

innovacell

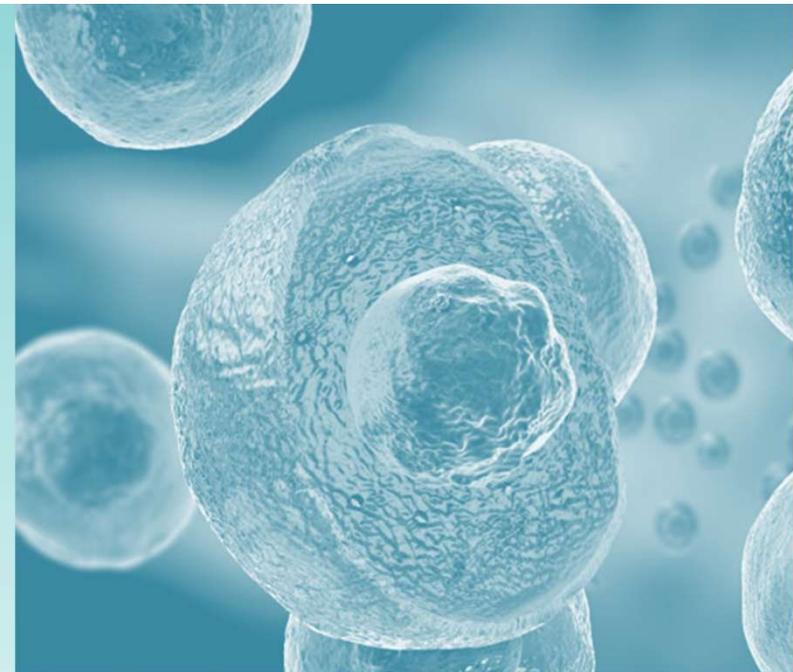
イノバセル株式会社

事業計画及び成長可能性 に関する説明資料

Creating a way Forward, Together

2026年2月

© Innovacell Inc. All Rights Reserved.



エグゼクティブサマリー

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



グローバル展開する
日本企業



治験の最終段階にある
バイオテック企業



厳密な品質・コスト管理
が可能なGMP監査済施設
を保有



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

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はなく、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

^{*1}: 欧州5大国（ドイツ、英国、フランス、イタリア、スペイン） ^{*2}: ICEF15のフェーズIIb結果 ^{*3}: 競合データは、IPOを実施した国内バイオテック企業39社に基づく

Contents

— 目次

01	Key Features	P.04
02	Science & Technology (ICEF15を中心に)	P.19
03	ICEF15のターゲット市場と販売・マーケティング体制	P.29
04	ICES13の概要	P.37
05	Appendix	P.41

Key Features



当社紹介

innovacell

- 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

グローバル展開の加速に取り組むマネジメントメンバー

innovacell



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ティーズを有する
- 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・ジェイソン

- 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

当社グループの沿革

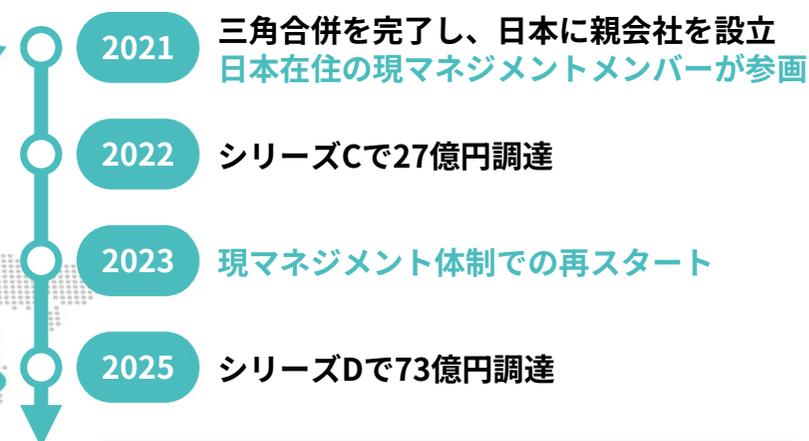
innovacell

- 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

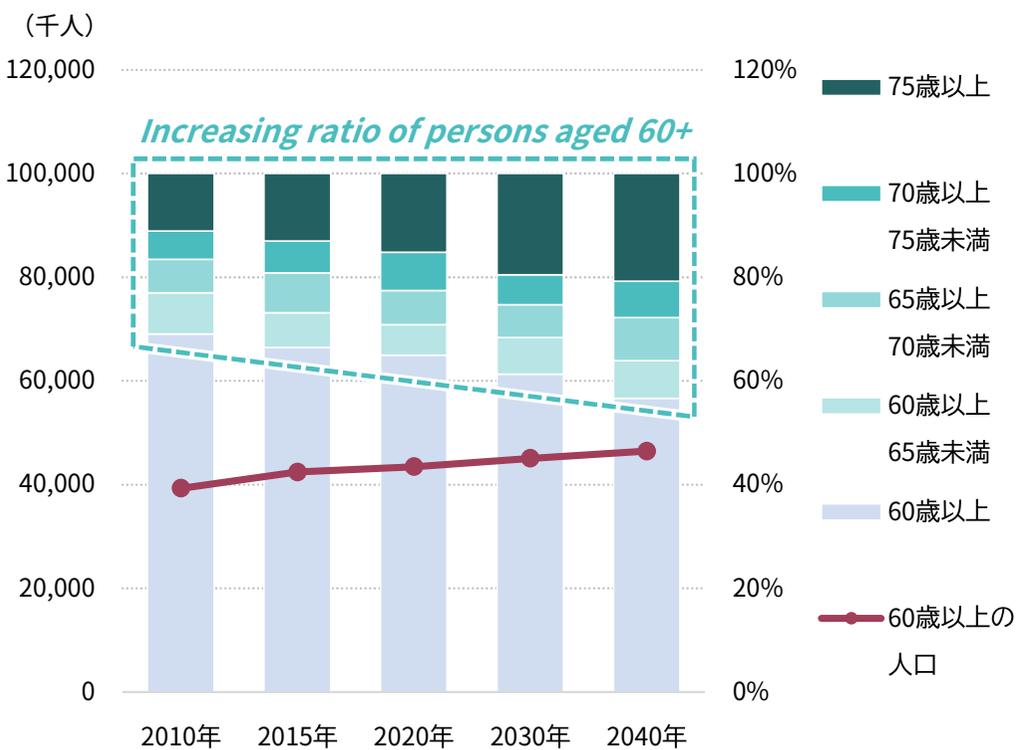


更なる事業展開の加速と
新しいビジネスモデルの実行を開始

日本におけるターゲット市場成長の背景

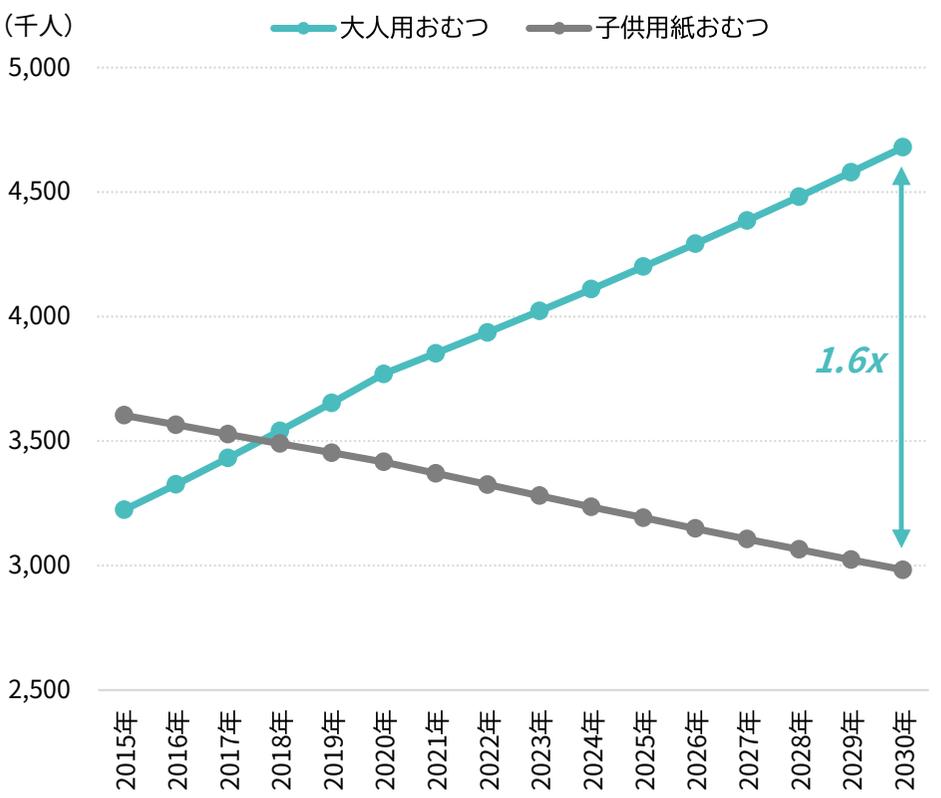
- 高齢化が進む日本では2040年まで60歳以上人口が増え続ける見通し

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



※ 一般社団法人 日本衛生材料工業連合会の「紙おむつ排出量推計 (第一次報告)」 (2020年2月12日付資料)

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

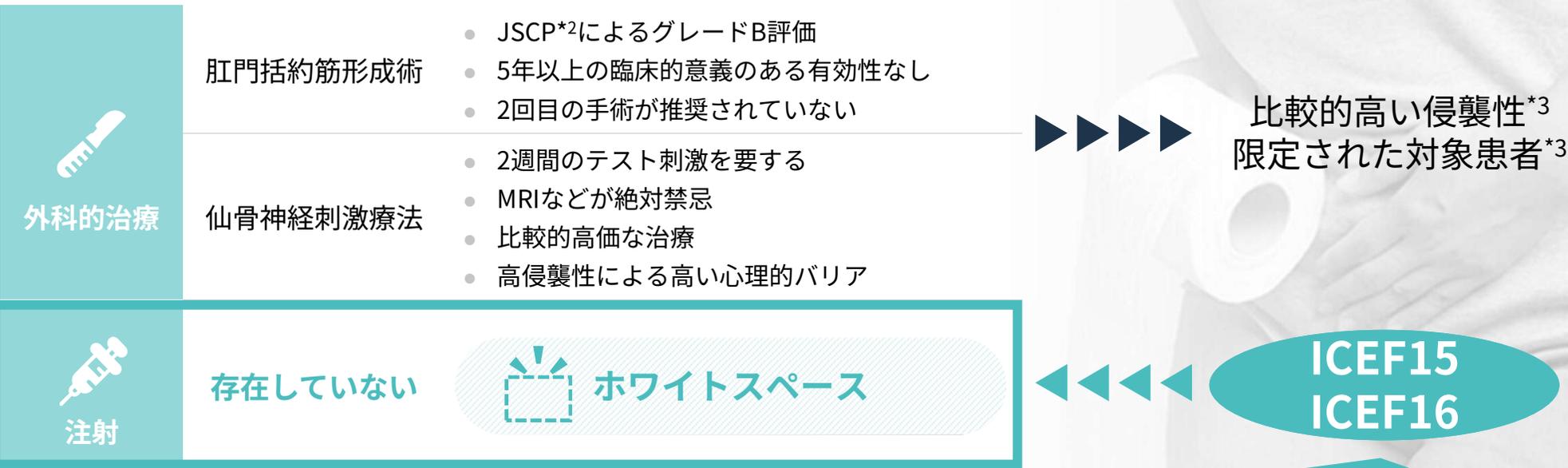
開発品コード	対象疾患	細胞種	開発ステージ			
			前臨床	第I相	第II相	第III相
ICEF15	便失禁 (切迫性便失禁)	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 日欧第III相国際共同治験（進行中） (EudraCT #: 2021-001376-42、clinicaltrials.gov # : NCT04976153) 			
ICES13	腹圧性尿失禁	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 第II相試験完了 第III相試験の準備中 			
ICEF16	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）

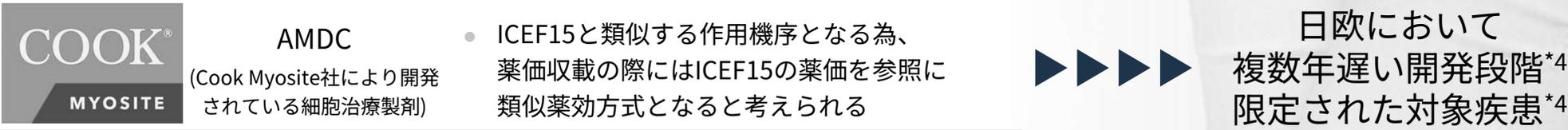
- 直接競合する製品・治療法は少なく、かつ競合優位性を有していると考えられる

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}



- 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）



^{*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

市場機会：大規模かつ構造的なアンメットニーズ

- 心理的ハードルや構造的制約による大きなアンメット医療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、特に女性は高い傾向にある^{*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

大きなアンメット医療ニーズ=未開拓の市場ポテンシャルが存在

^{*1}: Clinical Gastroenterology and Hepatology, Volume 22, Issue 4, 712 - 731.e8 ^{*2}: Gastroenterology, Volume 154, Issue 6, 1672 - 1681.e3 (ほか長年にわたり実施された約40件の疫学研究) ^{*3}: 一般社団法人日本大腸肛門病学会ウェブサイト ^{*4}: 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 ^{*5}: 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

潜在的な需要を臨床試験へ：切迫性便失禁におけるICEF15

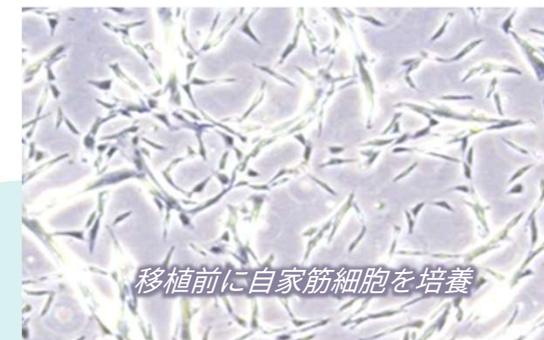
- 従来の手術では救えない患者に届く、非外科的な再生医療療法

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

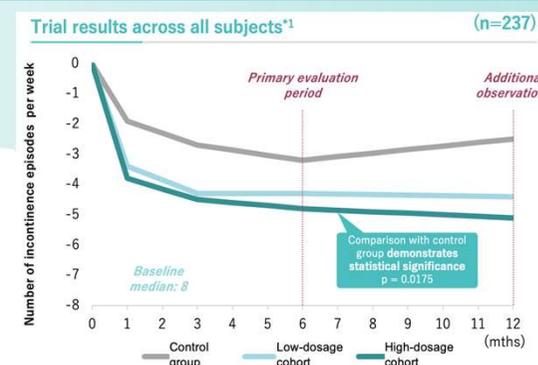
解決策 (ICEF15)

- 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

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

グローバル水準の自社GMP製造

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



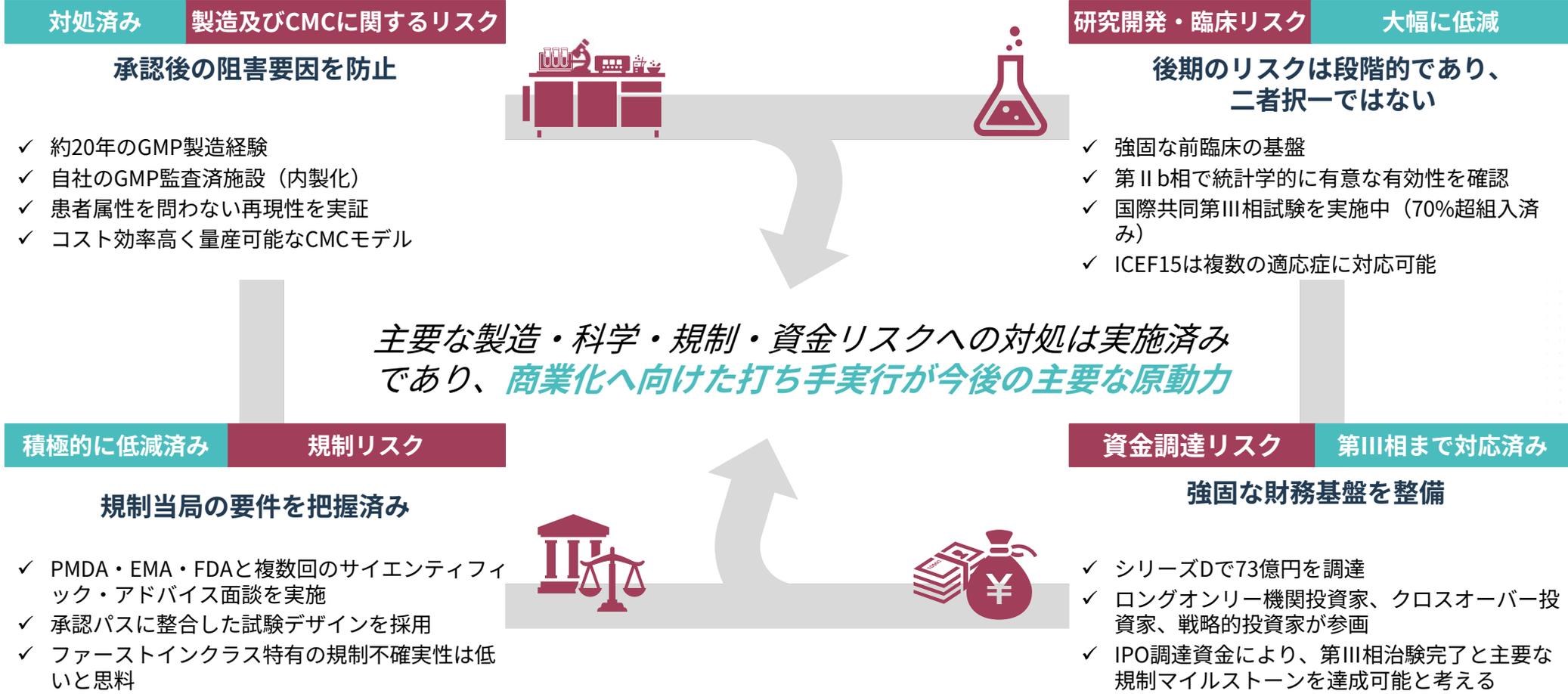
1, 2 & 11 = 資材受け入れ室 4 = 準備室(グレードD) 6 = 培養資材保管室(グレードD) 8 = インキュベータ・冷蔵室(グレードB) 10 = 凍結・保管室(グレードD)
3 = 更衣室 5 = 供給通路(グレードD) 7 = グレードB区画への通路(グレードC) 9 = 作業ユニット(グレードB) 12 = メンテナンス通路

*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応済み



世界主要地域の市場規模とグローバル企業の視点から見た魅力度 innovacell

- グローバル企業の視点から見て、魅力的な製品特性・市場規模・拡大余地となっていると考えられる

ヨーロッパ

- ICEF15 ターゲット患者数^{*1}: 約43万人
- 年間マーケットポテンシャル^{*2}: 約2,400~4,200億円

アメリカ

- ICEF15 ターゲット患者数^{*1}: 約32万人
- 年間マーケットポテンシャル^{*2}: 約1,800~約3,100億円

日本

- ICEF15 ターゲット患者数^{*1}: 約12万人
- 年間マーケットポテンシャル^{*2}: 約700~1,200億円

戦略的選択肢



開発製品の特性

- 後期開発段階にある低リスク・アセット
- アンメットニーズ（既存外科手術代替）の存在
- 主要販売チャンネルが専門医
- 外科手術と類似する価格帯
- 複数の適応症に対応可能なプラットフォーム技術



製薬業界の視点に即した市場規模の把握

- 保守的に見ても十分なサイズの市場
- 事業開発チームの評価方法と合致
- 細胞治療製剤の特性を踏まえた普及率を想定



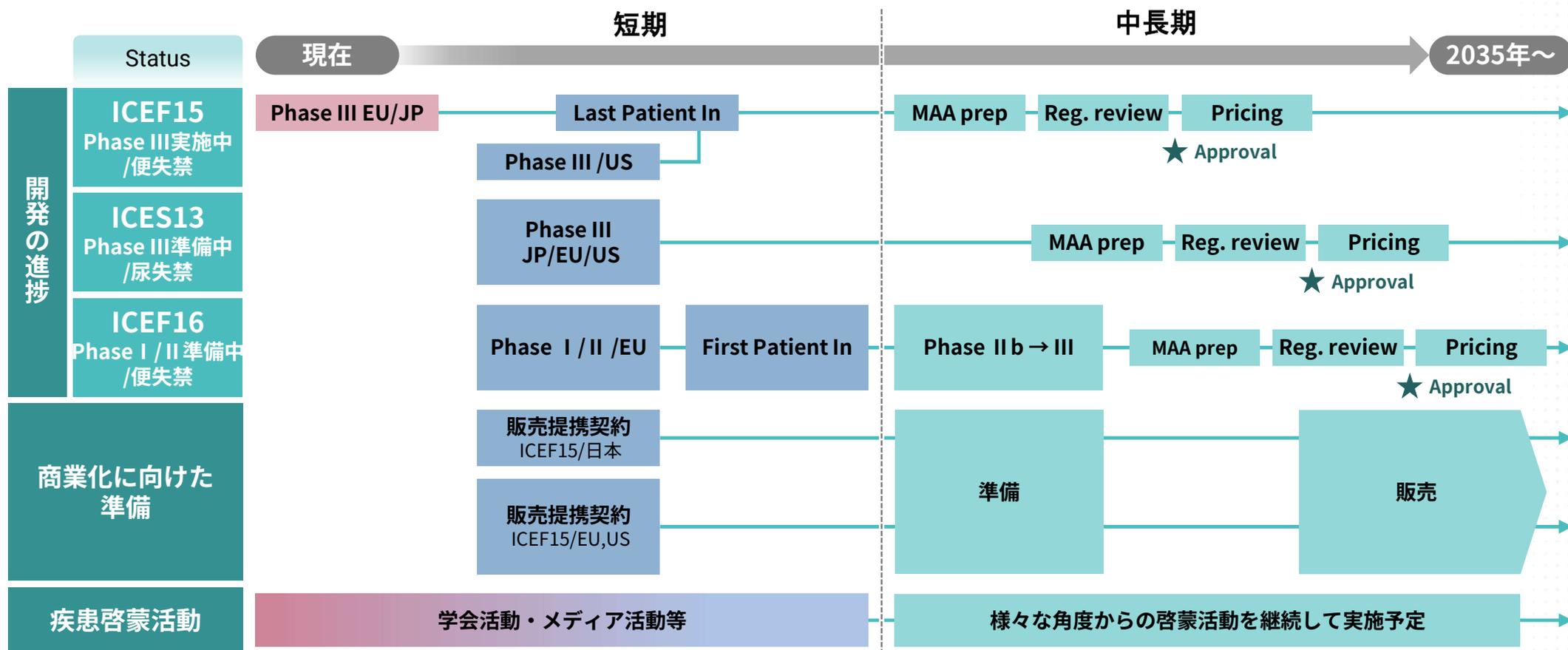
拡大余地

- 診断数・患者数の拡大
- 初期段階から治療法として選択される可能性
- 他の適応症への展開

*1: ターゲット患者数は当社調べの対象患者数 *2: 年間マーケットポテンシャルは、ICEF15ターゲット患者数*普及率（10%）*アロフィセルの日本における薬価（5,620,004円）と欧州における平均薬価（€54,000）*（欧州薬価については、ユーロ/円レート（180円）それぞれでレンジを試算。普及率については年間マーケットポテンシャルを試算する為の当社が参考目的で設定した仮定値であり、正確性、客観性、合理性を保证するものではなく、意思決定の根拠としての利用を意図していない。なお、具体的なマーケットポテンシャルの算定にあたっては各国間での薬価差や普及率を加味することになる

“企業価値向上”のため、ニュースフローは潤沢である

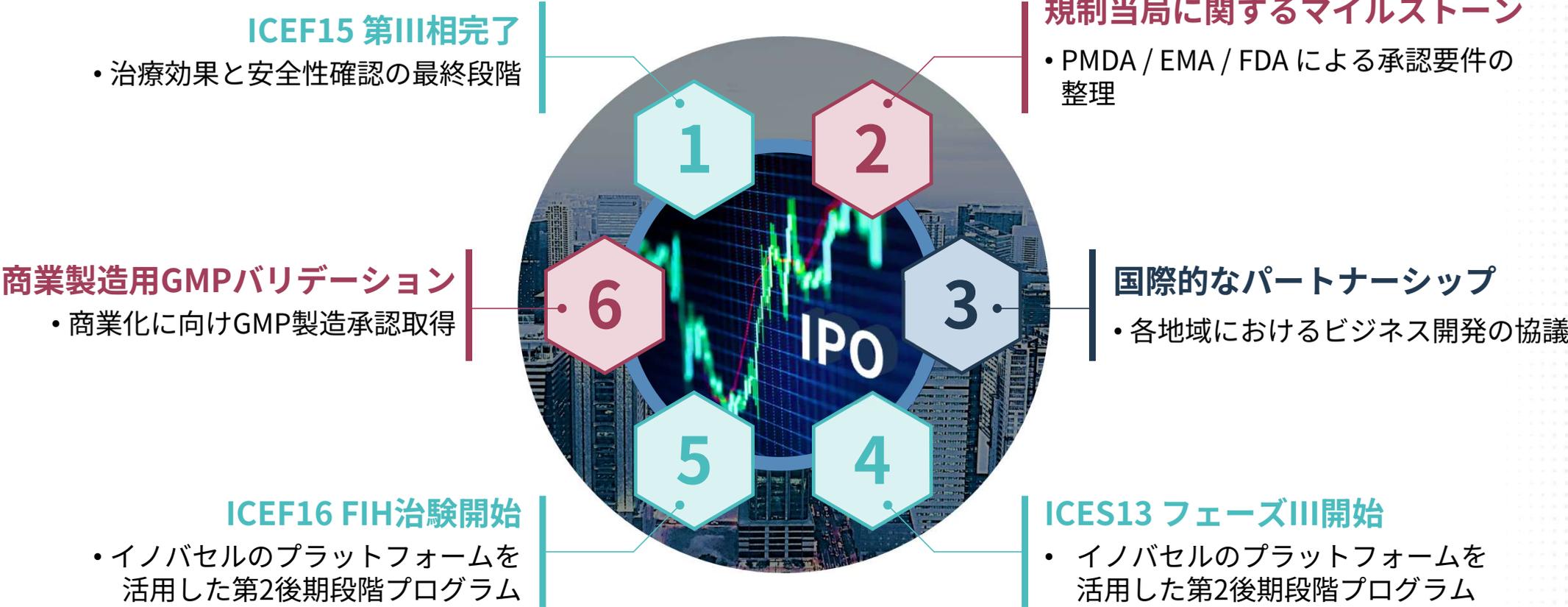
- 臨床開発および商業化の進捗に直結した実行主導型の明確なカタリストを有し、IPO後も継続的かつ規律あるニュースフローの創出を実現する予定



※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



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

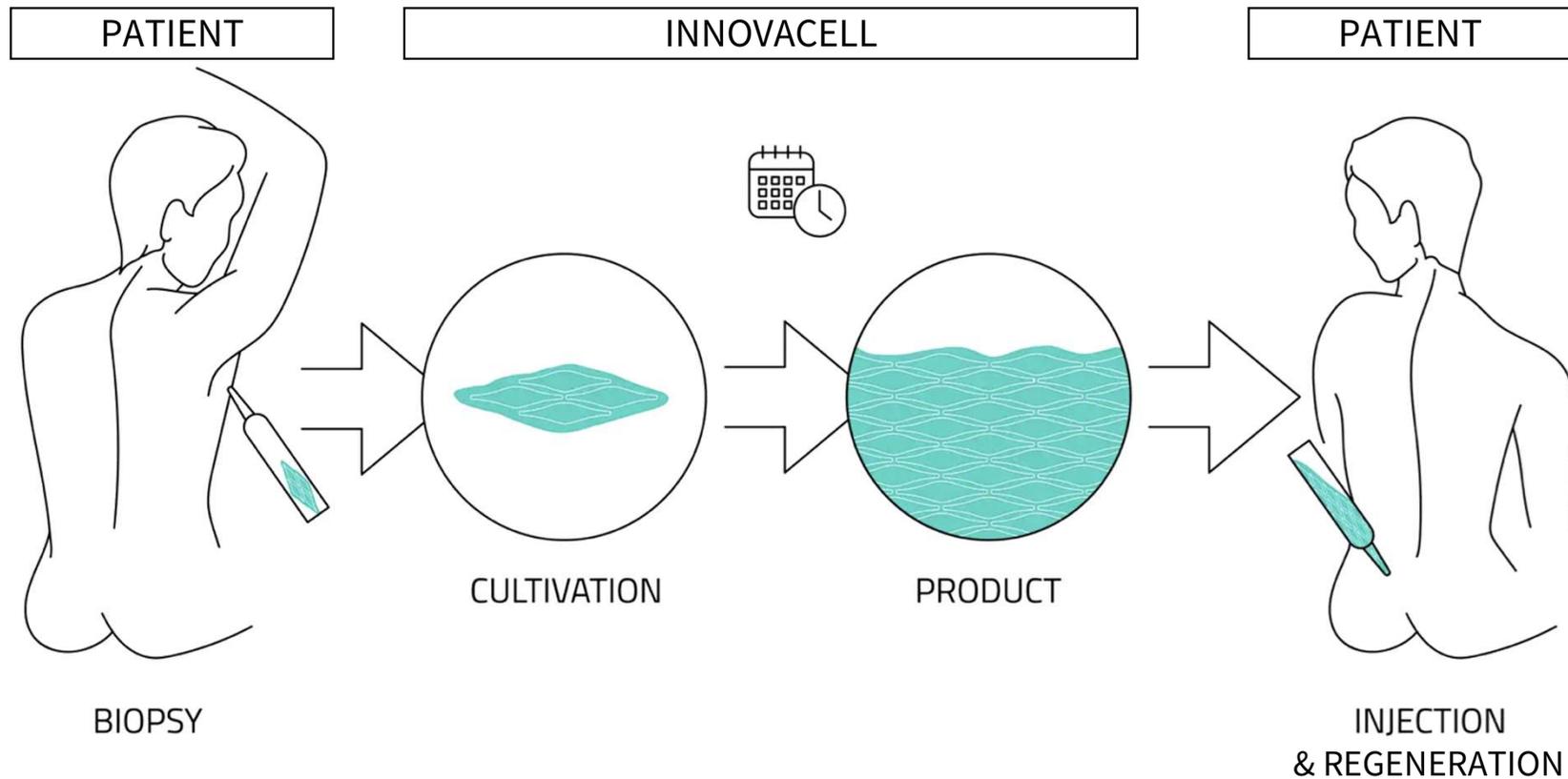
Innovative 2 eovaccell

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



当社グループの基盤技術とアンメット・メディカルニーズ

innovacell

- 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

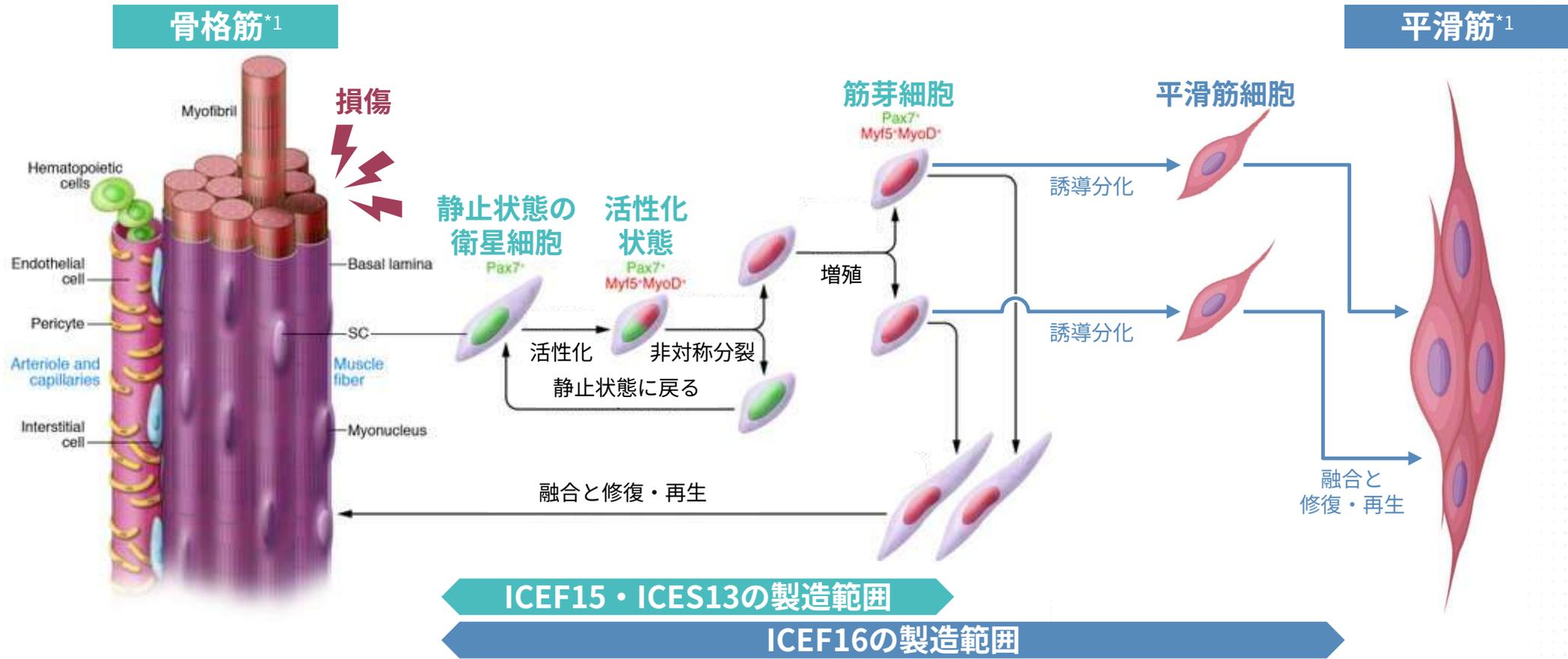
- 患者さまの生活の質（QOL）に大きく影響する疾患（機能障害）
- 患者数が多い：便失禁約500万人（日本、推定）^{*1}、腹圧性尿失禁約1,580万人（日本女性、推定）^{*2}
- 診察を受けていない潜在患者が多いと推測される
 - 「漏らしてしまった」恥ずかしさから誰にも相談できずに悩んでいる
- 侵襲性の高さなどから既存の外科的治療法を忌避する患者さまが多いと推測される

*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



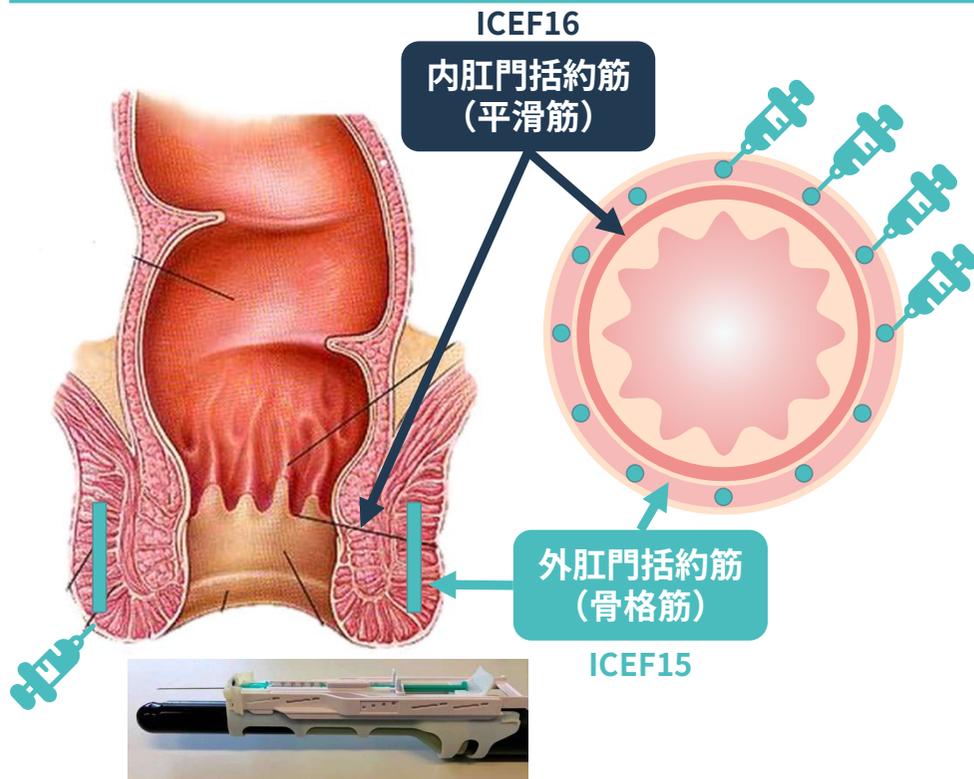
*1: 画像の出所- J Clin Invest. 2010;120(1):11-19. <https://doi.org/10.1172/JCI40373>

ICEF15/ICEF16の治療内容

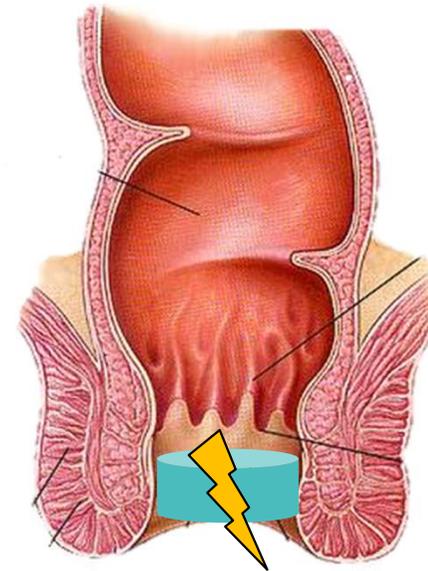
- 骨盤底に電気刺激を行って投与した細胞の生着を促進する点に特徴がある

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



直腸用プローブを使用

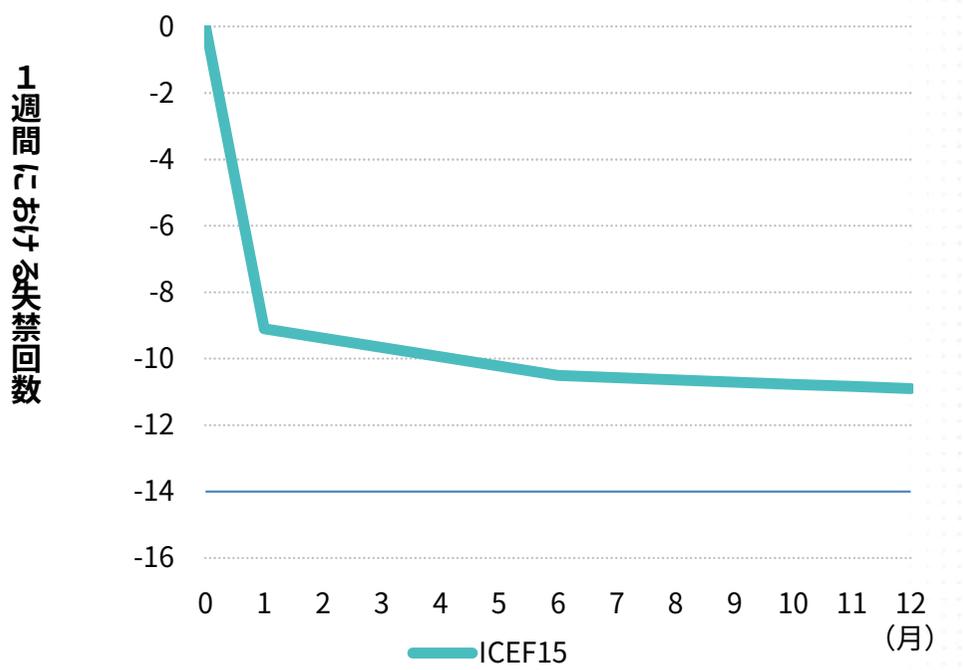
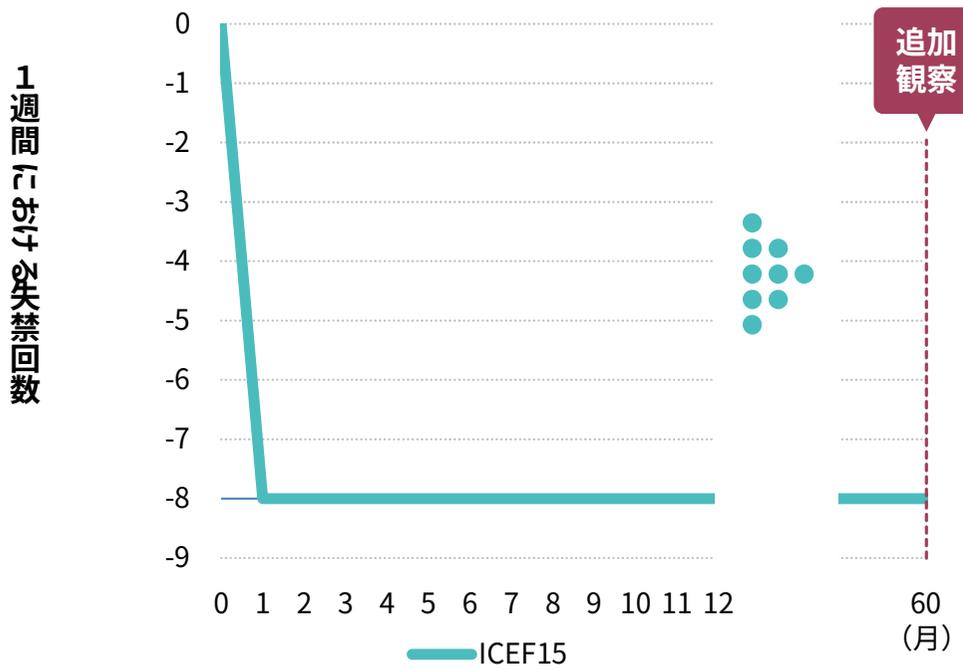


ICEF15 第I / II相臨床試験 (FI-1・FI-2) 結果

- 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)

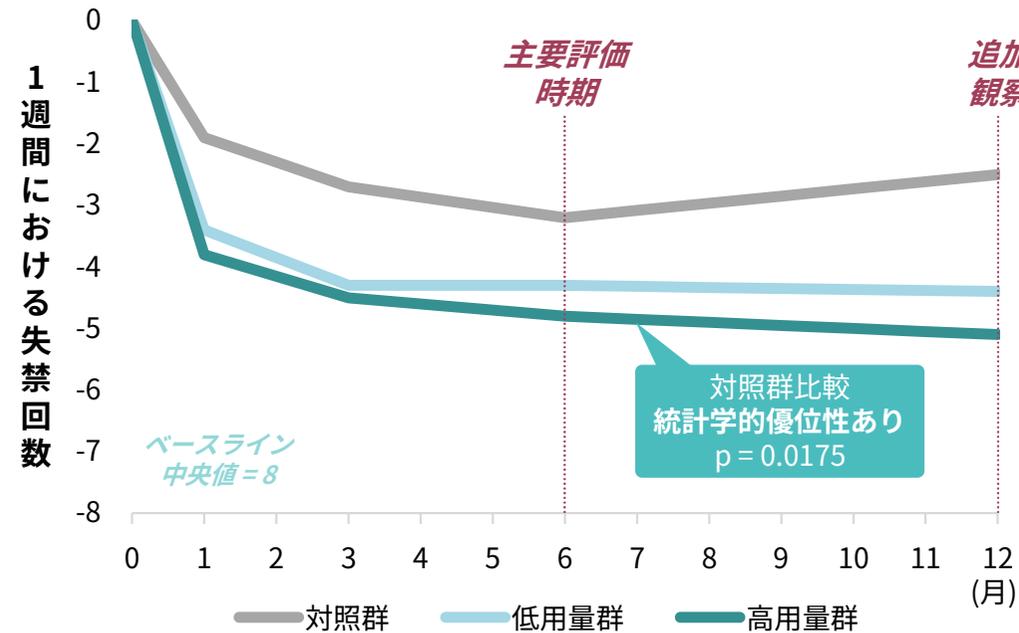


ICEF15 第IIb相臨床試験結果 (サブグループ解析含む)

● 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

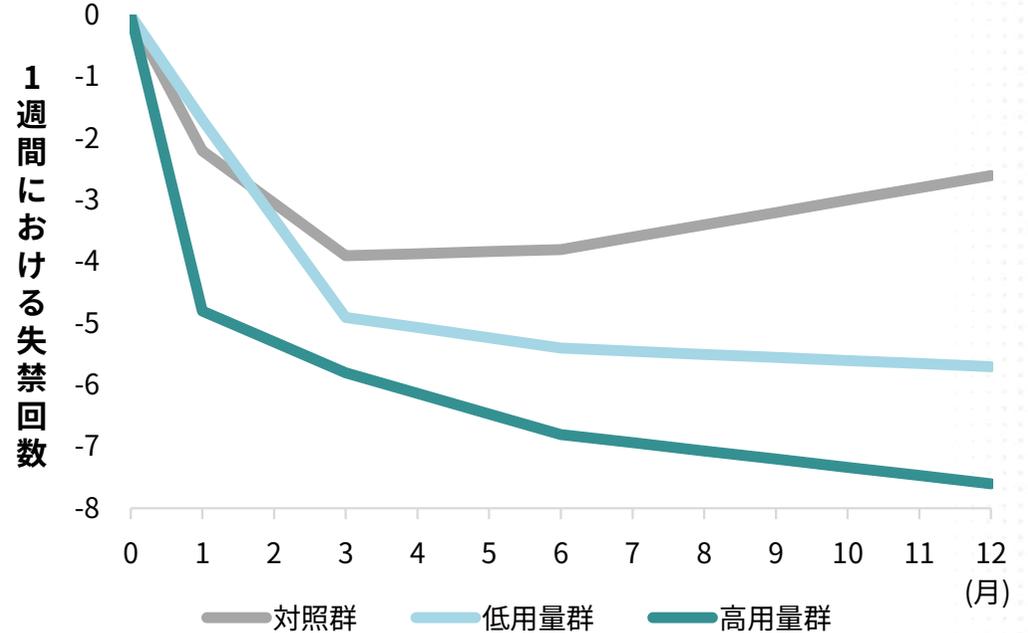
全被験者の試験結果*1

(n=237)



サブグループ解析の結果*1

(n=65)



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

以下2つが該当する患者が対象：

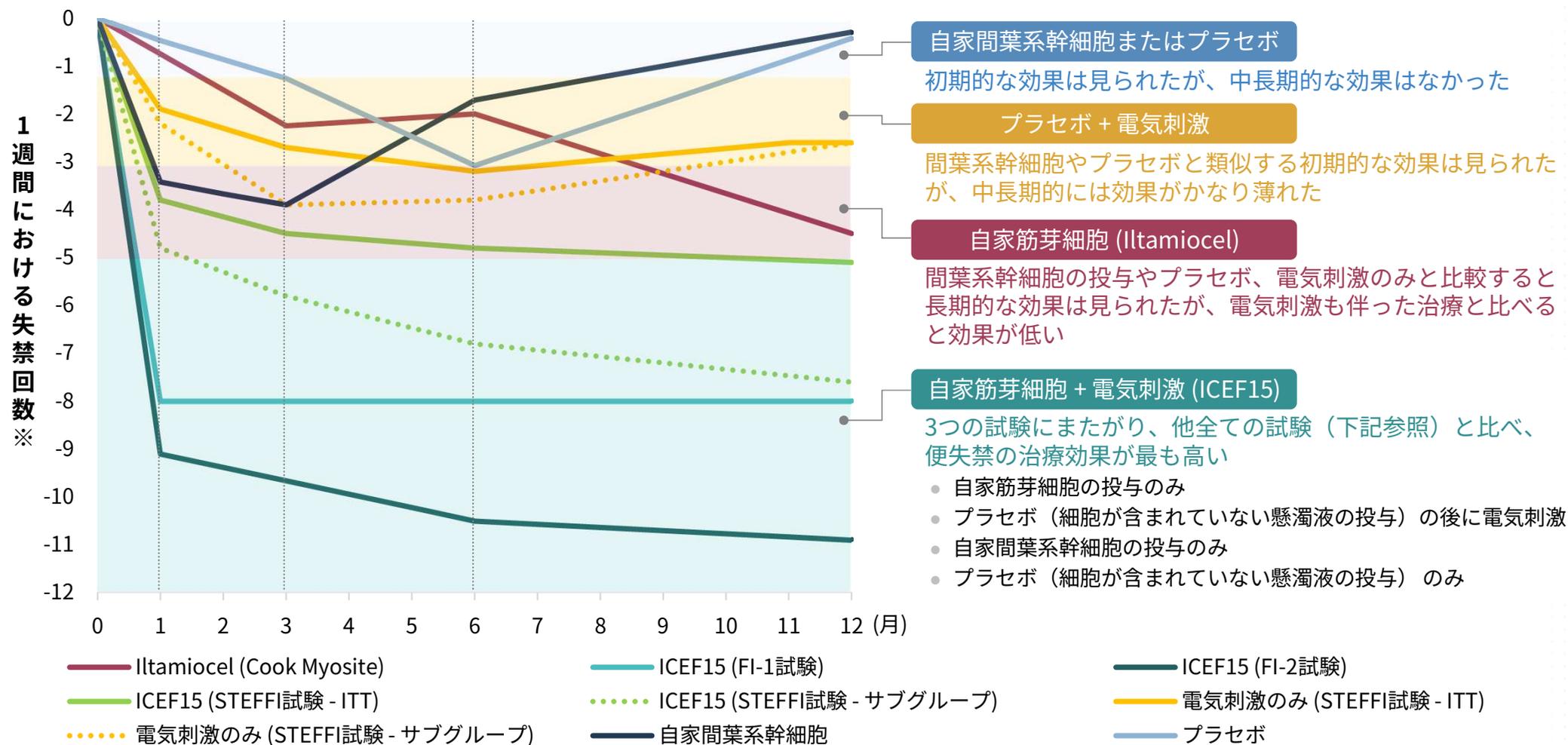
- 便失禁を罹患してから10年以内
- シミを超える2回/週超の失禁回数



*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（2026年2月4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	35	34	9	6	8	28	12	11	11	38	17	—	—	—	—	209
投与実施済被験者数	28	27	7	5	8	25	8	8	7	32	13	—	—	—	—	168

*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）

03

**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）

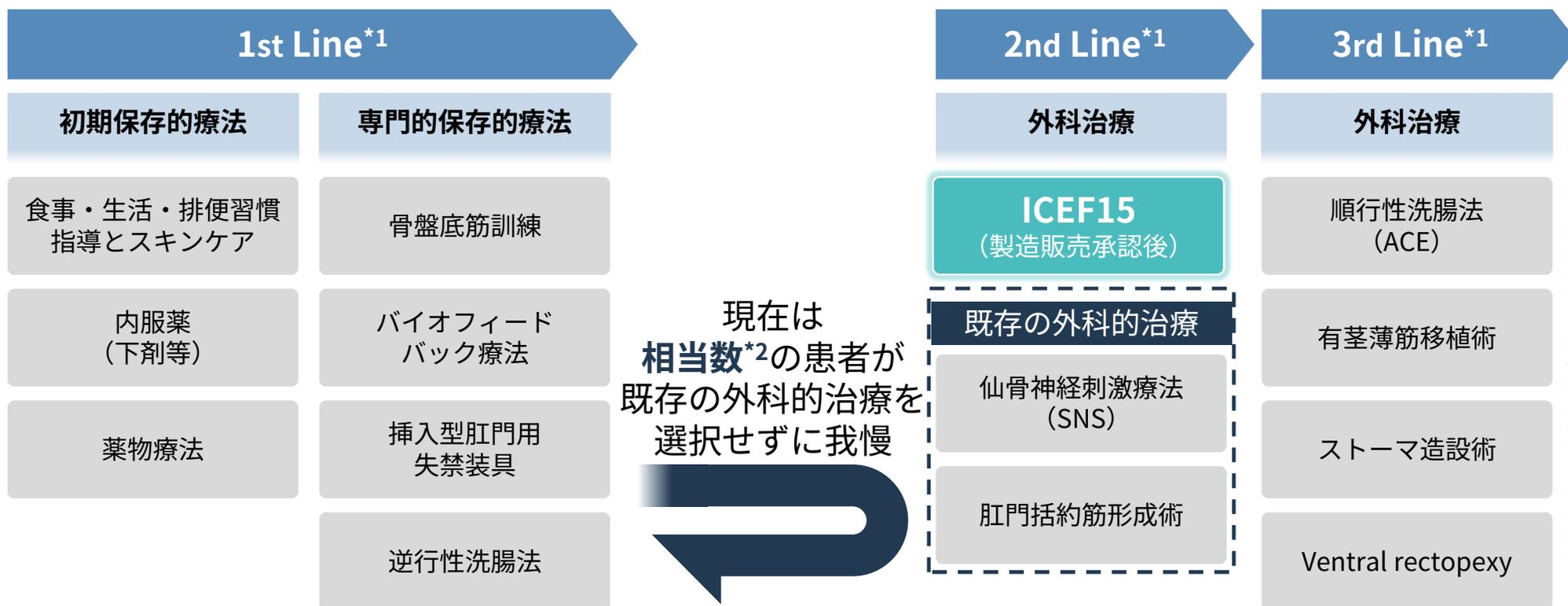
- 多くの方が切迫性便失禁（ICEF15のターゲット疾患）に悩んでいる



*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

便失禁の治療アルゴリズムとICEF15の想定ポジショニング

- 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

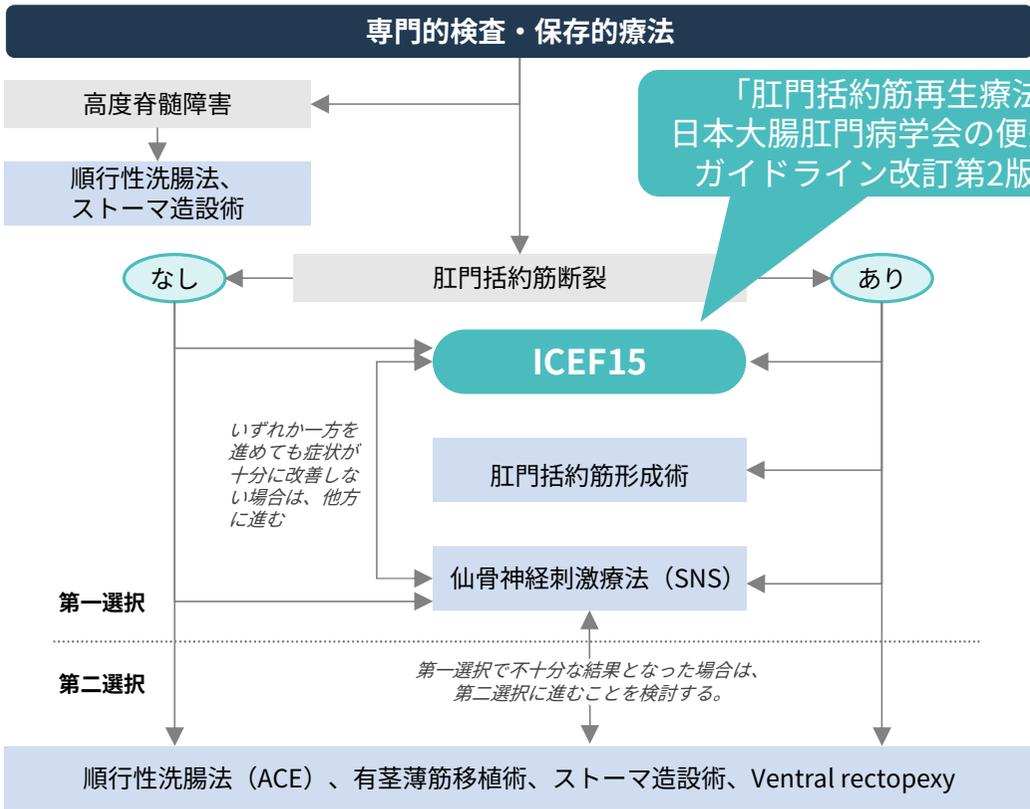
*1:便失禁の治療アルゴリズムにおいて、病態が良性であるため低侵襲な術式から順に選択することが推奨されている

*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

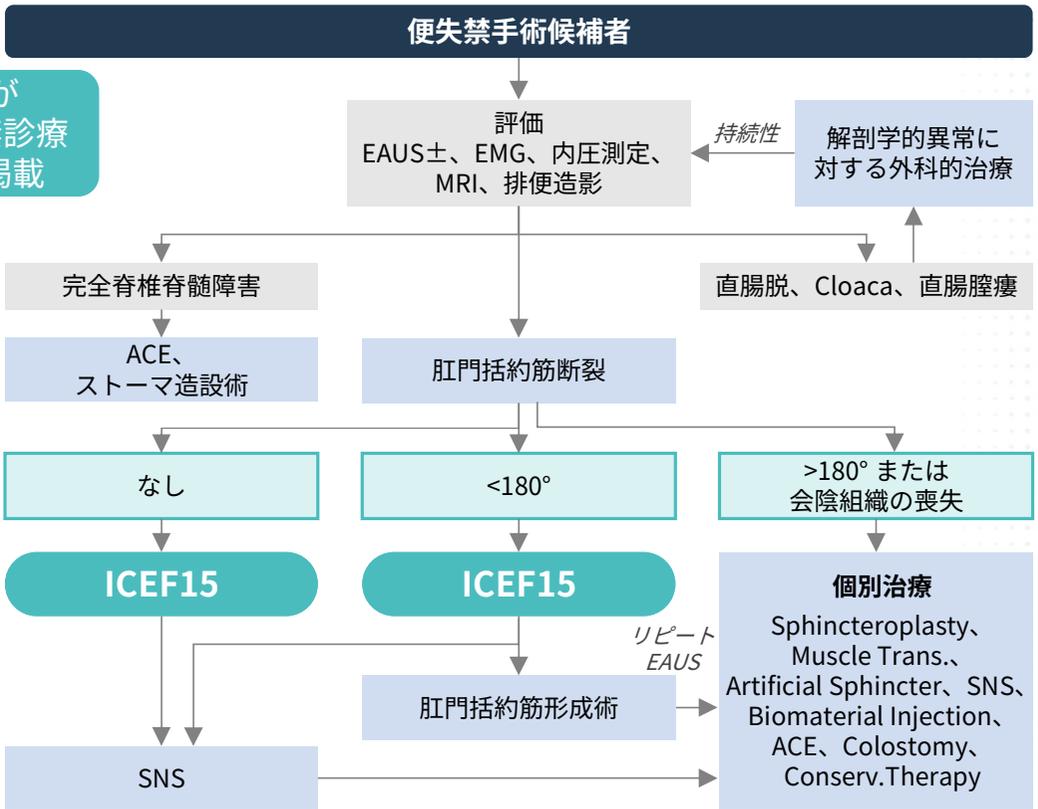
参考資料：日本と欧州におけるICEF15の想定優先度

- 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

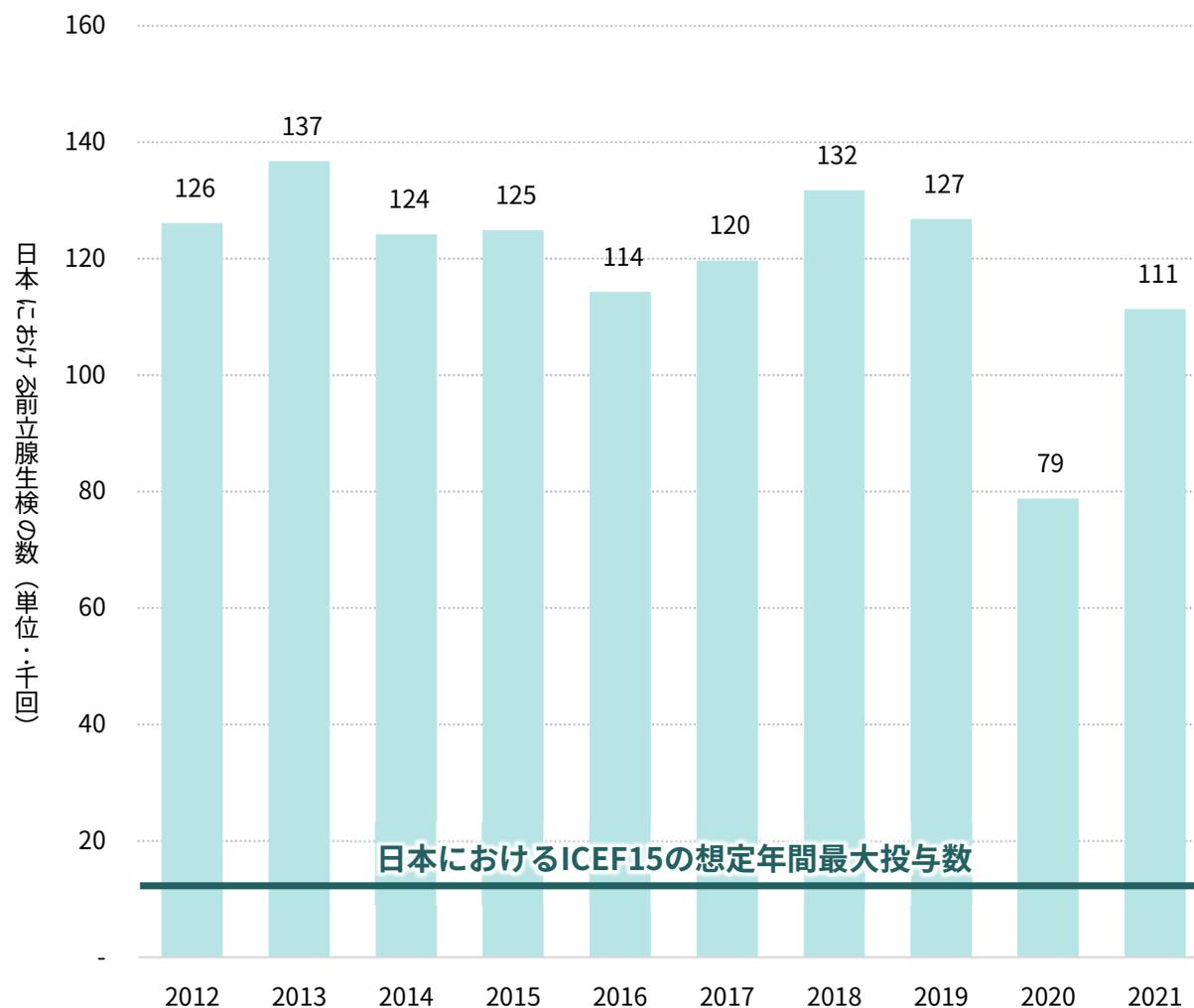


欧州におけるICEF15の想定ポジショニング



※欧州ガイドライン (Assmann, Sadé L et al. "Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence-A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration." United European gastroenterology journal vol. 10,3 (2022): 251-286. doi:10.1002/ueg2.12213) と日本ガイドラインに基づき、医師の先生方とのインタビューに基づき当社作成

ICEF15投与手技の難易度



- 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 MRI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}

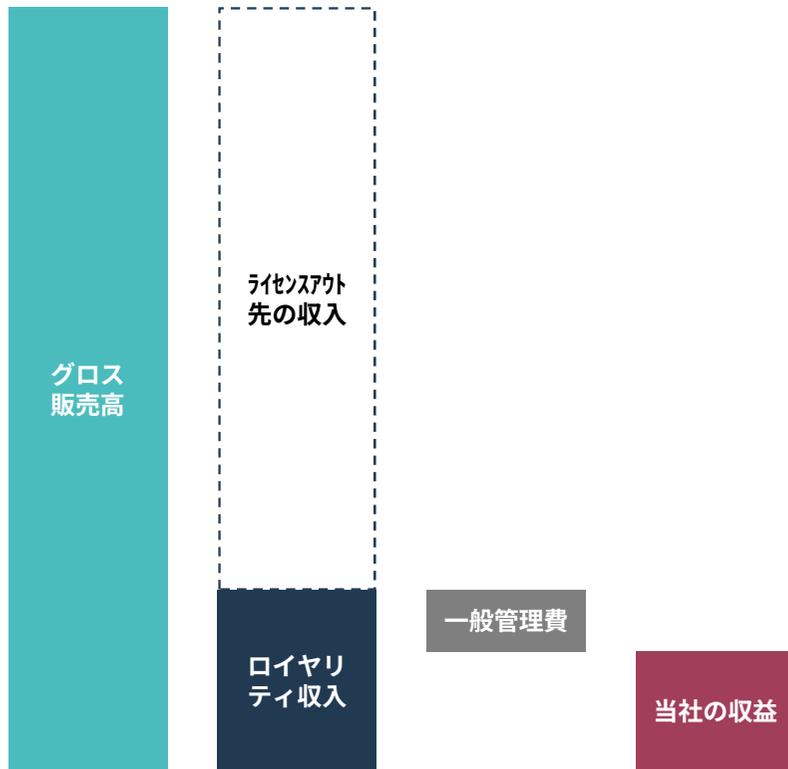
	研究・前臨床	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	製造・販売
	費用負担	開発リスク	提携先への依存度	収益性	
Co-Promotion モデル	開発資金の調達が必要	自社が開発リスクを 全て背負う必要有	自社での 販売先選定が 可能 innovacell	収益の全てを 自社で 享受するため 収益性が高い	
ライセンス アウト・モデル	ライセンスアウト先が 資金を負担	ライセンスアウト先の 開発戦略に依存	ライセンスアウト先の 販売戦略に依存 (一方的な契約解約リスク有)	ライセンスアウト先が 収益の大半を得るため 収益性が低い	

^{*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

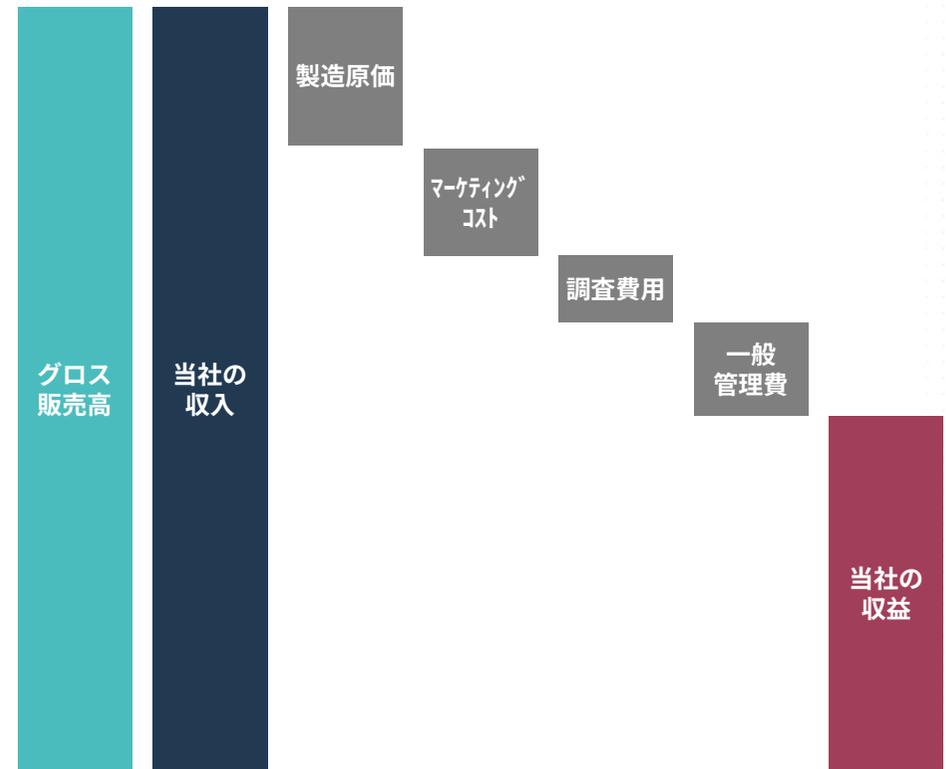
Co-Promotionモデルの特徴

- 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



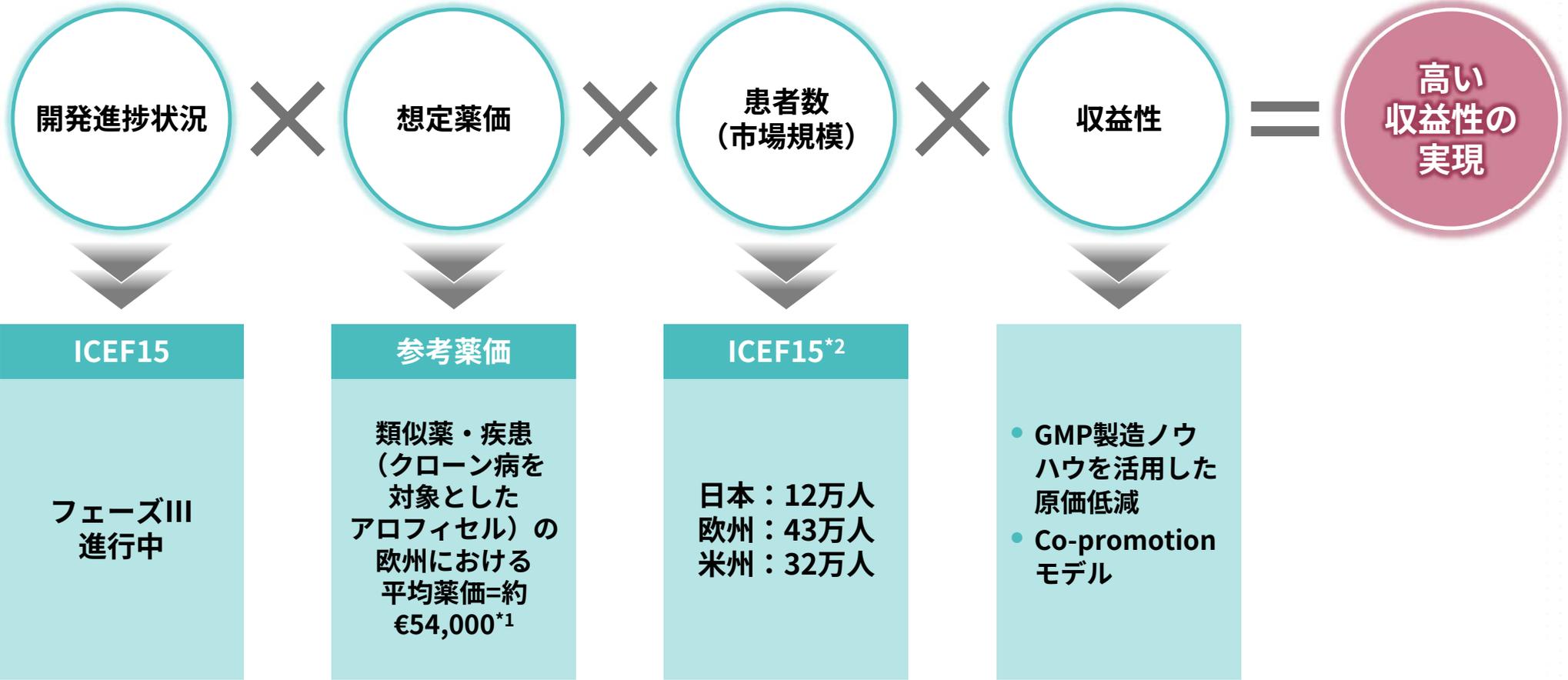
Co-Promotionモデルの収益構造*1



*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

inova 4

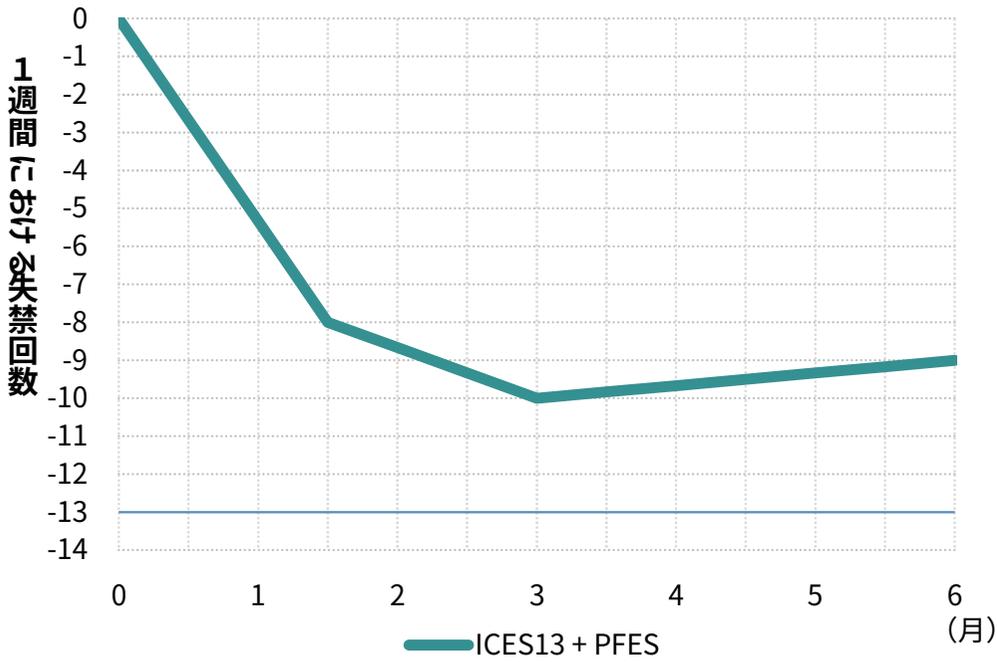
ICES13の概要



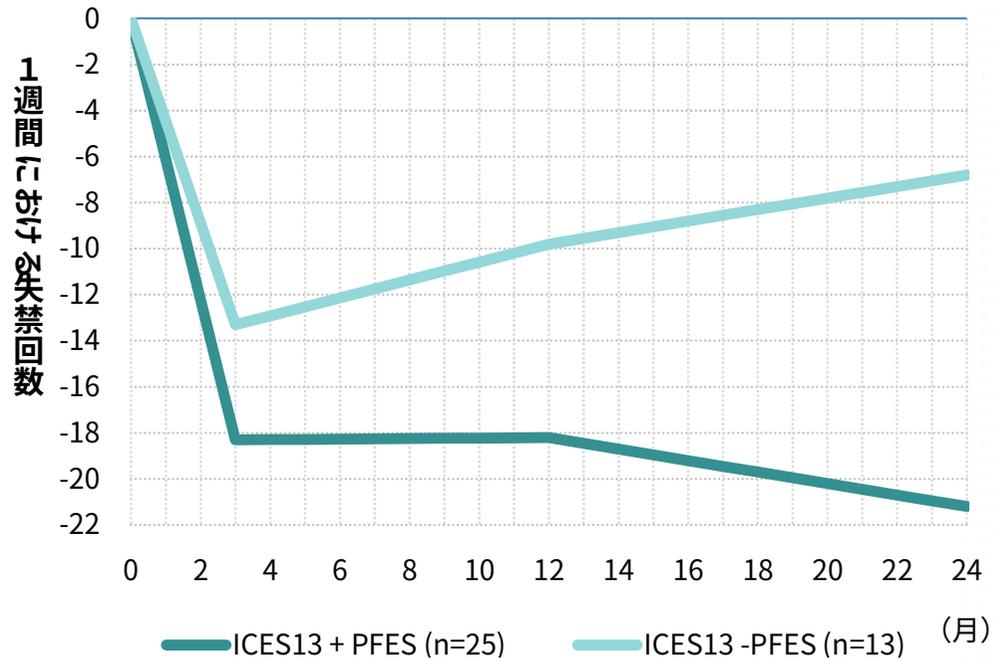
ICES13 第I/II相臨床試験 (SLOVENIA・PD) 結果

- 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)

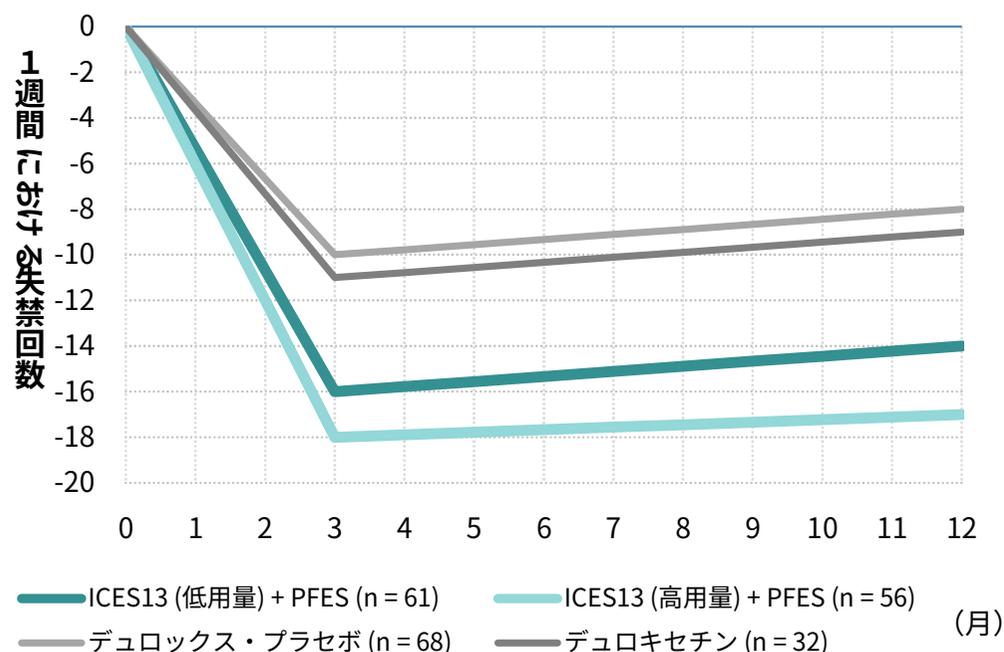


ICES13 第I/II相臨床試験 (PD) 結果 (n=38)



ICES13 第IIb相臨床試験 (SUITE) 結果

ICES13 第IIb相臨床試験 (SUITE) 結果 (n=217)

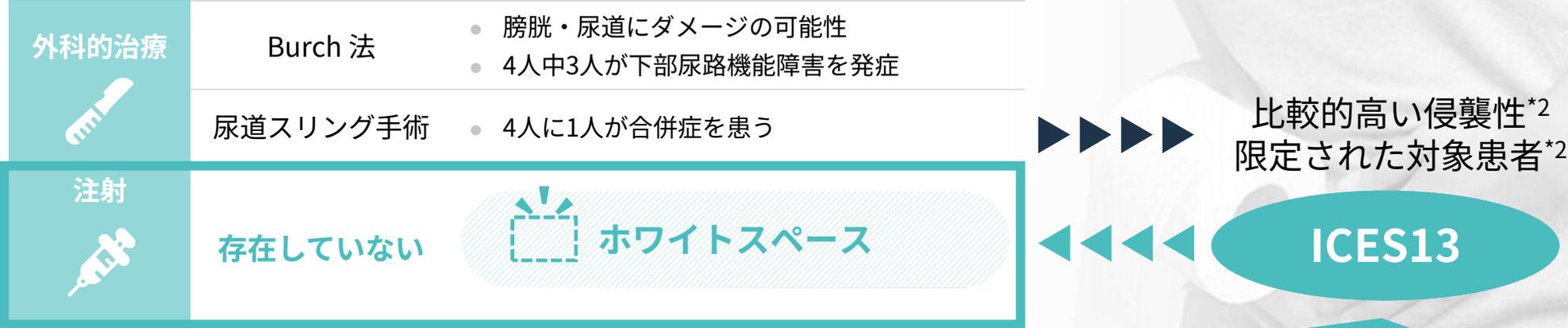


- 3ヶ月後の平均減少量
 - 低用量群：-16.4 ± 13.3
 - 高用量群：-18.5 ± 18.7
 - プラセボ群：-9.7 ± 13.7
 - デュロキセチン群：-11.2 ± 19.6
- 細胞治療群においては、IEF減少と共に、VAS値を除くすべての副次評価項目において、プラセボ群より良い結果が示された
- 細胞移植後に安全性上の問題は認められなかった
- 改善効果は投与後1年にわたり持続し、低用量群と高用量群の間に差は認められなかった

限定的な競合状況（尿失禁）

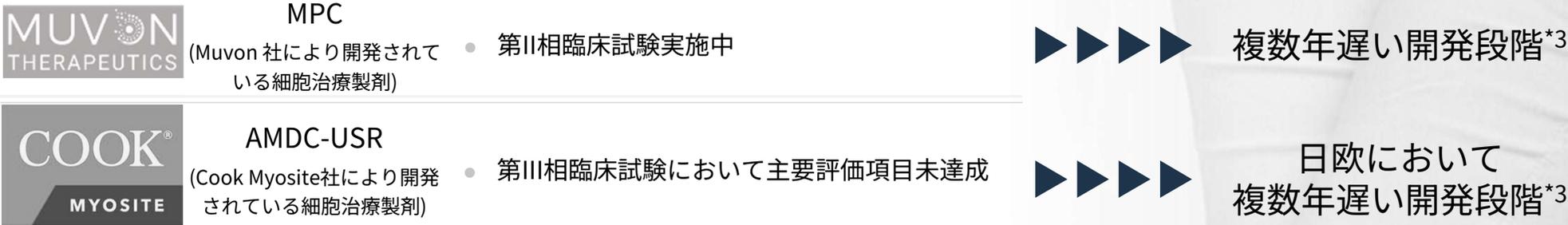
- 直接競合する製品・治療法は少なく、かつ競合優位性を有していると考えられる

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}



- 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）



^{*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（2025年12月期末時点）

innovacell

B/S推移

(億円)	実績	
	2024A	2025A
B/Sサマリー		
現金及び預金	20	41
未収入金	2	3
前渡金	0	0
その他の流動資産	1	1
流動資産合計	23	45
有形固定資産	5	5
その他固定資産	0	1
固定資産合計	5	6
資産合計	28	51
1年以内返済予定の長期借入金	1	1
未払金	3	2
その他の流動負債	1	1
流動負債合計	5	4
長期借入金	36	46
リース債務	4	5
長期前受収益	2	2
固定負債合計	43	53
資本金	29	41
資本剰余金	18	23
利益剰余金	(63)	(83)
その他包括利益累計額	(4)	(7)
新株予約権	0	20
純資産合計	(20)	(6)
負債純資産合計	28	51

P/L推移

(億円)	実績・予想		
	2024A (実績)	2025A (実績)	2026A (予想)
P/Lサマリー			
事業収益	-	-	10
事業費用	19	22	43
営業損失	(19)	(22)	(33)
営業外収益	2	2	3
営業外費用	(7)	(9)	(4)
経常損失	(24)	(29)	(35)
当期純損失	(24)	(29)	(35)
親会社株式に帰属する当期純損失	(24)	(29)	(35)

CF推移

(億円)	実績・予想		
	2024A (実績)	2025A (実績)	2026A (予想)
CFサマリー			
営業活動によるキャッシュ・フロー	(13)	(20)	(31)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(0)	(1)	(1)
財務活動によるキャッシュ・フロー	21	41	74
現金及び現金同等物の期末残高	20	41	81

補足事項

- IPOによる資金調達により、債務超過は解消。

リスク情報 (1/2)

■成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があるとして認識する主要なリスク

項目	可能性及び影響度	主要なリスク	リスク対応策
継続企業の前提に関する重要事象等 (資金繰りを含む)	発生可能性：小 想定影響度：大	●研究開発型企业として先行投資期間が長期化し、営業損失や営業キャッシュ・フローのマイナスが継続する傾向があります。安定収益確保まで外部資金調達への依存が続き、外形的に継続企業の前提に影響を及ぼす可能性があります。	●資本増強や支出コントロールを実施することで財務状況の安定化を図りながら、優先順位をつけたパイプライン開発を行なって行なうことで、不確実性の低減を図ります。 なお、現在は一年超の必要資金を十分に確保できていると考えており、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断しています。
新製品開発の不確実性	発生可能性：中 想定影響度：中～大	●細胞治療製品は研究開発期間が長く、治験の不成功や規制当局からの承認が取得できないこと等により、開発や上市が延期・中止となることがあり、業績や財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。	●複数パイプラインで共通する細胞・製造工程や作用機序を活用し、技術・品質・安全性データを蓄積しながら、他プロジェクトへ知見を展開することで、開発効率向上とリスク分散を図ります。
製造・販売体制に関する不確実性	発生可能性：小 想定影響度：小～中	●細胞治療製品の商業化には製造・物流・販売体制の構築が不可欠ですが、技術的困難や提携先との契約不調、品質・安全性問題等により計画通り進まない場合、業績や事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。	●自社GMP製造施設を活用しCMC体制を強化するとともに、商業生産・物流・販売体制の構築を段階的に推進しています。各地域での提携交渉や製造委託先の検討を進め、安定的な商業化体制の確立を図ります。

本説明資料内の「課題への対応状況」も併せてご参照ください。

また、その他のリスクについては、有価証券届出書の事業等のリスクをご参照ください。

リスク情報 (2/2)

■成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があるとして認識する主要なリスク

項目	可能性及び影響度	主要なリスク	リスク対応策
収益が大きく変動する傾向	発生可能性：小 想定影響度：中～大	●収益が契約一時金やマイルストーン、製品販売推移に大きく依存するため業績が不安定になる傾向があり、開発や販売の遅延、提携先の販売実績次第では業績・財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。	●複数パイプラインの商業化・収益化を推進し、ICEF15への収益依存度低減を図るとともに、ライセンス先・提携先との連携強化により安定的な収益基盤の構築を図ります。
知的財産権及び職務発明	発生可能性：小 想定影響度：小	●知的財産権の管理やグループ内ライセンスの未締結（事業化前であるため検討中）、特許不成立や技術の陳腐化、第三者との知財紛争や職務発明対価を巡る係争が生じた場合、事業運営や業績・財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。	●自社保有または適法な使用許諾に基づく知財管理を徹底し、事業化段階に応じてグループ内ライセンス契約を締結予定です。特許調査の実施や社内規程の整備により、知財紛争や権利侵害リスクの低減を図ります。
小規模組織及び少数の事業推進者への依存	発生可能性：小 想定影響度：中	●小規模組織で特定の経営陣や研究開発人材への依存度が高く、人材確保や流出、内部管理体制の不備が生じた場合、研究開発や提携推進に支障が生じ、経営成績や事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。	●業容拡大に応じた人員増強と内部管理体制の整備を進めるとともに、優秀な人材の確保・育成に継続的に取り組み、組織基盤の強化と事業の安定的推進を図ります。

本説明資料内の「課題への対応状況」も併せてご参照ください。

また、その他のリスクについては、有価証券届出書の事業等のリスクをご参照ください。

■本資料の取扱いについて

本説明資料は、投資者に対する情報提供を目的として、事業や財務に関する情報および将来の事業計画等を記載したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身のご判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績予想その他の事項の実現・達成等に関し、その蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本説明資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績予想に限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の事業環境や経済環境の変化を含む事業計画の前提条件の変動等の要素によって、実際の事業の状況・業績等は影響を受けることが予想され、本説明資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

なお、本資料「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」の次回の開示は、2027年3月頃を予定しています。