

PRESS RELEASE

報道関係各位

2023年9月28日

Heartseed 株式会社

Heartseed の自家 iPS 細胞を用いた心筋再生医療 AMED の「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」に採択

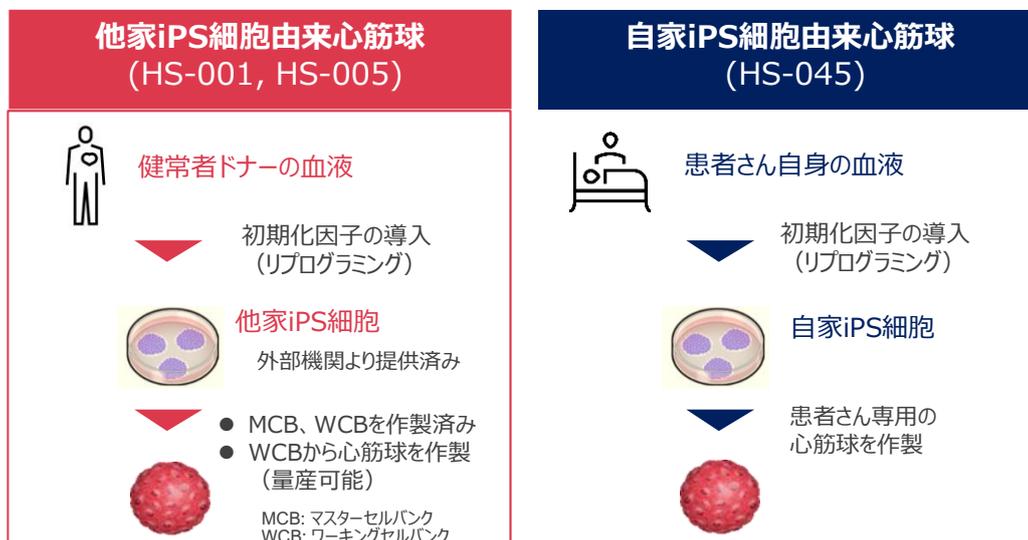
HS-001 で培ったプラットフォーム技術を活用し、免疫抑制剤が不要な
自家 iPS 細胞を用いた心筋再生医療の開発を加速

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）は自社が開発を進めている iPS 細胞由来再生医療に関して、免疫抑制剤が不要となる「自家 iPS 細胞由来再生心室筋細胞移植による難治性重症心不全治療法の開発」が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」に採択されたことをお知らせいたします。

自家 iPS 細胞を用いた心筋再生医療について

Heartseed では、他家 iPS 細胞から作製した純化精製心筋細胞を微小組織（心筋球）にした HS-001（開胸投与）および HS-005（カテーテル投与）を開発しており、国内で虚血性心疾患に伴う重症心不全に対し、冠動脈バイパス手術と同時に HS-001 の移植を実施する第 1/2 相治験（LAPiS 試験）を実施し、患者さんの組み入れを進めております。本治療は、他家 iPS 細胞由来の治療であるため、移植心筋の長期間の生着を目的として、免疫抑制剤を服用することが必要です。

一方で、iPS 細胞は ES 細胞と異なり患者さんご自身の細胞から作製することができ、自家 iPS 細胞を用いることで、免疫から攻撃されることを回避でき、免疫抑制剤が不要な個別化再生医療が可能になることが期待されています。心筋再生医療でも、感染症などの点で免疫抑制剤の服用をできるだけ回避したい患者さんが存在することから、当社では自家 iPS 細胞由来心筋球（HS-045）の開発も進めております。



自家 iPS 細胞を用いた心筋再生医療は以下を含むいくつかの課題がありました。

- (1) iPS 細胞の作製に多額のコストがかかること
- (2) 異なるドナー由来の iPS 細胞から安定して高純度の心筋細胞を作製することが難しいこと
- (3) 心筋細胞の生着率が低いこと

1 つ目の課題については、現在、複数の企業らが、患者さんお一人おひとりから iPS 細胞を作製し、供給する事業を進めており、技術革新で iPS 細胞の作製コストが削減されつつあります。

2 つ目の課題についても当社において検討を進めており、複数のドナー由来の iPS 細胞株から、当社の一定の分化・純化方法で高純度の心筋細胞が得られることを確認しております。

3 つ目の課題については、心筋細胞を心筋球と呼ぶ微小組織にすることで生着率が大幅に高まることを当社の HS-001 の開発において確認しており、この技術を応用できると考えています。

今後、本事業では、引き続き複数のドナー由来の iPS 細胞から心筋細胞を作製し、HS-001 の開発経験から得られた心筋再生医療に必要な細胞の特性解析を実施し、品質のバラツキがどの程度あるかを検討いたします。同時並行で、GMP 下での自家 iPS 細胞由来心筋細胞の製造方法を確立し、治験開始に向けた非臨床試験を実施してまいります。

本採択事業の概要

研究開発課題名： 自家 iPS 細胞由来再生心室筋細胞移植による難治性重症心不全治療法の開発
研究開発期間： 2023 年 9 月～2026 年 3 月予定

Heartseed 代表取締役社長 福田恵一のコメント

「この度、自家 iPS 細胞を用いた心筋再生医療の事業化に向けて AMED の支援を受けることができ、大変喜ばしく思っております。iPS 細胞は患者様ご自身の細胞を使うことができる点で優れており、自家 iPS 細胞治療の実現は私の長年の想いです。様々なドナーから安定して高品質の心筋細胞を作製する技術を完成させ、本治療を世界中の患者様にお届けできるよう、引き続き尽力して参ります。」

Heartseed 株式会社について

Heartseed は心筋再生医療の実現化を目指して、2015 年に設立されたバイオベンチャーです。iPS 細胞から高純度の心室型心筋細胞を作製する技術、移植技術や 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受賞しています。

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 5 階
TEL: 03-6380-1068 contact@heartseed.jp