

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2023 年 2 月 10 日
PRESS-23-02

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、2 月 10 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。本製剤および製剤の効能・効果は日本を含めて現在開発中であり、未承認の製剤です。

Heartseed 社とノボ ノルディスク、重症心不全患者における心機能回復のための細胞治療である HS-001 が治験にて最初の患者へ移植されたことを発表

HS-001 は、他家 iPS 細胞由来の純化精製した心筋球
第 I / II 相治験 (LAPiS 試験) には虚血性心疾患に伴う重症心不全患者 10 名を組み入れ予定

日本・東京、デンマーク・バウスヴェア、2023 年 2 月 10 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、Heartseed 社が心不全患者に対する細胞治療として開発を進めている HS-001 の第 I/II 相治験 (LAPiS 試験) で、最初の患者に対する移植に成功したことをお知らせいたします。独立安全性評価委員会は、この重症心不全患者の 4 週間のデータを評価した結果、同治験の継続を承認しています。

心不全は、心筋が全身に必要な血液と酸素を十分に送り出せなくなる、慢性かつ進行性の疾患です。そのため、頻繁な入院が必要となり、慢性心不全の患者の半数以上は 5 年以内に死亡すると報告されていますⁱ。心不全は、全世界で 6,500 万人以上の人が罹患しており、そのほとんどは、虚血性心疾患、心筋症または高血圧などが原因となっていますⁱⁱ。心不全は治癒することがなく、現在の治療法は症状の進行を遅らせることはできますが、症状の進行を止めることはできずⁱⁱⁱ、罹患率と死亡率は高いままです^{iv}。

HS-001 は、開発中の細胞治療であり、他家 iPS 細胞由来の純化精製した心筋細胞の微小组織 (心筋球) であり、重症心不全の患者における心筋や心機能を回復することを目的としています。複数の非臨床試験において、他家 iPS 細胞由来の心筋細胞が心機能を改善することが示されています^v。

LAPiS 試験は、日本における虚血性心疾患に伴う重症心不全患者を対象とする 52 週の第 I/II 相多施設共同、非盲検、用量漸増試験です。HS-001 は、予定している冠動脈バイパス手術と合わせて、開胸下で罹患心臓組織内に心筋球を移植します。予定症例数の 10 例を 2 つの用量設定群に振り分け、それぞれの群に 5,000 万個と 1 億 5,000 万個の心筋細胞を移植します。主要評価項目は移植後 26 週時点での安全性であり、副次的有効性評価項目は左心室駆出率および心筋壁運動などです。

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。「循環器内科医として長年にわたり、心臓の働きが悪くなり、日常生活もままならない心不全の患者様を何とか治療したいと考え、心筋再生医療の実現に取り組んできました。その目的を達成するために Heartseed を設立し、患者様の安全とベネフィットを最優先に、開発を続けてまいりました。そしてこの度 HS-001 の 1 例目の移植が無事に行われました。

とは、私が長年思い描いてきた、これまでにない心不全の新たな治療法の確立に向けての大きな第一歩であると確信しております。これまでご尽力いただいた全ての方々に深く感謝申し上げます。」

また、ノボ ノルディスクの細胞治療研究開発ユニット コーポレート バイス プレジデントのヤコブ ステンピーターセンは次のように述べています。「細胞治療は、重篤な慢性疾患に罹患している患者さんに対して、真に疾患を改善する治療法として期待されています。我々のパートナーである Heartseed 社が、心不全に対するこの画期的な治療法の臨床試験を開始したことを大変嬉しく思います。Heartseed 社の日本における先駆的な取り組みを基に、世界中の心不全を患う方々に革新的な治療法を提供することを目指します。」

HS-001 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组織にしたものです。単一細胞と比較して、心筋球にすることで細胞移植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移植します。

移植した心筋球は、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移植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 社との提携について

2021 年 6 月 1 日、Heartseed 社とノボ ノルディスクは、ノボ ノルディスクに日本を除く全世界における HS-001 を開発、製造、販売する独占的な権利を付与する契約を発表しました。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 55 百万米ドルの一時金・短期マイルストーンを含め、最大合計 598 百万米ドルをノボ 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ルティも受領いたします。

Heartseed 株式会社について

Heartseed 社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。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、そして「Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards (ACGTEA) 2022」の授賞式において、「Most Promising Pipelines - Induced Pluripotent Stem Cell (iPSC) Therapy 賞」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。

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に本社を置く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、希少血液疾患、希少内分泌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 54,400 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: 03-6266-1136、Email: pressnpl@novonordisk.com
Heartseed 株式会社 広報担当、Tel: 03-6380-1068、Email: contact@heartseed.jp

-
- ⁱ Jones NR et al. European Journal of Heart Failure. 2019; 1306–1325. [Survival of patients with chronic heart failure in the community: a systematic review and meta-analysis - PMC \(nih.gov\)](#)
- ⁱⁱ Bragazzi NL et al. European Journal of Preventive Cardiology 2021; 1682-1690. [Burden of heart failure and underlying causes in 195 countries and territories from 1990 to 2017 | European Journal of Preventive Cardiology | Oxford Academic \(oup.com\)](#)
- ⁱⁱⁱ McDonagh TA. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726. [2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure - PubMed \(nih.gov\)](#)
- ^{iv} Savarese G, Lund LH. 2017;03(01):7. [Global Public Health Burden of Heart Failure - PubMed \(nih.gov\)](#)
- ^v Kawaguchi S et al. 2021 Feb 19;6(3):239-254. [Intramyocardial Transplantation of Human iPS Cell-Derived Cardiac Spheroids Improves Cardiac Function in Heart Failure Animals - PubMed \(nih.gov\)](#)