

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年8月9日

申請 品目	JR-031	申 請 年月日	平成 30 年 6 月 22 日	申請 者名	JCR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2	—	—
競合品目3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品の予定する効能効果である「表皮水疱症」の効能にて、一部変更承認申請を行っているため。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 10 日

申請 品目	AVXS-101	申 請 年月日	平成 30 年 7 月 12 日	申請 者名	AveXis, Inc. 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	スピンラザ [®] 髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品の予定効能である脊髄性筋萎縮症に対する効能・効果を有する医薬品を競合品目 1 として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 6 日

申請 品目	INN:axicabtagene ciloleucel (治験識別記号:KTE-C19)	申請 年月日	平成 30 年 7 月 13 日	申請 者名	第一三共株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	----------

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	CTL019	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
KTE-C19 は、遺伝子改変自家 T リンパ球を用いた細胞治療薬であり、B 細胞表面上に発現した CD19 を標的とした新規の再生医療等製品（遺伝子治療用製品）である。予定される効能、効果又は性能は「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔（胸腺）大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、及び高悪性度 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医薬品等は存在しない。そのため、国内で再生医療等製品製造販売承認申請中であり、申請品目と競合することが想定されるノバルティスファーマ株式会社が開発中の「CTL019」を選定した。CTL019 は CD19 を標的とした遺伝子治療用製品であり、原理・メカニズムの類似性の観点から競合品目と考えられる。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 7 日

申請 品目	JCAR017	申請 年月日	平成 30 年 7 月 12 日	申請 者名	セルジーン株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	-----------

薬事分科会審議参加規定における、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	CTL019	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	KTE-C19	第一三共株式会社
競合品目 3	CD19・CAR 遺伝子治療	大塚製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、CD19 抗原陽性細胞を標的とする CD19 抗原特異的キメラ抗原受容体遺伝子改変自家 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「アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫」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医薬品等は存在しない。国内開発中であり、申請品目と競合することが想定される下記の 3 品目を選定した。 ノバルティスファーマ株式会社が開発中の CTL019、第一三共株式会社が開発中の KTE-C19、及び大塚製薬株式会社が開発中の CD19・CAR 遺伝子治療は、いずれも CD19 を標的とした CAR T 療法であり、原理・メカニズムの類似性の観点から競合品目として選定した。