

Media Release

フェリング・ファーマ、エドスチラドリン®膀胱内注入液 (ナドファラゲン フィラデノベク) の日本における製造販売 承認を取得、BCG 治療後の高リスク筋層非浸潤性膀胱がん患 者さんに、膀胱温存という新たな選択肢を提供

- エドスチラドリン®膀胱内注入液（ナドファラゲン フィラデノベク）は、BCG 膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内がん（CIS）を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者、かつ、BCG 膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者を対象に、日本で初めて承認された膀胱温存治療選択肢となる
- 日本人患者を対象とした第3相試験データに基づき、本承認が行われ、3か月時点の完全奏効(CR)率は75%、12か月時点で68%の患者さんが膀胱を温存していた
- エドスチラドリン®膀胱内注入液は、持続的なインターフェロンアルファ-2b (IFNα2b)発現と多面的な抗腫瘍効果の特徴とする非複製型アデノウイルス遺伝子治療で、3か月に1回、膀胱内に直接投与される
- 国内第3相試験において、12か月時点までに、有害事象はすべてグレード1または2で、グレード3、4、5の薬剤関連の有害事象は認められず、治療中止例もなかった

2026年5月11日 東京- フェリング・ファーマ株式会社は、BCG 膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内がん（CIS）を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者、かつ、BCG 膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者を対象に、エドスチラドリン®膀胱内注入液（ナドファラゲン フィラデノベク）の製造販売の承認を5月8日に受領したことを発表しました。本製造販売承認は、日本において非複製型アデノウイルス遺伝子治療として同患者集団を対象とした本邦初の承認であり、BCG 不応性 NMIBC の日本人患者さんにとって初めての膀胱温存治療選択肢となります。これは、BCG 治療後の主な選択肢が膀胱全摘術に限られていた高リスク BCG 不応性 NMIBC 患者さんにおける、重要なアンメット・メディカル・ニーズに応えるものです。

今回の製造販売承認は、2025年8月に製造販売承認申請（NDA）が受理されたことに続くもので、日本国内25施設で実施された第3相試験の結果に基づいています。本試験は、日本において初めて同患者集団を対象に実施された第3相試験です。エドスチラドリン®膀胱内注入液（ナドファラゲン フィラデノベク）は、米国ではすでに承認・上市されており、2023年以降 BCG 不応性 NMIBC 患者の治療に処方されています。

高知大学医学部 泌尿器科学講座の井上啓史教授は、次のようにコメントしています。

「今回の承認は、**BCG 不応性 NMIBC** の日本人患者さんに新たな治療選択肢をもたらす大変大きな出来事です。これまで **BCG** 治療後に病変が持続または再発した患者さんにおかれましては、残念ながら、現実的な選択肢として膀胱全摘術しかありませんでした。これからは、エドスチラドリン®膀胱内注入液（ナドファラゲン フィラデノベク）が、3か月に1回投与の非複製型アデノウイルス遺伝子治療として、膀胱温存に向けた新たな選択肢を提供します。この新たな選択肢は、日本の実臨床の現場に貢献する可能性があります。」

PMDA による今回の製造販売承認は、国内 25 施設で実施された、高リスク **BCG 不応性 NMIBC** 患者のうち、上皮内がん（**CIS**）を伴う（高グレード **Ta** 又は **T1** 乳頭状病変併発の有無を問わない）患者、および乳頭状病変（**Ta** 又は **T1**）のみ患者の 2 群を対象としたエドスチラドリン®膀胱内注入液（ナドファラゲン フィラデノベク）の有効性・安全性を評価した試験に基づいています。

上皮内がん（**CIS**）を伴う（高グレード **Ta** 又は **T1** 乳頭状病変併発の有無を問わない）コホート（**n=20**）では、3か月に1回のスケジュールにて投与開始後、3か月時点で **75%** の完全奏効率が達成されました。第 113 回日本泌尿器科学会総会（**JUA 2026**）で **Late-breaking abstract** として発表された 12 か月追跡データでは、本試験が主要評価項目を達成し、12 か月時点で **68%** の患者が膀胱温存を達成していることが確認されました。これは、日本人患者集団における本治療の初の持続性データとなります。薬剤関連有害事象はすべてグレード 1 または 2 で、グレード 3、4、5 の薬剤関連有害事象は認められず、治療中止例もありませんでした。

日本で得られた結果は、世界的に蓄積されつつあるエビデンスとも一貫しています。米国の主要第 3 相試験における 5 年追跡データでは、高リスク **BCG 不応性 NMIBC** 患者において全生存率 **80%**、膀胱全摘回避生存率 **49%** が示されました。また、2023 年以降ナドファラゲン フィラデノベクを使用しているメイヨー・クリニックにおけるリアルワールドデータでは、**79%** の完全奏効率を示しており、これらの結果は、**BCG 不応性 NMIBC** 患者に対する治療選択肢としてのナドファラゲン フィラデノベクの位置づけをさらに裏付けるものです。

フェリング・ファーマの日本における **NMIBC** 患者へのコミットメントは、今回の製造販売承認にとどまりません。中リスク **NMIBC** 患者を対象としたナドファラゲン フィラデノベクのグローバル第 3 相試験「**ABLE-32**」は現在日本でも進行中であり、日本人患者および日本の臨床現場に根差したエビデンス構築に対するフェリングの長期的な投資を反映しています。

フェリング・ファーマ株式会社 代表取締役社長 **CEO** ジョン・プルバーは次のように述べています。

「日本の高リスク **BCG 不応性 NMIBC** 患者さんにとって、**BCG** 治療後の現実的な選択肢は長らく限られており、ガイドラインでは膀胱全摘術や臨床試験参加が推奨されています。しかし今後は、それが変わります。ナドファラゲン フィラデノベクは、持続的 **IFNα2b** 発現を

伴う非増殖型アデノウイルス遺伝子治療として、3か月に1回の投与で膀胱温存という新たな選択肢を提供します。日本の患者さんにこの治療を届けられることを誇りに思います。」

フェリング・グローバル（以下「フェリング」）の泌尿器がん・泌尿器分野グローバルリサーチアンドメディカル ヴァイスプレジデント ヨルン・ヤコブセン医学博士は次のように述べています。

「今回の製造販売承認は、日本人患者、日本人研究者、そして日本の臨床実践に根差したエビデンス構築に対するフェリングのコミットメントを示すものです。ナドファラゲン フィラデノベクは、3か月に1回投与という投与方法と、その作用機序がもたらす忍容性プロファイルにより、真に異なる特徴を有します。本承認により、日本の患者さんはBCG治療後における初の膀胱温存治療選択肢にアクセスできるようになりました。これは本領域にとって意義のある前進です。」

日本における膀胱がんは大きな健康課題で、2023年に23,970人が新たに診断され、2024年には9,725人が膀胱がんで亡くなっています。[国立がん研究センター がん情報サービス（がん統計）「膀胱」]標準治療の一つであるBCG膀胱内注入療法を行っても、報告により12か月以内に再発する患者は24-61%に及ぶとされています。また、再発・残存の一部は、適切なBCG治療後の早期再発/残存として定義されるBCG-unresponsiveに該当し、次の治療選択肢が重要になります。[Passarelli R, Packiam VT]

高リスクのBCG不応性NMIBCでは、有効な追加BCG治療が期待しにくく、確立された膀胱温存の救済治療に限られるため、BCG治療後の治療選択肢は限定的です。[Chehroudi AC, Black PC.]このような患者に対し、日本泌尿器科学会（JUA）ガイドラインでは、膀胱全摘術または臨床試験への参加が推奨されています。[膀胱癌診療ガイドライン2019年版]膀胱全摘術は侵襲的な手術で、術後の健康関連QOLが低下することが報告されています。[Winters BR, et al.] また、大規模データベース解析では、膀胱全摘術後90日死亡率が最大8.0%（施設の症例数が少ない場合）と報告されています。[Nielsen ME, et al.]

ナドファラゲン フィラデノベクの承認は、長年にわたるアンメット・メディカル・ニーズに応えるものであり、BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内がん（CIS）を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者、かつ、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない日本の患者さんに対して、膀胱全摘術に至るまでの、膀胱温存の可能性という新たな治療選択肢を初めて提供するものです。

ナドファラゲン フィラデノベクについて

ナドファラゲン フィラデノベクは、持続的なIFN α 2b発現と多面的な抗腫瘍効果の特徴とする非複製型アデノウイルス遺伝子治療で、3か月に1回、膀胱内に直接投与されます。日本において、BCG不応性NMIBC患者を対象とした初の膀胱温存治療の選択肢として、膀胱内単回投与によりIFN α 2bの局所での持続的産生を実現し、3ヶ月に1回の膀胱内投与で有効性・安全性・簡便性を併せ持つこととなります。

本剤は、BCG に対する反応が不十分だった高リスク BCG 不応性 NMIBC の米国患者 157 名を対象に包括的な臨床評価により検証されてきました（試験の詳細な適格基準は clinicaltrials.gov : NCT02773849 に掲載されています）。BCG に反応しない高リスク NMIBC 患者（上皮内がん〈CIS〉を有し、乳頭状腫瘍〈±Ta/T1〉の有無を問わない）における 12 か月時点の完全奏効（CR）持続率は 45.5%（25/55 例）（95%信頼区間：32.0–59.4）であり、IBCG ベンチマークと一致する、臨床的に意義のある奏効持続性が示されました [S.A.Boorjian, 2021]。5 年間の追跡データでは、全生存率 80%、膀胱全摘除回避生存率 49%が確認されており、高リスク BCG 不応性 NMIBC 患者のうち、上皮内がん（CIS）を伴う（高グレード Ta 又は T1 乳頭状病変併発の有無を問わない）患者、および乳頭状病変（高グレード Ta 又は T1）のみ患者の両群において有効性が認められました [V.M.Narayan, 2024]。

長期安全性プロファイルも維持されており、薬剤関連有害事象の大半は一過性のグレード 1 または 2（全患者の 66%）で、グレード 3 の有害事象は 4%でした [V.M.Narayan, 2024]。

実臨床下においては、2023 年 11 月から 2024 年 10 月までの間に、米国メイヨー・クリニックの 3 拠点で、BCG 不応性 NMIBC 患者 46 名がナドファラゲン フィラデノベクによる治療を受けました。上皮内がん（CIS）を伴う（高グレード Ta 又は T1 乳頭状病変併発の有無を問わない）評価可能な患者 24 例のうち、3 か月時点で 79%が完全奏功（CR）を達成しました。奏効した患者の 68%（13/19 例）は、中央値 9.3 か月の追跡期間においても完全奏功（CR）を維持していました。さらに、中央値 13.9 か月の追跡期間において、膀胱全摘除回避生存率は 93%、全生存率は 95%でした。最も多く報告された有害事象は、グレード 1~2 の膀胱けいれん（61%）および投与部位からの液漏れ（33%）であり、グレード 3 の有害事象は 4 名に認められ、グレード 4 または 5 は報告されなかった [J.A.Moyer, 2025]。

筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）について

NMIBC は膀胱の表層に存在し、膀胱の深部に浸潤したり、体の他の部位に転移したりしていない膀胱がんの一種です。膀胱がんは、日本では 13 番目に多く診断されるがんで、世界では 9 番目に多く診断され、75%が NMIBC です。高リスクの NMIBC の場合、膀胱内 BCG 療法が依然として第一選択の標準治療です。しかし、BCG による初期治療を受けた患者さんの 50%以上が、1 年以内にながの再発や病状進行を経験し、そのうちの多くが膀胱全摘除術を必要とする BCG 不応性となります。BCG 不応性の膀胱がん患者さんに対する治療選択肢は限られており、ナドファラゲン フィラデノベクは、持続的なインターフェロンアルファ-2b (IFN α 2b) 発現を誘導する非複製型アデノウイルス遺伝子治療として、BCG 不応後即時の膀胱全摘除術に代わる膀胱温存治療の選択肢を提供します。

▽エドスチラドリン®膀胱内注入液（ナドファラゲン フィラデノベク）の流通・販売について

エドスチラドリン膀胱内注入液®（ナドファラゲン フィラノデベク）は、高度な温度管理を含む厳格な流通体制が求められるため、日本国内での流通・販売についてはアルフレッサグ

ループであるエス・エム・ディ株式会社（本社:東京都千代田区）を通じた流通体制となります。

▽フェリング・グローバル（以下「フェリング」）について

フェリング・ファーマシューティカルズは、研究開発主導型の非上場スペシャリティ・バイオファーマ企業として、人々のより良い人生と家族づくりを支援することに取り組んでいます。生殖医療領域のリーディングカンパニーであると同時に、消化器・泌尿器領域においても強い実績を有し、泌尿器がん遺伝子治療分野におけるイノベーションの最前線を走っています。1950年に設立され、本社はスイス・サン＝プレに所在。現在、世界100か国以上で医薬品を提供し、7,500名を超える従業員を擁しています。

詳細は www.ferring.com をご覧いただくか、X（旧 Twitter）、Facebook、Instagram、LinkedIn、YouTube をご覧ください。

▽フェリング・ファーマ株式会社について

フェリング・ファーマ株式会社はフェリングの子会社として2001年2月に設立され、本社は東京都港区です。フェリング・ファーマ株式会社 ホームページ

<https://www.ferring.co.jp/>

フェリング・ファーマ株式会社は以下の患者様向け疾患啓発サイトを運営しています。

【膀胱がん.jp】 <https://boukougan.jp/>



###

<本件に関するお問い合わせ>

▽問い合わせ先;

フェリング・ファーマ株式会社 パブリックアフェアーズ&コミュニケーションズ キーア
カウントマネジメント部 柳場 義豊 03-5544-9237, yoshimitsu.yanagiba@ferring.com

Inoue K, Kikuchi E, Nishiyama H, Nasu Y, et al. Efficacy and Safety of Nadofaragene Firadenovec for BCG-Unresponsive Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer: Initial Results From an Ongoing Japanese Phase 3 Trial. Presented at the 112th Annual Meeting of the Japanese Urological Association, April 19, 2025.

Kikuchi E, Inoue K, Nishiyama H, Nasu Y, Azuma H, Eto M, Falahati A, Tantholdt-Hansen S, Juul K, Fujimoto K. Efficacy and safety of nadofaragene firadenovec for BCG-unresponsive non-muscle-invasive bladder cancer: 12-month results from a Japanese phase 3 trial. Presented at: The 113th Annual Meeting of the Japanese Urological Association (JUA2026); April 23–26, 2026; Kyoto, Japan. Abstract No. LB-01-06.

Moyer J, Durant A, Nguyen M. Real-world outcomes of nadofaragene firadenovec in BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer. Presented at ASCO GU, February 2025.

Liatsos GD et al. *Clinical Microbiology Reviews*. 2025. Review of BCG immunotherapy for bladder cancer

Porter MP et al. *World Journal of Urology*. 2011.

Narayan VM, et al. Efficacy of Intravesical Nadofaragene Firadenovec for Patients with BCG-Unresponsive Non-muscle Invasive Bladder Cancer: 5 Year Follow-Up from a Phase 3 Trial. *J Urol*. 2024.

World Cancer Research Fund International. Bladder cancer statistics. Available at: www.wcrf.org/cancer-trends/bladder-cancer-statistics. Last accessed March 2026.

Deng S, et al. Global research trends in non-muscle invasive bladder cancer. *Front Oncol*. 2022;12:1044830.

国立がん研究センター がん情報サービス (がん統計) 「膀胱」 : [国立がん研究センター がん統計]

Passarelli R, Packiam VT. Management of BCG-unresponsive NMIBC. *Urology Times*. 2024 Feb 12;52(2).

Chehroudi AC, Black PC. Emerging intravesical therapies for the management of bacillus Calmette Guérin (BCG)-unresponsive non-muscle-invasive bladder cancer: Charting a path forward. *Can Urol Assoc J*. 2020;14(6):204–213.

日本泌尿器科学会 「膀胱癌診療ガイドライン 2019年版 [増補版]

Winters BR, et al. Health Related Quality of Life Following Radical Cystectomy: Comparative Analysis from the Medicare Health Outcomes Survey. *J Urol*. 2018;199(3):669–675.

Nielsen ME, et al. The Association of Hospital Volume With Conditional 90-day Mortality After Cystectomy: An Analysis of the National Cancer Database. *BJU Int*. 2014;114(1):46–55.