

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年4月12日

申請品目	fidanacogene elaparvovec	申請年月日	令和3年12月24日	申請者名	ファイザー株式会社
------	-----------------------------	-------	------------	------	-----------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	オルプロリクス静注用 250 / 500 / 1000 / 2000 / 3000 / 4000	サノフィ株式会社
競合品目 2	イデルビオン静注用 250 / 500 / 1000 / 2000 / 3500	CSL ベーリング株式会社
競合品目 3	レフィキシア静注用 500 / 1000 / 2000	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1 競合品目 2 競合品目 3	<p>Fidanacogene elaparvovec(以下、本品)の予定される効能、効果又は性能は、先天性血液凝固第 IX 因子欠乏症(血友病 B)患者における出血傾向の抑制である。本品は、血友病 B に対する新規の治療法として開発している変異型血液凝固第 IX 因子(FIX)を発現する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスであり、1 回の投与で必要な FIX 活性を長期に維持できることが期待される治療法である。</p> <p>現在、血友病 B に対する標準療法は、FIX 製剤を定期的に静脈内投与することにより欠乏する凝固因子を補充する定期補充療法が標準的に行われている。本邦で血友病 B 患者の出血傾向の抑制を目的として定期的な投与が可能な FIX 製剤として、オルプロリクス静注用[エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)], イデルビオン静注用[アルプトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)]およびレフィキシア静注用[ノナコ</p>

グ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)]が承認されている。

本品と同様の効能, 効果又は性能について本邦で開発中の遺伝子治療製品はない。

以上から, 本品の競合品目として, オルプロリクス静注用, イデルビオン静注用およびレフィキシア静注用を選定し, 売上高\*の高い順に記載した。

[\* Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2012-2021 年をもとに作成 無断転載禁止]

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4年 4月 11日

申請 品目	ヒト(同種)脂肪組織由来間葉系幹細胞	申請 年月日	令和4年2月2日	申請 者名	イシンファーマ株式会社
----------	--------------------	-----------	----------	----------	-------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本申請品目の予定する効能効果として、指定難病である表皮水疱症の患者を適応対象としている。本申請品目はシート状であり、患部に直接貼付する体外的にアプローチするものである。同適応対象とする体外的アプローチの既存品目として、シートを患部に移植する再生医療等製品のジェイスのみが承認されている。そのため、ジェイスを競合品目として選定した。