

PRESS RELEASE



報道関係各位

本資料は、報道関係者の皆さまへ提供するものです。本製剤は日本を含めて現在開発中であり、未承認の製剤です。

2025 年 11 月 4 日
Heartseed 株式会社

心筋再生医療 HS-005(カテーテル投与)の国内第 I/II 相企業治験 治験届の 30 日調査が完了、治験開始に向けて前進

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、開発中の他家 iPS 細胞由来心筋球®「HS-005」の第 I/II 相企業治験(EMERALD 試験)について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による治験届の 30 日調査が完了し、国内での治験開始が正式に可能となったことをお知らせいたします。

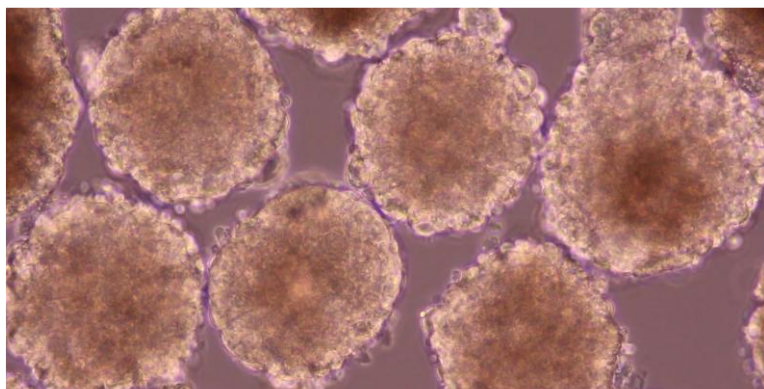
EMERALD 試験について

- EMERALD 試験は、投与カテーテルシステムを用いて、他家 iPS 細胞由来の心筋球(心筋細胞の微小組織)を患者の心筋内に投与する HS-005 プログラムの開発を目的とした、第 I/II 相試験です。
- EMERALD 試験では、虚血性心疾患および拡張型心筋症による左室駆出率の低下した心不全(HFrEF、ヘフレフ)を対象に、各群 7 名、合計 14 名の患者様を組み入れ、低侵襲な投与カテーテルシステムによる心筋補填療法の安全性および有効性の評価を行います。

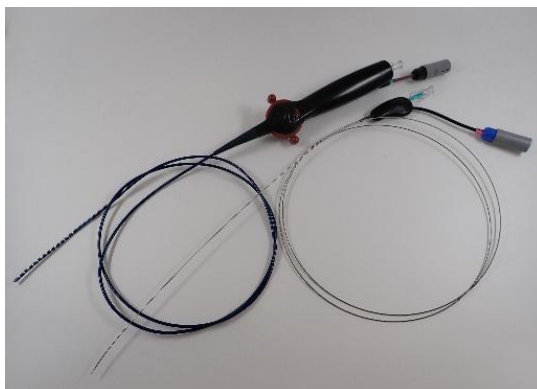
試験名: 収縮不全に伴う心不全患者に対するヒト(同種)iPS 細胞由来心筋球の経心内膜投与(HS-005)の非盲検、多施設共同、第 I/II 相試験

A phase I/II study of Endocardial delivery for Myocardial Regeneration using Allogeneic iPSC-derived Cardiomyocyte Spheroids for Heart Failure with Systolic Dysfunction (**EMERALD study**)

jRCT 登録番号: jRCT2033250454



心筋球(心筋細胞の微小組織)



投与カテーテルシステム

PRESS RELEASE

技術基盤とカテーテルシステム

Heartseed は不整脈の診断カテーテルでトップシェアを誇る日本ライフライン株式会社と提携し、HS-005 用の投与カテーテルシステムを共同で開発してまいりました。同システムは、心臓内の 3D マッピング表示に対応し、医師が心臓画像を見ながら標的部位にカテーテルを精密に誘導できます。さらに、先端部には独自の電極構造が組み込まれており、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できる設計です(詳細は [2025 年 9 月 11 月の発表](#)をご参照ください)。

今後は、治験施設での治験審査委員会 (IRB) の承認を経て、2026 年に患者様への投与を開始する予定です。Heartseed は、日本ライフライン社と共に、低侵襲な投与方法による心筋再生医療を実現し、より多くの重症心不全患者様に新たな治療選択肢を提供することを目指してまいります。

【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組織にしたものです。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。

【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。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。

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。