



2026年2月13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に関する部会議題掲載のお知らせ

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、2026年2月19日に開催される薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会(以下、「本部会」)において、IPSOC-1の製造販売承認の可否等が審議されることが厚生労働省より公表されましたので、お知らせいたします。

1. 概要

当社は2025年4月に、IPSOC-1の再生医療等製品製造販売承認申請を行ったことをお知らせしました。

本日、厚生労働省より、本部会を2026年2月19日に開催することが公表されました。議題には「再生医療等製品「リハート」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について」が審議事項として含まれていました。これにより、本部会においてIPSOC-1の承認可否等が審議されることとなります。

2. 今後の見通し

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。

(※)「リハート」:「IPSOC-1」のことであり当社の登録商標です。

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、「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」を予定される効能、効果又は性能として、令和7年（2025年）10月24日付けて
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