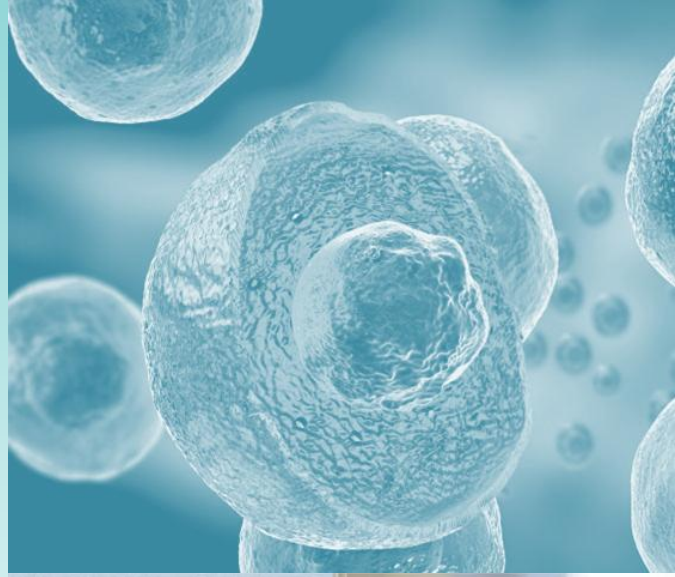
innovacell

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3四半期

Creating a way Forward, Together







2026年11月11日

本資料にかかる留意事項

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3四半期における事業の進捗

02 2026年12月期第3四半期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（確認）

innovacell

- **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：非臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	承認
ICEF15	切迫性便失禁	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	● 日米欧国際第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)	第Ⅰ相臨床試験準備中	本日ご説明			
TBD*	嚥下障害	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	非臨床POC検討中				

*佐賀大学との共同研究

ICEF15 開発の進捗

innovacell

- **現在推進している第III相試験について、2026年末までに組み入れを完了する計画としている**

現在実施中治験の概要

- **国際共同第III相**臨床試験 (“Fidelia” 試験)
- **欧州11ヶ国、日本、米国**において実施中
- **本承認取得へ向けた最終検証試験**として位置付け

ランダム化済み患者数 (2026年10月21日時点速報値)

オーストリア	日本	スペイン	その他	合計	残り
49	50	46	149	294	※

※ 欧州及び日本で当初計画組入数（290例）の組み入れを達成済み
※ これに伴い、2026年夏に欧州及び日本における組み入れを終了
※ **2026年末までに米国患者（目途：10例以内）を組み入れて、全症例組み入れを終える計画**
（組み入れ後に治験から離脱された患者さまの分を米国患者組み入れに充当する計画）

ICEF15商業化準備の進捗

innovacell

- **米国商業化パートナーを選定済み、日本及び欧州についてもパートナリング交渉が最終局面に入っている**

米国

- EVERSANA 社と正式契約を締結済み（2026年7月開示済み）
- EVERSANA 社は医薬品商業化サービスを世界的に展開している企業

欧州

- **交渉先を1社に絞り込み済み**
- **現在、正式契約書ドラフトに関する交渉を実施中**

日本

- **交渉先を1社に絞り込み済み**
- **現在、具体的な提携条件に関する交渉を実施中**

ICEF15グローバル商業化へ向けた時間軸

- **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ている**



その他パイプライン開発の進捗

innovacell

- **ICEF16が当社グループ3つ目のヒト臨床開発パイプラインとなる見通し**

ICEF16

- **内肛門平滑筋**を修復・再生するパイプライン（詳細次ページご参照）
- ターゲット疾患：**漏出性便失禁**
- **ヒト初回投与フェーズⅠ臨床試験開始申請を提出済み（2026年11月発表）**
- **2027年第1四半期における初回患者組み入れを目指す**

ICES13

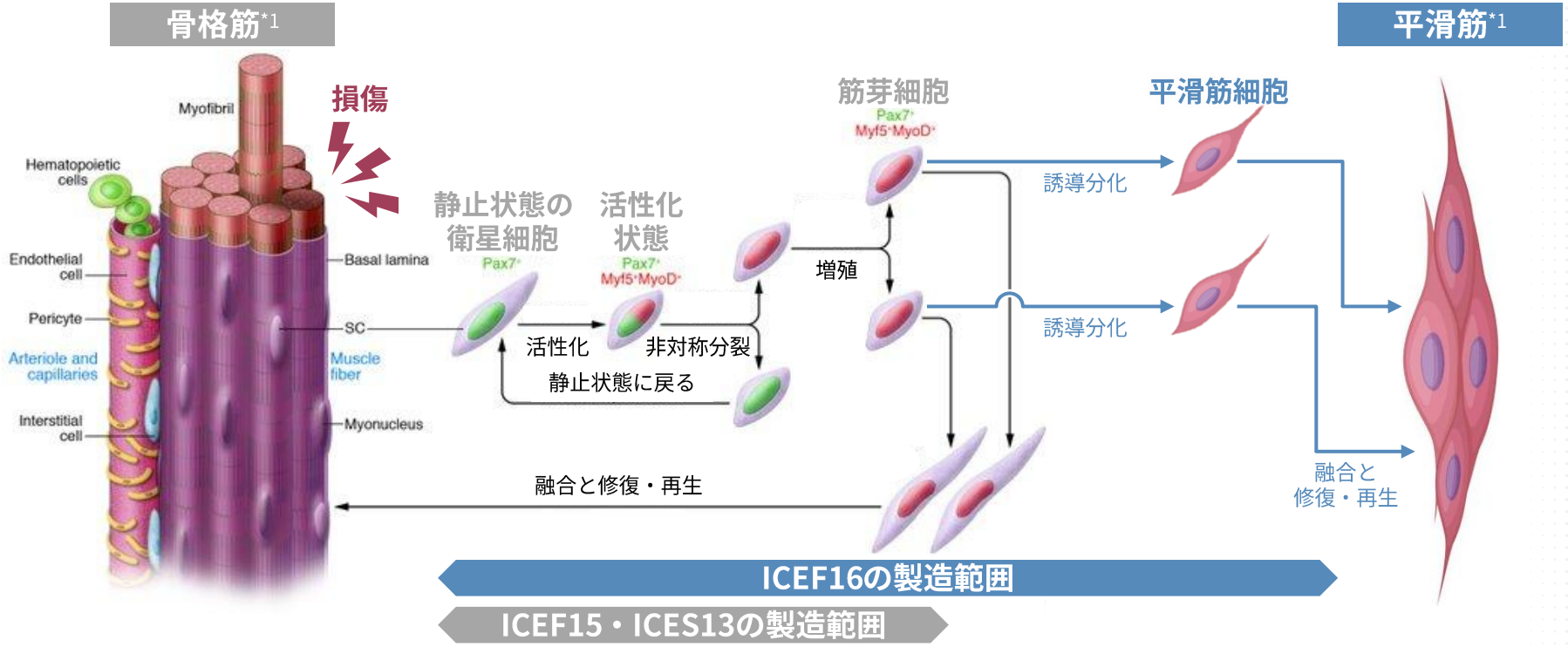
- ターゲット疾患：腹圧性尿失禁
- これまでに欧州においてフェーズII試験を完了
- フェーズIII臨床試験準備に着手済み

ICEF16の作用メカニズム

innovacell

- **ICEF16：筋芽細胞を平滑筋細胞に誘導分化して患部に投与し、平滑筋を修復・再生する**

（ご参考）ICEF15・ICES13：衛星細胞から筋芽細胞を培養して患部に投与し、骨格筋を修復・再生する



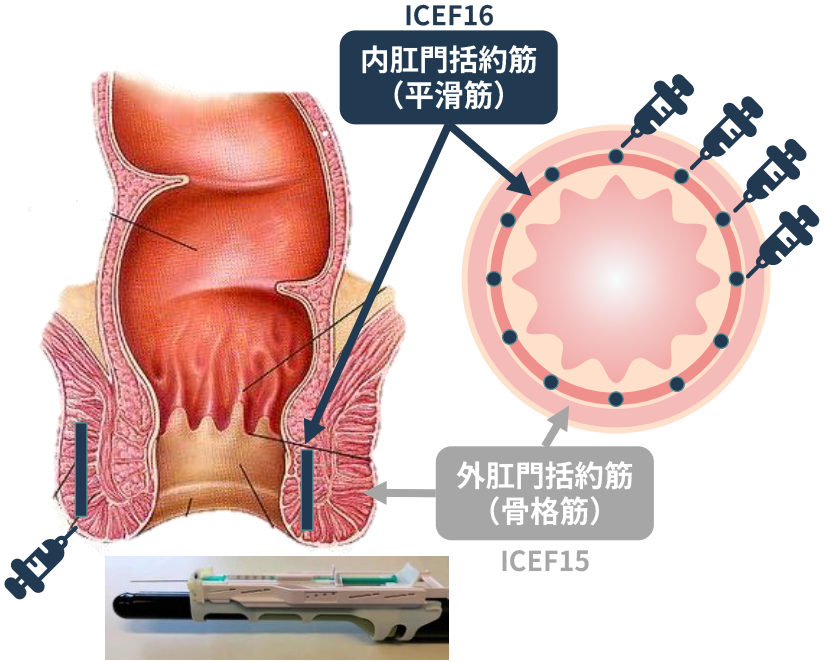
*1: 画像の出所- J Clin Invest. 2010;120(1):11-19. https://doi.org/10.1172/JCI40373

ICEF16の治療内容

innovacell

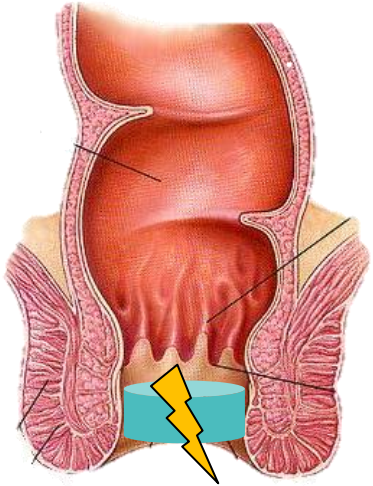
- **ICEF15と同じく、骨盤底に電気刺激を行って投与した細胞の生着を促進する点に特徴がある**

外/内肛門括約筋に超音波ガイド下で
1つの施術で計12回投与



ニードルガイドを使用して投与

骨盤底電気刺激装置を使用し、1日2回
（朝晩20分ずつ）移植後4週間電気刺激

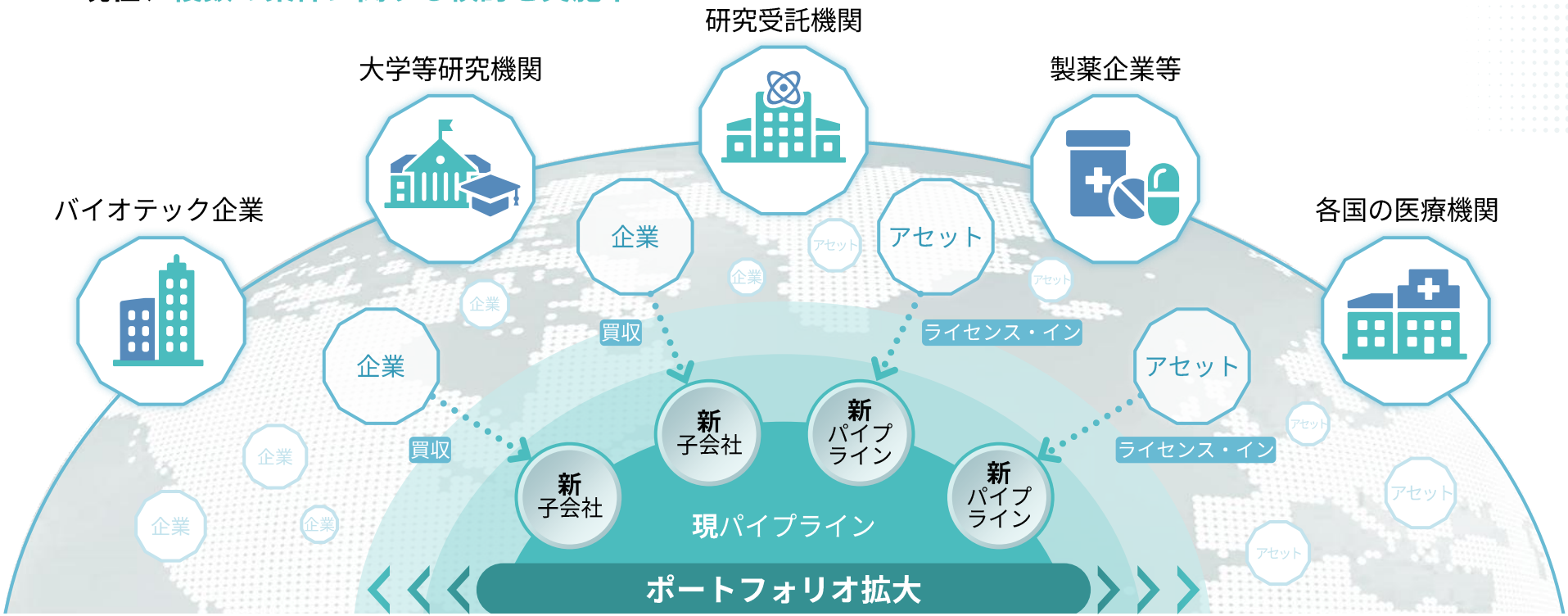


直腸用プローブを使用



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

- 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
- 現在、複数の案件に関する検討を実施中



※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

2026年12月期第3四半期に開示したニュース

innovacell

- **当四半期には、その他のニュースとして、ICEF16に関連する特許取得などを開示した**

ICEF15関連	• ICEF15国際共同第III相治験に関する米国FDAのIND審査完了および米国組入れ承認取得のお知らせ（2026年7月2日開示済み） • EVERSANA Life Science Services, LLCとの当社開発製品の米国での市場展開に関する契約締結のお知らせ（2026年7月23日開示済み） • ICEF15 国際共同第III相治験（Fidelia 試験）の組入れ進捗状況及び日本・欧州における患者募集終了に関するお知らせ（2026年8月6日開示済み）
特許	• **誘導平滑筋を得るための方法についての日本における特許取得のお知らせ（2026年8月27日開示済み）**
合計本数（上記を含む）	• 日本語ニュースリリース：15本 • 英訳ニュースリリース　：14本

Contents

01 2026年12月期第3四半期における事業の進捗

02 2026年12月期第3四半期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月期第3四半期P/Lサマリー

innovacell

- **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 Q3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	1,565			
	その他	633			
営業損益		**-2,181**	- 3,337	65%	
経常損益		**-2,395**	- 3,461	69%	上場関連一時費用（約74百万円）を営業外費用に計上
四半期純損益		**-2,396**	- 3,463	69%	

Contents

01 2026年12月期第3四半期における事業の進捗

02 2026年12月期第3四半期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計画されており、マイルストーンを1つ1つ達成している**

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臨床試験開始申請の提出（2026年11月発表）**

Thank You!