

2026 年 9 月 11 日

各 位

会社名 クオリプス株式会社
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)

第三者割当による新株式の発行及び
第 1 回無担保普通社債の発行に関する補足説明資料
― 総額 40 億円を調達し、次世代パイプラインの研究開発を加速 ―

当社は、2026 年 9 月 11 日開催の取締役会において、JICVGI オポチュニティファンド 1 号投資事業有限責任組合（以下「割当予定先」といいます。）を割当予定先とする第三者割当による新株式（以下「本新株式」といいます。）の発行（以下「本第三者割当」といいます。）、及び同組合を引受人とするクオリプス株式会社第 1 回無担保普通社債（以下「本社債」といいます。）の発行（本第三者割当と併せて、以下「本資金調達」といいます。）について決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

本資金調達により、当社は総額 40 億円（本新株式 30 億円、本社債 10 億円）を調達し、2026 年 3 月に条件及び期限付き製造販売承認を取得し、同年 9 月 1 日に保険収載されたヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シート「リハート®」に続く次なる成長ドライバーとして、第 2 世代心筋細胞シート、カテーテル治療、体内再生因子誘導剤及び間葉系幹細胞（MSC）を活用した治療法の研究開発を加速してまいります。

【代表取締役社長 草薙 尊之からのメッセージ】

「今回の資金調達にあたっては、既存株主の皆様の希薄化に対するご懸念と、株価のボラティリティを可能な限り抑えることを最優先に置き、様々な工夫を重ねてまいりました。

割当予定先の選定においては、中長期の視点で当社を支えていただける投資家であること、当社の成長戦略に深くご共感いただけること、そして各方面の事業展開において力強くご支援いただけることを前提として検討を進めてまいりました。JICVGI オポチュニティファンド 1 号投資事業有限責任組合は、これらのいずれの点においても当社が最も望ましいと考えるパートナーです。加えて、その運営会社である JICVGI は政府系ファンドであり、バイオセクターにおける知見も豊富で、当社の戦略及び成長可能性に深い理解を有していることも、大きな決め手となりました。

また、普通株式による調達に普通社債を組み合わせたのも、希薄化を可能な限り抑制するためであり、今後リハート®の販売や CDMO 事業等により獲得していく営業キャッシュ・フローにより償還原資を十分に確保できると判断したことから、本資金調達に踏み切ることといたしました。

リハート®の国内販売開始は、当社にとってのゴールではなくスタートです。世界で重症心不全に苦しんでいる患者様に一日も早くお届けするとともに、製品ポートフォリオを拡充し、安定的かつ強固

な事業基盤を確立してまいります。株主の皆様には、引き続きご支援を賜りますようお願い申し上げます。」

【本資金調達の目的】

当社は、2017年の設立以来、ヒト iPS 細胞由来の細胞加工物の製造方法に関する研究開発を推進し、安定的かつ効率的で、安全で信頼性の高い細胞加工物を生み出す高いレベルの生産技術を確立してまいりました。設立時より虚血性心筋症（ICM）を対象とした心筋細胞シート（販売名：リハート®）の研究開発を進め、2026年3月に厚生労働省より日本での条件及び期限付製造販売承認を取得するとともに、2026年9月1日に保険収載されました。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様にリハート®をお届けするスタート地点に立つことができました。

しかしながら、リハート®の国内販売のみで当社は歩みを止めることはありません。世界で虚血性心筋症による重症心不全で苦しんでいる患者様を救うことはもとより、製品ポートフォリオを拡充し、安定的かつ強固な事業基盤を確立するため、次なる成長ドライバーとなる製品開発をさらに加速化させます。具体的には、以下の各施策を推進してまいります。

（i）リハート®の海外展開

国内における条件及び期限付製造販売承認の取得後、様々な国の政府、医療機関、企業等から、進出、治験の推進、製品提供等に関する引き合いを受けております。リスクを最小化しつつリターンを最大化できる販売先を選別し、選別的に提供することにより世界進出を図ってまいります。なお、上記に要する費用は多額になることを想定しておらず、本資金調達における資金の使途には含まれておりません。

（ii）第2世代心筋細胞シート

虚血性心筋症を対象とした心筋細胞シートについて、国内だけでなく米国での製造販売承認の取得を計画しております。2024年12月にスタンフォード大学心臓胸部外科と共同研究契約を締結し、リハート®を米国向けに改良した第2世代心筋細胞シートの開発を目的とする共同研究プログラムを実施しています。2025年8月には米国食品医薬品局（FDA）と治験薬申請前相談会議（Pre-IND 会議）を行い、First-in-Human 試験の計画概要を含めた今後の方針について概ね合意を得ており、米国での治験薬申請（IND 申請）に向けた準備を進めております。

（iii）カテーテル治療

リハート®と比べ軽度の心疾患に対応するパイプラインとして、カテーテルによる血管内アプローチによりヒト iPS 細胞由来細胞を心臓へ移植する新たな治療技術について、朝日インテック株式会社との共同研究開発を進めております。急性心筋梗塞（AMI）・慢性完全閉塞性病変（CTO）等への経皮的冠動脈インターベンション（PCI）施行後も心機能の改善が不十分な患者様に対する、心機能の回復を促進する低侵襲な治療技術を目指しております。小動物での PoC（概念実証）を確立し、現在は大動物での PoC 確立に向けた実験を行っております。

（iv）体内再生因子誘導剤

組織の再生を狙う低分子化合物であり、細胞治療が持つ「自然治癒力のブースター」としての役割を低分子化合物によって模倣するものです。細胞治療が手術を伴う重症患者様向けの治療法であるの

に対し、最も低侵襲な一般的な投薬治療による早期かつ多数の患者様向けの開発品です。国立大学法人新潟大学及び大阪大学との共同研究を通じ、動物モデルを用いた薬効評価や作用機序の解析、臨床試験に向けた検討を進めております。

（v）間葉系幹細胞（MSC）

iPS 細胞から分化誘導した MSC を用いて、肝臓疾患、重症下肢虚血、変形性膝関節症等に応用できる治療薬の研究開発を行っております。

当社グループは、2026 年 8 月 31 日現在で 2,664 百万円の現金及び預金を保有しております。しかしながら、リハート®の国内における条件及び期限付承認期間中においても、成長ドライバーとなる上記パイプラインの開発力を強化し、弛まぬ歩みを継続させるための資金需要に対応する必要があります。また、当社を取り巻く事業環境は、マクロ経済の動向や為替相場の変動など、依然として不確実性が高い状況が見込まれます。こうした経済環境の不確実性に備えて手元流動性を高め、各パイプラインの研究開発を推進し加速化する上で財務基盤を強化することが必要と考え、本資金調達を実施することといたしました。

【本資金調達の狙い】

当社は、必要な資金調達を行うに当たり様々な調達手法を検討してまいりましたが、当社グループが想定している資金需要の発生確度が高いことに照らし、発行時点で確実に資金を確保できる手法である必要があること、及び、研究開発費が先行するタイプの企業であり過年度において損失を計上していることに鑑み財務基盤の強化に資する手法が望ましいことから、第三者割当による新株式の発行という手法を選択いたしました。

即時に資金及び資本の調達を実現する他の方法として公募増資や株主割当がありますが、いずれも一般投資家又は既存株主の参加率が不透明であることから、十分な資金を確実に確保する方法として適当でないと判断いたしました。また、行使価額が修正されない新株予約権は潜在的な希薄化懸念が株価の足かせになる場合があります、株価下落時に行使が進まず資金調達の確実性が相対的に低く、行使価額修正条項付新株予約権は行使の完了まで調達金額が確定しがたく、転換社債型新株予約権付社債は行使がなされない限り自己資本比率の向上につながりません。加えて、現時点での当社の財務状況を鑑みた場合、多額の金融機関からの借入れには一定のハードルがあります。

【普通株式と普通社債を組み合わせた理由】

当社グループの研究開発に関する当面の資金ニーズとして 40 億円程度を想定しておりますが、その全額を普通株式の発行により調達する場合、希薄化率は 10%近くとなります。既存株主の皆様に対する希薄化のインパクトを少しでも低減するため、本新株式に係る発行総額を 30 億円程度にとどめ、これとは別に普通社債総額 10 億円を発行することといたしました。本社債の償還にあたっては、リハート®の販売や CDMO（製品開発受託）事業等により獲得した営業キャッシュ・フローを原資とする予定です。

【調達資金の用途】

本第三者割当による差引手取概算額 2,976 百万円及び本社債による調達資金 1,000 百万円につきましては、以下の用途に充当する予定です。調達した資金は、実際の支出までは安全性及び流動性の高い金融資産で運用いたします。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
① 第2世代心筋細胞シートの研究開発	970	2026年10月～2029年3月
② カテーテル治療の研究開発	1,026	2026年10月～2030年3月
③ 体内再生因子誘導剤の研究開発	210	2026年10月～2030年3月
④ 間葉系幹細胞（MSC）の研究開発	770	2026年10月～2030年3月
合 計	2,976	—

（注）本社債の発行により調達する資金についても、上記①～④の研究開発に必要な費用に充当することを予定しております。

【割当予定先について】

割当予定先である JICVGI オポチュニティファンド1号投資事業有限責任組合は、株式会社産業革新投資機構のグループ会社である JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社（以下「JICVGI」といいます。）を運営会社として、IPO 後の成長資金調達に課題を抱えるスタートアップの持続的かつ飛躍的な成長を支援することを目的の一つとして 2023 年 9 月に組成された投資ファンドです。

当社は、2025 年 12 月ころ、当社の上場前に出資を行った JIC ベンチャー・グロース・ファンド1号投資事業有限責任組合の運営会社である JICVGI から、当社が発行する普通株式の引受けを通じた資金拠出に係る提案を受けました。その後の協議を経て、割当予定先の設立目的が当社の状況に適合的であることに加え、JICVGI が当社の戦略及び成長可能性に深い理解を有することなどを総合的に勘案し、割当予定先に対して本第三者割当を実施することを決定いたしました。

割当予定先からは、本第三者割当に応じた当社普通株式の取得は当社が中長期的に成長し企業価値を向上させることを見据えた出資であり、かかる出資目的から、取得する当社普通株式については特段の事情がない限り中長期的に保有する方針である旨の説明を受けております。

（本件に関するお問い合わせ先）

クオリプス株式会社 経営企画部

cuo_ir@cuorips.co.jp