2026年６月１日

各　位

会 社 名　　Ｈｅａｒｔｓｅｅｄ株式会社
代表者名　　代表取締役社長　福田　恵一
（コード：219Ａ、東証グロース市場）
問合せ先　　戦略ファイナンス・ＩＲ室長
増田　晃
（TEL. 03－6665－8068）

他家iPS細胞由来心筋球（HS-001）の第１／２相治験（LAPiS試験）解析結果に関するお知らせ

Ｈｅａｒｔｓｅｅｄ株式会社（以下、「当社」）は、虚血性心疾患に伴う重症心不全を対象とした、他家iPS細胞由来心筋球（開発番号：HS-001、以下「HS-001」）の開発を進めております。この度、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）について、解析が完了しましたので、その結果を以下の通りお知らせいたします。

本試験の主要評価項目である安全性に関して、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ておりません。

また、副次評価項目である有効性については、独立した第三者機関による画像評価等の判読データを含め、所定の解析および確認を完了しております。当該データは、製造販売承認申請における有効性評価に使用予定です。なお、当該解析において、心臓のポンプ機能および拡大していた心臓の縮小に関する複数の評価項目で、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たものと考えております。

本試験結果の詳細については、今後の学会発表ならびに論文投稿等を通じて公表できるよう準備を進めてまいります。

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