

[illegible]

Heartseed株式会社（以下、「当社」）は、リードパイプラインである他家iPS細胞由来心筋球（開発番号：HS-001、以下「HS-001」）の安全性および有効性を評価するために実施した第1／2相試験（LAPiS試験。以下、「本試験」）について、52週トップライン結果がESC Congress 2026（欧州心臓病学会学術集会：2026年8月28日～31日、ドイツ・ミュンヘン）の招待講演において発表されましたのでお知らせいたします。

本試験は、虚血性心疾患に伴う重症心不全患者を対象とする52週間の第1／2相多施設共同、非盲検、用量漸増試験です。冠動脈バイパス手術と合わせて、開胸下で専用の移植デバイスを用いて心臓の心筋組織内に移植します。予定症例数は10例で、前半の5例には5,000万個、後半の5例には1億5千万個の心筋細胞を移植しています。主要評価項目である移植後26週の安全性にくわえ、副次的評価項目として移植後52週の安全性・有効性について評価いたしました。

製造販売承認申請に向けた当社方針に影響を及ぼす安全性上の懸念は認められませんでした。

- 心臓のポンプ機能や拡大していた心臓の縮小に関する評価項目にくわえ、運動耐容能や生活の質を評価する指標等において、製造販売承認申請に向けた当社方針を支持する結果が得られました。

- 1 -

- KCCQ-OS（生活の質を測る質問票の総合スコア）において、10例中 7 例で維持/改善が確認されました。
- 6 分間歩行テストにおいて、測定が可能であった 9 例中 6 例で歩行距離の増加が確認されました。
- NYHA（心不全の重症度分類）において、10例中10例で分類の維持/改善が確認されました。

本試験結果を基に、国内において2026年中の製造販売承認申請を目指します。

なお、本件に関して、2026年12月期業績予想に関する修正はございません。

以上

2026年8月31日
Heartseed株式会社

他家iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第1／2相治験(LAPiS試験) における52週トップライン結果を、ESC Congress 2026 (欧州心臓病学会学術集会)の招待講演にて発表

Heartseed株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:福田恵一、以下「Heartseed」)は、リードパイプラインである他家iPS細胞由来心筋球®(開発番号:HS-001、以下「HS-001」)の国内第1／2相治験(LAPiS試験。以下「本試験」)について、52週トップライン結果がESC Congress 2026(欧州心臓病学会学術集会:2026年8月28日～31日、ドイツ・ミュンヘン)の招待講演において発表されましたのでお知らせいたします。

本試験の予定症例数は10例で、前半の5例には5,000万個、後半の5例には1億5千万個の心筋細胞を移植しています。主要評価項目である移植後26週の安全性にくわえ、副次的評価項目として移植後52週の安全性・有効性について評価いたしました。発表された結果の要約は以下の通りです。

なお、HS-001の開発には、日本医療研究開発機構(AMED)より、以下の支援を受けた際のデータを活用しています。再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)「iPS細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験(治験)移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」(代表者:福田恵一)(2018年度-2020年度)

【主要評価項目: 26週の安全性について】

製造販売承認申請に向けた方針に影響を及ぼす安全性上の懸念は認められませんでした。

- 心室性不整脈については、30秒以上持続するもの、または治療介入を要するものは認められませんでした。
- 免疫抑制剤3剤併用期間中に1例で带状疱疹を発症しましたが、治療により軽快されました。

【副次評価項目】

心臓のポンプ機能や拡大していた心臓の縮小に関する評価項目にくわえ、運動耐容能や生活の質を評価する指標等において、製造販売承認申請に向けた当社方針を支持する結果が得られました。

<拡大した心臓の縮小・心臓のポンプ機能に関する指標※1>

0週→ 52週	低用量 50M群 (n=5)	高用量 150M群 (n=5)
LVEDVI(左室拡張末期容積係数) 平均変化(心エコーによる評価)	141.1 → 122.2 mL/m ²	134.5 → 119.2 mL/m ²
維持／縮小が確認された症例	4 / 5	4 / 5
LVEF(左室駆出率) 平均変化(心エコーによる評価)	25.0 → 31.0 %	22.7 → 31.2 %
維持／上昇が確認された症例	4 / 5	5 / 5

※1 施設判読

<運動耐容能や生活の質に関する評価※2>

0週→52週	低用量 50M群 (n=5)	高用量 150M群 (n=5)
KCCQ-OS (QOL・自覚症状の評価) 平均変化	66.0 pt → 62.7 pt	75.8 pt → 95.5 pt
ポイントの維持／増加が確認された症例	2 / 5	5 / 5
6分間歩行テスト 平均変化	374.5 m → 371.5 m	462.6 m → 500.2 m
距離の増加が確認された症例	2 / 4※3	4 / 5
NYHA (NY心臓協会 心機能分類)	— ※4	— ※4
分類の維持／改善が確認された症例	5 / 5	5 / 5

※2 施設判読

※3 低用量群のうち1例はテスト施行困難(欠測)となったため、同群のNを4例としています。

※4 NYHA分類は順序尺度であるため、平均値の算定は行わず、術後で維持または「1段階以上の改善」が認められた例数のみを示しています

【HS-001について】

HS-001は、他家iPS細胞から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。単一細胞と比較して、心筋球にすることで細胞の生着率や生存率が向上することが非臨床試験で確認されています。心筋球は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投与します。投与した心筋球は、患者の心筋と結合して再筋肉化することで心収縮力を改善する(Remuscularization)作用機序が期待されています。

【LAPIS試験について】

LAPIS試験は、虚血性心疾患に伴う重症心不全患者を対象とする52週間の第1／2相多施設共同、非盲検、用量漸増試験です。冠動脈バイパス手術と合わせて、開胸下で専用の移植デバイスを用いて心臓の心筋組織内に移植します。組み入れ症例数は10例で、前半の5例には5千万個、後半の5例には1億5千万個の心筋細胞を移植しています。主要評価項目である移植後26週の安全性にくわえ、副次的有効性評価項目を評価しました。(jRCT登録番号:2033210163、Clinical Trials.gov登録番号:04945018)

【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、心臓が全身に必要な血液と酸素を十分に送り出せなくなる、慢性かつ進行性の疾患です。国内で120万人、世界で6,500万人以上が心不全とされ、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、重症心不全の治療は主に症状を緩和するもので、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。

【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、2024年7月に東京証券取引所グロース市場に上場しました(証券コード 219A)。iPS細胞から高純度の心室型心筋細胞を作製する技術、投与技術やiPS細胞の作製方法など、心筋再生医療の普及に必要な多数の独自技術を有しています。これまでに「Japan Venture Awards 2021」(科学技術政策担当大臣賞)、「大学発ベンチャー表彰2021」(文部科学大臣賞)、Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards (Most Promising Pipelines)

Award)、特許庁「IP BASE AWARD」(スタートアップ 部門グランプリ)、「第7回日本医療研究開発大賞 スタートアップ賞」(2025年1月)や「知財功労賞 経済産業大臣表彰」(2025年4月)など、国内外で数々の賞を受賞しております。より詳細な情報は[ウェブサイト](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#)をご覧ください。

心筋球はHeartseed株式会社の登録商標(第6932696号)です。

SEEDPLANTERはHeartseed株式会社の登録商標(第6367938号)です。

本リリースに関するお問い合わせ先

Heartseed株式会社 戦略ファイナンス・IR室 室長 増田 晃

〒105-0023 東京都港区芝浦1-2-3 シーバンスS館 5F

TEL: 03-6665-8068 FAX: 03-6457-4895 ir@heartseed.jp

このプレスリリースには、Heartseedおよび/またはその臨床試験に関与した人々の意図、信念、または現在の期待に関する記述等、将来に関する記述が含まれています。これらの将来に関する記述は、プレスリリース開示日現在において Heartseedが入手している情報及び一定の前提に基づいております。したがって、このような将来に関する記述には、様々なリスクや不確実性が含まれており、実際の結果は上記に示されているものや暗示されているものとは大きく異なる可能性があり、これらの将来予想に関する記述に過度に依存しないように注意する必要があります。このプレスリリースの情報は、プレスリリース開示日現在(または特定の日付時点)のものであり、Heartseedはこの情報を定期的に更新する義務を負いません。