2025年10月2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ＣＦＯ　高野　六月
TEL：03-6665-8068（IR担当）

虚血性心疾患及び拡張型心筋症による重症心不全を対象にした心筋再生医療HS-005（カテーテル投与）の第I/II相企業治験開始に向けた治験届提出のお知らせ

Ｈｅａｒｔｓｅｅｄ株式会社（以下、「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、かねてから年内提出を目標としていた独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への治験届の提出が完了しておりますことを、ご報告申し上げます。

本試験は、虚血性心疾患を原疾患とする重症心不全だけでなく拡張型心筋症に対する適用拡大を目指した企業治験です。それぞれ7名ずつ、合計14名の患者様を組み入れ、投与の安全性及び有効性を確認していく予定です。

治験開始に関して最も重要であった投与カテーテルシステムについての当局への事前ご報告は既に完了しており、今後、当局による書面審査で特段のコメントが無ければ、現在候補施設となっている各治験施設様における倫理審査委員会（IRB）での協議の完了をもって、正式にそれら施設との契約を進めることとなります。2026年に治験での患者様への投与を進めていける予定です。

なお、本件に関して、2025年12月期業績予想に関する修正はございません。

以　上