



2026年7月2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相試験に関する米国 FDA の IND 審査完了および米国組入れ承認取得 のお知らせ

当社は、現在当社グループが日本及び欧州で実施している ICEF15 の国際共同第Ⅲ相試験 (Fidelia 試験) について、米国食品医薬品局 (FDA) に提出していた Investigational New Drug (IND) 申請に関し、FDA による 30 日間の審査を経て、本試験を米国において開始できる旨の通知を受領いたしました。これにより、Fidelia 試験に米国の施設および患者を正式に組み入れることが可能となりました。

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 ICEF15 は、患者さまご自身の骨格筋由来細胞を外肛門括約筋に局所投与して筋肉の修復・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ものです。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いています (出所：一般社団法人日本大腸肛門病学会ウェブサイト)。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。保存的療法 (投薬治療など) で十分な改善が得られない切迫性便失禁の患者さまには外科的療法 (肛門括約筋形成術、仙骨神経刺激療法など) が適用されることとなりますが、既存の外科的療法は侵襲性 (患者さまの身体への負荷) が高くまた効果が不十分な場合もあるとされています。ICEF15 は、保存的療法で十分な改善が得られない患者さまに対して、侵襲性が低くかつより高い効果を期待できる治療オプションとなる可能性を有しております。

現在当社グループは ICEF15 臨床開発の最終段階 (第Ⅲ相試験) である Fidelia 試験を欧州 11 ヶ国及び日本で実施しております。Fidelia 試験は多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験であり、合計 290 例の患者さまを 2 つの群 (治療薬・プラセボ) に 1:1 に割付け、投与後 12 ヶ月時点の便失禁頻度を投与前と比較した際の変化を主要評価項目として ICEF15 の有効性と安全性を検証するものです。2026 年 6 月 30 日時点の Fidelia 試験組入症例数 (速報値) は 250 例であり、計画症例数 290 例の約 86% まで組入れが進捗しております。

今般、FDA による IND 審査が完了し、本試験を米国で開始できる旨の通知を受領したことにより、世界最大の医薬品市場である米国を含むグローバル第Ⅲ相試験として Fidelia 試験を推進することが可能となりました。当社グループでは既に複数の米国施設と Fidelia 試験参加に向けた準備を進めており、FDA から要請された追加書類についても所定の期限内に提出する予定です。現時点では、2026 年末までに米国患者を含めた Fidelia 試験全症例の組入れ完了を目指しております。

本件は、当社が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重要な開発マイルストーンとなります。

当社の知る限り、バイオベンチャー企業が多数の患者さまを組入れる第Ⅲ相臨床試験を自社で実施するケースは少なく、さらに米国・欧州・日本という世界主要市場全てを対象とした第Ⅲ相臨床試験を自社で実施している例は限定的です。当社は創業以来、グローバルでの開発および事業展開を重要な戦略として推進しており、今回の Fidelia 試験米国組入れの実現はこの方針に沿ったものです。

ご参考情報

Fidelia 試験の概要については、ClinicalTrials.gov でも公開されております。

- NCT 番号 : NCT04976153
- URL : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04976153>

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 について欧州 11 ヶ国及び日本で第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

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