



事業計画及び 成長可能性に関する事項



iPS細胞関連製品の世界のトップランナーを目指して

クオリプス(以下、「当社」)は、2017年に設立された、iPS細胞を用いた再生医療等製品の研究開発及び販売を行う企業です。

クオリプスの1stパイプラインは、ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞を作製しシート状に加工した「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」）で、現在の標準的な内科的治療や侵襲的治療では治癒しない重症心不全治療を目的とした再生医療等製品です。

当社では、設立時より心筋細胞シートの研究開発を進めておりましたが、2026年3月に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を取得しました。これは当社の技術力が実証された大きなマイルストーンであり、現在は一日でも早く患者様のもとへ製品をお届けできるよう、全社を挙げて製造・販売体制の構築を推進しております。

さらに、この心筋細胞シート開発を通じて確立した独自の細胞培養技術・プラットフォームを横展開し、後続パイプラインの拡充および製品ポートフォリオの拡大を戦略的に進めております。

従来の枠組に囚われない自由な発想と俊敏な行動によって医療の新しい流れを切り開き、世界中の人々の健康と人生に貢献する――クオリプスは、そんな「次世代の医療」を作り出していきます。



心臓(イタリア語)

人工多能性幹細胞

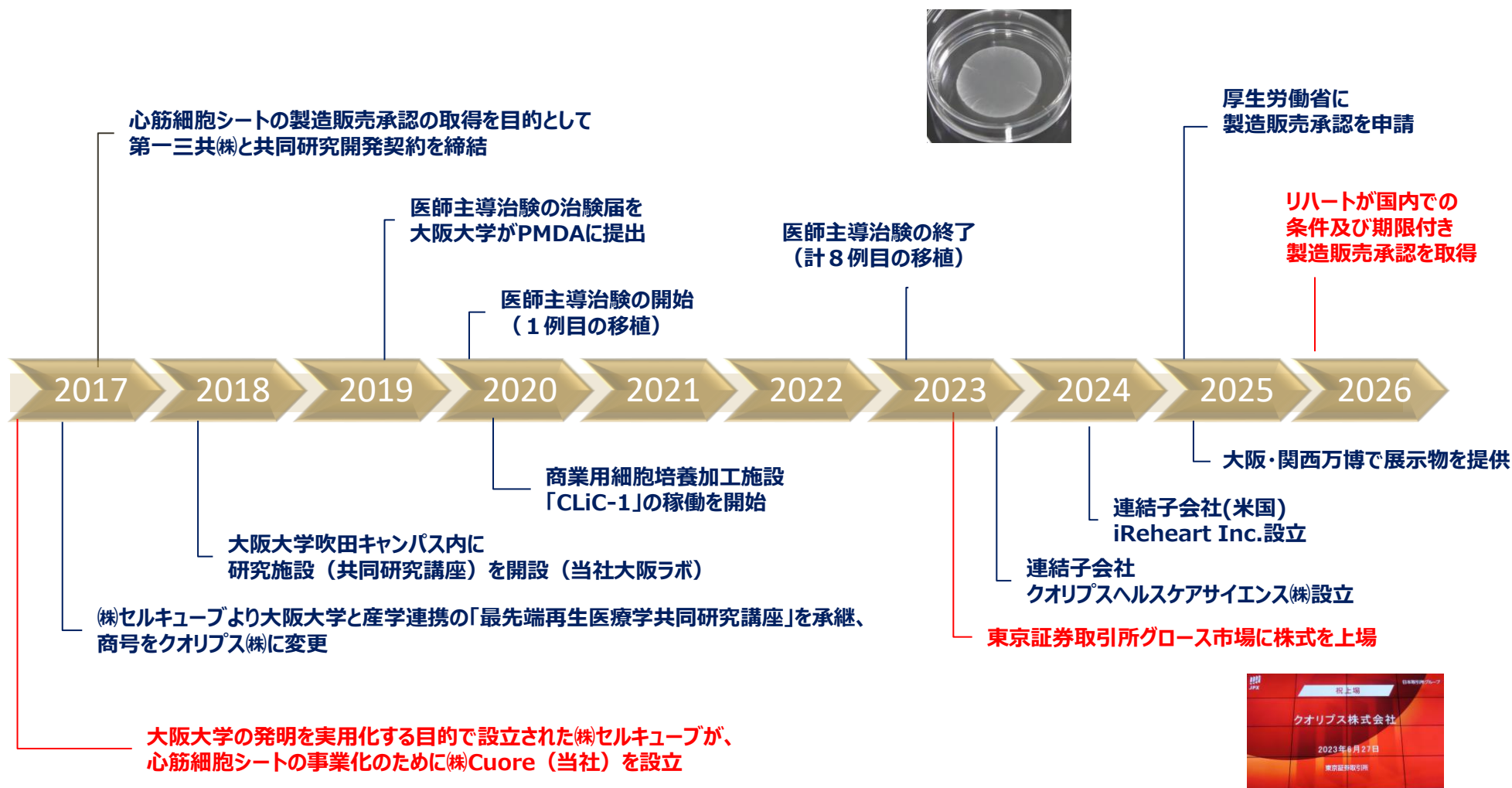
= CUORE + iPS

企業概要

会 社 名	クオリプス株式会社
設 立	2017年3月
決 算 期	3月
代 表 者	草薙 尊之
本 店 所 在 地	東京都中央区 ※大阪府大阪市に移転予定
施 設	<ul style="list-style-type: none">・中之島クロス (CLiC-NQ) (大阪府大阪市)・大阪ラボ (大阪府吹田市)・千里研究開発センター/細胞加工施設 (CLiC-1) (大阪府箕面市)
事 業 内 容	<ul style="list-style-type: none">・再生医療等製品等の開発・事業化・CDMO事業
従 業 員 数 (連 結)	51名(2026年3月31日現在)

沿革

- 2017年3月に設立、2023年6月に東京証券取引所グロース市場に上場
- 2026年3月に心筋細胞シートの国内製造販売承認を取得



■ 当社の特徴・強み

アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー等を繋ぎ合わせる「プラットフォーム（ハブ）」として、iPS細胞関連製品の製品化において世界で先頭を走る企業。

1 心臓外科領域において40年近い経験を有する澤CMSO[※]の知見とネットワーク

心筋細胞シートの開発・販売において、適切な治験デザインの作成を可能とし、重要な医療機関、医師との強化なネットワークを構築。国内のみならず世界的な大学研究機関等との研究推進体制の整備、パートナー企業も多種多様。

2 大阪大学との共同研究により培った再生医療等製品の開発ノウハウ

大阪大学は日本有数の心臓移植手術実績を有し、基礎研究から臨床応用まで20年以上にわたる実績と幅広いノウハウを有する。2026年3月に大阪大学と共同研究を進めていた心筋細胞シートが、iPS細胞由来再生医療等製品としては世界初となる条件及び期限付き製造販売承認を取得。大阪大学との共同研究を通じて獲得した知見やノウハウを活用し、次なる成長ドライバーとなる製品を開発中。

3 商用化を見据えた製造体制

再生医療等製品の生命線である製造施設を自社で保有。リハートの販売開始に向け、本格的に商用生産を開始。

4 心筋細胞シートに限定されない成長ポテンシャル

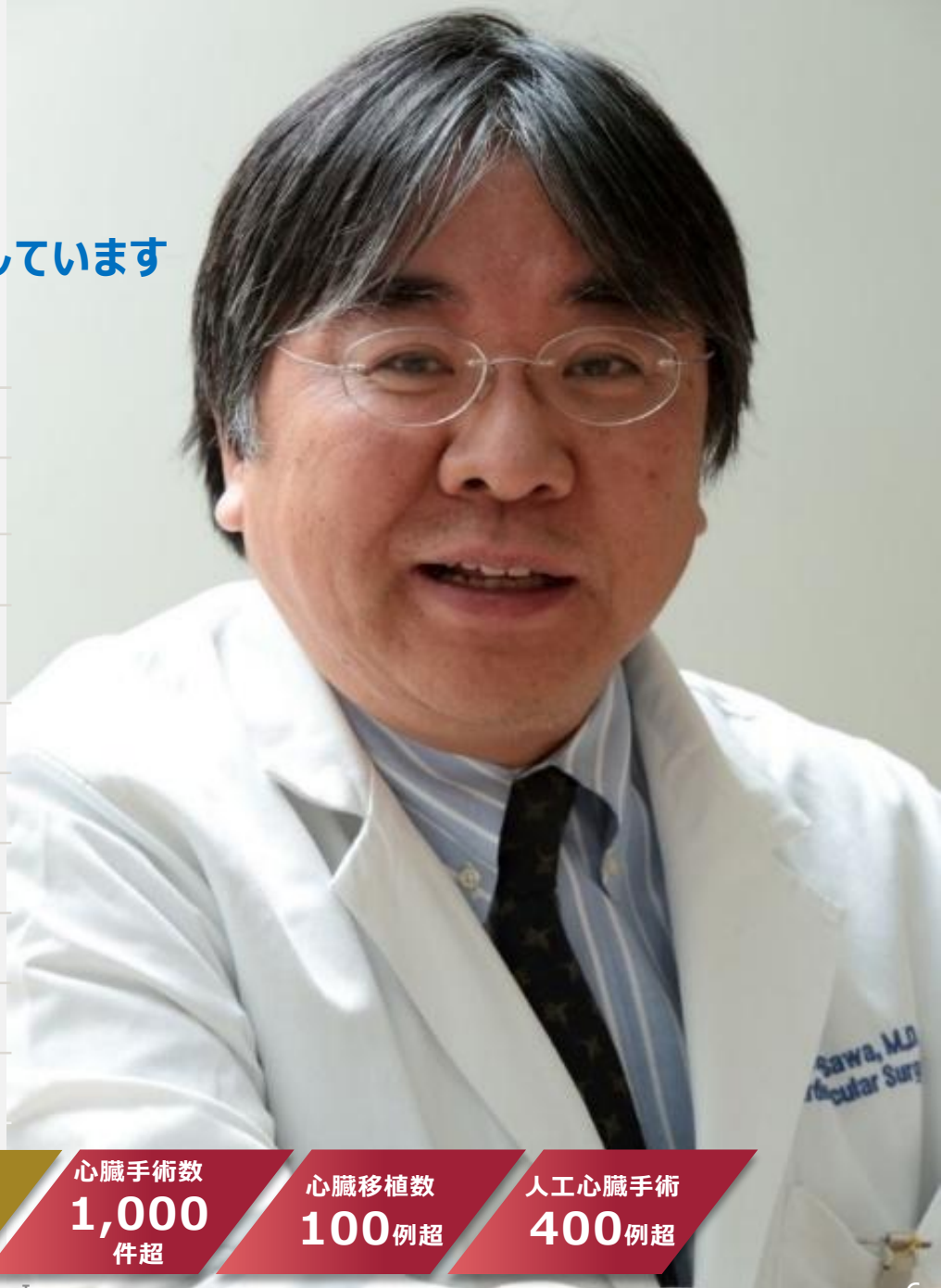
iPS細胞技術を用いた心筋細胞シートに加え、非iPS細胞領域の製品開発候補も保有。

※ CMSO : Chief Medical and Science Officer 取締役 最高医療科学責任者

澤 芳樹CMSOの功績

澤CMSO（大阪大学名誉教授）が中心となり、iPS細胞を用いた重症心不全治療の開発を推進しています

2000年	東京女子医科大学と細胞シートによる心筋再生治療研究開始
2008年	ヒトiPS細胞から心筋細胞への分化誘導に成功
2012年	大動物（ブタ）での有効性を確認、論文発表。 筋芽細胞シートを用いた重症心不全に対する治験開始
2013年	AMED「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」『疾患・組織別実用化研究拠点（拠点A）』に採択
2015年	臨床用iPS細胞株入手。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）へ製造方法や非臨床安全性試験について相談開始（※テルモ社の筋芽細胞によるハートシートの、国内での製造販売承認）
2016年	心筋細胞シートのマスターセルバンクを構築
2017年	心筋細胞シートを用いた重症心不全に対する臨床研究の申請
2019年	心筋細胞シートを用いた医師主導治験の治験届提出
2020年	同医師主導治験 開始（1例目への移植）
2023年	同医師主導治験最終症例移植終了（合計8例）
2026年	心筋細胞シート（販売名「リハート®」）の条件及び期限付き製造販売承認を取得



ベストサイエンスとベスト医療で
患者を救う

心臓手術数
1,000
件超

心臓移植数
100例超

人工心臓手術
400例超

■ マネジメントチーム

経営のみならず、医学・製薬・金融・経済・法律・会計の専門家から構成されるマネジメント陣

草薙 尊之

代表取締役社長 / CEO

- ・1981年 日本興業銀行入行
- ・YMRアセットマネジメントCIO、
エントラスト(株)経営企画部長を歴任
- ・2020年4月 当社アドバイザー就任、同年8月 代表取締役社長就任

谷村 忠幸

取締役副社長

- ・2007年 旭中央病院入職
- ・厚生労働省、世界保健機関（WHO）、
ロシュ・ダイアグノスティック(株)ヘルスケアイク
セレンス本部 本部長等を歴任
- ・2024年4月 当社執行役員就任、同年
6月 当社取締役副社長就任

澤 芳樹

当社創業者 / 取締役 / CMSO

- ・日本の心臓領域における再生医療のパ
イオニア
- ・紫綬褒章受章
- ・2021年8月 当社取締役CTO就任

平尾 和義

取締役副社長 / CBO

- ・1984年 富士写真フイルム(株)入社
- ・Cellular Dynamics International,
Inc. CEO、
Opsis Therapeutics, LLC
President & CEO、
(株)ジャパン・ティッシュエンジニアリング取締
役等を歴任
- ・2025年6月 当社取締役CBO(チーフ・
ビジネス・オフィサー)就任

新任

吉田 憲一郎

社外取締役

- ・1985年 日興証券(株)入社
- ・ゴールドマン・サックス証券(株)投
資調査部マネージングディレク
ター、いちごアセットマネジメント
(株)副社長等を歴任
- ・2024年6月 当社社外取締役
就任

加藤 之啓

社外取締役

- ・1984年4月 日本電装(株)入
社
- ・(株)デンソーテン代表取締役社
長、(株)ゆき屋ConCon代表取
締役社長等を歴任
- ・2026年6月 当社社外取締役
就任

芦田 典裕

常勤監査役

- ・1977年 日本興業銀行入行
- ・大塚ホールディングス(株)専務執
行役員、ヘカバイオ(株)CFO等を
歴任
- ・2024年6月 当社社外監査役
就任

山本 光太郎

社外監査役

- ・1985年 弁護士登録(第一東
京弁護士会)
- ・1991年 ニューヨーク州弁護士
登録
- ・日本弁護士政治連盟常務理
事、最高裁判所司法修習委
員会幹事等を歴任
- ・2020年 当社社外監査役就
任

阿部 慎史

社外監査役

- ・2007年 公認会計士・税理士
登録
- ・阿部慎史公認会計士事務所
代表 (現任)
- ・ブレイクスルーパートナー税理士
法人代表 (現任)
- ・2020年 当社社外監査役就
任

I 主な事業の内容

心筋細胞シートを筆頭に、様々な事業を展開

事業	対象	カテゴリー	事業内容
iPS細胞治療	心臓	国内 心筋細胞シート	<ul style="list-style-type: none"> 心不全治療のための心筋細胞シート（販売名「リハート®」：販売準備中） 対象疾患 虚血性心筋症（ICM）
		海外 心筋細胞シート （第2世代）※	<ul style="list-style-type: none"> 心不全治療のための心筋細胞シート 対象疾患 虚血性心筋症（ICM）
		カテーテル※	<ul style="list-style-type: none"> カテーテルによる虚血・リモデリング（線維化）に対する低侵襲な新しい治療方法の研究開発 対象疾患 急性心筋梗塞など
体内再生因子 誘導剤 （YSシリーズ）	肝臓	投薬治療※	<ul style="list-style-type: none"> 低分子薬剤性による血管新生、抗線維化、抗炎症、及び骨髄幹細胞が分化誘導・組織修復 対象疾患 （肝臓） 非アルコール性脂肪肝炎、肝硬変など （大腸） 腸疾患 （肺） 腸慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症
	大腸		
	肺		
製造 プラットフォーム	—	CDMO	<ul style="list-style-type: none"> 先進的な技術を有するラボ一体型細胞培養加工施設（CLiC-1）を活用 他社向けの再生医療等製品の研究製造受託、コンサルティング

※ 開発中のものであり、特定の製品が存在するものではありません。

■ 当社グループのビジネスモデル

当社グループは、大学等研究機関や製薬企業などとパートナー関係を構築



CUORIPS

再生医療等製品
開発・商業化

探索研究
基礎研究
応用研究
生産技術研究
生産プロセス開発
臨床試験
商用生産

製造開発受託
(CDMO) 事業

その他ビジネス

仕入先

販売

販売対価

共同研究

共同研究費

技術導入

ライセンス料

大学等
研究機関

製薬企業
・医療機器
メーカー

共同研究

販売 ※

医療機関

販売対価

サービス提供

バイオ
ベンチャー等

サービス対価

共同研究

メーカー等

→ 業務・権利等の流れ

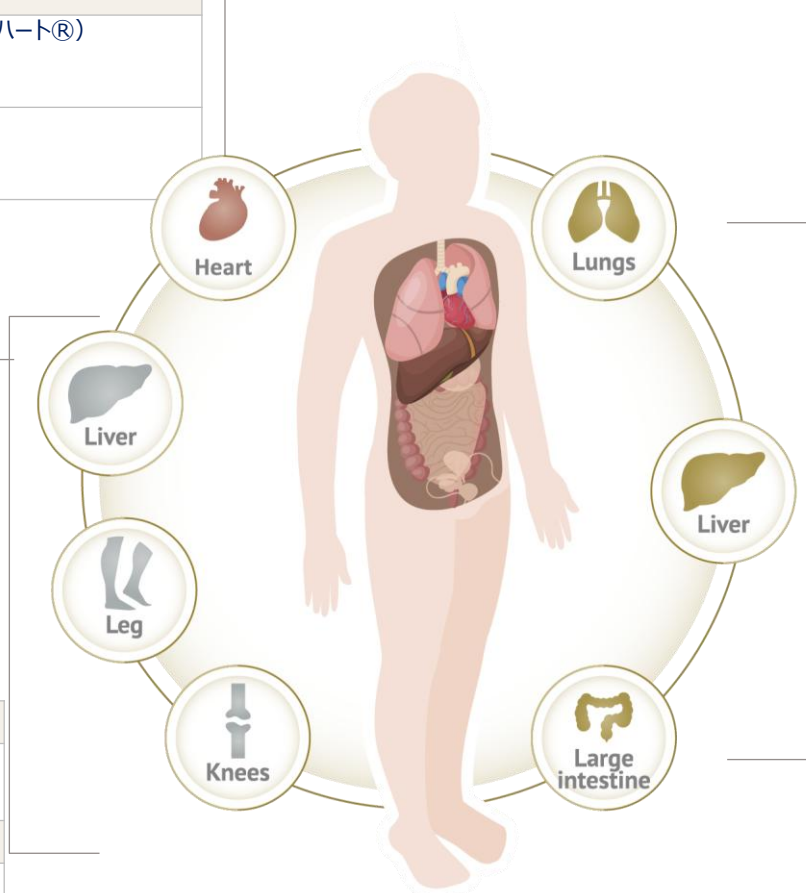
- - - 対価の流れ

※ 代理店経由での販売も含む

研究領域

iPS細胞由来心筋細胞

心臓	
虚血性心筋症	心筋細胞シート（販売名：リハート®） （共同研究） スタンフォード大学
虚血性心疾患 （急性心筋梗塞等）	カテーテル ※ （共同研究） 朝日インテック株式会社



iPS細胞由来MSC ※

肝臓	
肝硬変	（共同研究） 大阪大学消化器外科
脚	
重症下肢虚血	（共同研究） 協議中
膝	
変形性膝関節症	（共同研究） 協議中

再生医療創薬 （体内再生因子誘導剤） ※ IPアゴニスト

肝臓	
非アルコール性脂肪肝炎 肝硬変	（共同研究） 新潟大学 大阪大学消化器外科 大阪大学消化器内科
大腸	
腸疾患	（共同研究） 大阪大学消化器内科
肺	
慢性閉塞性肺疾患 肺高血圧症	（共同研究） 協議中

※ 開発中のものであり、特定の製品が存在するものではありません。

パイプラインの進捗

2025年6月（1年前）

2026年6月（現時点）

パイプラインの開発進捗は以下のとおり。すべてのパイプラインで順調に進捗。

事業	対象	対象疾患	探索	非臨床	臨床試験	承認申請	製造販売承認	進捗状況	研究開発パートナー
iPS細胞治療	心臓	国内 心筋細胞シート (リハート®)					条件及び期限 付き製造販売承認 取得	大阪大学 第一三共	
		海外 心筋細胞シート (第2世代) ^{※1}					パートナー探索中	スタンフォード大学	
		カテーテル ^{※1}					大動物での PoC ^{※2} 確立に向け 試験実施中	朝日インテック	
体内再生因子 誘導剤 (YSシリーズ)	肝臓 大腸 肺	投薬治療 ^{※1}					大学との共同研究	大阪大学 新潟大学	

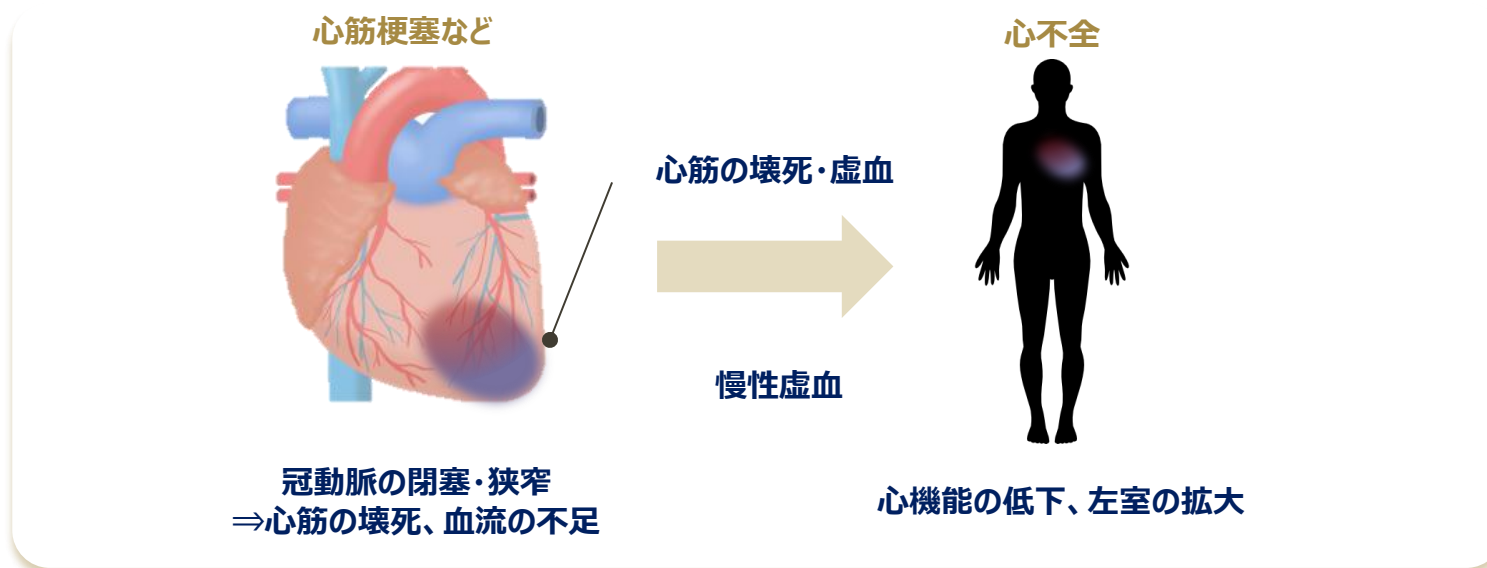
※1 開発中のものであり、特定の製品が存在するものではありません。

※2 PoC：概念実証（Proof of Concept）

細胞治療事業 (心筋細胞シート)

Ⅰ 虚血性心筋症（ICM）について

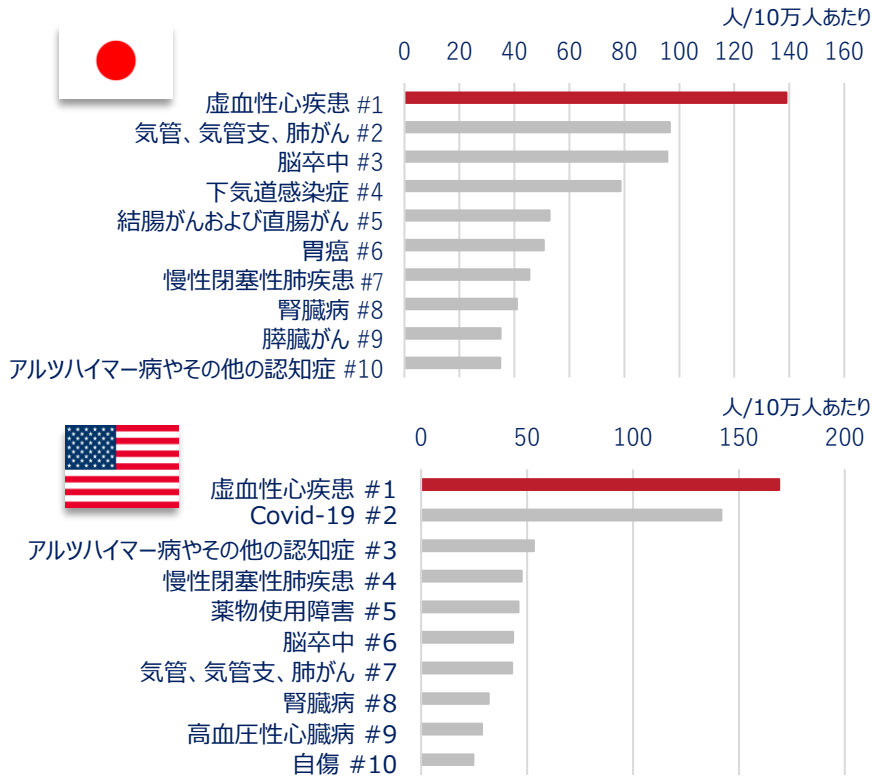
虚血性心筋症とは、広範な心筋梗塞や複数の冠動脈病変により、慢性的に心筋への血流が不足（虚血）することから起こる、左室の拡大と心臓の壁運動の異常を特徴とする重症の虚血性心疾患。



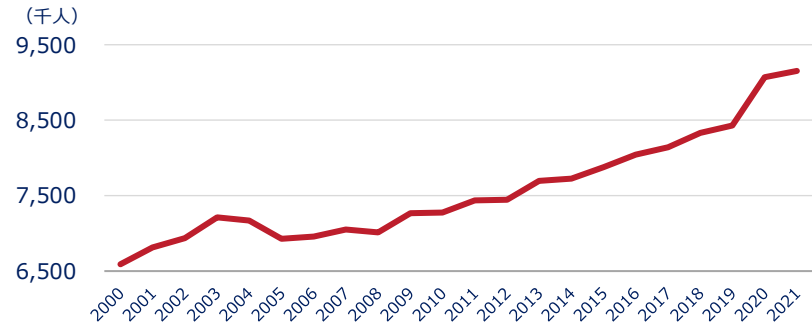
心疾患の現状や患者数の規模

- 日本・米国共に虚血性心疾患は死因第1位
- グローバルでも虚血性心疾患による死亡者数は増加傾向

日・米の死因ランキング(2021年) ※1



世界の虚血性心疾患による死亡者推移 ※2



心不全患者数と市場規模の概算 ※3-5

地域	心不全患者数	NYHA class II (35%)	NYHA class III (25%)
日本	1,300,000	455,000	325,000
米国	6,000,000	2,100,000	1,500,000
全世界	26,000,000	9,100,000	6,500,000

※1 WHO算出
 ※2 Euromonitorが公表する10万人あたりの人数にUnited Nationsが公表する各国の人口を掛け合わせて算出
 ※3 【日本の市場規模】 当社の心筋細胞シートのターゲットは、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 (ICM) による重症心不全の患者です。
 ⇒NYHA (※) 心機能分類でおおよそⅡ度後半からⅢ度の患者です。
 ⇒NYHA心機能分類でⅠ度の患者の割合は35%、Ⅱ度は35%、Ⅲ度は25%、Ⅳ度は5%存在すると推定されています (Miller LW. (2011). Left Ventricular Assist Devices Are Underutilized. Circulation, 123, 1552–1558.)
 ⇒日本国内で心不全患者は130万人いるため、NYHA心機能分類Ⅱ度の患者数が45.5万人(=130万人×35%)、Ⅲ度が32.5万人(=130万人×25%)と推定されます。
 ※4 【米国の市場規模】 米国での心不全患者数は600万人であるため (Savarese G, Lund L.H. (2017). Global Public Health Burden of Heart Failure. Card Fail Rev., 3(1), 7–11.)
 ⇒Ⅱ度及びⅢ度の患者数は、NYHA心機能分類Ⅱ度の患者数が210万人(=600万人×35%)、Ⅲ度が150万人(=600万人×25%)と推定されます。
 ※5 NYHA : ニューヨーク心臓協会 (New York Heart Association) の略称。NYHA心機能分類は、NYHAが心機能を重症度に応じて、以下の四つに分類したものを。
 Ⅰ度 : 心疾患を有するが、そのために身体活動が制限されることのない患者。Ⅱ度 : 心疾患を有し、安静時には無症状であるが、通常の活動で疲労、動悸、呼吸困難、狭心症になる患者。
 Ⅲ度 : 心疾患を有し、身体活動が高度に制限される患者、即ち、通常以下の活動で疲労、動悸、呼吸困難、狭心症になる患者。Ⅳ度 : 非常に軽度な活動乃至安静時でも心不全ないしは狭心症を起こす患者

日本成長戦略 戦略17分野

当社のビジネス領域は戦略17分野のうち、「合成生物学・バイオ」「創薬・先端医療」に合致

「日本成長戦略について」内閣官房日本成長戦略本部事務局(2026年4月27日)より抜粋

日本成長戦略の基本的考え方

- 我が国に圧倒的に足りない国内投資を徹底的にこ入れする。「危機管理投資」「成長投資」により、世界共通の課題解決に資する製品等を開発し、国内外に提供することで、日本の成長につなげる。
- これにより、安全と安心を確保し、所得を増やし、消費マインドを改善し、事業収益が上がり、税収が自然増に向かう「強い経済」の好循環を実現する。

国内の様々なリスクを最小化する「危機管理投資」、先端技術を開花させる「成長投資」といった官民の戦略的な国内投資を加速化

17の戦略分野

自律性・不可欠性を起点とした成長

- 経済安全保障、食料安全保障、エネルギー・資源安全保障、健康医療安全保障、国土強靱化対策、サイバーセキュリティなどの様々なリスクに対する「危機管理投資」により、「自律性」・「不可欠性」を有する製品・技術等を強化し、国内外へ提供することで、成長につなげる。

イノベーションを通じた成長

- 我が国が強みを有する先端技術等への「成長投資」により、国内外における早期の社会実装、海外市場への展開を実現し、成長につなげる。

17の戦略分野の国内投資を実現するための課題に対応し、17分野で先行する投資を日本全国に拡大する環境を整備

分野横断的課題

官民双方の行動変容による国内投資推進のための基礎整備
グローバル産業の競争力強化 × ローカル産業の生産性向上

新技術立国・競争力強化

イノベーション強化
スタートアップ

成長投資を可能とするリスクマネー供給強化

金融

人材の確保・育成
人材育成 労働市場改革 家事等の負担軽減

投資と買上げの好循環創出
買上げ環境整備

事業活動の持続性向上
サイバーセキュリティ

17の戦略分野から抜粋された課題
複数年度投資可能な
予見可能性の確保

デュアルコースを軸とした
サプライチェーン
強靱化・国際連携

スタートアップ
技術の取り込み・
イノベーション促進

リスクマネー
の供給

現場・専門人材
の確保

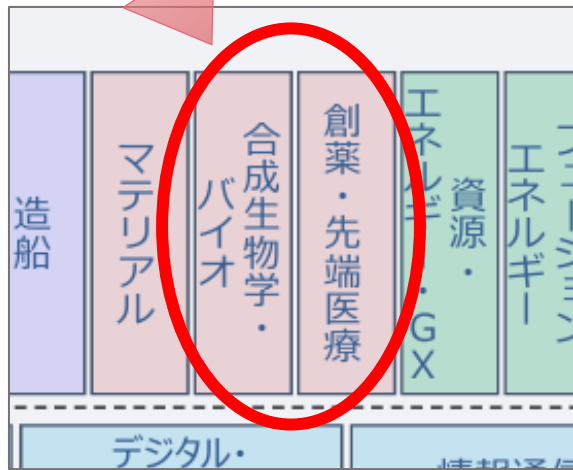
地方経済への
波及

安全なサイバー空間
の確保

持続的な成長のための時間軸を意識した複線的投資

- 時間軸を意識し、足下の収益源、次の稼ぎ頭、未来に向けた成長の芽に複線的にアプローチする官民投資を通じて、持続的な成長を実現する。




戦略分野	主要な製品・技術等
合成生物学・バイオ 経産省	<p>①バイオものづくり</p> <p>②バイオ医薬品・再生医療等製品等※</p> <p>※ 創薬・先端医療③と同じ</p>
創薬・先端医療 内閣府（健康医療）、 デジタル庁	<p>①ファーストインクラス※1製品・ベストインクラス※2製品 (医薬品、再生医療等製品)</p> <p>②感染症対応製品</p> <p>③バイオ医薬品・再生医療等製品等※3</p> <p>④革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療</p> <p>⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス</p> <p>※1 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの ※2 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの ※3 合成生物学・バイオ②と同じ</p>



日本成長戦略 戦略17分野

リハート承認時に高市早苗首相が祝福



 **高市早苗**  @takaichi_sanae · Feb 20  ...






昨日（2月19日）、厚生労働省の審議会で、iPS細胞を用いた再生医療等製品の世界で初めてとなる薬事承認が、重度の心臓病に使用する「リハート」と、パーキンソン病に使用する「アムシェプリ」の2製品について、条件及び期限付きで可とされました。

条件及び期限付き承認制度は、再生医療等製品をいち早く患者に届けるための制度です。
厚生労働省で手続きを進め、早ければ3月上旬にも承認に至る見込みです。

承認されれば、山中教授が確立したiPS細胞をもとに、日本の研究者・企業が開発した治療製品が、世界で初めて、実用化されることとなります。

世界初のiPS細胞の治療製品の実用化に向けた道筋を大変喜ばしく思います。日本のみならず世界で必要とされている患者の皆様に、早く届くことを願っています。

創業・先端医療分野は、高市内閣の成長戦略の重点17分野の1つです。官民で連携した投資促進に向け、更に取組を進めてまいります。

1.1K  5K  43K  1.2M  

Ⅰ 心筋細胞シートの期待される効果

人工心臓装着や心臓移植まで悪化する患者を減らし、心臓移植待機者問題の解消につなげる

ドナー不足の解消

当社の治療方法により、人工心臓装着や心臓移植まで悪化する患者を減らし、心臓移植待機者問題等の解消につなげる。

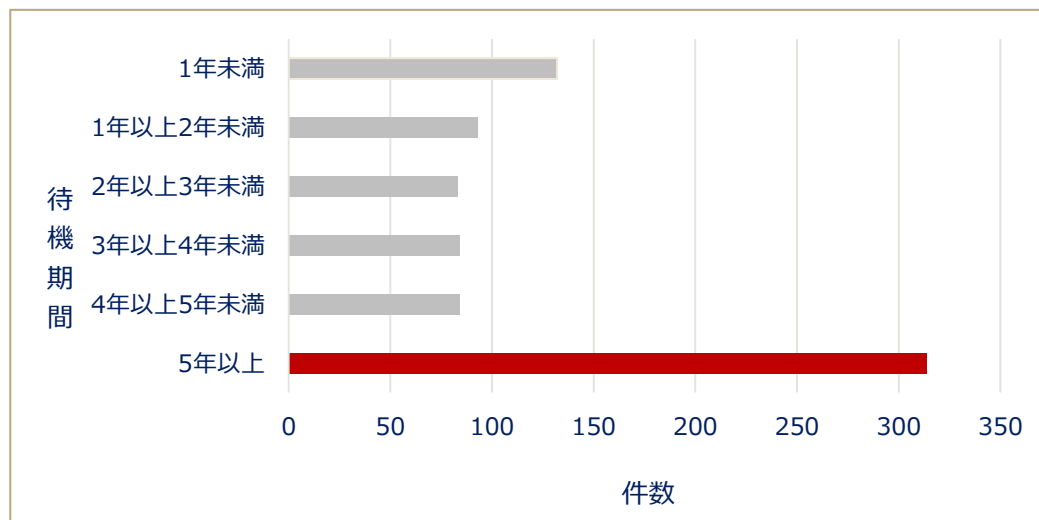
- ・2026年4月末現在の心臓移植希望登録者数：790人
- ・2025年1月～12月の心臓移植件数：117件（心肺同時を含む）

(出所：公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク)

心臓移植までの待機期間

待機期間	件数
1年未満	132
1年以上2年未満	93
2年以上3年未満	83
3年以上4年未満	84
4年以上5年未満	84
5年以上	314
合計	790

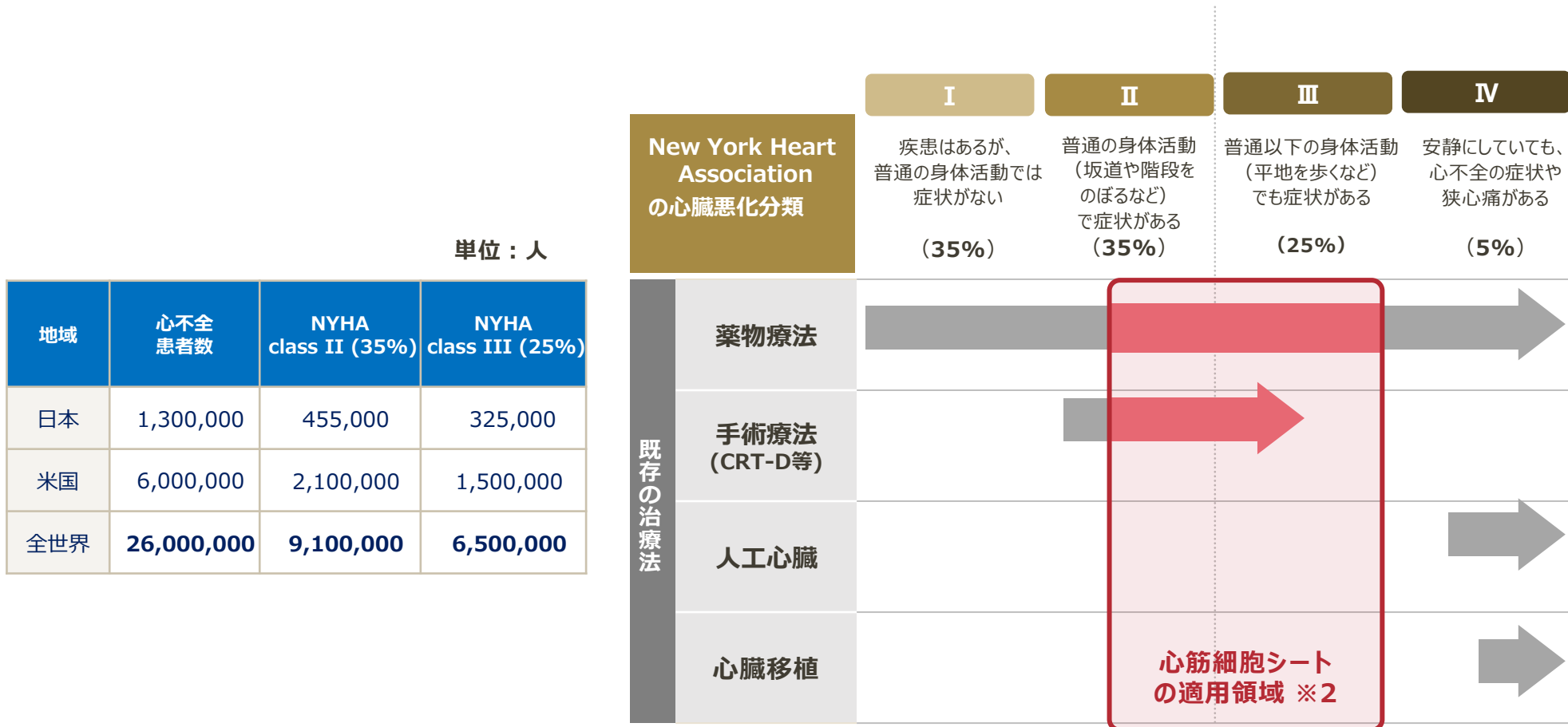
(出所：公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク)



※ 厚生労働省「医療機器の保険適用について(平成23年4月) (<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000127vk-att/2r985200000127zm.pdf>)

I 心筋細胞シートの適用領域（イメージ）

- 心筋細胞シート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（ICM）による重症心不全の患者であり、心臓移植に至る前の患者への治療

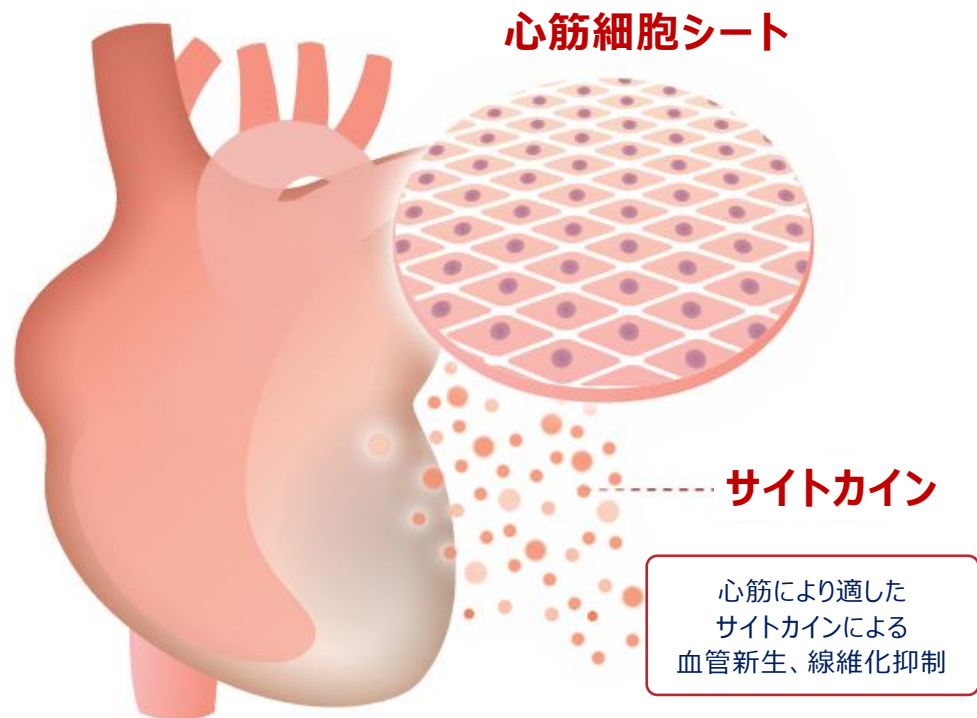


※1 侵襲性：外科的手術などにより、生体に刺激や変化を与えることで、生体の内部環境を乱す可能性があること

※2 適用領域は現時点におけるイメージであり、上市後の適用領域は様々な要因で異なる可能性があります。

Ⅰ 心筋細胞シートの治療メカニズム

サイトカインを分泌することにより、血管新生を促し、心機能を回復させる



※6

※1 サイトカイン：細胞から分泌され、特定の細胞の働きに作用するタンパク質

※2 細胞外基質リモデリング：梗塞部位において組織の柔軟性がなくなり、組織の再生や修復が難しくなる線維化現象について、線維化を改善又は抑制するために、繊維となる細胞外気質を変革すること

※3 幹細胞の遊走：梗塞部位における組織の修復を担う幹細胞を遊走させ集積させること

※4 レシピエント心組織：レシピエントとは臓器移植等における臓器の受容側を指し、ここでは動物実験におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞を受け入れた動物の心筋を指す

※5 電氣的融合：梗塞部位における心機能を回復させるために、ペースメーカー細胞から拍動の電気信号を伝えるように断絶した心筋細胞を結合させること

※6 *Transplantation of iPSC-Derived Cardiomyocyte Patches for Ischemic Cardiomyopathy* (doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268295>)

Ⅰ 心筋細胞シートの製造プロセス

- ・ 未分化細胞※1、非心筋細胞※2の除去を含めた、製造体制を構築
- ・ 直近の製造実績では、過去平均の4倍以上となる細胞量を確保



※1 未分化細胞とは、分化していない未分化なiPS細胞を意味します

※2 非心筋細胞は、iPS細胞由来の心筋以外の細胞を意味します。心筋細胞分化過程での非心筋細胞は心臓の線維芽細胞と血管内皮細胞です。未分化iPS細胞は造腫瘍性を有するため、iPS細胞由来の心筋シートには、未分化iPS細胞の混入による癌化のリスクがあります。これを回避するため、未分化細胞を含む非心筋細胞と心筋細胞の代謝の違いを利用して非心筋細胞が生存できない培地で培養することで非心筋細胞を排除します。さらに、未分化細胞の表面に特異的な抗原に対する抗体に毒素を架橋した薬剤で、未分化細胞を選択的に死滅させることで癌化リスクを無くしています

※3 当社の培養技術では、心筋のマーカとして使用されている心筋収縮に必要な心トロポニン陽性細胞の比率が平均で95%です。公表されている以下の論文（総説）に記載されている様々な手法における効率が8%から98%であることから、当社の効率は相対的に高く、高率であると記載しております（当社調べ）。
A review of protocols for human iPSC culture, cardiac differentiation, subtype-specification, maturation, and direct reprogramming
Davi M Lyra-Leite, Óscar Gutiérrez-Gutiérrez, Meimei Wang, Yang Zhou, Lukas Cyganek, Paul W Burridge
STAR Protoc. 2022 Aug 18;3(3):101560. doi: 10.1016/j.xpro.2022.101560.

Differentiating Human Pluripotent Stem Cells to Cardiomyocytes Using Purified Extracellular Matrix Proteins
Ashlynn M Barnes, Tessa B Holmstoen, Andrew J Bonham, Teisha J Rowland
Bioengineering (Basel). 2022 Nov 22;9(12):720. doi: 10.3390/bioengineering9120720

I 心筋細胞シートの条件及び期限付き承認制度

- 2026年3月に世界初のiPS細胞による再生医療等製品として条件及び期限付き承認を取得



よくあるご質問

Q：条件及び期限は？

A：期限は7年で75例を対象。

Q：75例しか販売できないのか？

A：75例を超えて販売可能。

Q：スケジュールは？

A：2026年3月：保険収載申請

2026年4月：中央社会保険医療協議会（中医協）で医療機器に準じて価格付けがなされることが決定。

2026年夏頃：価格決定見込み

2026年秋頃：保険収載見込み

Q：薬価の見込みは？

A：当社が薬価を決定できる立場にはないため、回答は控える。

■ iPS細胞由来心筋細胞を用いた治療法の開発状況

国内で条件及び期限付き承認を取得した先行企業として、
実用化とグローバル展開を見据えた戦略を推進

	細胞種	デリバリー	対象疾患	状況	
国内	クオリプス	iPSC由来心筋細胞	パッチ方式	虚血性心筋症	2026年3月に条件及び期限付き承認取得
	A社	iPSC由来心筋細胞	心筋内直接投与	虚血性重症心不全	第I/II相試験 全10例 実施済み
	B社	iPSC由来心筋細胞	パッチ方式 (生体吸収パッチ)	拡張型心筋症	第I/II相試験 1例 実施
	C社	iPSC由来心筋細胞	シングルセル	慢性心不全	非臨床試験段階
	D社	自家骨格心筋細胞	パッチ方式	虚血性心不全	条件期限付き承認後、販売終了
海外	E社	iPSC由来心筋細胞	パッチ方式	虚血性心不全	非臨床試験後、公式パイプラインから除外
	F社	iPSC由来	パッチ方式 (生体吸収パッチ)	慢性心不全	非臨床試験段階
	G社	iPSC由来心筋細胞	パッチ方式	虚血性慢性心不全	中国で第II相試験 米国、シンガポール、タイで第I/II相臨床試験
	H社	iPSC由来心筋細胞	パッチ方式	虚血性慢性心不全	第I/II相試験 20例 実施

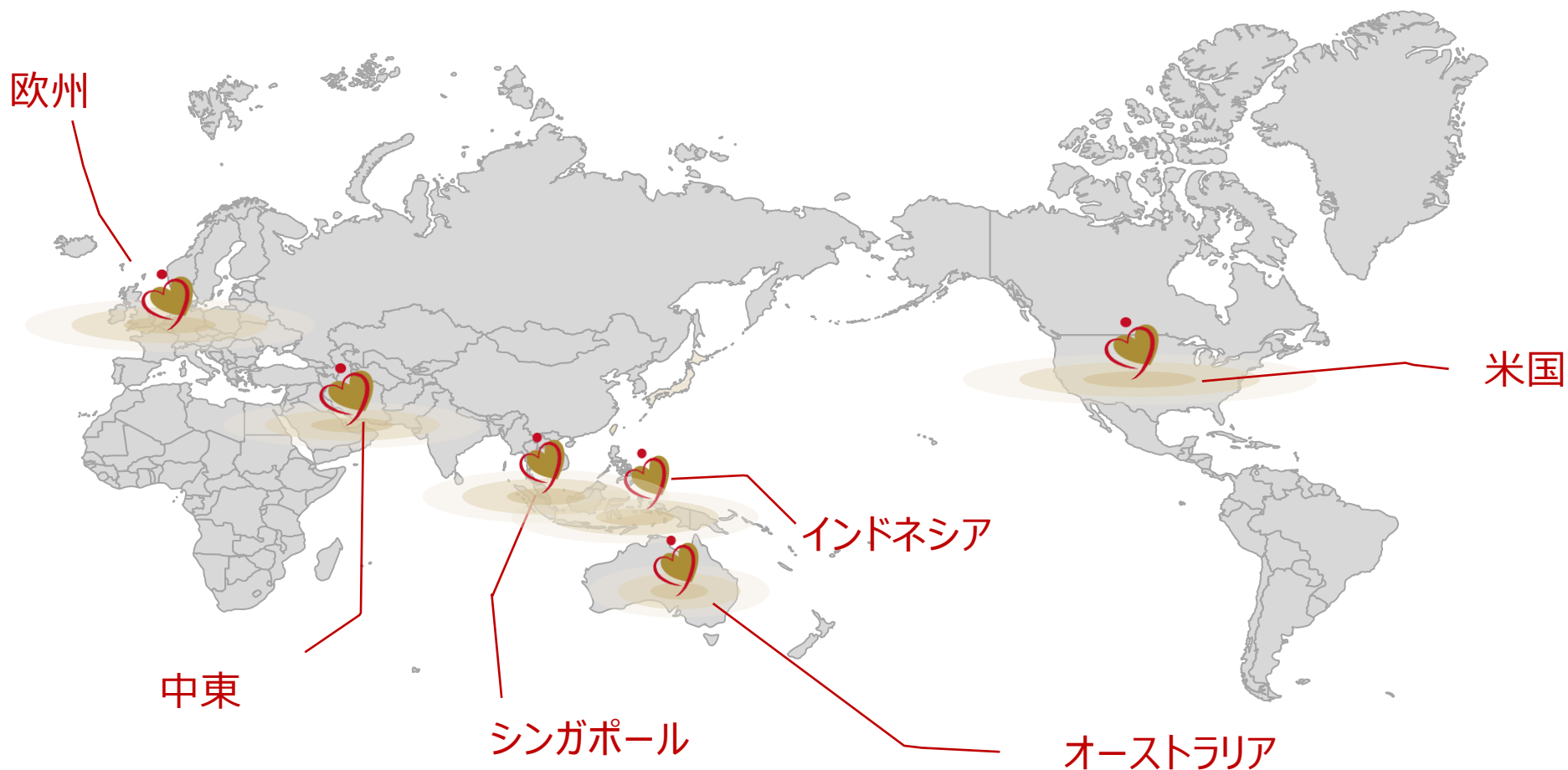
※各社の先行している開発品目を掲載

出所：各社公表資料、臨床試験登録情報等の公表情報に基づき当社作成。開発・承認状況は2026年6月末時点の当社認識であり、今後変更される可能性があります。第三者の未公表情報は含みません。

海外展開

- 日本だけではなく、海外での心筋細胞シートの販売を検討
- インドネシア、オーストラリアは交渉中

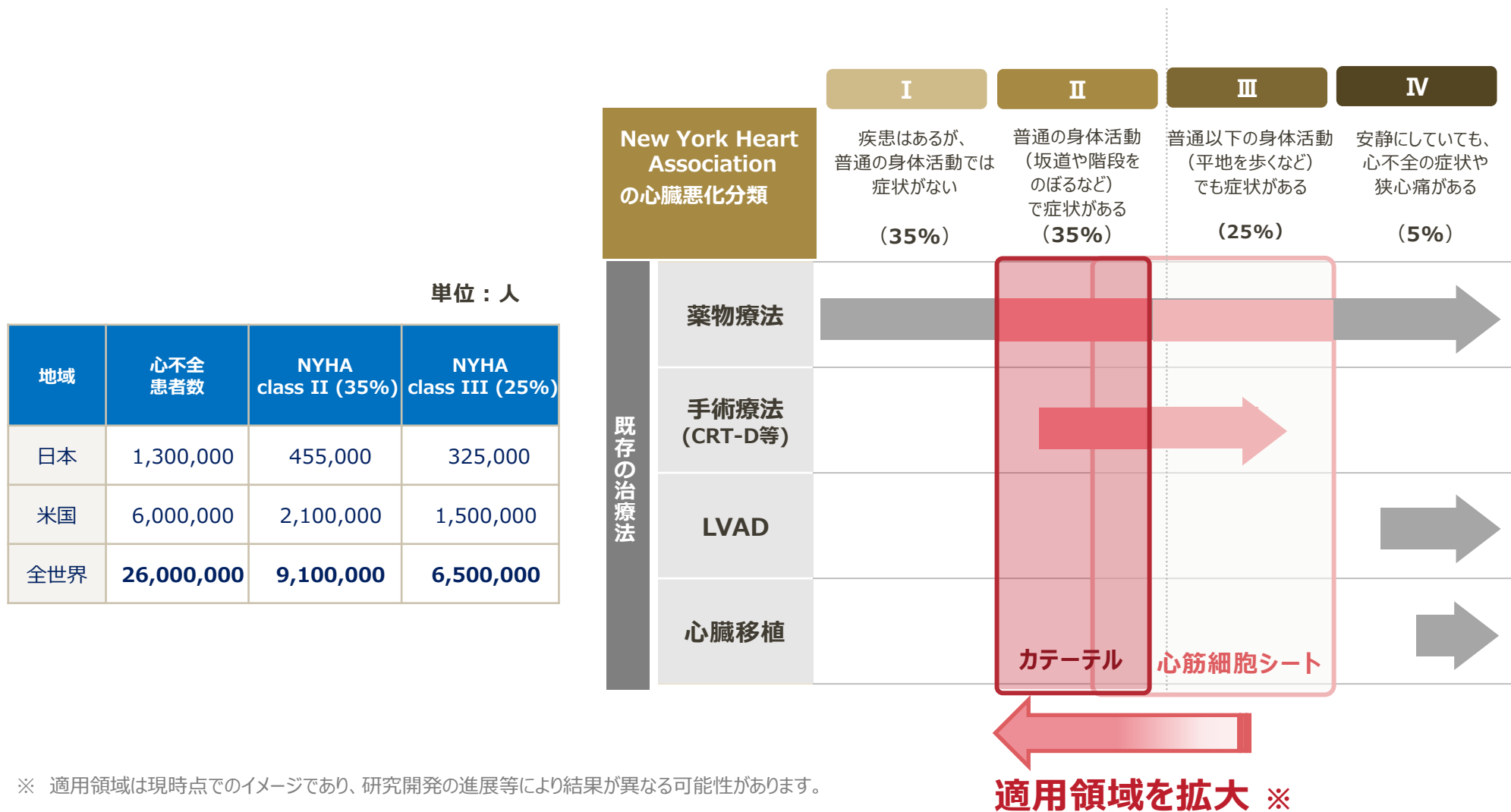
海外販売先候補（日本以外）



細胞治療事業 (カテーテル治療法)

カテーテル治療により、心筋細胞シートより早期の状態をカバー(イメージ)

- 心筋細胞シートは心臓移植に至る前の重症心不全治療を想定
- 開胸手術を要しないカテーテルの治療は更に早期の領域を想定



※ 適用領域は現時点でのイメージであり、研究開発の進展等により結果が異なる可能性があります。

カテーテル：朝日インテックとの共同研究開発契約

PCI（経皮冠動脈インターベンション）治療において、重症な心不全患者だけでなく、軽度な心不全患者への新たな細胞治療の提供を目指す※1



iPS細胞の培養・分化・
大量培養技術とノウハウ

新たな治療法に適した
iPS細胞由来細胞の開発

共同研究

高い素材加工技術による
カテーテル製品開発力

広く普及する新たな
細胞移植方法の確立

心不全を含む循環器疾患に苦しむ患者に適応する
新たな再生医療の事業化を通じ、
今後の医療革新に貢献することを目指す

新規カテーテル治療

iPS細胞由来心筋細胞等を
カテーテルで注入



- AMI※2、CTO※3心不全患者への
新しい治療方法の提供
（PCI患者全体約20から30万件の
10%～20%が該当、日本循環器学
会資料参照）
- 循環器内科による治療機会の拡大

患者数（推定）
20,000人※4

※1 カテーテル治療では、AMIに関しては、梗塞による酸素・栄養欠乏により急速に死にゆく部位へ移植することで梗塞部位組織を回復させ、CTOに関しては、閉塞によって心筋が失われた部位へ移植し修復させることにより心機能の回復を目指します。

※2 AMI（Acute Myocardial Infraction）：急性心筋梗塞

※3 CTO（Chronic Total Occlusion）：慢性完全閉塞
※4 日本循環器学会「循環器疾患診療実態調査 報告書」

I カテーテルの研究開発状況

- 小動物虚血性心疾患モデルにおいて、有意な心機能回復および血管新生効果を確認

- **AHA BCVS 2026 (Boston)採択・発表予定**

国際学会でのデータ発信を通じ、グローバルでの認知拡大を促進

- 移植用カテーテルの開発が完了（朝日インテックとの共同開発）

- **大型動物における経カテーテル移植PoC試験を開始**

低侵襲デリバリー技術として、臨床応用・事業化に向けた検証フェーズへ移行

- 不整脈リスク解析プラットフォームの研究開発を開始（東京科学大学との共同開発）

- **高解像度電気生理解析により、移植後不整脈リスクの可視化・低減技術を構築**

安全性課題への先回り対応により、競争優位性を強化

- **大型動物PoC取得を通じ、PMDA申請準備および米国展開を加速**

その他事業 (体内再生因子誘導剤)

■ 体内再生因子誘導剤（YSシリーズ）-再生医療をすべての患者様へ-

- 体内再生因子誘導剤は、組織の再生を狙う低分子化合物
- 細胞治療が持つ「自然治癒力のブースター」としての本質的なメカニズムを低分子化合物によって模倣するもの
- 手術を伴う重症患者向けの細胞治療と、一般的な投薬治療による早期・多数の患者向けのYS化合物を両輪とすることで、再生医療をより多くの患者様へ届ける

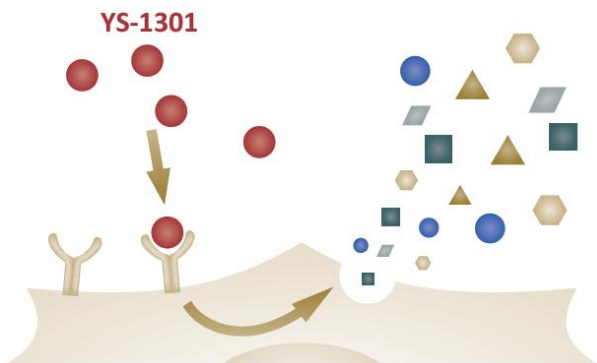
細胞治療（手術を伴う高度専門医療）
重症・最後の砦

YS化合物（一般的な投薬治療）
早期・多数の患者

体内再生因子誘導作用

YS-1301

『特定のスイッチ（プロスタサイクリン受容体）』だけを狙い撃ちし、体の治る力を引き出すブースター。



再生のスイッチ

私たちの体の中には、血管を広げ、炎症を抑え、傷ついた組織を直す「修復・保護のスイッチ」があり、これが「IP受容体」。このスイッチが入ると、血流が良くなり、心臓などのダメージを受けた組織が守られる。

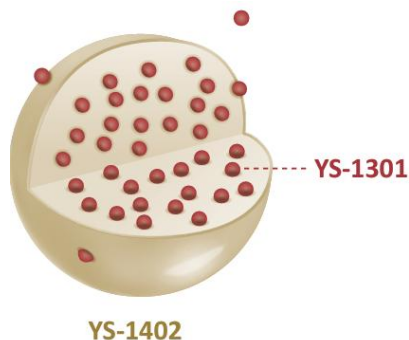
狙い撃ち

他への影響を抑え、「そのスイッチだけ」に作用。余計な場所を刺激しないため、副作用を抑えつつ、狙った治療効果を効率よく引き出す。

専用の鍵

YS-1301という「鍵」がIP受容体（プロスタサイクリン受容体）という「鍵穴」にピッタリはまることで、体が本来持っている自然治癒力のブースターが作動する。

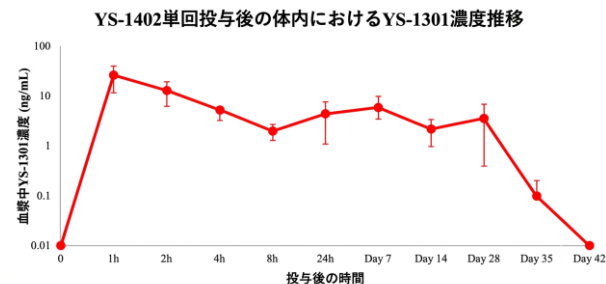
YS-1402



徐放の力

一度の投与で、有効成分であるYS-1301を約4週間持続的に放出「YS-1301」が再生のスイッチを入れる「鍵」だとすれば、「YS-1402」はその鍵が「鍵穴に刺さったまま、じわじわと効き続ける」ように工夫されたもの。

成分を一気に出さず、体の中で少しずつ放出。これにより、一度の投与で「治る力」を支え続ける。



体内再生因子誘導剤の論文

多数の疾患モデルにおいて検証結果を示す論文が公表

心筋梗塞

OPEN ACCESS Freely available online



Sustained-Release Delivery of Prostacyclin Analogue Enhances Bone Marrow-Cell Recruitment and Yields Functional Benefits for Acute Myocardial Infarction in Mice

Yukiko Imanishi¹, Shigeru Miyagawa¹, Satsuki Fukushima¹, Kazuhiko Ishimaru¹, Nagako Sougawa¹, Atsuhiko Saito², Yoshiki Sakai³, Yoshiki Sawa^{4*}

肝繊維症

ORIGINAL ARTICLE

Slow-Release Prostacyclin Agonist-Immersed Sheet Implantation Suppresses Liver Fibrosis via Hippo Signaling Pathway Activation

Wataru Fujii¹, Yoshito Tomimaru¹, Shogo Kobayashi², Kosuke Torigata³, Kouichi Hasegawa⁴, Akima Harada⁵, Kazuki Sasaki⁶, Shinichiro Hasegawa⁷, Daisaku Yamada⁸, Hirofumi Akita⁹, Takehiro Noda¹⁰, Hidenori Takahashi¹¹, Hiroki Imamura¹², Takahiro Kodama¹³, Shuji Terai¹⁴, Yoshiki Sawa¹⁵, Shigeru Miyagawa¹⁶, Yuichiro Doki¹⁷, Hidetoshi Eguchi¹⁸ ... See fewer authors ^

First published: 17 June 2025 | <https://doi.org/10.1111/hepr.14228> | [VIEW METRICS](#)

Accessibility issue? Request accessibility update.

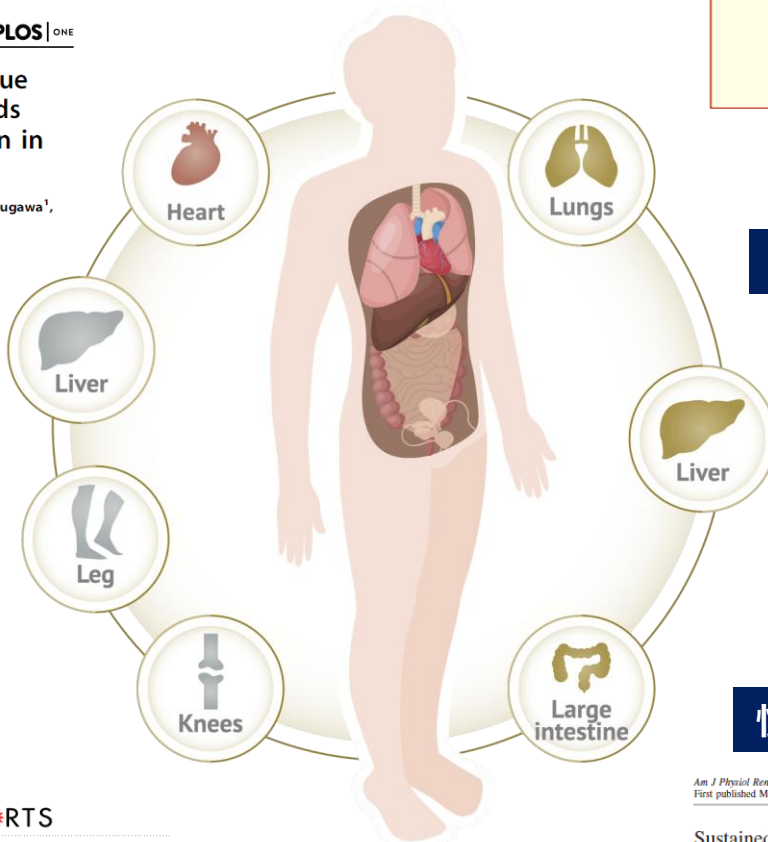
Funding: Financial support was provided by Cuorips Inc.

ALS

SCIENTIFIC REPORTS

Single injection of sustained-release prostacyclin analog ONO-1301-MS ameliorates hypoxic toxicity in the murine model of amyotrophic lateral sclerosis

Satoru Tada^{1,2}, Tatsusada Okuno³, Mikito Shimizu⁴, Yoshiki Sakai⁵, Hisae Sumi-Akamaru⁶, Makoto Kinoshita⁷, Kazuya Yamashita⁸, Eri Saikawa⁹, Chi-Sing Cheong¹⁰, Akiko Namba¹¹, Tsutomu Sasaki¹², Toru Koda¹³, Kazuhiro Takata¹⁴, Shigeru Miyagawa¹⁵, Yoshiki Sawa¹⁶, Yoji Nakatsuji¹⁷ & Hideki Mochizuki^{18*}



肺高血圧症



Circulation Journal
Official Journal of the Japanese Circulation Society
<http://www.j-circ.or.jp>

ORIGINAL ARTICLE
Pulmonary Circulation

Oral Administration of a Novel Long-Acting Prostacyclin Agonist With Thromboxane Synthase Inhibitory Activity for Pulmonary Arterial Hypertension

Atsuhiko Nakamura, MD; Noritoshi Nagaya, MD, PhD; Hiroaki Obata, MD, PhD; Katsuya Sakai, MD, PhD; Yoshiki Sakai, PhD; Masanori Yoshikawa, MD, PhD; Kaoru Hamada, MD, PhD; Kunio Matsumoto, MD, PhD; Hiroshi Kimura, MD, PhD

非アルコール性脂肪性肝炎

Motegi et al. *Inflammation and Regeneration*
<https://doi.org/10.1186/s41232-021-00191-6>

(2022) 42:3

Inflammation and Regeneration

RESEARCH ARTICLE

Open Access

A novel prostaglandin I₂ agonist, ONO-1301, attenuates liver inflammation and suppresses fibrosis in non-alcoholic steatohepatitis model mice

Satoko Motegi¹, Atsunori Tsuchiya^{1*}, Takahiro Iwasawa¹, Takeki Sato¹, Masaru Kumagai¹, Kazuki Natsui¹, Shunsuke Nojiri¹, Masahiro Ogawa¹, Suguru Takeuchi¹, Yosiki Sakai², Shigeru Miyagawa², Yoshiki Sawa² and Shuji Terai^{1*}

慢性腎臓病

Am J Physiol Renal Physiol 302: F1616–F1629, 2012.
First published March 12, 2012; doi:10.1152/ajprenal.00538.2011.

Sustained-release prostacyclin analog ONO-1301 ameliorates tubulointerstitial alterations in a mouse obstructive nephropathy model

Tatsuyo Nasu¹, Masaru Kinomura¹, Katsuyuki Tanabe¹, Hiroko Yamasaki¹, Su Le Htay¹, Daisuke Saito¹, Norikazu Hinamoto¹, Hiroyuki Watatani¹, Haruyo Ujike¹, Yoshinori Suzuki², Takeshi Sugaya², Hitoshi Sugiyama³, Yoshiki Sakai⁴, Kunio Matsumoto⁵, Yohei Maeshima¹ and Hirofumi Makino¹

体内再生因子誘導剤(YS)の共同研究

- 小動物実験で良好なデータ。製薬企業への導出活動を実施。

共同研究先	対象疾患	実施内容
大阪大学 消化器外科	肝硬変	肝硬変に対する治療効果をマウスモデルで実証 <ul style="list-style-type: none"> YS-1402 (徐放性製剤) を貼付投与 研究成果がHepatology Research誌に掲載
	肝切除に伴う肝不全	マウスモデルでの薬効試験を実施 <ul style="list-style-type: none"> 肝切除に対する再生効果を検証。過去事例は無い。
新潟大学 消化器内科	非アルコール性脂肪肝炎 等	マウスモデルでの薬効試験を実施中 <ul style="list-style-type: none"> YS-1402 (徐放性製剤) を皮下投与 MASH/肝硬変に対する成果は、論文発表済み YS-1301 (原薬)を摂餌投与 (Motegi et al., <i>Inflamm Regen.</i> 2022)
大阪大学 消化器内科	肝臓疾患	医師主導治験開始を目標に、非臨床研究を計画中。
大阪大学 消化器内科	腸疾患	マウスモデルでの薬効試験を実施中 <ul style="list-style-type: none"> YS-1402 (徐放性製剤) を皮下投与
		患者由来オルガノイドを使った薬効の検証
(協議中)	慢性閉塞性肺疾患 肺高血圧症	共同研究契約の締結に向けて協議中

CDMO事業

■ 当社の再生医療CDMO ※ 事業

- アカデミアシーズの実用化に繋げる先進的施設による再生医療等製品のワンストップな開発・製造支援事業
- 一般的な方式と比較して約3倍（社内比較）の生産能力を実現



※ CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) : 開発製造受託機関のことで、商用製造に加え、治験製品の製造や製法の開発を事業範囲とするもの。クオリップスのCDMO事業は、ラボ一体型の細胞培養加工施設 (CLiC-1) の特長を生かして、非臨床試験向け製品の開発製造から治験製品、商用製造まで一貫して同じ施設で実施可能としており、効率的な製法開発を進めることを可能としています

再生CDMO補助金の採択

【募集要項】

事業名称 : 令和6年度補正 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金

事業目的 : 再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保し、日本の創薬力の強化及び再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを旨とする。

補助上限額 : 10億円以上（下限枠）

補助率 : 2/3又は1/3

⇒新技術導入促進枠として採択。補助率2/3

VMaCS※

×

再生
CDMO
補助金



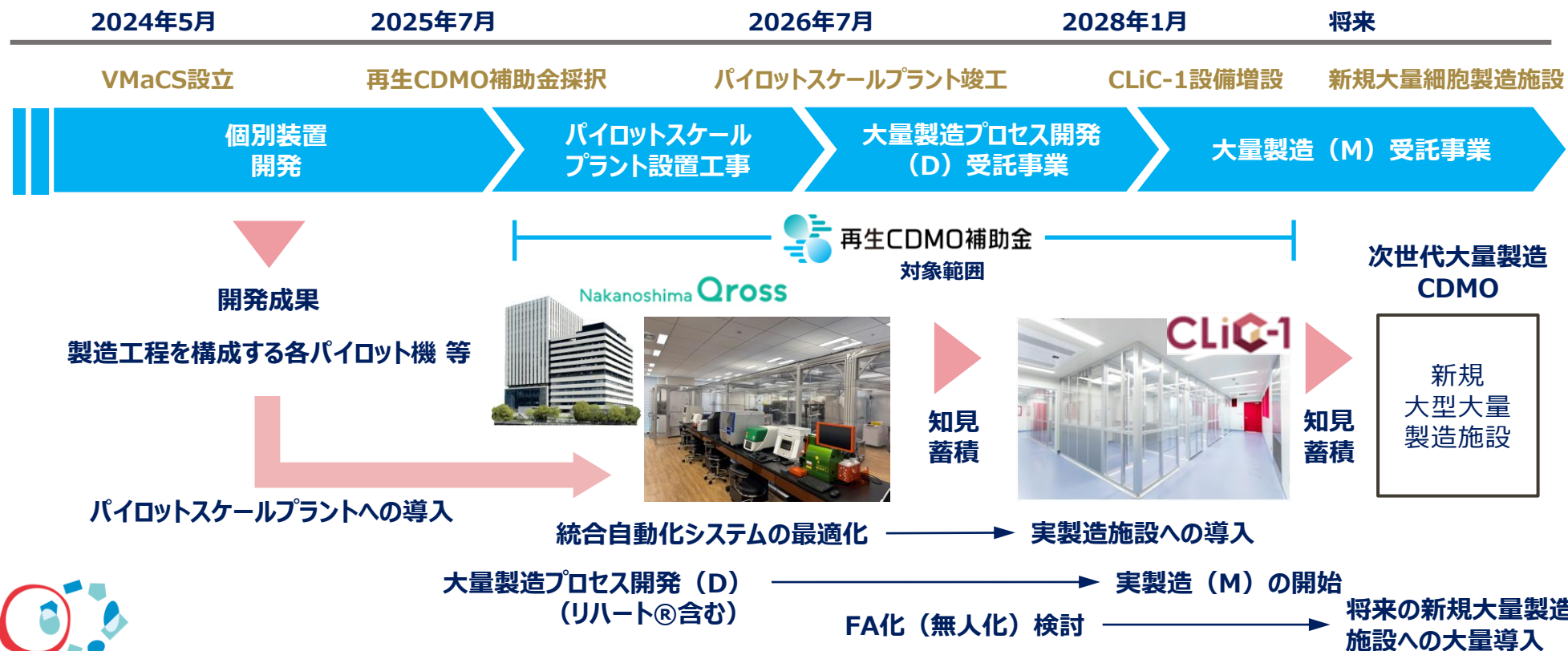
iPS細胞由来製品の
大量製造技術開発を促進させ、
世界のトップランナーとして
日本の創薬力の強化に寄与する

次世代再生医療モダリティの開発と実用化を可能とする
細胞安定供給バリューチェーンコンソーシアム

※ VMaCS : 詳細は以下のwebサイトをご覧ください。
<https://cuorips.co.jp/vmacs/>

大量培養技術の開発状況

経済産業省「再生CDMO補助金」の支援を受け、順調に計画進捗しており、プロセス開発事業（D）を間もなく開始する



VMaCS グループ2社を含む16社が参加（2026年5月現在）

CUORiPS	いのちをつなぐ SARAYA	YOKOGAWA Co-Innovating tomorrow	skan	GALILEI Be cool, Be alive.
四国計測工業	日産化学株式会社	SATAKE MultiMix	Iwatani	GOJO MEDICAL
SEKISUI	TAKI KMO 大塚化工株式会社	NICHIRYO	Muratec 村田機械株式会社	NIPPON SHOOTER LTD

【現状と今後の予定】

- VMaCSにおいて各自動化装置の開発が進展し、開発成果であるパイロット機のパイロットスケールプラントへの設置を順次進めている
- 2026年7月より、同施設においてプロセス開発事業を開始予定（リハートの大量製造プロセス開発から）
- 並行してVMaCS各社と大量細胞製造自動化プロセスの最適化を進め、将来の新規大量細胞製造施設を設置した大量製造CDMO事業につなげる予定

収益構造/事業計画

■ 経営成績

- ・ 従来は、CDMO事業、共同研究開発により研究開発フェーズでの赤字幅を縮小
- ・ リハート承認後は、早期の黒字化を目指し、リハートの販売拡大や次なる製品の開発を加速化

連結損益計算書

(単位：千円)

	2024/3期	2025/3期	2026/3期	2027/3期以降の業績
	連結	連結	連結	
売上高	23,102	175,205	212,332	従来は主にCDMO事業の売上のみ。今後は国内外でのリハート売上を計上。(国内移植機関や販売地域先を順次拡大)
売上原価	13,471	6,954	81,979	上記の売上原価を計上。
販売費及び一般管理費 ③+④	598,118	758,512	1,211,619	
（うち、研究開発費の総額） ①	788,853	1,029,399	970,450	海外心筋細胞シート(第2世代)、カテーテル、体内再生因子誘導剤、大量培養化の研究開発を加速化。
（うち、共同研究開発費受入額） ②	△579,079	△695,265	△336,206	リハート承認に伴い、第一三共株式会社との共同研究契約が終了したため、共同研究開発費受入額は当面計上されない。
研究開発費 ③ (=①-②)	209,773	334,133	634,243	
その他販管費 ④	388,345	424,378	577,376	
営業損失 (△)	△588,487	△590,262	△1,081,266	
経常損失 (△)	△627,930	△642,014	△1,028,528	営業外収益：補助金収入の計上
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△632,183	△644,342	△1,022,640	

※ 2027/3期の連結業績予想はリハートの国内薬価が決定し次第、速やかに開示予定。

©Cuorips Inc.

■ 財政状態

- 2023年6月のIPOにより現金預金等、純資産が増加
- 2026/3期の現預金比率は76.1%、純資産比率は93.1%

連結貸借対照表

(単位：千円)

	2024/3期		2025/3期		2026/3期	
	連結	割合 ※2	連結	割合 ※2	連結	割合 ※2
資産						
流動資産	5,612,137	90.7%	5,125,116	89.3%	4,420,792	86.3%
(うち、現金預金等) ※1	5,582,270	90.3%	4,793,824	83.5%	3,900,064	76.1%
固定資産	572,600	9.3%	616,493	10.7%	702,329	13.7%
資産合計	6,184,738	100.0%	5,741,609	100.0%	5,123,122	100.0%
負債/純資産						
流動負債	166,015	2.7%	177,315	3.1%	277,523	5.4%
固定負債	34,945	0.6%	34,595	0.6%	76,308	1.5%
純資産	5,983,777	96.8%	5,529,698	96.3%	4,769,290	93.1%
負債純資産合計	6,184,738	100.0%	5,741,609	100.0%	5,123,122	100.0%

※1 現金預金等は、連結貸借対照表の「現金及び預金」と「有価証券」の合計額

※2 総資産に占める割合。小数点以下第二位を四捨五入にて算出

■ キャッシュ・フロー

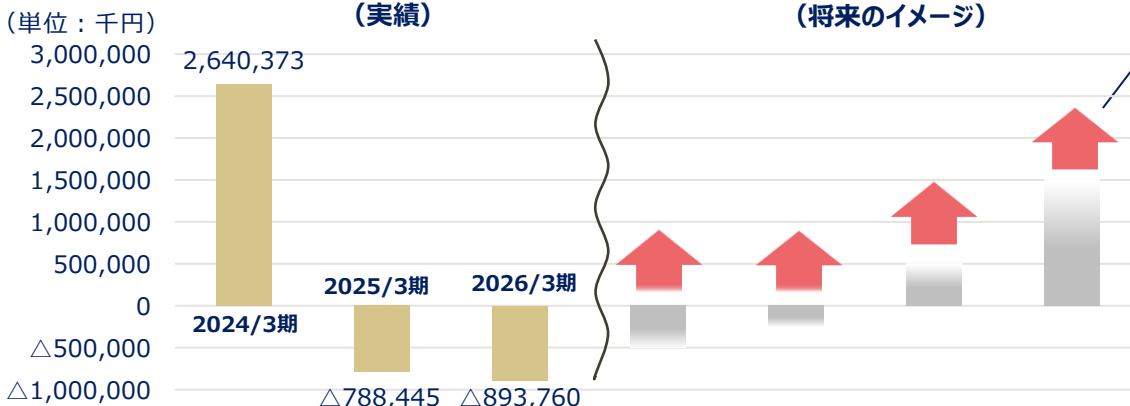
- 研究開発費が先行するため、CDMO事業・共同研究開発費型モデルによりCash burn rateを抑えてきた
- 今後はリハートの販売開始・拡大等により早期のキャッシュ・フローのプラス転換を目指す

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	2024/3期	2025/3期	2026/3期
	連結	連結	連結
営業活動によるキャッシュ・フロー	△451,060	△812,616	△1,059,895
投資活動によるキャッシュ・フロー	△34,998	△119,992	△34,956
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,125,418	145,113	204,205
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,014	△949	△3,114
現金及び現金同等物の増減額	2,640,373	△788,445	△893,760
現金及び現金同等物の期末残高	5,582,270	4,793,824	3,900,064

現金及び現金同等物の増減額
(実績)



キャッシュ・フローのプラス転換への取り組み

リハートの登録医療機関の拡大や患者登録推進

海外売上の創出

パートナー探索

大量培養技術の確立

補助金の獲得・活用

経費コントロール

2027年3月期の重点経営施策

1. 黒字化への大きな第一歩

- 薬価決定（夏頃）
- 国内患者のリクルート
- 海外売上の創出（海外病院等との提携を可及的速やかに）
- 生産体制の更なる強化
- 販管費等のコスト削減

強力に推進し、収益力の向上を目指す

2. 次なる成長ドライバーとなる製品開発を加速

- 朝日インテックとの共同開発品（カテーテル治療）の研究を加速
- YSシリーズの一部開発品（肝臓等）で医師主導治験準備を推進

製品の多角化により、安定した収益基盤の確立

3. 大量培養技術の確立

- 経産省の再生CDMO補助金を活用したパイロットスケールプラントにおいて、大量培養技術の研究開発を推進

来るべき細胞治療の需要拡大への対応

IPOによる調達資金の用途

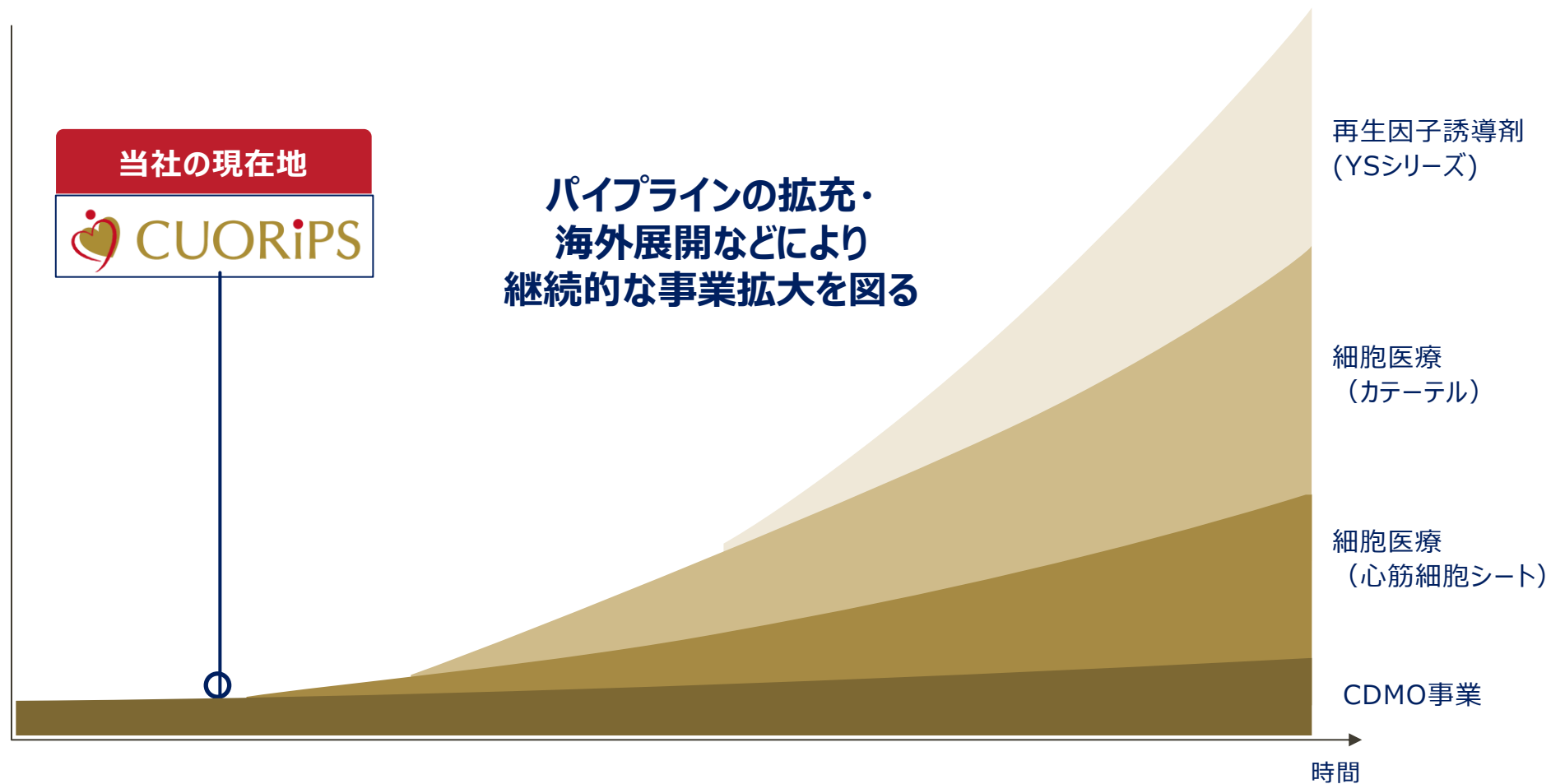
- ・複数パイプラインの研究開発活動を加速させ、収益を多角化
- ・細胞治療事業、CDMO事業の生産能力拡大

パイプライン		2024/3期 実績	2025/3期 実績	2026/3期 実績	2027/3期以降 計画	主な資金用途
心筋細胞 シート	拡張型心筋症 (DCM)	0.2億円	—	—	4.3億円	臨床試験 (一時中断)
心筋細胞 シート	海外 虚血性心筋症 (ICM)	0.3億円	0.2億円	1.9億円	3.6億円	臨床試験
カテーテル	急性心筋梗塞 (AMI) 慢性完全閉塞 (CTO)	0.2億円	0.4億円	0.3億円	14.5億円	非臨床試験、臨床試験
設備投資		—	—	—	3.0億円	生産能力拡大を目的とした 新たな細胞培養加工施設の 建設
計		0.7億円	0.6億円	2.2億円	25.4億円	

共同研究開発パートナーから受領する共同研究開発費受入額を控除して記載しております。
上記金額は、現時点での想定であり、実際の結果は異なる可能性があります。

今後の事業拡大のイメージ

売上収益の成長イメージ



リスク情報

■ 主な事業リスクと対応策

リスク	リスクの概要	発生可能性	影響度	対応について
研究開発の不確実性について	<ul style="list-style-type: none"> 製品の開発活動が想定どおり進まない、又は本承認の取得に想定以上の時間を要することで、製品の上市時期の遅れが生じるリスク。 競合相手の研究開発の結果、新たな製造方法の確立や競合製品の安全性・有効性によって当社製品の優位性が損なわれるリスク。 当社製品の安全性や有効性が認められず、製品の開発を中止する場合若しくは本承認を取得できない、又は適応対象の限定など当初想定どりの内容の承認を取得できないリスク。 	中	大	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関及び大手製薬企業との提携や、研究機関及び企業と様々な共同研究開発を進めることで、研究開発体制を強化し、研究開発を加速化。 複数のパイプラインによる収益の多角化を進め、特定のパイプラインによる収益依存度の低減。
小規模組織及び少数の事業推進者への依存について	<ul style="list-style-type: none"> 人材の確保や育成が順調に進まない場合、また人材の流出が発生した場合、研究開発活動や製造活動等に遅延が生じるリスク。 	中	大	<ul style="list-style-type: none"> 優秀な人材の確保と育成、経験、見識及び人脈等の承継。
薬価制度と医療費抑制政策について	<ul style="list-style-type: none"> 日本においては、増嵩する医療費を抑制するため、定期的な薬価の引き下げや後発医薬品の使用促進等が進んでいることによる、当社製品について将来的に薬価が大きく引き下げられるリスク。 当社の他の再生医療等製品及び医薬品が国内で製造販売承認を取得した場合に、収益性が低下するリスク。 	中	大	<ul style="list-style-type: none"> 複数のパイプラインによる収益の多角化を進め、特定のパイプラインによる収益依存度の低減。 米国その他海外への進出による対象国の分散。

上記以外のリスク事項及び詳細なリスク情報については、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご覧ください

Ⅰ ディスクレームー

- 本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。これらの記述は、将来の事象や動向に関する当該記述を作成した時点における仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。さらに、こうした記述は将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通し大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 上記の実際の結果に影響を与える要因としては、国内外の経済情勢や当社グループに関連する業界動向等が含まれますが、これらに限られるものではありません。
- 本資料は、毎年6月を目途に開示を行う予定ですが、それに関わらず、記載内容に重要な変更が生じた場合には、速やかにその内容について開示いたします。
- 本資料に含まれる当社グループ以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社グループは何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。