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。

2026 年6月 12 日
Heartseed 株式会社

世界初となる iPS 細胞由来心筋球®のカテーテル投与治験において1例目を実施

低侵襲な次世代心筋再生医療の実現に向け、国内第 I/II 相 EMERALD 試験が進展

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、虚血性心疾患または拡張型心筋症による重症心不全を対象とする、他家 iPS 細胞由来心筋球®のカテーテルによる投与「HS-005」の国内第 I/II 相治験（EMERALD 試験）において、最初の患者様への投与に成功したことをお知らせいたします。本試験は、iPS 細胞由来の心筋球をカテーテルを用いて投与する世界初の臨床試験となります。

HS-005 は、Heartseed の基盤技術に基づいて作製した他家 iPS 細胞由来心筋球（心筋細胞の微小組織）を、専用の投与カテーテルシステムを用いて患者の心筋内に投与する現在開発中の治療プログラムです。Heartseed のリードパイプラインである HS-001 が開胸下で心臓の外側から投与を行うのに対し、HS-005 はカテーテルを活用して心臓の内側から投与することで、低侵襲な次世代の心筋再生医療の実現を目指しています。

Heartseed は HS-005 の開発を目的とした EMERALD 試験を国内で進めており、この度、拡張型心筋症による心不全を患う1例目の患者様への投与が、信州大学医学部附属病院にて 2026 年3月下旬に実施されました。患者様の経過は概ね順調に推移しており、既に退院されています。また、独立安全性評価委員会は、この患者様の４週間のデータを評価した結果、拡張型心筋症群における同治験の継続を承認しています。Heartseed は、引き続き HS-005 の臨床評価を進めてまいります。

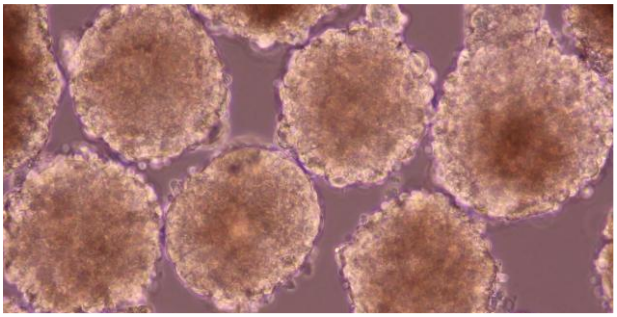
１例目の投与を担当した信州大学医学部附属病院 循環器内科 桑原宏一郎教授は次のように述べています。
「カテーテルを用いた心筋球の投与は、合併症なく比較的短時間で終了しました。術後の経過も良好です。増加している心不全患者に対し、身体への負担が少ない新たな治療法の実現に向けた重要な一歩になったと感じています。患者様とご家族、ならびに本治験に携わられた関係者の皆様に御礼申し上げます。」

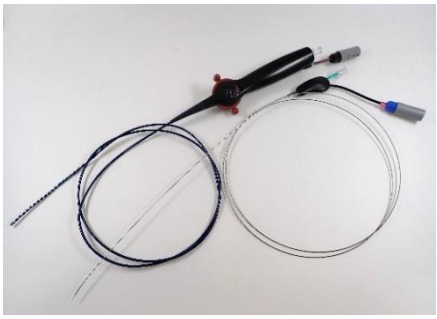
この度の１例目の患者様への投与が完了したことについて、Heartseed 代表取締役社長の福田恵一は次のように述べています。
「この度、カテーテルシステムを用いた次世代品 HS-005 の EMERALD 試験1例目が成功裏に完了したことを大変嬉しく思います。カテーテルによる投与は低侵襲的に心筋細胞投与が行えることを意味します。また、新たに拡張型心筋症の患者様も対象に加わったことは、より多くの重症心不全患者様を救うという私たちの目標に

おいて極めて重要なマイルストーンです。本試験の実施にご尽力いただいた信州大学医学部附属病院の皆様、そして何より治験にご参加いただいた患者様とご家族に深く感謝申し上げます。」
Heartseed は、iPS 細胞由来心筋球®を用いた心筋再生医療の開発を通じて、重症心不全に対する新たな治療選択肢の確立を目指してまいります。HS-005 についても、低侵襲な投与方法による次世代心筋再生医療として、引き続き臨床開発を着実に進めてまいります。

なお、HS-005 の開発には、日本医療研究開発機構（AMED）より、以下の支援を受けた際のデータを活用しています。
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（再生医療シーズ開発加速支援）「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験（治験）移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」（代表者：福田恵一）（2018 年度-2020 年度）

【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。HS-005 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。


心筋球（心筋細胞の微小組織）


投与カテーテルシステム

【EMERALD 試験について】
EMERALD 試験は、虚血性心疾患または拡張型心筋症による左室駆出率の低下した心不全（HFrEF）患者を対象とする非盲検、多施設共同、国内第 I/II 相試験です。予定症例数は 14 例（各群7名）で、安全性および有効性の評価を行います。日本ライフライン株式会社と共同開発した専用の投与カテーテルシステム（詳細は2025 年9月 11 日の発表をご参照ください）を用い、患者1名あたり1億5千万個の心筋細胞を投与します。
本試験の主要評価項目は投与後 26 週目の安全性であり、副次的有効性評価項目として、52 週目の安全性にくわえ有効性（局所心筋壁運動評価、拡大した心臓の縮小、心機能・マーカー改善など）を評価してまいります。（jRCT 登録番号：2033250454、Clinical Trials.gov 登録番号：NCT07347197）

【心不全について】

心不全は心筋梗塞等の虚血性心疾患や拡張型心筋症などが原因で、心臓が全身に必要な血液と酸素を十分に送り出せなくなる、慢性かつ進行性の疾患です。国内で 120 万人、世界で 6,500 万人以上が心不全とされ、患者数は「心不全パンデミック」と呼ばれるほどの増加を続けています。心不全を含む心臓病は国内ではがんに次ぐ死因の第2位、世界ではトップを占めています。近年の治療の進歩にもかかわらず、重症心不全の治療は主に症状を緩和するもので、心臓移植以外に抜本的な治療手段がなく、革新的な心不全治療法の開発が求められています。

【会社概要】

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）、「第7回日本医療研究開発大賞 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）など、国内外で数々の賞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 戦略ファイナンス・IR 室 室長 増田 晃
〒105-0023 東京都港区芝浦 1-2-3 シーバンス S 館 5F
TEL: 03-6665-8068 FAX: 03-6457-4895 ir@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。