2025年10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）

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（２）

昨日９月30日付「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」にて投資家のみなさまへの補足のご説明を、想定問答形式で記載しておりましたが、９月30日付で頂きました主な追加ご質問に対するＨｅａｒｔｓｅｅｄ株式会社（以下、「当社」）の回答もしくは見解を、下記の通りご報告申し上げます。

記

＜ライセンス契約条項について＞

Ｑ１	大手製薬会社は、一方的に契約を解除したりすることが一般的に可能なのか？提携関係の解消に関して違約金が発生しても良いのではないか？
Ａ１	大手製薬会社とバイオテック企業との提携の場合、バイオテック側が開発進捗に伴いマイルストン収入を受領出来る一方、大手製薬企業側は違約金なしに一方的に契約解除可能とする条項を設けることが一般的です。今回の当社のケースにおいても、契約解除に伴う違約金の受領はありません。
Ｑ２	契約の解除通知を受領したが、今後どのようなことが起こるのか？
Ａ２	ノボノルディスク・エーエスに対して提供した知財などが返還されます。ノボノルディスク・エーエスは、当該返還実務において円滑な対応を実施することを、当社に対して約束しております。当社は大きな製造設備などを提供した訳ではありませんので、対応コストは細胞の運搬や出張などの実費に限られます。
Ｑ３	ノボノルディスク・エーエスから過去受領したマイルストン収入について、返還義務があるか？
Ａ３	受領済のマイルストン収入に返還義務はありません。なお、当社がもっとも最近にご報告したマイルストン収入の受領は、2025年12月期第三四半期決算短信における後発事象として受領予定とご報告した約11億円であり、このマイルストンまで受領する権利がございます。結果として、８月14日付当社リリース「2025年12月期業績予想の修正に関するお知らせ」の通り、2025年12月期の売上高に関する業績予想は約30億円であり、本業績予想に変更はありません。
Ｑ４	提携が解消されたのに、なぜ契約内容の詳細を明かせないのか？
Ａ４	ビジネス上の一般的な慣行ですが、契約が解除された後も、一定期間契約内容についての秘密保持義務が残ります。本ライセンス契約に関しても同様の建付けとなっており、詳細をお伝えできないためです。

＜開発戦略への影響＞

Ｑ５	今回の提携解消によって、日本と海外での開発戦略にどのような影響があるのか？

Ａ５　HS-001（開胸投与)、HS-005（カテーテル投与）に関する日本での開発は、もともと当社で製造販売業者となる想定で進めていたため、変更はありません。スケジュール上の目標でありますが、HS-001 のデータフォローアップが完了後 2026 年内に承認申請を目指すこと、並びに HS-005 についても 2025 年内に治験届を提出して 2026 年に患者投与開始を予定していることに関して、現状変更ございません。
他方でパートナーリングを含む海外戦略については、再検討の段階にあり、柔軟に検討した後、お知らせ出来るタイミングで開示して参ります。

Ｑ６	今回の提携解消によって、HS-005 において現在準備中の日本国内の治験に関する資金が、不足する可能性は無いか？

Ａ６　現時点で手元現金に余裕があることから、治験実施に問題はありません。

＜リスク・コンプライアンス＞

Ｑ７	当社はノボノルディスク・エーエスに製造ノウハウを提供したと理解しているが、このノウハウの提供の結果、模倣されるなどのリスクが発生していないか？

Ａ７　本提携の過程で、一定の製造関連ノウハウの技術移転は行われていますが、高純度心筋細胞および心筋球の製造には当社が保有する特許群およびノウハウが不可欠です。契約上、知的財産権の返還義務が定められており、当社の競争優位が損なわれるリスクは極めて限定的と考えております。

Ｑ８	日経・東証 IR フェアで説明を聞いた直後にノボノルディスク・エーエスとの締結が解消になったこと、また 1 週間ほど前に空売りや大株主の売却により取引量が増大したことから、今回の提携解消に関する情報が事前にどこかで漏れてしまっているような印象を持ってしまっている。そうしたことが発生していないか、時系列で説明して欲しい。

Ａ８　９月 30 日付当社リリース「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お知らせ」の通り、当社がノボノルディスク・エーエスの欧州本社から書面通知を受領したのは９月 29 日付ですが、他方、直近 100 万株を超えるような日次出来高を記録したのは、９月 18 日から９月 26 日の期間においてであり、通知受領日より前の日付です。よって、時系列を考えても、機密情報（解約通知の書面）が欧州から発送されていることを踏まえても、直近日次取引量が増えたことと本件提携解消に関する情報管理とに、関連性があるとは認識しておりません。

以上