



2026年12月期第2四半期（中間期） 決算説明会資料

2026年8月17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。



- 2026年12月期第2四半期（中間期） 決算ハイライト
- 2026年12月期第2四半期（中間期） 決算発表の概略
- 2026年12月期第2四半期（中間期） 主なトピックス
- 質疑応答

- 2026年12月期の業績予想に対し、赤字幅が想定より抑えられて推移。
- **HS-001：2026年内の承認申請に向けて順調な進捗**
 - LAPiS試験 52週トップライン結果：承認申請に向けた当社方針を支持する結果。（6月1日開示）
心血管領域・世界最大の学術集会ESC（8月29日、欧州心臓病学会）にて発表予定。
- **HS-005：拡張型心筋症群の第1例目投与成功を報告。同群第2例目以降にくわえ、虚血性心疾患群第1例目含め、患者組み入れが順調に進捗。**
- 国内における承認後の速やかな製造・販売体制の構築等を見据えたデット調達枠の確保。
- 製造販売業許可の申請を実施。商業化・上市に向けた体制構築フェーズへ移行。

2026年12月期第2四半期（中間期）決算発表の概略

2026年12月期第2四半期（中間期）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、一部マイルストーン収入を第1四半期に計上。
- 販管費
- : HS-001上市準備およびHS-005の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。
- 営業外収益
- : 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの補助金確定52百万円、為替差益12百万円など。
- 当期純利益
- : 営業外収益により、業績予想に対し赤字幅が想定より抑えられて推移。

（百万円未満切り捨て）

（単位：百万円）	2025年12月期 中間期実績 （A）※	2026年12月期 中間期実績 （B）	前期比 （B-A）/ A※	2026年12月期 業績予想 （C）	進捗率 （B）/（C）
売上高	1,919	467	-	467	100.0%
売上総利益	1,919	467	-	-	-
販管費	1,023	1,088	-	-	-
営業利益	896	▲621	-	▲2,207	-
経常利益	845	▲551	-	▲2,155	-
純利益	707	▲554	-	▲2,158	-

※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、前中間期(2024年11月1日～2025年4月30日)との増減率は記載しておりません。

2026年12月期第2四半期（中間期）決算：B/S

全体：資産合計7,042百万円の内、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：有利子負債がなく、アセットライトな経営により極めて高い財務健全性を維持。
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、戦略的な投資を機動的に実行できる財務状況

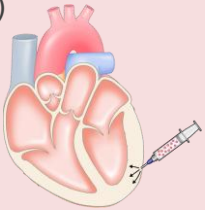
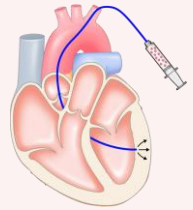
（百万円未満切り捨て）

（単位：百万円）	2025年12月期 期末実績 （A）	2026年12月期 中間期末実績 （B）	前期差 （B-A）
流動資産	7,143	6,532	▲610
内、現金及び預金	6,836	6,335	▲500
固定資産	532	509	▲22
資産合計	7,675	7,042	▲633
流動負債	320	216	▲103
固定負債	160	162	2
負債合計	480	379	101
純資産合計	7,194	6,663	▲531
負債純資産合計	7,675	7,042	▲633



2026年12月期第2四半期（中間期）開発目標に対する進捗

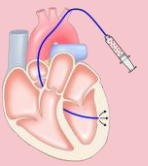
- HS-001：治験データの第三者機関による解析完了。年内の承認申請に向け順調な進捗。
- HS-005：EMERALD試験において拡張型心筋症群第1例目の投与成功、以降の組入れ中。虚血性心疾患群の第1例目も確定済み。

項目	2026年12月期目標	2026年12月期第2四半期（中間期）進捗
HS-001 (冠動脈バイパス手術と同時) 	- 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。 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。	- 治験データの第三者機関解析が完了。安全性・有効性ともに製造販売承認申請に向けた弊社方針を支持する結果を取得。年内の承認申請に向け進捗。 - 信頼性保証、メディカルアフェアーズ、マーケティング等の体制整備が進捗。再生医療等製品製造販売業の業許可申請を実施（後発事象：2026年8月17日）。
HS-005 (カテーテルによる投与) 	- 治験施設との連携の下、2026年上期内にEMERALD試験における1例目投与を目指す。 - 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。	拡張型心筋症群第1例目の患者への投与成功。安全性評価委員会の承認を得て2例目以降の組入れ中。虚血性心疾患群の第1例目も確定済み。 - 下期開催の国内学会において、治験施設医師による症例報告を期待。
HS-040 (患者自身のiPS細胞から作製した心筋球®)	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。	AMED支援の下、基礎および非臨床の開発が進捗。

心筋球®はHeartseed株式会社の登録商標（第6932696号）です。



製品パイプライン

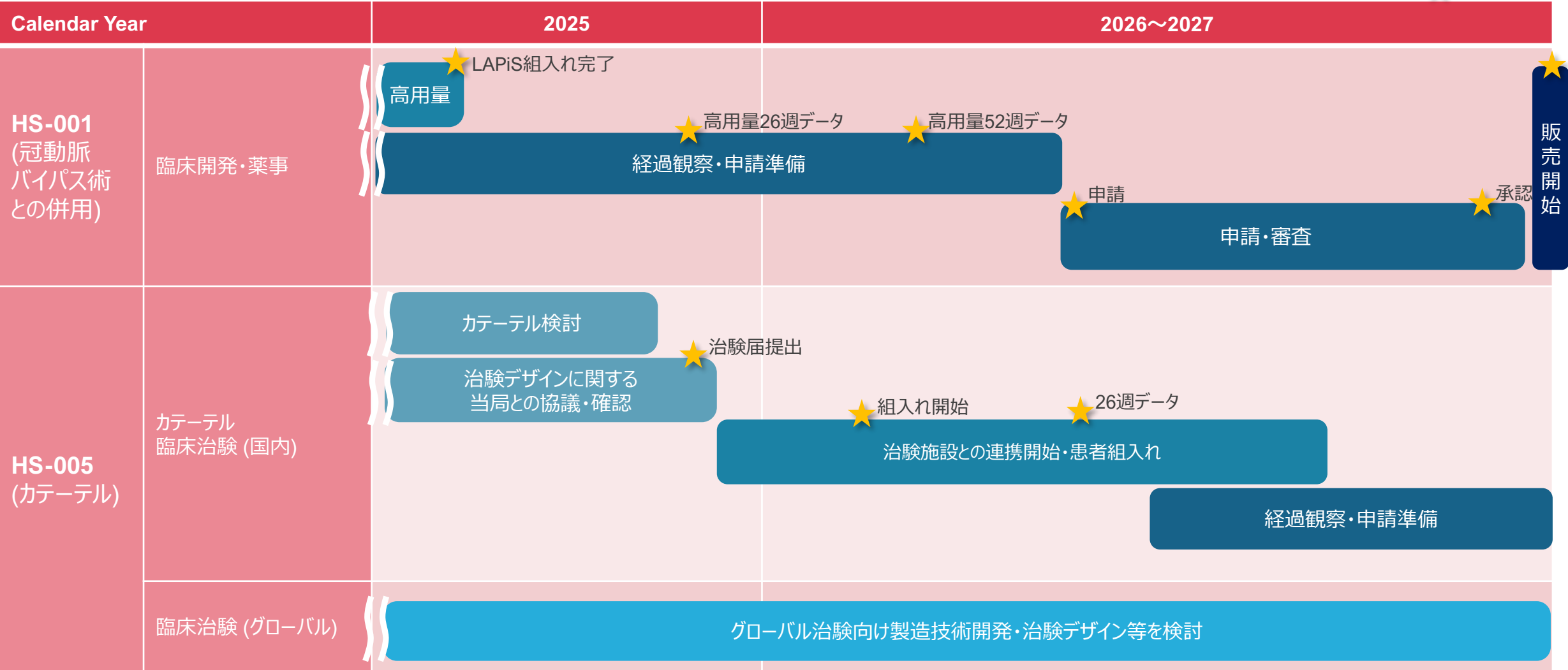
コード	投与細胞	投与方法	対象疾患	地域	研究	前臨床	臨床治験	承認申請
HS-001	他家iPS細胞由来心筋球	開胸手術 (冠動脈バイパス手術と同時) 	IHD※1	日本			LAPiS試験 (Phase1/2)	
HS-005	他家iPS細胞由来心筋球	カテーテル 	IHD	日本			EMERALD試験 (Phase1/2) 1例目 (DCM) への投与完了。 患者組み入れ進捗中	
			DCM※2	日本				
			IHD	海外			2023年当局相談 開始済み	
HS-040	自家iPS細胞由来心筋球	開胸手術 / カテーテル	—	未定			AMEDの補助金 を得て開発加速	

※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8月17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。

直近のトピックス

HS-001：「LAPiS試験」に関する適時開示（2026年6月1日）

開胸手術にて投与する先行品「HS-001」の治験「LAPiS試験」について解析結果を開示。



2026年6月1日

各 位

会 社 名 Heartseed株式会社
代表者名 代表取締役社長 福田 恵一
(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)

他家iPS細胞由来心筋球（HS-001）の第1／2相治験（LAPiS試験）解析結果 に関するお知らせ

Heartseed株式会社（以下、「当社」）は、虚血性心疾患に伴う重症心不全を対象とした、他家iPS細胞由来心筋球（開発番号：HS-001、以下「HS-001」）の開発を進めております。この度、HS-001の安全性および有効性を評価するために実施した第1／2相試験（LAPiS試験）について、解析が完了しましたので、その結果を以下の通りお知らせいたします。

本試験の主要評価項目である安全性に関して、製造販売承認申請に向けた方針に影響を及ぼす安全性上の懸念は認められておりません。

また、副次評価項目である有効性については、独立した第三者機関による画像評価等の判読データを含め、所定の解析および確認を完了しております。当該データは、製造販売承認申請における有効性評価に使用予定です。なお、当該解析において、心臓のポンプ機能および拡大していた心臓の縮小に関する複数の評価項目で、製造販売承認申請に向けた当社方針を支持する結果が得られたものと考えております。

本試験結果の詳細については、今後の学会発表ならびに論文投稿等を通じて公表できるよう準備を進めてまいります。

本試験結果を基に、国内において2026年中の製造販売承認申請を目指します。

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。

「主要評価項目である**安全性に関して、製造販売承認申請に向けた方針に影響を及ぼす安全性上の懸念は認められておりません。**」

「当該解析において、**心臓ポンプ機能および拡大していた心臓の縮小に関する複数の評価項目で、製造販売承認申請に向けた当社方針を支持する結果が得られた**ものと考えております。」



HS-005 : 「EMERALD試験」、1 例目投与成功のご報告（2026年6月12日）

- 他家iPS細胞由来心筋球 のカテーテル投与（HS-005）に関する第1/2相治験を開始。
- 1例目の投与が**信州大学医学部附属病院**で2026年3月下旬に無事終了。
- 安全性評価委員会から**拡張型心筋症群**における**2例目以降の投与に進む**ことの上承を得ました。
- 記者会見がメディアの注目を集め、NHKや日テレNEWS NNNでの映像報道をはじめ、**約70件の記事掲載**。



2026年6月12日実施の記者会見に関する日テレNEWS NNN映像より一部引用



HS-005：カテーテルでの心筋球投与の様子



※本所見は1例目の投与1か月後時点における臨床経過の一部であり、治療効果を結論づけるものではありません。

※本データは、2026年6月12日開催のHS-005 1例目投与に関する記者会見における信州大学医学部附属病院 小林先生のご発表内容に基づいています。

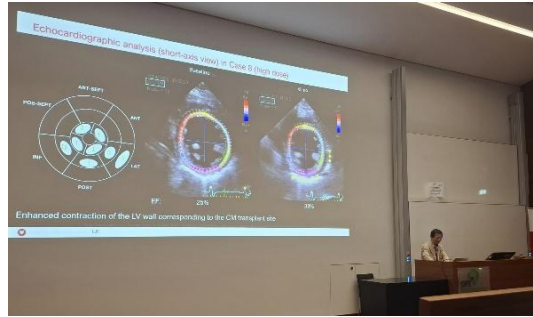


国際学会/会議における招待講演

当社技術の優位性を再確認。カテーテル投与（HS-005）の進捗に対して高い関心。

CVBE 2026 @独ゲッティンゲン 2026年 6 月19日

心血管に係る再生・遺伝子・組織工学領域の研究のリーダー約200名が参集



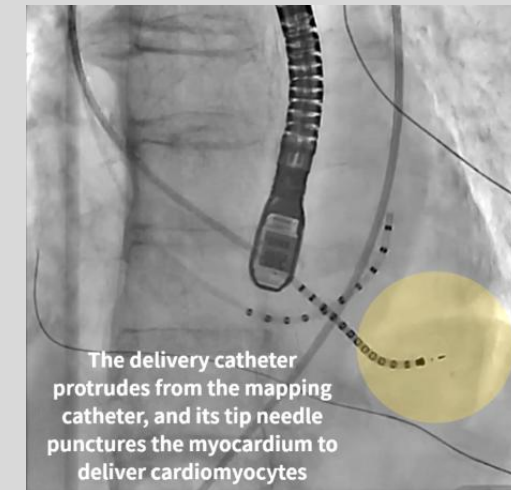
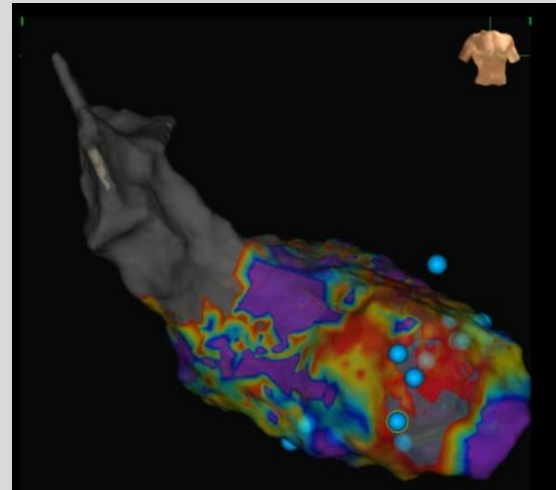
BIO Asia-Taiwan
July 15-19, 2026
International Conference & Exhibition

@台湾・台北 2026年 7 月15日

アジア各国のバイオ関連企業や政府関連機関など約3,000名が参集



HS-001におけるLAPiS試験途中経過の説明にくわえ、HS-005「EMERALD試験」第1例目の症例紹介を実施



特殊当座借越契約の締結（2026年 8 月14日）

HS-001の商業化に向けて、良好な信用力と堅牢なB/Sを活かし、戦略的な流動性バッファを構築。



2026年 8 月14日

各 位

会 社 名 Heartseed株式会社
代表者名 代表取締役社長 福田 恵一
 (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)

特殊当座借越契約の締結に関する知らせ

Heartseed株式会社（以下、「当社」）は、本日開催の取締役会において、下記のとおり特殊当座借越契約（以下「本契約」という。）の締結を行うことを決議いたしましたので、お知らせいたします。

1. 本契約締結の目的

当社は、重症心不全患者に対し他家iPS細胞由来心筋球を心臓に直接移植する「心筋補填療法」の研究開発活動および事業開発活動を推進しております。

現状、リードパイプラインである他家iPS細胞由来心筋球の開胸投与による治療プログラム（HS-001）に関し、第I/II相臨床試験（LAPIS試験）における解析を完了し、製造販売承認申請に向けた方針を支持する結果を得ており、2026年内の製造販売承認申請を目標に、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議等を進めております。

本契約は、HS-001の製造販売承認申請に向けた活動、および承認後の速やかな製造・販売体制の構築等を見据え、必要資金の調達枠を確保することを目的とするものです。これにより、手元流動性を高め、当社の事業活動をより機動的かつ着実に推進してまいります。

2. 本契約締結の概要

契 約 締 結 先	株式会社三井住友銀行
契 約 金 額	20億円
契 約 締 結 日	2026年 8 月14日
契 約 期 間	1 年間
契 約 利 率	変動金利
担 保 等 の 有 無	無担保、無保証

3. 今後の見通し

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。

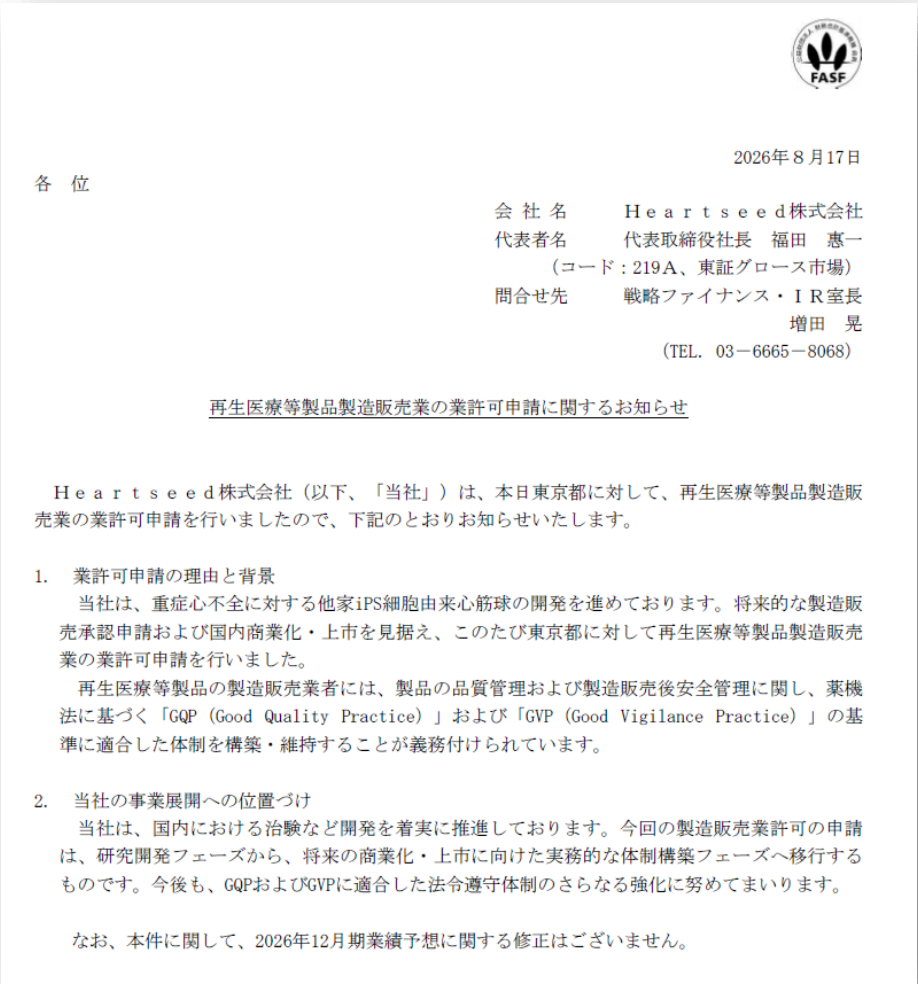
2026年内の製造販売承認申請を目標に、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議等を進めております。

本契約は、HS-001の製造販売承認申請に向けた活動、および承認後の速やかな製造・販売体制の構築等を見据え、必要資金の調達枠を確保することを目的とするものです。



業許可申請（2026年8月17日）：商業化・上市に向けた体制構築フェーズへ

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った。



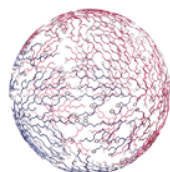
将来的な製造販売承認申請および**国内商業化・上市を見据え、このたび東京都に対して再生医療等製品製造販売業の業許可申請**を行いました。

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。



ESC（欧州心臓病学会）にて「LAPiS試験」の52週のトップライン結果を発表予定

循環器分野において世界最大の学術集会であるESC Congress 2026の招待講演にて、「LAPiS試験」52週のトップライン結果を発表予定。



ESC CONGRESS
2026 MUNICH



登壇概要

- **日時（現地時間）：** 2026年8月29日 13:45 - 15:00（弊社発表は14:30頃を予定）
- **開催地：** ドイツ・ミュンヘン
- **セッション名：** Advanced therapies for myocardial repair and regeneration
- **発表タイトル：** Induced pluripotent stem cell-based therapy for heart failure
- **公式サイト：** <https://www.escardio.org/Congresses-Events/ESC-Congress>
- **主催：** 欧州心臓病学会（European Society of Cardiology）



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/>

