

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 18 日

申請品目	NSR-REP1	申請年月日	令和元年 5 月 27 日	申請者名	Nightstar Therapeutics plc. (選任製造販売業者名: バイオジェン・ジャパン 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	SPK-7001 (AAV2-hCHM)	Spark Therapeutics
競合品目2	該当なし	
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	SPK-7001 (AAV2-hCHM)は、NSR-REP1 と同じコロイデミアを対象とした遺伝子治療であり <sup>1</sup> 、現在、米国において Phase-I/II 試験が実施されていることから <sup>2</sup> 、競合品目として選定した。
競合品目2	該当なし
競合品目3	

<sup>1</sup> <https://sparktx.com/scientific-platform-programs/>

<sup>2</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02341807?cond=Choroideremia&draw=2&rank=12>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10月 18日

申請品目	bb2121	申請年月日	令和元年6月10日	申請者名	セルジーン株式会社
------	--------	-------	-----------	------	-----------

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	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	ダラザレックス点滴静注 100mg/同 400mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	エムプリシティ点滴静注用 300mg/同 400mg	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
競合品目1	<p>本申請品目は、ヒトB細胞成熟抗原(BCMA)を標的とするキメラ抗原受容体(CAR)を発現させた自家T細胞製品(CAR T療法)であり、予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。</p> <p>本邦において、本申請品目と同じCAR T療法として承認されている薬剤は、ノバルティスファーマ株式会社のキムリア点滴静注である。</p>
競合品目2 競合品目3	<p>また、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」又は「多発性骨髄腫」の効能・効果を有する医薬品である、ニトラーロカプセル、スミフェロン注、エムプリシティ点滴静注用、カイプロリス点滴静注用、サレドカプセル、ダラザレックス点滴静注、ドキソルビシン塩酸塩注射液、ファリーダックカプセル、オンコビン注射用、及びベルケイド注射用のうち、市場シェアの上位を占める2品目を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10月 18日

申請 品目	HLCM051(Multistem®)	申請 年月日	2019年7月5日	申請 者名	株式会社ヘリオス
----------	---------------------	-----------	-----------	----------	----------

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	遺伝子組換えヒトインターフェロン ベータ-1a /MR11A8	丸石製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	MR11A8 を用いて、本製品の予定される効能、効果又は性能と同じ急性呼吸窮迫症候群(ARDS) を対象とした治験が実施中であるため。
競合品目2	
競合品目3	