

競合品目・競合企業リスト

令和2年6月30日

申請品目	イエスカルタ点滴静注	申請年月日	令和2年3月30日	申請者名	第一三共株式会社
------	------------	-------	-----------	------	----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	liso-cel (JCAR017)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 / セルジーン株式会社
競合品目3	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、患者自身のT細胞に抗CD19 CARを発現させた自家細胞由来抗CD19 CAR T細胞からなる新規の再生医療等製品であり、腫瘍細胞表面に発現するCD19を標的として作用する。予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫」である。</p> <p>本邦において、本申請品目と類似した効能・効果を有する医薬品として、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫の適応を取得しているリツキサン®注が挙げられる。また、効能・効果及び原理・メカニズムの類似性の観点から、CD19を標的とした品目のうち承認または承認申請された再生医療等製品として、キムリア®点滴静注及びliso-cel (JCAR017)がそれぞれ挙げられる。以上より、リツキサン®注、キムリア®点滴静注及びliso-cel (JCAR017)を本申請品目の競合品目として選定した。</p>