

投資家・株主の皆様へ

平素より Heartseed 株式会社に多大なご支援を賜り、誠に有難うございます。代表取締役社長の福田恵一でございます。昨年 11 月以来のメッセージとなりますが、今回の社長メッセージでは最近に講演を行った 2 つの大きな学会、Keystone Symposia と第 90 回日本循環器学会学術集会（JCS2026）での内容をお話しようと思えます。学会での熱気と心筋補填療法に対する期待の高まりを、皆様にも共有させていただけますと幸甚です。

■ Keystone Symposia: iPSCs: Progress, Opportunities, and Challenges

まずは 1 月 27 日から 29 日にかけて京都国際会議場で開催されました Keystone Symposia という国際学会です。Keystone は米国コロラド州の有名なスキー場の名前です。毎年冬になると 1 週ごとに Keystone をはじめとした米国の有名なスキー場で、様々な生物学的・医学的研究テーマに対し開催される世界最高峰の学術集会です。期間中はホテルに缶詰になって議論が行われます。世界のトップレベルの研究者が一堂に会する本シンポジウムにおいて、講演の機会をいただいたことは、大変名誉なことだと考えております。今回この学会が異例に京都で開催されたのは、開催テーマが iPS 細胞であり、主催研究者が iPS 細胞の生みの親である京都大学の山中伸弥教授であることにくわえ、2026 年が iPS 細胞の開発から 20 年目の区切りの年であり、その臨床応用がどこまで進んだのかを議論することが最重要課題であったからかと思っております。

学会初日の 27 日はまず山中伸弥教授の特別講演から始まりました。山中教授は iPS 細胞発見の発端から、その後の研究の発展、現在に至るまでの iPS 細胞研究の歴史を総括して講演されました。また、開発後 20 年を経て臨床応用に至っている再生医療の今後に対する期待が述べられました。初日である 27 日の講演では、iPS 細胞を用いた疾患病態モデルを解析することにより病気の原因を探ることをテーマとし、さまざまな遺伝性疾患の患者さんから作出した iPS 細胞を用いて、その疾患の病態解明や治療法開発に関する講演がなされました。米国サンディエゴの Salk 研究所の Fred Gage 教授は患者由来 iPS 細胞を用いた神経疾患の病態解析と創薬、カリフォルニア大学サンフランシスコ校の Gladstone 研究所の Deepak Srivastava 教授からは心臓疾患の病態解析と創薬の講演がありました。お二人のような世界のトップランナーからの大変興味深い講演が続き、この学会でなければ聞くことが出来ない最先端の内容でした。午後には、iPS 細胞由来の再生細胞の 3 次元培養（立体構造）を用いた疾患解析の研究が紹介されました。

翌日の 28 日では、現時点では基礎研究でありながらも将来臨床応用に向かうと思われる iPS 細胞を用いた治療法に関する講演がありました。iPS 細胞を用いた神経のミエリン疾患（Beckman 研究所）、ミクログリア疾患（カリフォルニア大学）、自家 iPS 細胞治療（Cellino Biotech 社）、胸腺の免疫細胞（スタンフォード大学）などの最新研究の報告が

続きました。また、武田薬品工業と京都大学 iPS 細胞研究所の共同研究の成果の報告として、膵臓β細胞の再生や心筋細胞を用いた創薬スクリーニング技術が紹介されました。また、午後からは iPS 細胞を用いた肺の再生研究の現状（カリフォルニア大学ロサンゼルス校）や神経と腫瘍の相互作用に関する研究の発表がなされました。そして、この日の注目トピックは、慶應義塾大学の岡野栄之教授が iPS 細胞から作出した神経幹細胞を亜急性期脊髄損傷の症例 4 例に移植した臨床研究の成果が報告されたことでした。今後は症例数を増やした企業治験（ケイファーマ社）を予定しているとのことでした。岡野教授は私と慶應義塾大学の同級生であり世界幹細胞学会（ISSCR）の理事長でもあります。彼のサイエンスの深さにはいつも驚かされます。学会中の夜には、元ハーバード大学教授・武田薬品工業の元再生医療ユニットグローバルヘッドであった出雲正剛先生と 3 人で、日本の再生医療発展のためにはどのような戦略が必要か、我々自身どのようにこの発展に貢献してゆかなど多くのことを語り尽くしました。

学会最終日の 29 日は重要な発表が続きました。網膜の脈絡膜（高橋政代先生：ビジョンケア社）、パーキンソン病（高橋淳先生：京都大学）、心臓（福田：Heartseed 社）、糖尿病（Deng Hongkui 先生：北京大学）、軟骨（Nuwacell Biotechnologies 社）などの講演が行なわれました。高橋政代先生は世界で初めて iPS 細胞から網膜脈絡膜を再生し、加齢黄斑変性症の患者の網膜に移植を行った著名な先生であり、今は理研ベンチャーであるビジョンケア社の代表取締役です。彼女はこの細胞を当初はシート状の組織として移植する方法を用いておられましたが、その後は浮遊単離細胞として移植する方法、最近では、ひも状組織を作製し、これを移植する方法を用いておられます。高橋政代先生はこの治療法を高度先進医療・自由診療として特定の病院で実施できるように開発を進めているとのことでした。高橋淳先生は iPS 細胞からドパミン作動性神経細胞を作製し、定位脳手術を用いて約 1,000 万個の細胞を大脳の黒質線条体領域に移植するというものです。Deng 教授は膵臓のランゲルハンス島でインスリンを分泌するβ細胞の移植により血糖値を下げようとする開発について報告されておりました。

私の講演では、虚血性心疾患に伴う重症心不全に対して、他家 iPS 細胞由来再生心室筋細胞を作製したのちに純化精製し、心筋球（微小心筋組織塊）の形にして移植した LAPiS 試験の臨床成績を発表いたしました。



(写真提供：京都大学 iPS 細胞研究所)

まず、最初に今回の治験の標的とした症例の重症度を過去の臨床試験と比較し、既存の治療法では十分に満足いく結果が得られない重症心不全を対象とした治験であることを報告いたしました。治験では低用量群（5,000 万個）5 例の 1 年後の臨床データ、高用量群（1 億 5,000 万個）5 例の 6 ヶ月後の臨床データを提示致しました。安全性に関しては、腫瘍形成、致死性不整脈等の重篤な有害事象（SAE）は認められていないことをまず報告しました。薬剤との関連性ありと報告された軽度な有害事象としては、免疫抑制剤使用に伴うと思われる帯状疱疹 1 例、軽症肺炎 2 例、一過性心房細動などが有ったことを報告いたしました。有効性に関しては、低用量・高用量を通じて、事前に設定した評価項目に基づき、概ね期待された傾向を示すデータが得られていることを報告し、専門家との議論を行いました。また、再生心筋細胞を移植した心筋局所の収縮が改善していることを複数症例の心エコーや MRI 動画を用いてお示しいたしました。今回の発表は、心室筋細胞を用いた再生医療の社会実装に向けた、学術的なマイルストーンの一つになったと考えております。最後に、今後は心筋細胞を日本ライフライン社と共同で開発した移植用カテーテルを用いて、左心室内腔から心筋細胞を移植する治験を近々に開始することを報告いたしました。

これに対し、フロアからはこの学会の中で最多となる 10 問を超える質問を頂戴し、移植細胞の生着確認手法や、免疫抑制プロトコルの最適化など、実用化に向けた具体的な課題について活発な意見交換が行われました。質問があまりにも多かったため、大幅に時間を超過しましたが、私の発表がちょうど休憩時間の前だったので、この後の発表者のご迷惑にはならなかったのが幸いです。いずれにしても、非常に多くの先生方から極めて高い関心と学術的な評価賞賛のお言葉と高い評価を寄せて頂き、私自身嬉しかったです。この学会を通じて日本の心筋補填療法の実力を示すことが出来たと思っております。iPS 細胞を用いた日本の再生医療が世界の最先端であることを示すことができたのではないかと考えております。

■ 第90回日本循環器学会学術集会 (JCS2026)

3月20日から22日にかけて福岡国際会議場、福岡サンパレス等で開催された日本循環器学会において、会長特別招待講演としてご招聘頂き、講演を行って参りました。佐賀大学野出孝一学長の御高配により、学会中日の21日のランチョンセミナーの時間の後に第1会場（最も広い会場）で講演をすることができました。このゴールデンタイムは参加者が最も多い時間帯であり、1時間の時間を取って贅沢なセッションを組んで頂きました。野出教授とのこれまでの御厚誼に加え、臨床に突入した再生医療に対する切実な期待を肌で感じましたとともに、アカデミアの注目度の高さに改めて身が引き締まる思いをした次第です。また、日本心不全学会理事長の絹川弘一郎教授（富山大学）に座長を務めていただき、同じく心不全の権威である猪又孝元教授（新潟大学）、波多野将教授（鳥取大学）をディスカッサントに交え、極めて示唆に富む議論を交わすことができました。



発表内容は基本的には Keystone Symposia と同様でしたが、発表時間に余裕があったので、治験施設の先生が学会で発表された資料を頂戴し、個々の症例における再生心筋細胞の移植部位における術前と術後6か月あるいは1年の壁運動の経過解析をお示ししました。これは今後の心筋補填療法における客観的な評価手法を検討する上で、重要な学術的知見になるものと考えております。

質疑において、猪又教授より、画像診断上の心筋増分と壁運動の変化の相関について、生物学的なメカニズムを含めた鋭いご質問を頂きました。これに対し私からは、移植心筋の生体内での成熟や生理的变化、あるいは細胞から放出される液性因子の寄与など、複数の学術的可能性について回答いたしました。また、バイパス術との切り分けについても、症例の緻密な解析を通じて、心筋移植という新たな治療アプローチがもたらす科学的意義について、深い議論を交わしました。

波多野教授からは、術後の経過観察中に見られた一過性の心室性不整脈（AIVR）の推移と、移植細胞の生着プロセスとの関連について専門的なご質問を頂きました。これに対し私からは、心筋細胞が本来持つ免疫学的な特性（HLA発現の低さ）や、移植心筋が周囲の心筋と電氣的に結合する際の生理的反応としての可能性について回答いたしました。

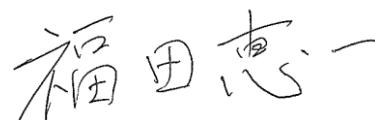
また、海外事例との比較についても言及し、当社が独自技術により確立した「高純度な心室筋細胞」の選択的移植が、移植後の不整脈リスクを低減し、より安定した生着を目指す上で重要である可能性を共有し、深い議論を交わしました。

さらに、波多野教授から、急性期不整脈の管理や自覚症状の改善に関し、質問がなされました。詳細は割愛しますが、各先生は日本の心不全診療のオピニオンリーダーであり、鋭い質問が多数寄せられました。ある程度ご質問には明確にお答えできたのではないかと考えております。



発表が終了した後は、10名以上の先生方から直接、多くの反響をいただきました。現在の心筋補填療法の進展に対する驚きや、実用化を待ち望む現場の切実な声など、心不全診療の第一線におられる循環器内科・心臓血管外科の先生方から多角的な視点を頂戴いたしました。多くの先生方から寄せられたこれらのご期待を肌で感じ、Heartseed社が担う役割の大きさを再認識しましたとともに、今後の治験推進および薬事承認申請に向けたプロセスを、より一層慎重かつ着実に進めていく決意を新たにしました次第です。

Heartseed 株式会社 代表取締役社長 福田恵一



【免責事項】

本資料は、投資家および株主の皆様への公平な情報提供を目的として、弊社ホームページ「IR」内に掲載するものです。本資料に記載の開発品はいずれも、日本を含むいずれの国・地域においても現在開発中の未承認品です。

ここに記載する弊社治験に関する情報は、学術集会で発表された情報を投資家・株主の皆様にも等しくお知らせすることを目的としたものであり、当該開発品の安全性・有効性を宣伝または保証するものではありません。本資料が掲載された時点で、当該開発品の治験はいずれも継続中であり、学会発表は途中経過を示したものに過ぎず、最終的な結果や評価を保証するものではありません。