

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2021年6月1日

PRESS-21-17

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、6月1日に発表したプレスリリースを翻訳したもので、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。内容や解釈については、正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、こちら (novonordisk.com) をご参照ください。

なお、本製品および製品の効能・効果は日本を含めて現在開発中であり、未承認の製品です。

Heartseed 社とノボ ノルディスク、重症心不全を対象とする iPS 細胞由来心筋球を用いた再生医療に関し全世界での技術提携・ライセンス契約を締結

デンマーク・バウスヴェア、日本・東京、2021年6月1日 —Heartseed 株式会社 (以下、Heartseed 社) とノボ ノルディスク A/S (以下、ノボ ノルディスク) は本日、両社間で Heartseed 社の主要開発品である HS-001 の開発・製造・販売に関する全世界での独占的技術提携・ライセンス契約 (以下、本契約) を締結したことをお知らせいたします。

HS-001 は iPS 細胞由来の純化精製心筋細胞からなる再生医療等製品であり、重症心不全患者に対する治療法として Heartseed 社が開発を進めております。

Heartseed 社は、虚血性心疾患による重症心不全患者を対象に、HS-001 の安全性と有効性を評価する第 I/II 相試験 (LAPIS 試験) での移植開始を 2021 年後半に日本で予定しております。日本における独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による治験届の調査はすでに終了しております。

本契約により、ノボ ノルディスクは日本以外の全世界で HS-001 を開発、製造、販売する独占的な権利を有します。日本では Heartseed 社が単独で開発し、両社が利益・コストを 50:50 で案分する形で事業展開を行います。

この提携で、Heartseed 社は 5,500 万米ドルの一時金・短期マイルストーンを含め、最大合計 5 億 9,800 万米ドルをノボ ノルディスクより受領いたします。また海外の年間純売上高に応じて漸増する 1 桁後半～2 桁前半パーセントのロイヤリティも受領いたします。

この度の提携について、Heartseed 社 代表取締役社長の福田恵一氏は次のように述べています。「ノボ ノルディスク社のような高い専門性と豊富なリソースを有する企業と HS-001 の開発・販売のパートナーシップを組むことができ大変うれしく思っております。ノボ ノルディスク社が当社の技術の革新性とその高いポテンシャルを評価してくれたことを誇りに思います。また、この度のノボ ノルディスク社との提携は日本発の治療法を世界中にいち早くお届けするために非常に重要なものと考えております。」

また、ノボ ノルディスクの研究・早期開発部門 エグゼクティブ バイス プレジデントのマーカス シンドラーは次のように述べています。「Heartseed 社とこの重要な提携を組むことにより、私たちは心血管疾患の患者さんのために新たな治療法を開拓していきます。ノボ ノルディスクは、iPS 細胞技術と心筋細胞移植の分野にお

ける革新的な臨床ステージのアセット、基礎技術、深い専門知識を得ることができ、これらを当社の幹細胞技術および製造に関する知識・能力と組み合わせることができます。ノボ ノルディスクの幹細胞研究開発部門は、この治療法の開発を加速させるためのさまざまなユニークな強みを有しており、この度の素晴らしい提携は、世界の主要な死因である心血管疾患領域への注力を強化することに繋がると考えております。」

HS-001 について

Heartseed 社のリードパイプラインである他家 iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) は、他家 iPS 細胞から心臓のポンプ機能に重要な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細組織にしたものです。心筋球を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移植します。

想定される作用機序は、移植した心筋球が患者の心筋と電氣的に結合し、同期して収縮力を生み出すこと (remuscularization)、および移植細胞が種々の血管新生因子を分泌し、移植部位周辺に新たな血管を形成すること (neovascularization) であり、低下した心機能を回復する効果が期待されます。なお、日本において、虚血性心疾患に伴う重症心不全患者を対象とする HS-001 の安全性と有効性を評価する第 I/II 相治験 (LAPiS 試験) の治験届に対する PMDA による調査が、2021 年 3 月に完了しております。

Heartseed 社について

Heartseed は慶應義塾大学医学部循環器内科福田研究室のシード技術の事業化による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、移植技術や 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。Heartseed は 2021 年 3 月 1 日に、独立行政法人中小企業基盤整備機構が開催する優れたベンチャー企業の経営者を表彰する「Japan Venture Awards 2021」において、「科学技術政策担当大臣賞」を受賞しています。この他、Healthcare Insights 社の「Healthcare Company of the Year 2020」や、週刊東洋経済の「すごいベンチャー100」にも選出されています。より詳細な情報はウェブサイト、[Linkedin](#) をご覧ください。

事業内容 iPS 細胞を用いた心筋再生医療

株 主 創業メンバー／役職員／Angel Bridge／Astellas Venture Management／澁谷工業／SBI インベストメント／JMDC／ジーンテクノサイエンス／ニッセイ・キャピタル／SMBC ベンチャーキャピタル／伊藤忠ケミカルフロンティア／メディパルホールディングス

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923 年創立のデンマークを本拠とする世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病および肥満症、血液系希少疾患、内分泌系希少疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 4 万 5,800 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。(www.novonordisk.co.jp)

お問い合わせ先:

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 広報部、Tel: 03-6266-1303、Email: pressnpl@novonordisk.com
Heartseed 株式会社 広報担当 安井 季久央、Tel: 03-6380-1068、Email: kikuo.yasui@heartseed.jp