



2025 年 10 月 28 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)
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」の希少疾病用再生医療等製品指定に関する
お知らせ**

クオリップス株式会社(以下、「当社」)が、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、「心筋細胞シート」)について、厚生労働省より虚血性心筋症による重症心不全を対象とした希少疾病用再生医療等製品⁽¹⁾(指定番号(R7再)第37号)に指定されたことの通知を本日受領いたしましたのでお知らせいたします。

希少疾病用再生医療等製品の指定制度は、医療上特にその必要性が高いもの等を条件に厚生労働大臣が指定するものであり、その指定を受けることで、PMDA 等による指導・助言等の支援措置を受けることができるようになるものです。また、希少疾病用製品の指定を受けた品目は、保険償還価格算定時の加算の対象となっております。

当社が開発中の心筋細胞シートは、標準的治療法では効果が不十分な虚血性心筋症による重症心不全の患者に対し、新たな治療法を提供すること目指した開発品です。本指定をもって、本開発品が、アンメットメディカルニーズに対応したものであることを認定して頂けたものと考えております。

当社は、患者様に1日でも早く、新たな治療法となる心筋細胞シートを提供できるよう、規制当局による審査等に迅速に対応し、承認取得を目指してまいります。

本件における当事業年度の連結業績に与える影響は軽微であります。

⁽¹⁾ 希少疾病用再生医療等製品