



2026 年 8 月 6 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相治験 (Fidelia 試験) の組入れ進捗状況及び

日本・欧州における患者募集終了に関するお知らせ

1. ICEF15 国際共同第Ⅲ相治験患者組入れの進捗状況

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 について米国、欧州 11 ヶ国及び日本で国際共同第Ⅲ相治験 (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 年末までに Fidelia 試験への患者組入れを完了する計画としており、目標組入症例数を 290 例とした上で、随時当社コーポレートサイト (<https://innovacell.com/business/pipeline/icef15>) や決算短信等において最新の組入症例数を公表してまいりました。

2026 年 8 月 6 日に開示した 2026 年 12 月期第 2 四半期決算短信 (連結) に記載のとおり、2026 年 7 月 29 日時点の組入症例数は 271 例となっております。治験への組入れの適格性を判断するスクリーニング中の日本及び欧州の患者さまの状況を踏まえると、2026 年 8 月中旬 (13 日) 時点の組入症例数は 285 例程度となる見込みです。(ただし、この見込みはスクリーニングの結果等により変動する可能性があります。) この背景には、直近数か月間日本及び欧州における患者さまの組入れが想定を上回るペースで進捗したため、計画よりも早く目標組入症例数である 290 例に近づいていることがございます。

2. 今後の患者組入れ方針 (米国症例組入れの推進、日本及び欧州での組入症例募集の終了)

上述の通り Fidelia 試験の患者組入れは目標症例数である 290 例に迫るところまで進捗しておりますが、他方当社は現在、米国の患者さまにも ICEF15 をお届けすべく、Fidelia 試験への米国施設及び患者の組入れの準備を進めております。(2026 年 7 月 2 日に開示した「ICEF15 国際共同第Ⅲ相治験に関する米国 FDA の IND 審査完了及び米国組入れ承認取得のお知らせ」をご参照ください。)

当社は創業以来、グローバルでの開発及び事業展開を重要な戦略として推進しており、Fidelia 試験米国組入れの実現はこの方針に沿ったものです。当社は、これまで公表してきた Fidelia 試験のグローバル展開計画に沿った形で、米国の患者さまを一定数含めた上で Fidelia 試験全症例の組入れ完了を目指す考えです。

他方で、治験の目標症例数は、負担とリスクを伴う治験にご参加いただく患者さまの数を必要最小限に留めるべく、統計学的な有効性の検証に必要な症例数を基礎として規制当局確認を経た治験実施計画書 (プロトコル) に定められております。この目標症例数を引き上げる場合には改めて日本、欧州及び米国の各規制当局への更新手続きを要することとなりますが、現時点で当社はこの引き上げを行わない方針です。

当社グループは、上述の状況を総合的に勘案して、米国の患者さまを組み入れる余地を残すべく、2026 年

7 月末で Fidelia 試験に関する日本及び欧州の患者さまの新規募集を終了することといたしました。

3. 最終的な組入れ数に関する見通し

当社はこれまで、製品の有効性を統計学的に検証するために必要な症例数として 290 例を目標組入症例数と定め、治験実施計画書（プロトコル）に基づき治験を進めてまいりました。この「290 例」という症例数は、有効性評価の対象となる患者さまの数を十分確保することを目的として、試験期間中に一定数の患者さまが中止、脱落その他の理由により有効性評価の対象とならなくなる可能性も考慮した上で設定されております。

治験実施計画書では、そのような患者さまが生じた場合に、補充症例を追加で組み入れることが予め認められております。当社グループは、この症例補充の仕組みを活用することにより、有効性及び安全性の評価に必要な症例数と統計学的信頼性を維持しつつ、米国患者さまの組入れを推進する方針です。この場合、最終的な組入れ数が 290 例を一定程度上回る可能性があります。追加的な規制対応や試験計画変更に伴う時間的・経済的負担を回避することが可能です。

4. 組入れ完了時期に関する見通し

上述の通り、当社は米国の患者さまを一定数含めた上で Fidelia 試験全症例の組入れを完了することで、米国を含む真にグローバルな第Ⅲ相試験として Fidelia 試験を推進する方針です。組入れ完了時期の見通しは、従来通り 2026 年末といたします。

■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ントア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 について米国、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