

## PRESS RELEASE

報道関係各位

2021年3月23日  
Heartseed 株式会社

### Heartseed が他家 iPS 細胞由来心筋球(HS-001)の治験 (LAPiS 試験)を開始 重症心不全患者に対する革新的な治療法として早期の実用化を目指す

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、虚血性心疾患に伴う重症心不全患者を対象とする他家 iPS 細胞由来心筋球(開発番号: HS-001)の国内第 I/II 相治験(LAPiS 試験)の治験計画届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)に提出し、所定の調査が終了したことで、治験を開始できる運びとなりましたことをお知らせいたします。

#### 【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、心臓のポンプ機能(全身に血液を送り出す機能)が低下した状態です。国内で 120 万人、世界で 2,600 万人が心不全とされ、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、重症心不全患者には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。

#### 【HS-001 について】

Heartseed のリードパイプラインである他家 iPS 細胞由来心筋球 (HS-001)は、他家 iPS 細胞から心臓のポンプ機能に重要な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。安全かつ効率よく心臓の心筋層内へ投与することを目的として開発した専用の投与針(SEEDPLANTER®)とガイドアダプターを用いて移植します。

作用機序は、移植した心筋球が患者の心筋と電気的に結合し、収縮力を生み出すこと(remuscularization)、及び移植細胞が血管新生因子を分泌し、移植部位周辺に新たな血管を形成すること(neovascularization)で、低下した心機能を回復する効果が期待されます。

#### 【第 I/II 相試験(LAPiS 試験)について】

Heartseed では HS-001 の第 I/II 相試験(LAPiS 試験)実施について、PMDA と協議を重ね、2021年2月に治験届を提出し、審査期間が終了しました。

LAPiS 試験では虚血性心疾患に伴う重症心不全患者を対象とし、HS-001 を移植した際の有効性・安全性、及び HS-001 移植に併用するタクロリムス錠<sup>1</sup>の有効性・安全性を評価します。

\*1: タクロリムス錠: 細胞移植後に免疫反応が起こる可能性があるため、本治験では、既に臓器移植等において臨床実績のあるタクロリムス錠(東和薬品株式会社より提供)を免疫抑制剤として使用します。

## 【Heartseed 株式会社 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す。リードパイプラインである HS-001 の第 I/II 相臨床試験(LAPiS 試験)に加えて、慶應義塾大学で行われている心不全を対象とした臨床研究(IPSCS 試験)を支援しています。

社 名	Heartseed 株式会社 (Heartseed Inc.)
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／ 伊藤忠ケミカルフロンティア／メディパルホールディングス
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	<a href="http://heartseed.jp/">http://heartseed.jp/</a>
代 表 者	代表取締役社長 福田 恵一(慶應義塾大学医学部循環器内科教授)
主 な 受 賞 歴	科学技術政策担当大臣賞 (Japan Venture Awards 2021) Healthcare Company of the Year 2020 (Healthcare Insights)

---

### 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 Email: [contact@heartseed.jp](mailto:contact@heartseed.jp)