

iPS細胞基本特許の存続期間延長に伴う 知財実務・産業エコシステムへの 影響分析

2031年への戦略的猶予と次世代バイオ知財戦略

Executive Summary: 3つの核心的影響



The Event - 特許期間の延長

2026年に迎えるはずだった京都大学のiPS細胞基本特許（特許第4183742号）の満了日が、制度上の上限である5年間延長され、2031年12月6日へ改定。「パテントクリフ」を回避。



The Scope - 開かれた知財の維持

延長された排他権は「承認された特定製品」のみに限定（特許法第68条の2）。基礎研究や別疾患への適用は制限されず、「原則非独占」のエコシステム型オープンIP方針は堅持される。



The Horizon - 5年間のモラトリアム

2031年は最終期限。この5年間は単なる保護期間ではなく、次世代知財（ゲノム編集等）の構築と製造エコシステムの自律化を果たすための「戦略的猶予期間（Grace Period）」である。

Strategic Timeline: Patent Term Extension & The 5-Year Grace Period



特許延長データ

対象特許: 特許第4183742号 (親出願) および分割出願群

特許権者: 国立大学法人京都大学

延長期間: 法定上限の5年間

延長の法的トリガーとなった2つの世界初承認製品



製品名：アムシェプリ®（住友ファーマ）

対象疾患：パーキンソン病

細胞種：同種iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞



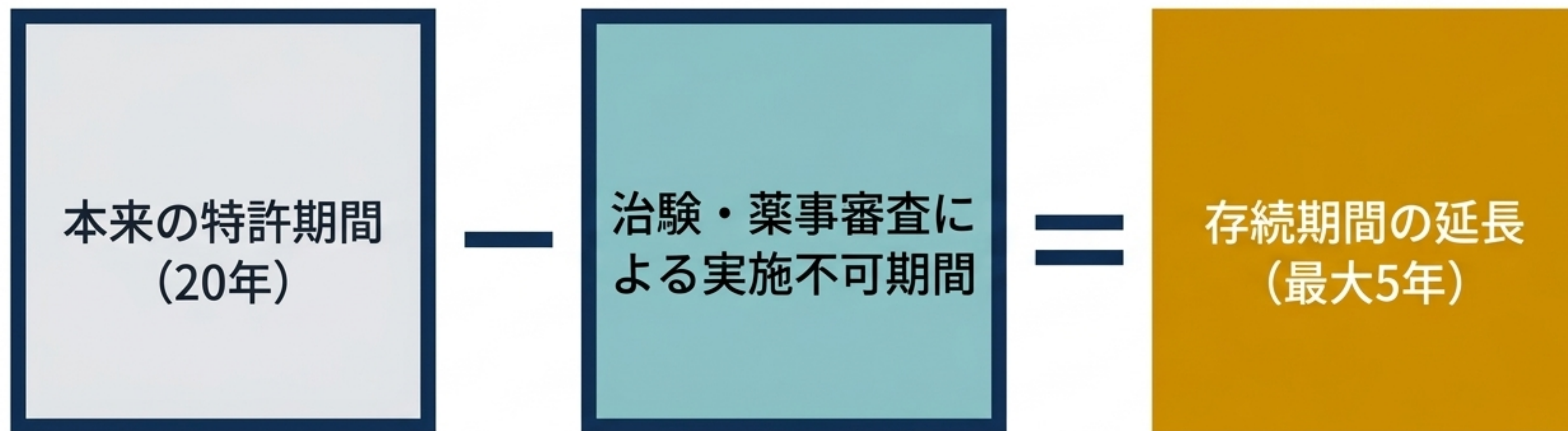
製品名：リハート®（クオリップス）

対象疾患：虚血性心疾患等による重症心不全

細胞種：同種iPS細胞由来心筋細胞シート

2026年3月、両製品が世界初となる「条件及び期限付き製造販売承認」を取得。
これがiPS細胞治療における特許延長の歴史的トリガーとして機能した。

特許法第67条の2：存続期間延長のメカニズム

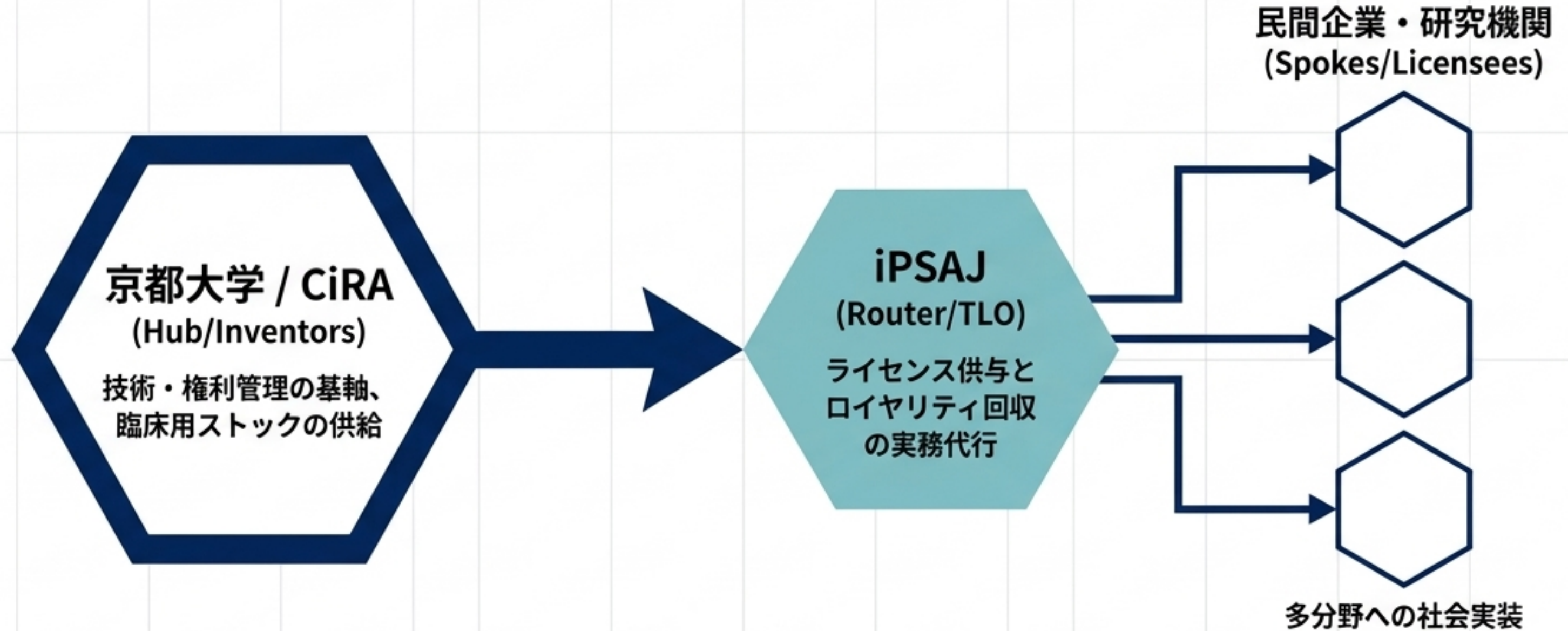


根拠条文：特許法第67条第2項

制度の趣旨：安全性確保のための承認（政令処分）を待つ間、特許発明を商業的に実施できなかった期間の経済的価値を回復・補償する仕組み。

2013年薬機法改正の意義：かつて対象外だった再生医療等製品および「条件及び期限付き承認」が、特許法施行令第3条の改正により適格処分として組み込まれたことが、本件成立の決定的な土台となった。

京都大学のエコシステム型知財アーキテクチャ



ライセンス哲学

「エコシステム型モデル」の堅持。学術・非営利目的には無償・廉価。商業利用には「原則非独占」かつ「合理的で公平な料率」を適用。

戦略的意義

特定企業への独占権偏重を防ぎ、先願者によるパテント・ホールドアップを阻止。多分野からの新規参入を促す「開かれた知財基盤」として機能する。

The Scope Illusion: 延長特許の効力制限（特許法第68条の2）



最高裁・知財高裁の判例理論に基づき、延長特許の拘束力は承認された「特定製品（物・用・途）」と実質的に同一の範囲に限定される。

制限される範囲（特定製品と同一）

アムシェプリおよびリハートと構造・用途が同一の後発品（パーキンソン病／重症心不全向け同種細胞製品）。

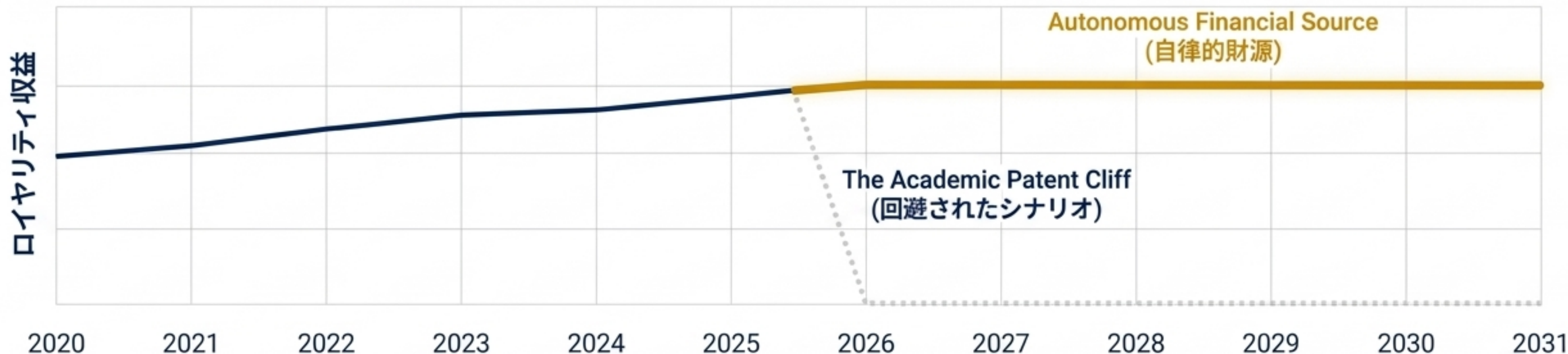
引き続き自由な範囲（権利行使は困難）

基礎実験、創薬スクリーニング（疾患モデル細胞）、全く異なる疾患領域を対象とする後発製品の開発・社会実装。

エコシステム・ステークホルダーへの影響マトリクス

[Stakeholder]	Financial (財務的影響)	Strategic (戦略的影響)	Market Friction (市場の摩擦)
京都大学 / CiRA (IP Holder)	大幅プラス（累計数百億円規模の自主財源確保）	研究インフラ維持、優秀な若手人材の雇用継続	無し（パテントクリフの回避）
先行開発企業 (Pioneers)	投資回収期間の延長	後発バイオ類似品の急速な台頭を防ぐ初期独占販売期の確保（参入障壁の維持）	軽微（ライセンス費用は発生するが独占益が上回る）
新規参入・後発ベンチャー (Followers)	コスト継続（当初見込んだ2026年末の無償化が後退）	開発初期段階の負担は残るが、非排他方針により事業からの排除リスクは極小	中程度（2031年までのライセンス交渉と対価負担が必須）

大学のパテントクリフ回避と 自律的研究インフラの防衛



財政背景

国立大学に対する運営費交付金の継続的な削減傾向。

収益構造

iPS関連特許は年間数十億円規模のロイヤリティを生み出し、CiRA等の先進研究基盤を直接的に支えている。

延長の意義

単なる収益増ではなく、「ライセンス単一依存」から脱却し、大学発スタートアップ育成や次世代収益モデルを確立するための「時間的資本」を獲得した。

医療経済におけるバランス： Ultra-High Drug Prices vs. Access



データ: アムシェプリ (約5,530万円/人)、
リハート (約5,320万円/人) という超高額
な保険償還価格 (中医協了承)。

課題: 特許延長による価格競争の遅延と、
医療保険財政への累積的負荷。



構造的要因: 細胞医療は低分子医薬品と異なり、
製造工程自体が製品の本質。特許が切
れても直ちに廉価なバイオシミラーが氾濫
するわけではない。

制度的保護: 日本の「高額療養費制度」およ
び「難病医療費助成制度」により月々の窓
口負担には上限があり、特許延長が直接的
な治療アクセスの剥奪には直結しない。



国際競争力： グローバル・ボード における日本の 防衛線



United States

特許審査遅延を補填するPTA (Patent Term Adjustment) 等により、基本特許の満了日がすでに2028~2029年頃まで延長済。巨額のVC投資がエコシステムを牽引。

China

臨床治験数が爆発的に増加。圧倒的なスピードとスケールでの社会実装競争。

Japan

2031年までの保護期間確定。これは「iPS細胞の先駆者」としての先行優位性を国内市場で法的に担保し、次世代パイプラインの実用化を加速させるための「貴重な防衛期間」。

Synthesis: The 5-Year Grace Period (2031年へのパラダイムシフト)

現在 (Now)

2031.12.6 - 基本特許の完全消滅

Academia

基本特許への依存から脱却し、ゲノム編集や分化誘導技術に関する「周辺改良特許の重層的ポートフォリオ」構築へ舵を切る。

この5年間は恒久的な保護ではなく、
時限的なモラトリアムである。

Industry

知財の壁に守られている間に、製造受託 (CDMO) エコシステムの自律化と、圧倒的な品質・コスト競争力を確立する。

Strategic Imperatives: 2031年に向けた4つの行動指針

01

Legal Strategy

「条件及び期限付き承認」の帰趨監視。対象製品が期限内に有効性を証明し本承認に至るかどうか、延長特許の法的安定性の究極的な裏付けとなる。

02

IP Strategy

差別化特許の網の目化。基本特許満了に備え、製造工程、品質管理基準、独自の細胞改変技術に関する防衛的ポートフォリオを早急に構築する。

03

Business Strategy

iPSAJとの戦略的対話。後発企業は2031年まで続く非排他的ライセンス枠組みにおいて、透明性の高い条件交渉と事業計画の適正化を図る。

04

Macro Strategy

持続可能な薬価モデルの探求。超高額医療費の保険適用がもたらす財政負担を監視し、製造コスト削減イノベーションへの投資を加速させる。



持続可能な次世代医療の実現へ

Toward the realization of sustainable next-generation medicine.