

PRESS RELEASE

報道関係各位

2019年11月22日

Heartseed 株式会社

Heartseed 株式会社、約 28 億円のシリーズ B 資金調達を実施 世界初の「iPS 細胞を用いた心筋再生医療」の早期薬事承認を目指す

心筋再生医療の早期事業化に取り組む慶應義塾大学医学部発ベンチャーHeartseed 株式会社(本社:東京都新宿区 代表取締役社長:福田恵一、以下 Heartseed)はこの度、当社のリードパイプラインである HS-001 の開発加速と海外展開を視野に、国内外の新規投資家および既存株主を引受先とした第三者割当増資により、総額約 28 億円のシリーズ B 資金調達を実施いたしました。これにより、これまでの資金調達を含めた当社の累計調達額は約 38 億円となります。

【資金調達の目的】

このたび調達した資金は、HS-001 の企業治験の実施費用、海外展開費用、人材採用費、人件費等に充て、HS-001 の再生医療等製品としての薬事承認と事業化の早期実現を目指します。

【本ラウンドにおける投資家一覧(※順不同)】

新規投資家: SBI インベストメント株式会社、株式会社 JMDC、株式会社ジーンテクノサイエンス、ニッセイ・キャピタル株式会社、SMBC ベンチャーキャピタル株式会社

既存投資家: Astellas Venture Management LLC (アステラス製薬株式会社のコーポレートベンチャーキャピタル)

【HS-001 の開発状況について】

Heartseed は他家 iPS 細胞由来純化心室筋特異的心筋細胞(HS-001)をリードパイプラインに持ち、iPS 細胞(京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)より提供)を用いた心筋再生医療の早期事業化を目指して研究開発を行っています。HS-001 は日本人で最も頻度の高い HLA タイプ*を持つ iPS 細胞を心室筋特異的な心筋細胞に分化誘導した後、未分化 iPS 細胞や心筋以外の細胞を除去し、高度に純化精製したものです。こうして作られた心筋細胞を生着率を高めるために 1,000 個程度の塊(心筋球)にしています。

当社は 2016 年より 10 回以上にわたる PMDA による事前面談、対面助言を受け、治験開始に必須となる非臨床安全性試験、製造工程、品質管理を中心に詳細を協議してまいりました。特に重要な非臨床安全性試験のデザインについても PMDA の了承のもと、GLP 準拠下で着実に進めています。

*HLA: 白血球の型で、これが合致していると免疫拒絶反応が少なくなります。

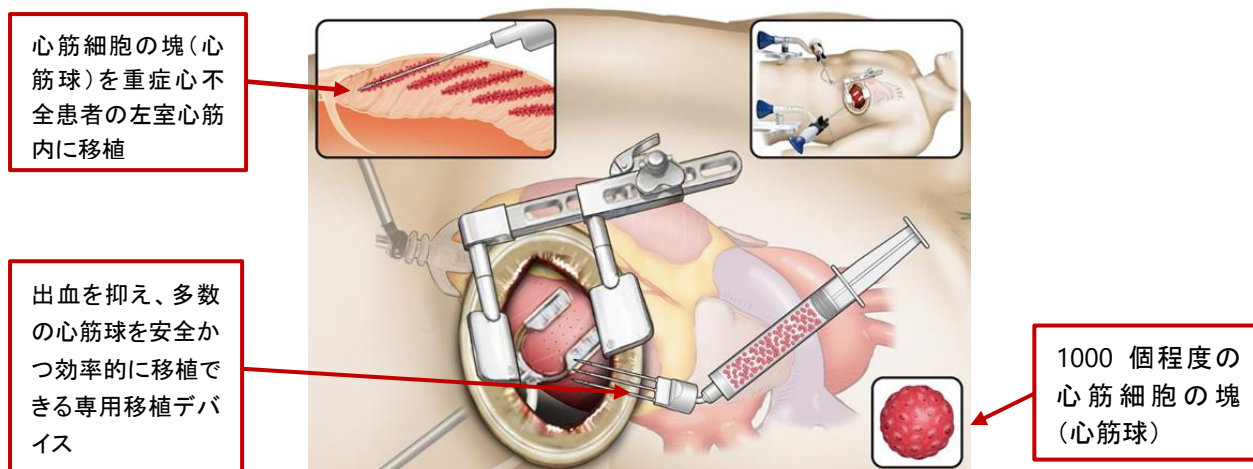
また、治験に先立ち、HS-001 の臨床研究の提供計画が 2019 年 5 月、慶應義塾大学の特定認定再生医療等委員会に提出されており、現在審査中です。

本臨床研究の提供計画については、上記委員会で承認された後、慶應義塾大学病院内における所定の手

続きを経て、厚生科学審議会へ申請される予定です。その後 90 日の間に再生医療等提供基準への適合性について審査され、適合性が確認された場合は、その旨の通知を受けて臨床研究を開始することが可能となります。

【HS-001 の概要】

一般的名称	ヒト iPS 細胞(他家)由来純化心室筋特異的心筋細胞
対象疾患	重症心不全、中でも収縮不全の重症心不全
投与経路	出血を抑え、多数の心筋球を安全かつ効率的に移植できるように開発した特殊な移植デバイスを用いて重症心不全患者の左室心筋内に移植します。
期待される作用機序	移植した心筋細胞が心機能回復効果のあるサイトカインを産生することに加え、患者の心臓と電気的に結合し、長期間生着して収縮力を生み出すもので、重症心不全患者を対象として長期的な心機能の改善を図る世界初の本格的な再生医療となることが期待されます。
競合	世界中で iPS 細胞もしくは ES 細胞由来の心筋細胞を移植する治療法の研究がなされていますが、心室筋特異的な心筋への分化誘導と高度な純化精製法がハードルとなり、これまでヒトに投与した事例はございません。しかしながら、当社はすべての技術的ハードルを解決しており、世界初の臨床応用を間近に控えています。



【治験用心筋細胞の製造について】

Heartseed は株式会社ニコン(社長:馬立 稔和、東京都港区、以下「ニコン」)の 100%子会社である株式会社ニコン・セル・イノベーション(社長:中山 稔之、東京都港区、以下「ニコン・セル・イノベーション」)との間において、治験用心筋細胞生産に関する契約を締結し、技術移管を進めています。加えて、商用段階の安定供給にむけた生産に関して、両社の持つノウハウや技術を最大限活用して開発、検討を行っています。

【ニコンおよびニコン・セル・イノベーション】

ニコンは、コア技術である光学技術および画像解析技術を活用し、細胞の品質評価に関するソリューションを提供しています。ニコン・セル・イノベーションは、再生医療用および遺伝子治療用細胞における前臨床試験から上市まで、幅広い受託開発・生産のサービスを提供しています。ニコンおよびニコン・セル・イノベーションは、日本における再生医療実用化の早期実現とともに、人々の QOL(Quality of Life)の向上に貢献していきます。

■Heartseed 株式会社について

Heartseed 株式会社は慶應義塾大学医学部循環器内科福田研究室のシード技術の事業化による心筋再生医療の実現化を目指して、2015年11月30日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心筋細胞を作製し、独自開発した移植デバイスを用いて患者の心臓に移植する、重症心不全の抜本的治療法(HS-001)をはじめ、心筋再生医療の普及に必要な技術開発に取り組んでいます。これまで心臓移植でしか助からなかった重症心不全患者を治療し、かつ再生医療の産業化による日本経済への貢献を目指しています。

【会社概要】

社名	Heartseed 株式会社 (Heartseed Inc.)
設立	2015年11月30日
事業内容	iPS細胞を用いた心筋再生医療
株主	創業メンバー／従業員／Angel Bridge／Astellas Venture Management／澁谷工業
本社所在地	東京都新宿区大京町 12-9 アートコンプレックス・センター302
ウェブサイト	http://www.heartseed.jp/
代表取締役社長	福田 恵一

本リリースに関するお問い合わせ先

Heartseed 株式会社 広報担当 安井 季久央
〒160-0015 東京都新宿区大京町 12-9 アートコンプレックス・センター302
TEL: 03-6380-1068 FAX: 03-6457-4895 contact@heartseed.jp
<http://www.heartseed.jp/>