サノフィ株式会社

セミプリマブ（遺伝子組換え）

CTD 第二部

2.2 緒言

Total number of pages: 2

2.2 緒言
セミプリマブ（遺伝子組換え） - 子宮頸癌

セミプリマブ（遺伝子組換え）（開発コード：REGN2810）（以下、セミプリマブ）は、薬理学的には免疫調節モノクローナル抗体に属する。セミプリマブは、受容体であるプログラム細胞死 1（PD-1）に結合する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G（IgG）4 モノクローナル抗体であり、PD-1 とプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）及びプログラム細胞死リガンド 2（PD-L2）との相互作用を阻害することにより、PD-1 を介した免疫反応（抗腫瘍免疫反応を含む）の抑制を無効化する。

本剤は良好なベネフィット・リスクプロファイルを有し、組織型や PD-L1 発現状況にかかわらず、再発性又は転移性子宮頸癌患者の二次治療を大きく進展させると考えられる。日本人患者を含む国際共同臨床試験において、本剤で認められた有効性は、その良好な安全性プロファイルとともに、二次治療以降の再発性又は転移性子宮頸癌患者に新たな標準治療の機会を提供すると考えられるため、本剤の製造販売承認を申請することとした。