



2025年12月期第4四半期 決算説明会資料

2025年12月12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が、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ます、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、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考として取り扱い下さい。



本日の目次

- 2025年12月期第4四半期 決算発表の概略
- 2025年12月期第4四半期 主なトピックス
- LAPiS試験：低用量群1年および高用量群6ヶ月のデータ
- 質疑応答



2025年12月期第4四半期 決算発表の概略

2025年12月期第4四半期 決算：P/L

- 売上高** : 提携解消前のノボノ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ン収入を計上。
- 販管費** : 事業進捗に向けた先行投資は計画通りに行いながらも、一部の費用を抑制。
- 当期純利益** : 2025年8月に発表した修正後の業績予想を上回る進捗で、通期黒字化を目指し進捗中。

(百万円未満切り捨て)

(百万円)	2024年10月期 期末実績 (A)	2025年12月期 第4四半期実績 (B)	前期比 (B-A) / A	2025年8月14日発表 2025年12月期 業績予想 (C)	進捗率 (B) / (C)
売上高	873	3,026	246.4%	3,027	100.0%
売上総利益	873	3,026	246.4%	-	-
販管費	1,912	2,300	20.3%	-	-
営業利益	▲1,038	726	-	125	581.2%
経常利益	▲818	691	-	130	581.2%
純利益	▲812	592	-	107	553.7%



2025年12月期 業績予想の修正（2025年12月11日発表）

販管費について、研究開発費における試験費用及び心筋細胞製造費用等が、想定より抑えられる見込み。

(百万円)	2025年8月14日発表 2025年12月期 業績予想 (A)	2025年12月11日発表 2025年12月期 業績予想 (B)	増減額 (B) - (A)	増減比 (B-A) / A
売上高	3,027	3,027	-	-
営業利益	125	311	186	148.8%
経常利益	130	328	198	152.3%
純利益	107	229	122	114.0%



2025年12月期第4四半期 決算：B/S

- 全体** : 資産合計8,139百万円の内、現金及び預金が90%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 期末実績 (A)	2025年12月期 第4四半期末実績 (B)	前期差 (B-A)
流動資産	6,403	7,598	1,195
内、現金及び預金	5,297	7,340	2,042
固定資産	663	540	▲123
資産合計	7,067	8,139	1,071
流動負債	282	411	129
固定負債	162	160	▲2
負債合計	444	571	127
純資産合計	6,623	7,567	944
負債純資産合計	7,067	8,139	1,071

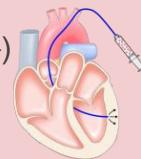


2025年12月期第4四半期 開発目標に対する進捗

HS-001 : 全10例の投与完了。国内外の学会で良好な低用量の纏めデータおよび高用量の途中経過発表。

目標としている、2026年の申請及び2027年の上市に向けて、順調に進捗中。

HS-005 : 協業・提携先を発表。国内EMERALD試験が開始可能となり、施設選定等の準備を進めている。

項目	2025年12月期目標※	2025年12月期第4四半期進捗
全体	—	<ul style="list-style-type: none">ノボノルディスク社との提携解消に伴い、従前の共同開発で蓄積された技術データやノウハウ等の知的資産を当社に移管中。
HS-001 (冠動脈バイパス手術と同時) 	<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）	<ul style="list-style-type: none">LAPiS試験の全10例の投与完了。経過観察中。データの取りまとめや承認申請に向けた準備が順調に進捗。国内学会において、治験施設医師による良好な途中経過の発表。米AHA学会にて治験施設データを取り纏めた途中経過を発表。
HS-005 (カテーテルによる投与) 	<ul style="list-style-type: none">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。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。	<ul style="list-style-type: none">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。EMERALD試験にむけた治験届の30日調査が完了し、治験開始が可能に(11月4日発表)。2026年の投与開始に向け、治験施設の選定等が順調に進捗。
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">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。	<ul style="list-style-type: none">AMED支援の下、基礎および前臨床の開発が進捗。



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			
HS-005	他家iPS細胞由来心筋球	カテーテル		IHD	日本		→ LAPiS試験 (Phase1/2)	
				DCM※2	日本		→ EMERALD試験 (Phase1/2) 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		

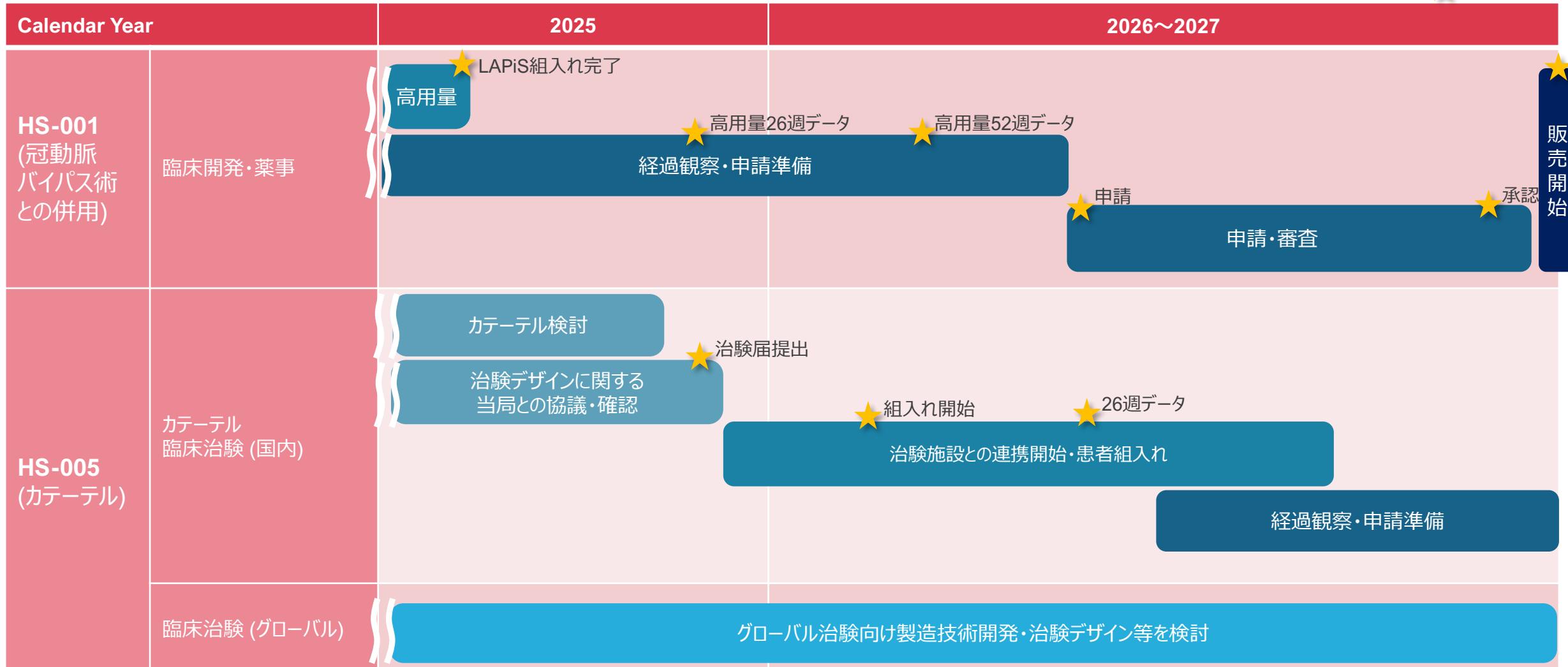
※1 : 虚血性心疾患を原疾患とする心不全

※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中長期目標マイルストン（2025年12月11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。



2025年12月期第4四半期 トピックス

新たなグローバル戦略の構築へ

2021年5月～2025年9月

ノボノルディスクとのパートナーリング
期間中に事業がステージ進展（※）

Preclinical

- HS-001LAPiS試験
ヒト投与前
- セカンドパイプラインは
具体化前

Pre-commercial

- LAPiS試験10例投与済
データ開示も進捗
- カテーテルEMERALD
試験は開始準備完了済

※2025年9月に同社より事業提携の解消が通知され、
知財や販売権が当社へ返還。事業に大きな進捗がある
状態で、当社が100%権利を保有している。

中長期グローバル戦略

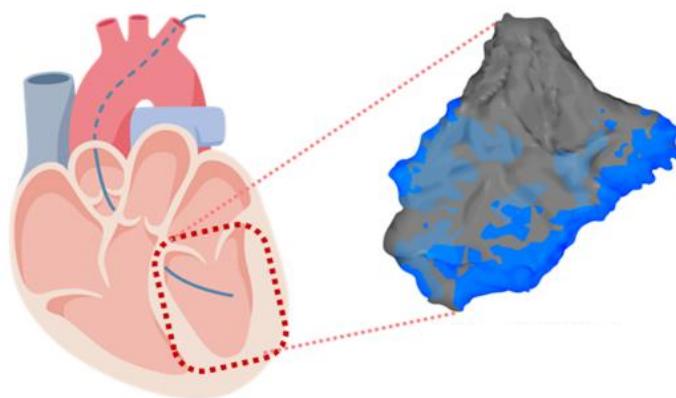
確立を図っている臨床エビデンスを基にした
幅広い選択肢の探求と実行



確実な再生心筋細胞の投与を目指し日本ライフライン社とcate-TELE・システムを共同開発

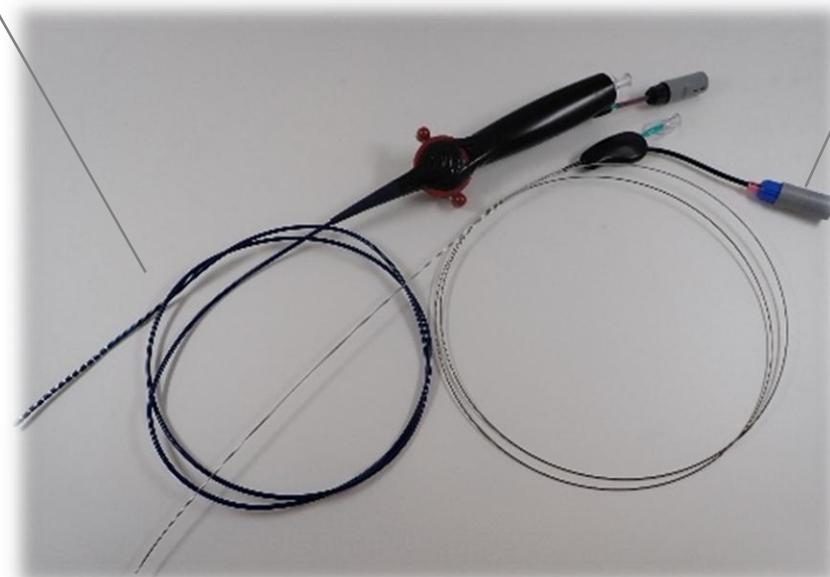
マッピング・カテーテル

心臓内を3D表示。医師がイメージを見ながら、狙った位置にカテーテルを操作できる。



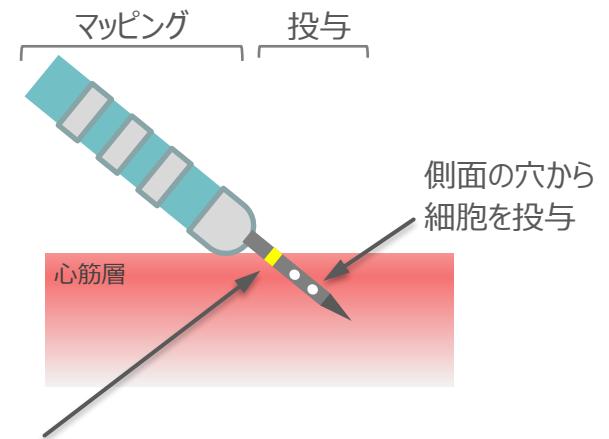
Heartseed

JL Japan Lifeline



投与カテーテル

マッピング・カテーテル内腔から投与カテーテルが突出する仕組み



電極が心筋層に到達した際に心電図の反応を確認できる仕組み



グローバルな学会において低用量のまとめデータおよび高用量の途中経過を会社発表

2025年11月5日 カナダ・オタワ

Summit on the Translation of
PSC-Derived Cardiac Therapies

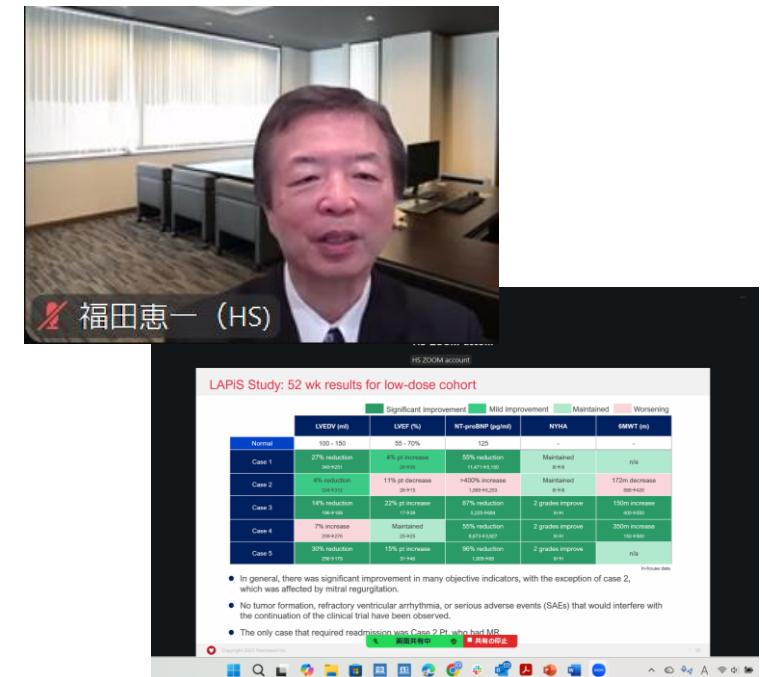


2025年11月9日 米国・ニューオリンズ



2025年11月21日 韓国・ソウル

2025 9th International Forum On Medical Innovation of Cell & Bio Therapy
Open Innovation for Advanced Biomedical Science
オンラインでの発表



LAPiS試験：低用量群 1年および高用量群6ヶ月のデータ

LAPiS試験の低用量群における術前と術後1年の臨床指標の比較

	LVEDV (ml)	LVEF (%)	NT-proBNP (pg/ml)	NYHA	6MWT (m)
正常値	100 – 150	55 - 70%	125	-	-
1例目	27% 減少 345→251	4% pt 増加 26→30	55% 減少 11,471→5,150	維持 III→III	n/a
2例目	4% 減少 324→312	11% pt 減少 26→15	>400% 増加 1,069→6,253	維持 III→III	172m 減少 598→426
3例目	14% 減少 196→169	22% pt 増加 17→39	87% 減少 5,225→684	2段階改善 III→I	150m 增加 400→550
4例目	7% 増加 259→276	維持 25→25	55% 減少 8,673→3,927	2段階改善 III→I	350m 增加 150→500
5例目	30% 減少 256→179	15% pt 増加 31→46	96% 減少 1,905→68	2段階改善 III→I	n/a

社内データ

- 僧帽弁閉鎖不全症（MR）とCOVID-19罹患の影響を受けた症例2を除き、全般的に多くの指標で著しい改善が見られた。
- 腫瘍形成、難治性心室性不整脈、治験継続に支障のある重篤な有害事象（SAE）は観察されなかった。
- 再入院が必要となったのは、僧帽弁閉鎖不全症を有する症例2のみであった。



LAPiS試験の高用量群における術前と術後6ヶ月の臨床指標の比較

	LVEDV (ml)	LVEF (%)	NT-proBNP (pg/ml)	NYHA	6MWT (m)
正常値	100 – 150	55 – 70%	125	-	-
6例目	8% 減少 205→189	20% pt 増加 19→39	31% 減少 2,001→1,372	2段階改善 III→I	175m 増加 435→610
7例目	13% 減少 202→175	14% pt 増加 26→40	10% 増加 645→711	1段階改善 II→I	57m 增加 548→605
8例目	3% 増加 134→138	8% pt 増加 25→33	292% 増加 1,862→7,315	1段階改善 II→I	71m 減少 356→285
9例目	10% 減少 315→284	6% pt 增加 21→27	28% 減少 995→712	1段階改善 II→I	65m 增加 493→558
10例目	22% 減少 301→235	5% pt 増加 22→27	22% 減少 489→382	維持 II→II	20m 增加 481→501

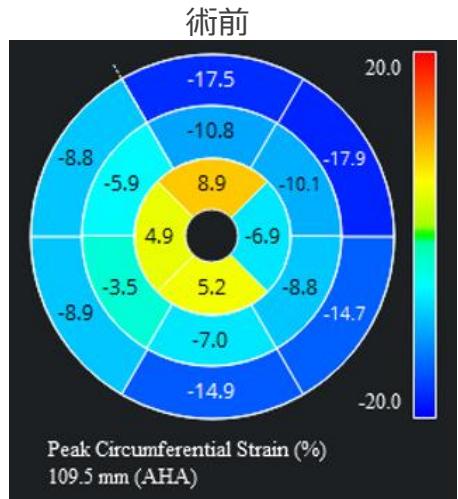
社内データ

- 症状の著しい改善を受けて、移植後3ヶ月以降に活動量を急激に上げたことによる影響を受けた（第73回日本心臓病学会における治験施設医師による学会報告より）症例8を除き、全般的に多くの客観的指標で著しい改善が見られている。
- 腫瘍形成、難治性心室性不整脈、治験継続に支障のある重篤な有害事象（SAE）は、観察されていない。
- 術前に心不全で頻回に入院していた症例も含めて、術後の再入院は、術後6ヶ月現在発生していない。

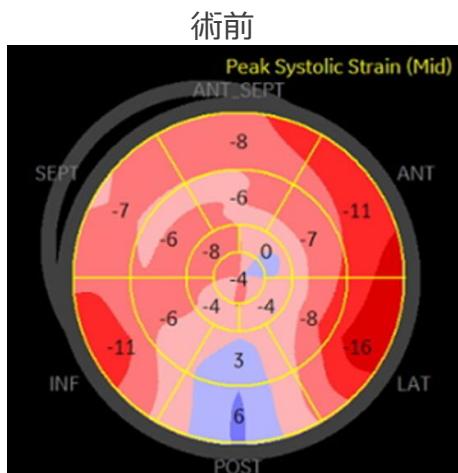


LAPiS試験の高用量群：治験施設による学会発表からの中間的な知見

治験7例目 (MRIストレイン)



- 移植した部位の大部分で、青色が濃くなり、ストレインの数値が低下 (=強い収縮)
 - 冠動脈バイパス術の影響が及ぶ領域（黒枠）と切り分けても、移植領域での改善が認められる



- 移植した部位の大部分で、赤色が濃くなり、ストレインの数値が低下（=強い収縮）
 - 冠動脈バイパス術の影響が及ぶ領域（黒枠）と切り分けても、移植領域での改善が認められる

心筋球移植部位における改善

① 心筋球移植部位において、冠動脈バイパスの有無に拘わらず、局所的収縮が改善した。

② 梗塞により心筋壁が薄くなつた部位においても、収縮が改善した。

出所: 第73回日本心臓病学会学術集会での発表資料を基に弊社作成

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/>

