1. 緒言

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、PD-1 受容体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 とそのリガンドである PD-L1 及び 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。

手術及び放射線治療後の再発高リスク有棘細胞癌（CSCC）患者における術後補助療法としてのセミプリマブは、日本人患者を含む国際共同第 3 相臨床試験において、PD-L1 発現状況にかかわらず、有効性を示し良好な安全性プロファイルが認められたことから、高リスク CSCC 患者における術後補助療法として新たな治療選択肢を提供すると考えられる。

さらにセミプリマブは、良好なベネフィット・リスクプロファイルを有し、PD-L1 発現状況にかかわらず、進行 CSCC（転移性 CSCC 又は根治的切除又は根治的放射線療法の対象とならない局所進行 CSCC）患者の治療を大きく進展させると考えられる。海外第 2 相臨床試験において本剤の有効性及び良好な安全性プロファイルが認められ、日本人患者を含む国際共同第 3 相臨床試験において本剤の有効性及び安全性に国内外差は認められなかったことから、高いアンメットメディカルニーズのある、進行 CSCC 患者に新たな治療選択肢を提供すると考えられる。

以上より、本剤の承認事項一部変更承認申請をすることとした。