

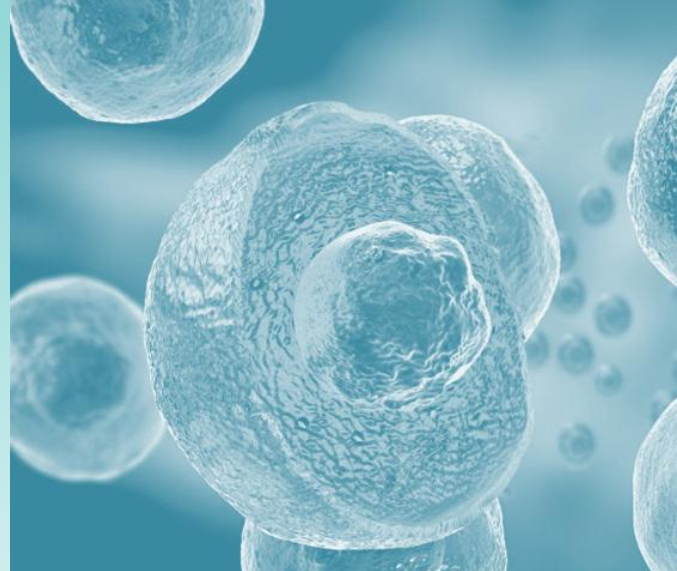
innovacell

イノバセル株式会社

事業進捗アップデート 2026年12月期第1四半期

Creating a way Forward, Together

2026年5月20日



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、当社の有価証券への投資判断は、当社の有価証券に関する目論見書（及び訂正事項分）を入手し、そこに含まれる全ての情報を検討した上で行って下さい。目論見書（及び訂正事項分）のご請求、お問い合わせは、野村證券株式会社までお願い致します。

本資料に記載されている情報は、現時点の経済、規制、市場等の状況を前提としていますが、その真実性、正確性又は完全性について、当社は何ら表明又は保証するものではありません。本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。本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、何人も、他の目的で公開又は利用することはできません。本資料には、将来の業績に関する記述（「信じる」、「予期する」、「計画する」、「戦略をもつ」、「期待する」、「予想する」、「予測する」又は「可能性がある」というような表現及び将来の事業活動、業績、出来事や状況を説明するその他類似した表現を含みますが、これらに限定されるものではありません）が含まれております。これらの将来に関する記述は、現在入手可能な情報をもとに一定の前提（仮定）の下でなされた当社の経営陣の判断に基づいて記載したものであり、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来情報に明示又は黙示されたものとは大幅に異なる場合があります。したがって、これらの将来に関する記述に全面的に依拠することのないようご注意ください。

なお、本資料に記載された情報は本資料の日付（又はそこに別途明記された日付）時点のものであり、当社は、新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、それらの情報を変更又は訂正する一切の義務を負いません。

本資料は部外秘資料であり、当社の企業情報等のご案内のみを目的として提供しています。本資料の複製は禁じられており、いかなる方法によっても他者に転送又は再配布してはなりません。本資料を提供するにあたり、当社は、追加情報へのアクセス手段、本資料の情報の更新、本資料に記載されている情報が不正確であることが明らかとなった場合の修正につき、一切責任を負いません。

本資料に記載されている当社以外の企業等に関する情報及び第三者の作成に係る情報は、公開情報等から引用したものであり、そのデータ・指標等の正確性・適切性等について、当社は独自の検証は行っておらず、何らその責任を負うことはできません。

Contents

- 01 2026年12月期第1四半期における事業の進捗**
- 02 2026年12月期第1四半期P/Lサマリー
- 03 2026年12月期に期待される主なイベント

- 当社は2026年2月24日に東証グロース市場に上場し、約117億円の資金を調達した。

上場日	2026年2月24日
上場市場	東京証券取引所グロース市場
調達資金額	約117億円（オーバーアロットメント分を含む）

連結B/S (2026年3月31日時点、単位：十億円)

手許現預金	11.6	負債合計	2.6
その他資産	1.2	純資産合計	10.1

今後数年間の
グループ事業
推進に必要な
資金を確保

債務超過
を解消

当社グループ開発パイプラインの全体像

- 全てのパイプラインについて日米欧で本承認を取得する方針としている。

開発品	ターゲット疾患	細胞種	開発ステージ				承認
			非臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	
ICEF15	切迫性便失禁	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	日欧国際第Ⅲ相臨床試験（実施中） (EudraCT #: 2021-001376-42, clinicaltrials.gov #: NCT04976153)				
ICES13	腹圧性尿失禁	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	- 第Ⅱ相臨床試験完了 - 第Ⅲ相臨床試験準備中				
ICEF16	漏出性便失禁	骨格筋由来平滑筋細胞 (skSMC)	大動物試験実施中				
TBD ^{*1}	嚥下障害	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	非臨床試験準備段階				

^{*1}: 佐賀大学との共同研究プロジェクトを準備中（コンセプトのすり合わせを終え、非臨床試験を準備している段階）

- 現在推進している第III相試験について、これまでに計画の8割を超える数の患者を組み入れている。

現在実施中治験の概要

- 国際共同第III相臨床試験 (“Fidelia” 試験)
 - 290例の患者を組み入れる計画
 - 欧州11ヶ国及び日本において治験開始承認を取得済み
 - 米国FDAに治験開始届を提出する準備を実施中
- 本承認取得へ向けた最終検証試験として位置付け

START

0

ランダム化済み患者数 (2026年5月12日時点速報値)

GOAL

290



組入計画数の81.3%

● その他パイプライン開発の進捗

- ICEF16及びICES13のそれぞれについて、治験開始の準備を進めている。

ICEF16

- ターゲット疾患：漏出性便失禁
- 現在ヒト初回投与フェーズ I/II 臨床試験を準備中
- 大動物試験を実施中

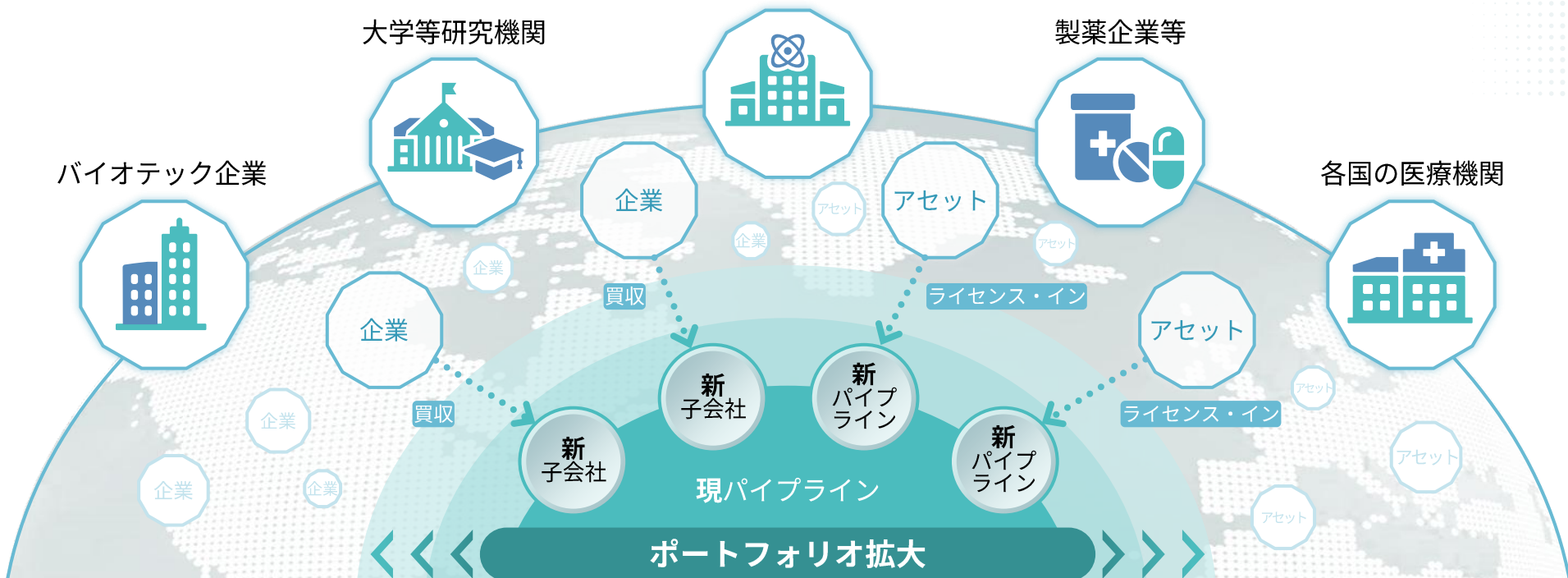
ICES13

- ターゲット疾患：腹圧性尿失禁
- これまでに欧州においてフェーズII試験を完了
- フェーズIII臨床試験準備に着手済み

当社グループが取り組んでいるGlobal Aggregation Model

innovacell

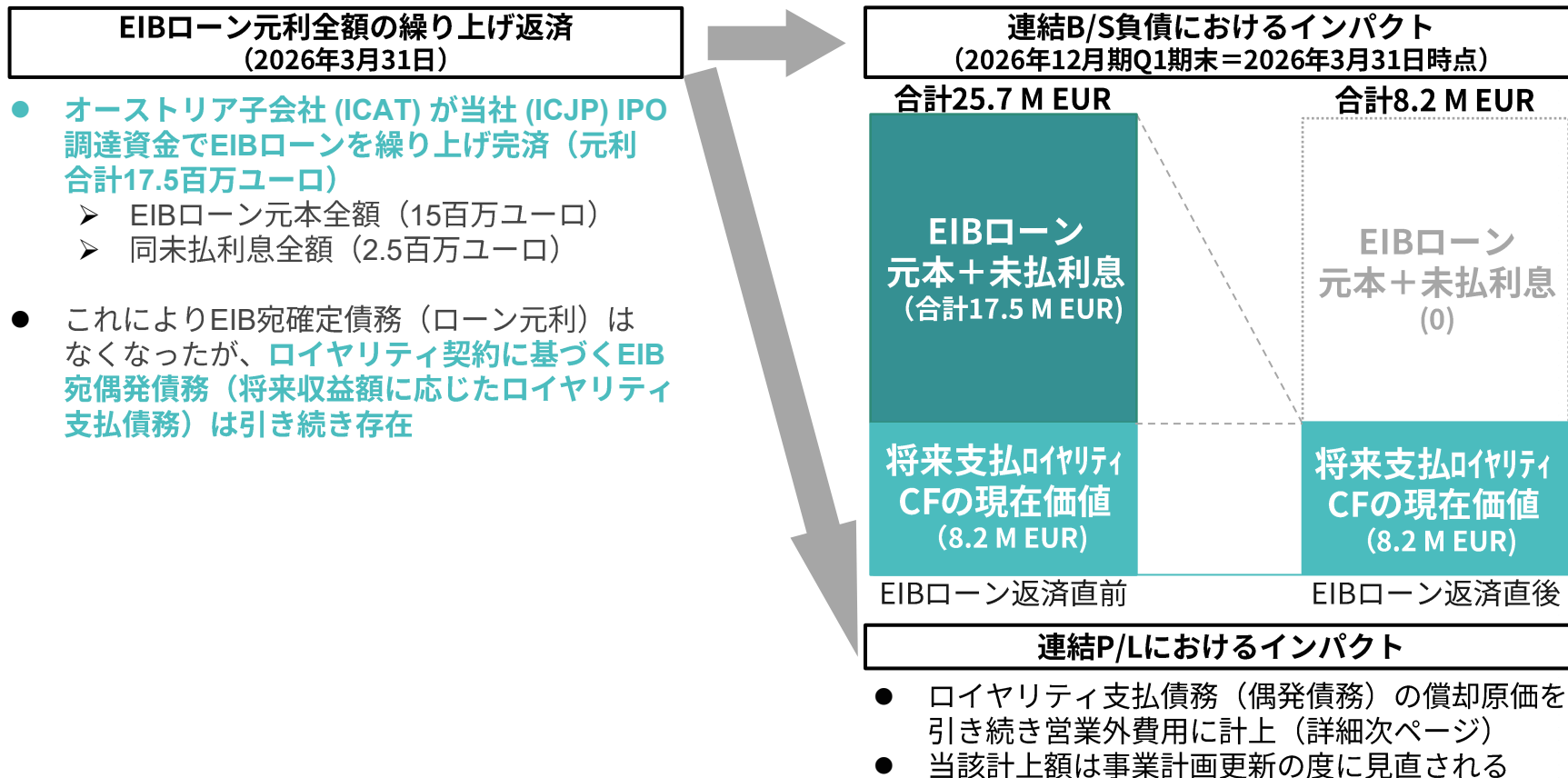
- 当社グループが保有する経営資源を活用して世界各地に埋もれているシーズを調達して製品化し、世界各国の患者に届ける構想
- 当四半期においては、初期的検討へ向けて、複数のターゲットアセットをリストアップした研究受託機関



※シーズの調達、製品化によるポートフォリオの拡大を目指す当社グループのGlobal Aggregation Modelのイメージ図。今後の当社グループの買収又はライセンス・インの計画・予定を示し又は示唆するものではない

EIB（欧州投資銀行）ローン元利金完済のインパクト

EIB宛負債額は大幅に減少したが、引き続きP/Lには営業外費用を計上することになる。



ご参考：EIBローン・将来支払ロイヤリティの会計処理

国際会計基準に基づいて、ローン元利返済CFとロイヤリティ支払CFを一体として取り扱って処理している。

準拠する 会計基準

- ローン借入主体・ロイヤリティ支払主体はオーストリア子会社 (ICAT)
- ICAT 単体決算はオーストリア会計基準 (AT-GAAP) に基づいている
- 連結決算では、ICAT 単体決算数値 (AT-GAAP ベース) を国際会計基準 (IFRS) ベース数値に変換した上で、当該IFRSベース数値を日本会計基準 (J-GAAP) に取り込んでいる

EIB ローン・ 将来支払 ロイヤリティの 連結 会計処理

(IFRS
ベース)

- IFRS9 (金融商品の分類・測定・減損・ヘッジ会計等に関する基準) を適用
- **連結会計処理にあたっては、ローン契約とロイヤリティ契約の2つの契約を実質的に一体不可分なものとして取り扱う**
 - 将来のロイヤリティ支払CF (想定ベース) を最新の連結事業計画に開発成功確率等を加味して見積もる (連結事業計画更新の度に、将来ロイヤリティ支払CF (想定ベース) は見直される)
 - ローン元利返済CF (契約ベース) とロイヤリティ支払CFを一体のCF (以下「一体CF」と呼ぶ) として取り扱う
 - 「実効金利」=ローン借入時点で算定された割引率 (16.25%) とする
 - 実効金利で割り引いた一体CFの現在価値 (会計処理時点) 数値に対して実効金利を掛け合わせて求めた数値を「償却原価」と定義
- **連結会計処理**
 - **B/S：一体CFの現在価値額を負債の「借入金」科目に計上**
(ただし、この一体CFの現在価値額はローン元本額と異なる会計上の数値)
 - **P/L：償却原価額を営業外費用の「支払利息」科目に計上**
(ただし、この償却原価額はローン支払利息額及び実際の現金支出額と異なる会計上の数値)

ご参考：EIBローン契約・ロイヤリティ契約・保証契約の概要

ローン契約に関連してロイヤリティ契約が締結されており、両契約上の債務に対して保証契約が存在する。

ローン契約

- 貸し手 : 欧州投資銀行 (EIB)
- 借入人 : Innovacell GmbH
- 元本 : 15百万ユーロ
- 借入期間: 2022年6月から5年間
- 借入金利: 年利5%
 - うち1%は毎年現金で支払い
 - うち4%は毎年6月末に元本に組み入れ
- 元本返済: 満期一括 (元本組入利息を含む)

保証契約

- 保証先 : 欧州投資銀行 (EIB)
- 保証者 : イノバセル株式会社
- 保証対象債務: ローン契約及びロイヤリティ契約におけるInnovacell GmbH の全支払債務

ロイヤリティ契約

- ロイヤリティ支払者: Innovacell GmbH
- ロイヤリティ受領者: 欧州投資銀行 (EIB)
- 対象パイプライン: ICEF15、ICEF16、ICES13
- 対象収入: 対象パイプラインからの全グループ収入
- 対象収入額に対するロイヤリティ率
 - 一時金収入: 10% (上限0.5百万ユーロ/回)
 - 製品売上高
 - ◆ 100百万ユーロ以下部分 : 2%
 - ◆ 100 - 200百万ユーロ部分: 1%
 - ◆ 200百万ユーロ超部分 : 0.5%
- 累計支払ロイヤリティ額上限: 37.5百万ユーロ
- ロイヤリティ支払期間: 対象パイプライン合計収入額が0.5百万ユーロに達した日から12年間

Contents

- 01 2026年12月期第1四半期における事業の進捗
- 02 2026年12月期第1四半期P/Lサマリー
- 03 2026年12月期に期待される主なイベント

- 当四半期において連結ベースの支出は全体として計画の範囲内で推移した

単位：百万円

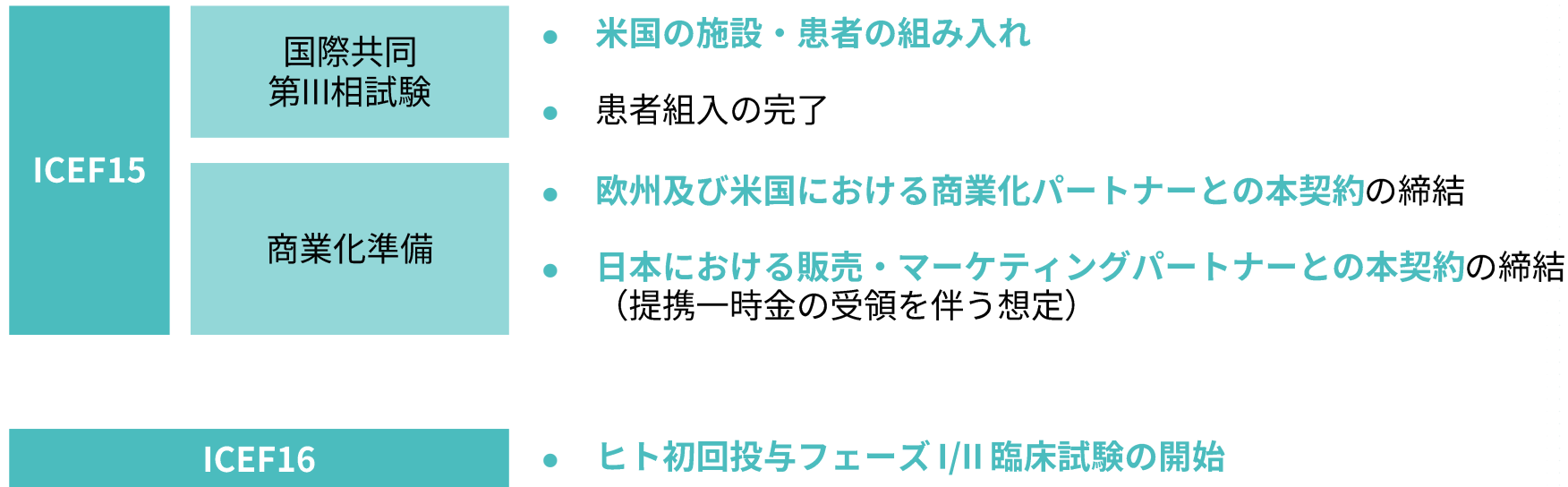
項目	(a) 2026/12期 Q1実績	(b) 2026/12期 業績予想	(a)/(b)	備考
事業収益	0	1,000	0%	ICEF15（日本）販売・マーケティング提携一時金の受領を2026年12月期第4四半期に計画
事業費用	R&D	517		
	その他	206		
営業損益	-723	- 3,337	22%	
経常損益	-952	- 3,461	28%	上場関連一時費用（約70百万円）を営業外費用に計上
四半期純損益	-953	- 3,463	28%	

Contents

- 01 2026年12月期第1四半期における事業の進捗
- 02 2026年12月期第1四半期P/Lサマリー
- 03 2026年12月期に期待される主なイベント

2026年12月期に計画している主な進捗

- 2026年12月期には、ICEF16 がヒト臨床開発段階に到達した当社グループ3つ目のパイプラインとなること、及びICEF15が商業化準備段階に入ること、が期待されている



The image features a light gray background with a large, faint hexagonal frame. The frame is composed of multiple concentric lines in varying shades of gray. Centered within this frame is the text "Thank You!" in a bold, teal-colored, sans-serif font.

Thank You!