2026年11月10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
厚生労働省「先駆的再生医療等製品」対象品目指定に関するお知らせ

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」）に関しまして、昨日、厚生労働省より「先駆的再生医療等製品」の対象品目として指定を受けましたので、お知らせいたします。

1.　指定の概要

対象製品	：他家iPS細胞由来心筋球「HS-001」
名称	：remumiocel
予定される効能・効果	：標準薬物治療で効果不十分な虚血性心筋症による重症心不全の治療。 ただし、以下のいずれも満たす患者に限る。 ・冠動脈バイパス術(CABG)を施行する患者。 ・安静時の左室駆出率(LVEF)が 40%以下の患者。
指定年月日	：2026年11月9日

2.　先駆的再生医療等製品の指定制度および「HS-001」の概要

本制度は、世界に先駆けて、再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、その開発を促進するため、優先相談、事前評価、優先審査などの行政支援措置が適用される制度です。

「HS-001」は、他家iPS細胞から作製した高純度な心筋細胞を、微小組織「心筋球」にした再生医療等製品です。本製品は、冠動脈バイパス術の際に心筋内へ直接移植されます。生着した心筋細胞が患者さんの心筋と同期して収縮することで、低下した心機能の改善を目指しています。

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