

iPS細胞ストックの商用利用につきまして

2024/03/14時点

商用利用時の費用体系について

- [はじめに](#) / [バイアル提供に関する費用](#) / [費用体系の概略](#)

商用利用時の経済条件について

- [ストック等維持管理料のご案内](#)
- [「管理単位」の解釈](#)
- [所有権譲渡契約のご案内](#)

お問い合わせ

- [Contact Us](#)

このたび、iPS細胞ストック提供にかかる共同研究契約書、所有権譲渡契約書に記載される諸条件の概略をお伝えするためのご参考資料を作成いたしました。本書はiPS細胞ストックの使用を検討される企業・研究機関等の皆さま（以下、「使用希望者」）への情報提供を目的として作成したものであり、以下の点につきあらかじめご理解願います。

本書記載の内容・手数料等は、表紙に記載されている本書作成・更新時点でのものであり、iPS細胞ストックの利用時点あるいは各種手数料の適用時点において変更になる可能性がございます。本書においてご質問がございましたら、ips-stock-shinsa@cira-foundation.or.jpまでEメールにてお知らせください。

iPS細胞ストックをご使用いただく場合、使用希望者は、国立大学法人京都大学が保有するiPS細胞に関連する特許の管理を行うiPSアカデミアジャパン株式会社と、研究目的、あるいは臨床目的等のライセンス契約を別途締結していただく必要がございます。特許に関する詳細は直接[iPSアカデミアジャパン社](#)にご連絡ください。また、その他のiPS細胞ストックに関する第三者特許については、iPS細胞の細胞提供時までを目途に別途当財団より情報提供を実施いたします。使用希望者はご自身の責任において侵害予防調査等を行った上、各国にて適切な対応をご検討ください。



非営利機関 (大学、研究機関等)

営利機関 (製薬企業、スタートアップ等)

HLAホモiPS細胞ストック

-研究用株	:	無料	50,000円/1バイアル
-臨床用株	:	無料	100,000円/1バイアル

センダイウイルスiPS細胞ストック

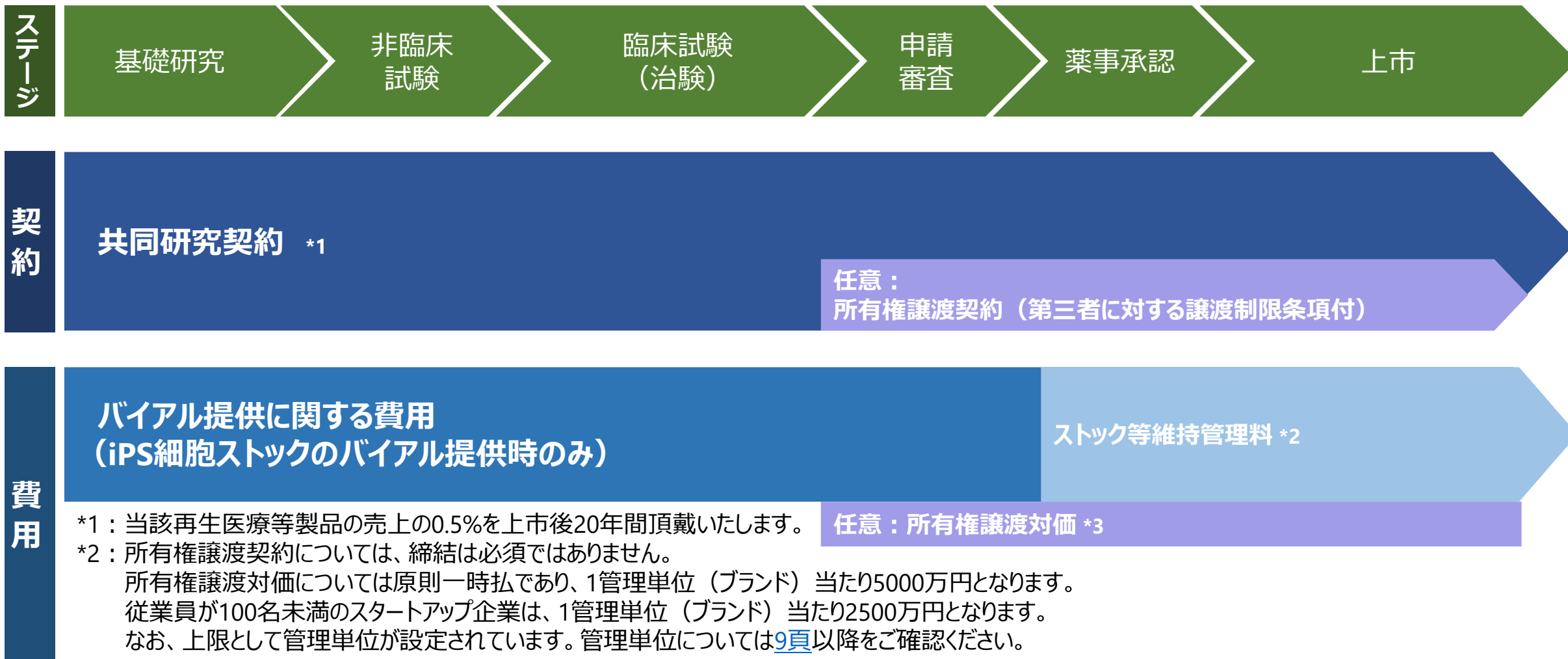
-臨床用株のみ	:	無料	100,000円/1バイアル
---------	---	----	----------------

HLAゲノム編集iPS細胞ストック

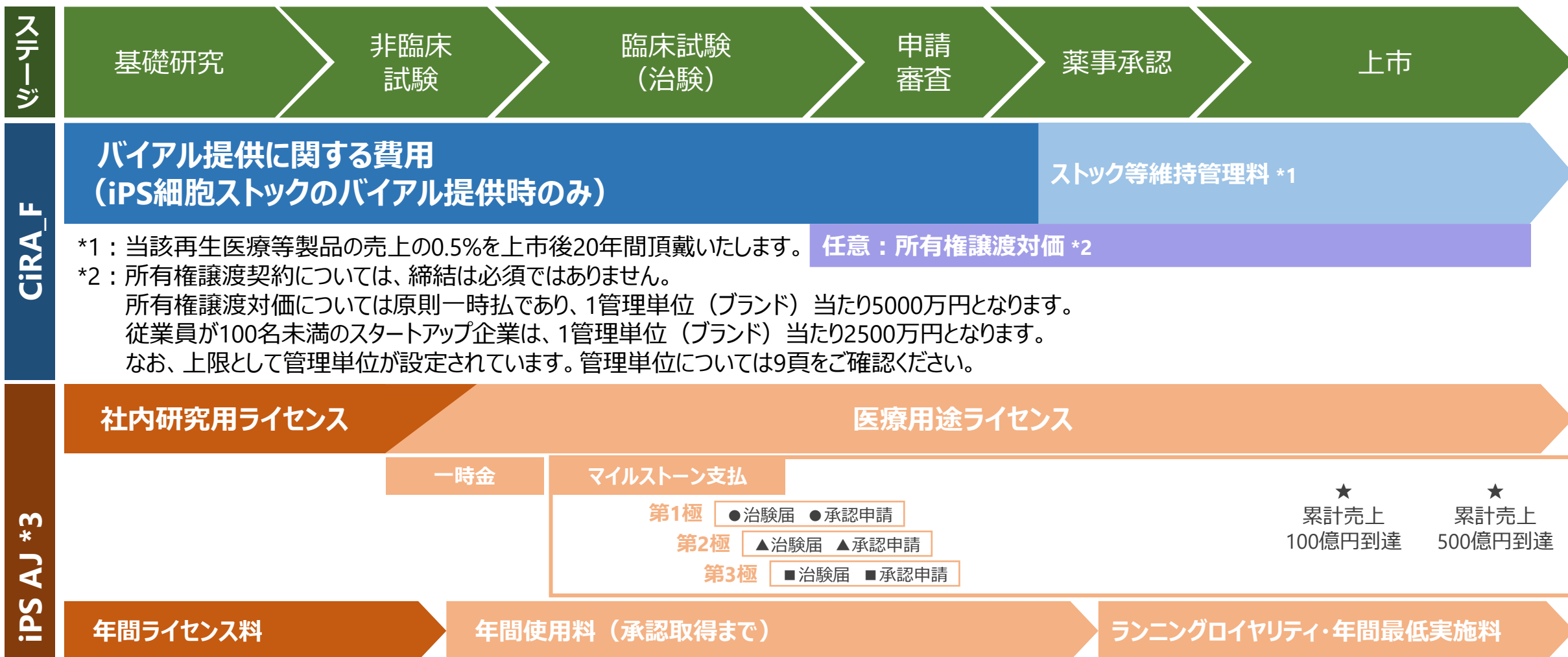
-研究用株	:	無料	100,000円/1バイアル
-臨床用株	:	無料	200,000円/1バイアル

- ✓ 弊財団が細胞輸送の手配を行った場合は、営利・非営利機関とも、上記バイアル提供費用に加え細胞輸送に関する費用（実費）をご負担いただきます。
- ✓ 提供先機関において、iPS細胞ストックを利用して開発された製品が各国の規制当局より薬事承認され上市した場合は、次頁以降に記載するストック等維持管理料が別途発生いたします。
- ✓ 臨床用株については本数が限られておりますので、原則弊財団が提供する研究用株での分化誘導実績のある機関にのみ提供しております。ただしセンダイウイルスiPS細胞ストック、HLAゲノム編集iPS細胞ストックについては、各臨床株から拡大培養した研究用株の設定がございませんので、初回から臨床用株をご使用いただけます。

iPS細胞ストック提供に関する契約と費用体系



iPS細胞ストックに関連する標準的な経済条件



*3：iPS細胞ストックの使用者は、国立大学法人京都大学が保有するiPS細胞に関連する特許の管理を行うiPSアカデミアジャパン株式会社と、研究目的、あるいは臨床目的等のライセンス契約を別途締結していただく必要があります。[標準的な支払条件](#)を上記引用いたしましたが、実施地域や特許の内容より異なる場合がございます。詳細は直接[iPSアカデミアジャパン社](#)にご連絡ください。

ストック等維持管理料につきまして

共同研究契約第24条記載

■「ストック等維持管理料」とは何ですか？

iPS細胞ストックの使用者様には、弊財団の提供するiPS細胞ストックを用いて再生医療等製品の研究開発・製造販売を行う場合、当該製品の上市後、**商業利用の対価**として「ストック等維持管理料」のお支払いをいただきます。

なお、iPS細胞ストックを製品の原料として使用する場合の他、製造販売承認を得るためにiPS細胞ストックを使用する場合も含まれ、特に後者の場合にはiPS細胞ストックを原料とした製品を使用して臨床試験のデータを取得する場合があります。

なお、使用者様は管理単位^{*1}ごとに以下の条件^{*2}に応じた支払いを行う必要があります。
ストック等維持管理料の支払いにおいては3つ目の管理単位を上限とし、4つ目の管理単位以降は支払いの義務を負いません。

*1 管理単位：同一のブランド名で販売されるなど、臨床的位置付けが同じである製品群をいいます。
共同開発や海外開発において販売名が異なる場合を含みます。

*2 支払条件：当該再生医療等製品の年間の正味売上合計額×0.5%×上市後20年間。（年度ごと、後払）

ストック等維持管理料につきまして

共同研究契約第24条記載

■「ストック等維持管理料」は特許ライセンスとは異なるのですか？

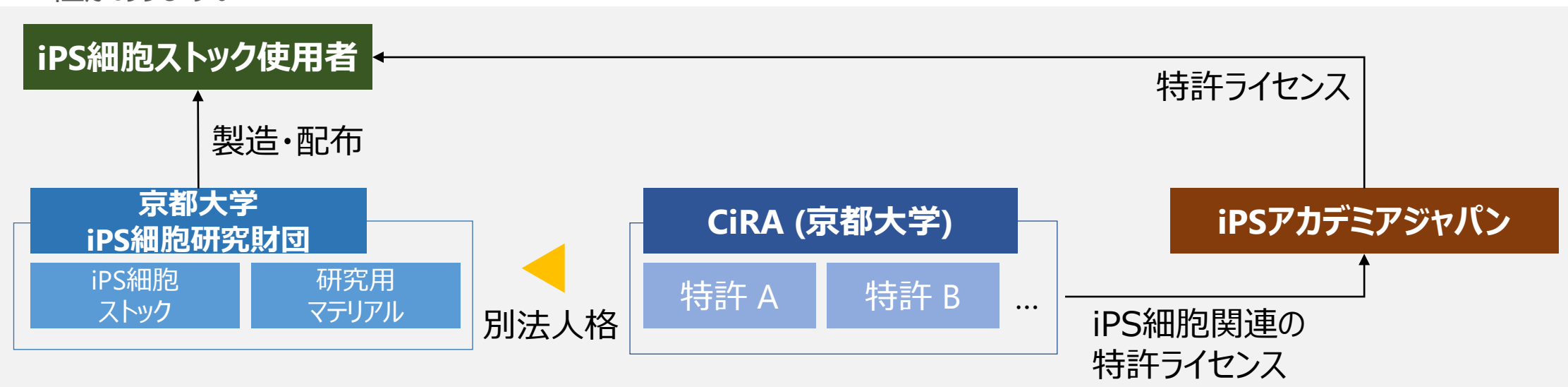
異なります。

「ストック等維持管理料」は、弊財団の樹立するiPS細胞ストックについて、品質評価やドナーICの管理等への費用に充当するための、商業利用への対価となります。

特許権の設定については、京都大学の保有する特許発明については、iPSアカデミアジャパン社にお問い合わせください。

同社のライセンスプログラムについては[ウェブサイト](#)にも記載がございますので、ご確認をお願いいたします。

また、その他の権利者の保有する特許発明についても、別途使用者にて、第三者の特許権の設定を受ける必要がある可能性があります。

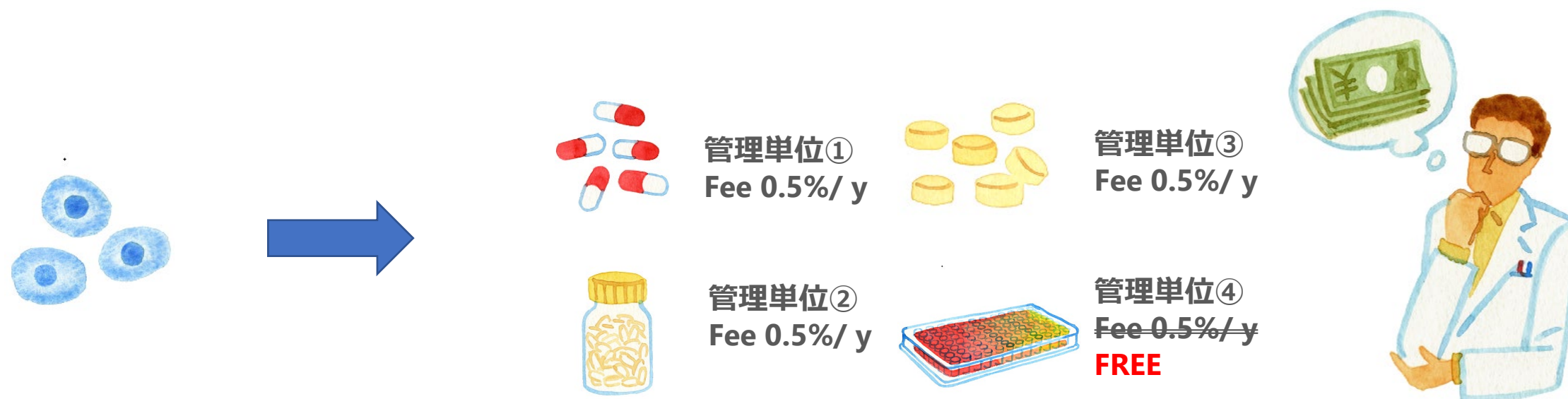


ストック等維持管理料につきまして

共同研究契約の条項より

■ 研究開発している製品が単一製品ではなく、複数の製品になる場合、どのような取り扱いになるのですか？

「ストック等維持管理料」は「管理単位」（同一のブランド名で販売されるなど、臨床的位置付けが同じである製品群）に基づき課金が行われるため、複数の製品の開発を行う場合は「管理単位」ごとに課金を実施されます。なお、4つ目の管理単位以降についてはストック等維持管理料は賦課されません。



「管理単位」の解釈

■ 異なる管理単位とみなされる場合

1. iPS細胞ストックから、異なる別の製品を開発した場合

	初回承認時	二回目承認時
製品名	アイピエス点滴静注	サイーラ
分化細胞	T細胞	表皮細胞
由来細胞	iPS細胞ストック	iPS細胞ストック
製法	製造所Aで製法Aにより作製	製造所Bで製法Bにより作製
効能・効果	急性リンパ性白血病	重症熱傷

2. 製法が同じでモノとして全く同じであるが、臨床的位置づけや用法・用量が全く異なることに起因して、ブランド名が変更・別製品として新規承認となった場合

	初回承認時	二回目承認時
製品名	アイピエス点滴静注	ザイダン点滴静注
分化細胞	T細胞	T細胞
由来細胞	iPS細胞ストック	iPS細胞ストック
製法	製造所Aで製法Aにより作製	製造所Aで製法Aにより作製
効能・効果	急性リンパ性白血病	新型コロナウイルス感染症

「管理単位」の解釈

■ 同一の管理単位とみなされる場合

1. 剤形の変更などにより一部変更承認ではなく、新規承認となっているが、ブランド名に変更がなく、臨床的位置づけが同じとされている場合

	初回承認時	二回目承認時
製品名	アイピエス点滴静注	アイピエス筋注
分化細胞	T細胞	T細胞
由来細胞	iPS細胞ストック	iPS細胞ストック
製法	製造所Aで製法Aにより作製	製造所Aで製法Aにより作製 (製剤工程のみ異なる)
効能・効果	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病

2. 単純な適応追加の場合

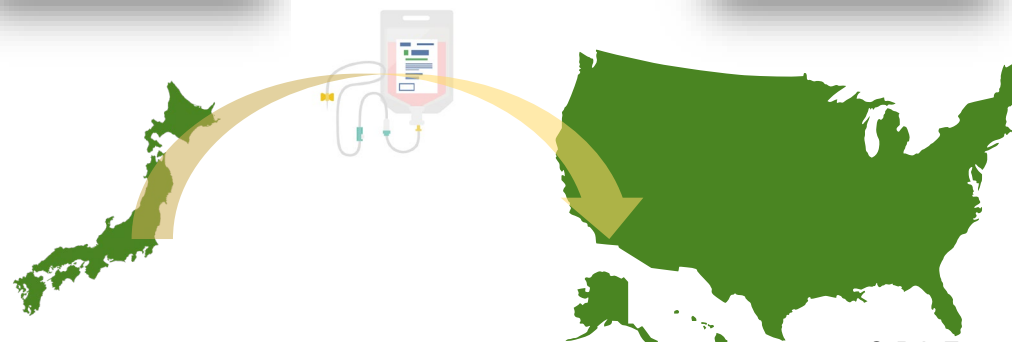
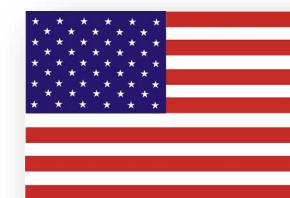
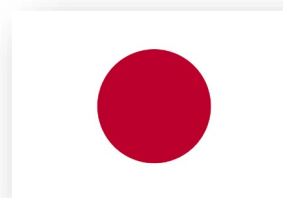
	初回承認時	二回目承認時
製品名	アイピエス点滴静注	アイピエス点滴静注
分化細胞	T細胞	T細胞
由来細胞	iPS細胞ストック	iPS細胞ストック
製法	製造所Aで製法Aにより作製	製造所Aで製法Aにより作製
効能・効果	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病 大細胞型リンパ腫

「管理単位」の解釈-海外製品の取扱い-

■ 同一の管理単位とみなされる場合

3. ブランド名が類似しており、製法、適応が一致している場合

	日本承認時	海外承認時
製品名	アイピエ点滴静注	ipies
分化細胞	T細胞	T細胞
由来細胞	iPS細胞ストック	iPS細胞ストック
製法	製造所Aで製法Aにより作製	製造所Aで製法Aにより作製
効能・効果	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病



■ 所有権譲渡にかかる経済条件

当財団との所有権譲渡契約の締結後、貴社が治験届を提出する際に当財団より占有権を設定させていただきます。薬事承認時に所有権の移転を行います。占有権設定時の対価支払いは不要ですが、該当国での薬事承認時を期限として、その対価として原則5,000万円をお支払いいただきます。*1 *2

なお、当該所有権譲渡契約に基づく対価の支払いにより、所有権の譲渡があった場合にも、当該ストック株についてその使用权、占有権、所有権等の再譲渡禁止特約が付されますのでご注意ください。

また、所有権の譲渡があった場合も、ストック等維持管理料の支払義務は免除されませんので、ご注意ください。

*1：従業員100人未満のベンチャー企業は、所有権譲渡対価が2,500万円となります。

*2：所有権の移転は「管理単位」ごとに実施されます。同一のiPS細胞ストックから得られた製品であっても、管理単位が異なる限り、薬事承認1件あたり5,000万円をお支払いいただきます。

ただし、最大3管理単位までの課金となり、4つ目の管理単位目以降は原則として対価の支払義務はありません。

■ iPS細胞ストックに関するお問い合わせ

ips-stock-shinsa*cira-foundation.or.jp

* を @ に変え、Eメールにてお問い合わせください。

