

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 1 月 12 日

申請 品目	etranacogene dezaparvovec	申 請 年月日	令和 5 年 10 月 17 日	申請 者名	CSL ベーリング株式会社
----------	------------------------------	------------	------------------	----------	---------------

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	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 3	ベネフィクス静注用 500/1000/2000/3000	ファイザー株式会社

	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	etranacogene dezaparvovec(以下、本品)の予定される効能、効果又は性能は、血友病 B 患者における出血抑制である。本品は、コドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクターであり、1 回の投与で、必要な FIX 活性を長期にわたり維持できることが期待される治療法である。 現在、本邦では血友病 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他社の FIX 製剤が複数承認されている。類似性、売上高*を考慮して、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)], レフィキシア静注用[ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)], 及びベネフィクス静注用[ノナコグアルファ(遺伝子組換え)]を、競合品目 1、競合品目 2、及び競合品目 3 に選定した。 [*メディカルデータビジョン社 DPC データ 2023 年 10 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止]