

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) の薬価収載のお知らせ、 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へのアクセスを提供

- 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）が、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さんを対象に、本日付で薬価収載された
- 日本人患者を対象とした第3相臨床試験結果等により承認および今回の薬価収載が行われ、同試験では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、持続的かつ局所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を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
- 今回の薬価収載により、対象となる患者さんは、日本の医療保険制度を通じて、日本で承認された初の膀胱温存治療選択肢にアクセスできるようになる
- 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7月15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さんを対象に、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）が薬価収載されたことを発表しました。ナドファラゲン フィラデノベクは本年5月8日に製造販売承認を取得しており、2026年7月15日より、対象となる患者さんは日本の医療保険制度を通じて本治療に初めてアクセスできるようになります。今回の薬価収載は、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。

高リスクの BCG 不応性 NMIBC の患者さんにとって、第一選択の BCG 標準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、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.]

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。

「今回の薬価収載は、製造販売承認で可能となった治療選択肢を、実臨床の現場で対象となる患者さんに届けるための重要な一歩です。ナドファラゲン フィラデノベクが薬価収載されたことにより、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しない患者さんは、初めて、保険適用のもとで膀胱温存治療という選択肢を得ることになります。この新たな治療選択肢により、日本の患者さんに新たな希望をもたらすことが期待されます。」

今回の薬価収載は、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・安全性を評価した国内第 3 相試験等に基づいています。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 相臨床試験における 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。[V.M.Narayan, 2024] 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米国メイヨー・クリニックのリアルワールドデータによると、2023 年以降に治療を受けた患者における完全奏効率は 79%であり、追跡期間中央値 13.9 カ月時点での膀胱全摘除術回避率および全生存率は、それぞれ 93%および 95%でした。

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、現在の適応にとどまりません。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 相臨床試験「ABLE-32」は現在日本でも進行中です。

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。

「これは、膀胱がん闘う患者さんにとって意義深い一歩です。製造販売承認と薬価収載が実現したことで、日本の患者さんは新たな治療の選択肢にアクセスできるようになりました。これはご支援いただいた多くの関係者の方々のご尽力の賜物であり、私たちもその一役を担えた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。

「今回の薬価収載は、これまで蓄積されてきた承認データによるものです。日本人を対象とした第3相データ、5年間にわたるグローバルなエビデンス、そして米国のリアルワールドデータは、ナドファラゲン フィラデノベクの臨床的特性を支持しています。これらの結果は、3か月に1回の投与により膀胱温存に向けた新たな選択肢を提示するとともに、その作用機序に基づく忍容性プロファイルを示しています。日本の患者さんは今後、その治療にアクセスできるようになりました。これは大きな意義を持つと考えられます。」

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」] BCG治療を受けた患者の50%以上が1年以内に再発を経験し、[Mechanisms, Clinical Trials, and New Treatments for BCG-Unresponsive in Non muscle Invasive Bladder Cancer - PMC] その多くがBCG不応性の病態を呈します。ナドファラゲン フィラデノベクの薬価収載は、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、保険適用で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IFNα2b発現と多面的な抗腫瘍効果を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膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、かつ、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者さん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IFNα2bの局所での持続的産生を実現し、3か月に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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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）でした。海外第III相試験の5年追跡解析では、全体集団における60か月時点のKM

推定全生存率は **79.7%**、膀胱全摘回避生存率は **48.8%**でした。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12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%**が完全奏効（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効（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。 [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年以内にがん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。[Mechanisms, Clinical Trials, and New Treatments for BCG-Unresponsive in Non muscle Invasive Bladder Cancer - PMC] 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 フィラデノベク）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、東京都港区に本社を置いています。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さん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

i

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.

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.

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]

Mechanisms, Clinical Trials, and New Treatments for BCG-Unresponsive in Non muscle Invasive Bladder Cancer - PMC

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.

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.