

2024年6月26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  
(コード番号: 219A 東証グロース市場)  
問合せ先 取締役 CFO 高野 六月  
TEL: 03-6665-8068 (IR担当)

### 2024年10月期の業績予想について

2024年10月期（2023年11月1日から2024年10月31日まで）における当社の業績予想は、次のとおりであります。

(単位: 百万円、%)

	2024年10月期 (予想)			2024年10月期 第2四半期累計期間 (実績)		2023年10月期 (実績)	
		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率		対売上 高比率
売上高	153	100	△55.6	153	100.0	344	100.0
営業損失 (△)	△1,965	—	—	△720	—	△1,459	—
経常損失 (△)	△1,798	—	—	△719	—	△1,456	—
当期 (四半期) 純損失 (△)	△1,798	—	—	△720	—	△1,473	—
1株あたり当期 (四半期) 純損失 (△)	△109.09円			△58円69銭円		△106円81銭	
1株当たり 配当金	0円00銭			0円00銭		0円00銭	

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成していません。
2. 2023年10月期 (実績) 及び2024年10月期第2四半期累計期間 (実績) の1株あたりの当期 (四半期) 純損失は期中平均株式数により算出しております。
3. 2024年10月期 (予想) の1株あたり当期純損失は、公募予定株式数 (1,801,700株) を含めた予定期中平均株式数により算出し、当該株式数にはオーバーアロメットメントによる売出しに関連する第三者割当増資分 (最大270,200株) については含まれておりません。
4. 当社は、2023年9月15日付で普通株式1株につき800株の株式分割を行っております。上記では、2023年10月期の期初に当該株式分割は行われたと仮定し、1株あたり当期 (四半期) 純損失を算出しております。

## 【2024年10月期業績予想の前提条件】

### 1. 当社の事業内容

当社は、世界の死因の第一位を占める心臓病にて、「再生医療で心臓病治療の扉を開く」をミッションとして、心臓病の重大疾患のひとつである重症心不全の抜本的治療法を目指した心筋再生医療の事業化に取り組んでおります。

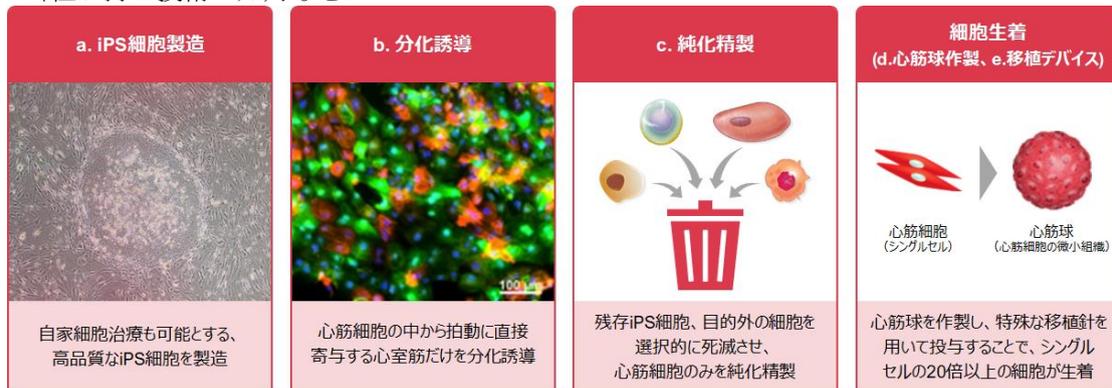
心臓は、全体として筋肉の塊のような構造をしており、1分間で約5Lもの血液を体内に循環させるポンプの役割を担っています。一生の間には40億回以上も打ち続けると言われる心臓の拍動は、心臓の筋肉（心筋細胞）の自律的な拍動によって支えられていますが、ヒトは壊死した心筋を元に戻す自己再生能力を持っておらず、加齢や疾患などによるダメージで心臓の筋肉量が徐々に低下していきます。心拍出量が低下し身体が必要とする血液循環を支えきれなくなり様々な心臓疾患が進行すると、やがては心不全となり、最悪の場合には死に至る可能性があります。

当社の社名は、当社が開発する他家iPS細胞由来心筋細胞の微小組織「心筋球」がフウセンカズラ（英名heartseed）という観葉植物の種に似ていることから命名されました。その心筋球が壊死した心筋細胞の拍動力を補う「心臓の種（heart seed）」となり、重症心不全の患者さんを救う事を願っております。

「iPS細胞の作製」「心筋細胞への分化誘導」「超高純度を可能にする純化精製」「移植細胞の細胞生着率を向上させる技術」など、慶應義塾大学医学部にて20年以上の歳月を費やして積み上げてきた独創的なサイエンス・知財を元に当社は2015年に設立されました。心筋細胞による再筋肉化

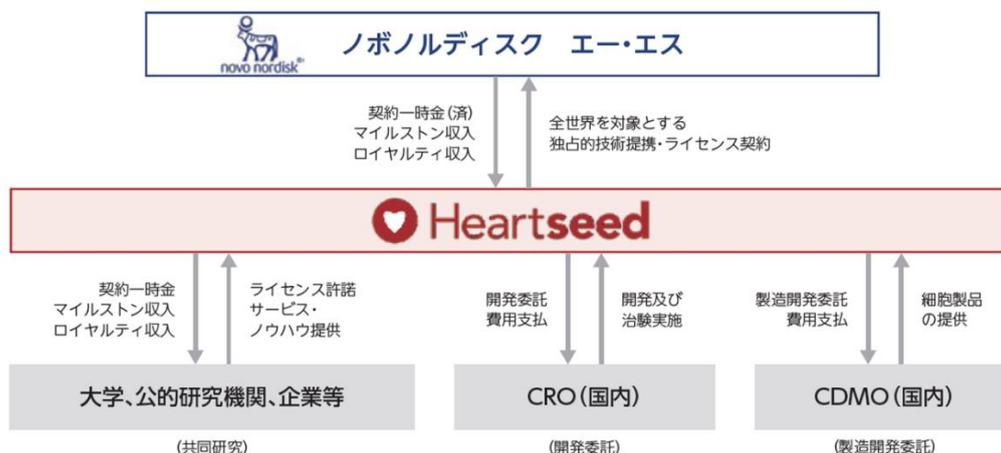
（Remuscularization）には世界中の研究グループ・企業が開発を進めておりますがまだ実現されておらず、当社は本治療法の世界初の実現を目指しております。

#### <当社が持つ技術・知財など>



当社はメインパイプラインとして、健康人ドナーから取得したiPS細胞をベースにした、他家iPS細胞由来心筋球による再生医療等製品を開発しております。また、グローバル大手製薬企業であるノボノルディスク エー・エスとの全世界を対象とする独占的技術提携・ライセンス契約は、HS-001やHS-005を含む他家iPS細胞由来心筋球（細胞株、投与方法、適応症は問わない）の日本以外の全世界における開発・製造・販売権をノボノルディスク エー・エスへと付与する一方、国内では当社が製造販売権を保持して、両者共同で商業化（co-commercialize）し、日本国内事業に関する収益を50：50にてプロフィットシェアする事業提携スキームとなっております。これにより当社の事業収益は、日本国内で薬事承認後に取得する収益に加えて、導出に係る契約一時金（2021年に受領済）、日本及び海外の開発進捗に応じたマイルストーン収入（一部受領済）、並びに海外での製品上市後のロイヤルティ収入及び販売マイルストーン収入から構成されます。契約一時金および各種マイルストーン収入は最大で合計598百万米ドルとなり、海外で販売開始後は、海外年間純売上高に応じて漸増する1桁後半～2桁前半パーセントのロイヤルティ収入も受領いたします。

< 事業提携スキーム >



< 製薬企業とのパートナーリングにより発生する収入 >

※契約一時金及びマイルストーン総額最大598百万米ドルと売上に対するロイヤルティを対価とする契約として締結。

契約一時金	共同研究やライセンス許諾時に一時金として得られる収入で、契約締結時に受領済。
マイルストーン収入	開発マイルストーン、承認マイルストーンと販売マイルストーンに分かれる。 a. 開発マイルストーン： 当社開発品の国内外の開発段階ごとに設定した目標を達成すると得られる一時金収入。 b. 承認マイルストーン： 当社開発品の薬事承認を達成すると得られる一時金収入。 c. 販売マイルストーン： 当社製品の海外上市後に、売上高に対する目標値（販売マイルストーン）を達成するごとに得られる一時金収入。
ロイヤルティ収入	当社製品が海外で上市された後に当該製品の売上高に対してあらかじめ契約によって設定した一定割合を得られる収入。

2. 当社の見通し

当社は、現在重症心不全に対する再生医療等製品を開発しております。現在メインパイプラインであるHS-001（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）開発の為に臨床試験LAPiS試験を実施中で、本治験で対象とする計10例の患者さんへの投与完了に向けて治験の組み入れを行っております。また、同時に数多くの患者さんが将来活用できるようにHS-005（他家iPS細胞由来心筋球のカテーテル投与による治療プログラム）については、治験実施に向けた準備を進めております。HS-001及びHS-005の開発については、日本は当社、海外はノボノルディスク エー・エスが担当します。更に、次世代パイプラインとして心筋再生医療のオーダーメイド治療実現を目指し、自家iPS細胞由来心筋球の研究開発も進めております。

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 (ノボノルディスク製カテーテルを輸入)	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

以上の結果、当社の2024年10月期においては、売上高は153百万円（前期比 55.6%減）、営業損失1,965百万円（前事業年度は営業損失 1,459百万円）、経常損失 1,798百万円（前事業年度は経常損失 1,456百万円）、当期純損失 1,798百万円（前事業年度は当期純損失 1,473百万円）を見込んでおります。

なお、現時点において入手可能な開発状況や、パートナー企業であるノボノルディスク エー・エスから取得した情報等にもとづき、当社が判断したものであります。そのため、今後の進捗によりこれらの見通しとは大きく異なる可能性があります。

### 3. 事業予想の前提条件

当社の行う事業は、医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

#### ① 売上高

当社は現時点において販売承認前の段階であることから、開発進捗に伴い取得するマイルストーンが収益となります。治験が一定タイミングまで進捗したことや製造技術開発などにおいて、開発スケジュールに基づき達成可能と見込むマイルストーンをもとに計画をしております。

当事業年度において売上高は153百万円となり、前事業年度と比較して191百万円の減少となりました。これは、ノボノルディスク エー・エスとの独占的技術提携・ライセンス契約によるマイルストーン収入が、193百万円減少したことによるものであります。

#### ② 販売費及び一般管理費、営業損失

販売費及び一般管理費は2,118百万円となり、前事業年度と比較して314百万円の増加となりました。

販売費及び一般管理費は研究開発費が大半を占めており、主に心筋細胞製造にかかる試薬・資材費用及び、第Ⅰ/Ⅱ相治験（LAPiS試験）等であります。当事業年度においては治験の進捗に伴い、研究開発費1,659百万円（前期比 22.0%増）を見込んでおります。

また、その他経費においては主に、人件費及び専門家への業務委託費、オフィス・研究スペースの維持費であります。当事業年度においては管理体制強化に伴う人員の増加により458百万円（前期比3.3%増）を見込んでおります。

以上の結果、営業損失1,965百万円（前事業年度は営業損失 1,459百万円）を見込んでおります。

#### ③ 営業外損益、経常損失

営業外収益は、主に研究開発に対する補助金等を計上しており、当事業年度においては東京都の補助金を含む224百万円（前期比 15.2%増）を見込んでおります。

営業外費用は、主に新規上場に伴う株式交付費等を計上しており、当事業年度においては56百万円（前事業年度▲70.3%減）を見込んでおります。

以上の結果、経常損失1,798百万円（前事業年度は経常損失 1,456百万円）を見込んでおります。

#### ④ 法人税等合計、当期純損失

法人税等合計額は、0.1百万円となり前事業年度と比較して16百万円の減少となりました。この結果、当期純損失は1,798百万円（前事業年度は当期純損失 1,473百万円）を見込んでおります。

### 【業績予想に関する留意事項】

本資料に記載されている業績予想等の将来に関する事項は、当社が現状入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。また、創薬系バイオベンチャー企業の一般的なリスクについては、下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>

なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売を行っており、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となりますが、当社固有のリスク情報等については、「新規上場申請のための有価証券報告書」（Ⅰの部）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。

以上

ご注意： この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものでもありません。この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいたうえで、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。

また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。