

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 23 日

|       |                                                                                                                                                                                                             |      |            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 申請品目  | HLA-A*24:02 拘束性 MAGE-A4 を特異的に認識する T 細胞受容体（TCR） $\alpha$ 鎖及び $\beta$ 鎖、並びに内在性の TCR $\alpha$ 鎖及び $\beta$ 鎖遺伝子に干渉する siRNA を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの Env タンパク質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス（MS-MA24-siTCR） |      |            |
| 申請年月日 | 平成 25 年 6 月 25 日                                                                                                                                                                                            | 申請者名 | タカラバイオ株式会社 |

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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 | 該当なし      | 該当なし  |
| 競合品目 2 | 該当なし      | 該当なし  |
| 競合品目 3 | 該当なし      | 該当なし  |

| 競合品目を選定した理由                  |
|------------------------------|
| 有効成分及び薬理作用が本品と同様な品目が存在しないため。 |

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 23 日

|       |                                                                                                                                         |      |            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 申請品目  | 単純ヘルペスウイルス 1 型ーチミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の Env タンパク質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス（SFCMM-3 Mut2） |      |            |
| 申請年月日 | 平成 25 年 6 月 25 日                                                                                                                        | 申請者名 | タカラバイオ株式会社 |

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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 | 該当なし      | 該当なし  |
| 競合品目 2 | 該当なし      | 該当なし  |
| 競合品目 3 | 該当なし      | 該当なし  |

| 競合品目を選定した理由                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本申請品目は、導入細胞に自殺機能を付与するためのレトロウイルスベクターであり、同様の機能を有するレトロウイルスベクターの開発情報は得ていない。<br>したがって、該当する競合品目はない。 |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 24 日

|       |                                                                 |      |            |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------|------------|
| 申請品目  | ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現する F 遺伝子欠損非伝搬型遺伝子組換えセンダイウイルス（rSeV/dF-hFGF2） |      |            |
| 申請年月日 | 平成 25 年 7 月 30 日                                                | 申請者名 | ディナベック株式会社 |

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）における、上記申請品目に係わる競合品目、競合企業及びその選定理由は下記のとおりです。

|        | 販売名 / 開発名 | 競合企業名    |
|--------|-----------|----------|
| 競合品目 1 | コラテジェン    | AnGes MG |
| 競合品目 2 | K-134     | 興和       |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本申請品目は、導入細胞に繊維芽細胞増殖因子を発現させるためのベクターである。<br>競合品目1は、末梢動脈疾患(PAD)を対象にした薬剤であり、本申請品目と同じ遺伝子医薬品としての開発製品である。<br>競合品目2は、末梢動脈疾患(PAD)の中でも、本申請品目と同じく間歇性跛行肢を対象としている。 |

以上