



2025 年 9 月 11 日

各 位

会 社 名 H e a r t s e e d 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)

iPS 細胞由来心筋球*向け投与カテーテルシステムのパートナーに関するお知らせ

当社が開発する HS-005（他家 iPS 細胞由来心筋球：カテーテル等を用いた移植方法）に関する日本国内での治験開始につきまして、当該治験に向けた投与カテーテルシステムの供給を受ける日本ライフライン株式会社との連携が順調に進んでおりますことをご報告いたします。本臨床試験につき、2025 年内に治験届を提出する目標に変更ありません。

なお、2025 年 8 月 14 日付リリース「2025 年 12 月期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9月 11 日

Heartseed 株式会社

日本ライフライン株式会社

iPS 細胞由来心筋球®向け投与カテーテルシステムのパートナーに関するお知らせ ～低侵襲な心筋再生医療の治験に向け、両社の強みを結集し協業～

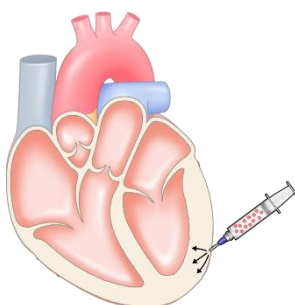
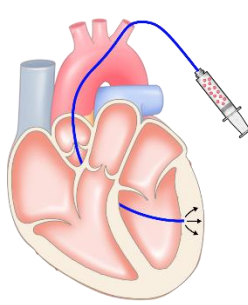
Heartseed 株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:福田 恵一、以下「Heartseed」)と日本ライフライン株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:鈴木 啓介、以下「日本ライフライン」)は、Heartseed が開発中の他家 iPS 細胞由来心筋球「HS-005」の臨床試験での協業・提携が、順調に進捗しておりますことをご報告いたします。Heartseed は本臨床試験で日本ライフラインから投与カテーテルシステムの提供を受け、症例登録を行います。本臨床試験について、2025 年内の治験届提出という目標に変更はありません。

HS-005 は、国内における LAPIs 試験において患者投与が完了し経過観察中にあるリードパイプライン HS-001 (他家 iPS 細胞由来心筋球:開胸手術による心筋内投与)の次世代品です。患者さんにとって低侵襲な治療方法としてグローバル展開を期待しています。HS-005 の臨床試験では、日本ライフラインの心臓カテーテルの製造ノウハウが応用された iPS 細胞由来心筋球専用の投与カテーテルシステムを使用して心筋壁への投与を行います。

【HS-005 について】

Heartseed が心筋補填療法で活用する細胞は、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。

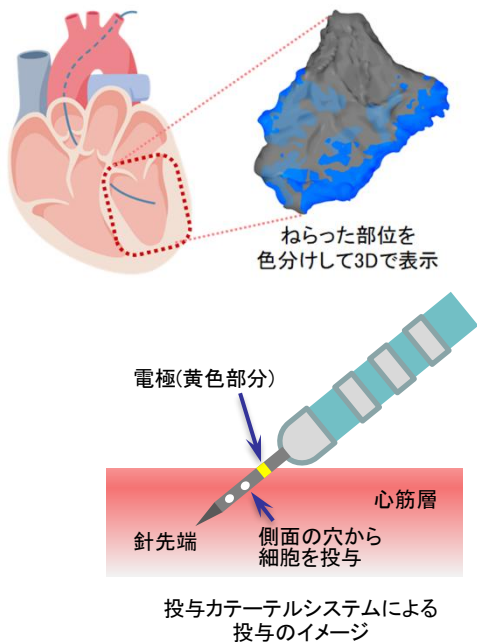
心筋球を心臓の心筋層内へ投与する際に、HS-001 では自社開発した専用の投与針 (SEEDPLANTER®)とガイドアダプターを用いて心臓の外側から投与しますが、HS-005 においてはカテーテルを活用して心臓の内側から投与します。投与した心筋球は、患者の心筋と結合して再筋肉化することで心収縮力を改善し、また種々の血管新生因子を分泌して投与部位周辺に新たな血管を形成する (neovascularization) という作用機序が期待されています。

HS-001 (心臓の外側から投与)	HS-005 (心臓の内側から投与)
 開胸手術が必要	 開胸手術が不要

日本ライフラインは、不整脈の診断カテーテルでトップシェアを誇る医療機器メーカーです。日本ライフラインは、臨床試験にて使用されたことのある心臓向け細胞投与カテーテルの開発経験を有する、国内唯一の企業でもあります。

日本ライフラインの提供する投与カテーテルシステムは、標的部位に細胞を正確に投与するための機構を備えています。カテーテルは心臓内の 3D マッピング表示に対応しており、医師が患者さまの心臓イメージを見ながら心臓内のねらった位置にカテーテルを操作することができます。さらに、先端部に電極を備える独自構造により、細胞吐出部が心筋層に達していることを心電図変化で確認しながら投与することが可能です(特許第 7368599 号)。

【3D マッピングについて】



3D マッピングとは、心臓内部の電氣的な信号や構造を立体的に可視化する技術です。不整脈治療では、異常な電気信号の発生源や心腔の形状を正確に把握し、治療精度の向上に貢献してきました。この技術を心筋再生医療にも応用することで、患部への細胞投与の精度向上を目指します。



電極が心筋層に到達した際に心電図の反応を確認できる仕組み

この度の提携について、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。「iPS 細胞由来心筋球をカテーテルを介して心筋壁内に移植するには、移植すべき部位を特定し、安全かつ正確にカテーテル先端を到達させることができるシステムが必要となります。日本ライフラインはそれを可能にする高い技術と豊富な実績を有しています。この低侵襲な心筋補填療法の社会実装に向けて大きな進展であると考えております。」

また、日本ライフラインの代表取締役社長の鈴木啓介は次のように述べています。「再生医療への貢献は、当社の悲願です。当社の高機能カテーテルが、Heartseed の革新的な治療法に役立つことを大変嬉しく思います。両社の強みを結集し、心不全に苦しむ患者様に新たな希望を届けられるよう尽力してまいります。」

Heartseed と日本ライフラインは、今回の提携を通じ、低侵襲な心筋再生医療を迅速かつ確実に前進させていくことに全力を捧げてまいります。

【Heartseed 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」(科学技術政策担当大臣賞)、「大学発ベンチャー表彰 2021」(文部科学大臣賞)、Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards (Most Promising Pipelines Award)、特許庁「IP BASE AWARD」(スタートアップ部門グランプリ)など、国内外で数々の賞を受賞。直近では「第7回日本研究開発医療大賞 スタートアップ賞」(2025 年1月)や「知財功労賞 経済産業大臣表彰」(2025 年 4 月)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。

心筋球®は Heartseed 株式会社の登録商標(第 6932696 号)です。

【日本ライフライン社概要】

日本ライフライン(東証プライム:7575)は、心臓・循環器領域および心臓血管領域を得意とする医療機器企業です。電気生理カテーテルや人工血管などを主に取扱い、海外の優れた医療機器を日本に導入する商社機能と、自社製品を開発・製造するメーカー機能の両方を駆使してプロダクト・ポートフォリオを構築します。国内 48 か所の営業拠点と自社製品の海外展開を通じて、医療現場と患者さまに最新最適な医療機器をグローバルに提供することを使命としています。より詳細な情報は[ウェブサイト](#)をご覧ください。

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。

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 5 階

TEL/E-mail: 03-6380-1068 press@heartseed.jp

日本ライフライン株式会社

取締役常務執行役員 CFO 江川 毅芳

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-20

天王洲オーシャンスクエア 25F

TEL/E-mail: 03-6711-5214 ir@jll.co.jp