第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	ゾンゲルチニブ
剤形・含量：	フィルムコート錠・60mg
文書名：	2.2 緒言
文書作成日：	10 January 2025

Proprietary confidential information
© 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
緒　言 3

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

緒　言

ゾンゲルチニブは，野生型上皮成長因子受容体（EGFR）を阻害しない，共有結合型の経口ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）選択的チロシンキナーゼ阻害剤である。

ゾンゲルチニブは，HER2 遺伝子の異常を有する進行固形癌患者の治療を目的として，HER2 変異陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）の適応症で開発中である。HER2 変異陽性 NSCLC 患者を対象とした第 Ia/Ib 相試験（Beamion LUNG-1［1479-0001］）等の結果に基づき，ゾンゲルチニブの医薬品製造販売承認申請を行う。

【効能・効果】

がん化学療法後に増悪した *HER2（ERBB2）* 遺伝子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】

通常，成人には，ゾンゲルチニブとして 1 日 1 回 120mg を経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。