



2025年2月3日

各位

会社名 Heartseed株式会社
代表者名 代表取締役社長 福田 恵一
(コード番号: 219A 東証グロース市場)
問合せ先 取締役 C F O 高野 六月
TEL: 03-6665-8068 (IR 担当)

HS-001 の LAPiS 試験投与完了のお知らせ

2024年12月12日付リリース「HS-001 の LAPiS 試験進捗状況に関するお知らせ」にて同試験の残り1例の投与完了後に適時開示するとしておりましたが、今般残る1例の投与が終了し、予定していた合計10例（低用量群5例、高用量群5例）の投与がすべて完了いたしましたことを、ご報告申し上げます。

なお、2024年12月23日付リリース「決算期変更（事業年度末日）に伴う業績予想の修正に関するお知らせ」にて発表いたしました業績予想へ織り込み済みであり、業績予想の修正はございません。

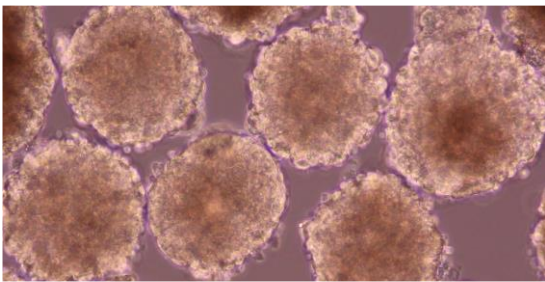
以上

PRESS RELEASE

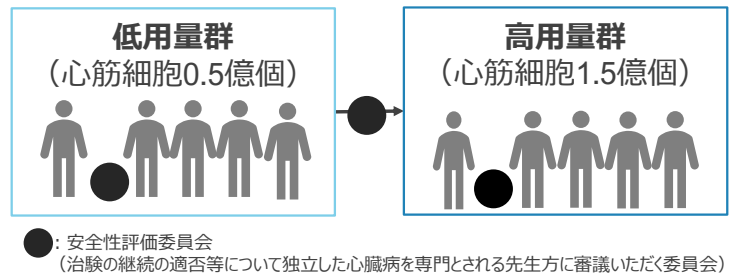
2025 年2月3日
Heartseed 株式会社**他家 iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) の第 I/II 相 LAPiS 試験、10 例の投与完了**

Heartseed 株式会社 (本社: 東京都港区 代表取締役社長: 福田恵一、以下 Heartseed) は、虚血性心疾患に伴う重症心不全を対象とする他家 iPS 細胞由来心筋球 (開発番号: HS-001) の第 I/II 相治験 (LAPiS 試験) において、高用量群5例目、全体で 10 例目の投与を実施し、患者組み入れが全て完了したことをお知らせします。

HS-001 は、Heartseed の基盤技術に基づいて他家 iPS 細胞由来の純化精製心筋細胞を微小組織 (心筋球) にした、重症心不全に対して開発中の再生医療等製品で、Heartseed は HS-001 の安全性と有効性を評価するため、国内で LAPiS 試験を進めております。



心筋球 (心筋細胞の微小組織)



LAPiS 試験における低用量および高用量の投与が全て完了

2024 年 10 月 1 日付の当社プレスリリースでお知らせした通り、LAPiS 試験における高用量群 (心筋細胞 1 億 5 千万個) 1 例目の投与結果の安全性が安全性評価委員会にてレビューされ、高用量群の組み入れ継続が推奨されました。以降、患者様への投与が順調に進み、今回 LAPiS 試験の全ての患者組み入れが完了いたしました。

組み入れ完了について、Heartseed 代表取締役社長の福田恵一は次のように述べています。

「心筋球を投与する世界初の治験の組み入れを完遂できたことを大変うれしく思います。ご協力いただいた患者様とご家族、投与を担当して下さった医療機関の先生方に厚く御礼申し上げます。引き続き、LAPiS 試験の有効性と安全性に関するデータを収集し、患者様の治療選択肢の拡大と生活の質の向上に向けて全力を尽くしてまいります。」

HS-001 の開発・製造・販売に関して、Heartseed はノボ ノルディスク A/S 社と全世界での独占的技術提携・ライセンス契約を締結しております。日本では Heartseed が単独で開発し、Novo Nordisk は日本以外の全世界での独占的な権利を有します。

Novo Nordisk の Cell Therapy R&D のコーポレートバイスプレジデントである Joachim Fruebis 氏は、次のように述べています。

「LAPiS 試験の患者組み入れ完了は、重要なマイルストーンとなります。これは、Heartseed チーム全員の献身とひたむきな努力があつてこそ達成できたものです。私たちは、Heartseed の HS-001 開発を引き続き支援し、この困難な慢性疾患に立ち向かうことに注力してまいります。」

【HS-001 と LAPiS 試験について】

HS-001 は、他家 iPS 細胞から心室筋を高純度で作製し、生着率を高めるために心筋球と呼ぶ微小组織にしたものです。単一細胞と比較して、心筋球にすることで細胞の生着率や生存率が向上することが非臨床試験で確認されています。

心筋球は心臓の心筋層内へ投与することを目的として開発した専用の投与針(SEEDPLANTER®)とガイドアダプターを用いて投与します。投与した心筋球は、患者の心筋と結合して再筋肉化することで心収縮力を改善し、また種々の血管新生因子を分泌して投与部位周辺に新たな血管を形成する (neovascularization) という作用機序が期待されています。

LAPiS 試験は、虚血性心疾患に伴う重症心不全患者を対象とする 52 週間の第 I/II 相多施設共同、非盲検、用量漸増試験です。冠動脈バイパス手術と合わせて、開胸下で専用の投与デバイスを用いて HS-001 を心臓の心筋組織内に投与します。症例数は 10 例で、投与細胞数は前半の 5 例が 5,000 万個、後半の 5 例が 1 億 5 千万個です。本試験の主要評価項目は投与後 26 週目の安全性であり、副次的有効性評価項目として、左室駆出率および心筋壁運動評価などを段階的に評価してまいります。

【会社概要】

Heartseed は心筋再生医療の実現化を目指して設立されたバイオベンチャーで、2024 年 7 月に東京証券取引所グロース市場に上場しました(証券コード 219A)。iPS 細胞から高純度の心室型心筋細胞を作製する技術、投与技術や iPS 細胞の作製方法など、心筋再生医療の普及に必要な多数の独自技術を有しています。2021 年 6 月にデンマークに本社を有する大手製薬企業 Novo Nordisk 社と HS-001 の開発・製造・販売に関するライセンス契約締結を発表しております。これまでに「Japan Venture Awards 2021」において「科学技術政策担当大臣賞」を、「大学発ベンチャー表彰 2021」において「文部科学大臣賞」を、Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards (ACGTEA) 2022 において、Most Promising Pipelines Award を、特許庁主催「第 4 回 IP BASE AWARD」のスタートアップ部門においてグランプリを、2025 年 1 月には、「第 7 回日本研究開発医療大賞 スタートアップ賞」を受賞しております。より詳細な情報は[ウェブサイト](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#) をご覧ください。

本リリースに関するお問い合わせ先

Heartseed 株式会社 取締役 COO・広報担当 安井 季久央
〒105-0023 東京都港区芝浦 1-2-3 シーバンス S 館 5F
TEL: 03-6380-1068 FAX: 03-6457-4895 press@heartseed.jp

このプレスリリースには、Heartseed および/またはその臨床試験に関与した人々の意図、信念、または現在の期待に関する記述等、将来に関する記述が含まれています。これらの将来に関する記述は、プレスリリース開示日現在において Heartseed が入手している情報及び一定の前提に基づいております。したがって、このような将来に関する記述には、様々なリスクや不確実性が含まれており、実際の結果は上記に示されているものや暗示されているものとは大きく異なる可能性があり、これらの将来予想に関する記述に過度に依存しないように注意する必要があります。このプレスリリースの情報は、プレスリリース開示日現在(または特定の日付時点)のものであり、Heartseed はこの情報を定期的に更新する義務を負いません。