

[illegible]

Heartseed株式会社（以下、「当社」）は、2026年8月17日付「再生医療等製品製造販売業の業許可申請に関するお知らせ」にて開示の通り、東京都に対して業許可申請を行いました。このたび東京都より再生医療等製品製造販売業許可（以下、「本許可」）を取得しましたのでお知らせいたします。

当社は現在、重症心不全に対する他家iPS細胞由来心筋球の開発を進めており、製造販売承認申請および国内商業化・上市を計画しています。本許可の取得により、開発品の製造販売承認を得た後には、当社は日本国内において当該開発品をGVP省令およびGQP省令に則り適切に製造販売を行うこととなります。

本許可の取得を機に、将来の国内商業化・上市に向けた実務的な体制構築をより一層加速させるとともに、薬事関連法規に基づき法令遵守に努めてまいります。

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