

PRESS RELEASE

報道関係各位

2023年11月1日

Heartseed 株式会社

Heartseed がアイ・ピースの iPS 細胞を用い、高純度心筋の安定した作製に成功： 自家 iPS 細胞による心筋再生医療の推進へ大きく前進

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、個人向け iPS 細胞バンキング企業であるアイ・ピース（I Peace）株式会社と共同で、I Peace が作製した複数のドナー由来の iPS 細胞株に対して、Heartseed 独自の心筋分化・純化精製方法を用いて分化誘導した結果、そのすべての iPS 細胞株から高純度の心筋細胞を安定して作製することに成功しました。

この度の成功により、患者さんご自身の細胞から製造した iPS 細胞を用いる自家心筋再生医療の実現に向けて大きく前進しました。

【iPS 細胞由来の高純度心筋を安定して作製することの意義】

自家 iPS 細胞を活用した医療の大きな利点は、細胞移植を行った際に免疫反応が起こらず免疫抑制剤が不要である、という点にあります。しかし、iPS 細胞の目的細胞への分化にはバラツキがあり、各ドナー由来の iPS 細胞から心筋細胞を効率よく作製するためには、iPS 細胞ごとに心筋作製方法を最適化する必要があります。これが自家 iPS 細胞を用いた医療の実現へのハードルとなっていました。

【検討の背景】

アイ・ピースでは、個人向け iPS 細胞バンキングサービス（マイピース）の実現に向け、複数のドナーから iPS 細胞を同時並行で作製する技術を確認し、多数の医療用グレード iPS 細胞を安価かつ安定的に製造しています。

Heartseed は、他家 iPS 細胞から作製した高純度の心筋細胞を微小组織（心筋球）にした HS-001（開胸投与）および HS-005（カテーテル投与）の開発に取り組んでおり、心筋細胞の性質と、効率的な心筋細胞の分化誘導方法に関する知見を蓄積しています。

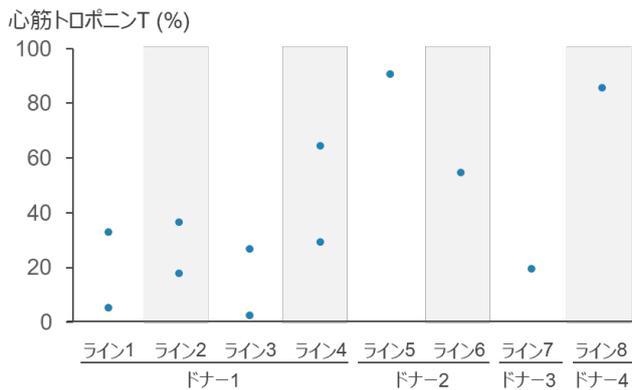
このような中、Heartseed は、アイ・ピースが作製した複数のドナー由来の iPS 細胞株を使用して、Heartseed 独自の心筋細胞の分化・純化方法による高純度心筋の作製を検討してきました。

【検討結果】

実際に、通常的心筋分化方法を用いて iPS 細胞から心筋細胞へ分化した場合、分化効率が低い iPS 細胞のラインが多く存在しました（図 1）。一方で、Heartseed 独自の心筋分化方法を適用することで、4 人の異なるドナーを含む 8 つの iPS 細胞ラインの全てにおいて、高い分化効率で心筋細胞を作製することに成功しました（図 2）。

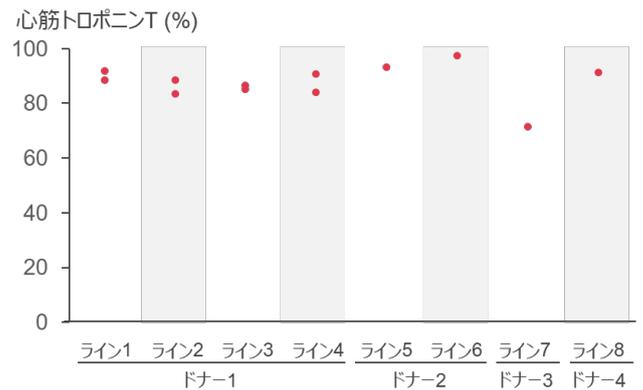
さらに、得られた心筋細胞に Heartseed 独自の純化方法「メタボリックセレクション*」を適用することにより、8 つのライン全てを医療応用に適した 99%近い純度にまで高めることに成功しました。

図1. 通常の心筋分化方法



分化効率が低いiPS細胞のラインが多く存在

図2. Heartseed独自の心筋分化方法



全てのラインにおいて、高い分化効率を達成

心筋トロポニン T: 心筋細胞のマーカーで、このマーカーが陽性の割合が心筋細胞の純度を示します。

*メタボリックセレクション: 細胞のタイプごとのエネルギー代謝の違いに着目し、目的外の細胞の生存に必須な成分を培養液から除くなどの工夫をすることで目的外の細胞が死滅し、目的の細胞のみを得る方法。

この結果によって、自家心筋再生医療の展望が大きく広がることとなります。Heartseed はアイ・ピースとの協力をさらに推し進め、患者さん自身の iPS 細胞を利用した心筋再生医療の一日も早い実現を目指してまいります。

アイ・ピース株式会社について

iPS 細胞ならびに iPS 細胞由来細胞療法に特化する GMP 細胞開発製造受託企業アイ・ピース (<https://www.ipeace.com>) は、cGMP iPS 細胞の販売、及び医療用細胞の製造受託サービスをグローバルに展開しています。京都大学山中伸弥教授の研究室出身で、世界で初めてヒト iPS 細胞の樹立成功を報告した論文の第二著者でもある田邊剛士が 2015 年に設立しました。iPS 細胞の開発当初から研究に従事してきた田邊は、アイ・ピースを通じ iPS 細胞を全ての人々の手に届くものとするを目指し、日々革新的な技術開発に取り組んでいます。アイ・ピース独自の技術により、コンタミネーションの懸念なく複数のドナー由来の iPS 細胞を並行して製造することができ、多数の iPS 細胞を適切な価格で提供することが可能となりました。PMDA・FDA 基準に沿った高品質細胞製品として弊社の iPS 細胞その他細胞製品を製薬会社・細胞医療開発会社に利用していただくことを通じ創薬・細胞医療開発を支援し、また、世界中の一人一人が自分自身の iPS 細胞を持つことにより将来に備えることができるように個人向けの iPS 細胞製造を進めています。細胞医療が一日も早く患者さんの手が届くものとなるよう、製薬会社・細胞医療開発会社を支援するとともに、個人向け iPS 細胞バンキングサービスの確立により再生細胞医療の一日も早い普及を目指しています。

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

I Peace, Inc.

創始者・CEO : 田邊剛士 (Koji Tanabe)
創立 : 2015 年
本社所在地 : 米国カリフォルニア州パロアルト
日本子会社 : I Peace, Ltd. (アイ・ピース株式会社) 、京都市
iPS 細胞製造拠点 (Peace Engine Kyoto) : 京都市
ウェブサイト <https://www.ipeace.com>
メディア問い合わせ : press@ipeaceinc.com