

iPS細胞基本特許の存続 期間延長：評価と影響

2031年への延長が意味する「事実」
と事業化への「射程」

調査基準日: 2026年9月25日 | Strategic IP Briefing



エグゼクティブ・サマリー



満了日の5年延長

京都大学のiPS細胞基本特許の存続期間が5年間延長され、満了日が「2026年12月」から「2031年12月6日」へと変更された。



権利範囲の厳格な限定

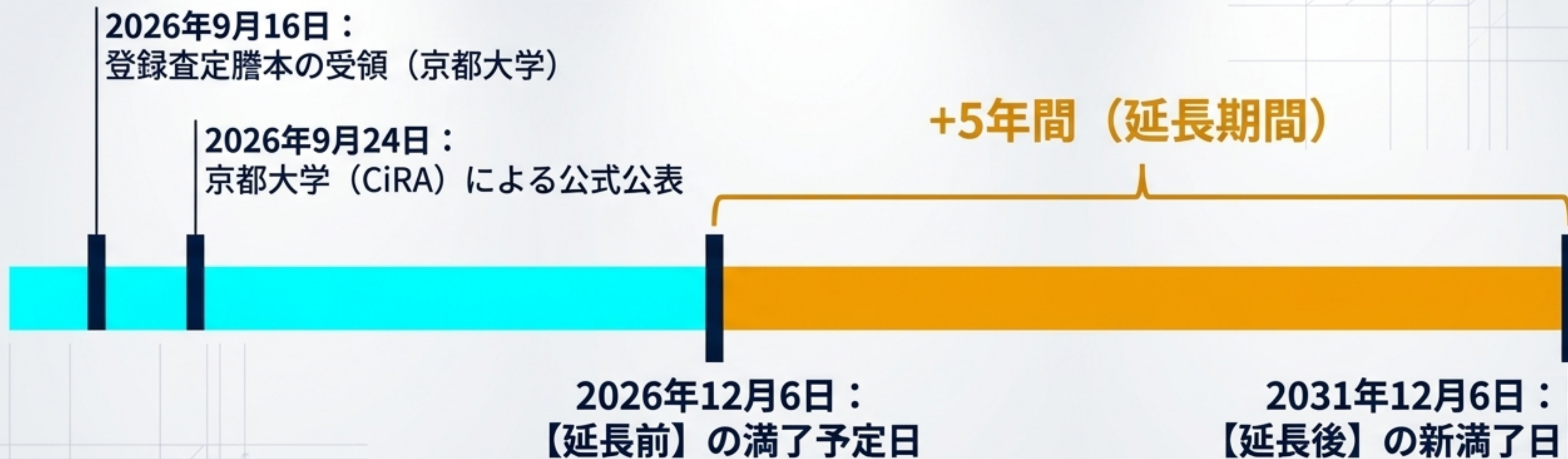
延長された特許権の効力は元の請求項全体には及ばない。特許法第68条の2に基づき、特定の「承認製品」と「その用途」にのみ限定される。



FTO（事業化の自由）の再評価

業界全体への一律な制限ではない。新規参入企業や既存開発企業は、自社製品と延長された権利範囲を個別に照合するFTO調査の更新が必須となる。

基本特許延長の事実確認とタイムライン



注: 大学が公表した登録査定謄本の受領と、公報・原簿上の延長登録完了は異なる。
本資料調査日（2026年9月25日）時点ではJ-PlatPat上は「審査中（特許査定）」の表示。

延長の引き金となった2つの再生医療等製品

2026年3月6日、条件及び期限付きで承認された以下の製品が延長の基礎となる

The Catalyst Matrix		
製品名	アムシェプリ (Amshepre)	リハート (Reheart)
企業	住友ファーマ	クオリプス
細胞種	iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞	iPS細胞由来心筋細胞シート
対象疾患・用途	レボドーパ含有製剤等で効果不十分なパーキンソン病患者の運動症状改善	標準治療で効果不十分な虚血性心筋症による重症心不全の治療

出典：国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部（2026年8月更新）

延長対象となる基本特許ポートフォリオ

3件の基本特許に対し、両製品の承認を基礎とする計6件の延長登録出願（2026年6月5日出願）

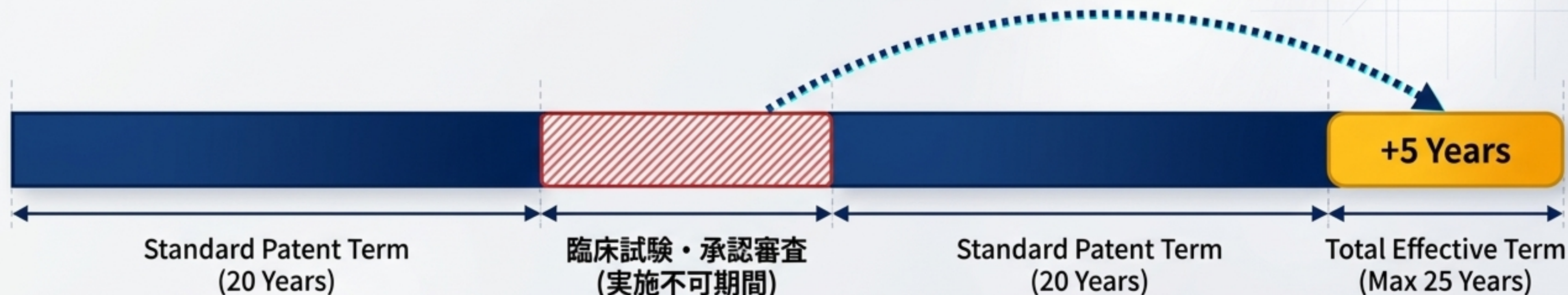


J-PlatPatの経過情報とCiRA知財資料に基づく照合結果。

制度のメカニズム：特許法第67条4項

「失われた期間」の補填であり、iPS細胞特有の特例措置ではない

Time Recovery



制度の目的

医薬品等の承認を受けるために特許発明を実施できなかった期間を、最長5年を限度に補う標準的な仕組み。

本件への適用

再生医療等製品（アムシェプリ、リハート）の臨床試験および承認審査に要した期間が、要件を満たすとして特許庁に認められた結果。

最大の誤解の解消：特許法第68条の2

元の請求項全体が一律に5年延びるわけではない

- ✓ 研究用細胞の作製
- ✓ 創薬スクリーニング
- ✓ 別の疾患向けの再生医療等製品
- ✓ 研究用
- ✓ スクリーニング
- ✓ 再生医療等製品

元の特許請求の範囲
(すべてのiPS細胞用途)

延長された特許
権の効力

「承認の対象とな
った物（製品）」と
「定められた用途」
にのみ権利が限定
される。

ただし、製品名や仕様の一部を変えただけで自動的に範囲外になるとも断定できない。
個別事案の侵害判断は、承認内容と請求項の詳細な照合を要する。

評価と評判の整理（シグナルとノイズの分離）

京都大学の公式見解

(The Catalyst/Owner)

Focus: 基礎研究の社会実装の証明。

Stance: 特許の確保と幅広い利用許諾を両立させる従来の方針を維持。

知財専門家の評価

(The Signal)

Focus: 収益の「次の研究」への還元（ことぶき特許商標事務所）。

Stance: 肯定的な知財戦略。ただし、効力が承認製品に限定される点や、関連特許の一括延長がない点に注意喚起（La Bussola IP Office）。

NGO・業界団体の声

(The Noise / Product-Specific)

Focus: アムシェプリへのバイオインダストリー大賞付与。一方で、薬害オンブズパースン会議による承認取消し要求。

Stance: これらは「個別製品の有効性・安全性」に対する評価・批判であり、「特許延長」そのものの知財的評価と混同してはならない。

企業・ビジネスへのインパクト・マトリクス

京都大学と研究基盤 (IP Holder)

- Impact: 対象製品からのライセンス収入機会が2031年まで継続。
- Reality Check: 研究への再投資に寄与するが、既存の「収入全体」が同水準で維持・増加することを意味するものではない。

既存の製品開発企業 (Incumbents)

- Impact: 権利関係を踏まえた事業計画を継続可能。
- Reality Check: 基本特許の延長だけで市場独占が決まるわけではない。自社のライセンス契約における実施料の扱い等を確認する必要がある。

新規参入企業 (New Entrants)

- Impact: 2026年満了を前提とした事業計画の抜本的見直しが必要。
- Reality Check: 対象製品・用途・製法ごとに、第三者特許を侵害せずに実施できるか（FTO調査）の即時更新が不可欠。

海外展開を行う企業 (Global Players)

- Impact: 今回の延長は「日本の特許権」のみに適用される。
- Reality Check: 製造地・販売国ごとに、現地の特許権利の有無と存続期間、延長制度を別途確認する必要がある。

研究機関・医療現場へのインパクト・マトリクス

大学などの非営利研究機関

非商用研究の自由度は維持

- iPSアカデミアジャパンのライセンスポリシーに基づき、非営利機関の非商用研究・教育には従来の無償利用方針が継続される。

⚠ 企業との共同研究など「商用性」を伴う活動は、目的と契約を個別に再確認する必要がある。（法定の免責が全研究に自動適用されるわけではない）。

患者と医療現場

開発投資と供給体制の安定化

- 特許延長による独占期間の確保は、時間とコストのかかる再生医療開発への投資インセンティブを支え、供給維持に寄与し得る。

⚠ 治療上の利益は製品の有効性・安全性や供給能力に左右され、「特許延長自体」が新しい治療効果を証明するものではない。

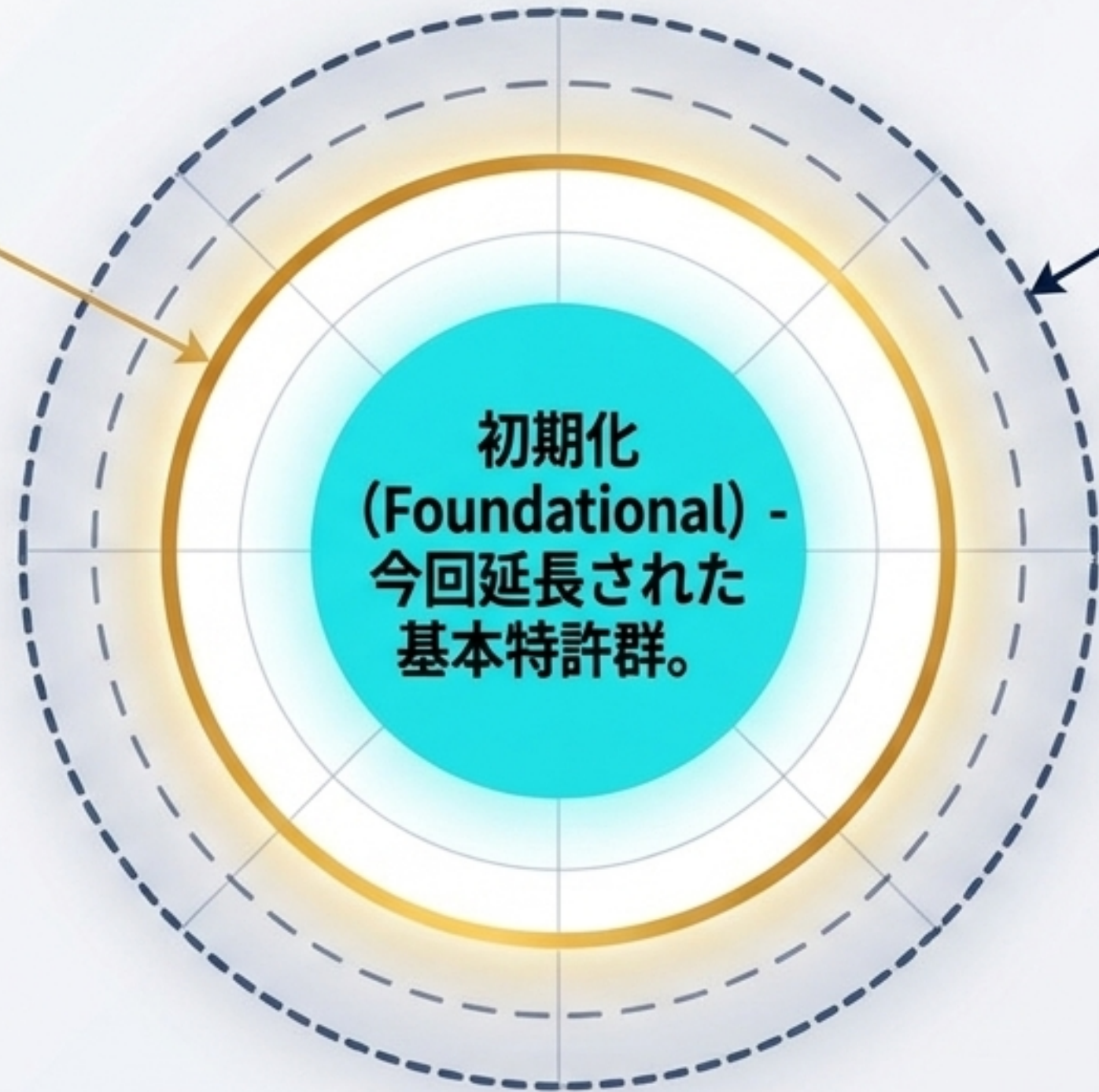
周辺特許とグローバル・ペリメーター

基本特許の満了（または延長）だけで事業化の自由（FTO）は確保されない

周辺技術 (Peripheral IP)

アムシェプリ等の実用化には、初期化だけでなく複数の技術が絡む。

- Checkpoints: iPS細胞
ストック技術、分化技術、
培養・製造プロセス、細胞
純化（精製）に関する周
辺特許の存続期間も同時
に管理が必要。



海外管轄 (Global Jurisdictions)

日本の特許庁（JPO）の決定は海外には及ばない。US/EP等での権利状況は独立して動く。

実務者が取るべき5つの戦略的ステップ (2026-2031)

「2031年」という日付だけで参入時期や事業価値を判断しないためのロードマップ

1

対象特許と 請求項の特定

延長された3件の基本
特許と6件の出願内容
の精査

2

承認製品・用途 の照合

アムシェプリ・リハートの
承認内容と第68条の
2の適用範囲の確定

3

自社製品・製法の FTO分析

自社技術が延長された
狭い権利範囲に抵触す
るか否かの検証

4

ライセンス条件 の再確認

期間、実施料、非商用
/商用の定義に関する
契約書のレビュー

5

周辺・外国特許 のマッピング

分化・精製等の周辺特
許と、グローバルな権
利状況の網羅的把握

参考文献・データソース

(2026年9月25日調査時点)

Category 1: 公式発表・行政機関

- ・ 京都大学 iPS細胞研究所 (CiRA) : 基本特許存続期間延長決定の公表 (2026.9.24) / CiRA知財資料
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所: 再生・細胞医療製品部 承認リスト
- ・ 特許庁 (JPO) : 特許・実用新案審査基準 第IX部 (特許法67条4項・68条の2)

Category 2: 特許データベース (J-PlatPat)

- ・ 特許第5098028号 / 第4411363号 / 第5603282号 および関連延長登録出願6件の経過情報

Category 3: 知財・ライセンス・業界動向

- ・ iPSアカデミアジャパン: ライセンスポリシー / Patent Portfolio
- ・ ことぶき特許商標事務所 / La Bussola IP Office: 延長に関する知財論評
- ・ 住友ファーマ / 日本バイオインダストリー協会 / 薬害オンブズパースン会議 関連リリース