

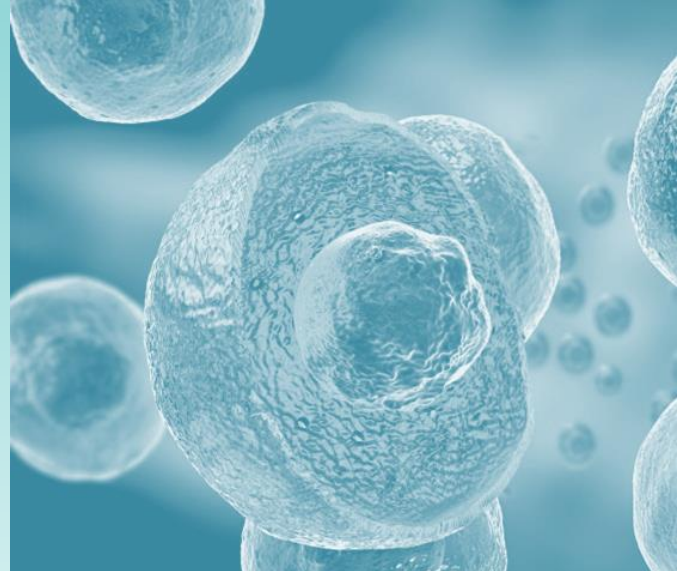
innovacell

イノバセル株式会社

Web セミナー資料

Creating a way Forward, Together

2026年3月24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、野村証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。

- 機関投資家に支持され、グローバルに展開する再生医療プラットフォーム企業

会社概要

 <p>グローバル展開する 日本企業</p>	 <p>治験の最終段階にある バイオテック企業</p>	 <p>厳密な品質・コスト管理 が可能なGMP監査済施設 を保有</p>	 <p>クロスボーダーの業務 執行実績を有する経験 豊富な経営陣</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

製品および市場



初期適応症は便失禁と尿失禁



主要製品のICEF15は適用対象代替（競合）治療が限られており、アンメットニーズを有する患者が多数*1

Japan	US	Europe*1
12万人	32万人	43万人



臨床的に重要な有効性*2が立証されており、安定した安全性データ

IPO以降



保守的な想定と複数のダウンサイドシナリオに基づき算出したIPO評価額



国内バイオテックのIPO*3としては機関投資家の持分比率が最高水準



IPO資金は、バランスシート強化だけでなく、臨床・規制・製造ロードマップの推進に充当



研究・開発・製造能力、事業開発能力および資本市場の専門知識を用いて、製品ポートフォリオを拡大できる

Contents

— 目次

01	Key Features	P.06
02	Science & Technology (ICEF15を中心に)	P.26
03	ICEF15のターゲット市場と販売・マーケティング体制	P.36
04	ICES13の概要	P.44
05	Appendix	P.48

1

Key Features



- 骨格筋や平滑筋の機能不全の治療を目的とする再生医療ベンチャー（初期ターゲットは失禁治療）

会社概要

設立*1

2000

本社

東京



従業員

48



名の正社員*2
内、**30名以上**の
研究・開発・製造の専門家
を含む



経営陣



製薬・規制・事業構築の豊富
な経験を有する

パイプライン

2

後期開発段階
の2品目



切迫性便失禁



腹圧性尿失禁

事業内容



筋組織の修復・再生を目的とした**自家細胞治療製剤**
を開発



初期ターゲットは**切迫性便失禁（ICEF15）**：
重篤かつアンメットニーズの高い疾患



量産とスピードに対応した**臨床・CMC・規制対応**
を内製化

Execution Highlights



約20年のGMP製造実績により、効率的な量産体制
とGMP監査体制を実現



全臨床試験の被験者登録数は**1,000人超**



3回のIPO経験とクロスボーダー案件の執行経験を
有するチーム

*1: 当社前身企業（現Innovacell GmbH）の設立年

*2: 2025年11月30日時点



代表取締役Co-CEO

ノビック・コーリン

- 多岐にわたる細胞治療・再生医療領域エキスパートを有する
- 国内外において多くの細胞治療・再生医療領域関連プロジェクトを成功に導いた経験を有する

日本語 | 英語

Based in Japan



代表取締役Co-CEO

シーガー・ジェyson

- 製薬（特に細胞製剤）及び金融領域で経営・業務執行に従事
- 医薬品卸最大手企業との資本・業務提携の構築など事業開発分野で実績を上げている

日本語 | 英語

Based in Japan



取締役CSO

マークシュタイナー・ライナー

- イノバセルのサイエンティフィック・ファウンダー
- 基礎研究、前臨床・臨床開発、GMP製造、知財構築など研究開発全般をリード

ドイツ語 | 英語

博士（微生物学）

Based in Austria



取締役CFO

細野 恭史

- 過去3社でIPO（うちグローバルオファリング2回）を達成
- 通算10年超にわたり再生医療企業のCFOを務め、経営者として豊富な経験を有する

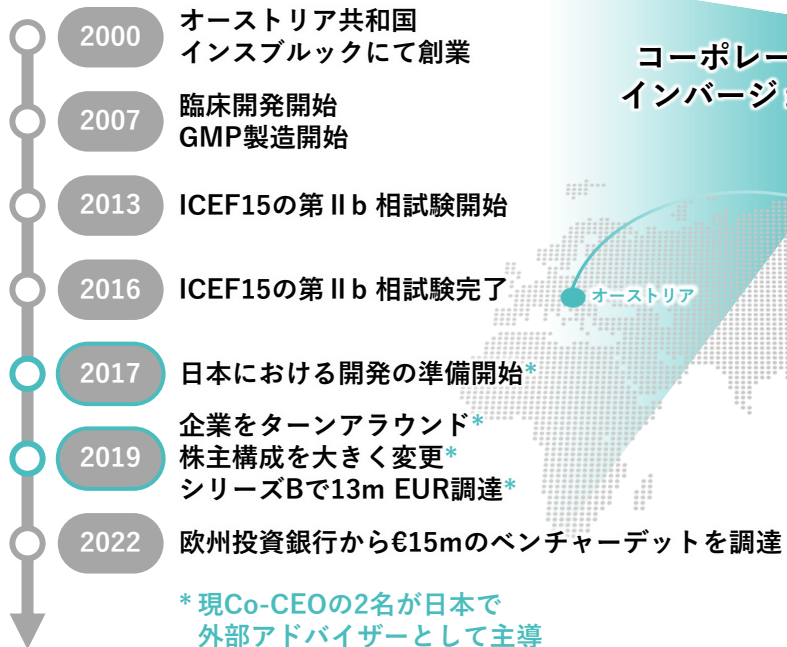
日本語 | 英語

修士（法学）

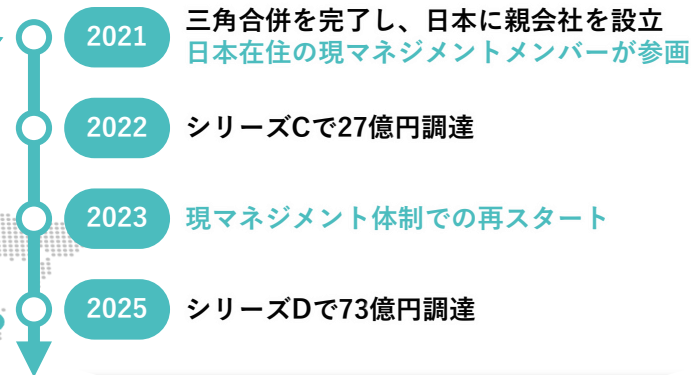
Based in Japan

- 2021年のコーポレート・インバージョンを契機として、現マネジメントメンバーが国際的事業展開の加速に取り組んでいる

innovacell GmbH



innovacell

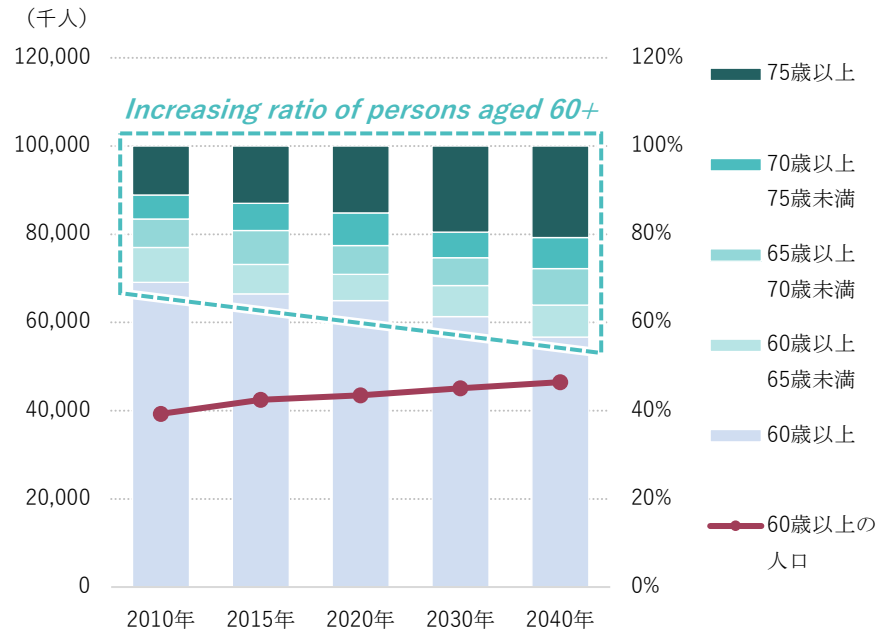


更なる事業展開の加速と
新しいビジネスモデルの実行を開始

日本におけるターゲット市場成長の背景

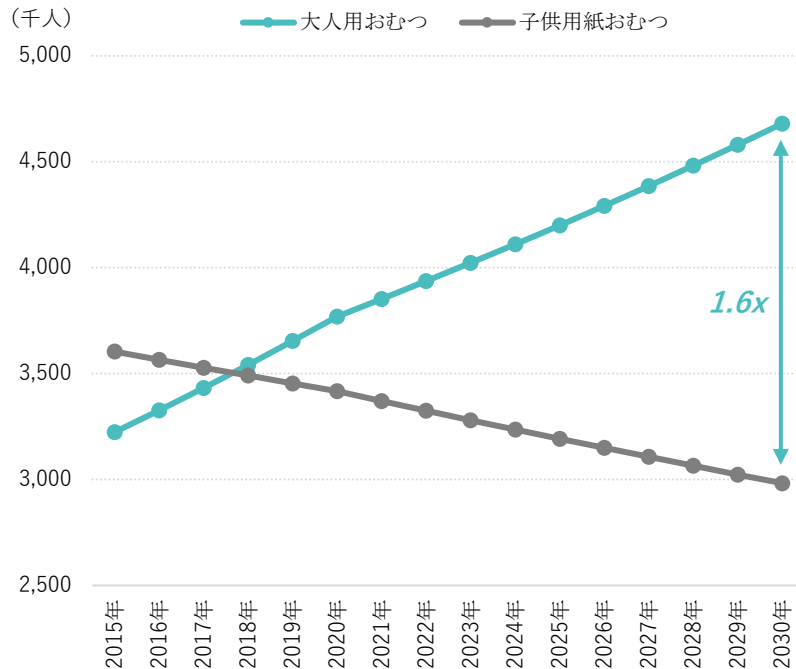
- 高齢化が進む日本では2040年まで60歳以上人口が増え続ける見通し

日本における人口予想



- 日本ではおむつを使用する大人が一貫して増え続ける見通し

日本におけるおむつ使用人数



当社グループ開発パイプラインの全体像

- 最も進んだステージにあるICEF15は既に臨床開発の最終段階（第III相試験）に入っている




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 				
TBD*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（コンセプトのすり合わせを終え、基礎検討活動の準備を行っている段階）

限定的な競合状況（便失禁）

- 直接競合する製品・治療法は少なく、かつ競合優位性を有していると考えられる

ICEF15及びICEF16の対象患者が選択できる承認済みの主な治療法*1

 外科的治療	肛門括約筋形成術	<ul style="list-style-type: none"> ● JSCP*2によるグレードB評価 ● 5年以上の臨床的意義のある有効性なし ● 2回目の手術が推奨されていない
	仙骨神経刺激療法	<ul style="list-style-type: none"> ● 2週間のテスト刺激を要する ● MRIなどが絶対禁忌 ● 比較的高価な治療 ● 高侵襲性による高い心理的バリア
 注射	存在していない	 ホワイトスペース



比較的高い侵襲性*3
限定された対象患者*3



ICEF15
ICEF16

- 既存の外科的治療よりも侵襲性が低い
- 投与後の電気刺激により細胞の生着を促進

開発中の主な細胞治療（ICEF15、ICEF16を除く）

	AMDC (Cook Myosite社により開発されている細胞治療製剤)	<ul style="list-style-type: none"> ● ICEF15と類似する作用機序となる為、薬価収載の際にはICEF15の薬価を参照に類似薬効方式となると考えられる
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------



日欧において
複数年遅い開発段階*4
限定された対象疾患*4

*1: 日本大腸肛門病学会「便失禁診療ガイドライン 2024年版（改訂第2版）」 *2: 日本大腸肛門病学会 *3: 医師へのインタビューなどに基づく当社認識 *4: 先方企業ホームページやClinicaltrials.govなどに基づく当社調べ

- 心理的ハードルや構造的制約による大きなアンメットメディカルニーズが存在している

日本国内の切迫性便失禁に関する人口統計的分析

全世界で高い有病率

- ✓ 便失禁は全世界の成人の12人に1人が発症^{*1}
- ✓ 加齢とともに有病率が上昇し、特に女性が高い傾向にある^{*1}
- ✓ 日本・米国・欧州で一貫して高い有病率を確認^{*2}

500万人の切迫性及び漏出性便失禁患者^{*3}

重度患者は約12万人

新たな治療の選択肢が必要な重度切迫性便失禁患者 = ICEF15対象患者が約12万人いると想定

- インターネット調査で集計した2つのグループ（回答者：各約15万人）を基に、2020年の国勢調査データを用いて推計^{*4}
- 症状頻度が高く、現行の治療に不満を持つ患者をベースに試算^{*5}

現在の治療件数は市場規模に比べて過少

- ✓ 侵襲性が高い手技に対する強い忌避感
- ✓ 結果的に、手術件数が実需を反映していないと考えられる

大きなアンメットメディカルニーズ = 未開拓の市場ポテンシャルが存在

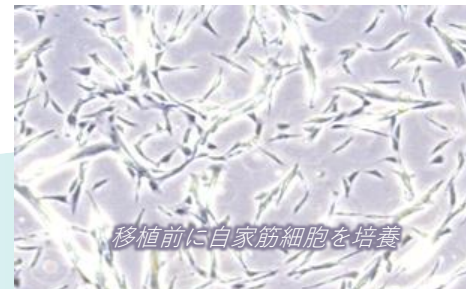
- 従来の手術では救えない患者に届く、非外科的な再生医療療法

課題

- 便失禁は全世界の成人の約8%以上が発症しており、女性と高齢者における有病率が高い*1
- 疾病に対する偏見や治療の限界があることにより未治療患者が多く、「静かな苦痛」と呼ばれている
- 日本・欧州では侵襲性の高い外科手術が最後の手段となりやすく、構造的にアンメットメディカルニーズが存在している

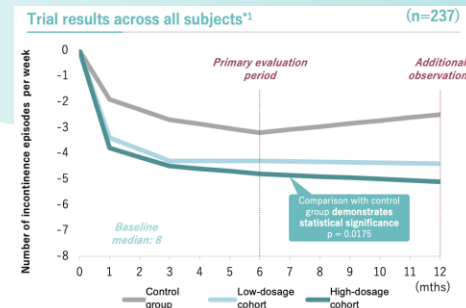
解決策（ICEF15）

- 自家細胞移植により括約筋機能を回復
- 自社グループGMP監査済施設で4~5週間で製造



得られた知見

- 全プログラムの治験者数：1,000人超
- ICEF15だけで3件の試験を完了
- 無作為化対照の第IIb相 (n=237) で統計学的に有意な症状改善*2



*1: Clinical Gastroenterology and Hepatology, Volume 22, Issue 4, 712 - 731.e8

*2: Clinical Gastroenterology and Hepatology, Volume 21, Issue 2, 476 - 486.e8

ICEF15 MoA Animation Insert

パイプラインシナジー：リスクが低く、適応症が追加可能

- 製造施設に加え、細胞種や販売先の医師などが同一のため、後続するICES13やICEF16についてもスムーズな商業化が期待できる

当社の研究開発パイプライン

	前臨床	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	承認
ICEF15					
ICES13					
ICEF16					

ICEF15: 切迫性便失禁
 フェーズIII / リードプログラム / 基盤製
 品

ICES13: 腹圧性尿失禁
 同一細胞種(骨格筋由来の筋芽細胞)
 同一作用機序
 異なる括約筋だが同種の筋肉

ICEF16: 漏出性便失禁
 便失禁領域の隣接適応
 担当医は共通
 切迫性便失禁との高い併存率

パイプラインのリスク低減要因

- 臨床面のリスク低減**
 - 細胞種・作用機序が同一のため、後期成功確率が高まる
- 商業面の効率性**
 - 販売先が同一診療科の医師のため、市場開拓戦略が最小限で済む
- 運営における相乗効果**
 - GMP・CMC・規制に関する知見・経験を各プログラムへ応用

ICEF15は、切迫性便失禁だけでなく、他の複数疾患を適応症に追加することも期待できる

● リスクを低減した量産可能なGMP監査済施設

GMP施設での オペレーション



- 20年にわたるGMP施設の維持
- 複数種類の細胞に対応可能

高い製造再現性



- 製造成功率**98.21%***1
- 年齢や患者属性にかかわらず一貫した成果

資本効率の高さ



- センターオブエクセレンス(CoE)製造モデル (内製化)
- 外部CMO委託比で**約58%**のコスト削減*2



1, 2 & 11 = 資材受け入れ室 4 = 準備室(グレードD) 6 = 培養資材保管室(グレードD) 8 = インキュベータ・冷蔵室(グレードB) 10 = 凍結・保管室(グレードD)
3 = 更衣室 5 = 供給通路(グレードD) 7 = グレードB区画への通路(グレードC) 9 = 作業ユニット(グレードB) 12 = メンテナンス通路

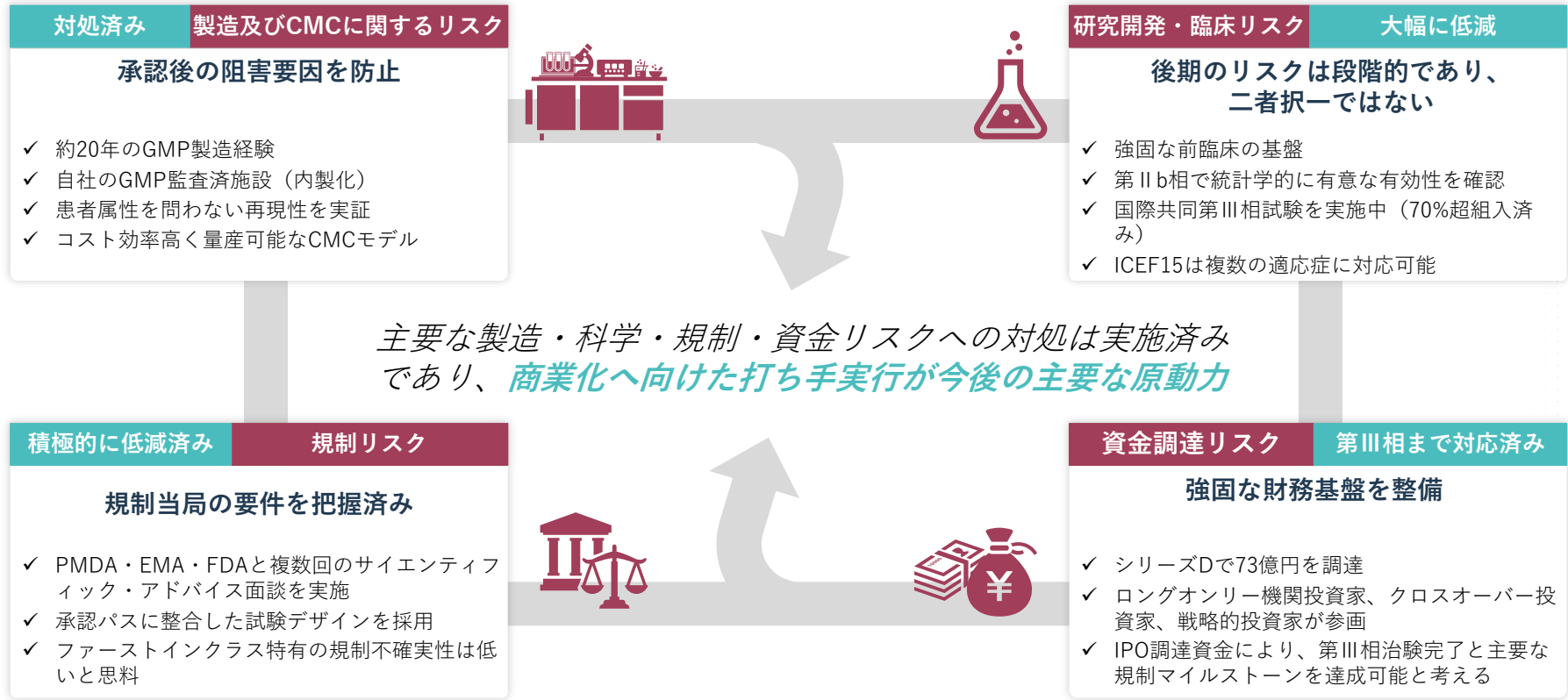
*1: 当社の実績値 (製造に関与しないケースを除外)

*2: 当社実績による



課題への対応状況

● 研究開発・規制・製造・資金調達のリスクは概ね対処済み



ご参考情報：Axonics (NASDAQ:AXNX)の株価及び財務状況

- Axonics は失禁領域を対象とする体内埋め込み型医療機器（SNM）を開発・販売する米国企業だが、2024年にボストン・サイエンティフィック社にUSD3.7 billion で買収されて非公開化された

株価・時価総額の推移



時価総額	
上場時*1	: \$0.4bn
非公開化時*2	: \$3.7bn

財務状況

(千ドル)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
P/Lサマリー							
売上高	128	707	13,820	111,535	180,290	273,702	366,379
売上高 (r-SNM)	128	707	13,820	111,535	157,590	221,991	291,805
研究開発費	12,332	19,402	20,181	29,170	37,297	34,410	34,886
販売費	1,029	3,724	48,672	66,130	105,789	156,019	189,562
営業利益	(18,174)	(32,137)	(80,599)	(53,760)	(71,808)	(64,946)	(26,057)
純利益	(18,061)	(32,483)	(79,935)	(54,915)	(80,067)	(59,698)	(6,088)
B/Sサマリー							
総資産	29,412	171,906	219,822	342,206	547,945	659,353	719,923
総負債	2,540	28,631	36,819	54,836	65,507	89,214	82,359
メザニン	93,293	-	-	-	-	-	-
株主資本	(66,421)	143,275	183,003	287,370	482,438	570,139	637,564

備考	
①	r-SNMが初めて通年販売開始
②	人件費・旅費交通費・マーケティング費用等を含む

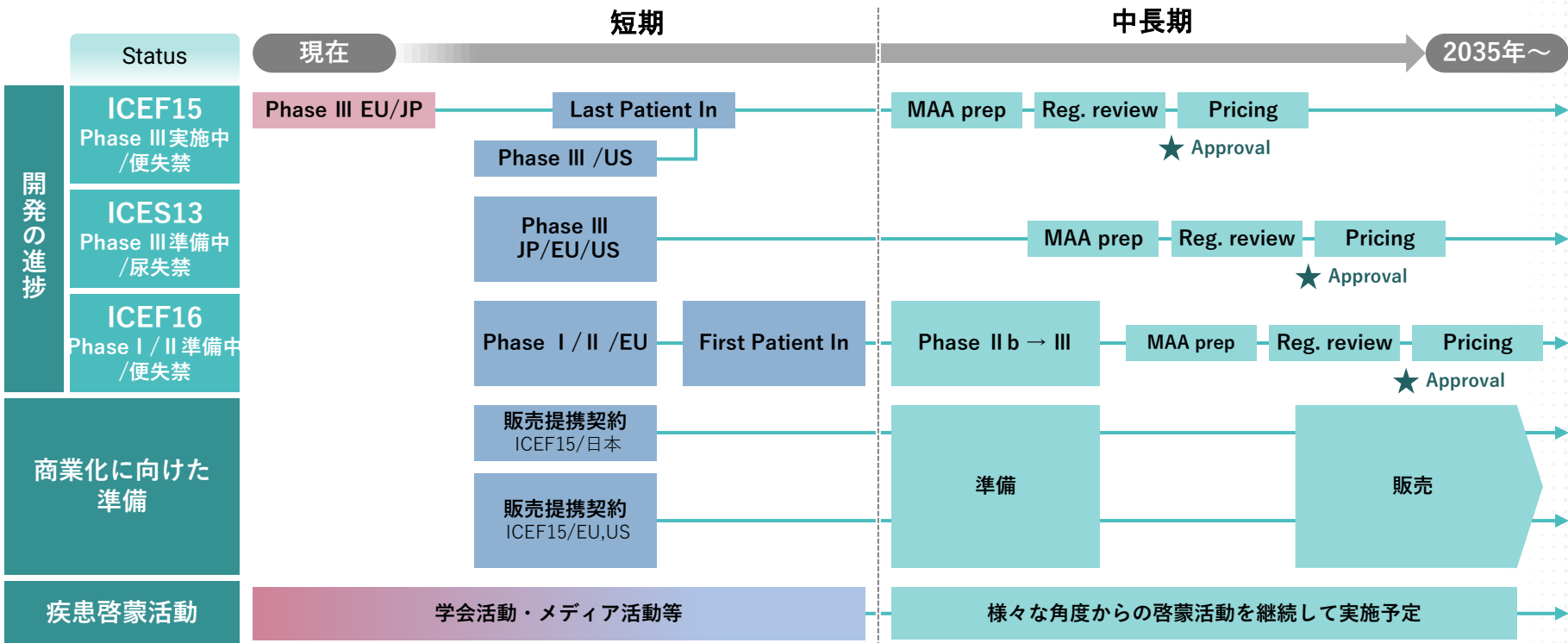
※上記の数値はAxonics社の実績値を掲載しており、当社の参考事例として示すものではない

*1:上場時(2018年10月31日)の公開価格を基にFactsetを用いて試算

*2:非公開化発表時のプレスリリースを参照

“企業価値向上”のため、ニュースフローは潤沢である

- 臨床開発および商業化の進捗に直結した実行主導型の明確なカタリストを有し、IPO後も継続的かつ規律あるニュースフローの創出を実現する予定



※各パイプラインの研究開発において想定されるマイルストーンを模式的に示した、現時点の当社グループの認識・計画を示したイメージ図。実際の研究開発の進捗はこれと大きく異なる可能性がある

資金使途と短期の潜在的マイルストーン

- 上場後は主にICEF15の商業化と実行とその他パイプライン製品の開発加速に専念

ICEF15 第Ⅲ相完了

- 治療効果と安全性確認の最終段階

規制当局に関するマイルストーン

- PMDA / EMA / FDA による承認要件の整理

商業製造用GMPバリデーション

- 商業化に向けGMP製造承認取得

国際的なパートナーシップ

- 各地域におけるビジネス開発の協議

ICEF16 FIH試験開始

- イノバセルのプラットフォームを活用した第2後期段階プログラム

ICES13 フェーズⅢ開始

- イノバセルのプラットフォームを活用した第2後期段階プログラム



臨床マイルストーン

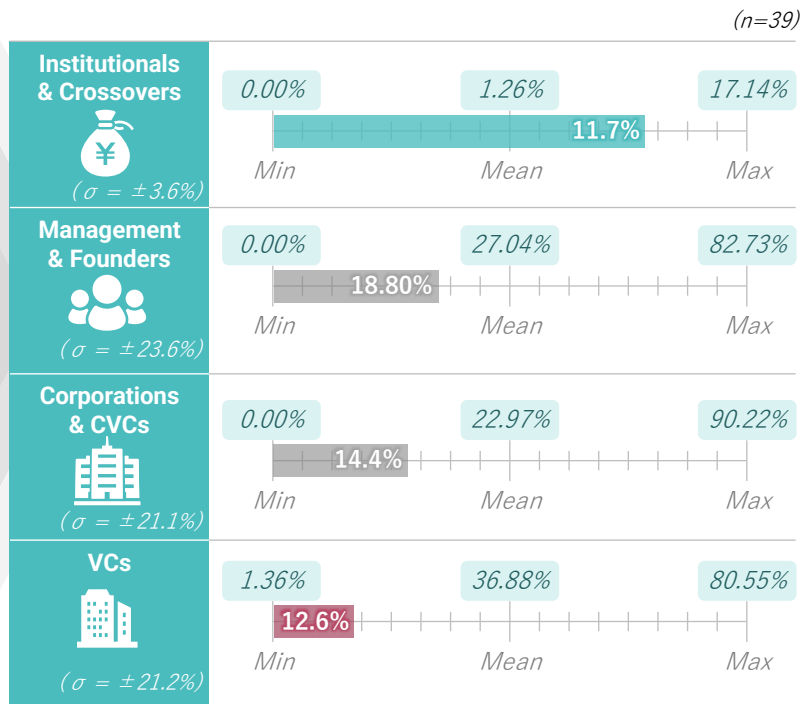
規制当局マイルストーン

戦略マイルストーン

継続支援が期待できる株主構成

- 従来 of 日本バイオ企業(n=39)*1のIPO時株主構成と比べ、継続支援が期待できる株主を中心とした構成

イノバセルの戦略的株主構成



- 従来 of 日本バイオ IPO と比べ、機関・クロスオーバー投資家による保有比率が高く、平均値を $\sim 3\sigma$ 上回っている

- VCによる保有比率は平均値より $1\sigma+$ 低く、IPO後の売却プレッシャーが先行案件に比べて低いと考えられる

*1: 日本の上場バイオテック企業39社
※ハイライトされている数値はイノバセルIPO時の数値を示しています

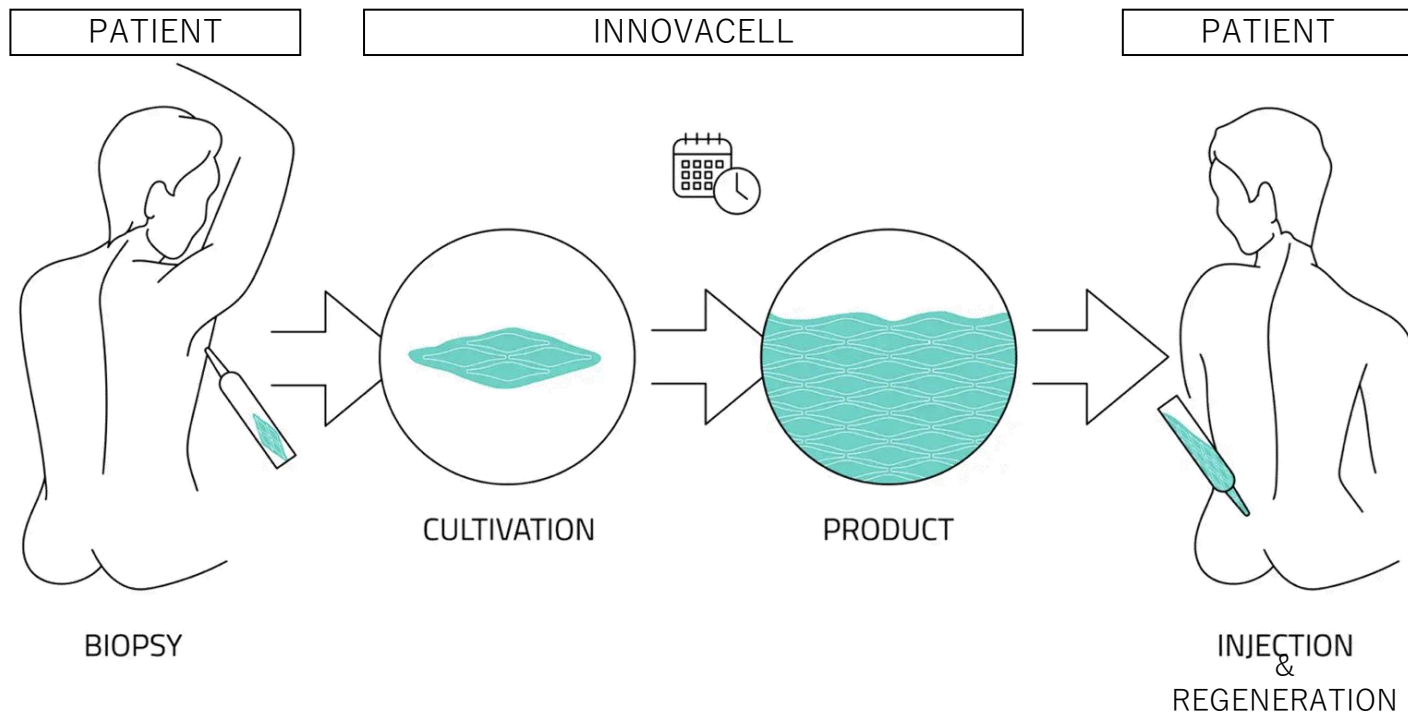
inOvaccine 2

Science & Technology
(ICEF15を中心に)



イノバセルが開発している治療アプローチの概要

- イノバセルは、患者さまご自身から採取した細胞を用いて、人体にもともと備わっている筋肉修復・再生機能を活用し失禁の根本的な原因を治療する革新的な治療アプローチの開発に取り組んでいる



- 筋肉修復・再生技術を基盤として、まずはアンメット・ニーズが顕在化している「失禁」の治療に取り組む

当社グループの 基盤技術

- 人体にもともと備わっているメカニズムをそのまま活用して、**傷んだ筋肉（骨格筋、平滑筋）を修復・再生**する技術
- まずはアンメット・メディカルニーズが顕在化している「失禁」の根本原因の1つである**肛門の周囲の筋肉**をターゲットに選定
- **その他の機能障害などへの応用可能性**も存在
 - 例：加齢に伴う筋肉量の減少（サルコペニア）に起因する嚥下機能障害

「失禁」の 特徴

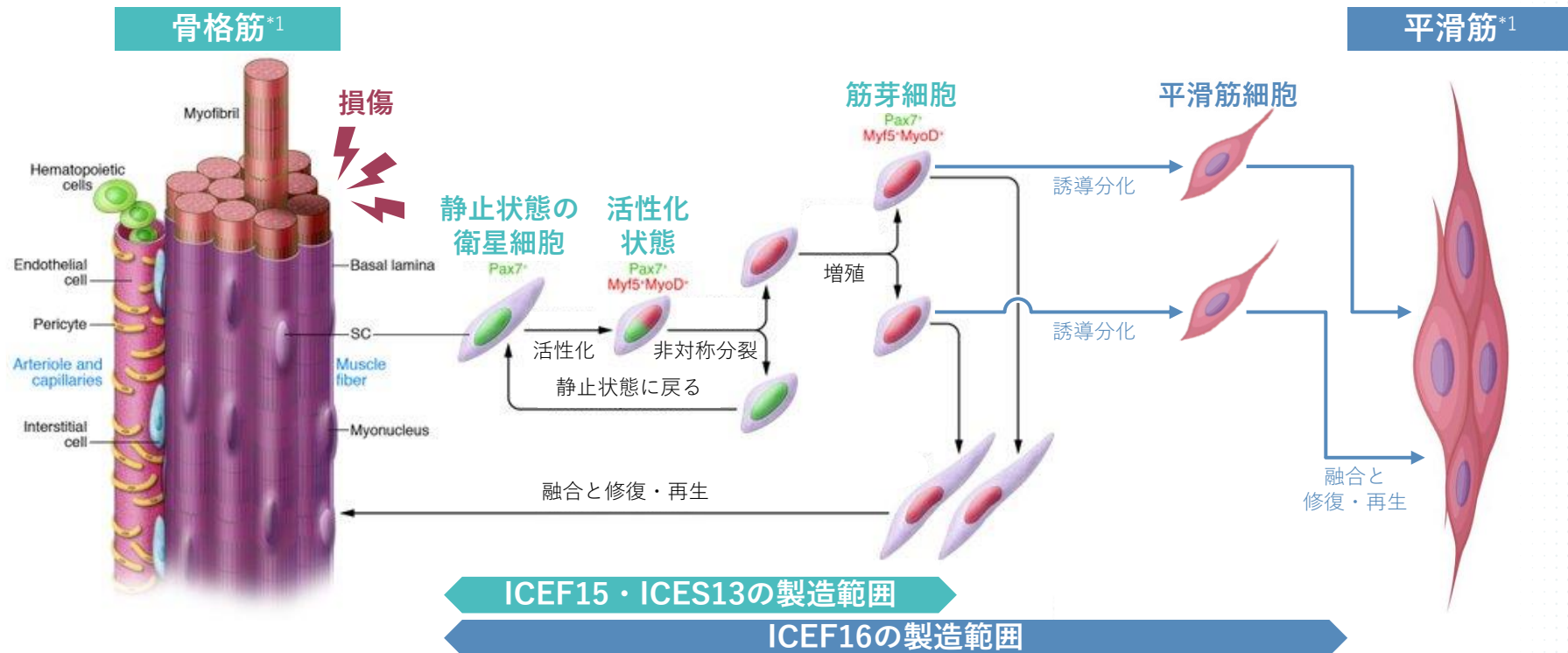
- 患者さまの**生活の質（QOL）に大きく影響**する疾患（機能障害）
- 患者数が多い：**便失禁約500万人（日本、推定）^{*1}、腹圧性尿失禁約1,580万人（日本女性、推定）^{*2}**
- 診察を受けていない**潜在患者が多い**と推測される
 - 「漏らしてしまった」**恥ずかしさ**から誰にも相談できずに悩んでいる
- **侵襲性の高さ**などから**既存の外科的治療法を忌避**する患者さまが多いと推測される

*1: 味村俊樹, ほか: 本邦における便失禁診療の実態調査報告 - 診断と治療の現状 -, 日本大腸肛門病学会誌 65 (3) : 101, 2012

*2: Mitsui et al. "Prevalence and impact on daily life of lower urinary tract symptoms in Japan: Results of the 2023 Japan Community Health Survey (JaCS 2023)" International Journal of Urology (2024) 31,747-754及び総務省統計局人口推計 (2024年10月1日時点) より当社算出

筋肉の再生能力と当社パイプラインの作用メカニズム

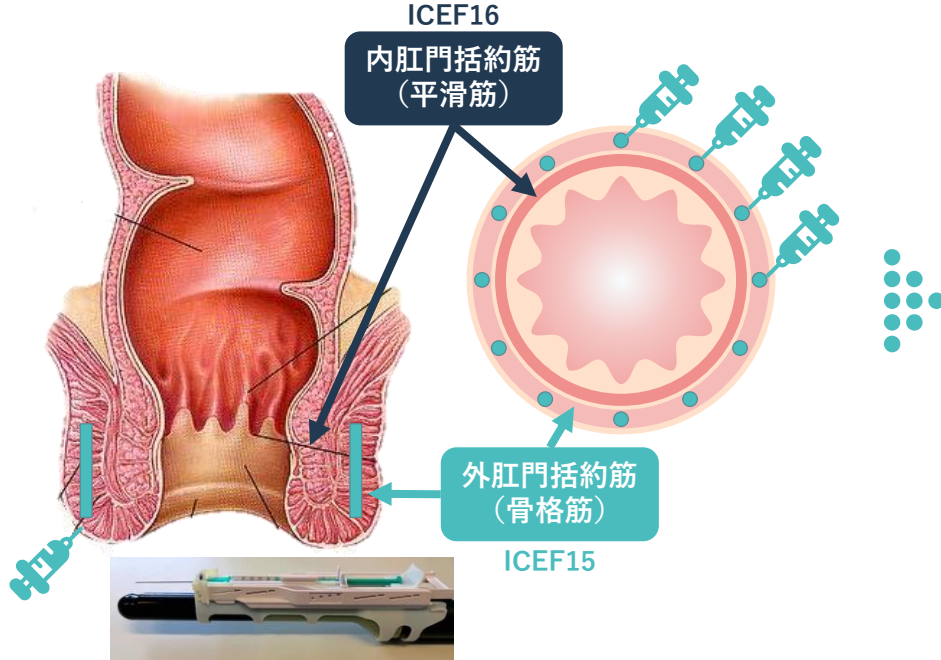
- ICEF15、ICES13：衛星細胞から筋芽細胞を培養して患部に投与し、骨格筋を修復・再生する
- ICEF16：筋芽細胞をさらに平滑筋細胞に誘導分化して患部に投与し、平滑筋を修復・再生する



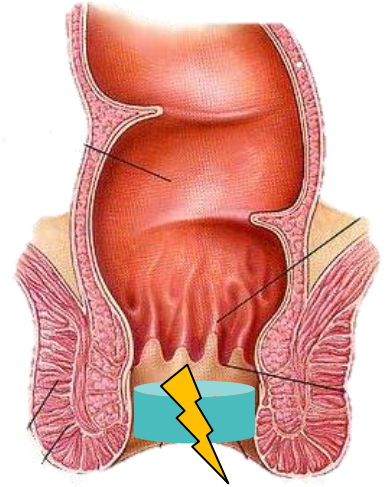
- 骨盤底に電気刺激を行って投与した細胞の生着を促進する点に特徴がある

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

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



ニードルガイドを使用して投与



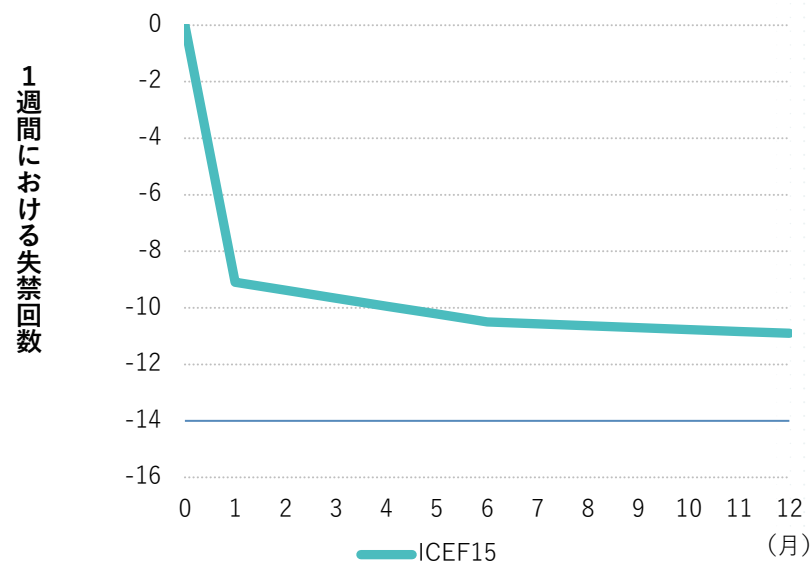
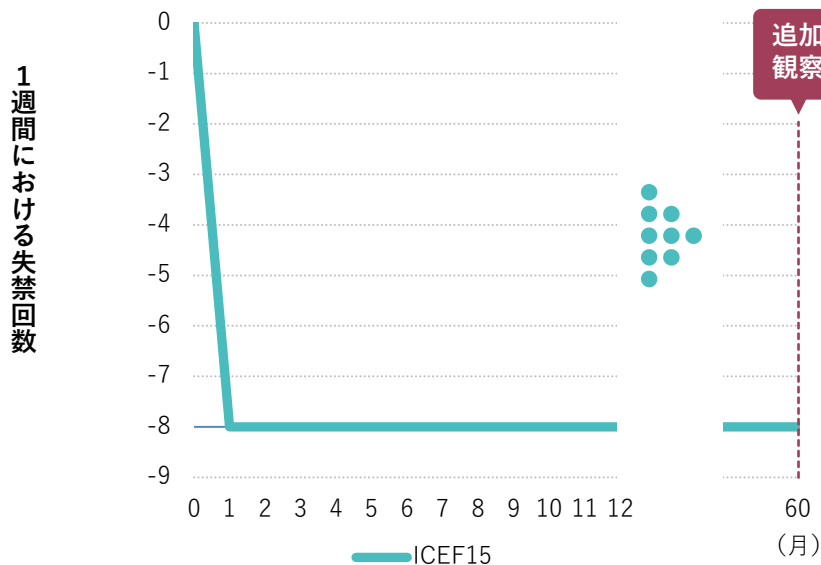
- 分娩後外傷による便失禁患者10例を対象とした試験 (FI-1) で、ベースライン失禁回数中央値8回が投与後1ヶ月目以降0回に低下 (さらに、4年間の追加観察でも効果が維持されている事を確認)
- 男性を含めた企業主導試験 (FI-2) において、ベースライン失禁回数 (平均値) 14.1回に対して10.9回の失禁回数減少 (中央値、投与後12ヶ月時点) を確認

ICEF15 第I / II相臨床試験 (FI-1) 結果

(n=10)

ICEF15 第I / II相臨床試験 (FI-2) 結果

(n=37)

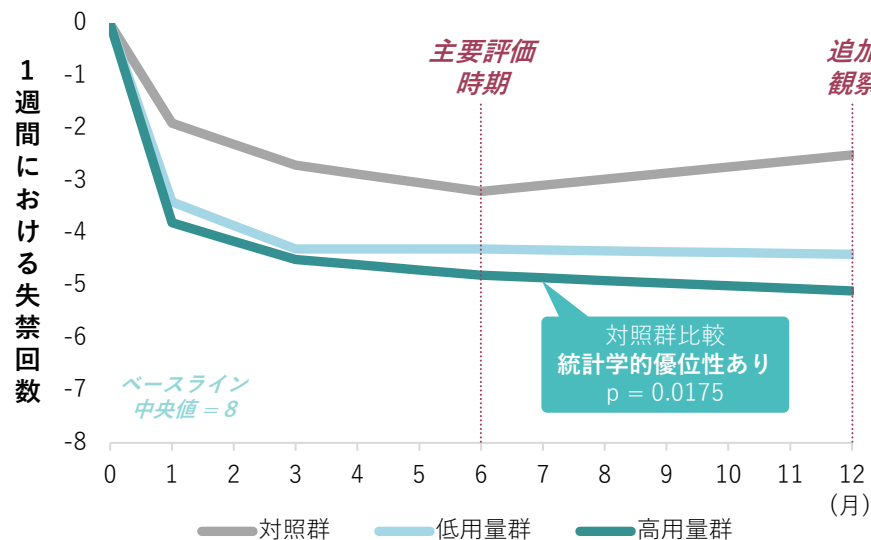


ICEF15 第IIb相臨床試験結果 (サブグループ解析含む)

- サブグループ解析において、高用量群の結果は患者の完治可能性と長期的な有効性を示唆

全被験者の試験結果*1

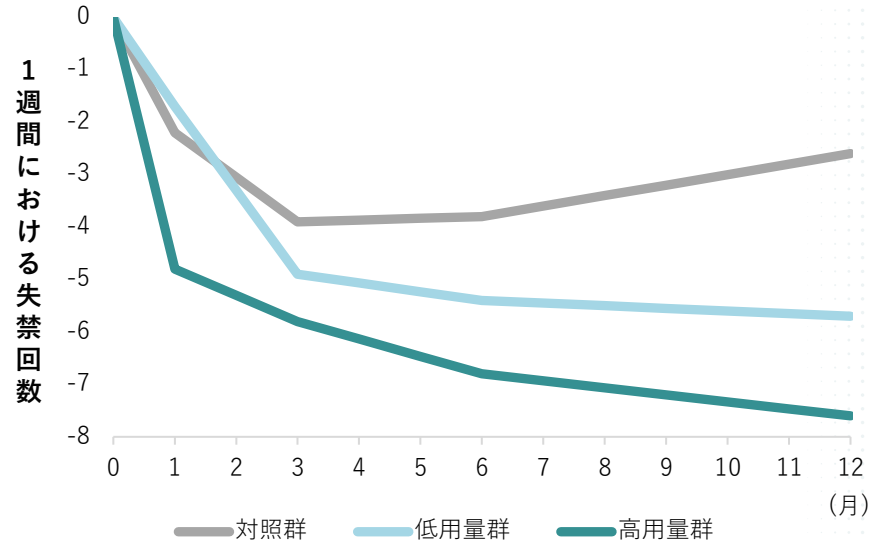
(n=237)



投与後6ヶ月時点で高用量群が対照群と比較して失禁頻度の減少に関する統計学的優位性を示した

サブグループ解析の結果*1

(n=65)



以下2つが該当する患者が対象：

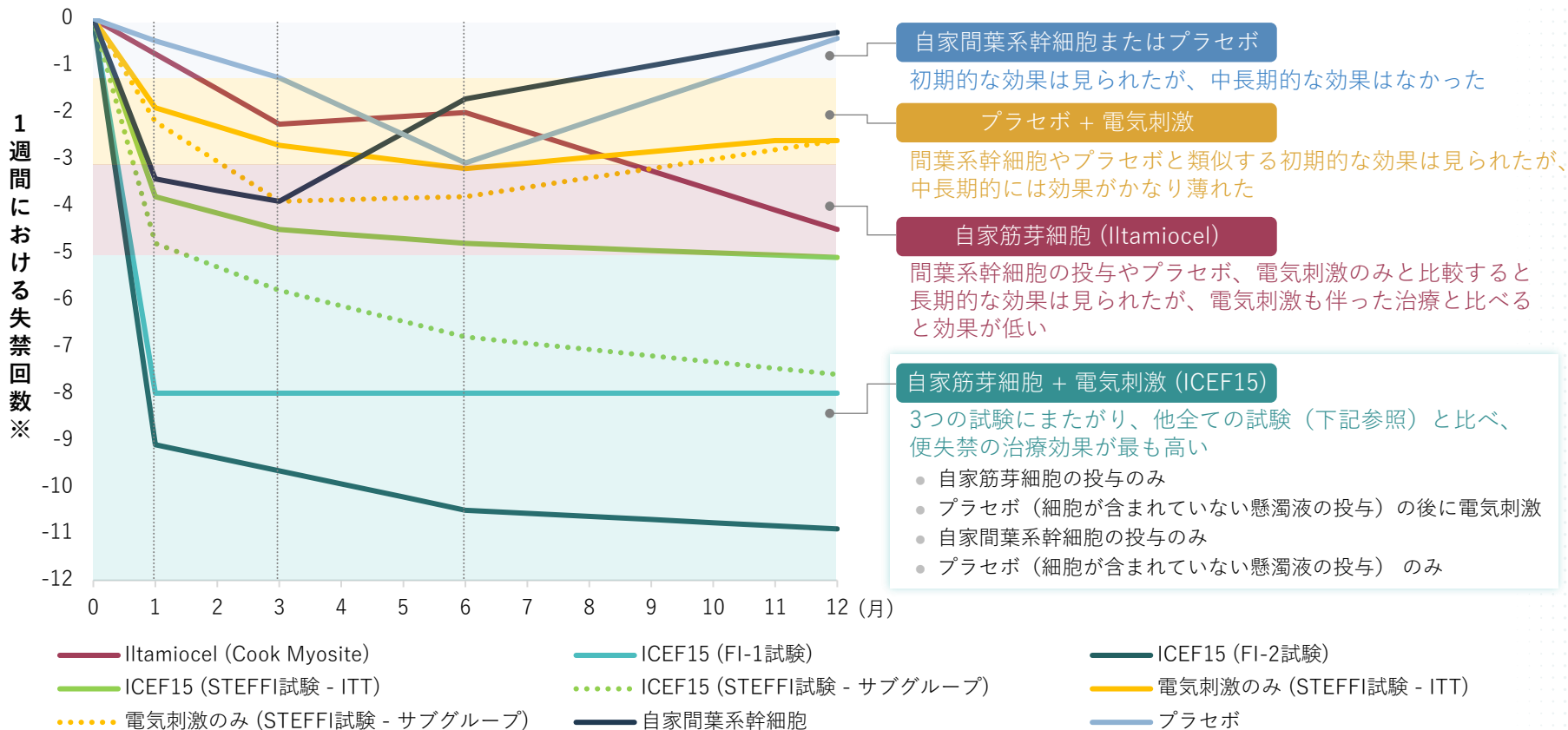
- 便失禁を罹患してから10年以内
- シミを超える2回/週超の失禁回数

Ph3対象
被験者

*1: 被験者の1週間あたりの失禁回数の中央値は約8回。低用量 = 500万細胞、高用量 = 5000万細胞

単純な臨床試験結果比較から見たICEF15の治療効果
















- 単純な臨床試験結果の比較から見る限り、ICEF15の治療効果は他のアプローチよりも高いと考えられる



※Frudinger et al 2010, Frudinger et al 2018, de la Portilla et al 2020, Frudinger et al 2022, Knowles et al 2023
※本図はメタアナリシスではなく試験間の単純比較であり、ベースラインやデザインの違いから直接比較には限界があるものの、ICEF15の有効性が一貫して示唆される

ICEF15第III相国際共同試験の進捗（2025年11月30日時点）

- 早期に患者組入（計290例*1）を完了する計画（経過観察は1年間）

	JP	ES	FR	IT	SE	CZ	DE	BG	UK	AT	PL	SL	US	CA	AU	合計
																
施設数*2	11	4	4	3	3	2	2	1	1	3	1	1	準備中	準備中	計画中	36
組入済み被験者数	32	30	7	5	8	27	12	11	10	38	14	—	—	—	—	194
投与実施済被験者数	26	24	7	5	7	24	8	8	7	30	10	—	—	—	—	156

*1:上記の情報は、現時点における当社グループの計画であり、様々な要因により実際の共同試験の組込患者数や完了時期についてはこれと大きく異なる可能性がある。

*2:医療施設での臨床試験を開始するため開始訪問（SIV: Site Initiation Visit）

inO Overcell 3

ICEF15のターゲット市場と
販売・マーケティング体制



ICEF15ターゲット患者数（日本）

- 多くの方が切迫性便失禁（ICEF15のターゲット疾患）に悩んでいる

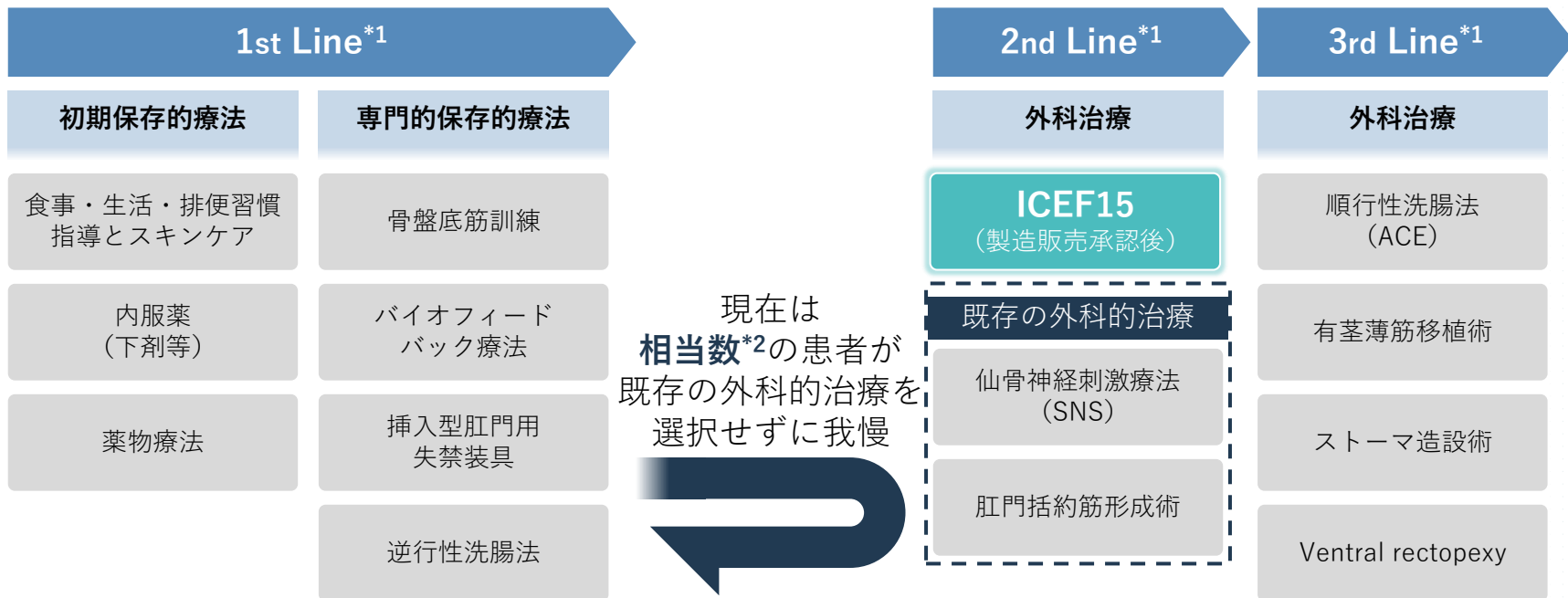


切迫性及び漏出性便失禁
患者数

500万人^{*3}

*1:当社調べ。15万人を対象としたアンケート調査を実施。同アンケート結果に基づき、2か月に1回以上、下着にシミ程度のみの場合を除く便失禁がある方の人数をウェイトバック集計し、受診状況ごとに試算。また同アンケートより、高頻度で便意を感じる方のうち、保存的治療の効果が不十分と回答した方の割合を受診状況ごとに算出。それぞれの割合を乗じて合計することで、ICEF15の対象患者数を当社にて試算 *2:味村俊樹, ほか: 本邦における便失禁診療の実態調査報告 - 診断と治療の現状 -, 日本大腸肛門病学会誌 65 : 101-108, 2012。なお、当該数値には切迫性優位の混合性便失禁患者を含む) *3:一般社団法人日本大腸肛門病学会ウェブサイト

- 保存的療法では十分な効果が得られなかった患者のうちで相当数の患者が外科治療を必要としているが、高侵襲性などの理由から選択せずに我慢していると推定される
- 既存の外科的治療（肛門括約筋形成術、仙骨神経刺激療法（SNS））よりも身体的負担が小さいICEF15はそれらの外科的治療と同等またはより優先度の高いポジションに位置付けられると当社では考える



※日本及び欧州におけるICEF15のポジションについての、当社グループの分析を記載したイメージ図

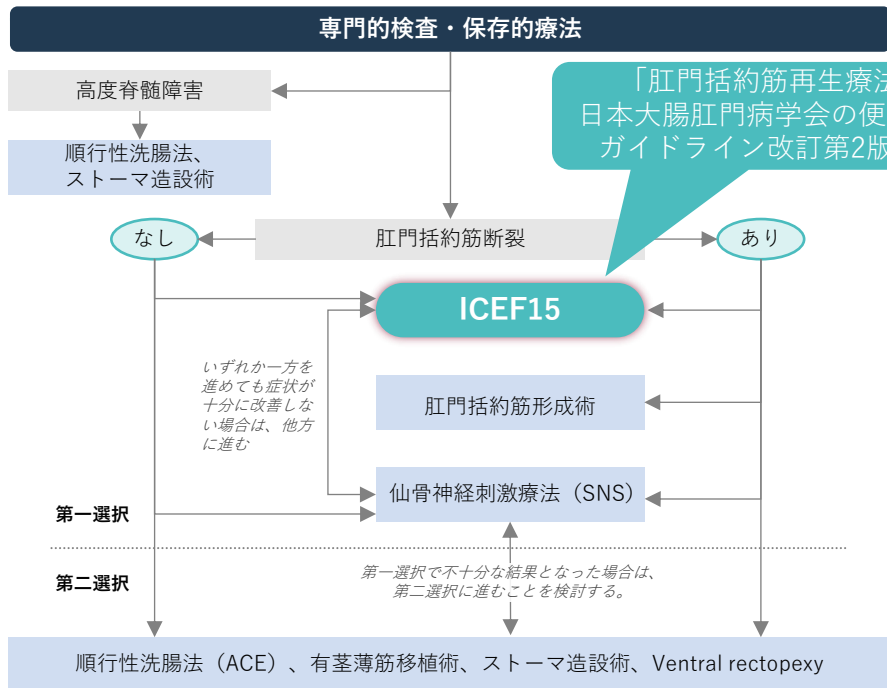
*1:便失禁の治療アルゴリズムにおいて、病態が良性であるため低侵襲な術式から順に選択することが推奨されている

*2:北米における便失禁の治療経験を有する10名の医療従事者（内訳：消化器内科医3名、婦人科医2名、大腸直腸外科医5名）へのインタビューに基づく当社推計

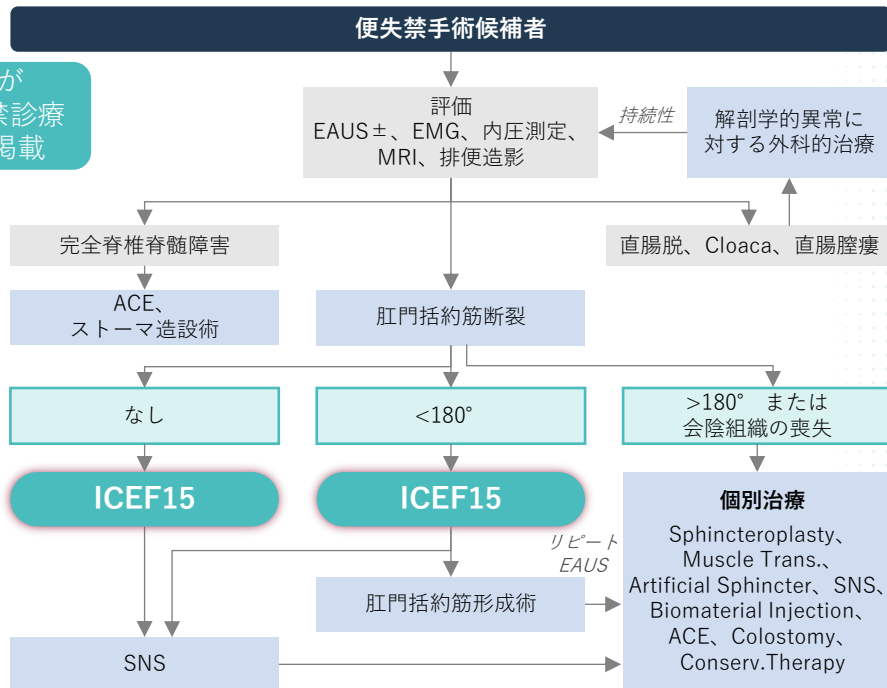
参考資料：日本と欧州におけるICEF15の想定優先度

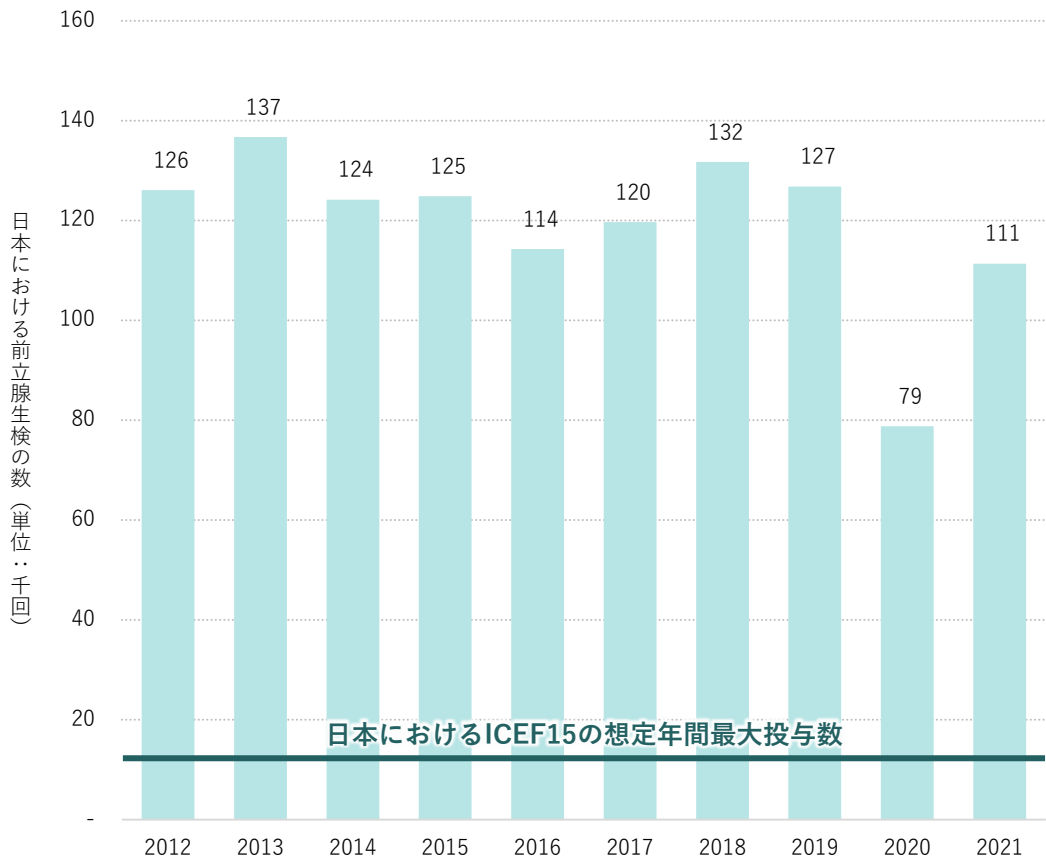
- ICEF15は既存の外科的療法（肛門括約筋形成術、仙骨神経刺激療法（SNS））と同等またはそれらよりも優先度の高いポジションに位置付けられると当社では考える

日本におけるICEF15の想定ポジショニング



欧州におけるICEF15の想定ポジショニング







- 前立腺がんの診断に用いられる針生検は日本だけで年平均12万件実施*1されており、手技として確立されている
- ICEF15の投与手順は前立腺がん生検と類似しており、手技面での障壁は低いと考えられる

※e-Stat 「社会医療診療行為別統計」第18表・第19表「前立腺針生検法 MR I 撮影及び超音波検査融合画像によるもの」と「前立腺針生検法 その他のもの」の合計
*1: アメリカ国内だけで年間約100万件の前立腺生検が実施され、全世界では毎年300万件以上の生検手順が実施 (参考文献: Bratt O. Is it time to abandon routine antibiotics for transperineal prostate biopsy? Lancet Infect Dis. 2022 Oct;22(10):1403-1404. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00419-4. Epub 2022 Jul 12. PMID: 35839789)

ICEF15販売・マーケティング体制：Co-Promotionモデルで高収益を狙う innovacell

- フェーズIIIまで自社開発を行ってきたICEF15についてCo-Promotionモデルを採用し、製造・販売フェーズにおける高い収益性を目指す

ライセンスアウト・モデルとCo-Promotionモデルの比較*1

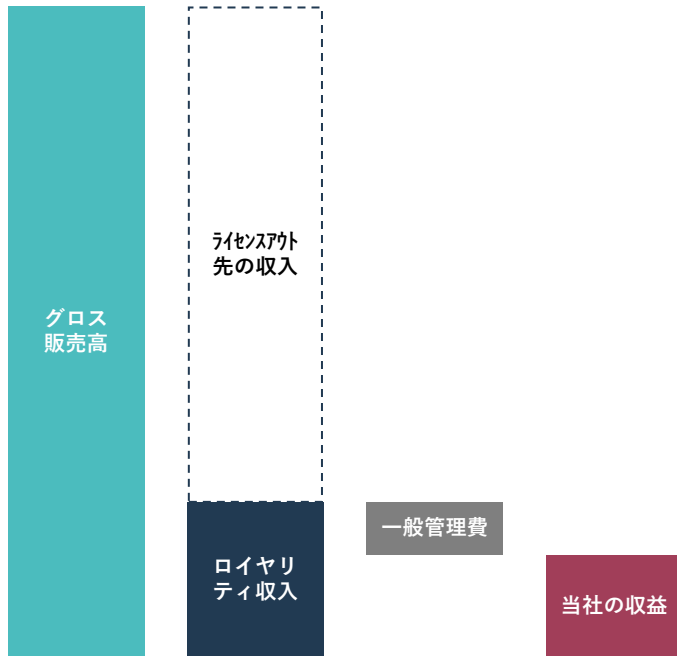
	研究・前臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	製造・販売
	費用負担	開発リスク	提携先への依存度	収益性	
Co-Promotion モデル	開発資金の調達が必要	自社が開発リスクを 全て背負う必要有	自社での 販売先選定が 可能	 収益の全てを 自社で 享受するため 収益性が高い	
ライセンス アウト・モデル	 ライセンスアウト先が 資金を負担	ライセンスアウト先の 開発戦略に依存	ライセンスアウト先の 販売戦略に依存 (一方的な契約解約リスク有)	ライセンスアウト先が 収益の大半を得るため 収益性が低い	

*1:Co-Promotionモデルとライセンスアウト・モデルの主な特徴の比較に関する当社グループの認識を示したイメージ図

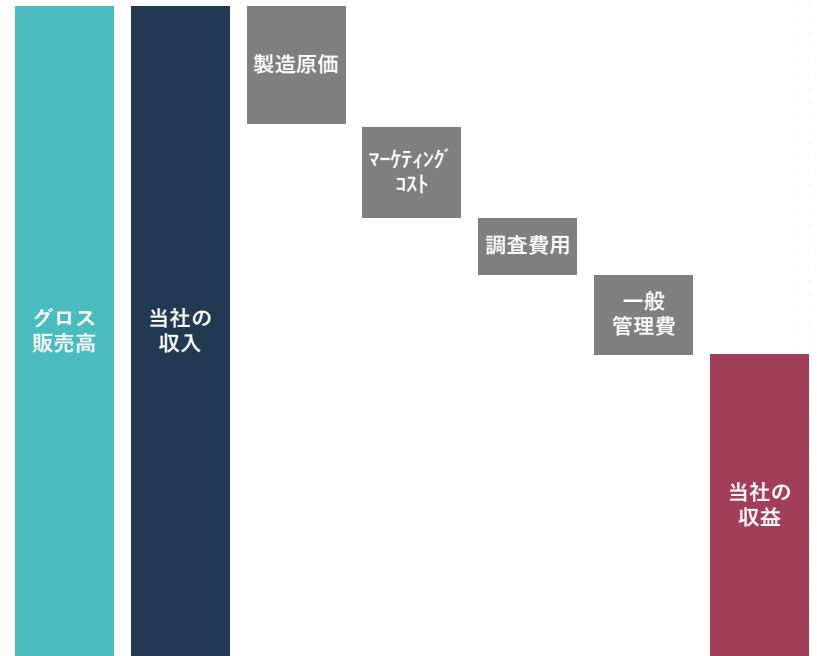
Co-Promotionモデルの特徴

- ライセンスアウトモデルは、バイオベンチャーの負担が小さい一方で、収益は限定的
- これに対し、Co-Promotionモデルは負担が大きいものの、高い収益を上げることが可能

一般的なライセンスモデルの収益構造*1



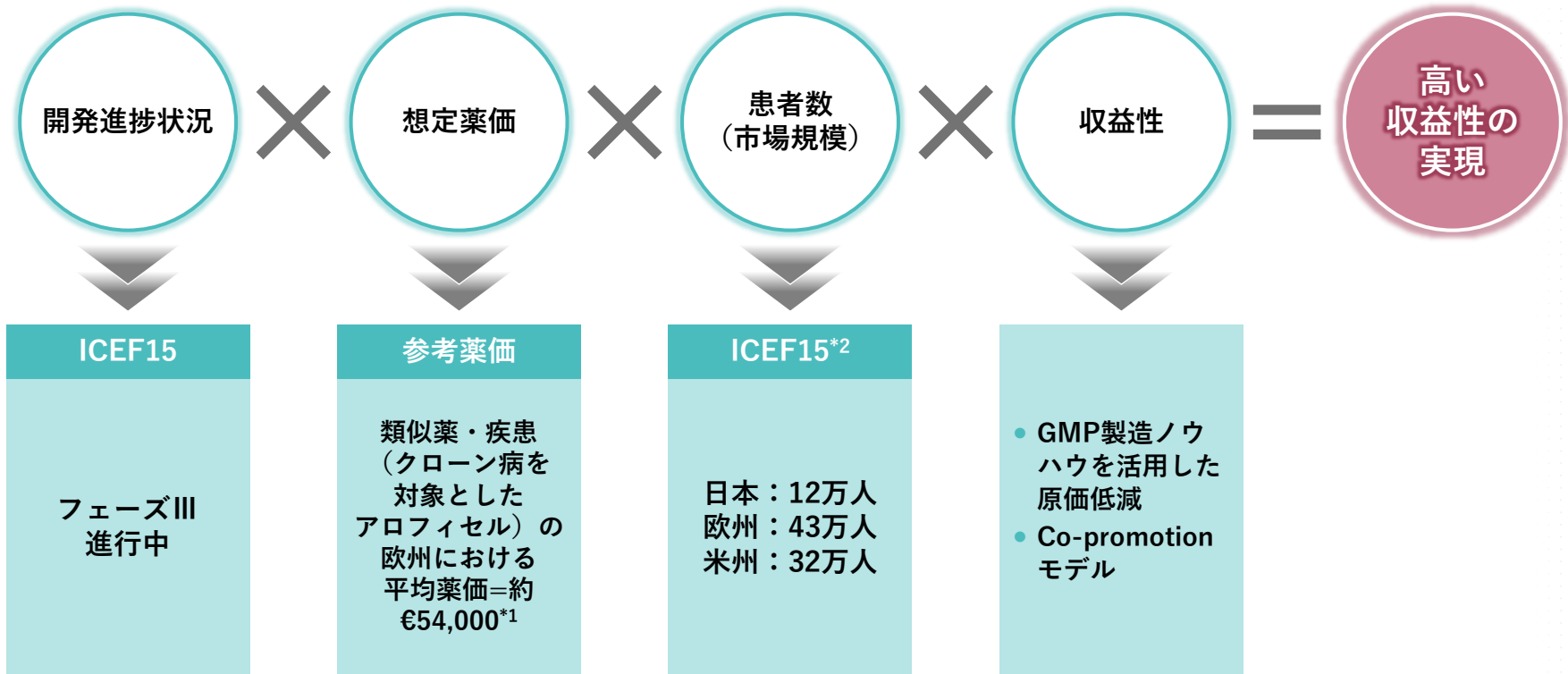
Co-Promotionモデルの収益構造*1



*1:Co-Promotionモデルとライセンスアウト・モデルの収益構造の比較に関する当社グループの認識を示したイメージ図。Co-Promotionモデルを採用する当社パイプラインの実際の収益構造や収益性を示すものではない

高収益性を実現するドライバー

- 後期開発ステージにあるパイプライン、大きな市場規模、そしてCo-Promotionモデルによる高収益性で、収益成長ビジビリティの獲得を目指す



※当社パイプラインの収益構造につき、当社グループの分析を示したイメージ図

*1: ドイツ：G-BA Beschluss zur Nutzenbewertung Darvadstrocel, 2018、フランス：Journal Officiel, 14 Jan 2020、スペイン：CIPM Acuerdos 193, 12 Jul 2019 *2: ICEF15日本:当社実施のオンラインパネル調査に基づく。欧州(EU)・米州に関しては、日本との人口比(それぞれ約3.6倍、2.7倍)を日本の患者数に乗じて試算

inOvaceil 4

ICES13の概要

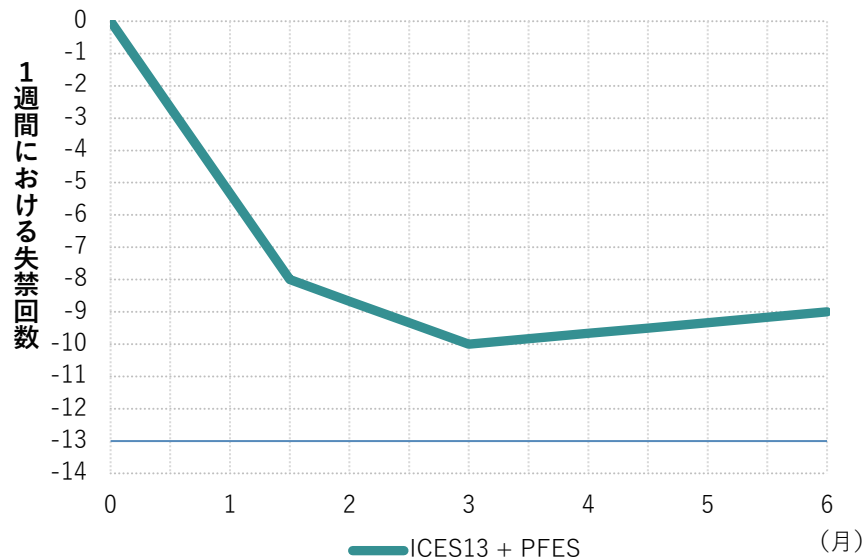


ICES13 第I/II相臨床試験 (SLOVENIA・PD) 結果

- SLOVENIA試験でICES13のPoCを取得し、治療方法・手技等を確立
- PD試験では、電気刺激を併用してICES13を投与した方が、より良好な結果が得た

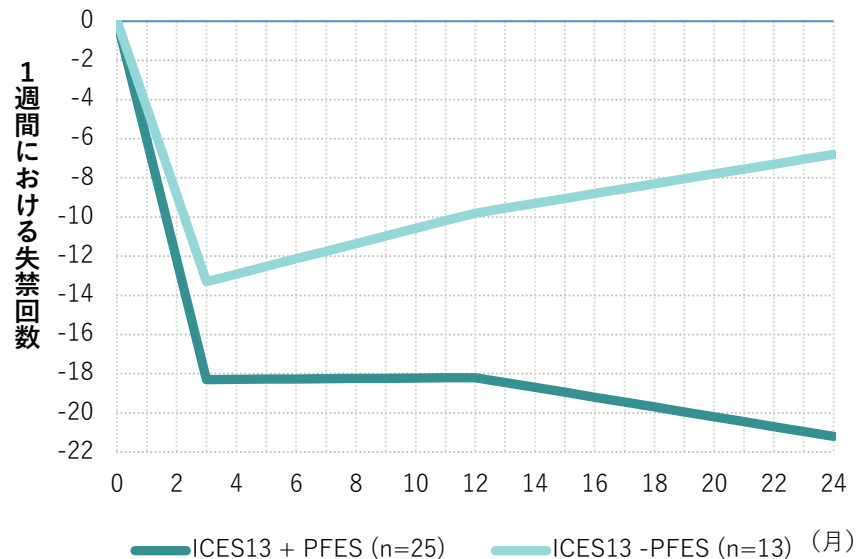
ICES13 第I/II相臨床試験 (SLOVENIA) 結果

(n=38)



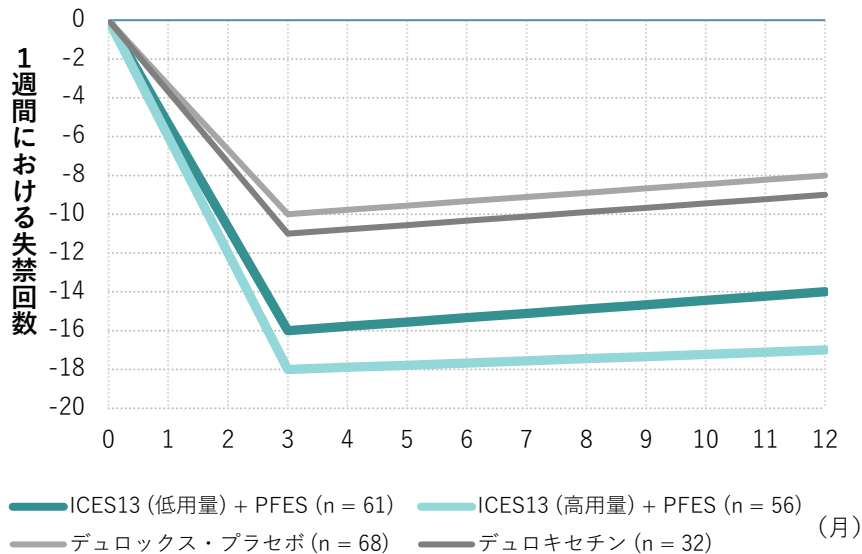
ICES13 第I/II相臨床試験 (PD) 結果

(n=38)



ICES13 第IIb相臨床試験 (SUITE) 結果

(n=217)






- 3ヶ月後の平均減少量
 - 低用量群： -16.4 ± 13.3
 - 高用量群： -18.5 ± 18.7
 - プラセボ群： -9.7 ± 13.7
 - デュロキセチン群： -11.2 ± 19.6
- 細胞治療群においては、IEF減少と共に、VAS値を除くすべての副次評価項目において、プラセボ群より良い結果が示された
- 細胞移植後に安全性上の問題は認められなかった
- 改善効果は投与後1年にわたり持続し、低用量群と高用量群の間に差は認められなかった

(月)

限定的な競合状況（尿失禁）

- 直接競合する製品・治療法は少なく、かつ競合優位性を有していると考えられる

ICES13の対象患者が選択できる承認済みの代表的な治療法*1

<p>外科的治療</p> 	<p>Burch 法</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 膀胱・尿道にダメージの可能性 ● 4人中3人が下部尿路機能障害を発症 <hr/> <p>尿道スリング手術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4人に1人が合併症を患う
<p>注射</p> 	<p>存在していない</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; display: inline-block;">  <p>ホワイトスペース</p> </div>

比較的高い侵襲性*2
限定された対象患者*2

ICES13

- 既存の外科的治療よりも侵襲性が低い
- 投与後の電気刺激により細胞の生着を促進

開発中の主な細胞治療（ICES13以外）

<p>MUVON THERAPEUTICS</p>	<p>MPC</p> <p>(Muvon社により開発されている細胞治療製剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 第II相臨床試験実施中
<p>COOK MYOSITE</p>	<p>AMDC-USR</p> <p>(Cook Myosite社により開発されている細胞治療製剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 第III相臨床試験において主要評価項目未達成

複数年遅い開発段階*3

日欧において
複数年遅い開発段階*3

*1: 日本泌尿器科学会「女性下部尿路症状診療ガイドライン 第2版（修正・追加2024）」

*2: 医師へのインタビューなどに基づく当社認識

*3: 先方企業ホームページやClinicaltrials.govなどに基づく当社調べ

5

Appendix



当社グループ連結財務状況（2024年12月期末時点）

B/S推移

(億円)	実績	
	2023A	2024A
B/Sサマリー		
現金及び預金	11	20
未収入金	2	2
前渡金	5	0
その他の流動資産	1	1
流動資産合計	19	23
有形固定資産	5	5
その他固定資産	0	0
固定資産合計	5	5
資産合計	24	28
1年以内返済予定の長期借入金	3	1
未払金	3	3
その他の流動負債	1	1
流動負債合計	7	5
長期借入金	28	36
リース債務	4	4
長期前受収益	2	2
固定負債合計	34	43
資本金	17	29
資本剰余金	19	18
利益剰余金	(59)	(63)
その他包括利益累計額	(2)	(4)
新株予約権	8	0
純資産合計	(17)	(20)
負債純資産合計	24	28

P/L推移

(億円)	実績	
	2023A	2024A
P/Lサマリー		
事業収益	-	-
事業費用	19	19
営業損失	(19)	(19)
営業外収益	2	2
営業外費用	(4)	(7)
経常損失	(20)	(24)
当期純損失	(20)	(24)
親会社株式に帰属する当期純損失	(20)	(24)

CF推移

(億円)	実績	
	2023A	2024A
CFサマリー		
営業活動によるキャッシュ・フロー	(14)	(13)
投資活動によるキャッシュ・フロー	10	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	5	21

補足事項

- 2024年度時点では、シリーズD資金調達（2025年度調達分）が純資産及び手許現預金に織り込まれていない
- 2025年9月末時点で債務超過解消の見込み

INNSBRUCK

A vibrant street scene in Innsbruck, Austria. The foreground shows a busy pedestrian walkway with people walking and a row of bicycles parked. In the middle ground, there are colorful buildings, including a prominent white building with a red roof and a church tower with a green dome. The background features majestic, rocky mountains under a clear blue sky. The word "INNSBRUCK" is overlaid in large, white, bold letters across the center of the image.