

2025年9月1日

各位

iHeart Japan 株式会社

iHeart Japan 株式会社、シリーズDで8億円を調達し、拡張型心筋症の治験を推進  
～iPS細胞から作った細胞とバイオマテリアルのハイブリッド製品～

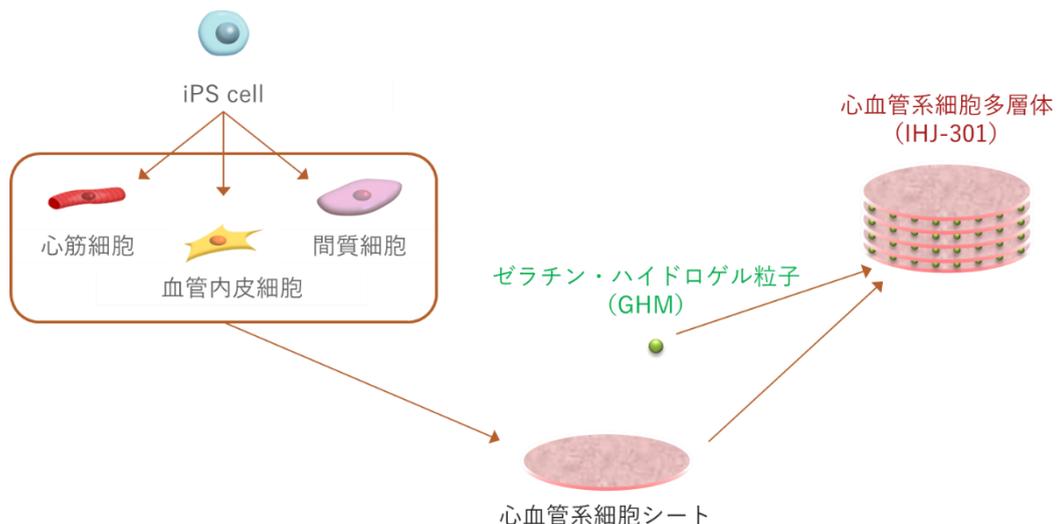
再生医療を“特別な治療”から“当たり前の治療”にする iHeart Japan 株式会社（本社：京都市、代表者：角田健治、以下「当社」。）は、ベンチャーキャピタルなどを引受先とした第三者割当増資によって8億円の資金を調達したことをお知らせします。

今回の第三者割当増資をリードした三井住友海上キャピタル株式会社は以下のように述べています。

「iHeart Japan 株式会社が開発している再生医療等製品は、独自の技術優位性を持つ革新的な製品であり、心不全患者の治療に用いられることで高い治療効果を発揮することが期待されます。同社のコア技術は東京大学・山下特任教授の長年にわたる研究成果の賜物であり、今後複数の疾患・臓器に応用が可能です。同社は、国内発のバイオベンチャーとしてグローバルに展開するケイパビリティを持ち、同社を率いる角田社長は創業から現在に至るまで、様々な困難を乗り越えながら、非常に秀逸な経営をされています。まずは1stパイプラインとして拡張型心筋症での国内上市を実現し、多くの患者に希望を届けることができると確信しています。」

当社は、当社が開発しているヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体\*<sup>1</sup>（以下「IHJ-301」。）を拡張型心筋症\*<sup>2</sup>の治療に用いる治験\*<sup>3</sup>を行っており、今回調達した資金でこの治験を完遂する計画です。

#### \* 1 【ヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体（IHJ-301）について】



健常ドナーの細胞から作製した iPS 細胞を出発原料とし、それから分化させた心臓や血管など

の細胞の層とゼラチンハイドロゲル粒子の層から成る“細胞とバイオマテリアルのハイブリッド製品”です。ゼラチンハイドロゲル粒子の作用によって、細胞だけを貼付した場合よりも生着性が高くなり、治療効果が高くなるのが動物実験によって示されています。

( JTCVS Open. 2021 Oct 1;8:359-374. doi: 10.1016/j.xjon.2021.09.038. )

#### \* 2 【拡張型心筋症と心不全について】

心不全は、心筋梗塞等の虚血性心疾患や拡張型心筋症などが原因で、十分な血液を心臓が送り出せなくなった病態を指します。血液の流れが悪くなるので、ある臓器では血液が滞留し、ある臓器では血液が不足して、むくみ、体のだるさ、息苦しさなど様々な症状が出ます。心不全が酷くなると、軽い運動でも苦しくなり、日常生活も難しくなります。更に酷くなると、死に至ることもあります。

拡張型心筋症 (DCM: Dilated Cardiomyopathy) は、心臓の筋肉が薄くなり、心臓の内腔が大きくなることを特徴とする疾患で、国内の患者数は2万人前後と推計されている希少疾患です。遺伝子変異やウイルス感染などとの関連性が指摘されているものもありますが、多くの場合は原因不明で、心臓移植以外に根治的な治療方法がありません。心臓移植には、ドナー不足、待機時間の長さ(平均で約5年)などの大きな課題があり、新たな治療法の開発が求められています。

#### \* 4 【治験について ( <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2033240447> )

この治験では、最初の3例で安全性評価を行った後、7例を追加し、合計10例で有効性評価をすることを意図しており、第I/II相 (Phase I/II) に当たります。

治験に参加した患者さんの全員がIHJ-301を用いた治療を受けられる単群、非盲検、非対照の試験です。拡張型心筋症の患者さんのうち、心不全の程度を表す指標であるNYHA分類のIII又はIIIになったことがあるIIで、LVEFが15%以上40%未満である患者さんを対象としています。

#### 【iHeart Japan 株式会社 ( <http://www.iheartjapan.jp> ) について】

2013年に設立されて以来、再生医療を実現し、心臓移植をしなくても良い社会を作ることを目指して、IHJ-301の開発などに取り組んでいます。IHJ-301の開発に関し、iPS細胞から心筋細胞や血管内皮細胞などに分化させる分化制御技術、ゼラチンハイドロゲル粒子を応用して細胞が壊死することなく多層構造を持たせることができる積層技術などをもち、それらについて権利範囲が広くて事業に有効な特許を主要国で得ています。2021年には経済産業省の『J-Startup』に選定されました。

#### 【問い合わせ先】

info@iheartjapan.jp

iHeart Japan 株式会社 事業部 広報担当