

2026 年 1 月 19 日

各 位

会 社 名 イ ノ バ セ ル 株 式 会 社
代 表 者 名 代表取締役 Co-CEO ノビック・コーリン
代表取締役 Co-CEO シーガー・ジェイソン
(コード番号：504A 東証グロース市場)
問 合 せ 先 取締役 CFO 細 野 恭 史
(TEL. 03-6555-4437)

2026 年 12 月期及び 2025 年 12 月期の業績予想について

2026 年 12 月期 (2026 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日) 及び 2025 年 12 月期 (2025 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日) における当社グループの連結業績予想は以下のとおりであります。

【連 結】 (単位：百万円・%)

項目	決算期	2026 年 12 月期 (予想)			2025 年 12 月期 (予想)			2025 年 12 月期 第 3 四半期累計期間 (実績)			2024 年 12 月期 (実績)	
		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	
事 業 収 益		1,000	100.0	—	—	100.0	—	—	100.0	—	—	100.0
営 業 損 失 (△)		△3,337	—	—	△2,401	—	—	△1,580	—	—	△1,872	—
経 常 損 失 (△)		△3,461	—	—	△3,040	—	—	△2,093	—	—	△2,391	—
親会社株主に帰属する当期 (四半期) 純損失 (△)		△3,463	—	—	△3,041	—	—	△2,094	—	—	△2,392	—
1株当たり当期 (四半期) 純 損 失 (△)		△81 円 46 銭			△94 円 81 銭			△66 円 18 銭			△89 円 42 銭	
1 株 当 たり 配 当 金		0 円 00 銭			0 円 00 銭			—			0 円 00 銭	

(注) 1. 2024 年 12 月期 (実績)、2025 年 12 月期第 3 四半期累計期間 (実績) 及び 2025 年 12 月期 (予想) の 1 株当たり当期 (四半期) 純損失は期中平均発行済株式数により算出しております。2026 年 12 月期 (予想) の 1 株当たり当期純損失は公募予定株式数 (8,400,000 株) 及びラチェット型新株予約権の株式転換分 (2,352,942 株) を含めた予定期中平均発行済株式数により算出し、オーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分 (最大 1,368,700 株) を考慮しておりません

ご注意：
この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2026 年 1 月 19 日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)をご覧ください。投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

【当社グループの事業の内容】

① 当社グループの概要

当社グループの起源は、オーストリアのインスブルック医科大学からスピニングアウトした細胞治療研究開発企業（Innovacell GmbH）です。親会社である当社は2021年に日本で設立され、コーポレート・インバージョンによって上述のオーストリア企業（Innovacell GmbH）を当社の子会社にして現在のグループ体制となりました。

当社グループは、ヒト骨格筋細胞の培養技術の研究に取り組んでおり、患者さまご自身の筋組織を採取し、筋肉の幹細胞である衛星細胞から筋芽細胞を調製して損傷あるいは機能が低下した標的となる筋組織へ注入することで機能再生を図る臨床応用へと発展させました。また、筋芽細胞の調製においては、GMP（Good Manufacturing Practice：適正製造規範）に準拠した施設を立ち上げ、医薬品に求められる高い品質で細胞製品を供給する技術を確立しております。

② 対象とする事業領域

当社グループは、有望な医薬品や医療機器などのシーズを世界各国で探索・発掘し、それらを自社のパイプラインに組み入れて開発を行い、グローバル市場において商業化することを通じて患者さまの健康とQOLの向上に貢献することを主な目的とする企業です。現在はまず、再生医療・細胞治療領域のパイプラインに注力して研究開発を進めております。

③ パイプラインの状況とビジネスモデル

現在当社グループは、失禁領域（便失禁、尿失禁）をターゲットとする下記3つの自家細胞製品から成るパイプラインの研究開発に取り組んでおります。

- ・ICEF15（ターゲット疾患：切迫性便失禁、細胞腫：自家骨格筋由来細胞（aSMDC））
- ・ICEF16（ターゲット疾患：漏出性便失禁、細胞腫：骨格筋由来平滑筋細胞（skSMC））
- ・ICES13（ターゲット疾患：腹圧性尿失禁、細胞腫：自家骨格筋由来細胞（aSMDC））

これら研究開発パイプラインのうちで最も進んだ開発ステージにあるのは、切迫性便失禁をターゲットとするICEF15です。後期第Ⅱ相臨床試験（STEFFI 試験）を含む合計3本の臨床試験を完了し、現在は第Ⅲ相国際共同試験（Fidelia 試験）を実施しております。当該試験に組み入れる患者数として合計290例を計画しており、2025年11月30日現在194例が組み入れられております。この試験は現在欧州11ヶ国及び日本において実施されておりますが、さらに米国などを実施国に追加する準備を進めているところでです。

腹圧性尿失禁をターゲットとするICES13は欧州において後期第Ⅱ相臨床試験を終えた段階にあり、漏出性便失禁をターゲットとするICEF16は現在第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験の準備を行なっている段階です。

ICEF15について、当社グループは薬事承認取得に至るまでのプロセスを自ら行いますが、薬事承認取得後に必要となるマーケティング・販売機能に関しては外部提携先に委託する計画です。

日本において製薬企業と共同販売促進契約を締結した場合、当社は当該契約に基づいて契約締結時一時金及びマイルストーン収入を受領することが期待されます。また、当社は当該契約先企業と共同で販売促進活動を行ない、製品を医薬品卸企業に販売し、製品卸売収入を得る計画です。

なお、商業製造については、製品の上市後数年間は子会社であるInnovacell GmbHで行うことを想定しており、その後、外部委託先に移管する計画です。

また、Innovacell GmbHが既に製造機能を有していることから、欧州においては薬事承認取得後も同社においてICEF15の商業製造を行う計画です。グループ内で商業製造を行うことによって外部に製造委託する場合よりも高い収益性を確保することができると考えております。

ICEF15以外のパイプラインについては、今後の開発の進捗を踏まえながら最適なビジネスモデルを構築する方針です。ICEF15同様、薬事承認取得に至るまでの開発を自ら行う計画であるものの、開発費負担の軽減などを目的として開発途中のパイプラインをライセンスアウトする可能性もあります。その場合、当社は対象パイプラインの商業化権を製薬企業に譲渡し、その対価として契約締結時一時金、開発協力金、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入のいずれかまたは全てを受領することになります。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2026年1月19日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧ください。投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

< 当社の研究開発パイプライン >

開発品コード	対象疾患	細胞種	開発ステージ				承認済み
			前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
ICEF15	便失禁 (切迫性便失禁)	自家骨格筋 由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 日欧第Ⅲ相国際共同治験（進行中） (EudraCT #: 2021-001376-42、clinicaltrials.gov #: NCT04976153) 				
ICES13	腹圧性尿失禁	自家骨格筋 由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相試験完了 第Ⅲ相試験の準備中 				
ICEF16	便失禁 (漏出性便失禁)	骨格筋由来 平滑筋細胞 (skSMC)	<ul style="list-style-type: none"> 大動物試験 実施中 				
—*1	嚥下障害	自家骨格筋 由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 前臨床開始 準備 				

*1:国立大学法人佐賀大学との共同研究を準備中

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2026年1月19日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧ください。投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

【2026 年 12 月期の業績予想の前提条件】

現在当社グループは、失禁領域（尿失禁・便失禁）に焦点をあて、主に ICEF15（ターゲット疾患：切迫性便失禁）、ICEF16（同：漏出性便失禁）及び ICES13（同：腹圧性尿失禁）の 3 つのパイプラインの研究開発に取り組んでおります。その中で最も開発ステージが進んでいるパイプラインは ICEF15 であり、現在第Ⅲ相国際共同治験を実施するとともに、商業化に向けた準備を進めております。

2026 年 12 月期においては、日本における共同販売促進契約の交渉・締結、進行中である ICEF15 第Ⅲ相国際共同治験の推進（患者組入の完了を含む）及びその他のパイプラインの臨床試験の準備または開始を計画しております。このような状況のもと、2026 年 12 月期の業績につきましては、事業収益 1,000 百万円（前期は計上なし）、営業損失 3,337 百万円（前期は営業損失 2,401 百万円）、経常損失 3,461 百万円（前期は経常損失 3,040 百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失 3,463 百万円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失 3,041 百万円）となる見込みです。

（事業収益、売上原価）

ICEF15（切迫性便失禁を対象としたパイプライン）に係る契約一時金として 1,000 百万円の計上を見込んでおります。

（研究開発費、その他の販売費および一般管理費、営業損失）

2026 年 12 月期は、研究開発費 3,309 百万円（前期比 84.4%増）、その他の販売費および一般管理費 1,028 百万円（前期比 69.5%増）を見込んでおります。

研究開発費は、開発（臨床試験）スケジュールを前提に過去の実績や CRO をはじめとする外部業者との契約内容等に基づいて計画を策定しており、2026 年 12 月期においては ICEF15 第Ⅲ相国際共同治験の患者組入れ完了に向けた取り組みやその他のパイプラインの臨床試験の開始に向けた活動などを背景として前年比で増加する計画です。

また、営業損失 3,337 百万円（前期は営業損失 2,401 百万円）を見込んでおります。

（営業外損益、経常損失）

2026 年 12 月期の営業外損益のうち営業外収益は 291 百万円（前期比 11.7%増）、営業外費用は 415 百万円（前期比 53.8%減）を見込んでおります。また、経常損失 3,461 百万円（前期は経常損失 3,040 百万円）を見込んでおります。

営業外収益の主な内容は、子会社で受領する助成金収入です。研究開発計画などを前提に計画を策定しており、研究開発活動の増加を背景に前年比で増加する計画です。

営業外費用の主な内容は支払利息です。支払利息には、当社の子会社が欧州投資銀行との間で締結している借入契約及びロイヤルティ契約に対して適用している IFRS 第 9 号「金融商品」に基づいた、実効金利法による償却原価が含まれており、実際の利息支払額とは異なります。

（特別損益、親会社株主に帰属する当期純損失）

2026 年 12 月期において、特別損益は見込んでおりません。親会社株主に帰属する当期純損失は 3,463 百万円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失 3,041 百万円）を見込んでおります。

【2025 年 12 月期の業績予想の前提条件】

2025 年 12 月期においては、進行中である ICEF15 第Ⅲ相国際共同治験の推進に注力し、日本を含めた全ての地域で治験参加施設の見直しや患者募集公告を実施するなど、CRO（医薬品開発業務受託企業）と連携して募集促進

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2026 年 1 月 19 日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧ください。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

を行ないました。このような状況のもと、2025 年 12 月期の業績につきましては、営業損失 2,401 百万円（前期は営業損失 1,872 百万円）、経常損失 3,040 百万円（前期は経常損失 2,391 百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失 3,041 百万円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失 2,392 百万円）となる見込みです。

（事業収益、売上原価）

現在、製品上市前の研究開発段階にあることから、2025 年 12 月期は事業収益及び売上原価の計上を見込んでおりません。

（研究開発費、その他の販売費および一般管理費、営業損失）

2025 年 12 月期は、研究開発費 1,794 百万円（前期比 29.6%増）、その他の販売費および一般管理費 606 百万円（前期比 24.6%増）を見込んでおります。

研究開発費は、開発（臨床試験）スケジュールを前提に過去の実績や CR0 をはじめとする外部業者との契約内容等に基づいて計画を策定しており、2025 年 12 月期においては ICEF15 第Ⅲ相国際共同治験の患者募集促進などを背景として前年比で増加しております。

また、営業損失 2,401 百万円（前期は営業損失 1,872 百万円）を見込んでおります。

（営業外損益、経常損失）

2025 年 12 月期の営業外損益のうち営業外収益は 261 百万円（前期比 19.9%増）、営業外費用は 899 百万円（前期比 22.1%増）を見込んでおります。また、経常損失 3,040 百万円（前期は経常損失 2,391 百万円）を見込んでおります。

営業外収益の主な内容は、子会社で受領する助成金収入です。研究開発計画などを前提に計画を策定しており、研究開発活動の増加を背景に前年比で増加しております。

営業外費用の主な内容は支払利息です。支払利息には、当社の子会社が欧州投資銀行との間で締結している借入契約及びロイヤルティ契約に対して適用している IFRS 第 9 号「金融商品」に基づいた、実効金利法による償却原価が含まれており、実際の利息支払額とは異なります。

（特別損益、親会社株主に帰属する当期純損失）

2025 年 12 月期において、特別損益は見込んでおりません。親会社株主に帰属する当期純損失は 3,041 百万円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失 2,392 百万円）を見込んでおります。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。また、創薬系バイオベンチャー企業の一般的なリスクは、以下のサイトをご参照ください。

「<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>」

なお、当社は細胞治療製品の研究開発を行っており、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となりますが、当社固有のリスク情報等については、「新規上市申請のための有価証券報告書」（Ⅰの部）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。

以上

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2026 年 1 月 19 日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。