

## 競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 4 月 30 日

申請 品目	SRP-9001 (ヒトマイクロジストロフィン 遺伝子含有アデノ随 伴ウイルス (serotype rh74))	申請 年月日	令和 2 年 2 月 27 日	申請 者名	サレプタ・ セラピューティックス 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	PF-06939926(開発名):アデノ随伴ウイルス 9 型(AAV9)デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)ミニジストロフィン遺伝子治療薬	ファイザー株式会社
競合品目 2	ビルテブソ点滴静注 250mg(販売名)	日本新薬株式会社
競合品目 3	該当なし	該当なし

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	<p>PF-06939926 は、SRP-9001 と同様の作用機序を持つ遺伝子組換え AAV9 ベクター ミニジストロフィン遺伝子治療薬である。ファイザー社が開発中の遺伝子治療薬 (PF-06939926) では、機能的な短縮型ジストロフィンタンパク質をコードする遺伝子 コピーが患者の細胞に導入され、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの欠損型 DMD 遺伝 子が代償される。この新たに追加された小さな DMD 遺伝子は、小さなジストロフィン タンパク質を作り、DMD 患者で欠失しているジストロフィンタンパク質を補う。 PF-06939926 の対象集団は、SRP-9001 と同様である。</p> <p>DMD 治療として米国及び欧州で開発中であり、2020 年(またはそれ以降)に本邦で 臨床試験が実施される可能性がある。現在のところ、承認されている国及び地域は ない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年4月30日

申請 品目	販売名未定 (治験成分記号:TBI-1301, rINN: mipetresgene autoleucel)	申請 年月日		申請 者名	大塚製薬株式会社
----------	--	-----------	--	----------	----------

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	ヴオトリエント錠 200 mg / パゾパニブ塩酸塩	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg, 同 1 mg / トラベク テジン	大鵬薬品工業株式会社
競合品目3	ハラヴェン静注 1 mg / エリ布林メシル酸塩	エーザイ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品の予定される効能・効果は「HLA-A*02:01 又は HLA-A*02:06 陽性かつ腫瘍細胞に NY-ESO-1 抗原を発現している滑膜肉腫」である。滑膜肉腫は悪性軟部腫瘍の1つであり、また本品の投与対象は標準化学療法後の進行又は再発例であることから、本邦において「悪性軟部腫瘍」を効能・効果として同様の位置付けで製造販売承認されている医薬品3品目を競合品目として選定した。
競合品目2	
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年4月22日

申請 品目	JNJ-68284528	申請 年月日	令和2年3月23日	申請 者名	ヤンセンファーマ株式会社
----------	--------------	-----------	-----------	----------	--------------

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	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	レブラミドカプセル 2.5 mg, 同カプセル 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目 3	ポマリストカプセル 1 mg, 同カプセル 2 mg, 同カプセル 3 mg, 同カプセル 4 mg	セルジーン株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本製品は、レンチウイルスベクターを用いて、標的とする B cell maturation antigen (BCMA) のキメラ抗原受容体 (CAR) を自己 T 細胞に遺伝子導入し、細胞表面に発現させた細胞製品 (CAR-T 細胞製品) 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。

本邦において本製品と同じ CAR-T 細胞製品として承認されているキムリア点滴静注を競合品目 1 に選定した。

「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のうち、売上上位 2 品目\*を競合品目 2 及び 3 として選定した。

\*JPM 2019 年 12 月 MAT をもとに作成 (Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止)

## 競合品目・競合企業リスト

令和 2年 4月30日

申請 品目	SB623	申請 年月日	令和2年3月30日	申請 者名	サンバイオ株式会社
----------	-------	-----------	-----------	----------	-----------

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	HLCM051	株式会社ヘリオス
競合品目2	CL2020	株式会社生命科学インスティテュート
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	これらの製品は脳梗塞を対象とした開発を行っている。今回の SB623 の希少疾病再生医療等製品指定は外傷性脳損傷を対象としたものですが、SB623 も脳梗塞に対する開発もっており、作用機序を考慮した場合、HLCM051 及び CL2020 も外傷性脳損傷を対象とする開発も考えられることから、競合品目として選定した。
競合品目2	
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和 2年 4月 22日

申請 品目	TR9	申請 年月日	2020年4月6日	申請 者名	ひろさき LI 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	ネピック	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
競合品目1	ネピックは角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした再生医療等製品であり、TR9と同様のため。
競合品目2	
競合品目3	