

ホリスティック企業レポート イノバセル 504A 東証グロース

新規上場会社フォローアップ・レポート
2026年8月18日発行

一般社団法人 証券リサーチセンター



証券リサーチセンター
審査委員会審査済 20260817

**切迫性便失禁治療の細胞治療製品の第Ⅲ相国際共同治験が順調に進展
米国での商業化展開に向けた契約を締結、日欧での販売体制も構築へ**アナリスト: 鎌田 良彦 +81(0)3-6858-3216
レポートについてのお問い合わせはこちら info@stock-r.org

【504A イノバセル 業種: 医薬品】

株価(8月17日): 591円 時価総額: 26,684百万円 発行済株式総数: 45,152,144株

決算期	事業収益 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	純利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)	BPS (円)	配当金 (円)
2024/12	-	-	-1,872	-	-2,391	-	-2,392	-	-89.4	-64.6	0.0
2025/12	-	-	-2,231	-	-2,853	-	-2,855	-	-89.0	-79.0	0.0
2026/12 予	1,000	-	-3,337	-	-3,461	-	-3,463	-	-81.5	-	0.0

(注) 1. 連結ベース。純利益は親会社株主に帰属する当期純利益
2. 2026/12期は会社予想

> 事業内容

◆ 失禁治療の細胞治療製品をグローバルに開発し、商業化を目指す

イノバセル(以下、同社)グループは、同社とオーストリアの子会社 Innovacell GmbH からなり、ヒト細胞を用いた細胞治療製品を軸に、創薬シーズを世界各国で探索・発掘し、それらのシーズを開発してグローバル市場で商業化する、「細胞治療・再生医療グローバルアグリゲーションモデル」を展開している。現在は、同モデルの第一弾として、筋肉修復・再生技術を基盤に、「失禁」領域を対象とする細胞治療製品開発に取り組んでおり、便失禁、尿失禁の分野で3つのパイプラインの開発を進めている。

Innovacell GmbHは、欧州で2つの開発パイプラインで第Ⅱ相臨床試験までを行ったが、欧州での資金調達環境が厳しかったことから、日本での資金調達と臨床試験実施のため、21年1月に同社が設立され、Innovacell GmbHを同社の子会社とする組織再編が行われた。組織再編の過程で、細胞治療・再生医療薬事コンサルタントとしての経験が豊富な、現 Co-CEO のノビック・コーリン氏とシーガー・ジェイソン氏が経営を担当する体制となった。

同社はグループ統括機能のほか、研究開発パイプラインの構築・拡充・管理と、日本での臨床試験実施、及び全社的な資金調達を担当している。Innovacell GmbHは3つのパイプラインの研究開発を主導し、欧州での臨床試験実施、臨床試験に必要となる細胞治療製品の製造を担当している。

◆ 開発パイプライン

現在の同社グループの開発パイプラインは、失禁領域(便失禁、尿失禁)を対象とし、患者の細胞から培養・製造する自家細胞治療製品である ICEF15、ICES13、ICEF16の3つであり、ICEF15の開発が最も先行している(図表1)。

【図表 1】開発パイプライン

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*	嚥下障害	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	非臨床POC検討中				

(出所) 決算説明資料

◆ ICEF15

ICEF15 は切迫性便失禁を対象としている。切迫性便失禁とは、便意を感じるもののトイレに行くまでの時間を我慢できずに便が漏れてしまう症状で、外肛門括約筋の機能低下が原因となって生じやすいとされている。

ICEF15 で使用する細胞は、患者の骨格筋から取得して製造した自家骨格筋由来細胞である。患者の脇の下の骨格筋から、筋組織の幹細胞である衛星細胞を取得し、それを分化、増殖させた筋芽細胞を外肛門括約筋層に注射で 12 カ所に注入する。注入された筋芽細胞は患部に残っている筋線維と融合して外肛門括約筋の再生を促す。投与は単回投与を想定している。投与後 4 週間は細胞の生着を促進するため、骨盤底筋電気刺激装置を使用して、1 日に 2 回、朝晩 20 分ずつの電気刺激を与える。

ICEF15 は現在、欧州 11 カ国と日本で第Ⅲ相国際共同治験を実施中である。同治験では、290 例の患者組入れを目標としており、26 年 8 月 5 日時点で、273 例の患者の組入れが完了している。細胞投入後の経過観察期間は 1 年間となっている。

◆ ICES13

ICES13は、腹圧性尿失禁を治療対象としている。腹圧性尿失禁は、尿失禁のなかで最も多く、咳、くしゃみや運動等によって腹腔の圧力が高まった時に自分の意思とは関係なく排尿してしまう症状である。加齢や出産等で尿道括約筋を含む骨盤底の筋肉が弱ったり、傷ついたりすることが原因とされており、女性の疾患が多い。

ICES13 による治療は、ICEF15 と同様に患者の脇の下の骨格筋細胞から採

(注 1)Contract Research Organization の略。開発業務受託機関

取した衛星細胞を活性化、増殖した筋芽細胞を、尿道括約筋層に注入する。注入された筋芽細胞は、患部に残っている筋管と融合して括約筋の再生を促す。ICEF15 と同様に細胞の投入後に電気刺激装置による電気刺激により、細胞の生着を促す。

ICES13 は、欧州での後期第II相臨床試験を終え、第III相臨床試験を行ったが、第III相臨床試験の過程で臨床試験を委託した CRO^{注1} が倒産したため、有効性の確認に至っていない。現在、第III相臨床試験の準備中である。

◆ ICEF16

ICEF16 が対象とする漏出性便疾患は、便意を伴わず、気づかないうちに便を漏らす症状であり、内肛門平滑筋の機能低下により生じやすいと考えられている。

ICEF16 による治療は、内肛門平滑筋層に患者の骨格筋細胞由来の平滑筋細胞を注入する。十分な量の平滑筋細胞を採取するのは困難であるため、ICEF15 と同様の手順で筋芽細胞を増殖したのちに、平滑筋細胞に分化させる。細胞注入後には電気刺激装置による電気刺激を実施し、投与した細胞の生着を促す。

ICEF16 は、非臨床試験を実施中で、第I/II相臨床試験を準備中である。

◆ その他の研究開発シーズ

23 年から佐賀大学医学部の杉山庸一郎教授との共同研究として、筋芽細胞移植による嚥下機能改善効果の基礎研究を行っている。この共同研究は、ICEF15 の適応拡大の可能性を探索する活動の一環である。

> 業績

◆ 26 年 12 月期中間会計期間

26/12 期中間会計期間(以下、上期)の業績は、事業収益 16 百万円(前年同期は計上なし)、営業損失 1,420 百万円(同 1,045 百万円の損失)、経常損失 1,637 百万円(同 1,231 百万円の損失)、親会社株主に帰属する中間期純損失 1,638 百万円(同 1,231 百万円の損失)であった(図表 2)。

【図表 2】26 年 12 月期中間会計期間の業績

	25/12期			26/12期	
	上期 金額 (百万円)	下期 金額 (百万円)	通期 金額 (百万円)	上期 金額 (百万円)	前年同期比 (%)
事業収益	-	-	-	16	-
事業費用	1,045	1,186	2,231	1,437	37.5
売上原価	-	-	-	4	-
研究開発費	787	900	1,687	1,023	30.0
その他の販売費及び一般管理費	258	286	544	408	58.1
営業利益	-1,045	-1,186	-2,231	-1,420	-
営業外収支	-186	-436	-622	-217	-
経常利益	-1,231	-1,622	-2,853	-1,637	-
税引前当期（中間）純利益	-1,231	-1,622	-2,853	-1,637	-
親会社株主に帰属する当期（中間）純利益	-1,231	-1,624	-2,855	-1,638	-

(注) 端数処理の関係で各数値の和が合計と一致しない場合がある
(出所) 決算短信、決算説明資料を基に証券リサーチセンター作成

事業収益は、子会社 Innovacell GmbH が受託した製造受託収入である。

事業費用は、1,437 百万円(前年同期比 37.5%増)であった。ICEF15 の第 III相国際共同治験の患者組込み等に伴い、研究開発費が 1,023 百万円(同 30.0%増)と増加した影響が大きかった。

◆ 26 年 12 月期会社計画

26/12 期の会社計画は、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 2,231 百万円の損失)、経常損失 3,461 百万円(同 2,853 百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失3,463 百万円(同 2,855 百万円の損失)で、期初の計画を据え置いた(図表 3)。

【図表 3】26 年 12 月期会社計画

	25/12期 通期実績 金額 (百万円)	26/12期計画			
		上期 金額 (百万円)	下期参考値 金額 (百万円)	通期計画 金額 (百万円)	前期比 (%)
事業収益	-	16	984	1,000	-
事業費用	2,231	1,437	2,900	4,337	94.4
営業利益	-2,231	-1,420	-1,917	-3,337	-
営業外収支	-622	-217	93	-124	-
経常利益	-2,853	-1,637	-1,824	-3,461	-
税引前当期（中間）純利益	-2,853	-1,637	-1,824	-3,461	-
親会社株主に帰属する当期（中間）純利益	-2,855	-1,638	-1,825	-3,463	-

(注) 1. 端数処理の関係で各数値の和が合計と一致しない場合がある
2. 下期参考値は通期計画から中間会計期間の実績を差し引いてもとめたもので、実際の会社計画とは異なるが参考値として掲載、
(出所) 決算短信、決算説明資料、「東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」を基に証券リサーチセンター作成

事業収益は、下期には製造受託収入は見込まず、第4四半期に計上予定の ICEF15 に関する国内の製薬企業との共同販売促進契約にともなう契約一時金を中心に 1,000 百万円(前期は計上なし)を見込んでいる。

事業費用は 4,337 百万円(前期比 94.4%増)、営業損失は 3,337 百万円(前期は 2,231 百万円の損失)の計画である。

事業費用の内訳は、期初計画に比べて若干の増減がある見通しだが、研究開発費とその他の販売費及び一般管理費が、ともに前期比で大幅な増加となる見込みである。

研究開発費は、ICEF15 の第Ⅲ相国際共同治験での患者組入れによる増加が予想され、その他のパイプラインの臨床試験開始に向けた費用等もあり、前期比 90%以上の増加となる見通しである。

その他の販売費及び一般管理費は、上場関連費用や ICEF15 の商業化準備費用の計上等により、前期比 90%程度の増加となる見通しである。

営業外収支は、上場時の調達資金で借入金を返済したため支払利息が減少し、前期からは改善する事を見込んでいる。これらの結果、経常損失は 3,461 百万円(前期は 2,853 百万円の損失)の計画である。

特別損益は見込んでおらず、親会社株主に帰属する当期純損失は 3,463 百万円(前期は 2,855 百万円の損失)を見込んでいる。

新規上場時に調達した資金の使途については、変更はない(図表 4)。研究開発費は、27/12 期には ICEF15 は患者組入れ完了に伴い減少が見込まれる一方で、ICE13 の第Ⅲ相臨床試験開始等により増加が見込まれている。

【図表 4】新規上場時の調達資金の使途と充当予定時期

(単位: 百万円)

	26/12期	27/12期	合計
研究開発資金	3,005	3,927	6,932
ICEF15第Ⅲ相国際共同治験等	1,483	784	2,267
ICES13第Ⅲ相臨床試験等	287	1,647	1,934
ICEF16第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験・その他非臨床試験等	347	409	756
子会社の細胞培養加工施設運営費等	888	1,087	1,975
ローン返済資金	3,100	-	3,100
運転資金等	944	1,163	2,107
人件費	370	579	949
商業化準備費用	185	149	334
設備投資	109	178	287
その他諸経費	280	257	537
合計	7,049	5,090	12,139

(出所) 訂正届出目論見書より証券リサーチセンター作成

> 成長戦略

◆ ICEF15 の今後の開発計画

同社は ICEF15 の日米欧販売承認取得を最優先課題としている。7 月に米国食品医薬品局 (FDA) から ICEF15 の第Ⅲ相国際共同治験の米国での治験が承認され、米国の患者を組入れが可能となった。今後、米国で 10 例程度の患者の組入れを行い、年末までに計画の 290 例の患者組入れを完了する計画である。

ICEF15 の治験では、投与後 1 年間の経過観察期間が必要なため、2712 期末頃には最後に組入れた患者の経過期間が終了する見通しである。その後、製造承認に向けた準備が行われる。日本での製造承認申請は、早期承認制度の適用による条件及び期限付き承認申請ではなく、本承認申請を想定している。

◆ ICEF15 の米国における商業化契約を締結

同社は 26 年 7 月に、承認申請支援やマーケティング等の医薬品商業化サービスを提供する米国の EVERSANA Life Science Services, LLC (以下、EVERSANA 社) と ICEF15 の米国での市場展開について契約を締結した。

これにより、販売権を第三者に許諾するライセンスアウト方式とは異なり、同社は米国での ICEF15 の商業化に際し、製品権利を同社が保有し、売上高を計上する。EVERSANA 社に対してはサービス利用の対価と売上高連動のロイヤリティを支払う。同社は、製品権利を保有しつつ、商業化を自社で進める場合に比べ、準備費用の削減と市場リーチの向上が図れるとしている。

◆ 日欧の販売体制構築を目指す

ICEF15の日本での販売についてもライセンスアウト方式ではなく、日本の製薬会社と共同販売(コ・プロモーション)契約を結び、同社が製品権利を保有して売上計上を行い、提携先製薬会社には販売に応じたプロモーション費用を支払う形態での販売体制構築を目指している。

欧州の販売体制についても、日米と同様の販売体制構築を目指して交渉を進めている。

> 経営課題/リスク

◆ 投資に際しての留意点

同社が新規上場した際に、証券リサーチセンターでは、①ICEF15の製造販売承認の遅延や失敗、②商業化に向けた製造・販売体制構築、③生死にかかわる重篤な症状ではない失禁治療でどの程度外科治療が必要とされるのか、④赤字決算継続の可能性と追加の資金調達の可能性を投資に際しての留意点として挙げた。

①と③については、引き続き留意が必要であろう。

②については、米国での販売体制が構築され、今後、日欧での販売体制がどのように構築されるかに注目したい。

④については、赤字決算は今後も継続する見通しであるが、新規上場時の資金調達により、26年6月末の現預金は109億円となり、同社ではICEF15承認までの資金は確保していることから、短期的に追加のエクイティ資金調達を行う可能性は低下したと見られる、

本レポートでは、イノバセル株式会社の26年2月の新規上場後の業績動向および成長戦略の進捗状況を中心にアップデートしております。同社の事業概要や市場環境などの基礎情報につきましては、併せて発行済みの下記レポートをご参照ください。

「新規上場会社紹介レポート イノバセル(504A 東証グロース)」(2026年2月27日発行)
[イノバセル\(504A\)のアナリストレポート\(IR、株、IPO\) | 証券リサーチセンター](#)

【 図表 5 】 財務諸表

損益計算書	2024/12		2025/12		2026/12中間	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
事業収益	-	-	-	-	16	-
事業費用	1,872	-	2,231	-	1,437	-
営業利益	-1,872	-	-2,231	-	-1,420	-
営業外収益	217	-	278	-	161	-
営業外費用	736	-	900	-	378	-
経常利益	-2,391	-	-2,853	-	-1,637	-
税引前当期（中間）純利益	-2,391	-	-2,853	-	-1,637	-
親会社株主に帰属する当期（中間）純利益	-2,392	-	-2,855	-	-1,638	-

貸借対照表	2024/12		2025/12		2026/12中間	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
流動資産	2,316	81.7	4,496	88.3	11,679	95.3
現金及び預金	1,961	69.2	4,101	80.5	10,907	89.0
売上債権	-	-	-	-	-	-
棚卸資産	37	1.3	38	0.7	29	0.2
固定資産	517	18.2	596	11.7	577	4.7
有形固定資産	473	16.7	543	10.7	525	4.3
無形固定資産	13	0.5	20	0.4	20	0.2
投資その他の資産	29	1.0	31	0.6	31	0.3
総資産	2,834	100.0	5,092	100.0	12,257	100.0
流動負債	511	18.0	432	8.5	471	3.8
買入債務	-	-	-	-	-	-
1年内返済予定の長期借入金	76	2.7	86	1.7	99	0.8
固定負債	4,278	151.0	5,290	103.9	2,242	18.3
長期借入金	3,646	128.7	4,588	90.1	1,559	12.7
純資産	-1,956	-	-630	-	9,543	77.9
自己資本	-1,957	-	-2,631	-	9,541	77.8

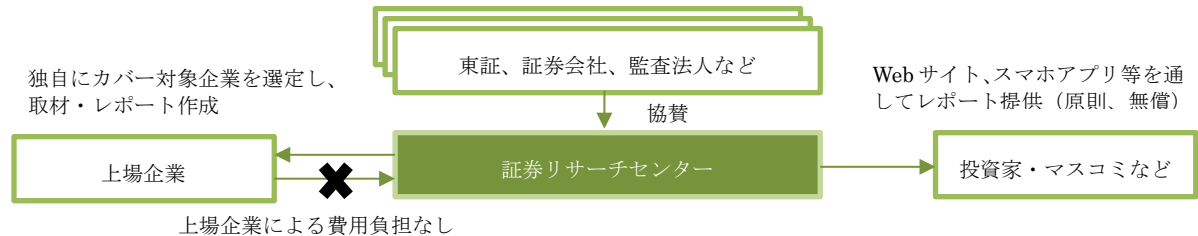
キャッシュ・フロー計算書	2024/12	2025/12	2026/12中間
	(百万円)	(百万円)	(百万円)
営業キャッシュ・フロー	-1,297	-1,995	-2,085
減価償却費	54	63	37
投資キャッシュ・フロー	-11	-53	-16
財務キャッシュ・フロー	2,142	4,089	8,871
配当金の支払額	-	-	-
現金及び現金同等物の増減額	864	2,140	6,806
現金及び現金同等物の期末残高	1,961	4,101	10,907

(出所) 届出目論見書、決算短信を基に証券リサーチセンター作成

証券リサーチセンターについて

証券リサーチセンターは、株式市場の活性化に向けて、中立的な立場から、アナリスト・カバーが不十分な企業を中心にアナリスト・レポートを作成し、広く一般にレポートを公開する活動を展開しております。

※当センターのレポートは経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参照しています。



■協賛会員

株式会社東京証券取引所	S M B C 日興証券株式会社	大和証券株式会社	野村證券株式会社
みずほ証券株式会社	EY 新日本有限責任監査法人	有限責任あずさ監査法人	株式会社 I C M G
太陽有限責任監査法人	有限責任監査法人トーマツ	株式会社 S B I 証券	三優監査法人
PwC Japan 有限責任監査法人	いちよし証券株式会社	監査法人 A&A パートナーズ	仰星監査法人
宝印刷株式会社	株式会社プロネクサス		
日本証券業協会	公益社団法人日本証券アナリスト協会		

■後援

株式会社名古屋証券取引所	証券会員制法人札幌証券取引所	証券会員制法人福岡証券取引所
一般社団法人日本ベンチャーキャピタル協会	一般社団法人日本 IR 協議会	
一般社団法人スチュワードシップ研究会	一般社団法人機関投資家協働対話フォーラム	

アナリストによる証明

本レポートに記載されたアナリストは、本レポートに記載された内容が、ここで議論された全ての証券や発行企業に対するアナリスト個人の見解を正確に反映していることを表明します。また本レポートの執筆にあたり、アナリストの報酬が、直接的あるいは間接的にこのレポートで示した見解によって、現在、過去、未来にわたって一切の影響を受けないことを保証いたします。

免責事項

- 本レポートは、一般社団法人 証券リサーチセンターに所属する証券アナリストが、広く投資家に株式投資の参考情報として閲覧されることを目的として作成したものであり、特定の証券又は金融商品の売買の推奨、勧誘を目的としたものではありません。
- 本レポートの内容・記述は、一般に入手可能な公開情報に基づき、アナリストの取材により必要な補充を加え作成されたものです。本レポートの作成者は、インサイダー情報の使用はもとより、当該情報を入手することも禁じられています。本レポートに含まれる情報は、正確かつ信頼できると考えられていますが、その正確性が客観的に検証されているものではありません。また、本レポートは投資家が必要とする全ての情報を含むことを意図したものではありません。
- 本レポートに含まれる情報は、金融市場や経済環境の変化等のために、最新のものではなくなる可能性があります。本レポート内で直接又は間接的に取り上げられている株式は、株価の変動や発行体の経営・財務状況の変化、金利・為替の変動等の要因により、投資元本を割り込むリスクがあります。過去のパフォーマンスは将来のパフォーマンスを示唆し、または保証するものではありません。
- 本レポート内で示す見解は予告なしに変更されることがあり、一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポート内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。
- 一般社団法人 証券リサーチセンターは、投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接の損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても一切責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならない、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。
- 本レポートの著作権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。