



2025 年 11 月 4 日

各位

会 社 名 H e a r t s e e d 株 式 有 限 公 司
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 福 田 恵 一
(コード番号：219A 東証グロース市場)
問 合 せ 先 取 締 役 C F O 高 野 六 月
TEL : 03-6665-8068(IR 担当)

虚血性心疾患及び拡張型心筋症による重症心不全を対象にした
心筋再生医療 HS-005（カテーテル投与）の第Ⅰ/Ⅱ相企業治験開始に向けた
治験届の30日調査完了のお知らせ

Heartseed株式会社（以下、「当社」）が開発するHS-005（他家iPS細胞由来心筋球：カテーテル等を用いた移植方法）に関する日本国内での治験（EMERALD試験）につきまして、2025年10月2日付弊社リリース「虚血性心疾患及び拡張型心筋症による重症心不全を対象にした心筋再生医療HS-005（カテーテル投与）の第I/II相企業治験開始に向けた治験届提出のお知らせ」の通り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への治験届の提出が完了しておりましたが、この度、同機構による30日調査が完了し、治験開始が正式に可能になったことをご報告申し上げます。

本試験は、虚血性心疾患を原疾患とする重症心不全だけでなく拡張型心筋症に対する適用拡大を目指した企業治験です。それぞれ7名ずつ、合計14名の患者様を組み入れ、投与の安全性及び有効性を確認して参ります。今後、候補となる治験施設における倫理審査委員会（IRB）の承認を経て、2026年に患者様への投与を開始する予定です。

なお、本件に関して、2025 年 12 月期業績予想に関する修正はございません。

以上

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。

2025 年 11 月 4 日
Heartseed 株式会社

心筋再生医療 HS-005(カテーテル投与)の国内第 I/II 相企業治験 治験届の 30 日調査が完了、治験開始に向けて前進

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、開発中の他家 iPS 細胞由来心筋球®「HS-005」の第 I/II 相企業治験(EMERALD 試験)について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による治験届の 30 日調査が完了し、国内での治験開始が正式に可能となったことをお知らせいたします。

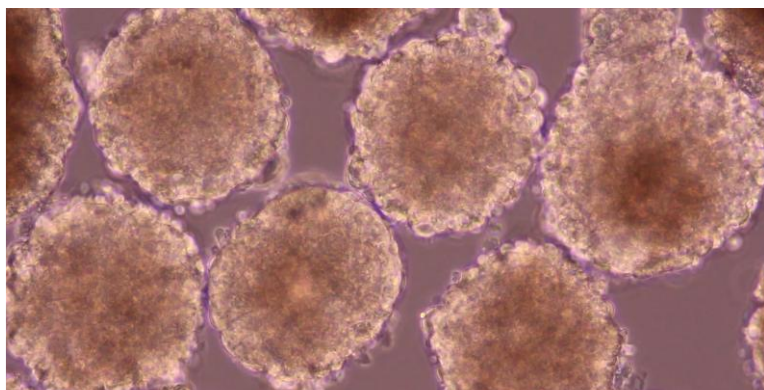
EMERALD 試験について

- EMERALD 試験は、投与カテーテルシステムを用いて、他家 iPS 細胞由来の心筋球(心筋細胞の微小組織)を患者の心筋内に投与する HS-005 プログラムの開発を目的とした、第 I/II 相試験です。
- EMERALD 試験では、虚血性心疾患および拡張型心筋症による左室駆出率の低下した心不全(HFrEF、ヘフレフ)を対象に、各群 7 名、合計 14 名の患者様を組み入れ、低侵襲な投与カテーテルシステムによる心筋補填療法の安全性および有効性の評価を行います。

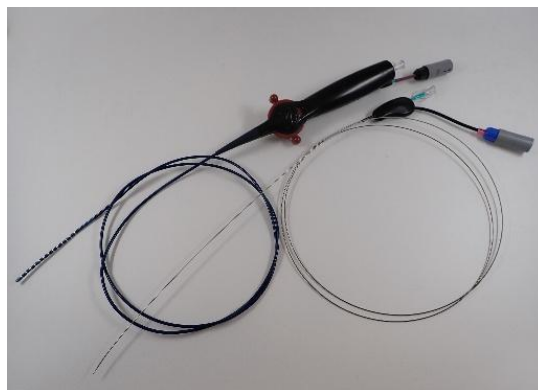
試験名: 収縮不全に伴う心不全患者に対するヒト(同種)iPS 細胞由来心筋球の経心内膜投与(HS-005)の非盲検、多施設共同、第 I/II 相試験

A phase I/II study of Endocardial delivery for Myocardial Regeneration using Alogeneic iPSC-derived Cardiomyocyte Spheroids for Heart Failure with Systolic Dysfunction (**EMERALD study**)

jRCT 登録番号: jRCT2033250454



心筋球(心筋細胞の微小組織)



投与カテーテルシステム

技術基盤とカテーテルシステム

Heartseed は不整脈の診断カテーテルでトップシェアを誇る日本ライフライン株式会社と提携し、HS-005 用の投与カテーテルシステムを共同で開発してまいりました。同システムは、心臓内の 3D マッピング表示に対応し、医師が心臓画像を見ながら標的部位にカテーテルを精密に誘導できます。さらに、先端部には独自の電極構造が組

PRESS RELEASE

み込まれており、細胞吐出部が心筋層に達していることを心電図変化で確認しながら投与できる設計です(詳細は[2025年9月11月の発表](#)をご参照ください)。

今後は、治験施設での治験審査委員会(IRB)の承認を経て、2026年に患者様への投与を開始する予定です。Heartseedは、日本ライフライン社と共に、低侵襲な投与方法による心筋再生医療を実現し、より多くの重症心不全患者様に新たな治療選択肢を提供することを目指してまいります。

【HS-005について】

Heartseedが心筋補填療法で活用する細胞は、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。

心筋球を心臓の心筋層内へ投与する際に、HS-001では自社開発した専用の投与針(SEEDPLANTER®)とガイドアダプターを用いて心臓の外側から投与しますが、HS-005においてはカテーテルを活用して心臓の内側から投与します。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。

【Heartseed 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)など、国内外で数々の賞を受賞。直近では「第7回日本研究開発医療大賞 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)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。

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

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。