

PRESS RELEASE

報道関係各位

本資料は、報道関係者の皆さまへ提供するものです。本製剤は日本を含めて現在開発中であり、未承認の製剤です。

2024年7月30日
Heartseed 株式会社

Heartseed の他家 iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) 重症心不全に対する第 I/II 相治験 (LAPiS 試験) で高用量群の投与開始へ

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、虚血性心疾患に伴う重症心不全を対象とする他家 iPS 細胞由来心筋球 (開発番号: HS-001) の第 I/II 相治験 (LAPiS 試験) において、低用量群の安全性評価委員会によるレビューが完了し、高用量群への移行が可能となったことをお知らせいたします。

HS-001 は、Heartseed の基盤技術に基づいて他家 iPS 細胞由来の純化精製心筋細胞を微小組織 (心筋球) にした、重症心不全に対して開発中の再生医療等製品で、Heartseed は虚血性心疾患による重症心不全を対象とした HS-001 の安全性と有効性を評価する治験、LAPiS 試験を国内で進めております。

■ 低用量群 5 例の投与後の経過は順調

■ 計画通り高用量群 (心筋細胞 1 億 5 千万個) の投与を開始

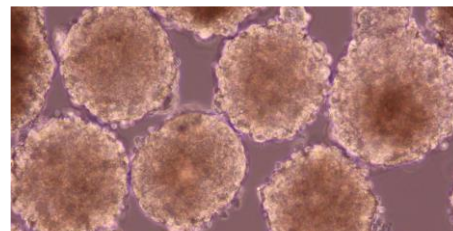
LAPiS 試験では、心筋細胞数にして 5,000 万個を投与する低用量群 5 例への投与が 2024 年 5 月に完了しました。用量を規定する毒性や治験の継続に影響を与える安全性上の懸念は見られておりません。安全性評価委員会は、これまでに LAPiS 試験で得られている安全性データを評価した結果、心筋細胞数 1 億 5000 万個を投与する高用量群へ移行して本試験を継続することを推奨しました。Heartseed では高用量の投与開始を本年夏以降に予定しており、引き続き HS-001 の臨床評価を進めてまいります。

この度の安全性委員会での承認について、Heartseed 代表取締役社長の福田恵一は次のように述べています。

「高用量群投与開始の承認は、HS-001 の開発にとって重要なマイルストーンです。これによって、HS-001 の有効性と安全性に関するさらなるデータを収集し、重症心不全患者に新たな希望を提供できることを期待しております。我々の治療法に対して関心を寄せていただいていることをありがたく思っております。LAPiS 試験を着実に進めるとともに、今後も患者様の治療選択肢の拡大と生活の質の向上に向けて全力を尽くしてまいります。」

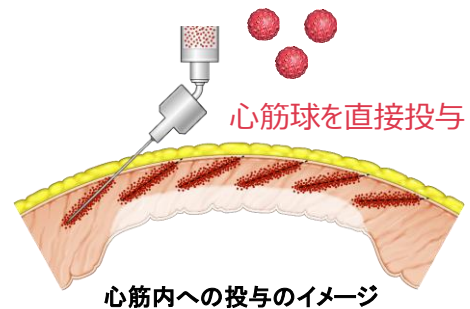
【HS-001 と LAPiS 試験について】

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 (心筋細胞の微小組織)

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し、また種々の血管新生因子を分泌して投与部位周辺に新たな血管を形成する (neovascularization) という作用機序が期待されています。



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 I/II 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、開胸下で専用の投与デバイスを用いて HS-001 を心臓の心筋組織内に投与します。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投与します。本試験の主要評価項目は投与後 26 週目の安全性であり、副次的有効性評価項目として、左室駆出率および心筋壁運動評価などを段階的に評価してまいります。

【会社概要】

Heartseed は心筋再生医療の実現化を目指して、2015 年に設立されたバイオベンチャーです。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。2021 年 6 月にデンマークに本社を有する大手製薬企業 Novo Nordisk 社と HS-001 の開発・製造・販売に関するライセンス契約締結を発表しております。これまでに「Japan Venture Awards 2021」において「科学技術政策担当大臣賞」を、「大学発ベンチャー表彰 2021」において「文部科学大臣賞」を、Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards (ACGTEA) 2022 において、Most Promising Pipelines Award を、特許庁主催「第 4 回 IP BASE AWARD」のスタートアップ部門においてグランプリを受賞しています。

より詳細な情報は[ウェブサイト](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#) をご覧ください。

本リリースに関するお問い合わせ先

Heartseed 株式会社 取締役 COO・広報担当 安井 季久央
〒105-0023 東京都港区芝浦 1-2-3 シーバンス S 館 5F
TEL: 03-6380-1068 FAX: 03-6457-4895 press@heartseed.jp
<https://www.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。