

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月6日

| | | | | | |
|------|---------|-------|-----------|------|-----------|
| 申請品目 | ブレヤンジ静注 | 申請年月日 | 令和2年6月22日 | 申請者名 | セルジーン株式会社 |
|------|---------|-------|-----------|------|-----------|

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 | KTE-C19 | 第一三共株式会社 |
| 競合品目3 | リツキサン点滴静注 100mg / リツキサン点滴静注 500mg | 全薬工業株式会社 |

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「再発又は難治性の
大細胞型 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 CAR T 療法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。また、第一三共株式会社が開発している KTE-C19 を選定した。いずれも CD19 を標的とした CAR T 療法であり B 細胞リンパ腫を対象としていることから、原理・メカニズム・効能、効果又は性能の類似性の観点から競合品目として選定した。

また、本申請品目の予定効能、効果又は性能と類似する適応を有する医薬品として、「B 細胞性非ホジキンリンパ腫」の効能又は効果を有するリツキシマブ (遺伝子組換え) のうち、売上高の高いリツキサン点滴静注 100mg / リツキサン点滴静注 500mg を選定した。