



2024年6月21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 井上 学  
(cuo\_ir@cuorips.co.jp)

**iPS 細胞由来心筋細胞シートの治験における、  
長期間データの活用による申請時期変更のお知らせ**

当社は設立以来、虚血性心筋症（以下、「ICM」）に対する iPS 細胞由来心筋細胞シートの開発及び大阪大学が実施する医師主導治験を支援してまいりました。条件及び期限付承認を目指し、承認申請時期を早くて2024年6月、遅くとも年内とご報告させて頂いておりましたが、以下の要因により、承認申請時期を、年内に変更することに決定致しました。

8症例の移植時期は、1症例目の移植が2020年1月、最終症例である8症例目の移植が2023年3月に行われ、1症例目においては4年を超える年月が経過し、複数の症例で長期間のデータが収集されました。

当社といたしましては、本治験が対象とする、ICMの中でも重症度の高い心不全患者の病態を踏まえ、極力、長期間のデータを基に承認申請資料の作成を行うことが適切な評価及び承認を得られる可能性が高まると独自に判断し（なお、本件についてはPMDAとは相談しておりません。）、申請資料のデータの一部更新、追加資料の作成などの業務を追加で行うため、2024年6月の承認申請時期の変更を決定致しました。

この決定によって、現時点では、承認申請の大幅な遅れはないと考えており、当初のご報告のとおり、遅くとも年内の申請を目指してまいります。

申請時期に関して様々な報道がなされているものの、当社は中長期的な観点で、企業価値を最大化させるための経営判断を行っておりますので、ご理解頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

本件における当社連結業績に与える影響は現時点では軽微と見込まれますが、今後開示すべき事項が生じた場合には速やかに開示いたします。

以上