2026年11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
（https://innovacell.com/contact/）

筋由来細胞を取得する方法についての米国における特許取得のお知らせ

この度、当社オーストリア子会社（Innovacell GmbH）が出願しておりました「筋由来細胞を取得する方法」について、米国における特許権の設定登録が完了いたしましたことをお知らせいたします。

本特許は、当社グループ開発パイプラインのうち、切迫性便失禁をターゲット疾患とする ICEF15 及び腹圧性尿失禁をターゲット疾患とする ICES13 に関するものです。この特許の取得は ICEF15 及び ICES13 の米国における商業化の可能性を高めるものです。

■本出願の概要

【特許番号】 US 12,778,987 B2
【特許登録日】 2026年11月3日
【発明の名称】 筋由来細胞を取得する方法（Methods for Obtaining Muscle Derived Cells）
【特許権者】 Innovacell GmbH

■ICEF15 の概要

ICEF15 は当社グループのパイプラインの中で開発が最も進んでいるものであり、患者さまご自身の細胞を活用してその局所投与を通じた筋肉の修復・再生を図ることによりターゲット疾患である切迫性便失禁の根本治療を目指す製品です。

便失禁とは無意識又は自分の意思に反して肛門から便が漏れる症状と定義され、日本国内には約500万人の便失禁に悩む患者さまが存在すると言われています（出所：一般社団法人日本大腸肛門病学会ウェブサイト）。切迫性便失禁は便意を感じるもののトイレに行くまでの短い時間を我慢できずに便が漏れてしまう状態を主な症状とし、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ます。専門学会誌に発表された論文（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―」日本大腸肛門病会誌 65：101-108, 2012）によると、便失禁患者さまのうち半数強（約51%）が切迫性の症状を有しています。

■ICEF15 の開発の状況

当社グループは、現在 ICEF15 の国際共同第Ⅲ相臨床試験（Fidelia 試験）を行っており、2026年末までの患者組入れ完了を目指しています。

■ICES13 の概要

ICES13 は、患者さまご自身の細胞を活用してその局所投与を通じた筋肉の修復・再生を図ることによりターゲット疾患である腹圧性尿失禁の根本治療を目指す製品です。

尿失禁で最も多いのは腹圧性尿失禁で、咳、くしゃみ、あるいは運動すること等によって腹腔の圧力が高まった時に自分の意志とは関係なく排尿してしまうことが主な症状です。日本人女性の腹圧性尿失禁の推定有

病者数は約 1,580 万人です（出所：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 日現在）より当社算出)。こうした症状は、主に加齢や出産などで尿道括約筋を含む骨盤底の筋肉（骨盤底筋群）が弱ったり、傷ついたりすることが原因で起こるとされています。

■ICES13 の開発の状況

当社グループは、ICES13 について、欧州における後期第Ⅱ相臨床試験を終えた段階にあり、次の段階の臨床試験を準備しています。

■本特許の意義

本特許は、ICEF15 及び ICES13 での使用に適した自家骨格筋由来細胞を製造する方法を対象としており、2023 年に取得された同名の特許（US 11,617,768 B2）と併せて、ICEF15 及び ICES13 の製造技術の保護を強化するものです。

■イノバセルについて

イノバセル株式会社は、欧州オーストリアのインスブルック医科大学からスピンアウトした細胞治療スタートアップ企業の親会社として 2021 年に日本で設立され、2026 年２月に東京証券取引所グロース市場に上場しました（証券コード：504A)。

当社グループは再生医療の事業化を通じて人々の健康と QOL の向上を目指しており、現在、失禁（切迫性便失禁、漏出性便失禁、腹圧性尿失禁）を治療するための自家細胞治療製品の研究開発・事業化に取り組んでいます。当社グループは、これまでに欧州において ICEF15（ターゲット疾患：切迫性便失禁)と ICES13（ターゲット疾患：腹圧性尿失禁）の２つのパイプラインについて後期第 II 相試験を含む複数の臨床試験を完遂しています。詳しくはウェブサイト（https://innovacell.com/)または YouTube をご覧ください。

以　上