

iPS細胞ストックを利用して製品開発された 企業の皆様へ

承認



晴れて成功された場合・・・

「最適なiPS細胞技術を良心的な
価格で届ける」

このCiRA Foundationの理念継続
のため、製造販売承認後に売上げ
の一部をご還元下さい！

- ・ iPS細胞の所有権移転対価：5,000万円
(ベンチャー企業※¹)は半額)
- ・ ストック等維持管理料※²)：
売上げの0.5%×20年

(所有権の移転不要の場合は、所有権移転対価
はいたしません)

※1) ベンチャー企業：従業員数が100名未満の法人

※2) ストック等維持管理料：ストックに関連して当財団から提供する情報、製造・評価に関する各種データ、元となるストックの保管など、企業様が再生医療製品を取扱うために必要な情報等を維持するための費用

iPS細胞の所有権移転対価とストック等維持管理料について

● 管理単位について

- ✓ 管理単位は**製品名（ブランド名）**を原則とします。（同一製品名は異国間でもグルーピング）
- ✓ 製造販売承認（以下、承認）とは本承認のことを指します。（条件付き承認は対象外）

● 所有権移転対価について

- ✓ 所有権は管理単位で移転します。
- ✓ 契約締結後、治験届出時点で占有権（物権）を設定させて頂き、製造販売承認時に完全に所有権移転をさせて頂きます。
- ✓ 対価払いについては占有権設定時は不要、所有権移転時に**5,000万円**。（ベンチャーは半額。日米欧を通じて初回の1回のみ）
- ✓ 製造販売承認時の対価支払時期を待つことなく前払いを希望される場合には、所有権の早期移転は可能。
- ✓ 同一ストック由来であっても、管理単位となる製品の承認ごとに5,000万円を頂戴します。
ただし3製品を上限とし、原則4製品目以降は頂戴いたしません。

（ストック由来細胞以外の細胞で承認を取られた場合も、ストック由来細胞で行った臨床試験のデータを使用した場合は、本所有権移転対価を頂きます）

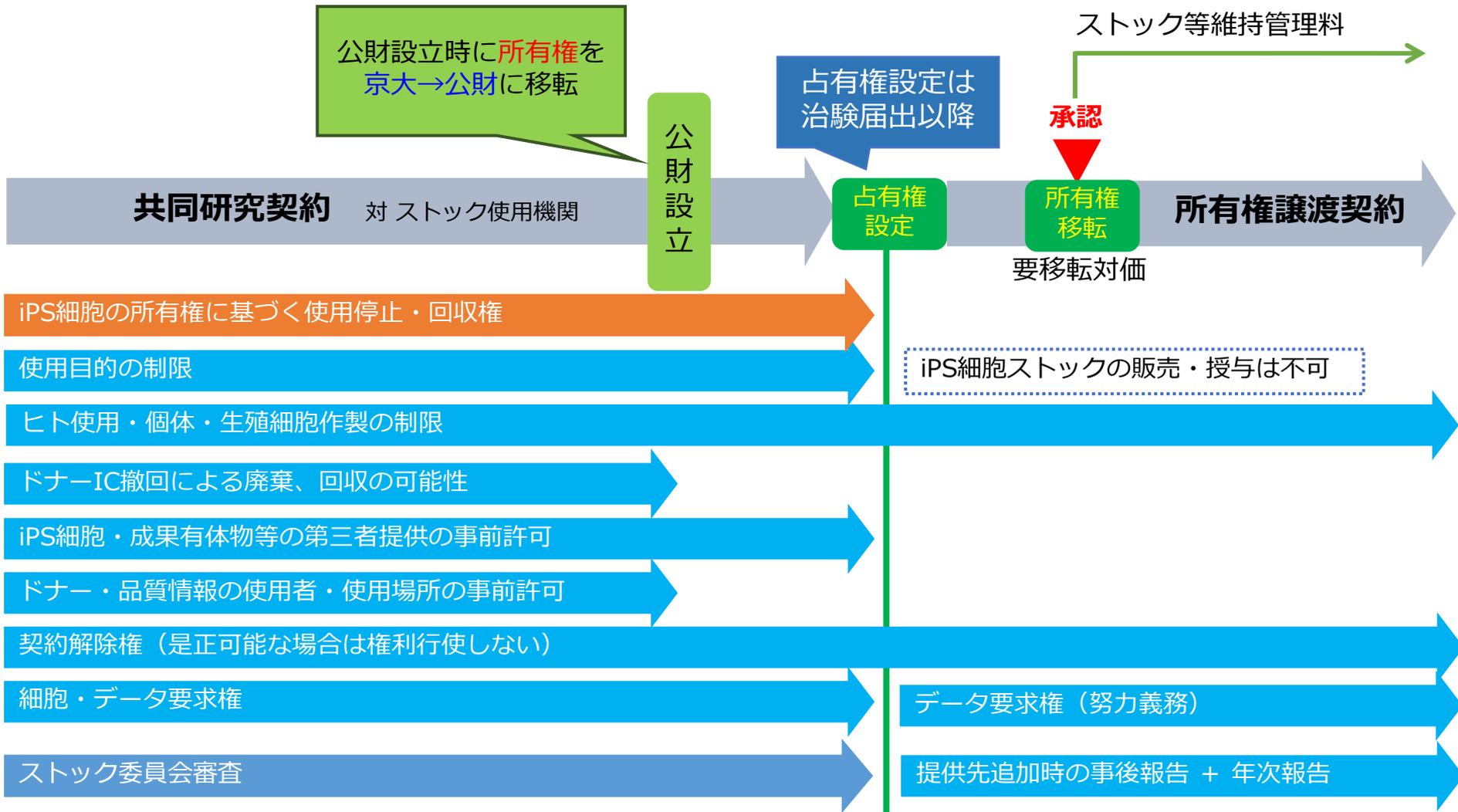
● ストック等維持管理料について

- ✓ 日米欧のうち最初の承認の翌年度から**20年間**、全世界での**売上げの0.5%**
- ✓ 同一ストック由来であっても、管理単位となる製品の承認ごとに20年間の起点が発生します。
ただし3製品を上限とし、原則4製品目以降は頂戴いたしません。

（ストック由来細胞以外の細胞で承認を取られた場合も、ストック由来細胞で行った臨床試験のデータを使用した場合は、本ストック等維持管理料を頂きます）



所有権移転に伴う権利・義務の整理



※この内容はイメージであり、詳細部分は今後変更する可能性があります。