

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月29日

申請品目	ロナプリーブ点滴静注セット300, 同点滴静注セット1332	申請年月日	令和3年6月29日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目2	アビガン錠200mg	富士フイルム富山化学株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は SARS-CoV-2スパイクタンパクの受容体結合ドメインに結合する遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体である。予定される効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症」であり, 主に軽症・中等症患者への投与が想定される。</p> <p>SARS-CoV-2による感染症患者に対して使用される品目としては, レムデシビル, デキサメタゾン, バリシチニブがある。レムデシビルは中等症及び重症患者を投与対象としており, 本剤の投与対象との一部重複が想定されるため競合品目1とした。デキサメタゾン及びバリシチニブは重症患者へ投与されることから, 本剤とは投与対象が異なると考え除外した。</p> <p>さらに, ファビピラビルは同様の効能効果に対して本邦にて承認申請されていることが確認でき, 公開されている主要な臨床試験の投与対象は重症化リスク因子を有する発症早期のCOVID-19患者であり本剤の投与対象との重複が想定されるため, 競合品目2とした。</p>