

2024年7月22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)

7月19日開催の薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において審議された
ハートシートと当社製品（ヒト iPS 心筋由来心筋細胞シート）の違いについて

7月19日開催の薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、虚血性心疾患の治療を目的とするハートシートに関する審議が行われました。当社も同疾患の治療を目的としたヒト iPS 心筋由来心筋細胞シート（以下、「当社製品」）による条件・期限付き製造販売承認取得を目指していることから、当社製品を使った治療との違いについて、ご報告致します。

当社製品は、京都大学 iPS 細胞研究所から提供されたヒト iPS 細胞（他家細胞）を使用しており、患者自身の骨格筋芽細胞（自家細胞）を採取するハートシートとは、使用する細胞の種類が異なります。そして当社製品の最大の特徴は、治療のフィージビリティが格段に向上することです。具体的には、自家細胞を利用した場合、患者の細胞採取後、培養に3ヶ月を要するのに対し、当社製品は培養期間が大幅に短縮されるため、患者へのタイムリーな提供が可能となります。2つの治療法の比較の詳細は、以下をご覧ください。従いましてハートシートと当社製品は違ったものであるということをご理解下さい。

当社は引き続き、当社製品を一日も早く患者様にお届けできるよう、努めてまいります。

【iPS 心筋細胞治療の優位性】

	自家細胞(ハートシート)	iPS 心筋細胞(当社製品)
術前の浸透性	高い (患者の大腿部を切開し細胞を採取)	なし (他家であるため侵襲性なし)
タイムリーな対応	不可能 (治療決定後、患者から細胞を採取し培養するため3ヶ月必要)	可能 (培養期間が短縮されるため、細胞シートをタイムリーに提供)
対応可能な医療機関	限定的 (医療機関に細胞加工施設(CPC*)が必要)	広範 (医療機関に細胞加工施設(CPC)は不要)

*CPC : Cell Processing Center 細胞を培養するために必要な清浄度が保持されているクリーンルーム

(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