

PRESS RELEASE

報道関係各位

2023年9月5日

Heartseed 株式会社

Heartseed、未分化 iPS 細胞の除去に関する特許ライセンス契約を締結

独自プラットフォーム技術である「メタボリックセレクション」のライセンスアウトで、
iPS 細胞を用いた再生医療の心臓以外の領域での産業化にも貢献

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）はこの度、iPS 細胞由来の間葉系幹細胞を開発するバイオテック企業（以下、ライセンサー）と当社独自の純化精製プラットフォームであるメタボリックセレクション技術に関する特許について、非独占的なライセンス契約（以下、本契約）を締結したことをお知らせいたします。

契約の背景及び契約の内容

iPS 細胞から目的の細胞を作製し、それを投与する再生医療の臨床応用が進む中で、腫瘍形成の原因となりえる未分化 iPS 細胞をできるだけ除去することが求められています。

今回契約に至った技術は、未分化 iPS 細胞に選択的に高発現する脂肪酸合成酵素を阻害することで未分化 iPS 細胞を除去するものです。

対象特許： 特許第 6811489 号及び対応外国特許^{*1}

ライセンサーは、自社で iPS 細胞から再生医療に有用と考えられる間葉系幹細胞などの細胞を作製する技術等を有し、本技術を利用することで効率的に未分化 iPS 細胞を除去し、再生医療の開発の推進を図ります。

本契約により、Heartseed はライセンサーに、当該特許の非独占の実施権を許諾し、その対価として、一時金、およびライセンサーの売上高に対するロイヤルティを受領いたします。なお、ライセンサーの企業名、経済条件等は、非開示とさせていただきます。

Heartseed のメタボリックセレクション

Heartseed は、iPS 細胞から高純度な心筋細胞を作製し、心筋球と呼ぶ微小組織を形成して、患者の心筋内に移植する心筋再生医療の早期事業化を目指しています。

Heartseed は、設立母体の慶應義塾大学医学部内科学教室（循環器）と共同で、心筋細胞の作製時に残存する未分化 iPS 細胞や非心筋細胞を効率的に除去するために、細胞のタイプごとのエネルギー代謝の違いに着目し、培養液の成分を工夫することで目的外の細胞が死滅し、目的の細胞のみを得られる「メタボリックセレクション」を開発してまいりました。メタボリックセレクションには、心筋細胞だけを効率的に選択できることで広く知られている乳酸法、グルタミン法に加え、脂肪酸合成阻害法があり、慶應義塾大学医学部内科学教室（循環器）専任講師の遠山周吾先生らにより、いずれも影響力の高い学術誌に発表されています。

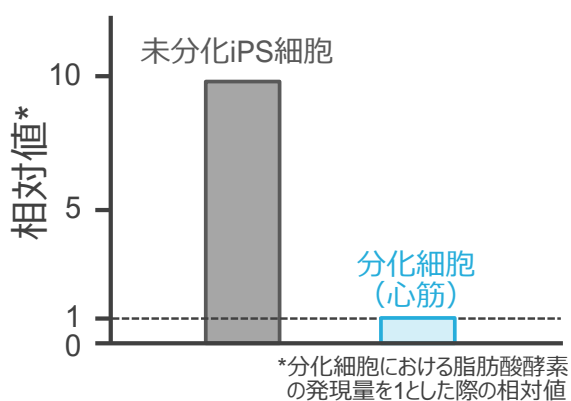
- 乳酸法： Tohyama S, et al., Cell Stem Cell. 2013: 12:127-37
- グルタミン法： Tohyama S, et al., Cell Metabolism. 2016: 23:663-674
- 脂肪酸合成阻害法： Tanosaki S, Tohyama S, et al., iScience. 2020: 23:101535
Tanosaki S, et al., STAR Protocols. 2022: 3:101360

本契約の対象となった脂肪酸合成酵素阻害技術

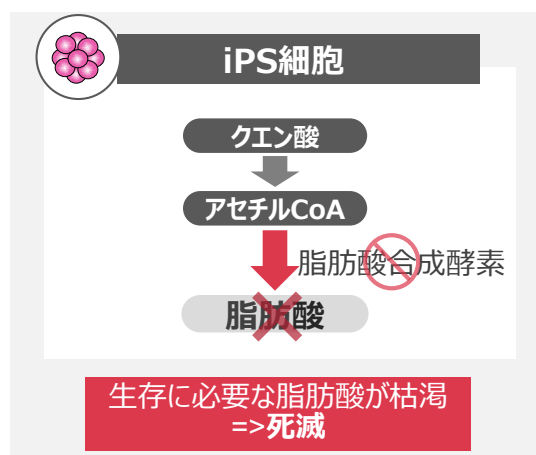
本契約の対象となった脂肪酸合成阻害法は、極めて単純な工程によって、臨床応用を視野に入れた未分化 iPS 細胞の除去を可能にする技術です。

iPS 細胞では、分化した心筋細胞と比べて脂肪酸合成酵素の発現が約 10 倍高いことが知られています。そのため、化合物等により脂肪酸合成酵素を阻害すると、iPS 細胞では生存に必要な脂肪酸の合成が阻害され細胞が死滅します（下図をご参照）。

脂肪酸合成酵素の発現量の違い



脂肪酸合成酵素阻害の効果



Tanosaki S, et al., iScience. 2020より一部改変

一方で、分化した心筋細胞では脂肪酸合成酵素の阻害による影響は限定的であり細胞死は認められません。

更に、脂肪酸合成阻害法は、心筋細胞に限らず、神経や肝臓の細胞などでも未分化 iPS 細胞の除去に利用できる可能性が示されています。Heartseed は今回のライセンス実施許諾契約の締結を皮切りに、心筋再生医療以外の領域で当社のメタボリックセレクションに関する特許を使用する、もしくは使用を希望される企業に対して、ライセンスを進め、iPS 細胞を用いた細胞治療の実用化に貢献してまいりたいと考えています。

Heartseed 代表取締役社長 福田恵一のコメント

「この度、我々独自の純化精製技術に関するライセンス契約が締結できたことを大変喜ばしく思っております。iPS 細胞を由来とする細胞治療の実用化のハードルの一つは未分化な細胞の残存による安全性への懸念です。当該技術は様々な分化誘導後の細胞にも応用可能なものであり、従来のメタボリックセレクションと同様に細胞製造の工業化も指向したものです。我々は、今後も当該技術を必要とする方々には広く本件特許のライセンスを行い、再生医療全体の産業応用へ貢献する所存です。」

*1 本特許は慶應義塾が権利者ですが、Heartseed が慶應義塾より再実施許諾権付独占実施権の許諾を受けています

Heartseed 株式会社について

社名	Heartseed 株式会社 (Heartseed Inc.)
設立	2015年11月30日
本社所在地	東京都港区芝浦 1-2-3 シーバンス S 館 5F
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／キッズウエル・バイオ／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／メディカルホールディングス／東京大学協創プラットフォーム開発／メディカルインキュベータジャパン／慶應イノベーション・イニシアティブ(KII) /三井住友トラスト・インベストメント／Arcus South East Asia／坂野敦氏（資産運用会社 Aspex Management のパートナー）／コーエーテックモキャピタル／Nikon-SBI Innovation Fund 等
代表取締役社長	福田 恵一

Heartseed は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。2021 年 6 月にデンマークに本社を有する大手製薬企業 Novo Nordisk 社と HS-001 の開発・製造・販売に関するライセンス契約締結を発表しております。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、Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards (ACGTEA) 2022 において Most Promising Pipelines Award を、特許庁主催「第 4 回 IP BASE AWARD」のスタートアップ部門においてグランプリを受賞しています。より詳細な情報は [ウェブサイト](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#) をご覧ください。

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 5 階
TEL: 03-6380-1068 contact@heartseed.jp
<https://www.heartseed.jp/>