

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月26日

申請品目	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和4年12月19日	申請者名	ファイザー株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	-----------

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	ポマリストカプセル 1mg／同 2mg／同 3mg／同 4mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	サークリサ点滴静注 100mg／同 500mg	サノフィ株式会社
競合品目3	アベクマ点滴静注	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
<p>本申請品目は、B細胞成熟抗原およびCD3に対するヘテロ二量体ヒト化完全長二重特異性抗体である。本申請は予定される効能又は効果を「多発性骨髄腫」とする希少疾病用医薬品指定申請である。</p> <p>本申請品目の初回製造販売承認申請で予定する効能又は効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」であり、多発性骨髄腫の3次治療以降で最も使用される治療は、「サークリサ点滴静注 100mg／同 500mg」と「ポマリストカプセル 1mg／同 2mg／同 3mg／同 4mg」を含む併用療法である。また、本剤と同様に免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤および抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む標準的治療を受けた後に使用する薬剤として、「アベクマ点滴静注」および「カービクティ点滴静注」が承認されている。これらのうち売上の上位3つを競合品目として選定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年11月28日

申請品目	ニボルマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和4年11月28日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---------------	-------	------------	------	------------

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	アリムタ注射用 100mg アリムタ注射用 500mg (一般名:ペムトレキセドナトリウム水和物)	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ペムトレキセド点滴静注液 100mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液 500mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液 800mg「NK」 (一般名:ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物)	日本化薬株式会社
競合品目3	シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」 シスプラチン点滴静注 25mg「マルコ」 シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」 (一般名:シスプラチン)	日医エフアーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はヒト PD-1 に対するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体である。本申請は、「悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)」に対する希少疾病用医薬品の指定を目的としている。</p> <p>悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)に対して効能・効果を有する薬剤は存在しない。一方、実臨床においては悪性胸膜中皮腫に準じてシスプラチン及びペムトレキセドの併用療法が実施されている。したがって、シスプラチン及びペムトレキセドの2成分(後発品を含む)の中から、直近一年間の売上高の高い順に上記3品目を競合品目に選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月12日

申請品目	販売名未定：ABBV-399 (telisotuzumab veodotin)	申請年月日	令和4年12月12日	申請者名	アヅヴィ合同会社
------	--	-------	------------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社
競合品目2	オプジーボ点滴静注20mg、同100mg、同120mg、同240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目3	アバスチン点滴静注用100mg/4mL、同400mg/16mL	中外製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目はEGFR野生型のc-Met高度過剰発現が確認された進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）を対象疾患として開発しており、非小細胞肺癌を対象とした治療で 사용되는医薬品のうち、本邦での売上げ上位3品目を競合品目として選定した。

出典： JPM 2021年売上データをもとに作成

Copyright © 2022 IQVIA. 無断転載禁止