

News Release

関係各位

2024年9月24日

大鵬薬品工業株式会社

Haihe Biopharma Co., Ltd.

MET 阻害剤「ハイイータン[®]錠 50mg」国内新発売のお知らせ

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：小林将之、以下「大鵬薬品」）と Haihe Biopharma Co., Ltd.（本社：中国上海、Chief Executive Officer：董瑞平（ドン・ルイピン）、以下「Haihe Biopharma」）は、MET 阻害剤「ハイイータン[®]錠 50mg」（一般名：グマロンチニブ水和物、以下「本剤」）について、10月11日に日本国内で発売することをお知らせします。

Haihe Biopharma 子会社の海和（ハイヘ）製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：李雪花、以下「海和製薬」）は、「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」の効能・効果で 2024 年 6 月に本剤の日本国内での製造販売承認を取得しました。大鵬薬品は、Haihe Biopharma と 2024 年 2 月に締結した本剤の開発・製造・販売に関する独占的ライセンス契約に基づき、日本国内において本剤の販売および情報提供活動を行います。

本剤は Haihe Biopharma が創製した受容体型チロシンキナーゼ MET に対する低分子の経口阻害剤です。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ます¹⁾。中国においては、2023 年 3 月に中国当局 NMPA (National Medical Products Administration、国家薬品监督管理局) より製造販売承認されています。

大鵬薬品と Haihe Biopharma は、海和製薬とも連携し、本剤が非小細胞肺がんの新たな治療選択肢として、非小細胞肺がん患者さんや医療関係者に貢献できるよう努めてまいります。

【MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性非小細胞肺癌について】

原発性肺癌は世界で 2 番目に多い悪性腫瘍であり、死亡率は最も高いものです²⁾。国内においては、肺癌患者さん数は 12 万人/年以上(2019 年)、死亡数は 7 万人/年以上(2020 年)と報告されています³⁾。国内の肺癌患者さんにおける非小細胞肺癌の割合は 88%で、そのうち MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の発現頻度は 3%程度とされていることから⁴⁾、国内において本剤の治療対象となり得る 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さん数は 1,200 人/年程度と推定されます。

【MET チロシンキナーゼについて】

MET 遺伝子は受容体型チロシンキナーゼをコードしています。MET のリガンドである肝細胞増殖因子(HGF)が結合すると受容体の二量体化を誘導、キナーゼドメイン中のチロシン残基を自己リン酸化し、MET 分子中にさまざまなシグナル伝達因子との結合部位を形成させます。その後、RAS 経路などの細胞内シグナル伝達カスケードを活性化させ、がんにおいて腫瘍細胞の増殖・遊走・浸潤・血管形成を促進させます⁵⁾。

【製品概要】

製 品 名	ハイイータン [®] 錠 50mg
一 般 名	グマロンチニブ水和物
効 能 又 は 効 果	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 及 び 用 量	通常、成人にはグマロンチニブとして 1 回 300mg 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。
製造販売承認取得日	2024 年 6 月 24 日
薬 価 収 載 日	2024 年 8 月 15 日
発 売 日	2024 年 10 月 11 日

薬	価	4,382.30 円/錠
包	装	PTP 包装:24 錠(8 錠×3)
製 造 販 売 元		海和製薬株式会社
販 売 元		大鵬薬品工業株式会社

【大鵬薬品について】

大鵬薬品は、大塚ホールディングス株式会社の事業会社で「私たちは人びとの健康を高め 満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫関連疾患」の2領域に注力する研究開発型のスペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーの一つとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。がん領域以外におきましても生活の質の向上に貢献できる製品を販売しています。また、コンシューマーヘルスケア事業でも生活者志向を第一に愛情豊かな暮らしを支える商品づくりに注力しています。大鵬薬品の詳細については、<https://www.taiho.co.jp> をご参照ください。

【Haihe Biopharma について】

Haihe Biopharma (Chief Executive Officer: 董 瑞平、医師・医学博士)は中国上海に本社を置き、日本と米国に研究開発拠点を有する研究開発主導のグローバル製薬企業であり、主として革新的な抗がん薬の開発に注力しています。創薬、開発、製造、商業化にわたる end-to-end をカバーしており、世界のがん患者さんに効果的な治療選択肢を提供することを目指しています。新薬の開発経験が豊富な専門家が数多く在籍する研究開発企業として、グローバルな視点を持った経営陣が研究開発チームとともに革新的な医薬品開発に取り組んでいます。Haihe Biopharma の詳細については <https://www.haihepharma.com/en> をご参照ください。

海和製薬は Haihe Biopharma の子会社として 2021 年に設立された日本の研究開発拠点です。当社は Haihe Biopharma の豊富なパイプラインを導入し、抗がん剤の開発を進め、日本のがん患者さんの治療に貢献してまいります。

- 1) Ai J, Chen Y, Peng X, et al. Preclinical evaluation of SCC244 (Glumetinib), a novel, potent and highly selective inhibitor of c-Met in MET-dependent cancer models. Mol Cancer Ther. 2018;17(4):751-762
- 2) Sung, H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3): p. 209-249.

- 3) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録)(2024年9月12日)
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/12_lung.html
- 4) Vuong HG, Ho ATN, Altibi AMA, et al. Clinicopathological implications of MET exon 14 mutations in non-small cell lung cancer – A systematic review and meta-analysis. Lung Cancer. 2018;123:76–82.
- 5) 内藤智之 他. MET を標的とした肺がん治療の展望. 肺癌. 2021;61:273–281