2026年８月17日

各　位

会 社 名　　Ｈｅａｒｔｓｅｅｄ株式会社
代表者名　　代表取締役社長　福田　惠一
（コード：219Ａ、東証グロース市場）
問合せ先　　戦略ファイナンス・ＩＲ室長
増田　晃
（TEL. 03－6665－8068）

再生医療等製品製造販売業の業許可申請に関するお知らせ

Ｈｅａｒｔｓｅｅｄ株式会社（以下、「当社」）は、本日東京都に対して、再生医療等製品製造販売業の業許可申請を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

1.　業許可申請の理由と背景

当社は、重症心不全に対する他家iPS細胞由来心筋球の開発を進めております。将来的な製造販売承認申請および国内商業化・上市を見据え、このたび東京都に対して再生医療等製品製造販売業の業許可申請を行いました。

再生医療等製品の製造販売業者には、製品の品質管理および製造販売後安全管理に関し、薬機法に基づく「GQP（Good Quality Practice）」および「GVP（Good Vigilance Practice）」の基準に適合した体制を構築・維持することが義務付けられています。

2.　当社の事業展開への位置づけ

当社は、国内における治験など開発を着実に推進しております。今回の製造販売業許可の申請は、研究開発フェーズから、将来の商業化・上市に向けた実務的な体制構築フェーズへ移行するものです。今後も、GQPおよびGVPに適合した法令遵守体制のさらなる強化に努めてまいります。

なお、本件に関して、2026年12月期業績予想に関する修正はございません。

以上