



2026年3月6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条件及び期限付き製造販売承認の取得について

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、「本品」)について、本日、厚生労働省より日本での条件及び期限付き製造販売承認(以下、「条件期限付き承認」)を取得し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19日の開示資料「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」でお知らせしたとおり、同日に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、本品について条件及び期限を付した上で承認して差し支えないとの判断が示されました。

本部会の判断を受け、本日、厚生労働省から「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、日本での条件期限付き承認を正式に取得いたしました。

### 2. 本品について

本品(製品名「リハート」)は、健康なドナーの iPS 細胞から分化させた心筋細胞をシート状に加工した再生医療等製品です。

対象となるのは、薬物治療や手術等の標準的な治療を施しても十分に回復しない虚血性心筋症による重症心不全の患者です。これまで、これらの重症心不全患者は時間の経過とともに症状が悪化し、最終的な治療手段として心臓移植や補助人工心臓という選択肢しかありませんでした。しかし、心臓移植は深刻なドナー不足や年齢制限があり、補助人工心臓においても感染症や脳神経障害のリスク、また生涯にわたる QOL(生活の質)の課題が伴います。

本品は、そのようなアンメットメディカルニーズに応える日本発また世界初の iPS 細胞による再生医療等製品です。

本品は、移植した細胞から分泌されるサイトカインと呼ばれる特有の因子を産出することにより、心筋梗塞部位近傍の血管新生を促進し、虚血部位を修復することで（パラクライン効果）、患者自身の心筋の状態を改善させ、心機能や運動耐容能を改善・維持することが期待されます。

なお、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）。

(※)「リハート」：当社の登録商標です。

### 3. 今後の見通し

本日の条件期限付き承認の取得を受け、速やかに保険収載申請を行う予定です。保険収載後は、本承認の取得に向けて製造販売後調査を開始し、目標症例数75例の全例調査を実施いたします。国内での販売開始は、2026年秋頃を計画しております。

また、国内での販売にとどまらず、海外での販売に向けた取組みを加速化してまいります。

本件が当期（2026年3月期）の連結業績に与える影響はありませんが、中長期的な企業価値向上に資するものであります。

以 上