



2026年2月19日

各 位

会社名 クオリップス株式会社
代表者名 代表取締役社長 草薙 尊之
(コード:4894、東証グロース市場)
問合せ先 取締役 管理本部長 谷村 忠幸
(cuo_ir@cuorips.co.jp)

ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認審査の状況について

当社が 2025 年 4 月に再生医療等製品製造販売承認申請を行いましたヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シート(以下、「IPSOC-1」)に関して、本日開催された薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会(以下、「本部会」)において、承認条件及び期限を付した上で承認することは可能との判断が示されましたことをお知らせいたします。

1. 概要

当社は、2026 年 2 月 13 日に開示いたしました「ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートに関する部会議題掲載のお知らせ」において、2026 年 2 月 19 日に本部会が開催されること、再生医療等製品 IPSOC-1 の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否が審議事項として含まれていることをお知らせしました。

本日開催された本部会において、IPSOC-1 について、「薬物治療や侵襲的治療を含む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」を効果・効能として、承認条件及び期限を付した上で承認することは可能との判断が示されました。

2. 今後の見通し

本部会による審議の結果を踏まえ、今後、厚生労働省により正式に条件及び期限付き製造販売承認がなされる見通しです。

本件が当期の連結業績へ与える影響は軽微ですが、開示すべき重要な事項が発生しましたら速やかに開示いたします。

ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートについて

本品は、ヒト(同種) iPS 細胞から分化誘導させた心筋細胞をシート状に形成した再生医療等製品で、シート状に加工された本品を心臓に移植する方法により使用します。

本品は、令和 7 年（2025 年）10 月 24 日付けで希少疾病用再生医療等製品に指定されています（指定番号：(R7 再) 第 37 号）。

以 上