

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月18日

申請品目	ブレヤンジ静注	申請年月日	令和4年3月25日	申請者名	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
------	---------	-------	-----------	------	---------------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	イエスカルタ点滴静注	第一三共株式会社
競合品目3	ポライビー点滴静注用 30mg／ポライビー点滴静注用 140mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、CD19を標的とするキメラ抗原受容体T細胞療法（CAR T療法）であり、予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫」である。

本邦において、本申請品目と同じCD19を標的として承認されているCAR T療法はノバルティスファーマ株式会社のキムリア点滴静注及び、第一三共株式会社のイエスカルタ点滴静注である。いずれもCD19を標的としたCAR T療法でありB細胞リンパ腫を対象としていることから、原理・メカニズム・効能、効果又は性能の類似性の観点から競合品目として選定した。

また、本申請品目の予定効能、効果又は性能と類似する適応を有する医薬品のうち、売上高の高いポライビー点滴静注用 30mg／ポライビー点滴静注用 140mg（JPM 2022年9月MATをもとに作成、無断転載禁止、Copyright© 2022 IQVIA.）を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月11日

申請品目	イエスカルタ点滴静注	申請年月日	令和4年4月27日	申請者名	第一三共株式会社
------	------------	-------	-----------	------	----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	ポライビー®点滴静注用 30mg ポライビー®点滴静注用 140mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	キムリア®点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	ブレヤンジ®静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、患者自身の T 細胞に抗 CD19 CAR を発現させた自家細胞由来抗 CD19 CAR T 細胞からなる再生医療等製品であり、腫瘍細胞表面に発現する CD19 を標的として作用する。今回「一次治療に抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫」に係る効能、効果又は性能の承認事項一部変更承認申請を行う。</p> <p>本邦において、本申請品目と類似した効能・効果を有し、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の適応を取得しているポライビー®点滴静注用を競合品目 1 とした。また、効能・効果及び原理・メカニズムの類似性の観点から、CD19 を標的として承認されているキムリア®点滴静注を競合品目 2 とした。さらに、効能・効果及び原理・メカニズムの類似性の観点から、CD19 を標的として承認され、本申請品目と同様の効能、効果又は性能を対象として申請中であるブレヤンジ®静注を競合品目 3 として選定した。</p>