



PRESS RELEASE

各 位

2020年3月10日

Heartseed 株式会社

株式会社メディopalホールディングス

SPLine株式会社

Heartseed とメディopal、資本業務提携 ～革新的な心筋再生医療の実現に向け、製品開発で協力～

心筋再生医療の早期事業化に取り組む慶應義塾大学発ベンチャーである 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）と、株式会社メディopalホールディングス（本社：東京都中央区、代表取締役社長：渡辺秀一、以下メディopal）はこの度、資本業務提携をいたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

なお、本提携にともない、メディopalは Heartseed に対して出資を行います。また、メディopalおよびその連結対象の完全子会社であるSPLine株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：内匠屋篤、以下SPLine）は Heartseed と治験流通に関する共同研究を開始いたします。

記

1. 資本業務提携の目的

Heartseed は、心臓移植以外に有効な治療法がない、重症心不全の患者を対象として、iPS 細胞由来の心筋球を用いた治療方法を開発しており、リードパイプラインである HS-001 の治験開始に向けた準備を進めております。実用化に向けて製造は株式会社ニコン・セル・イノベーション（本社：東京都港区、代表取締役社長：中山稔之）に委託をしており、心筋細胞の輸送についても検討を進めております。

メディopalは、日本版GDP（Good Distribution Practice、医薬品の適正流通）ガイドラインに基づいた物流体制を構築しております。また将来的に成長が予想される再生医療分野の流通に早くから着手しており、自社で開発した超低温輸送システムを活用して、再生医療等製品の開発支援や流通体制構築に豊富な実績を有しております。

今回の提携では、治験段階からメディopalの持つ再生医療等製品の流通に関する経験とノウハウを活用し、Heartseed の革新的な製品の開発を推進することにより、患者の治療に貢献してまいります。

【Heartseed 代表取締役社長 福田恵一のコメント】

「当社が開発している iPS 細胞由来心筋球は、心筋細胞を微小組織にすることで強固にし、長期間の生着を可能にした、持続的な直接心収縮作用が見込める、世界にも例を見ない治療法です。本治療を患者さんの元に届けるためには、物流面での検討も重要であり、細胞性医薬品の物流で実績が豊富なメディopalと提携できたことを大変嬉しく思います。」

【メディパル 代表取締役社長 渡辺秀一のコメント】

「Heartseed の開発製品は、重症心不全患者にとって有効な治療選択肢となると考えております。スペシャリティ医薬品の開発促進と安定供給を担うことは、メディパルの経営理念である『流通価値の創造を通じて人々の健康と社会の発展に貢献します。』に基づいた当社の使命です。

本提携においては、スペシャリティ医薬品の流通企画提案を行うSPLineが治験段階から携わり、製品の発売後も患者様まで製品を安全・安心に供給できる物流体制を共同で構築し、社会へ貢献していきたいと思っております。」

【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球(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おります。HS-001は日本人で最も頻度の高いHLAタイプ^{※1}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)にしております。

当社は2016年より10回以上にわたり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による事前面談や対面助言を受け、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^{※2}準拠下で着実に進めております。

また、治験に先立ち、2019年5月より慶應義塾大学の特定認定再生医療等委員会で審議されてまいりましたHS-001の臨床研究の提供計画が、2020年2月、同委員会で承認されています。本臨床研究の提供計画については、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。本提供計画はその後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。

※1 HLAタイプ: 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。

※2 GLP (Good Laboratory Practice): 医薬品の安全性試験の実施に関する基準。前臨床段階での動物を使用した安全性試験を実施するに当たって守るべき基準。

【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球
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し、血管新生を促すことに加え、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。

以上

【Heartseed 株式会社 概要】

社名	Heartseed 株式会社
設立	2015年11月
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／役職員／Angel Bridge／Astellas Venture Management／ 澁谷工業／SBI インベストメント／JMDC／ジーンテクノサイエンス／ ニッセイ・キャピタル／SMBCベンチャーキャピタル
本社所在地	東京都新宿区
ウェブサイト	http://heartseed.jp/
代表者	代表取締役社長 福田 恵一

【株式会社メディパルホールディングス 概要】

社名	株式会社メディパルホールディングス
設立	1923年5月
事業内容	持株会社として「医療用医薬品等卸売事業」、「化粧品・日用品、一般用医薬品卸売事業」ならびに「動物用医薬品・食品加工原材料等卸売事業」などを行う関係会社の株式を所有する事による当該関係会社の経営活動の管理・支援、および当社グループにおける事業開発等。
本社所在地	東京都中央区
ウェブサイト	https://medipal.co.jp/
代表者	代表取締役社長 渡辺 秀一

【SPLine株式会社 概要】

社名	S P L i n e 株式会社
設立	2016年5月
事業内容	スペシャリティ医薬品の流通企画提案を行い、製薬企業とメディパルグループの各事業会社を繋げ、スペシャリティ医薬品それぞれの特性に応じたオーダーメイドの物流体制を企画しています。メディパルグループが配置する高機能物流センター「ALC ^{※1} 」と「FLC ^{※2} 」を含む各拠点を通じて、厳格な品質管理のもと、全国一律に高品質のサービスを安定的にご提供しており、安全・安心な物流体制で医療機関等に医薬品をお届けしています。 ※1 ALCとは Area Logistics Center の略称です。 ※2 FLCとは Front Logistics Center の略称です。
本社所在地	東京都中央区
ウェブサイト	http://sp-line.co.jp/
代表者	代表取締役社長 内匠屋 篤

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
TEL: 03-6380-1068

株式会社メディパルホールディングス 経営企画・広報部
TEL: 03-3517-5171