



2025 年 9 月 30 日

各 位

会 社 名 H e a r t s e e d 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 C F O 高 野 六 月
TEL：03-6665-8068 (IR 担当)

ノボノルディスク・エーエスとの提携関係の解消に関する追加コメント

H e a r t s e e d 株式会社（以下、「当社」）は、当社の事業パートナーであったノボノルディスク・エーエスとの間で締結している全世界を対象とする独占的技術提携・ライセンス契約（以下、「ライセンス契約」）につきまして、ライセンス契約の解消に関する通知を受けた旨、本日 9 月 30 日付で適示開示を実施致しました。

本件に関する投資家のみなさまへの補足のご説明として、以下に想定されるご質問に対しての答ええ及び弊社の見解をお示いたします。

記

Q 1 ノボノルディスク・エーエスとのライセンス契約の解除は、なぜ発生したのか？

A 1 直近ノボノルディスク・エーエスは同社の主力事業領域である糖尿病領域と肥満領域への注力を発表しており、その一環として他領域に関する戦略の全社的な再設定があったものとの説明を受けております。

Q 2 ノボノルディスク・エーエスとのライセンス契約の解除に関して、当社としてなぜ予見できなかったのか？

A 2 ノボノルディスク・エーエスが全社的な組織再編や戦略の見直しを進めていたことは、同社の公開情報より承知しておりましたが、当社との協業は現場レベルで順調に進展しており、契約解除を合理的に予見することは困難でした。正式には、同社の社内で決定がなされた後、書面で通知を受領して初めて判明したものです。

なお、心不全は糖尿病や肥満に近接した領域であり、同社が心血管系イベントを評価する臨床試験を数多く行ってきたことや、本年 9 月に開催された欧州心臓病学会 (ESC) においても同社は積極的に活動していたため、当社が知り得るノボノルディスク・エーエスの対外活動を踏まえても、予見は困難でした。

Q 3 ノボノルディスク・エーエスからライセンス契約上受領出来るマイルストーン収入の取り扱いは、今後どうなるのか？

A 3 ライセンス契約が解除された後は、ノボノルディスク・エーエスよりマイルストーン収入を受領することができません。

Q 4 ノボノルディスク・エーエスに導出した知財の取り扱いは、ライセンス契約解除後どうなるのか？海外のパートナー戦略や事業計画については、どのように変わるのか？

A 4 ライセンス契約が解除された後は、ノボノルディスク・エーエスに導出したすべての知財が返還されます。また、海外の臨床開発、製造、承認申請及び販売はノボノルディスク・エーエスに一任しておりましたので、事業戦略上の影響がございました。パートナー戦略及び事業

戦略については、今後検討して参ります。なお、今期 2025 年 12 月期の業績予想については修正ございません。

Q 5 日本の販売収益に関しては、ノボノルディスク・エーエスと 50:50 でプロフィットシェアをする契約であったが、ライセンス契約解除後どうなるのか？

A 5 日本での販売収益は、その損益の 100% が当社に帰属することとなります。従来より、日本での製造販売権を保持する形での事業運営を目指しておりまして、薬事承認後の販売に向けた準備についても引き続き検討を進めてまいります。

Q 6 当社の心筋再生医療の技術や治験進捗に問題があったのですか？

A 6 いいえ。臨床開発は計画通り順調に進んでおり、心筋再生医療の技術においてもノボノルディスク・エーエスより高く評価されておりました。ノボノルディスク・エーエスの決定は、あくまで同社の社内ポートフォリオの優先順位付けによるものであり、当社の開発の進捗や技術とは関係ありません。

Q 7 リードパイプラインである HS-001（虚血性心疾患に伴う重症心不全を対象とする他家 iPS 細胞由来心筋球の開胸投与による治療プログラム）で実施中の LAPiS 試験に関して、ライセンス契約が解消となったことによる影響があるか？

A 7 LAPiS 試験の進捗に関して、ライセンス契約解消に伴う影響はございません。

Q 8 セカンドパイプラインである HS-005（虚血性心疾患に伴う重症心不全を対象とする他家 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）に関する今後の進捗には、どのような影響があるか？

A 8 2025 年 9 月 11 日付当社開示「iPS 細胞由来心筋球®向け投与カテーテルシステムのパートナーに関するお知らせ」のご説明の通り、2025 年内に治験届を提出し翌 2026 年に日本で治験開始を想定している HS-005 に関する臨床試験は、日本ライフライン株式会社によるカテーテルシステムを活用いたしますので、日本での事業に関しては、ライセンス契約解消に伴う特段の影響はございません。

なお、海外での事業戦略に関しては、「A 4」に記載の通り、パートナー戦略を含めて今後精査して参ります。

Q 9 海外開発の資金はどうするのですか？

A 9 パートナーリングも含めた検討をしていきますが、現状の治験計画通り、まずは国内開発に注力する方針であり、当面は手元資金で計画通り開発を継続できる体制です。

以上