



# 2025年12月期 決算説明会資料

2026年2月16日

Heartseed株式会社 (東証グロース 219A)

# 免責事項

当社のいかなる有価証券も、1933年米国証券法（その後の改正を含みます。）に基づく登録はなされておらず、その予定もなく、また、当社のいかなる有価証券も、米国において、登録又はその免除を受けずに募集又は販売を行うことはできません。

本プレゼンテーション資料は、本プレゼンテーション資料の日付現在において有効な経済、規制、市場及びその他の条件に基づいており、当社、当社のアドバイザー又は当社の代表者のいずれも、本プレゼンテーション資料の情報が正確又は完全であることを保証するものではありません。今後の動向が本プレゼンテーション資料に含まれる情報に影響を与える可能性があります。当社、当社のアドバイザー又は当社の代表者のいずれも、本プレゼンテーション資料に含まれる情報を更新、改訂又は確認する義務を負いません。本プレゼンテーション資料に含まれる情報は、事前に通知することなく変更されることがあり、当該情報の変更が重大なものとなる可能性もあります。本プレゼンテーション資料及びその記載内容について、当社の書面による事前の同意なしに、公開又は利用することはできません。

本プレゼンテーション資料には、1995年米国私的証券訴訟改革法上の将来予想に関する記述を構成する記載（推定値、予想値、目標値及び計画値を含みます。）が含まれております。当該将来予想に関する記述は、将来の業績について当社の経営陣が保証していることを示すものではありません。当社は、将来予想に関する記述を特定するために、「目指す」、「予測する」、「確信する」、「継続する」、「試みる」、「見積もる」、「予期する」、「施策」、「意図する」、「可能性がある」、「計画」、「潜在的な」、「蓋然性」、「企画」、「リスク」、「追求する」、「はずである」、「努力する」、「目標とする」、「予定である」等の用語及びこれらに類似する表現を使用する場合があります。また、将来予想に関する記述は、戦略、計画又は意図に関する議論により特定可能な場合もあります。本プレゼンテーション資料に記載されている将来予想に関する記述は、当社が現在入手可能な情報を勘案した上での、当社の現時点における仮定及び判断に基づくものであり、既知及び未知のリスク、不確実性その他の要因を含んでいます。当該リスク、不確実性その他の要因により、当社の実際の業績又は財務状態が、将来予想に関する記述により表示又は示唆されている将来の業績又は財務状態から大きく乖離する可能性があります。

当社以外の会社又は当事者に関連する情報又はそれらにより作成された情報は、一般的に入手可能な情報及び本プレゼンテーション資料で引用されているその他の情報に基づいており、当社及び当社のアドバイザーは、当該情報の正確性及び適切性を独自に検証しておらず、また、当該情報に関して何らの保証もするものではありません。

本プレゼンテーション資料は、当社の関連情報の開示のみを目的として作成したものであり、当社の有価証券の募集・売出し、販売、勧誘を構成するものではありません。本プレゼンテーション資料は、当社及び当社の有価証券に関する全ての情報を含むものではなく、当社がウェブサイト上に開示している情報の参照として取り扱い下さい。



- **2025年12月期 決算発表の概略**
- **2026年12月期 業績予想について**
- **直近のトピックス**
- **質疑応答**

# 2025年12月期 決算発表の概略

# 2025年12月期決算：P/L

**売上高** : 提携解消前のノボルディスク社との契約の下、第2四半期に1,919百万円、第4四半期に1,107百万円の開発マイルストーン収入を計上。

**販管費** : 決算期変更(14カ月決算)による増加に加え、先行投資を推進。またHS-005の治験準備が想定より早く進んだ事による一部費用を前倒し。

**当期純利益** : HS-001向けLAPiS試験本格稼働による治験費用の前期比増を、マイルストーン収入で吸収。

(百万円未満切り捨て)

(単位：百万円)	2024年10月期 通期実績 (12か月)※1	2025年12月期 通期実績 (14か月)※1	2025年12月期 業績予想※2	達成率
売上高	873	3,026	3,027	100.0%
売上総利益	873	3,026	-	-
販管費	1,912	2,754	-	-
営業利益	▲1,038	272	311	87.5%
経常利益	▲818	288	328	88.1%
当期純利益	▲812	190	229	83.2%

※1：決算期変更に伴い、2025年12月期(2024年11月1日～2025年12月31日)は14カ月の変則決算です。そのため、前期(2023年11月1日～2024年10月31日)との増減率は記載しておりません。

※2：2025年12月11日に業績予想の修正を行っております。



# 2025年12月期決算：B/S

全体：資産合計7,675百万円の内、現金及び預金が96%を占め、堅牢なバランスシートを維持。  
資産・負債：固定資産は小さく、また有利子負債もないアセットライトな経営のもと高い健全性を確立。  
現預金：国内におけるHS-001の事業化およびHS-005の治験推進に向け、しっかりとアクセルを踏める状況。

(百万円未満切り捨て)


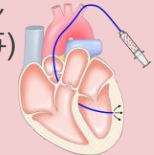
(単位：百万円)	2024年10月期 通期実績 (A)	2025年12月期 通期実績 (B)	前期差 (B-A)
流動資産	6,403	7,143	739
内、現金及び預金	5,297	6,836	1,538
固定資産	663	532	▲131
資産合計	7,067	7,675	608
流動負債	282	320	38
固定負債	162	160	▲1
負債合計	444	480	36
純資産合計	6,623	7,194	571
負債純資産合計	7,067	7,675	608



# 2025年12月期 開発目標に対する進捗

**HS-001** : 全10例の投与完了。国内外の治験施設/会社による学会発表を経て、低用量群1年および高用量群6カ月データを会社発表。  
2026年内の承認申請、また2027年内の上市に向けて着実な進捗。

**HS-005** : 協業・提携先を発表。国内EMERALD試験において、患者探索開始。

項目	2025年12月期目標	2025年12月期進捗
全体	—	・ノボ社から当社への技術データ・ノウハウの移管が概ね完了。
HS-001 (冠動脈バイパス手術 と同時) 	<ul style="list-style-type: none"><li>・LAPiS試験の最後の1例（高用量群組み入れ予定の計5例中4例が完了済）の投与を完了させる。</li><li>・データの取りまとめを継続し、承認申請に向けた下準備を進める。（治験施設の先生方から、学会発表等で本治療の最新データが発表される可能性あり）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・LAPiS試験の経過観察中。承認申請準備が着実に進捗。</li><li>・国内での治験施設医師による学会発表および米AHA等の国際学会における会社発表を経て、全10例の途中経過を会社発表(低用量群1年、高用量群6カ月)。</li></ul>
HS-005 (カテーテル による投与) 	<ul style="list-style-type: none"><li>・市場の多様なニーズに応えられるよう、新規パートナーとのカテーテル共同開発を進める。</li><li>・治験デザインを当局とまとめて、2025年内に治験届を提出することが、最大の目標。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・カテーテルに関する日本ライフライン社との協業・提携を発表。</li><li>・EMERALD試験に向けた治験届の30日調査が完了。</li><li>・2026年上期の投与開始に向け、患者探索に着手。</li></ul>
HS-040 (患者自身の iPS細胞から 作製した心筋球)	<ul style="list-style-type: none"><li>・AMED補助事業の支援を活用しつつ、引き続き自家細胞技術に関する知見やノウハウの蓄積を進める。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・AMED支援の下、基礎および前臨床の開発が進捗。</li></ul>



# 2026年12月期 業績予想について



# 2026年12月期 業績予想


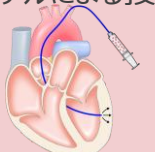
- 売上高
- : ノボ社と引継ぎや契約の終結に向けた協議の中で、新たに一部マイルストンの受領が認められた想定受領額を計上。
- 販管費
- : HS-001上市に向けた準備や、HS-005の臨床治験を中心とする研究開発費など、事業化に向けた先行投資を着実に実施。
- 当期純利益
- : 安定した財務ポジションのもと、国内を皮切りとする早期事業化にむけて先行投資と抑制を両立。

(百万円未満切り捨て)

(単位：百万円)	2025年12月期 通期実績 (14か月) ※1 (A)	2026年12月期 業績予想 (12か月) (B)	前期比 (B-A) / A
売上高	3,026	451	▲85.1%
売上総利益	3,026	451	▲85.1%
販管費	2,754	2,658	▲3.5%
営業利益	272	▲2,207	-
経常利益	288	▲2,155	-
当期純利益	190	▲2,158	-


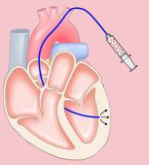
※1：決算期変更に伴い、2025年12月期(2024年11月1日～2025年12月31日)は14カ月の変則決算です。

# 2026年12月期 パイプラインに関する事業目標

項目	2026年12月期目標
全体	<ul style="list-style-type: none"><li>良好なエビデンスに基づく優位な交渉ポジションを活かし、中長期グローバル戦略を確立を目指す。</li></ul>
HS-001 (冠動脈バイパス手術と同時) 	<ul style="list-style-type: none"><li>LAPiS試験全10例のデータの取りまとめを完了し、2026年内の承認申請を目指す。</li><li>2027年内の国内販売開始に向け、製販体制の整備を推進する。</li></ul>
HS-005 (カテーテルによる投与) 	<ul style="list-style-type: none"><li>治験施設との連携の下、2026年上期内にEMERALD試験における一例目投与を目指す。</li><li>安全性評価委員会の承認を経た後、治験施設医師あるいは弊社による学会発表の機会を模索する。</li></ul>
HS-040 (患者自身のiPS細胞から作製した心筋球)	<ul style="list-style-type: none"><li>AMED補助事業の支援を活用しつつ、引き続き自家細胞技術に関する知見やノウハウの蓄積を進める。</li></ul>



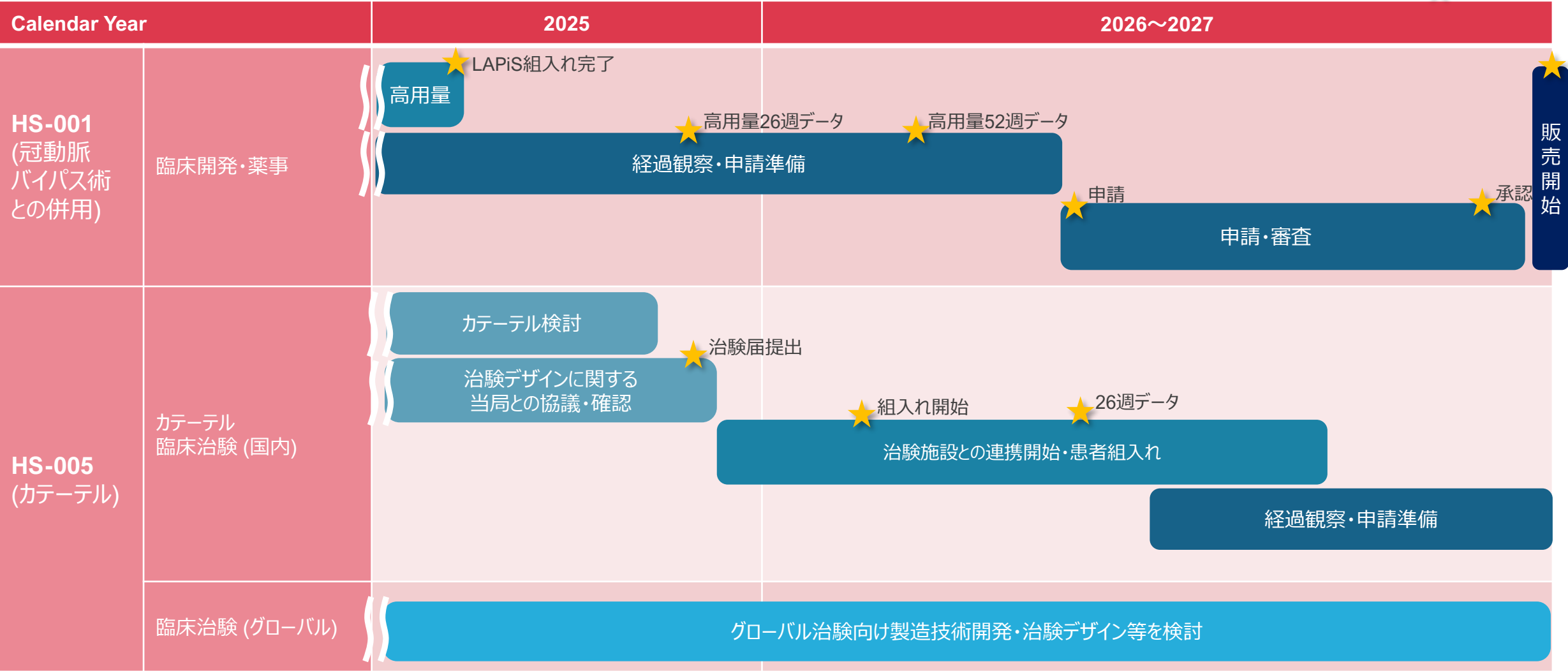
製品パイプライン

コード	投与細胞	投与方法	対象疾患	地域	研究	前臨床	臨床治験	承認申請
HS-001	他家iPS細胞由来心筋球	開胸手術 (冠動脈バイパス手術と同時) 	IHD※1	日本	LAPiS試験 (Phase1/2)			
HS-005	他家iPS細胞由来心筋球	カテーテル 	IHD	日本	EMERALD試験 (Phase1/2)			
			DCM※2	日本	治験届完了 2026年投与開始へ向け準備中			
			IHD	海外	2023年当局相談 開始済み			
HS-040	自家iPS細胞由来心筋球	開胸手術 / カテーテル	—	未定	AMEDの補助金を得て開発加速			

※1：虚血性心疾患を原疾患とする心不全      ※2：拡張型心筋症を原疾患とする心不全

# メインパイプラインの2か年目標マイルストーン（2026年2月13日現在）

★ 重要なイベント



注：あくまで想定されるスケジュールを示したものであり、この時期に実現することを約束するものではありません。




# 発表機会を模索する学会およびシンポジウム（2026年）


登壇・発表の機会を模索。これらの機会を通じて、HS-001及びHS-005に関して専門医における周知や理解の醸成を目指す。


※現時点において、下記の学会登壇・発表の実現をお約束するものではありません。


3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月


## 国内学会

 第25回  
日本再生医療学会  
JSRM 3/19～3/20

 第90回  
日本循環器学会  
3/20～3/22


 第30回  
日本冠動脈外科学会  
7/16～7/17

 第74回  
日本心臓病学会  
9/11～9/13

 第30回  
日本心不全学会  
10/23～10/25


 第66回  
日本核医学会  
11/19～11/21

## 国際学会


 International Society  
ISCT Cell & Gene Therapy  
Annual Meeting 2026  
5/6～5/9


 International Society  
ISCT Cell & Gene Therapy®  
 JSRM JSRM-ISCT Joint  
International Conference  
on iPSCs 2026  
3/21

 The 10<sup>th</sup> Cardiovascular Bioengineering  
Symposium 2026  
CVBE  
CVBE Symposium  
2026  
6/18～6/20

 ESC  
European Society of  
Cardiology  
8/28～8/31

 ISSCR 2026  
7/8～7/11

 International Society for  
Stem Cell Research: iPSC 20th  
Anniversary Symposium  
10/20～10/22

 American Heart  
Association  
Scientific Sessions 2026  
11/7～11/9



## 直近のトピックス

# グローバルな学術的プレゼンス向上に向けた着実な对外発表

2025年      9月                      10月                      11月                      12月                      2026年1月

## 国内学会での各治験施設による 症例発表



第73回日本心臓病学会



第29回日本心不全学会



第65回日本核医学会

## 国際学会での当社による治験進捗報告 低用量のまとめデータおよび高用量の症例報告



9<sup>th</sup> International Forum On  
Medical Innovation of Cell &  
Bio Therapy



American Heart Association



Summit on the Translation of  
PSC-Derived Cardiac  
Therapies

世界的に権威ある国際会議での登壇/治験進捗発信  
全10例の報告（低用量群 1 年、高用量群 6 か月）

KEYSTONE  SYMPOSIA

**Keystone Symposia**

“iPSCs: Progress, Opportunities,  
and Challenges”





世界的に権威ある国際会議にて、実用化を控えた企業として招聘されました。

米国非営利団体Keystone SymposiaがiPS細胞発表から20周年の節目に開催した国際会議にて、当社の心筋再生療法の進捗を発表。  
山中伸弥教授らがオーガナイザーを務めた本会議にて、社会実装が視野に入る企業として各国の専門家から高い関心と期待を集めた。

2026年 1 月 28日 京都

KEYSTONE  SYMPOSIA  
Accelerating Life Science Discovery



(写真提供：京都大学iPS細胞研究所)



# HS-005：2026年上期での投与開始に向け順調な進捗

HS-005（カテーテル投与）の第 I/II 相企業治験「EMERALD試験」について、11/4付当社リリースにてPMDAの30日間調査完了を報告。国内での治験開始が正式に可能となり、既に治験に適合する患者さんの探索を開始済。

## EMERALD試験概要

### 虚血性心疾患による心不全患者群 7例

心筋細胞1.5億個投与



### 拡張型心筋症による心不全患者群 7例

心筋細胞1.5億個投与

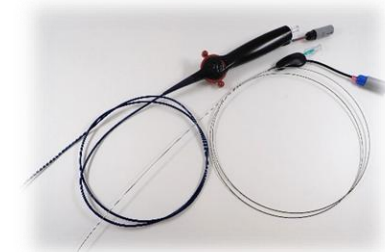


26週  
安全性・有効性確認

52週  
安全性・有効性確認

- 主要評価項目：26週の安全性
- 副次評価項目：52週の安全性、  
26週・52週の有効性
  - ・ 局所心筋壁運動
  - ・ 拡大した心臓の縮小（LVEDV、心胸比）
  - ・ 心機能・マーカー改善（NYHA、LVEF、NT-pro BNPなど）
- 免疫抑制剤：  
移植後に免疫抑制剤(ステロイド、MMF、タクロリムス)を投与し26週以降はタクロリムスのみを継続

● SMC (安全性評価委員会)：  
治験の継続の適否等について独立した心臓病を専門とされる先生方に審議いただく委員会。



投与カテーテルシステム

# 再生医療で心臓病治療の扉を開く

*Open the Door to the Treatment of Heart Disease through Regenerative Medicine*

根治が難しいとされる心不全、その患者さんに最新の「心筋再生医療」をお届けし、再生医療で心臓病治療の扉を開くことが私たちのミッションです。

＜お問い合わせ先＞  
Heartseed株式会社  
戦略ファイナンス・IR室  
ir@heartseed.jp  
<https://heartseed.jp/>

