

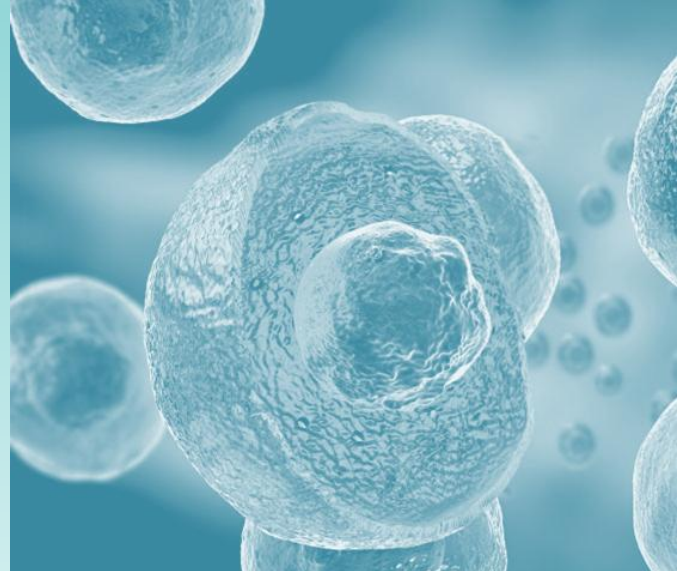
innovacell

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2四半期

Creating a way Forward, Together

2026年8月10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、当社の開示書類に含まれる全ての情報を検討した上で行って下さい。

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2四半期における事業の進捗**
- 02 2026年12月期第2四半期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)	● 日米欧国際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*	嚥下障害	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	非臨床POC検討中				

- 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9割を超える数の患者を組み入れている

現在実施中試験の概要

- 国際共同第Ⅲ相臨床試験（“Fidelia” 試験）
 - 290例の患者組み入れが目標
 - 欧州11ヶ国及び日本において実施中
 - 米国FDAがIND申請を受理（→現在試験開始準備中）
- 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8月5日時点速報値)

TARGET

290



目標登録症例数の94.1%

ICEF15第III相臨床試験：今後の患者組入れの進め方

- 米国の施設・患者を組み入れた上で、2026年度中に全症例組入れ完了を目指している

現在までの進捗状況

- 目標登録症例数290例に対して**273例（約94%）**まで組入れが進捗（2026年8月5日時点）
- **米国FDAがIND申請を受理し、現在米国施設・患者組入れ準備中**（2026年7月3日適時開示済み）

今後の組入れの進め方

- 欧州及び日本における更なる患者組入れを停止済み
- **米国からは10例程度の患者**を組み入れる
- **2026年末までに全症例登録を完了**する

- EVERSANA Life Science Services, LLCとのICEF15の米国での市場展開に関する契約

開発製品商業化契約

ICEF15

切迫性便失禁を対象とした細胞治療製品
(開発中)

対象地域：米国

契約相手：EVERSANA Life Science
Services, LLC
(以下「EVERSANA社」)

当社取締役会決議：2026年7月23日

商業化の新しい協業形態

当社がEVERSANA社の商業化サービスを活用し、
ライセンスアウトでも自社販売でもない
第三の商業化モデルを構築

米国における製品権利を自社で維持

米国における知的財産・規制当局への
申請資料・価格決定権などを100%維持

当社・EVERSANA社の利害が一致する経済条件

「ICEF15の成功」が両社共通の利害となるように、
サービス内容に応じた対価の支払い方法や時期、そして
売上収入に連動したロイヤリティ支払いなどを設定

- 医薬品商業化サービスを世界的に展開するグローバル企業

実績・規模

20社超

が同社の商業化モデルを採用

40品目超

の製品を世界で商業化

商業化プロセス全体をカバーする統合サービス

規制当局への申請準備から上市後の市場拡大まで

■ 薬事・規制サポート

申請準備

■ マーケットアクセス

保険会社/当局対応
・価格戦略

■ 営業・マーケティング

営業部隊・販売チャネル

■ 患者サポート

患者アクセス・支援

■ 流通

スペシャルティ物流

■ メディカルアフェアーズ

医療従事者との連携

- EVERSANA社サービスのパートナー企業における成果

コスト削減

20%超

商業化準備コストの
平均削減率

自社による商業化のケースと
比較した場合のコスト削減率

市場リーチ

向上

医療従事者・医療機関
カバレッジの速さ・範囲

自社による商業化のケースと
比較した場合

売上高

計画値超え

パートナー企業と事前に
策定した事業計画との比較

商業化基盤を売上高に
確実に転換

商業化準備コスト低減・市場リーチの獲得・売上高計画の達成 = 当社に必要な要素

- 新しい商業化モデルを用いたEVERSANA社との協業

ライセンスアウトモデル

- ✕ 製品権利を第三者に供与（導出）
- ✕ 製品売上は導出先企業が計上
- ✕ 導出元企業は売上高の一部をロイヤリティとして受領
- ✕ 契約後の販売に関する経営判断が限定的
- ✓ 商業化コストは最小化

EVERSANA社との協業による商業化モデル

- ✓ 製品権利・知財・価格決定権を100%保持
- ✓ ICEF15の売上を当社が計上
- ✓ サービス対価＋売上高連動ロイヤリティをEVERSANA社に支払う
- ✓ 当社が最終決定権を持つ共同運営委員会（JMC）で意思決定
- ✓ EVERSANA社が提供する商業化サービスを活用して、初期投資を圧縮

EVERSANA社協業モデル＝自販でもライセンスアウトでもない「第3の商業化モデル」

- EVERSANA社収益をICEF15の成功と連動させる経済条件

1 サービス内容に応じた対価の支払い

契約締結だけではEVERSANA社への支払いは発生しない

サービス内容は当社が最終決定権を有するJMCで承認されるため、当社判断によるコスト管理が可能

2 サービス対価支払CFと売上収入CFの連動

サービス対価支払いの一部は無利息で繰り延べられ将来の純売上高から支払われる

収益化以前の資金負担を軽減し、サービス対価を売上高と連動させる仕組み

3 当社とEVERSANA社の利害を一致させる売上高連動ロイヤリティ

当社がEVERSANA社に対して純売上高の1桁台前半のロイヤリティを支払い両社共通の利害を設定

EVERSANA社は自社サービスにより創出された収益の一部を受け取ることで、収益創出インセンティブを共有

当社とEVERSANA社がリスクとリターンを共有＝両社の経済的インセンティブが一致

● 当社とEVERSANA社が“Win-Win”となる戦略的メリット

イノバセルにとってのメリット

- 米国市場におけるICEF15の製品権利・資産を100%保持
- 製品売上を自社P/Lに計上
- ライセンスアウトに比べて高い利益率
- 自販体制構築に比べて抑制された初期投資、商業化体制の垂直立ち上げ

EVERSANA社にとってのメリット

- 再生医療・細胞治療分野における実績の獲得
- グローバルにサービスを提供できる新規顧客の獲得
- サービス対価＋純売上高連動ロイヤリティの享受
- 継続的なサービス提供機会へのアクセス

両社にとってのメリット

- 新しい「第3の商業化モデル」の成功事例の創出
- リスク・リターンの共有による収益インセンティブの最大化
- 協働による収益アップサイドの獲得・共有
- 長期にわたる戦略的パートナーシップの可能性

- ICEF15の第III相国際共同治験を着実に推進するとともに、グローバル商業化体制の構築を並行して進める段階



● 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
- 非臨床試験を実施中

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グローバルアグリゲーションモデル 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、複数のターゲットアセットに関する初期評価を実施した

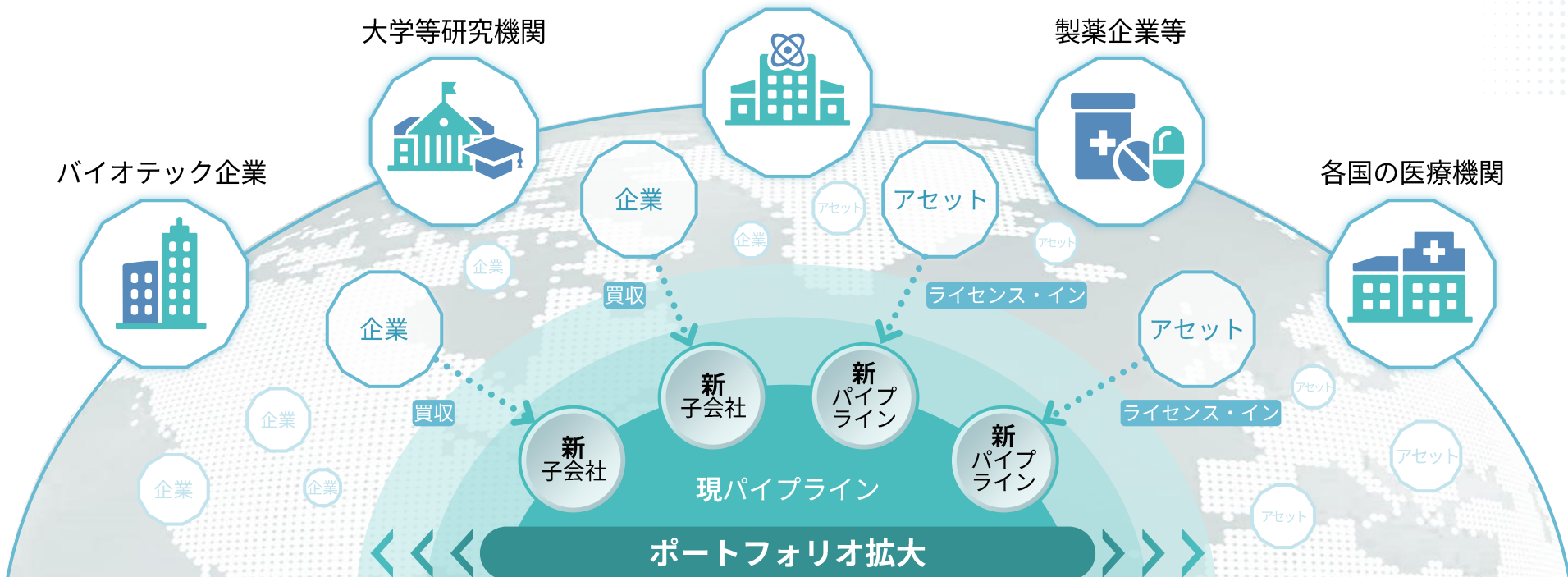
研究受託機関

大学等研究機関

製薬企業等

バイオテック企業

各国の医療機関



ポートフォリオ拡大
innovacell

その他のニュース（2026年12月期第2四半期開示分）

- 当四半期には、その他のニュースとして、基礎研究や特許に関する成果も開示した

基礎研究

- 佐賀大学、当社との共同研究成果を第127回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会にて発表— ICEF15に関する適応拡大の可能性を報告 —
(2026年6月18日開示済み)

特許

- 肛門失禁及び便失禁治療のための筋芽細胞に関する医薬組成物についての日本における特許査定受領のお知らせ
(2026年6月9日開示済み)

その他 (上記以外)

- 日本語ニュースリリース：14本
- 英訳ニュースリリース：12本

Contents

- 01 2026年12月期第2四半期における事業の進捗
- 02 2026年12月期第2四半期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 Q2累計実績	(b) 2026/12期 業績予想	(a)/(b)	備考
事業収益	16	1,000	2%	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	1,023		
	その他	413		
営業損益	-1,420	- 3,337	43%	
経常損益	-1,637	- 3,461	47%	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	-1,638	- 3,463	47%	

Contents

- 01 2026年12月期第2四半期における事業の進捗
- 02 2026年12月期第2四半期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

ICEF15	国際共同 第III相試験	✓ 米国の施設選定・患者の組み入れ着手（2026年7月発表） 患者組入れの完了
	商業化準備	✓ 米国における商業化パートナーとの本契約の締結（2026年7月発表） - 欧州における商業化パートナーとの本契約の締結 - 日本における販売・マーケティングパートナーとの本契約の締結（提携一時金の受領を伴う想定）
ICEF16		● ヒト初回投与フェーズ I/II 臨床試験の開始

今期に計画したマイルストーンを着実に達成している

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

Thank You!