

2026年8月17日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547:東証プライム)
問合せ先 広報部長 内村 和哉
TEL:0263-25-9523

膀胱がん用剤「Cretostimogene grenadenorepvec」の 国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果が医学雑誌「The Lancet Oncology」に掲載

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「当社」)は、膀胱がん用剤「Cretostimogene grenadenorepvec」(一般名、開発番号:CG0070、以下「本剤」)について、国際共同第Ⅲ相臨床試験であるBOND-003試験(以下「本試験」)のコホートCの結果が、医学雑誌「The Lancet Oncology」に掲載されたことをお知らせします。

当社は、2020年3月に、CGオンコロジー社(CG Oncology, Inc.、本社:アメリカ テキサス州、CEO: Arthur Kuan、以下「CG社」)が事業化の権利を保有し、膀胱がん等を対象に開発中の本剤について、中国を除く、日本、韓国、台湾等アジア20カ国における独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結し¹、2021年3月より本試験に参画しました。ウシ型弱毒性結核菌(BCG)療法が無効の上皮内がん(CIS)を伴う筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)を対象としたコホートCには、本剤が投与された患者の10%超が日本国内の複数の施設から組み入れられています。

コホートCにおける有効性は、データカットオフ時点(2025年6月23日)の主要評価項目である「3ヵ月又は6ヵ月いずれかの時点の完全奏効率(CR率)」は75.5%(95%信頼区間:66.3-83.2)であり、事前に設定した基準を統計学的に有意に上回る結果でした($p<0.0001$)。また、CRを達成した患者さんにおける12ヵ月時点および24ヵ月時点の無病状態維持率は、それぞれ64.2%(95%信頼区間:52.2-73.8)および60.1%(95%信頼区間:48.2-70.0)であり、長期にわたる効果の持続が認められました(奏功期間の中央値:27.9ヵ月)。さらに、安全性については、グレード3以上の有害事象は認められておらず、主な有害事象は、膀胱痙攣、頻尿、尿意切迫、排尿困難、血尿でした。

論文著者の米国メイヨー・クリニック Mark D. Tyson II医師らは、「本剤は、BCG不応のNMIBC患者において臨床的に意義のある抗腫瘍効果と良好な忍容性を示した。膀胱温存を目指す新たな治療選択肢となる可能性がある。」²と結論付けています。

CG社は、2025年11月に米国で本剤のローリング申請を開始しました。当社は、米国での申請完了後、必要な資料を整え、国内で申請する予定です。

以上

1 ニュースリリース：2020年3月27日

膀胱がん用剤「CG0070（開発番号）」のライセンス契約締結に関するお知らせ

2 Tyson M, Nam J, Joshi S et al. Intravesical cretostimogene grenadenorepvec oncolytic immunotherapy in high-risk, BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer with carcinoma in situ (BOND-003 Cohort C): a single-arm, phase 3 trial

The Lancet Oncology, 27, 983-993

URL: <https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045%2826%2900194-4/fulltext>

《ご参考》

CG社プレスリリース

<https://cgoncology.com/news-media/cg-oncology-announces-publication-of-pivotal-phase-3-bond-003-cohort-c-study-results-in-the-lancet-oncology>

膀胱がんについて

膀胱がんは、膀胱の内側の尿路上皮（移行上皮）粘膜より発生する悪性腫瘍です。国立がん研究センターの2023年の調査によると、国内の新規膀胱がんの患者数は2万人を超え、約75%が男性で、男女ともに60代から病気にかかる割合が高くなります。

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

ウシ型弱毒性結核菌 (BCG) と上皮内がん (CIS) について

膀胱がんは、筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) と筋層浸潤性膀胱がん (MIBC) の2つに大別され、NMIBCの中でも特に上皮内がん (CIS) では、標準治療としてウシ型弱毒性結核菌 (BCG: Bacillus Calmette-Guerin) 療法が行われますが、BCG療法が無効の場合には根治的膀胱摘除の適応となる疾患です。

患者さんのQOL維持のためにも膀胱の温存が望まれており、新たな治療法の研究、開発が進められています。

BOND-003試験について

BOND-003試験 (NCT04452591) は、TaまたはT1期の乳頭状腫瘍の有無にかかわらず、上皮内癌 (CIS) を伴う高リスクBCG不応性筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象とした、単群・第Ⅲ相・単剤療法の臨床試験であり、北米、オーストラリア、およびアジア太平洋地域において計112名の患者登録を完了した国際共同試験です。主要評価項目は、任意の時点における完全奏効 (CR) です。

Cretostimogene grenadenorepvecについて

Cretostimogene grenadenorepvecは、筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者400名以上を対象とした臨床開発プログラムにおいて研究されている、膀胱内投与型の腫瘍溶解性免疫療法薬です。このプログラムには、高リスクかつBCG不応性のNMIBCを対象とするBOND-003試験と、中リスクNMIBCを対象とするPIVOT-006試験という2つの第Ⅲ相臨床試験が含まれています。

Cretostimogene grenadenorepvecは、FDA (米国食品医薬品局) より「ファスト・トラック」および「ブレイクスルー・セラピー」の指定を受けており、日本でも「希少疾病用再生医療等製品」の指定を受けています。

CGオンコロジー社 (CG Oncology, Inc.) について

CGオンコロジー社は、膀胱がん患者を対象とした、膀胱温存療法の基幹治療薬となり得る薬剤の開発・商業化に注力する、後期臨床開発段階のバイオ医薬品企業です。

同社は、泌尿器がんの患者が革新的な免疫療法によって恩恵を受け、尊厳を持って、より質の高い生活を送れる世界の実現を目指しています。

詳細につきましては、同社ホームページをご参照ください (<https://www.cgoncology.com/>)。