

2019年3月18日

各位

iHeart Japan 株式会社

### 特定細胞加工物の製造許可を取得

当社は、2019年3月8日付けで、当社が京都市上京区に設けた細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造する許可（以下、「本許可」とします。）を厚生労働省から得ましたので、お知らせいたします。

当社は、『ヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体（以下、「IHJ-301」とします。）』を心不全の治療に用いる臨床研究を、大学病院等の協力を得て、行うことを計画していますが、医療機関以外の施設が再生医療に用いられる細胞製品の製造を行う場合、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』に定められた基準に適合しなければなりません。

本許可を得たことによって、当社は上述の臨床研究に提供する被験製品を製造できるようになりました。

当社は、2013年4月の設立以来、国立大学法人京都大学の研究成果である発明を譲り受け、再生医療製品の实用化に取り組んでおります。

IHJ-301 は、iPS 細胞から作り出された心血管系細胞の多層体であり、動物実験などの結果から、拡張型心筋症、虚血性心疾患など心筋の異常に起因する重症心不全に有効であると期待されています。

拡張型心筋症は、原因が完全に解明されておらず、心臓移植以外に根治と言える水準の治療法がありません。しかし、国内で実施される心臓移植は年間に 50 件程度で、約 28,000 人とされている拡張型心筋症の患者の大多数が心臓移植を受けられません。当社は、再生医療によってこの問題を解決することを目指しており、2019年に臨床研究を、2020年に治験を開始することを目指して、製品開発プロジェクトを進めています。

再生医療によって標準治療を変える、また、医療のパラダイム・シフトを起こすことを志し、これからも当社は尽力いたします。

<問い合わせ先> [info@iheartjapan.jp](mailto:info@iheartjapan.jp)

<iHeart Japan 株式会社について>

事業内容： 再生医療製品とリサーチ・ツールの開発

代表者： 代表取締役 角田健治

本店所在地： 京都市左京区吉田下阿達町4-6 京都大学医薬系総合研究棟

ウェブサイト： [www.iheartjapan.jp](http://www.iheartjapan.jp)