

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 CEO の福田恵一でございます。今回の社長メッセージでは BIO Asia-Taiwan 2026 についてお話しようと思います。

2026 年 7 月 15 日から 19 日にかけて、台湾・台北市において「BIO Asia-Taiwan 2026」が開催されました。本イベントはアジア各国のバイオ関連企業や政府関係機関などが一堂に会する国際会議であり、参加者は 3,000 名を超える盛況ぶりでした。台湾ではバイオ産業を半導体に続く新たな国家戦略と位置づけ、官民を挙げた強力な推進体制が敷かれています。そうした熱気に包まれる中、大変ありがたいことに私は特別招聘講演の機会をいただき、当社の最新の事業進捗や将来展望などについて発表してまいりました。



私は初日（15 日）の冒頭、主催者である BIO Asia-Taiwan の Johnsee Lee 会長をはじめとする関係各団体の開会挨拶に続いて、招待スピーカーとして登壇いたしました。このオープニングセッションでは、酵母等の細胞膜形成と小胞輸送の解明でノーベル生理学・医学賞を受賞された Randy Schekman 教授や、AIDS 治療薬の開発を通じて多大な貢献を果たされた Praesens Foundation の創設者である Rudi Pauwels 氏など、生命科学・創薬分野における世界的な権威や先駆者による講演が行われました。このような国際的に注目度の高いセッションの中で当社の最新動向を発表できたことは大変光栄であり、会場を埋め尽くした 300 名を超える聴衆の真剣なまなざしから、当社の取り組み、ひいては日本の再生医療技術に対する高い関心と期待の大きさを改めて実感いたしました。

私からは、虚血性心疾患に伴う重症心不全に対する iPS 細胞由来再生心室筋細胞を用いた心筋球[®]（微小心筋組織塊）移植による企業治験（LAPiS 試験）の成績概要を講演いたしました。本試験は重症心不全患者（実際に組み入れられた患者の左室駆出率の平均は 20% 台）の左心室壁に、低用量（5,000 万個）5 例、高用量（1 億 5,000 万個）5 例の計 10 例に心筋細胞を移植して 1 年間経過観察するものですが、当日時点で開示可能であった低用量群の 1 年データ、ならびに高用量群の 6 カ月データを報告いたしました。あわせて、

代表的な症例の術前術後の MRI あるいは心エコーの動画を見て頂き、移植部位における壁運動の改善を提示するとともに、全体の臨床変化について解説いたしました。

さらに、現在進行中のカテーテルにより心筋球を移植する企業治験（EMERALD 試験）の第 1 例目の手術映像を公開し、心筋補填療法が低侵襲に実施可能であることを直接お示しいたしました。日本ではメディア等で取り上げて頂く機会も多くございますが、台湾の皆様にとっては初めてご覧いただく映像であったこともあり、会場からは想像以上の大きな反響をいただきました。本映像は術後 1 か月という初期の経過観察ではありますが、これまで動きの乏しかった心臓壁が収縮をしている様子をお見せすることができました。また、患者への負担が少ない低侵襲な投与方法が、治験として現実に臨床現場で進んでいる事実、聴衆の皆様も再生医療の実用化に向けた大きな可能性とリアリティを感じ取っていただけたのではないかと感じております。

講演終了後には 20 名程の方々からご挨拶をいただき、用意していた名刺が足りなくなるほどの盛況となりました。多くの方から日本での承認時期や台湾での展開など、多岐にわたるご関心をお寄せいただきました。続いて別会場へ移動し、15 社を超えるメディアが参加するプレスカンファレンスが開催されました。BIO Asia-Taiwan の主催者とともに、心臓再生医療および AI 創薬の代表者が登壇し質疑応答が行われました。私に対しては、台湾企業との直接協業の可能性や、日本の条件及び期限付き承認制度に似た台湾の制度への見解、また半導体に続く成長産業としてバイオを国策支援する台湾の魅力についてなど、様々なご質問を頂きました。私からは、「まずは現在進行中の臨床開発を着実に推進することが最優先であるが、主要国での中長期的な開発・市場開拓も見据えて準備を進めている。そのうえで、アジアも極めて重要な市場であり、国を挙げて再生医療を支援している台湾は大変魅力的なパートナーになり得る」旨をお伝えしました。また、その後行われた台湾のテレビ局による単独取材では、従来の心不全治療法に対する再生医療の位置づけや、当社のグローバル戦略と台湾企業との協力体制の可能性などについて触れられ、当社のスタンスを丁寧にお伝えいたしました。

今回の BIO Asia-Taiwan 2026 を通じて、再生医療を初めとするバイオ産業が世界的な成長産業として捉えられており、台湾をはじめ国を挙げた支援体制が非常に強力に機能していることを肌で感じました。日本が誇る優れた技術をどのように世界へ広げ、産業として結実させていくか——。当社が描くべき世界戦略の重要性を改めて心に刻み、次なる一歩への思いを新たにしつつ帰国の途に就きました。

Heartseed 株式会社 代表取締役社長 福田恵一



※心筋球®は Heartseed 株式会社の登録商標（第 6932696 号）です。

【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。