



2025年8月28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 谷村 忠幸
(cuo_ir@cuorips.co.jp)

**改良版 iPS 細胞由来心筋細胞心筋シートにかかる米国食品医薬品局との
治験許可申請前相談会議終了に関するお知らせ**

クオリップス株式会社および米国子会社 iReheart 社（以下、「当社」）は、米国展開に向けて開発中の改良版 iPS 細胞由来心筋細胞シートについて、米国食品医薬品局（FDA）との治験許可申請前相談会議（pre-IND (Investigational New Drug) 会議）が終了したことをお知らせいたします。

本会議におきましては、本製品の米国における開発計画について、品質・前臨床・臨床の全般にわたり FDA と協議し、First-in-Human 試験の計画概要を含めて、今後の方針について概ねの合意を得ることができました。

当社は、今回の FDA からの助言を踏まえて、一部の計画について微修正を行った上で、米国での治験許可申請（IND 申請）に向けた準備を鋭意進めてまいります。

本件における当事業年度の連結業績に与える影響はございません。

以 上