



2024年10月期 決算説明会資料

2024年12月18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。

本資料は、本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、当社の製品開発や治験が想定どおり進行しない、当社の製品が当局からの承認を得られない、上市ができない、上市後に計画どおりの収益をあげることができない等のリスクがあり、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、当社の有価証券への投資判断は、当社の有価証券に関する目論見書（及び訂正事項分）を入手し、そこに含まれる全ての情報を検討した上で行って下さい。目論見書（及び訂正事項分）のご請求、お問い合わせは、取扱証券会社までお願い致します。



- **2024年10月期 決算発表の概略**
- **2025年10月期 業績予想について**
- **2024年10月期 主なトピック**

2024年10月期 決算発表の概略

2024年10月期決算：P/L

売上高 : ノボルディスク社との提携・ライセンス契約の下、第1四半期及び第4四半期にマイルストーン収入を計上。

販管費 : HS-001によるLAPiS試験進捗による研究開発費や心筋細胞製造費用など、事業化に向けた先行投資を着実に実施。

当期純利益 : 前年同様の先行投資を継続しつつも、マイルストーン収入の増加によって、赤字削減を実現。

(百万円未満切り捨て)

(単位：百万円)	2023年10月期 通期実績 (A)	2024年10月期 通期実績 (B)	前期比 (B-A) / A	(参考：10/16発表) 2024年10月期 業績予想
売上高	344	873	+153.4%	874
売上総利益	344	873	+153.4%	874
販管費	1,804	1,912	+5.9%	-
営業利益	▲1,459	▲1,038	-	▲1,059
経常利益	▲1,456	▲818	-	▲888
当期純利益	▲1,473	▲812	-	▲891



2024年10月期決算：B/S

全体 : 資産合計7,067百万円の内、現金及び預金が約75%を占め、堅牢なバランスシートを維持。

資産・負債 : 治験製品の製造をCDMOに委託する体制であり、固定資産は小さく、有利子負債もない。高い健全性を確保。

現預金 : 2024年7月、東証グロース市場への上場にて合計2,166百万円を調達。事業進捗にフォーカスできる財務状況。

(百万円未満切り捨て)

(単位：百万円)	2023年10月期 通期実績 (A)	2024年10月期 通期実績 (B)	前期差 (B-A)
流動資産	5,028	6,403	1,375
内、現金及び預金	4,588	5,297	709
固定資産	691	663	▲27
資産合計	5,719	7,067	1,347
流動負債	244	282	38
固定負債	206	162	▲43
負債合計	450	444	▲5
純資産合計	5,269	6,623	1,353
負債純資産合計	5,719	7,067	1,347



2024年10月期 主な事業進捗

HS-001 : 2024年内投与完了を目標としていたLAPiS試験は、9例目まで投与完了。最後の1例については年明け以降。

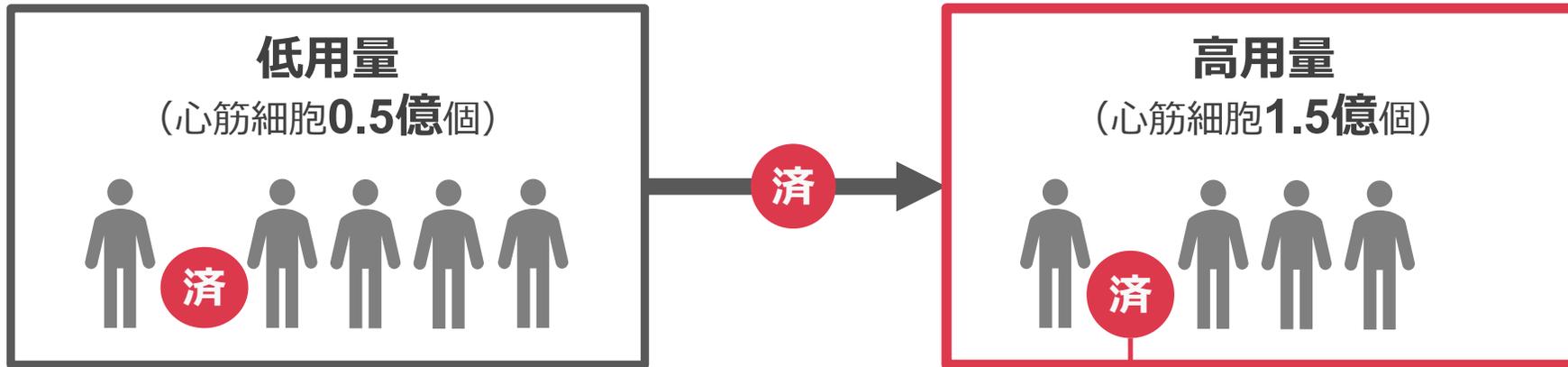
HS-005 : ノボルディスク社とのカテーテル治験計画に関する協議が順調に進捗。

項目	2024年10月期実績 (一部12/12付リリースの内容を含む)
<p>HS-001 (冠動脈バイパス手術と同時)</p> 	<ul style="list-style-type: none">現在実施中のPh1/2治験（LAPiS試験）において、合計3回の安全性評価委員会がすべて完了。高用量群に入り、患者組み入れが加速化。計10例（低用量群5例、高用量群5例）の患者組入れの内、12/12付リリースの通り合計9例の投与が完了した。高用量残り1例の早期投与に向けて治験施設と患者組み入れ活動を継続中。
<p>HS-005 (カテーテルによる投与)</p> 	<ul style="list-style-type: none">LAPiS試験のこれまでの結果を踏まえて、ノボルディスク社とカテーテル治験の計画を協議。カテーテル開発も共同で進めた。また、国内・海外で幅広く活用されるために、複数のカテーテルを検討することも想定している。
<p>HS-040 (患者自身のiPS細胞から作製した心筋球)</p>	<ul style="list-style-type: none">AMED「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」による補助事業（2023年9月～2026年3月）の実質初年度。技術開発を進めることが重要なフェーズであり、どの患者でも心筋細胞が作製できるような技術など、自家細胞技術に関する知見やノウハウの蓄積を目指す。



2024年12月12日付リリースより：現在、治験全体の9例目まで投与が完了。残り1例。

LAPiS試験



● 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。新規性の高い治療のため、合計3回実施。(1例目、5例目、6例目の投与後)

高用量1例の安全性評価委員会によるレビュー完了を発表(10/1)

2024年10月1日付当社リリース：HS-001のLAPiS試験高用量群1例目投与に関する安全性評価委員会によるレビュー完了のお知らせ
ノボルディスク社Cell Therapy R&DのコーポレートバイスプレジデントであるJoachim Fruebis氏コメント：

「高用量群の投与を進めることが安全性評価委員会で推奨されたことを非常に心強く感じております。これは、重症心不全患者の生活の質を向上させる革新的な治療法開発に向けた我々の取り組みが順調に進んでいることを裏付けるものです。」



2025年10月期 業績予想について

2025年10月期 業績予想

- 売上高** : ノボルディスク社との提携・ライセンス契約の下、マイルストーン収入を計上。
- 販管費** : HS-001「LAPiS試験」の完了や、HS-005カテーテル試験に向けた研究開発費など、事業化に向けた先行投資を着実に実施。
- 当期純利益** : 研究開発費へのさらなる先行投資と、マイルストーン収入の効果による赤字削減の両立を目標。

(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10月期 業績予想 (B)	前期比 (B-A) / A
売上高	873	2,394	+174.0%
売上総利益	873	2,394	+174.0%
販管費	1,912	2,916	+52.5%
営業利益	▲1,038	▲522	-
経常利益	▲818	▲470	-
当期純利益	▲812	▲472	-



2025年10月期 パイプラインに関する開発目標

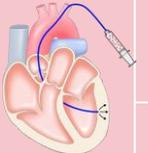
HS-001 : 治験施設のご協力の元、治験成績を詳細に解析し、承認申請に向けた下準備を進める。

HS-005 : ノボルディスク社や新規パートナーとのカテーテルの共同開発を進め、2025年内の治験届提出を目標とする。

項目	2025年10月期目標
<p>HS-001 (冠動脈バイパス手術と同時)</p> 	<ul style="list-style-type: none">• 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。• 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)
<p>HS-005 (カテーテルによる投与)</p> 	<ul style="list-style-type: none">• 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。• 市場の多様なニーズに応えられるよう、ノボルディスク社や新規パートナーとのカテーテル共同開発を進める。
<p>HS-040 (患者自身のiPS細胞から作製した心筋球)</p>	<ul style="list-style-type: none">• 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。



製品パイプライン

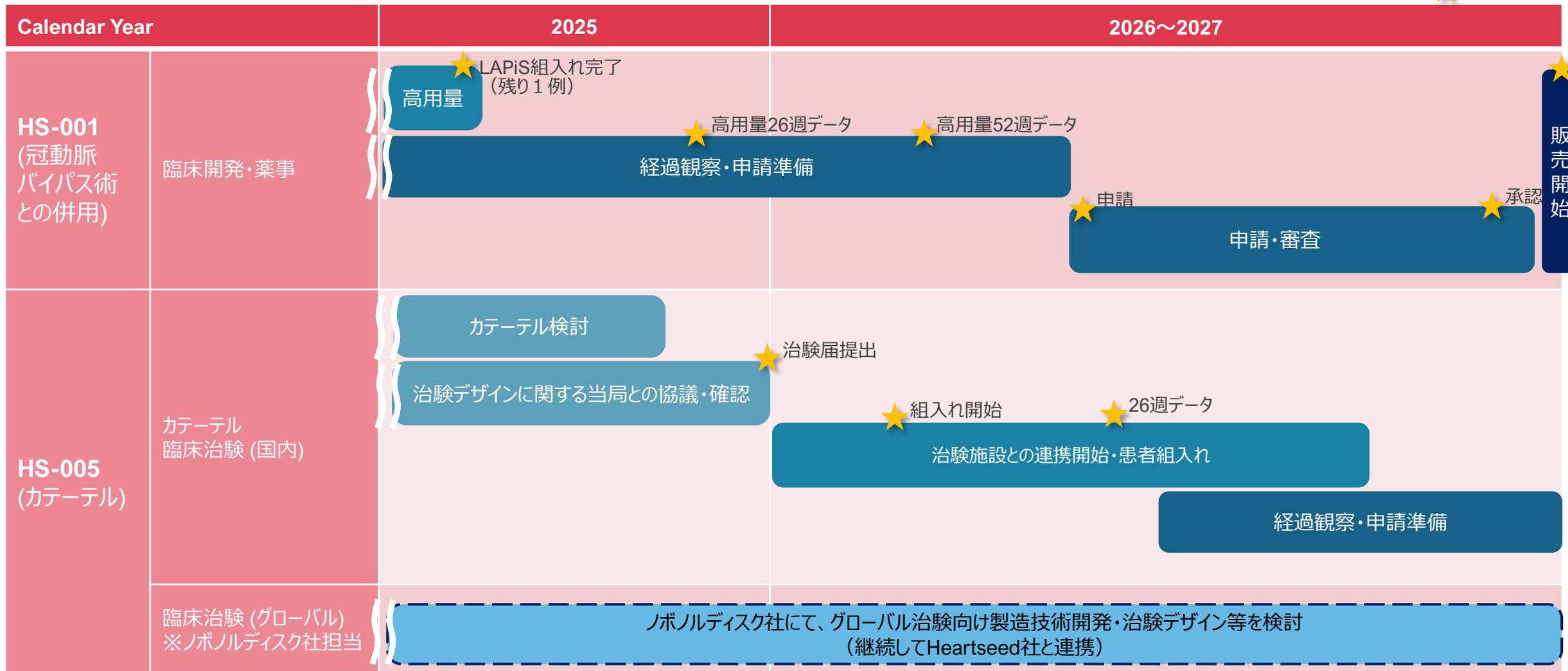
コード	投与細胞	投与方法	対象疾患	治験主体	地域	研究	前臨床	臨床治験	承認申請
HS-001	他家iPS細胞 由来心筋球	開胸手術 (冠動脈バイパス 手術と同時) 	IHD※1	当社※3	日本			LAPiS試験	
							Phase1/2 実施中 試験データを以て承認申請		
HS-005	他家iPS細胞 由来心筋球	カテーテル 	IHD	当社※3	日本			2025年治験届 提出目標	
			DCM※2	当社※3	日本				
			IHD	ノボ ノルディスク社	海外			2023年当局相談 開始済み	
HS-040	自家iPS細胞 由来心筋球	開胸手術 / カテーテル	—	当社	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 ※3：当社及びノボ ノルディスク社にて50:50のプロフィットシェア



メインパイプラインの中長期目標マイルストーン（2024年12月12日現在）

★ 重要なイベント



販売開始

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ない



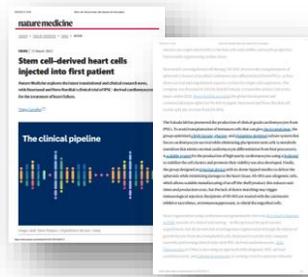
2024年10月期 トピックス

研究開発・事業に関する対外活動（アカデミア、学会、再生医療・医薬品等の専門カンファレンス）

Nature誌：特別記事・論文掲載

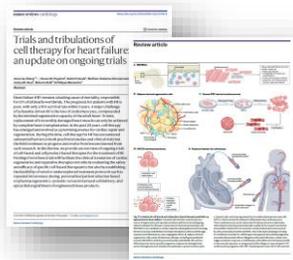
2023年 3月
特別記事を掲載
HS-001の治験1例目の投与に注目

2023
年度



2024年 11月 福田の論文を掲載
治療法や「LAPiS試験」を紹介

2024
年度



国内：治験施設Drによる初期結果発表

2024年 3月
第88回日本循環器学会



2024年 7月
第28回日本冠動脈外科学会



2024年 9月
第72回日本心臓病学会



2024年 10月
第28回日本心不全学会



2024年 11月
第64回日本核医学会



2024
年度

2025
年度

海外：治験施設Drによる初期結果発表 当社役員によるカンファレンス登壇

2023年 11月
Global Cardiovascular Clinical
Trials Forum (米)



2024年 5月
European Society of Cardiology (欧)



2024年 7月
3rd Heart Failure Drug Discovery
& Development Summit (米)



2024年 10月
2nd Cell & Gene Tech
Investment Forum (亜)



2024年 12月
Cardiovascular Clinical
Trialists Forum (米)



2024
年度

2025
年度



国内・海外の幅広いメディアに多数取り上げて頂きました



「バンキシャ」2024年8月26日

<https://news.ntv.co.jp/category/society/2107331525c24e97a16476a1d7d524c0>



「ブレイクスルー」
2024年10月5日、12日

<https://www.tv-tokyo.co.jp/breakthrough/>



「Tomorrow Transformed」
2024年10月8日

<https://edition.cnn.com/2024/10/07/business/video/heartseed-japan-heart-tissue-spc>



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/>

