2026年11月9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）

当社取締役 澤芳樹の政府主催「第９回日本成長戦略会議」出席に関するお知らせ
～iPS細胞由来再生医療の輸出産業化・グローバル展開に向けた提言～

クオリプス株式会社（以下、「当社」）は、2026年11月６日に総理大臣官邸で開催された政府の「第９回日本成長戦略会議」において、当社取締役最高医療科学責任者である澤芳樹が出席し、「足元の収益源」と位置付けられる創薬分野の事業者として説明を行い、日本の再生医療の社会実装および成長産業化に向けた提言を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

本会議では、半導体・創薬・フィジカルAIの各分野の事業者が、国内投資の具体化に向けた取り組みと課題について説明を行いました。澤は、iPS細胞の樹立から20周年を迎え、iPS細胞製品の承認が世界で初めて実現した今を、日本発の再生医療を新たな輸出産業へと発展させる好機と捉え、以下の論点を中心に説明および提言を行いました。

心筋細胞製品「リハート®」の社会実装の進捗

- 2026年９月の保険収載により、市販後調査として治療を開始し、これまでに３名の重症心不全患者さんへの治療を完了し、さらに10名をリストアップしていることを報告。
- 国内では市販後調査（75例）を、条件となっている７年よりも早期に（２～３年）完了し、本承認申請を目指す。

グローバル展開と次世代パイプラインの推進

- 欧州諸国、オーストラリア、UAE、東南アジア等の国々と治験等に関する交渉を開始。製造拠点・治験・規制・費用が課題であることを説明。
- 次世代製品（オルガノイド）として、米国スタンフォード大学で前臨床試験を実施中のオルガノイドパッチについて、良好なデータを基に米国での学会発表と論文化が進行中であることを説明。
- カテーテルで患部に注入するオルガノイドクラスターを朝日インテック株式会社と共同開

発中であり、より患者数の多い軽症心不全（心筋梗塞等）の治療と重症化の防止を目指すことを説明。

「大量製造体制」の確立と輸出産業化への課題

- iPS 細胞由来製品を世界へ供給するための鍵は「大量製造体制と自動化」にあることを強調。
- 経済産業省の補助金による次世代 CDMO（VMaCS）のパイロットプラントが 20 社との共同研究により稼働中であり、大量製造の自動化に向けた製造プロセスの構築を開始したこと、将来的には参加企業との JV により国際競争力の高い受託生産体制の確立を目指すことを説明。
- 日本が再生医療の輸出拠点となるため、政府主導による国内製造拠点への戦略的投資支援の拡充、国内外からの投資資金呼び込みの強化、国際的な規制協調によるグローバル治験の円滑化が不可欠であると提言。

必要な投資額の概算とエコシステム確立に向けた提言

- 会議資料において、必要な投資額の概算として、国内設備投資額約 125 億円、米国での治験費用約 200 億円（Phase1/2：約 50 億円（2028 年～2029 年）、Phase3：約 150 億円（2030 年～2032 年））を提示。
- ユニコーン企業を確実に生み出すエコシステムの確立に向け、選択と集中による国家戦略的投資、国内外の民間投資環境の整備、米国・欧州との規制協調、人材育成・製造力強化による創薬力強化基盤の整備を提言。

議事及び会議資料等は、以下の公式ウェブサイトをご参照ください。

- **内閣官房 / 当社提出資料（資料 14）**
  https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/nipponseichosenryaku/kaigi/dai9/shiryou14.pdf

- **内閣官房 / 日本成長戦略会議（第９回）**
  議事および会議資料：
  https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/nipponseichosenryaku/kaigi/dai9/gijishidai.html

当社は今後も、最先端の再生医療技術の実用化とグローバル展開を通じて、重症心不全に苦しむ世界の患者さんに新たな治療の選択肢を届けるとともに、日本の再生医療産業の発展に貢献してまいります。

以上

（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