2026年11月9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/）

漏出性便失禁をターゲット疾患とする細胞治療製品 ICEF16 の第Ⅰ相臨床試験に係る治験申請提出のお知らせ

当社は、2026 年 11 月６日（中央ヨーロッパ時間：CET）に、漏出性便失禁をターゲット疾患とする細胞治療製品 ICEF16 に関する第Ⅰ相臨床試験の開始申請（Clinical Trial Application：CTA）をオーストリア連邦保健安全局（BASG）に提出しましたので、お知らせいたします。

1. ICEF16 の概要

ICEF16 は、平滑筋からなる内肛門括約筋の損傷・機能低下によって生じる漏出性便失禁をターゲット疾患として開発中の細胞治療製品です。患者さん自身の骨格筋（大胸筋）から採取した細胞を培養して平滑筋様細胞（I-SMC）へ分化誘導して作製した細胞を内肛門括約筋に超音波ガイド下で投与することで、低下した内肛門括約筋の機能の改善を目指します。

本臨床試験は ICEF16 を初めてヒトに投与する First-in-Human（FIH）試験であり、本臨床試験の開始によって ICEF16 は当社グループで３つ目の臨床段階に入ったパイプラインになります。

2. 本臨床試験の概要

試験相・デザイン	第Ⅰ相、単群、非盲検、介入型、臨床試験
実施国・施設数	オーストリア、単施設
目標症例数	15 例
主要評価項目	安全性、忍容性および技術的な実施可能性
初回患者登録予定	2027 年第 1 四半期
位置付け	ICEF16 として初めてヒトへの投与を行う FIH 試験
治験コード／EU CT 番号	IC-03-03-1-001 ／ 2026-528594-44-00
スポンサー	Innovacell GmbH（当社子会社）
実施施設	Medical University of Graz / University Hospital Graz（オーストリア）
副次評価項目／探索的評価項目	探索的評価項目（便失禁エピソード数/週、重症度、QOL、肛門静止圧等）
患者ごとの試験期間	９カ月＋12 カ月の長期フォローアップ

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再生医療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