2.2 緒言

Gumarontinib（SCC244、以下、本剤）は、Haihe Biopharma Co. Ltd.が全世界での開発と販売に関する権利を有している。本剤は、間葉上皮転換因子（MET）に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、MET のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている（Ai J.et al. 2018）（［M2.6.2.2］）。本剤は、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異及び MET 増幅を有する非小細胞肺癌由来異種移植モデルを皮下移植した免疫不全マウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した（*in vivo*）（［M2.6.2.2.2.6］）。

MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討することを目的とした国際共同第 I/Ⅱ相試験の第Ⅱ相パートの結果において奏効が得られたことは、臨床的意義があると考えられた。また、本剤は忍容可能であり、かつ本剤の安全性プロファイルに明確な国内外差は認められていないと考えられた。

以上より、本剤は *MET* 遺伝子のエクソン 14 スキッピング変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の有用な治療薬になり得ると考え、下記の効能・効果（案）及び用法・用量（案）にて製造販売承認申請を行うこととした。

・効能・効果（案）：*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

・用法・用量（案）：通常、成人には Gumarontinib として 1 回 300 mg を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

参考文献

Ai J. et al. Mol Cancer Ther. 2018. 17(4): 751-762