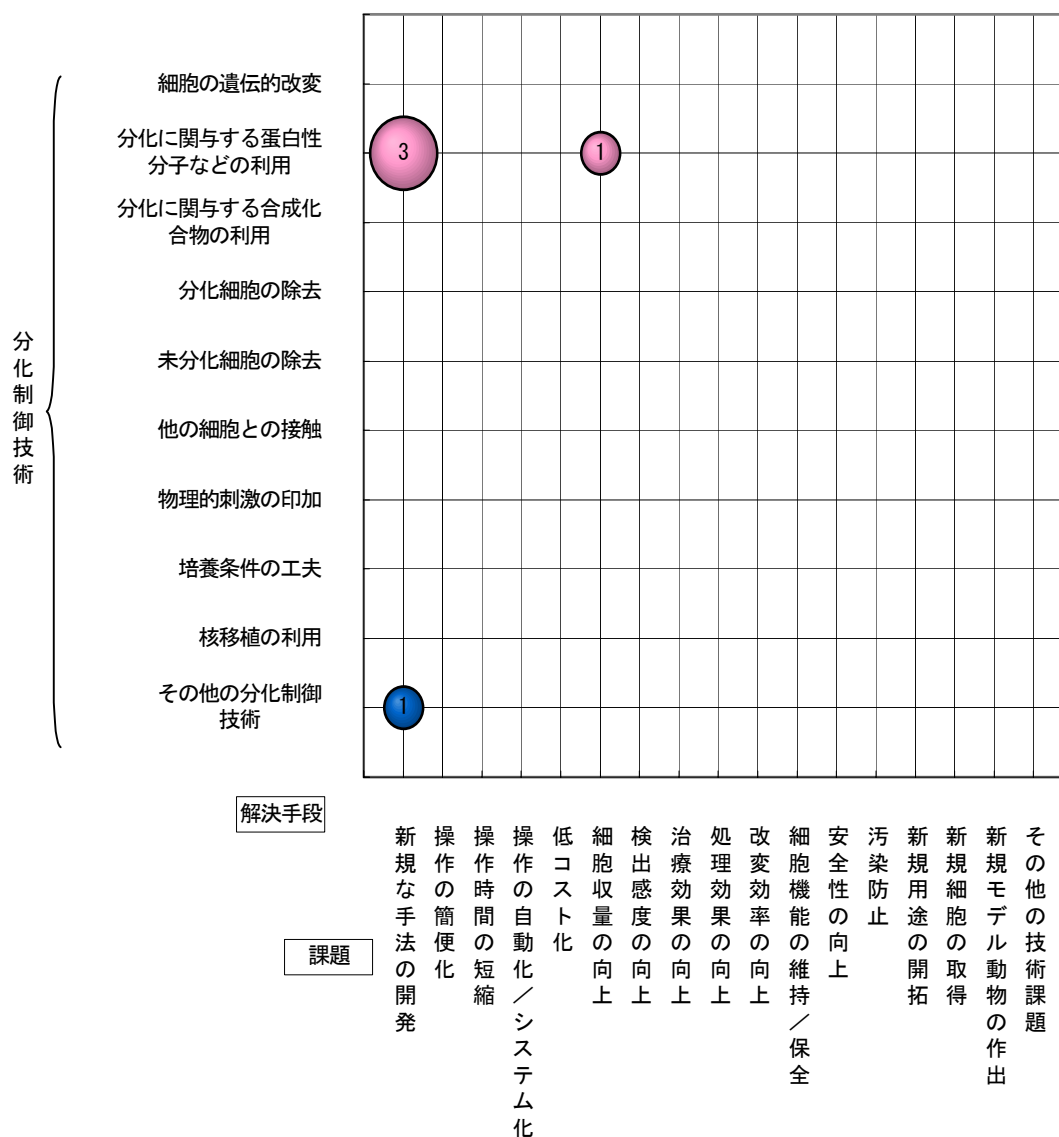
図 2. 14. 4-1 ニューロスフィアーズホウルディングスの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.14.4-2 に分化制御技術の課題と解決手段の分布を示す。サイトカインなどの「分化に関与する蛋白性分子などの利用」により神経幹細胞の分化の制御を行っている。

図 2.14.4-2 ニューロスフィアーズホウルディングスの分化制御技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.14.4 にニューロスフィアーズホウルディングスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 9 件であり、そのうち登録になっている特許は 1 件である。

表 2.14.4 ニューロフィアーズハウルディングスの幹細胞・未分化細胞利用技術の
技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	新規な手法の開発	培地成分、添加物の工夫	特表平 10-509592 94. 11. 14 C12N5/06 [被引用 1 回]	神経幹細胞増殖調節
分化制御技術	分化の促進		分化に関与する蛋白性分子などの利用	特表平 8-502172 92. 10. 16 C12N5/06	神経幹細胞を用いるミエリン再形成
				特表平 8-502652 92. 10. 28 C12N5/06 [被引用 1 回]	生物学的因子と神経幹細胞
				特表平 9-507747 93. 11. 09 C12N5/06	中枢神経系の幹細胞の原位置修飾及び操作
			その他の分化制御技術	特表 2001-518289 97. 09. 29 C12N5/06	多分化能神経幹細胞からの造血細胞の生成
	細胞収量の向上	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特表平 10-509319 94. 11. 14 C12N5/06	ドーパミン作動性細胞のインビトロ誘導	
細胞の改変技術		改変効率の向上	改変方法の開発・改良	特表平 8-505762 (特許 3583778) 93. 01. 29 C12P21/00H	神経幹細胞の遺伝子修飾
再生医療・細胞医療技術		新規な手法の開発	ドナー・レシピエントの処置方法	特表 2001-504123 96. 11. 15 A61K38/22	CNS 障害に対して保護するための成長因子を用いた予備治療
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	薬剤スクリーニング・評価方法	細胞収量の向上	幹／未分化細胞の利用	特表平 10-505754 94. 09. 23 C12N15/09 [被引用 1 回]	CNS 機能及び機能障害インビトロモデル

2.15 中外製薬

2.15.1 企業の概要

商号	中外製薬 株式会社
本社所在地	〒104-8301 東京都中央区京橋2-1-9
設立年	1943年（昭和18年）
資本金	682億37百万円（2003年12月末）（ロシュファームホールディングが50%所有）
従業員数	4,977名（2003年12月末）（連結：5,680名）
事業内容	医療用医薬品の製造・販売

中外製薬は 2001 年 12 月に F・ホフマン・ラ・ロシュ（本社：スイス）と、日本国内における両社の医薬品事業の統合を柱とする戦略的アライアンスを締結することで合意に達し、その後、ロシュの日本法人である日本ロシュと合併し、ロシュグループ入りしている。米国ジェネンテック社を傘下に有するロシュとの連携を強め、医薬開発を加速している。また 2004 年 12 月にはヘルスケア商品、一般用医薬品、バルサンの事業をライオンに譲渡して医薬への集中を明確にしている。

（出典：http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/chugai_top.jsp）

2.15.2 製品例

癌、腎、骨・関節、循環器、移植・免疫・感染症の 5 分野で抗体医薬を核とした装薬活動を行っているが、直接、幹細胞・未分化細胞を利用した製品はない。

2.15.3 技術開発拠点と研究者

図 2.15.3 に中外製薬の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1997 年以降、継続して出願が見られる。なお、国際出願が多く、01 年、02 年についてはまだ再公表されていないものもあると考えられる。

開発拠点：

茨城県新治郡新治村永井 153-2

静岡県御殿場市駒門 1-135

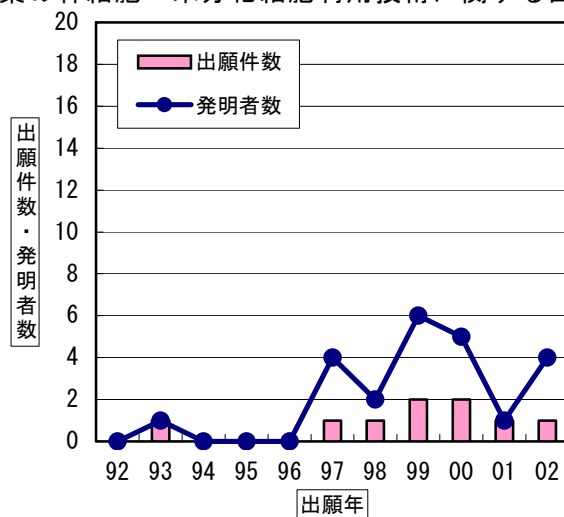
神奈川県鎌倉市梶原 200

中外製薬株式会社筑波研究所内

中外製薬株式会社富士御殿場研究所内

中外製薬株式会社鎌倉研究所

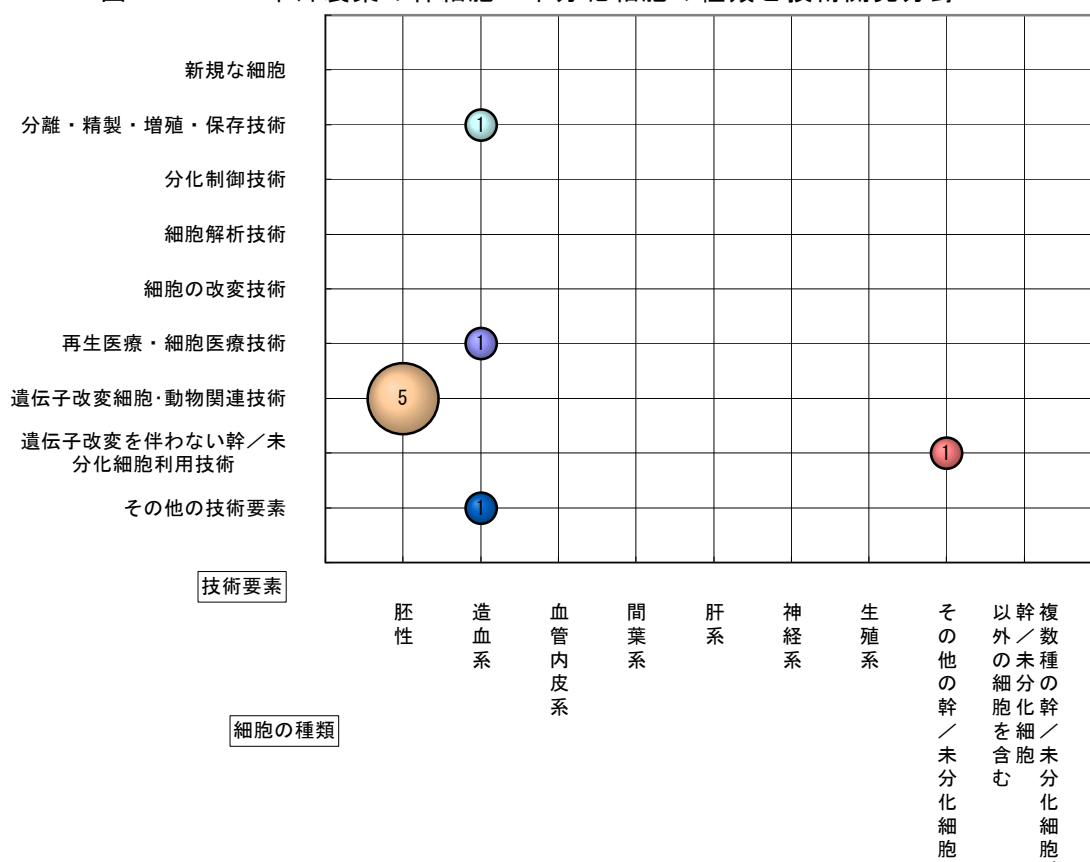
図 2.15.3 中外製薬の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.15.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、中外製薬がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.15.4-1 に示す。「胚性幹細胞」を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する発明が大半を占めているのはほかの製薬企業と同様である。

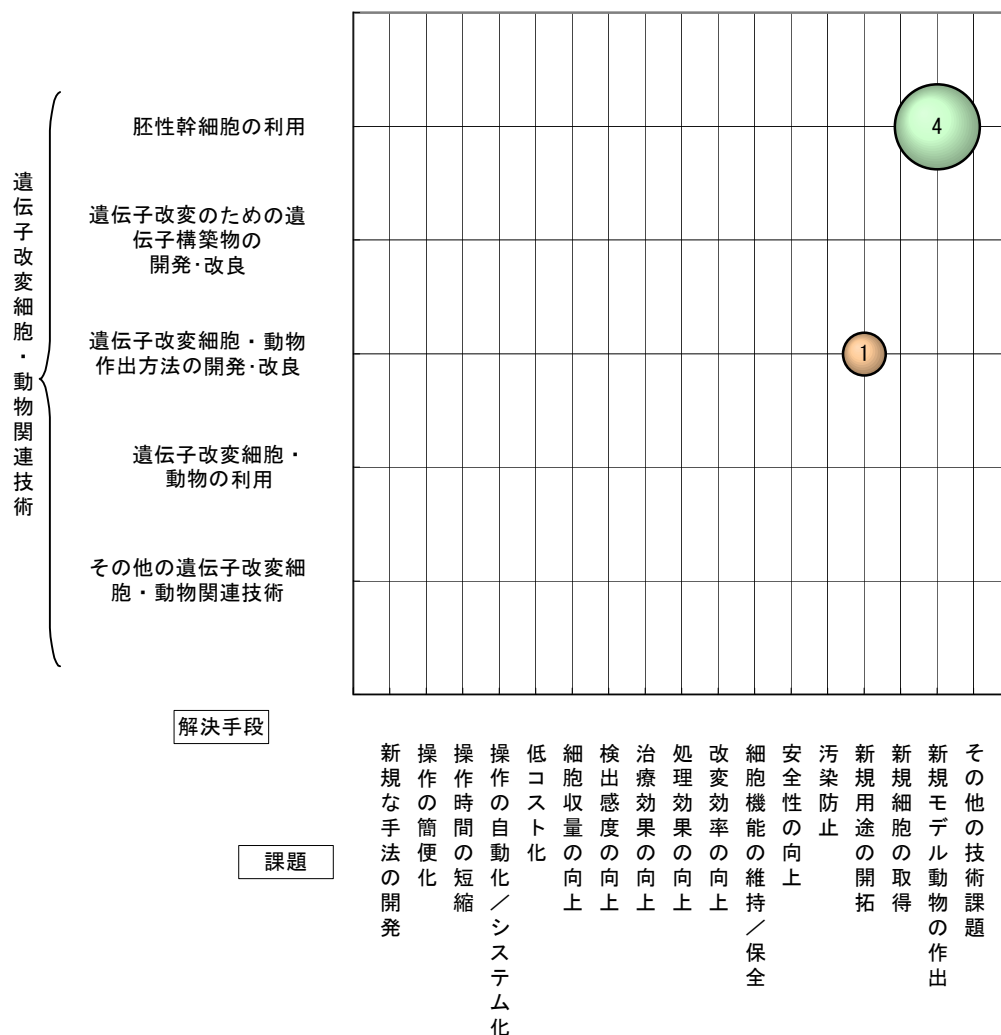
図 2.15.4-1 中外製薬の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.15.4-2 に遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布を示す。「胚性幹細胞」を利用して「新規モデル動物の作出」がされている。

図 2.15.4-2 中外製薬の遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.15.4 に中外製薬の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 9 件である。

表 2.15.4 中外製薬の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術	細胞収量の向上	マーカーの利用	W000/14203 98.09.02 C12N5/10	造血幹細胞を含む細胞画分の調製方法
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	ドナー・レシピエントの処置方法	W001/28581 99.10.20 A61K38/00	GVHD 抑制用医薬組成物
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規用途の開拓	遺伝子改変細胞・動物作出方法の開発・改良	特開平 11-123074 97.08.21 C12N5/10 国立がんセンター総長 [被引用 1 回]	ポリ(ADP-リボース)合成酵素活性欠損マウス胚性幹細胞株
		新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	W000/72670 99.05.31 A01K67/027	LKB1 遺伝子ノックアウト動物
				W001/98465 00.06.21 C12N15/09, ZNA 池田恭治	Cds1 遺伝子がノックアウトされた細胞およびマウス、並びにそれらの利用
				W002/33054 00.10.20 C12N15/09, ZNA 池田恭治	poly β 2 遺伝子欠損動物
				特開 2004-73198 02.08.02 C12N15/09, ZNA 国立がんセンター総長	ポリ(ADP-リボース)グリコヒドロラーゼ活性欠損胚性幹細胞株
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	薬剤スクリーニング・評価方法	新規な手法の開発	幹／未分化細胞の利用	W002/63033 01.02.08 C12Q1/02	スクリーニング方法
その他の技術要素		治療効果の向上	その他の解決手段	特開平 7-118299 93.09.03 C07K16/28	間質細胞表面抗原を認識するモノクローナル抗体

2.16 グラクソスミスクライン（英国）

2.16.1 企業の概要

商号	GkaxoSmithKline plc
本社所在地	980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, England
設立年	2000年（Glaxo WellcomeとSmithKline Beechamが合併して設立）
資本金	1,487百万ポンド（2003年12月末）
従業員数	100,919名（連結：2003年12月末）
事業内容	医療用医薬品、一般用医薬品、オーラルケア製品、機能飲料等の開発・製造・販売

グラクソスミスクラインは、医療用医薬品、consumer healthcare 製品（一般用医薬品、歯磨などのオーラルケア製品他）を持つ製薬企業であり、バイオ医薬ではワクチン、ゲノム・遺伝子研究において世界のリーダー的存在である。（出典：<http://www.gsk.com/>）

グラクソスミスクライン名義の出願には、合併前の「スミスクラインビーチャム（Smithkline Beecham）」、「グラクソグループ（Glaxo Group）」名義の出願を併せて解析を行った。

2.16.2 製品例

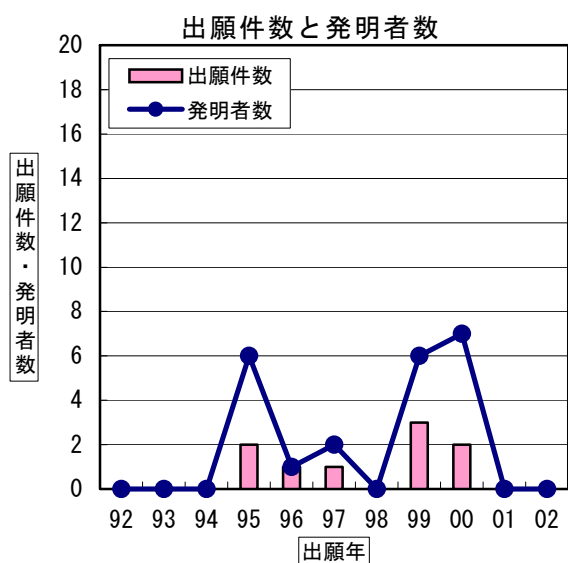
幹細胞・未分化細胞利用技術に直接関係する製品はない。

2.16.3 技術開発拠点と研究者

図 2.16.3 にグラクソスミスクラインの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1999 年以降出願が増加する傾向にある。01、02 については、国際出願のため未公表となっているが、継続的に出願が行われているものと考えられる。

開発拠点：英国

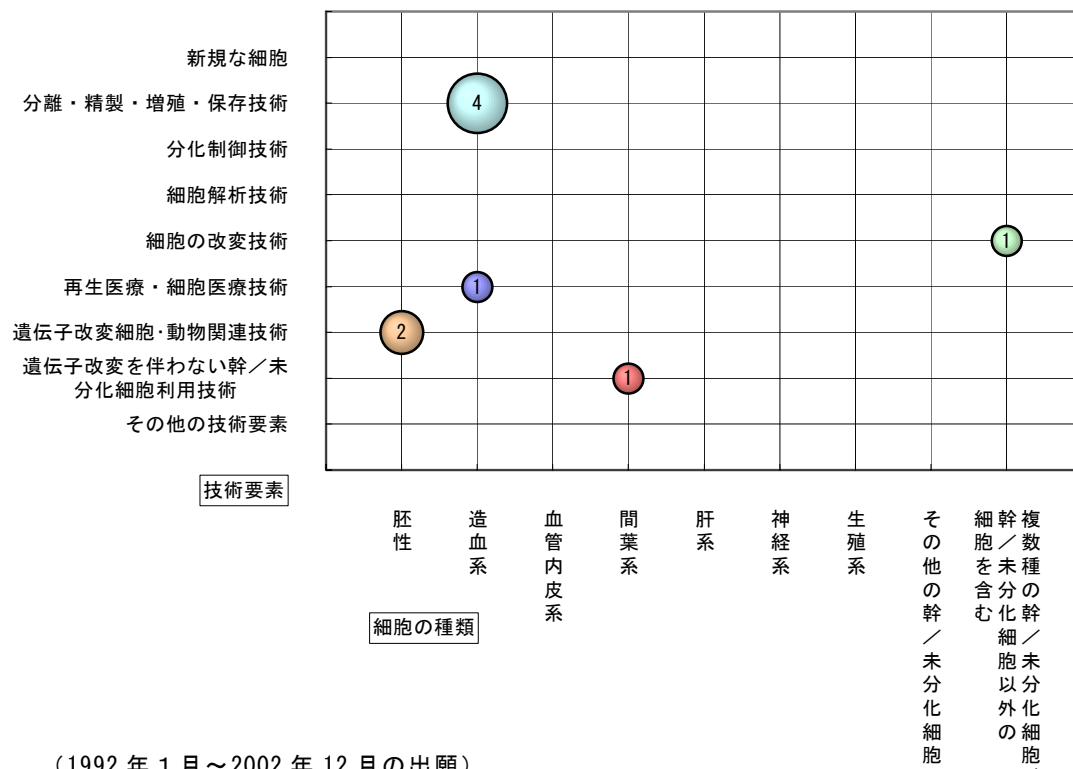
図 2.16.3 グラクソスミスクラインの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する



2.16.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、グラクソスミスクラインがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.16.4-1 に示す。ノバルティスと同様、「胚性幹細胞」を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する発明があまり多くなく、「造血系幹細胞」を用いた「分離・精製・増殖・保存技術」が多い。

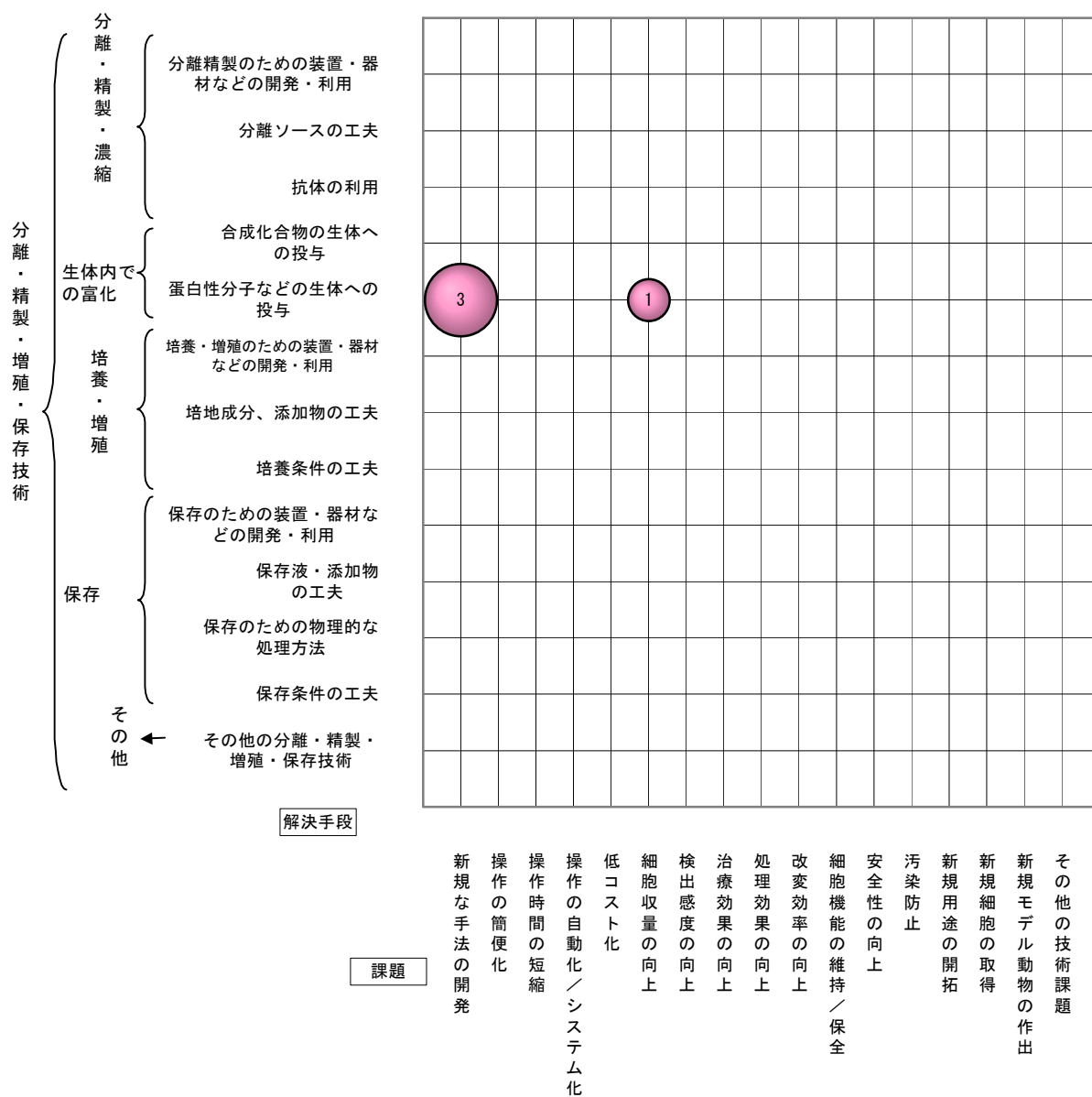
図 2.16.4-1 グラクソスミスクラインの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.16.4-2 に分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布を示す。「蛋白性分子などの生体への投与」による細胞増殖活性を見出している。

図 2.16.4-2 グラクソスミスクラインの分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.16.4 にグラクソスミスクラインの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 9 件である。

表 2.16.4 グラクソスミスクラインの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	生体内での富化技術	新規な手法の開発	蛋白性分子などの生体への投与	特表 2001-519757 95.10.24 C07K14/52, ZNA ヒューマンジェノムサイエンシズ	幹細胞動員のための新規ケモカイン
				特表 2001-523727 97.11.26 A61K38/00	造血幹細胞を可動化する方法
				特表 2004-501975 00.06.30 A61K38/00	ケモカイン結合体
		細胞収量の向上		特表平 11-512747 (拒絶査定確定) 95.10.24 C07K14/52, ZNA	造血幹細胞の動員方法
細胞の改変技術		改変効率の向上	ベクターの開発・改良	特表 2001-504683 96.05.02 C12N15/09, ZNA	単球およびマクロファージにおける遺伝子発現
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	幹／未分化細胞の処理	特表 2003-520577 99.10.21 C12N15/09, ZNA	EP0 一次応答遺伝子 1、EPRG1
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特表 2004-510442 00.10.03 C12N15/09, ZNA キュラジェン	腫瘍マーカーおよび使用方法
			遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	特表 2003-510097 99.10.01 A01K67/027	ヒト UCP3 ポリヌクレオチドをコードしているポリヌクレオチドを含むトランスジェニックげっ歯動物
遺伝子改変を伴わない幹／未分化細胞利用技術	薬剤スクリーニング・評価方法	新規な手法の開発	幹／未分化細胞の利用	特表 2002-534131 99.01.19 C12N15/09	プロテアーゼ阻害剤をスクリーニングする方法、マウスを HIV プロテアーゼ阻害剤によって誘導される異脂肪血症に罹りやすくする方法、及びこれに關与する遺伝子

2.17 ユニバーシティオブエディンバラ（英国）

2.17.1 機関の概要

名称	The University of Edinburgh
本部所在地	Old College, South Bridge, Edinburgh EH8 9YL, U.K.
設立年	1583年
教職員数	6,650名（内、教員・研究員3,312名）
概要	400年以上の歴史をもち、21のSchoolからなる3つのCollegeから構成されている総合大学

ライフサイエンス関連の研究は、Biomedical & Clinical Laboratory Sciences、Clinical Sciences & Community Health、Molecular & Clinical Medicine、Royal (Dick) School of Veterinary Studies の4つの school からなる College of Medicine & Veterinary Medicine、College of Science & Engineering の School of Biological Sciences で実施されており、幹細胞・未分化細胞関連の研究は School of Biological Sciences の Institute of Stem Cell Research が中心であると思われる。

クローン羊ドリーで有名な Roslin Institute は同大学の Associated Institutions の1つである。産学連携、技術移転などは Edinburgh Research and Innovation が担当している。（出典：<http://www.ed.ac.uk/>, <http://www.research-innovation.ed.ac.uk/>）

2.17.2 製品例

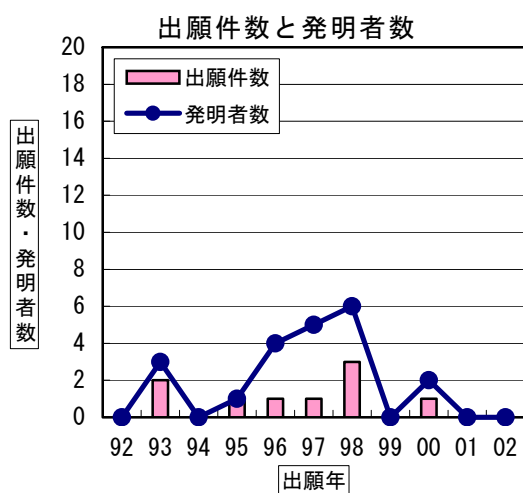
大学であるので製品はない。

2.17.3 技術開発拠点と研究者

図 2.17.3 にユニバーシティオブエディンバラの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1995～98年にかけて出願が増加している。01、02年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：英国

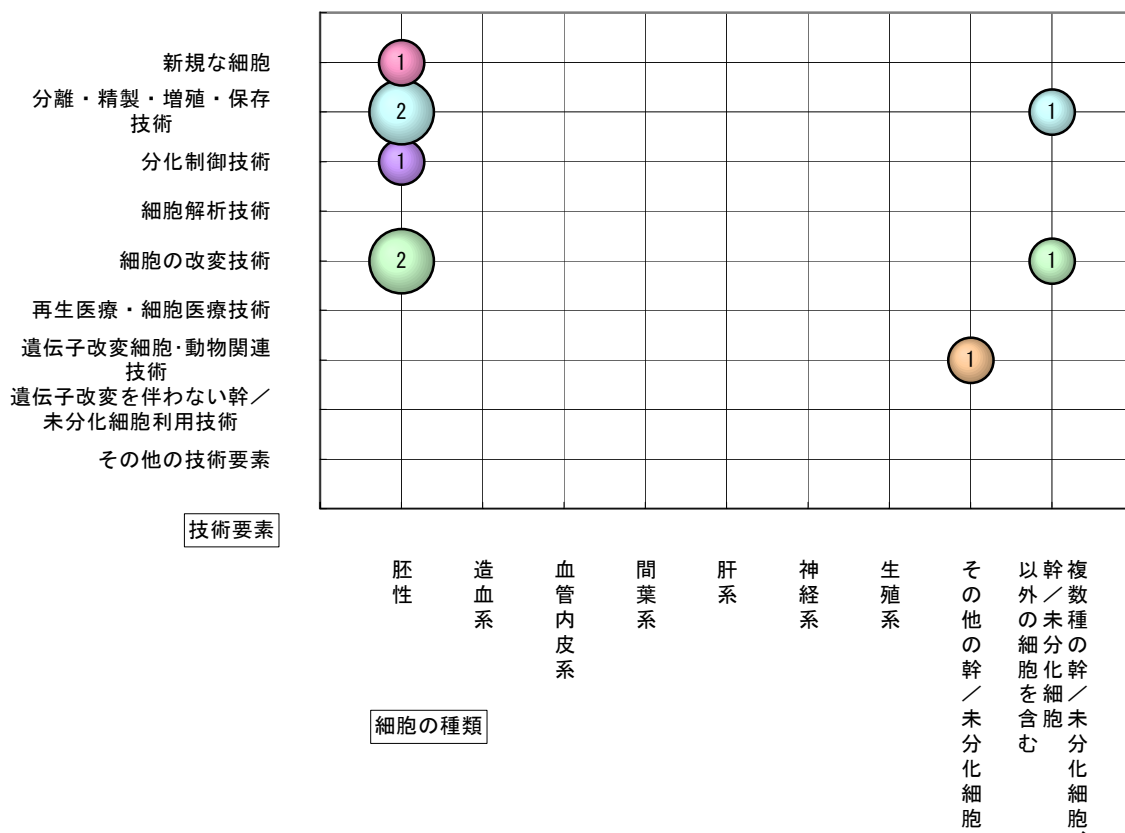
図 2.17.3 ユニバーシティオブエディンバラの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する



2.17.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、ユニバーシティオブエディンバラがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.17.4-1 に示す。「胚性幹細胞」を用いた発明が多い。

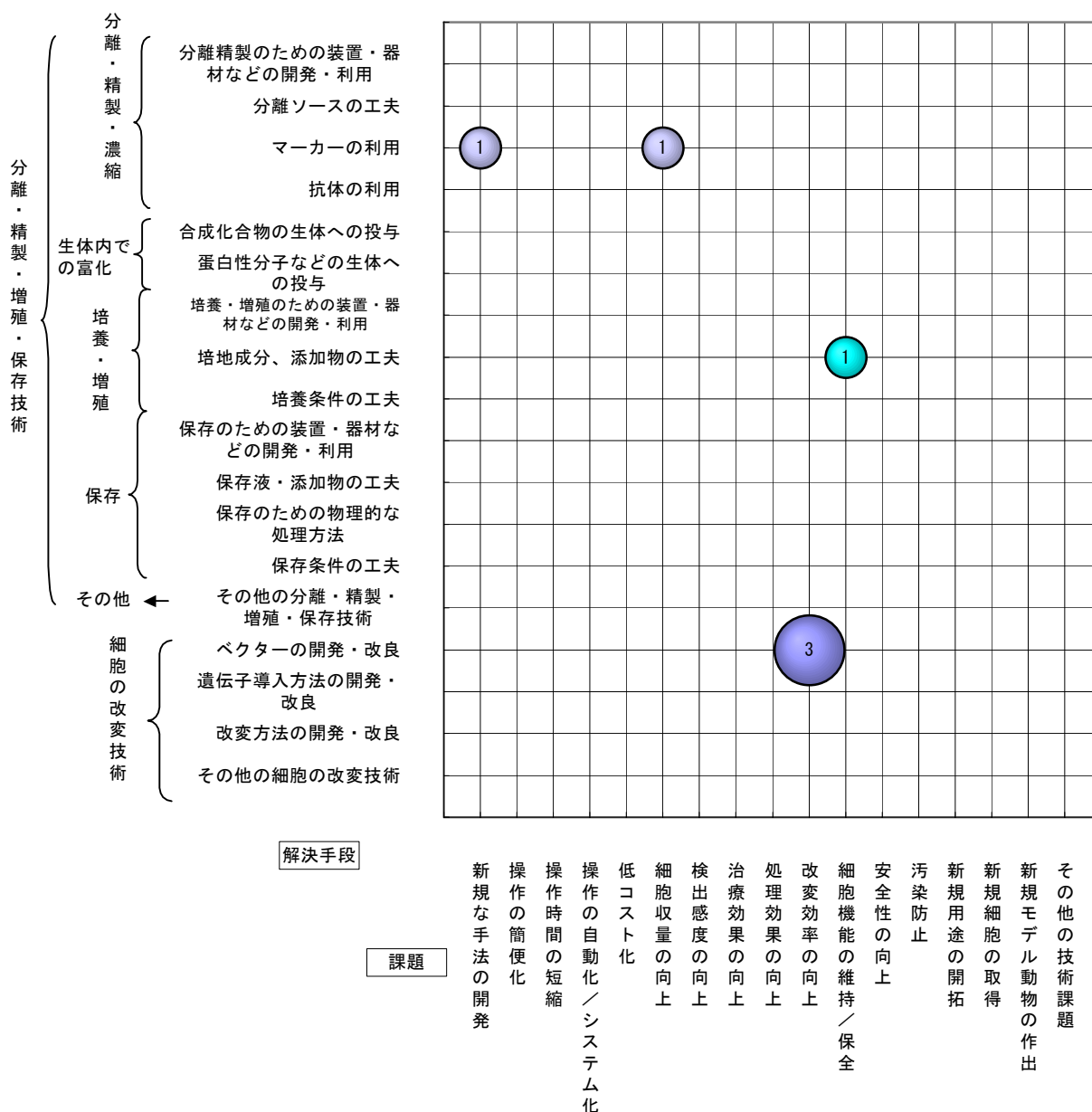
図 2.17.4-1 ユニバーシティオブエディンバラの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.17.4-2 に分離・精製・増殖・保存技術および細胞の改変の技術に関する課題と解決手段の分布を示す。「ベクターの開発・改良」が「改変効率の向上」に寄与している。

図 2.17.4-2 ユニバーシティオブエディンバラの分離・精製・増殖・保存技術および細胞の改変技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.17.4 にユニバーシティオブエディンバラの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 9 件である。

表 2.17.4 ユニバーシティオブエディンバラの幹細胞・未分化細胞利用技術の
技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規な手法の開発	新規な作出・分離手法の開発	特表 2002-512787 98.04.29 C12N15/09	幹細胞を得る方法
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術		マーカーの利用	特表平 9-500004 93.04.21 A01K67/027 [被引用 1 回]	動物トランスジェニック幹細胞の単離、選択、および増殖
	精製・濃縮技術	細胞収量の向上		特表 2002-511246 98.04.14 C12N15/09, ZNA	系列特異性細胞および前駆体細胞
	培養・増殖技術	細胞機能の維持／保全	培地成分、添加物の工夫	特表 2002-525042 98.09.11 C12N5/00	胚幹細胞の増殖および/または誘導
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特表 2000-505294 (みなし取下げ) 96.02.16 C12N15/09	分化の阻害のためのDIA/LIF一欠損胚幹細胞により発現されるサイトカイン
細胞の改変技術		改変効率の向上	ベクターの開発・改良	特表平 9-500005 93.04.21 C12N15/09	標的とされた発現特性に従う異種遺伝子の発現
				特開平 8-308576 95.01.10 C12N15/09	ターゲット遺伝子を捕捉するための新規ベクター及びその使用
				特表 2001-508659 97.01.24 C12N15/09, ZNA	トランスフェクションを行った細胞におけるDNAの発現およびトランスフェクションを行った細胞内の分析
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規な手法の開発	遺伝子改変のための遺伝子構築物の開発・改良	特表 2004-516834 00.12.22 C12N15/09	胸腺上皮前駆細胞およびその使用

2.18 協和醗酵工業

2.18.1 企業の概要

商号	協和醗酵工業 株式会社
本社所在地	〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1 大手町ビル
設立年	1949年（昭和24年）
資本金	267億45百万円（2004年3月末）
従業員数	4,372名（2004年3月末）（連結：6,294名）
事業内容	医家向け医薬品、原料用アルコール、食品の製造・販売 製剤原料および農畜水産物の製造、化学品（溶剤、可塑剤等）の販売

協和醗酵工業は医薬事業に注力しており、この中核をなしているのはバイオ医薬、ゲノム創薬であり、「癌」や「アレルギー」領域を主眼にしている。これらに加えて、2002年4月に、幹細胞を中心とした再生医療分野に本格参入し、外部の研究機関との共同研究を積極的に推進している。例えば、

- ・京都大学再生医科学研究所の笹井芳樹教授（現理化学研究所）と、マウスの胚性幹細胞から脳の特定の神経細胞を効率良く作り出すことに成功し、神経伝達物質（ドーパミン）を出す神経細胞を比較的簡単に作る技術を開発した（00年10月）。成立すれば極めて基本的なES細胞の特許になる。この技術はパーキンソン病の根本治療となる可能性がある。

（出典：<http://www.kyowa.co.jp/iyaku/nr001025.htm>）

- ・慶応義塾大学、埼玉医科大学などとの共同研究で、マウスの骨髄細胞から体性幹細胞（成体中胚葉系幹細胞）を発見した。心筋細胞、骨格筋細胞、脂肪細胞など7種類の組織に分化成長することを確認した。協和醗酵工業と、慶応義塾大学、埼玉医科大学が共同で特許出願した。協和醗酵工業ではこの基本特許の技術を生かして幹細胞工学技術を活用した医薬品開発に重点を置く。一方、体外で成長させた組織の一部を患者の体内に移植する細胞医療の分野では、引き続き大学、医療機関と共同で基礎研究を進める。

（出典：<http://www.kyowa.co.jp/netext/nr020308.htm>）

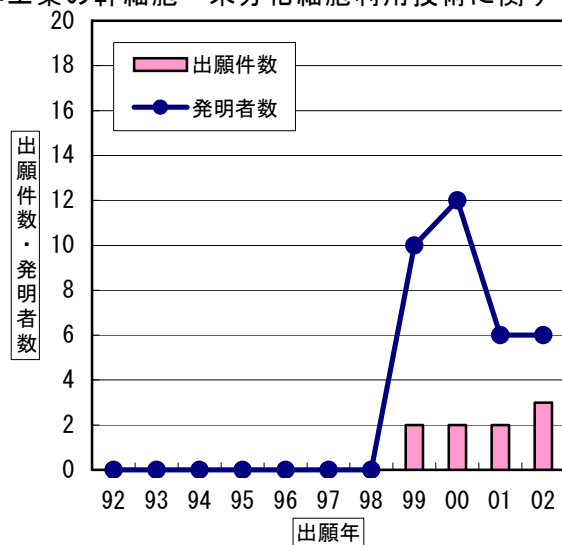
2.18.2 製品例

幹細胞・未分化細胞利用技術に関連した製品はまだない。

2.18.3 技術開発拠点と研究者

図 2.18.3 に協和醗酵工業の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1999年以降、継続して出願が見られる。なお、国際出願を併用しており、01年、02年についてはまだ再公表されていないものもあると考えられる。

図 2.18.3 協和醗酵工業の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.18.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、協和醗酵工業がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.18.4-1 に示す。「胚性幹細胞」を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」に関する発明が多い。

図 2.18.4-1 協和醗酵工業の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野

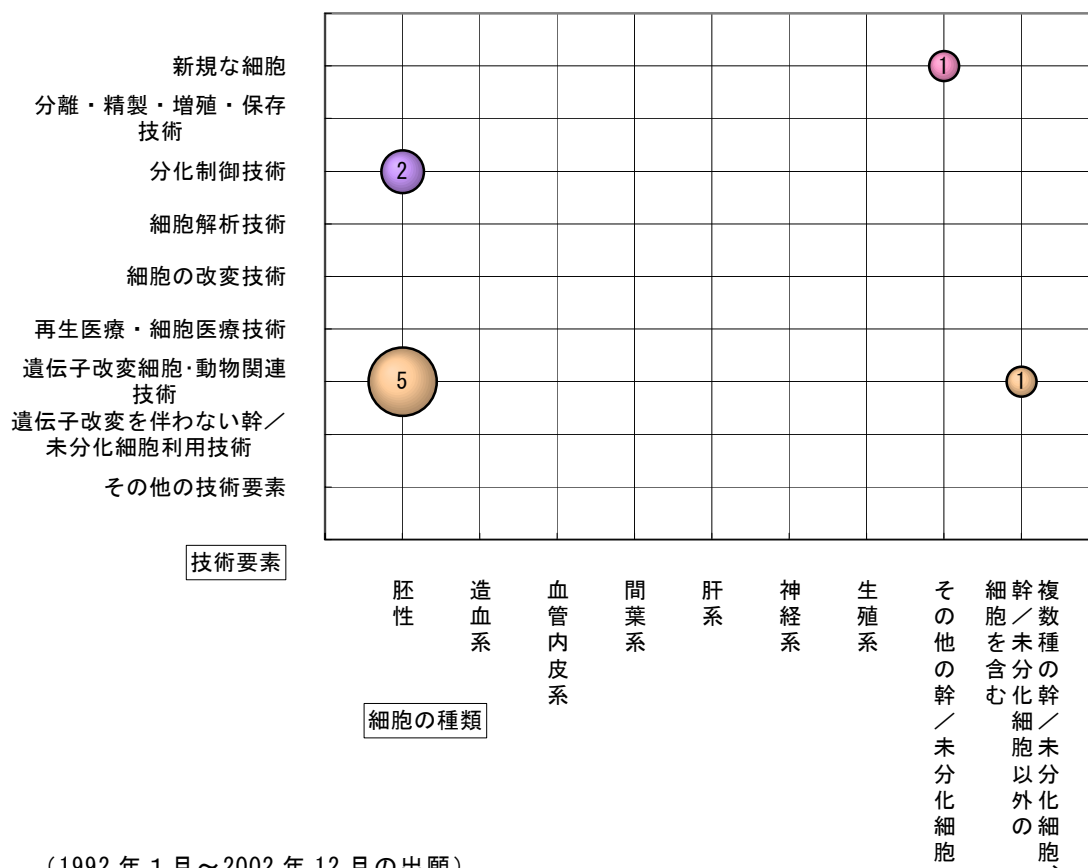
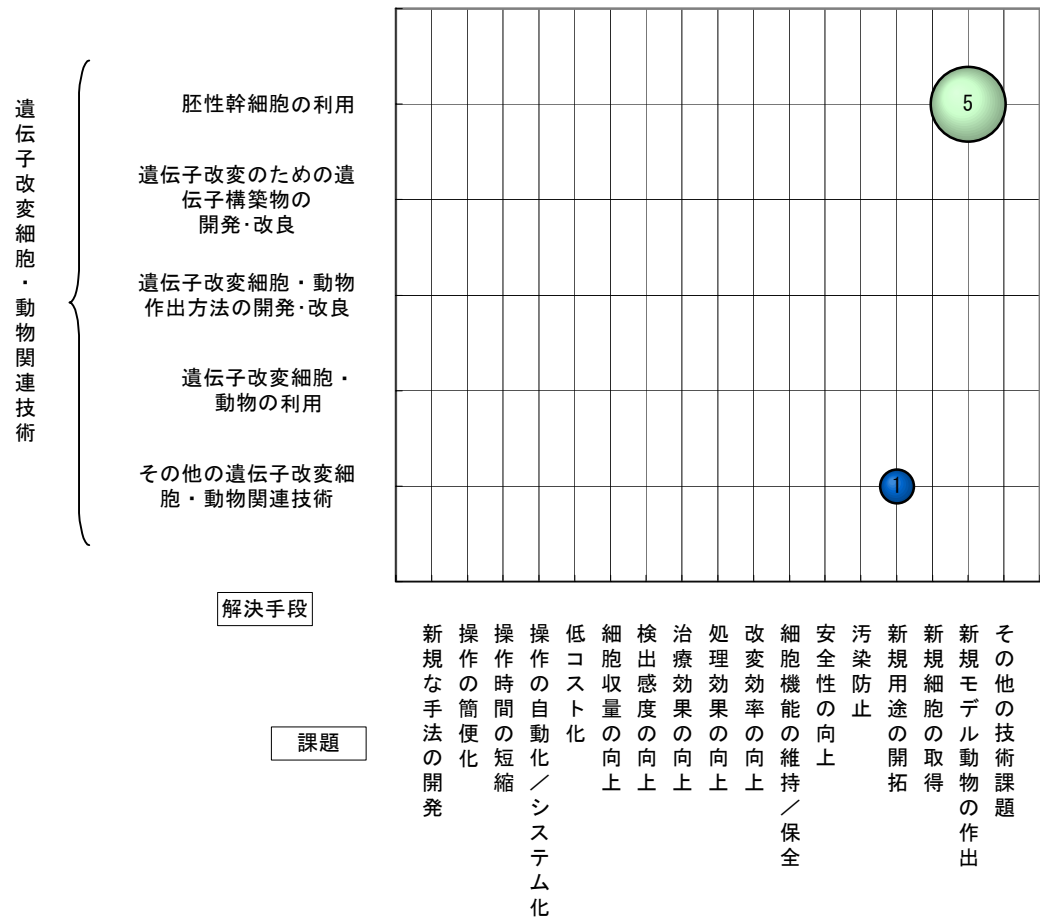


図 2.18.4-2 に遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布を示す。「胚性幹細胞」を利用した「新規モデル動物の作出」がされている。

図 2.18.4-2 協和醗酵工業の遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.18.4 に協和醗酵工業の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 9 件である。

表 2.18.4 協和醗酵工業の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規細胞の取得	新規な分離ソースの探索・利用	W001/48151 99.12.28 C12N5/10	心筋細胞への分化能を有する細胞
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	分化に関与する蛋白性分子などの利用	W001/88100 00.05.16 C12N5/06 笹井芳樹 特開 2003-9854 01.04.09 C12N5/06, ZNA 平岡篤信	胚性幹細胞の外胚葉系細胞への新規な分化誘導法及びその用途 エンブリオイドボディ形成方法及びその用途
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規用途の開拓	その他の遺伝子改変細胞・動物関連技術	W002/31140 01.04.09 C12N15/09, ZNA	抗体組成物を生産する細胞
		新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	W001/33957 99.11.05 A01K67/027 特開 2003-271 01.03.26 C12N15/09, ZNA 特開 2003-259884 02.01.07 C12N15/09, ZNA 特開 2004-135656 02.08.21 A01K67/027 特開 2004-135657 02.08.21 C12N15/09, ZNA	細胞内のカルシウムイオンの濃度変化をモニターするトランスジェニック非ヒト哺乳動物 新規ポリペプチド、新規 DNA、新規抗体および新規遺伝子改変動物 新規ポリペプチド キメラ 7 回膜貫通型受容体を発現するトランスジェニック非ヒト哺乳動物 ヒト A3 アデノシン受容体を発現するトランスジェニック非ヒト哺乳動物

2.19 理化学研究所

2.19.1 機関の概要

名称	独立行政法人 理化学研究所
本部所在地	〒351-0198 埼玉県和光市広沢2-1
設立年	2003年（平成15年）
資本金	2,472億27百万円（2004年3月末）
職員数	672名（2004年3月末）
事業内容	科学技術に関する試験および研究、その成果の普及および活用促進、関係する研究者および技術者の養成

理化学研究所は、和光、つくば、播磨、横浜、神戸に研究所を持ち、先端の科学技術を駆使して、物理学、工学、化学、生物学、医科学などの分野で総合的な研究活動を推進している。神戸研究所に発生・再生科学総合研究センターがあり、幹細胞の研究はこの研究所の中にある幹細胞研究グループによって行われている（グループディレクター西川伸一氏）。研究テーマは、(1)幹細胞ニッチの解明、(2)幹細胞の可塑性の研究、(3)ES細胞分化の操作と中胚葉分化過程の解明である。

国の事業としては、研究用幹細胞リソースバンクがある。これは文部科学省の「再生医療の実現化プロジェクト」（プロジェクトリーダー：理研、西川伸一グループディレクター）の「研究用幹細胞バンク整備領域（領域代表：東京大学医科学研究所：中内啓光教授）に基づいて設立された、再生医療の研究のためにヒト臍帯血を収集、提供する事業を行うネットワークである。このプロジェクトに理研ではつくば市にある理化学研究所バイオリソースセンターが参加し、全国の研究用幹細胞バンクで保存されている研究用臍帯血を集積し、研究機関・研究者へ提供する。

（出典：http://www.brc.riken.go.jp/lab/cell/hcb/info_20040707.shtml）。

バイオリソースセンターには細胞材料開発室（中村幸夫室長）があり、研究テーマは、(1)幹細胞大量培養技術開発、(2)胚性幹(ES)細胞の樹立。分化誘導等に関する技術開発、(3)高次機能維持細胞株・多能性幹細胞等の樹立技術の開発である。

（出典：<http://www.riken.go.jp/>）

2.19.2 製品例

独立行政法人であるので、製品の形で提供されているものはないが、研究材料の提供を行っている。

- ・研究用ヒト臍帯血の提供

上記細胞材料研究室では、血液幹細胞の体外増殖技術の研究開発に、またその他の組織幹細胞の分離・同定。分化誘導・体外増殖技術開発などの研究に極めて有用なヒト臍帯血を提供する。本センターへの提供者（提供児の母親）に臍帯血の研究用への提供を依頼するに当たっては、移植用を目的とした依頼とは別々に区別しており、「再

生医療の発展を目指した研究」のための提供であることに同意のうえで提供を受ける。
また研究用臍帯血幹細胞の提供も近々開始するとしている。

・研究用ヒト間葉系幹細胞の提供

間葉系幹細胞は骨・軟骨・脂肪細胞などの細胞に分化し得る能力を有する幹細胞であり、研究機関に研究用に提供することに関するインフォームド・コンセントを取得している試料に関して、初代培養を実施したヒト間葉系幹細胞の提供を行う。ヒト間葉系幹細胞を使用するには、法令指針などに該当するか否かに関わらず使用機関の倫理審査委員会による承認が必要となり、生物遺伝資源提供同意書を締結するにあたっては、その倫理審査委員会の承認書の写しを提出する必要がある。

(出典：<http://www.brc.riken.go.jp/lab/cell/>)

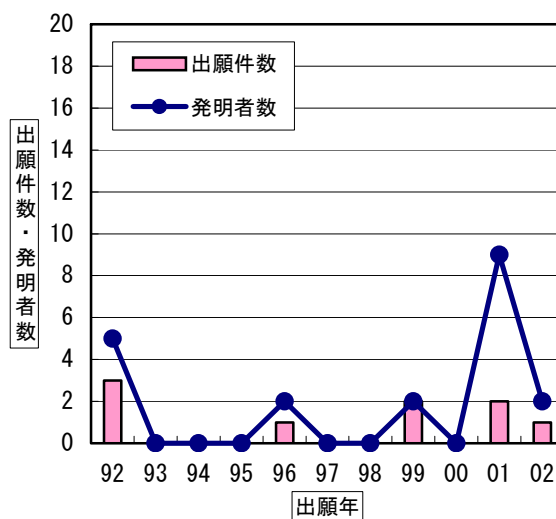
2.19.3 技術開発拠点と研究者

図 2.19.3 に理化学研究所の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2001 年に発明者数が最大となった。

開発拠点：

茨城県つくば市高野台 3-1-1	理化学研究所筑波研究所内
埼玉県和光市広沢 2-1	理化学研究所和光研究所内

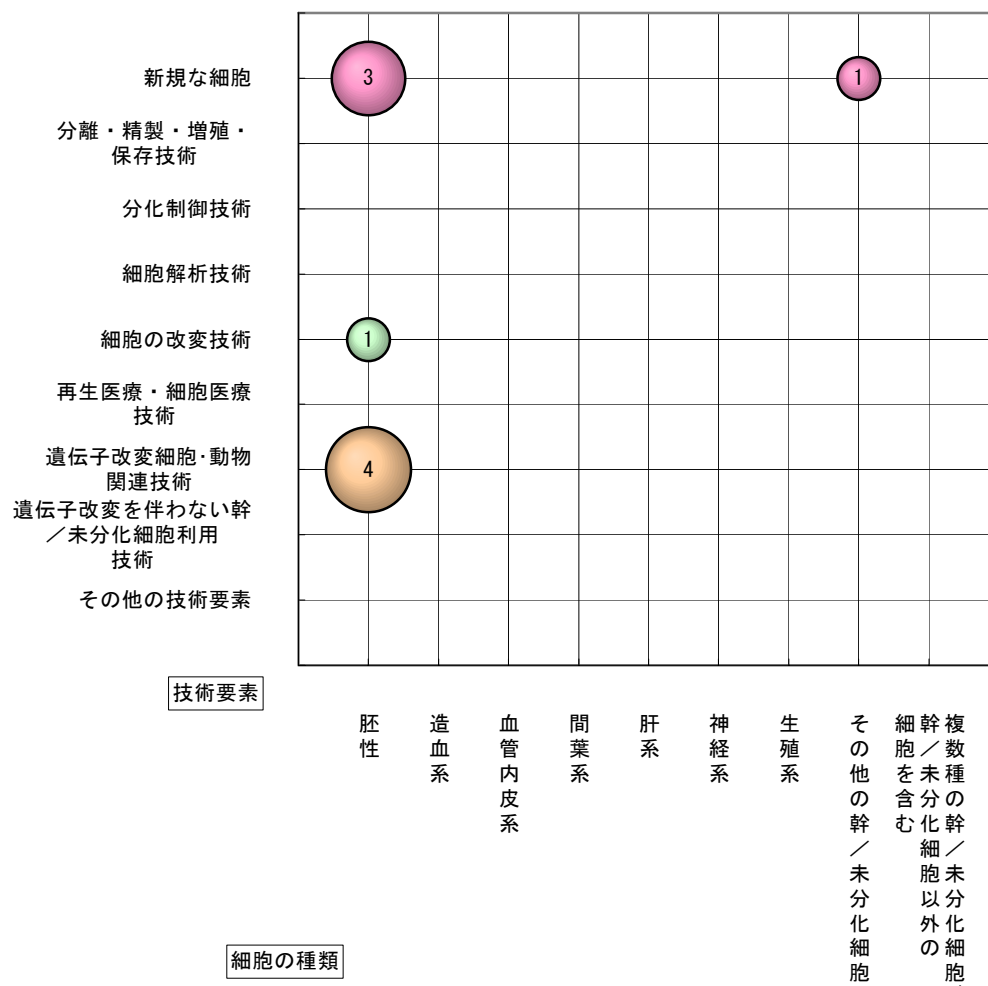
図 2.19.3 理化学研究所の幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.19.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、理化学研究所がどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.19.4-1 に示す。「胚性幹細胞」を用いた「遺伝子改変細胞・動物関連技術」、「新規な細胞」に関する発明が多い。

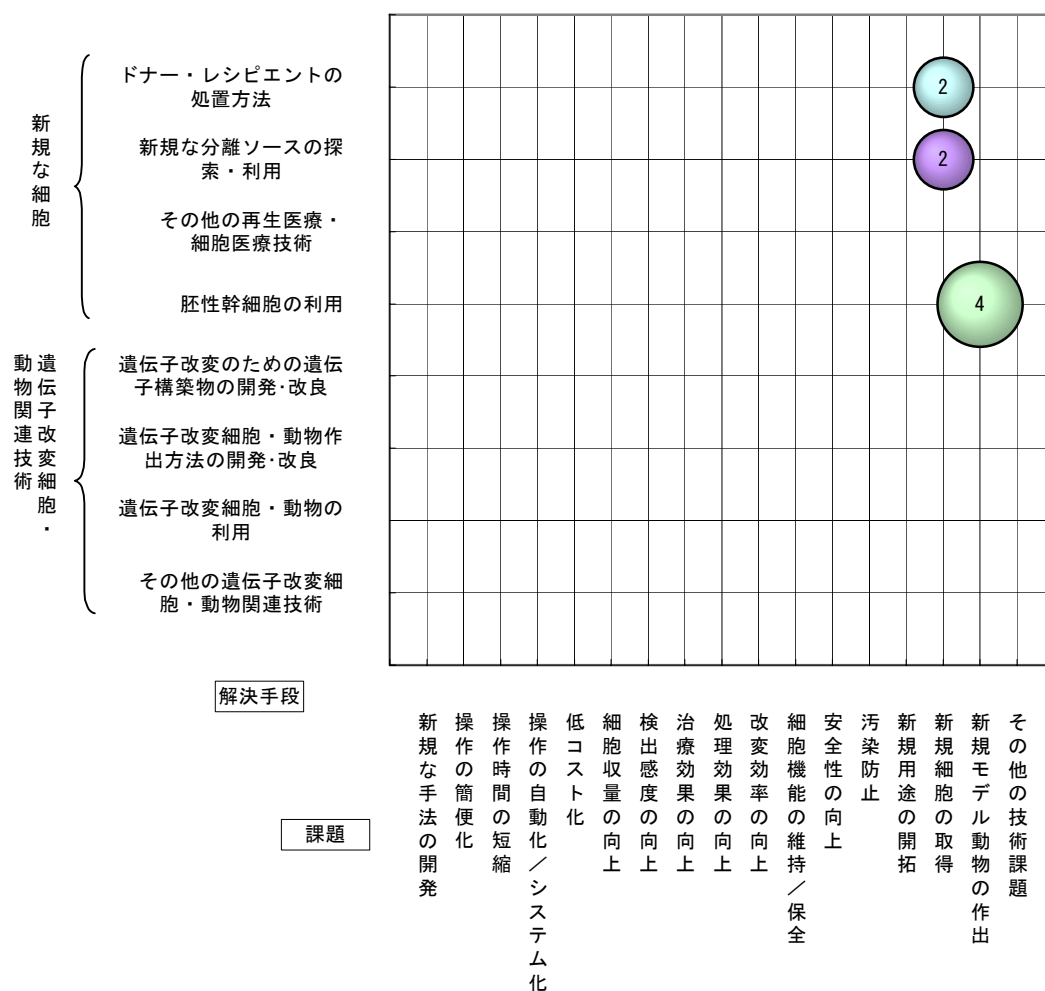
図 2.19.4-1 理化学研究所の幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.19.4-2 に新規な細胞および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布を示す。「胚性幹細胞の利用」をすることによる「新規モデル動物の作出」がされている。

図 2.19.4-2 理化学研究所の新規な細胞および遺伝子改変細胞・動物関連技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.19.4 に理化学研究所の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 9 件であり、そのうち登録になっているものは 3 件である。

表 2.19.4 理化学研究所の幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素 I	技術要素 II	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規細胞の取得	新規な作出・分離手法の開発	特許 3067914 92.10.21 C12N5/10	neo 耐性を有する栄養細胞 TT2 胚性未分化細胞由来の neo 耐性を有する胚性未分化細胞
				特開 2004-159614 02.11.15 C12N5/06	表面細胞マーカーを指標に精製した中胚葉系幹細胞
			新規な分離ソースの探索・利用	特許 3061480 92.05.26 A01K67/027 [被引用 1 回]	胚性未分化細胞 C57BL/6 マウス雌と CBA マウス雄を交配させて得られた 4 日胚由来の TT2 細胞を 3 日胚に注入してキメラマウスを得、得られたキメラマウスを交配して前記細胞由来の子孫マウスを製造する方法
				特開平 10-52263 96.05.21 C12N5/06 日本クレア	胚性幹細胞
細胞の改変技術		操作の簡便化	ベクターの開発・改良	特許 2651316 92.05.26 C12N5/10	相同組換え細胞選別法 ジフテリア毒素 A フラグメント遺伝子を用いた相同組換え胚性未分化細胞選別法
遺伝子改変細胞・動物関連技術	改変された細胞・動物	新規モデル動物の作出	胚性幹細胞の利用	特開 2000-253773 99.03.11 A01K67/027	sno 遺伝子欠損ヘテロ及びホモ変異マウス
				特開 2001-95587 99.10.01 C12N15/09, ZNA	マウスでんかん原因遺伝子
				特開 2002-369639 01.05.24 A01K67/027	スフィンゴ脂質合成のコンディショナルノックアウト哺乳動物
				特開 2003-18992 01.06.28 C12N15/09, ZNA	PaeI 受容体、PaeI 受容体発現細胞および動物、ならびにパーキンソン病治療薬のスクリーニング法

2.20 キューリス（米国）

2.20.1 企業の概要

商号	Curis Inc.
本社所在地	61 Moulton Street, Cambridge, MA 02138 U.S.A.
設立年	2000年
資本金	416千米ドル（2003年12月末）
従業員数	64名（2003年12月末）
事業内容	組織の修復・再生に関与するパスウェーに着目した医薬開発

直接、幹細胞・未分化細胞を利用した再生医療・細胞医療を目的としているわけではないが、組織の修復・再生時に機能する信号伝達経路の解析を通じてバイオ医薬、低分子化合物医薬の開発を行っている。腎臓疾患、脳梗塞分野では Johnson & Johnson 傘下の Ortho Biotech と、腫瘍分野では Genentech と、神経疾患では Wyeth と、肥満では Amylin Pharmaceuticals と提携して開発を進めている。

（出典：<http://www.curis.com/index.html>）

2.20.2 製品例

開発中の品目を以下に示す。

表 2.20.2 キューリスの製品例

開発品目	適用	提携先	ステージ
BMP-7 protein	Kidney disease	Ortho Biotech	Late preclinical
Hh small molecule antagonist	Basal cell carcinoma	Genentech	Late preclinical
Hh small molecule antagonist	Cancer	Genentech	Mid preclinical
Hh antibody antagonist	Cancer	Genentech	Mid preclinical
Hh small molecule agonist	Central nervous system disorders	Wyeth	Mid preclinical
Hh small molecule agonist	Peripheral nervous system disorders	Wyeth	Mid preclinical
Hh small molecule agonist	Hair loss	自社	Late preclinical
Hh agonist/protein/gene	Cardiovascular disease	自社	Mid preclinical
Hh small molecule antagonist	Hair growth inhibition	自社	Early preclinical
PYY peptide	Obesity	Amylin Pharmaceuticals	IND filed

（出典：<http://www.curis.com/index.html>）

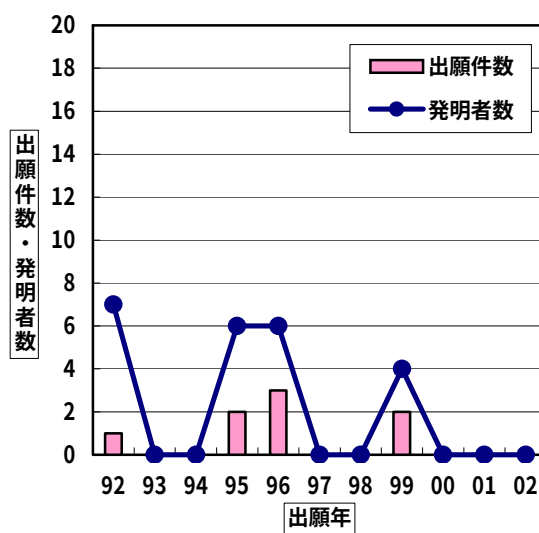
2.20.3 技術開発拠点と研究者

技術開発拠点は、2.20.1 に記載した本社所在地である。

図 2.20.3 にキューリスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。01～02 年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：米国

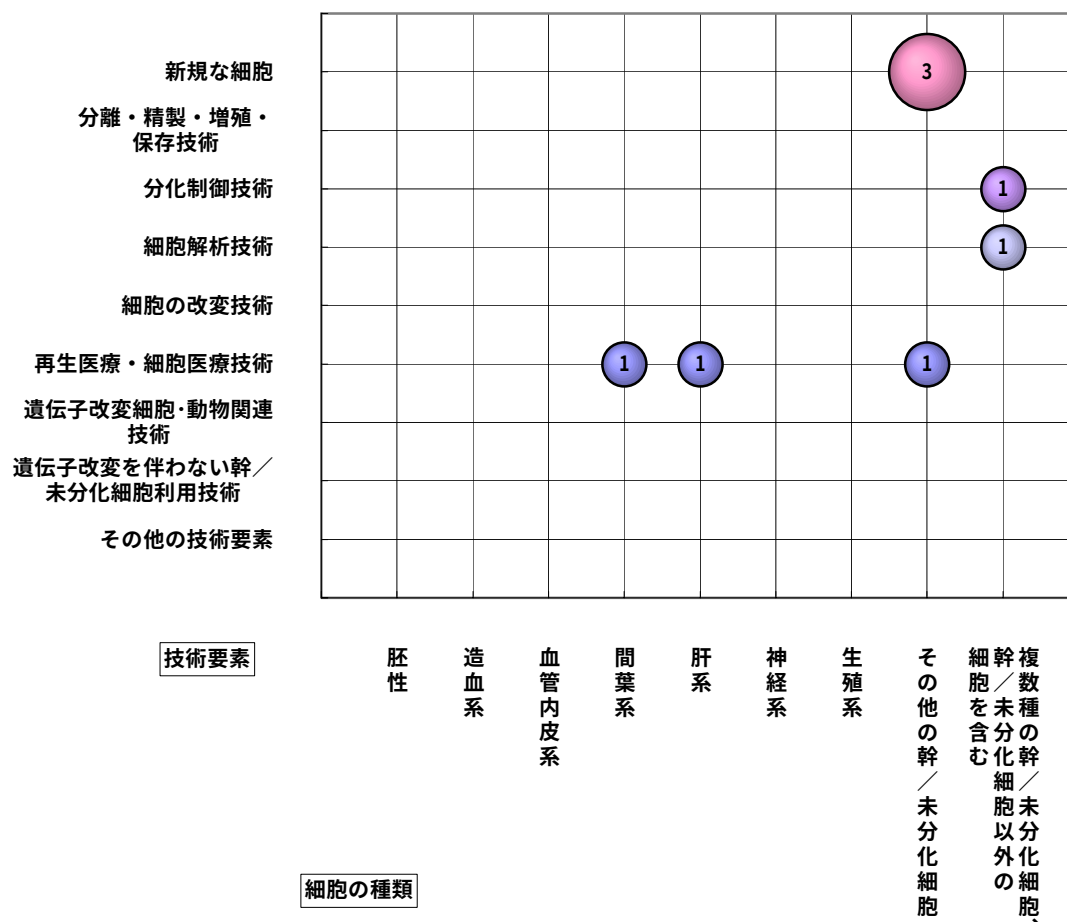
図 2.20.3 キューリスの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.20.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、キューリスがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.20.4-1 に示す。分散しているが、「その他の幹細胞・未分化細胞」に関する発明が多い。

図 2.20.4-1 キューリスの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.20.4-2 に新規な細胞および再生医療・細胞医療技術に関する課題と解決手段の分布を示す。「ドナー・レシピエントの処置方法」により「治療効果の向上」が図られている。

図 2.20.4-2 キューリスの新規な細胞および再生医療・細胞医療技術の課題と解決手段の分布

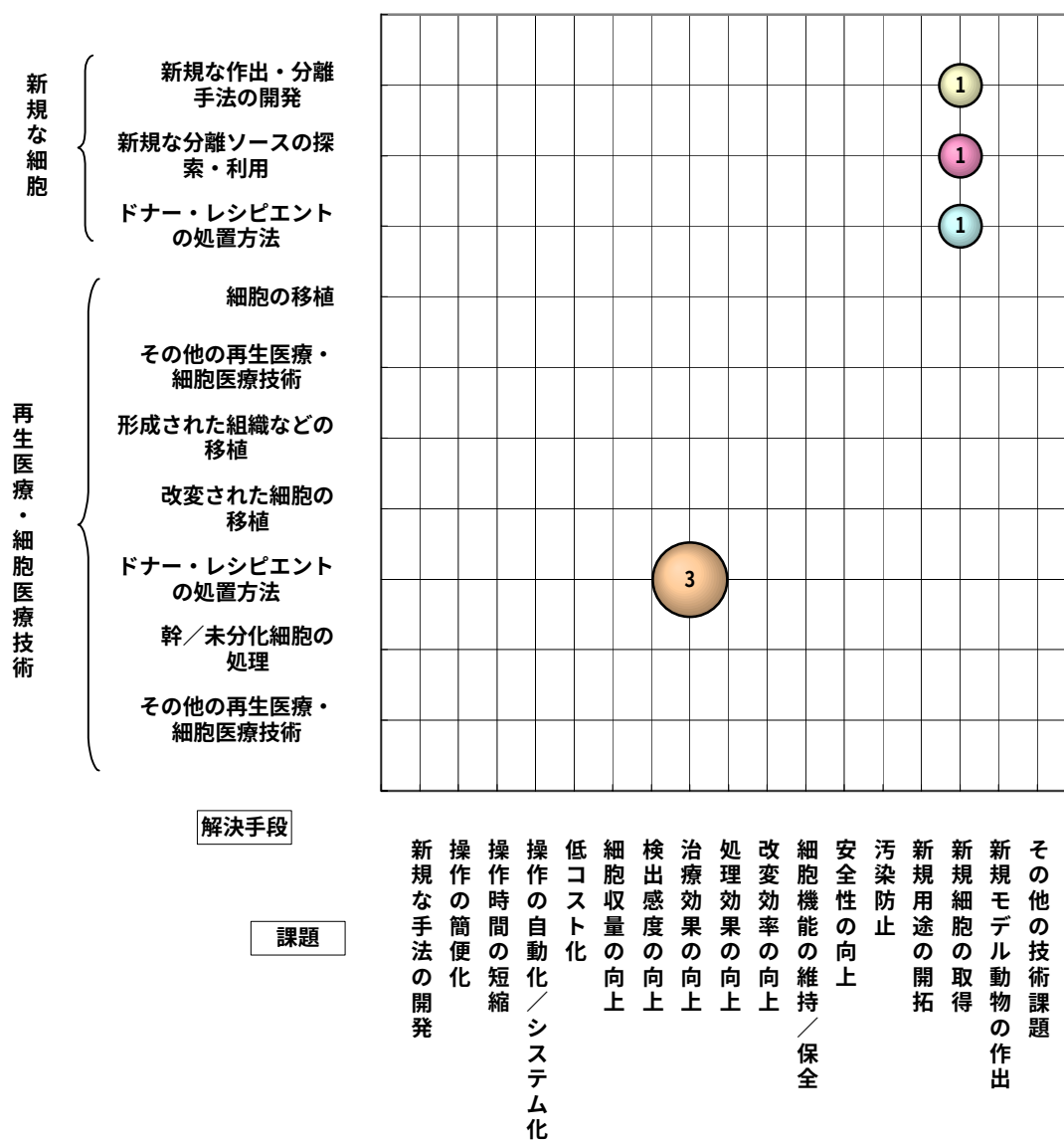


表 2.20.4 にキューリスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 8 件である。

表 2.20.4 キューリスの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段Ⅱ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規細胞の取得	新規な作出・分離手法の開発	特開 2004-254706 95.06.07 C12N5/06	胆管前駆細胞および使用方法
			新規な分離ソースの探索・利用	特表 2002-538779 99.02.10 C12N5/06,ZNA	脾臓細胞前駆細胞、それらに関する方法及び利用
			その他の新規な細胞関連技術	特表平 11-507227 (取下げ) 95.06.07 C12N5/06	胆管前駆細胞および使用方法
分化制御技術	分化の促進	新規な手法の開発	分化に関与する蛋白性分子などの利用	特表 2003-518914 99.02.10 C12N5/06	グルコース代謝障害を治療する方法および試薬
細胞解析技術			細胞の識別方法	特表 2001-501096 96.09.24 C12N15/09,ZNA	新規のモルフォゲン応答性シグナルトランスデューサーおよびその使用方法
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	ドナー・レシピエントの処置方法	特表平 8-501558 92.09.16 A61K38/00,ACS	モルフォゲン誘発性肝再生
				特表 2000-510124 96.05.06 A61K38/27	慢性腎不全の形態形成因子処置
				特表 2001-507354 96.12.20 A61K38/00	局所的モルフォゲンまたは形態形成処理された筋形成前駆体細胞による哺乳動物心筋層の処置

2.21 カネカ

2.21.1 企業の概要

商号	株式会社 カネカ (2004年9月1日付で鐘淵化学工業株式会社より変更)
本社所在地	〒530-8288 大阪市北区中之島3-2-4 朝日新聞ビル
設立年	1949年(昭和24年)
資本金	330億46百万円(2004年3月末)
従業員数	2,943名(2004年3月末)(連結:6,597名)
事業内容	合成樹脂、化成品、樹脂加工製品、食品、医薬品、医療機器、電子材料、合成繊維の製造・販売

カネカでは研究開発本部ライフサイエンス RD センターにて、バイオテクノロジー、化学合成技術をベースにした精密化学品、医療機、機能性食品の各事業領域における研究開発を実施している。

(出典：<http://www.kaneka.co.jp/research/index2.html>)

2003 年より細胞医療分野への進出を表明しているが、04 年 9 月に大阪大学大学院発のバイオベンチャー企業である株式会社カルディオとの間で、心疾患患者の心機能再生のための細胞医療において、患者自身の骨髄あるいは末梢血細胞から治療用細胞を調製するメディカルデバイス開発を行う共同研究契約を締結している。(出典：<http://www.kaneka.co.jp/news/n040916.html>)

2.21.2 製品例

直接、幹細胞・未分化細胞に関連した製品はないが、医療器事業部および 100%子会社のカネカメディックスにて対外循環治療関連製品、カテーテルなどを販売している。

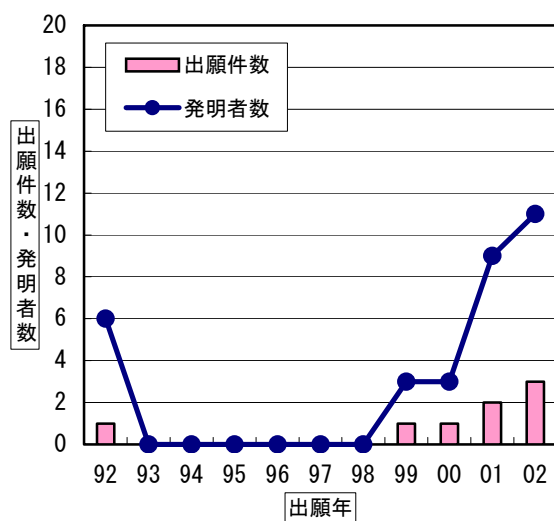
2.21.3 技術開発拠点と研究者

図 2.21.3 にカネカの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1999 年以降、出願が増加している。

開発拠点：

兵庫県高砂市宮前町 1-8 株式会社カネカ研究開発本部
ライフサイエンス RD センター内

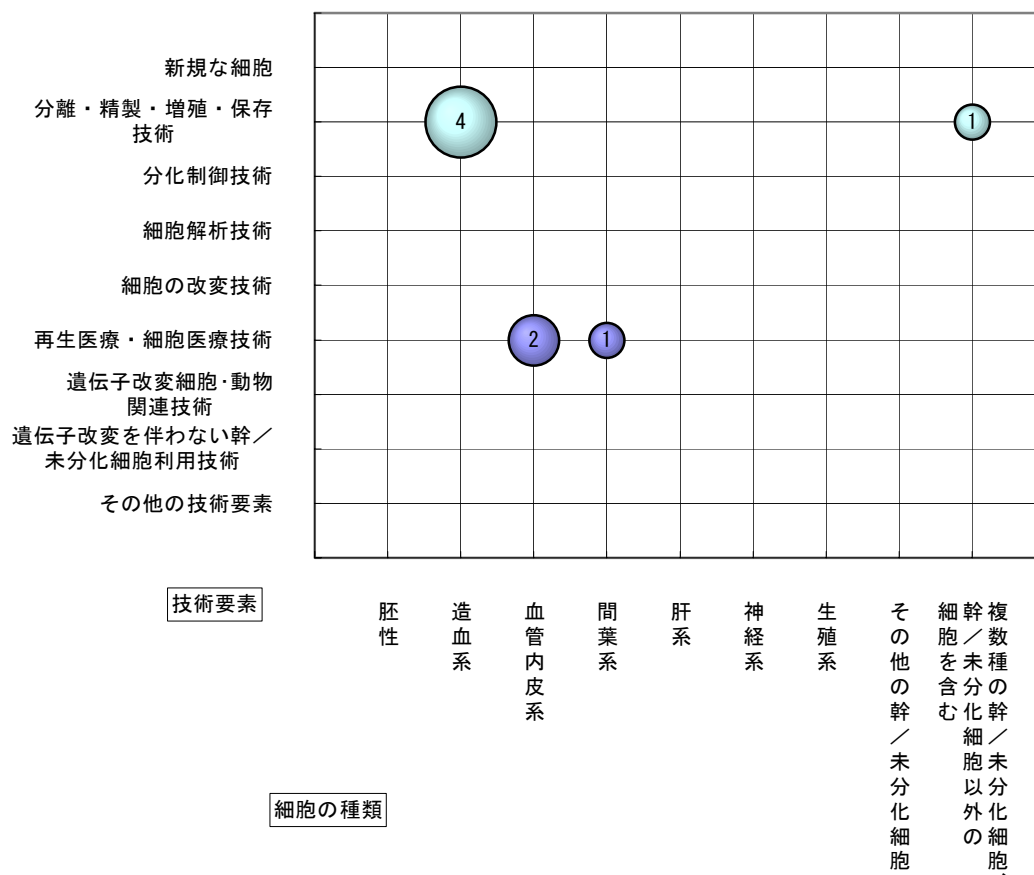
図 2. 21. 3 カネカの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2. 21. 4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、カネカがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2. 21. 4-1 に示す。「造血系幹細胞」、「血管内皮系幹細胞」に関する発明が多い。

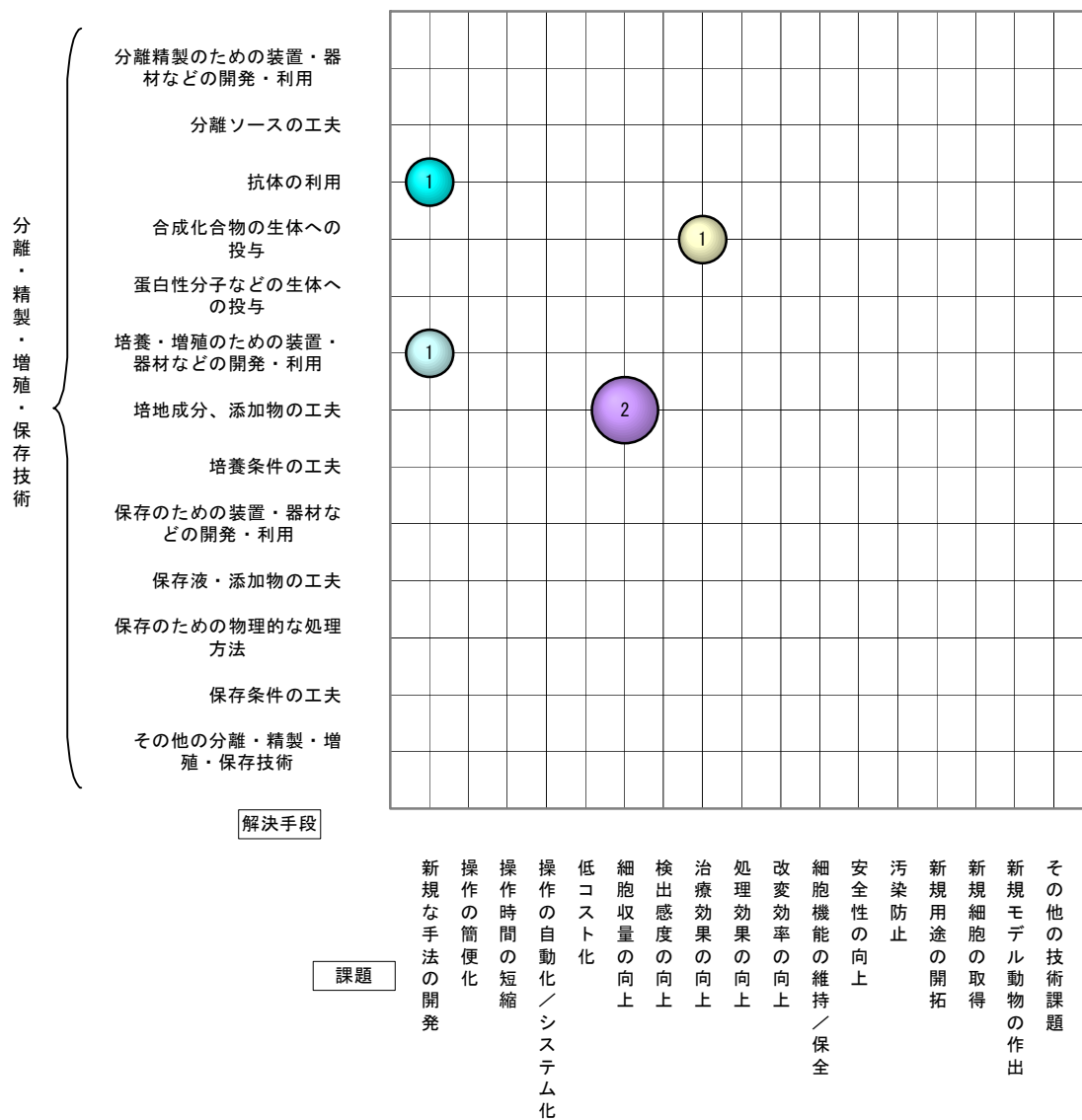
図 2. 21. 4-1 カネカの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.21.4-2 に分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布を示す。「培地成分、添加物の工夫」により「細胞収量の向上」をする出願がされている。

図 2.21.4-2 カネカの分離・精製・増殖・保存技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.21.4 にカネカの幹細胞・未分化細胞利用の技術要素別課題対応特許を示す。
出願件数は8件であり、そのうち登録になっている特許は1件である。

表 2.21.4 カネカの幹細胞・未分化細胞利用の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	精製・濃縮技術	新規な手法の開発	抗体の利用	特開 2002-371099 01.06.19 C07K16/18	抗原およびこの抗原を識別するモノクローナル抗体
	生体内での富化技術	治療効果の向上	合成化合物の生体への投与	特許 3469897 92.10.15 C07C233/47 微生物化学研究会	新規アミノ酸誘導体 免疫調節剤、制癌剤、造血幹細胞増幅剤として作用するアミノ酸誘導体
	培養・増殖技術	新規な手法の開発	培養・増殖のための装置・器材などの開発・利用	特開 2003-265164 01.05.24 C12M3/00A 立石哲也、牛田多加志	力学的刺激負荷が可能な細胞培養装置
		細胞収量の向上	培地成分、添加物の工夫	特開 2001-163798 99.12.03 A61K38/00	サイクロフィリンを含有する造血幹細胞増殖剤
				特開 2001-275679 00.03.31 C12N15/09, ZNA	マクロファージ遊走阻止因子を含有する造血幹細胞増殖剤
再生医療・細胞医療技術		治療効果の向上	スキャホールド（足場）の工夫	特開 2003-305125 02.04.15 A61M29/02 松田武久	ステントグラフト
		特開 2004-216119 2003.08.08 A61L27/00Y ジーシー、産業技術総合研究所		組織再生用支持体及びその製造方法	
		処理効果の向上		特開 2003-305124 02.09.09 A61M29/02 松田武久	細胞が播種されたステント

2.22 ジェロン（米国）

2.22.1 企業の概要

商号	Geron Corporation
本社所在地	230 Constitution Drive, Menlo Park, CA 94025 U.S.A.
設立年	1990年
資本金	39千米ドル（2003年12月末）
従業員数	53名（2003年12月末）
事業内容	テロメラーゼを対象とする腫瘍分野の医薬開発、胚性幹細胞を用いる再生医療の開発

ヒト胚性幹細胞を樹立した 1998 年の Thomson ら（University of Wisconsin）、Gearhart（Johns Hopkins University）の研究には、いずれもジェロンが資金を提供している。ジェロンは自社の研究開発に由来する特許のほかに、University of Wisconsin の技術移転機関である Wisconsin Alumni Research Foundation（WARF）との間で、ヒト胚性幹細胞に由来する神経、心筋細胞、膵島細胞を用いた治療・診断製品の独占開発権、造血細胞、軟骨細胞、骨芽細胞を用いた治療・診断製品の非独占開発権、肝細胞、神経脂肪、造血細胞、骨芽細胞、膵島細胞、筋細胞を用いた研究用製品を開発する非独占権を保有している。（出典：<http://www.geron.com>）

2.22.2 製品例

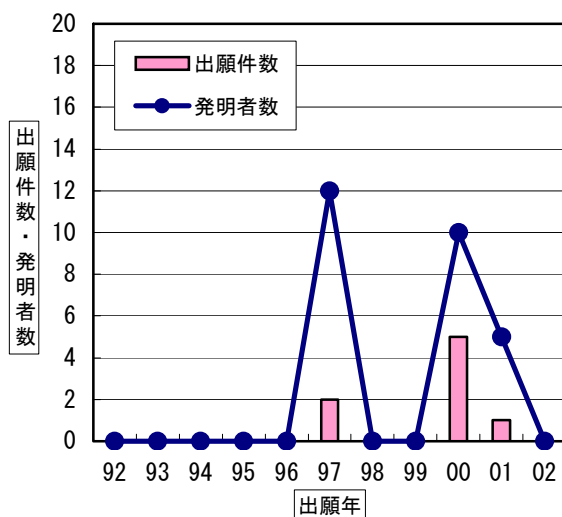
臨床試験中、あるいは臨床試験入り間近な製品については、他社の動向と併せて 1.1.2 幹細胞・未分化細胞利用技術の歴史の表 1.1.2 再生医療・細胞治療の現状に記載してある。

2.22.3 技術開発拠点と研究者

図 2.22.3 にジェロンの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。出願は 1997 年以降に見られる。01、02 年については国際出願のため未公表となっている。

開発拠点：米国

図 2.22.3 ジェロンの幹細胞・未分化細胞利用技術に関する出願件数と発明者数



2.22.4 技術開発課題対応特許の概要

課題と解決手段の解析を行う前に、ジェロンがどのような幹細胞・未分化細胞を用いてどの技術要素の研究開発を行っているかを図 2.22.4-1 に示す。「胚性幹細胞」に関する幅広い研究開発が行われている。

図 2.22.4-1 ジェロンの幹細胞・未分化細胞の種類と技術開発分野

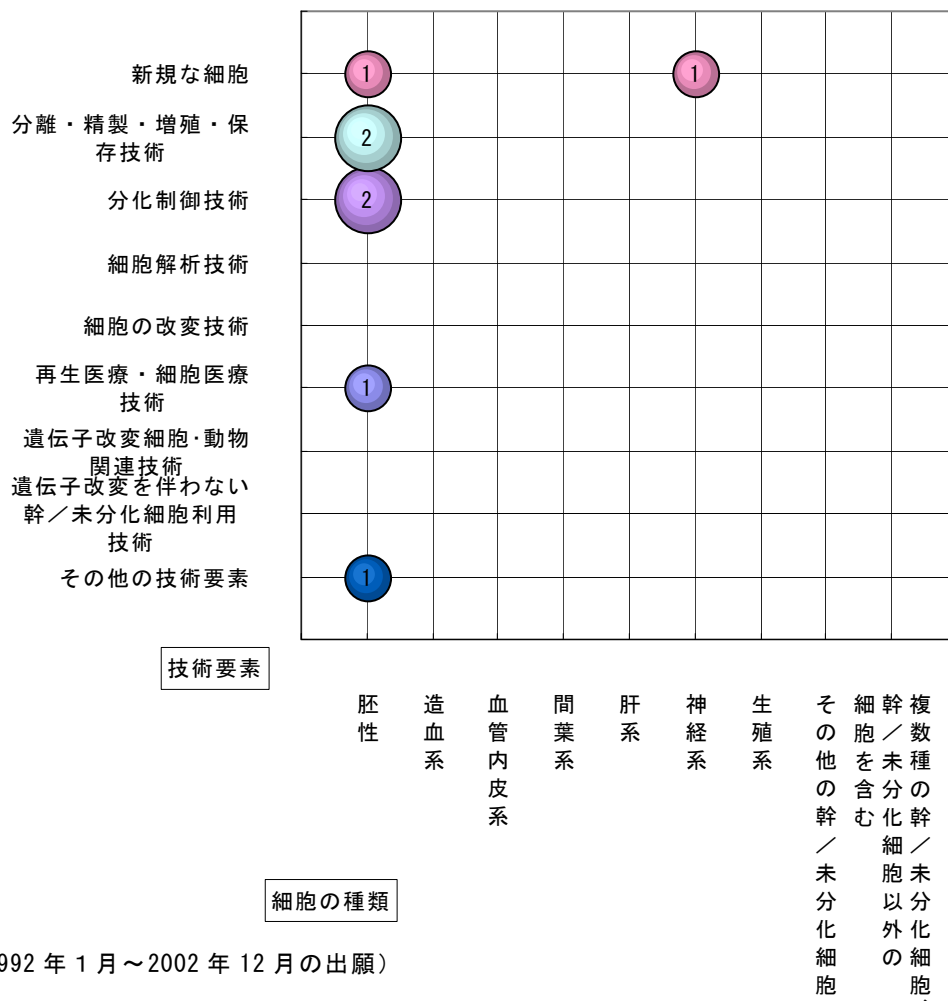
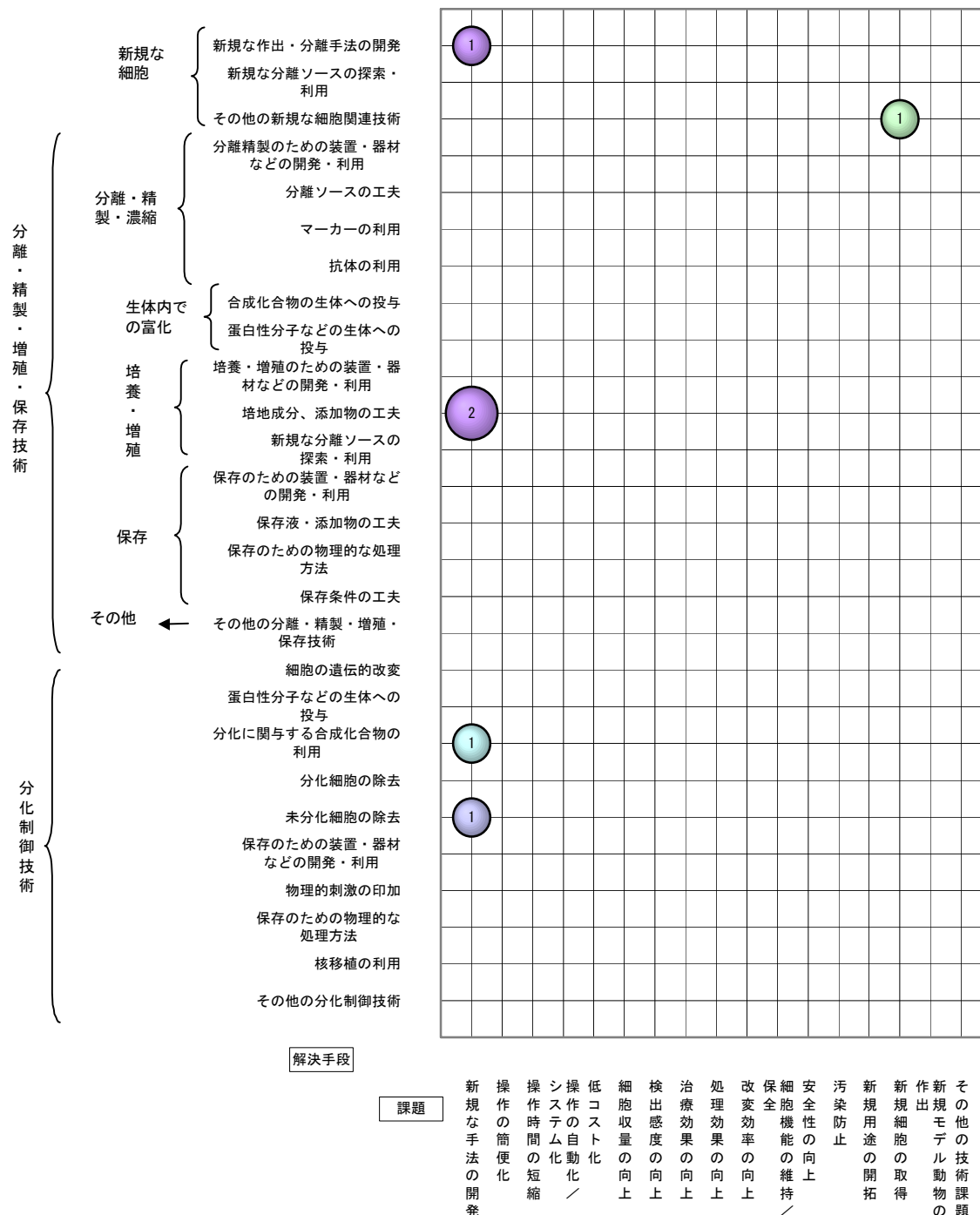


図 2.22.4-2 に新規な細胞、分離・精製・増殖・保存技術および分化制御技術の課題と解決手段の分布を示す。「新規な手法の開発」する出願が多い。

図 2.22.4-2 ジェロンの新規な細胞、分離・精製・増殖・保存技術および分化制御技術の課題と解決手段の分布



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

表 2.22.4 にジェロンの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許を示す。出願件数は 8 件である。

表 2.22.4 ジェロンの幹細胞・未分化細胞利用技術の技術要素別課題対応特許

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	課題	解決手段Ⅱ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
新規な細胞		新規な手法の開発	新規な作出・分離手法の開発	特表 2003-533224 00.05.17 C12N5/06	神経前駆細胞の集団
		新規細胞の取得	その他の新規な細胞関連技術	特開 2003-111588 01.01.10 C12N15/09, ZNA	ヒト多能性幹細胞の増殖および分化のための技術
分離・精製・増殖・保存技術	培養・増殖技術	新規な手法の開発	培地成分、添加物の工夫	特表 2001-520036 97.10.23 C12N5/06 [被引用 1 回]	フィーダー細胞を含まない培養物中で、霊長類由来始原幹細胞を増殖させるための方法および材料
				特開 2001-17163 97.10.23 C12N5/06	フィーダー細胞を含まない培養物中で、霊長類由来始原幹細胞を増殖させるための方法および材料
分化制御技術	分化の促進		分化に関与する合成化合物の利用	特表 2003-530879 00.04.27 C12N5/10	多能性幹細胞に由来する肝細胞系譜細胞
			未分化細胞の除去	特表 2004-523217 00.11.27 C12N15/09, ZNA	ヒトの治療に適した分化細胞
再生医療・細胞医療技術			幹／未分化細胞の処理	特表 2004-521877 00.11.22 A61K39/00H	多能性幹細胞の同種移植片の寛容化
その他の技術要素			その他の解決手段	特表 2003-530828 00.01.11 C12N15/09, ZNA	ヒト多能性幹細胞の増殖および分化のための技術

2.23 主要企業以外の特許番号一覧

主要 22 社以外の特許要素別課題対応特許について下記に紹介する。

これらの特許について、ライセンスできるかどうかは各企業の状況により異なる。

表 2.23 主要企業以外の特許要素別課題対応特許一覧 (1/3)

技術要素 Ⅰ	技術要素 Ⅱ	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術	分離技術	細胞収量の向上	分離精製のための装置・器材などの開発・利用	特許03397795 94.08.31 C12M3/00Z デンドレオン	細胞分離装置および方法 体液、分散組織標本、および培養細胞のような細胞集団からより低い密度の細胞を分離するための特定密度の培地を含有する、所望の細胞集団を富化するための細胞捕捉遠心分離装置
	精製・濃縮技術	安全性の向上		特許3299284 98.01.20 A61K35/14C ガンプロ	粒子分離システム及び方法 回転軸の回りを回転する流体室からなる赤血球、幹細胞などの血液成分から腫瘍細胞を分離することに適した分離装置
		培地成分、添加物の工夫		特許2846605 (権利消滅) 94.08.13 C12N5/06 ベーリンガーマンハイム	原始造血前駆細胞の増殖及び分化の阻害のためのインターフェロンγの使用 腫瘍細胞を除去するために細胞毒性剤で骨髓または可動化末梢血前駆細胞および／または幹細胞の調製物を生体外で処理する際、原始造血前駆細胞および造血幹細胞の増殖を可逆的に阻害する量のIFN-γの存在下で行い幹細胞／前駆細胞を保護する
	生体内での富化技術	治療効果の向上	合成化合物の生体への投与	特許3469897 92.10.15 C07C233/47 微生物化学研究会、鍾淵化学工業	新規アミノ酸誘導体 免疫調節剤、制癌剤、造血幹細胞増幅剤として作用するアミノ酸誘導体
	培養・増殖技術	新規な手法の開発	培地成分、添加物の工夫	特許2996513 94.03.25 C12N5/06 ユニバーシティオブテキサスシステム	出生前遺伝子解析における使用のための母体循環における胎児幹細胞の相違する拡大 母体の血液から得た細胞をサイトカインで処理して胎児細胞増殖を選択的に増殖し胎児細胞に富む細胞サンプルを生成する遺伝子病の出生前診断を目的とした胎児細胞の非侵襲性サンプリング
				細胞収量の向上	特許3255290 92.04.06 C07K14/52 ユニバーシティオブフロリダ [被引用2回]
					特許3253966 93.10.06 C07K14/52 ユニバーシティオブフロリダ [被引用1回]

表 2.23 主要企業以外の技術要素別課題対応特許一覧 (2/3)

技術要素 I	技術要素 II	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離・精製・増殖・保存技術 (つづき)	培養・増殖技術 (つづき)	細胞収量の向上 (つづき)	培地成分、添加物の工夫 (つづき)	特許3068195 (権利消滅) 93.07.07 C12N5/10 ゲーエスエフフォル シュングスツェント ルムフュアウム	ヒト骨髄からの新規なストローマ細胞系及びその使用 イオン化放射により増殖停止されたフィーダー細胞として有用なヒト骨髄由来付着ストローマ細胞
	保存技術	細胞機能の維持／保全	保存液・添加物の工夫	特許3165863 95.03.08 A01N1/02 セロックスLAB	凍結保存溶液 グリセリン、アルカリ金属塩化物、単糖類、血漿アルブミンからなる血幹細胞または前駆細胞用濃厚凍結保存溶液
細胞解析技術		新規な手法の開発	細胞の識別方法	特許3122771 96.04.16 G01N33/50P 岸本忠三、杉山治夫	固形癌細胞及び組織異型性の検出方法並びに骨髄移植及び末梢血幹細胞移植用組織の検査方法 WT1遺伝子の発現レベルを測定することにより、胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌、胚細胞癌および甲状腺癌から選ばれる固形癌細胞を検出する固形癌細胞および組織異型性の検出方法並びに骨髄移植および末梢血幹細胞移植用組織の検査方法
		操作の自動化／システム化	解析のための装置の開発・利用	特許3188236 97.03.28 G01N33/48M シスメックス	造血前駆細胞の検出方法 非イオン性界面活性剤と粒子分析装置を用いて造血前駆細胞を検出する方法
			解析のためのラベル化法	特許2680931 93.11.12 G01N33/53K ベクトンディツキン ソニアンド	希少細胞の絶対数を数える方法 フローサイトメトリー手段により末梢血または骨髄細胞のサンプル中の始原細胞 (progenitor cell) の絶対数を測定する方法
		改変効率の向上	ベクターの開発・改良	特許3343357 95.11.13 C12N15/09,ZNA タカラバイオ	レトロウイルスによる標的細胞への遺伝子導入方法 レトロウイルス結合部位を有する有効量の機能性物質と、遺伝子導入標的細胞への結合部位を有する機能性物質とを混合して使用することにより、標的細胞へのレトロウイルスによる遺伝子導入効率を向上させる方法
			改変方法の開発・改良	特許3351471 94.11.29 C12N15/09,ZNA タカラバイオ	形質転換細胞の製造方法 穿孔法を用いて標的細胞内に外来遺伝子の注入操作を行った後、特定配列を有する細胞接着活性物質の存在下で培養する形質転換細胞の製造方法
	再生医療・細胞医療技術	治療効果の向上	スキャホールド (足場) の工夫	特許2984176 93.12.30 C12N5/06 新田ゼラチン [被引用2回]	骨髄細胞の培養方法、培養用混合物および硬組織欠損部への移植用材料 コラーゲンゲル中に化学活性を有するリン酸カルシウム粒子が分散された複合体を骨髄細胞の支持体として用い、骨髄細胞を所望とする骨系細胞に分化させる骨髄細胞の培養方法

表 2.23 主要企業以外の技術要素別課題対応特許一覧 (3/3)

技術要素 I	技術要素 II	課題	解決手段	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要
再生医療・細胞医療 技術(つづき)		治療効果 の向上(つ づき)	スキャホール ド(足場)の 工夫(つづき)	特許3471359 93.12.09 A61L27/00G オステオテック	細長い骨粒子から由来する成形材料及 びそれを製造する方法 細長い骨粒子の密着した塊を含む骨原 生活性を示す成形材料
			ドナー・レシ ピエントの処 置方法	特許3058353 95.06.07 A61K35/28 ヘモジェネティック ス	造血細胞の増加方法 トロンボポイエチンが投与されたド ナーから採集された骨髓細胞または末 梢血幹細胞を含む血小板または赤血球 の回復を刺激するための医薬組成物
		安全性の 向上	幹／未分化細 胞の処理	特許3257970 96.09.03 C12N5/10 ゲーエスエフフォル シュンクスツェント ルムフュアウ	二特異的抗体を用いた幹細胞移植にお ける汚染腫瘍細胞の除去 無傷の二特異的抗体を用いて腫瘍細胞 の破壊、殺傷を行う生体外(ex vivo)の幹細胞移植における汚染腫瘍 細胞の数を低減する方法
遺伝子改 変細胞・動 物関連技 術	改変され た細胞・ 動物利用 技術	新規用途 の開拓	その他の遺伝 子改変細胞・ 動物関連技術	特許3496938 96.03.22 C12N15/09,ZNA ジェネンテック	造血細胞のタンパク質チロシンホス ファターゼ 造血幹細胞由来の非レセプタータン パク質チロシンホスファターゼ(PTP HSC)
遺伝子改 変を伴わ ない幹／ 未分化細 胞利用技 術	その他の 遺伝子改 変を伴わ ない幹／ 未分化細 胞利用技 術	新規モデ ル動物の 作出	幹／未分化細 胞の利用	特許3064421 93.05.17 A01K67/027 イエダリサーチアン ドDEV	肝炎ウイルス感染症の動物モデル ヒト肝炎ウイルス(HV)感染症のモデ ルとして有用な非ヒトキメラ動物
その他の技術要素		その他の 技術課題	その他の解決 手段	特許3267783 93.12.28 C07K14/47 ニチレイ	CD34結合因子およびその製造法 ストローマ細胞培養物からCD34抗原 蛋白質カラム処理により得られる造血幹 細胞の増殖、分化を調節するレギュ レーター蛋白質CD34Lp14

3．主要企業の技術開発拠点

3.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術開発拠点

3. 主要企業の技術開発拠点

幹細胞・未分化細胞利用技術の開発拠点は海外（特に米国）、国内では首都圏を含む関東地区に多い。

3.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術開発拠点

特許明細書に記載されている発明者の住所および各社ホームページを参照して、幹細胞・未分化細胞利用技術の主要企業・機関 22 の技術開発拠点を調べ、図 3.1 の日本地図にマークした。また、表 3.1 にはこれら技術開発拠点の住所を示した。

開発拠点としては海外 12、関東地区 12、中部地区 3、関西地区 2、九州地区 1 と半数近くが海外にあり、海外では米国 8 が最も多い。国内の都道府県別では東京が 4、次いで神奈川、茨城、静岡各 3、埼玉、群馬、大阪、大分、兵庫各 1、海外では英国 2、カナダ、スイス各 1 である。

なお出願件数の最も多い科学技術振興機構については、研究開発プロジェクトに参画している大学・公的機関の研究者が発明者となっているため、実際の研究開発は当該の大学・公的機関にて行われているが、本部所在地として図 3.1 にマークしておく。主要発明者とその所属については、第 2 章の「2.1 科学技術振興機構」の項を参照願う。

図 3.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の主な技術開発拠点

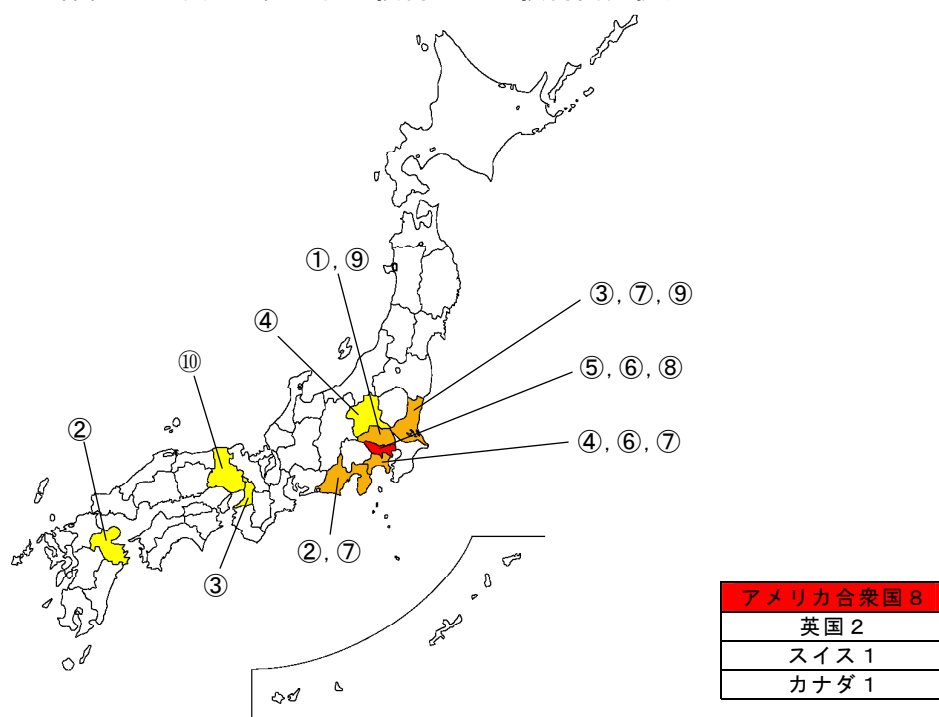


表 3.1 幹細胞・未分化細胞利用技術の技術開発拠点一覧

企業名	No.	住所
科学技術振興機構	①	埼玉県川口市本町4-1-8 (本部)
旭化成	②-1	大分県大分市大字里2111-2 旭メディカル株式会社
	②-2	静岡県富士市鮫島2-1 旭化成株式会社富士支社
	②-3	静岡県田方郡大仁町三福632-1 旭化成株式会社大仁支社
武田薬品工業	③-1	茨城県つくば市和台10 武田薬品工業株式会社
	③-2	大阪府大阪市淀川区十三本町2-17-85 武田薬品工業株式会社
麒麟麦酒	④-1	群馬県高崎市宮原町3 麒麟麦酒株式会社医薬探索研究所
	④-2	神奈川県横浜市金沢区福浦1-13-5 麒麟麦酒株式会社基盤技術研究所
オリンパス	⑤-1	東京都渋谷区幡ヶ谷2-43-2 オリンパス株式会社内
	⑤-2	東京都八王子市久保山町2-3 オリンパス株式会社内技術開発センター宇津木
三菱化学	⑥-1	神奈川県横浜市青葉区鴨志田町1000 三菱化学株式会社科学技術戦略室横浜センター
	⑥-2	東京都町田市南大谷11 株式会社三菱化学生命科学研究所
中外製薬	⑦-1	茨城県新治郡新治村永井153-2 中外製薬株式会社筑波研究所
	⑦-2	静岡県御殿場市駒門1-135 中外製薬株式会社富士御殿場研究所
	⑦-3	神奈川県鎌倉市梶原200 中外製薬株式会社鎌倉研究所
協和醗酵工業	⑧	東京都町田市旭町3-6-6 協和醗酵工業株式会社東京研究所
理化学研究所	⑨-1	茨城県つくば市高野台3-1-1 独立行政法人理化学研究所筑波研究所
	⑨-2	埼玉県和光市広沢2-1 独立行政法人理化学研究所和光研究所
カネカ	⑩	兵庫県高砂市宮前町1-8 株式会社カネカ研究開発本部ライフサイエンスRDセンター
ファイザー	11	アメリカ合衆国
ノバルティス	12	スイス
ジ・エナメルホスピタル	13	アメリカ合衆国
オシロセラビューティクス	14	アメリカ合衆国
アメリカ合衆国	15	アメリカ合衆国
ユニバーシティオブマサチューセッツ	16	アメリカ合衆国
インディアナユニバーシティ	17	アメリカ合衆国
ニューロスフィアーズ・ホールディングス	18	カナダ
グラクソミッド	19	英国
ユニバーシティオブエディンバラ	20	英国
キューリス	21	アメリカ合衆国
ジェロン	22	アメリカ合衆国

資料

1. ライセンス提供の用意のある特許

資料１．ライセンス提供の用意のある特許

幹細胞・未分化細胞利用技術に関連する技術でライセンス提供の用意のある特許を、特許流通データベース（独立行政法人工業所有権情報・研修館のホームページにて無料で提供、URL：<http://www.ryutu.ncipi.go.jp/PDDB/Service/PDDBService>）による検索に基づき以下に示す。

検索キーワードは（幹細胞） OR （ES細胞） OR （（未分化 OR 前駆） AND 細胞）で行い、その中から幹細胞・未分化細胞利用技術に関連する特許を選択した。

ライセンス提供の用意のある特許(1/2)

(2005年1月6日現在)

特許番号	発明の名称	出願人・権利者名
特許2829388	脂肪細胞への細胞分化促進用組成物	農林水産省四国農業試験場長
特許3014322	小型肝細胞の培養方法	科学技術振興機構
特許3069686	フラバノン類含有組成物	農林水産省四国農業試験場長
特許3266766	クローン性増殖能を有する肝実質細胞とその取得方法、並びにその継代培養方法	科学技術振興機構
特許3421741	人工骨髄、血球細胞の増殖方法	筑波大学
特許3537791	クローン性増殖能を有する肝実質細胞	科学技術振興機構
特開平11-332417	遺伝子欠損マウスとこのマウスを用いた試験方法	科学技術振興機構
特開2001-122898	新規蛋白質DRF-1及びそれをコードする遺伝子	科学技術振興機構
特開2001-211887	新規なタンパク質およびそれをコードするポリヌクレオチド	慶應義塾
特開2001-231549	不死化血管内皮細胞株	科学技術振興機構
特開2001-269167	エナメル上皮細胞株	科学技術振興機構
特開2001-309734	RabGDI α 遺伝子欠損動物	科学技術振興機構
特開2001-309735	SmgGDS遺伝子欠損動物	科学技術振興機構
特開2001-327230	ビオプテリン欠損動物	科学技術振興機構
特開2001-333770	脊椎動物の脾臓のインビトロ形成方法	科学技術振興機構
特開2001-69871	ヒスタミン欠損動物	科学技術振興機構
特開2001-86899	血清マンナン結合蛋白質欠損マウス	科学技術振興機構
特開2002-114798	毛髪診断及び医薬・化学原料のための毛髪蛋白質の採取法	上田繊維科学振興会 藤井敏弘
特開2002-125518	小脳ブルキンエ細胞及び網膜双極細胞に遺伝子操作可能な動物の作成方法	科学技術振興機構
特開2002-171967	造血細胞群の体外培養方法	科学技術振興機構
特開2002-204691	神経細胞再髄鞘化のための移植用細胞キット	科学技術振興機構
特開2002-262716	株化細胞を用いて家畜個体を作成する方法	農業技術研究機構 家畜改良センター
特開2002-306022	DNaseII遺伝子機能欠損貧血症モデル非ヒト動物	科学技術振興機構
特開2002-335954	細胞保存方法	科学技術振興機構
特開2003-102470	舌上皮前駆細胞の単離培養方法およびその分化誘導方法	食品総合研究所 大倉哲也 生物系特定産業技術研究推進機構
特開2003-10309	軟骨組織の再生用移植体	産業技術総合研究所
特開2003-116528	ブタ脂肪前駆細胞株とその分化誘導方法	農業技術研究機構
特開2003-169845	スポンジ状多孔質アパタイト・コラーゲン複合体、スポンジ状超多孔質アパタイト・コラーゲン複合体及びそれらの製造方法	科学技術振興機構

ライセンス提供の用意のある特許(2/2)

特許番号	発明の名称	出願人・権利者名
特開2003-18942	オリゴデンドロサイト発達障害モデル非ヒト動物	科学技術振興機構
特開2003-18944	細胞死誘導モデル非ヒト動物	科学技術振興機構
特開2003-210066	WAVE2遺伝子欠損動物	科学技術振興機構
特開2003-235549	胎盤等由来の成体又は生後組織の前駆細胞	科学技術振興機構
特開2003-235558	分離始原生殖細胞の移植による生殖細胞系列への分化誘導法	科学技術振興機構
特開2003-24055	ブタ胚の体外培養用培地及び培養方法	農業技術研究機構
特開2003-304866	三次元凝集塊形成による細胞の分化制御	産業技術総合研究所
特開2003-304872	遺伝子欠損細胞	科学技術振興機構
特開2003-319734	MD-2遺伝子改変モデル非ヒト動物	科学技術振興機構
特開2003-33175	選択的免疫応答抑制を誘導する末梢血樹状細胞サブセット	慶應義塾
特開2003-70377	骨髄細胞の遊走・分化・増殖評価モデル動物およびその利用法	山口ティーエルオー
特開2003-88271	脳高次機能障害を有する非ヒト動物及びその製造方法	科学技術振興機構
特開2003-88272	グリーン蛍光タンパク質遺伝子により形質転換されたトランスジェニック動物	科学技術振興機構
特開2004-242513	未分化造血細胞検出用マーカー	科学技術振興機構
特開2004-313038	哺乳動物のES細胞由来樹状細胞の産生方法	くまもとテクノ産業財団
特開2004-313184	未分化細胞を選別する方法およびその利用	農業生物資源研究所 農業生物系特定産業技術研究機構
特開2004-67630	歯再生用足場ならびにその製造方法およびそれを用いた歯の再生方法	産学連携機構九州
特開2004-89093	新規体性幹細胞株、体性幹細胞クローン、分化誘導方法、及び生物材料、並びに動物個体	科学技術振興機構
W001/4312	増殖分化因子	ヘリックス研究所

特許流通支援チャート 化学 22

幹細胞・未分化細胞利用技術

2005 年 3 月 31 日発行

企画・発行 独立行政法人 工業所有権情報・研修館©
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-4-3
電話 03-3580-6949（直通）

編 集 社団法人 発明協会
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-9-14
電話 03-3502-5440（直通）

※本チャートの著作権は、独立行政法人工業所有権情報・研修館に帰属します。