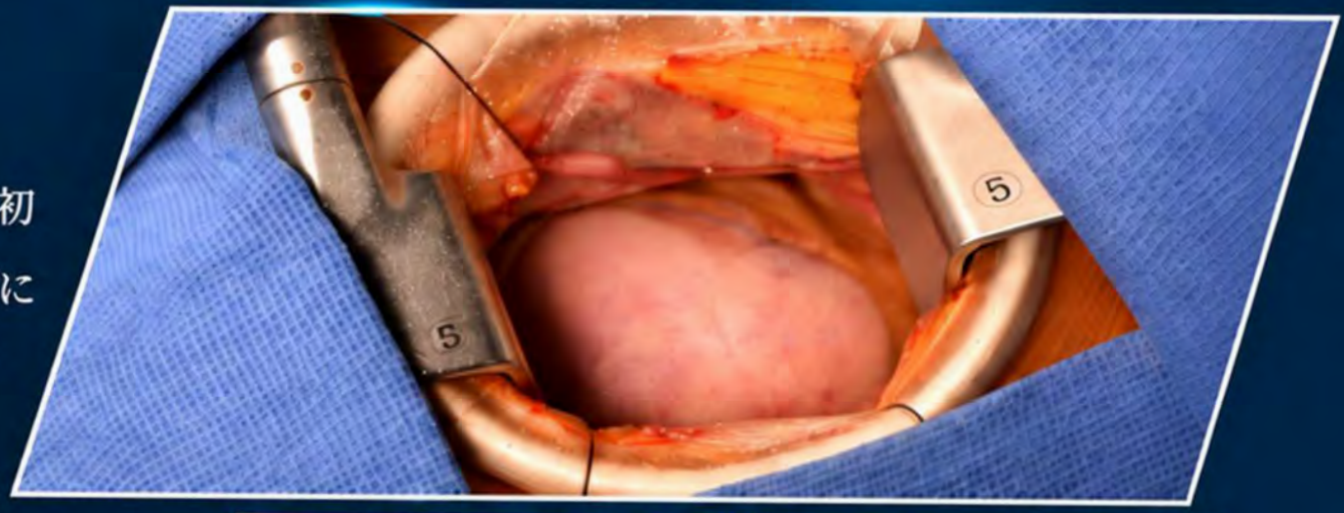
CUORiPS

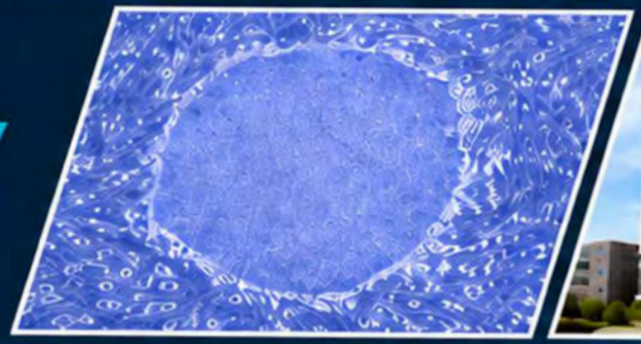
資料14

Nakanoshima Qross
未来医療国際拠点

1. 再生医療の背景

- iPS細胞樹立から２０周年
- iPS細胞製品（リハートとアムシェプリ）の承認は世界初
- 需要と供給のバランスの中から新産業が勃興のタイミングに
- 新たな治療としての確立のために有効性安全性に関する社会の患者のコンセンサス
- 世界の期待に応ずる新たなグローバルマーケットの確立
- 今後成長戦略にどうつなげていくか







ユニコーンが作れるか　ヒト／モノ／カネ

2. 当社の現状 /

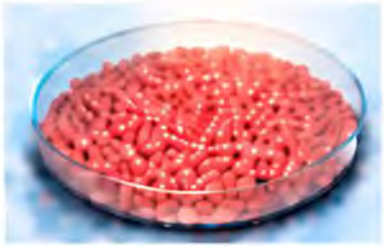
本年9月保険収載により治療（市販後調査）スタート。
3名治療完了。10名リストアップ

CUORiPS

Nakanoshima Qross 未来医療国際拠点

3. 今後の展開

A. 国内では早期（2～3年程度）に市販後調査（75例）を完了し、本申請へ。



B. iPS細胞由来心筋細胞の**大量製造国内拠点**を確立し輸出産業へ → **日本政府の投資が必要**

C. **海外**(欧州諸国、オーストラリア、UAE、東南アジア等)の国々と治験等の交渉開始。
課題は製造拠点/治験/規制/費用。→ **政府主導戦略による日本政府の支援が必要**

D. **リハート次世代製品（オルガノイド）開発**

1 オルガノイドパッチは米国スタンフォード大学で前臨床試験中。良好なデータをベースに米国での学会発表と論文化が進行中。→**製品開発への日本政府の投資が必要**

2 オルガノイドクラスター、カテーテルから患部に注入する製品を 朝日インテック社と共同開発。ミニブタで検証中。PMDAとの話し合いを経てグローバル治験を



→ 適応患者がより多い軽症心不全（心筋梗塞等）への治療、重症化を防止

→ データの集計、分析、生産手法の構築等の作業を経て、PMDA,FDAやEMA等との協調連携によるグローバル治験推進とそのための日本政府の国策的投資戦略に期待。

CUORiPS

Nakanoshima Qross
未来医療国際拠点

4. 次世代CDMO（VMacS）の拡充

経済産業省補助金により世界最先端のiPS細胞中心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。iPS由来細胞治療製品開発の大量製造自動化に向け各製造プロセス構築を開始。今後膨大な需要に対し、大規模製造力が必須。
最終的に参加企業とJVを構築し世界競争力の高いiPS細胞由来製品の受託生産を確立



5. クオリプスの将来目標

新規研究開発はもとより、**製造基盤の確立、グローバル治験推進**と
グローバルマーケット開拓により心筋のみならず各種臓器における
iPS由来再生治療で世界の難病患者を救える世界に冠たる再生医療製品企業



6. ユニコーンを確実に産みだすエコシステム確立

- ✔ 選択集中的国家戦略的投資
- ✔ 国内外民間投資環境整備
- ✔ 米国欧州との規制協調
- ✔ 人材育成強化・製造力強化による創薬力強化基盤整備



CUORiPS

Nakanoshima Qross
未来医療国際拠点

必要な投資額概算

国内設備投資額は 125億円



米国での治験費用の概算

- ✔ Phase1/2 ： **50億円**（2028～2029年、20例）
- ✔ Phase 3 ： **150億円**（2030～2032年、100例）

合計：
200億円

CUORiPS

iPS心筋シートの社会実装

Cuorips Osaka Lab

August 2020 : Our *"Japan Quality"* commercialization production facility in operation at Osaka (CLiC-1)

2023年6月に上場







当社の世界最高技術

1. 分化誘導および大量培養
2. 未分化iPS細胞の除去
3. 腫瘍形成リスクの回避
4. 同種免疫反応の制御
5. iPS細胞由来間葉系幹細胞
6. オルガノイドの構築
7. カテーテルを用いたオルガノイド



Stanford Cardiothoracic Surgery Quarterly Newsletter 2024

Thie pale şaro hoe bent thlam mln ennnaatble mlessaoes and ahllevemdent. Thee aomesent nlfeer the dedlaction and excellence that dhile cur ogrernment's npntito forvoard.

December 19, 2024

Stanford Department of Cardiothoracic Surgery Joins Research Agreement with Cuorips

In a recent wse nelades, Cardiothe Has, and the U.S. Usboildary Heshrart, Inie, paronment a spoiooosed anaeeeh agrenment with the Stanford Department of Cardiothoracic Surgery.

Stanford MEDICINE | Department of Cardiothoracic Surgery



CUORiPS

Stanford大学ホームページより

経済産業省シリコンバレーイノベーションキャンパスにOffice

Stanford大学胸部外科との共同研究締結開始

世界トップ技術はいまなら勝てる!?

Nakanoshima Qross

いのち輝く 未来の医療を 切り拓く

未来医療国際拠点



所在地	大阪市北区中之島4丁目3番51号
規 模	敷地8,600m² ／延床57,075m² ／地上16階
運 営	（一財）未来医療推進機構（2019年設立）
代表者	理事長 澤 芳樹

約200社
スタートアップ集積目標

世界3位
関西クラスター
再生医療評価

FACILITIES 『創造』から『実装』へ　一つ屋根の下でワンストップの環境

研 究	R&D棟	約200社のスタートアップ集積を目指す国内最大級のヘルスケアイノベーション拠点。iPS細胞由来の次世代細胞医薬品のCDMO（VMaCS）を産官学で推進
育 成	起業支援拠点	O-Nexus（日本生命×CIC、8・9階、2026年5月開設）と三井リンクラボ中之島（三井不動産・LINK-J）
実 装	Medical棟	『Yanai my iPS研究所』、iPS細胞による再生医療・遺伝子治療・AI高度診断を実証と提供する病院・クリニック機能

ECOSYSTEM Osaka Model ― 世界と伍するグローバルスタートアップエコンステム

01 グローバル人材育成
創薬 CXO・CDMO 人材の育成

02 スタートアップ育成
海外クラスターと連携し育成

03 グローバル投資環境
海外投資家が集うScience Casino