



2026年6月23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/>)

## ICEF15 国際共同第Ⅲ相試験組入症例数（実績速報値）逐次公表開始のお知らせ

当社は、当社グループ開発パイプラインの1つである ICEF15 について現在実施中の国際共同第Ⅲ相臨床試験の組入症例数実績値を定期的に公表することといたしましたのでお知らせいたします。

### ■ICEF15 国際共同第Ⅲ相試験組入症例数（実績速報値）逐次公表の背景

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、現在当社グループは ICEF15 について欧州 11 ヶ国及び日本で第Ⅲ相国際共同臨床試験（以下「Fidelia 試験」という）を実施しております。

当社グループは 2026 年 12 月期末までに Fidelia 試験への患者組入を完了する計画としており、これまで 2026 年 12 月期第 1 四半期決算短信（連結）や 2026 年 12 月期第 1 四半期進捗説明動画など機を捉えて最新の Fidelia 試験組入症例数をご報告してまいりました。

この度当社は、ICEF15 開発最新進捗状況をよりタイムリーに把握していただける機会として、本日より 2 週間に一度程度の頻度で最新の組入症例数（CRO 報告ベース実績速報値）を当社コーポレートサイトにおいて公表することといたしました。バイオベンチャー企業による実施中臨床試験組入症例数の逐次公表は当社が知る限りこれまであまり例がない取り組みですが、投資家の皆様が最新の ICEF15 開発進捗状況に関する理解を深めて投資判断をされる際の参考となれば幸いです。

公表箇所 URL : <https://innovacell.com/business/pipeline/icef15>

公表開始日 : 2026 年 6 月 22 日

### ■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。

便失禁とは無意識また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おります（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。

イノバセル株式会社について (<https://innovacell.com/>)

当社の前身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ナウトした再生医療企業であり、当社はこのオーストリア企業の親会社として 2021 年に日本で設立されました。

当社グループは細胞治療・再生医療の事業化を通じた人々の健康と 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）を治療するための再生医療等製品の研究開発・事業化に取り組んでいます。

当社グループのパイプラインで開発が最も進んでいる ICEF15 は、患者さまご自身の細胞を活用し、その局所投与を通じた筋肉の修復・再生を図ることによって切迫性便失禁の根本治療を目指す製品です。現在当社グループは、ICEF15 について欧州 11 ヶ国及び日本で第Ⅲ相国際共同試験を実施中です。

当社グループは、これまでに欧州において ICEF15（ターゲット：切迫性便失禁）と ICES13（ターゲット：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。

以 上