

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年4月21日

申請品目	ルクスターナ注	申請年月日	令和4年9月30日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	---------	-------	-----------	------	----------------

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	該当なし	

### 競合品目を選定した理由

本申請品目（以下、本品）は、ヒト RPE65 タンパク質（hRPE65）を発現する遺伝子の導入を目的としたアデノ随伴ウイルス 2 型（AAV2）の遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）である。本品を網膜下に投与することにより、RPE 細胞に正常な hRPE65 タンパク質をコードする cDNA が遺伝子導入され（遺伝子補充療法）、視覚サイクルが回復する。予定効能、効果又は性能は、「両アレル性 RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー」としている。

本品と同じ作用機序を有する若しくは類似する効能・効果を有する再生医療等製品及び医薬品は存在しないため、競合品目は該当なしとした。