

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 3 月 11 日

申請 品目	CTL019	申 請 年月日	平成 28 年 2 月 23 日	申請 者名	ノバルティスファーマ 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	CD19・CAR 遺伝子治療	タカラバイオ株式会社
競合品目 2	AMG103	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、B 細胞表面上に発現した CD19 を標的とした新規の再生医療等製品（遺伝子治療用製品）であり、予定される効能、効果又は性能は「CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病、CD19 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、CD19 陽性濾胞性リンパ腫」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医薬品等は存在しない。国内開発中であり、申請品目と競合することが想定される下記の 2 品目を選定した。 タカラバイオ株式会社が開発中の CD19・CAR 遺伝子治療は、CD19 を標的とした遺伝子治療用製品であり、原理・メカニズムの類似性の観点から競合品目として選定した。アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社が開発中の AMG103 (blinatumomab) は、医薬品であるが、CD19 を標的とし、原理・メカニズムの類似性の観点から競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 12 月 1 日

申請 品目	伝染性ファブリキウス 囊病ウイルス由来 VP2 蛋白発現遺伝子導入 七面鳥ヘルペスウイル ス vHVT013-69 株	申 請 年月日	平成 27 年 11 月 27 日	申請 者名	メリアル・ジャパン株式 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	ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マ レック病ウイルス 1 型 207 株(セルミューン N)	財団法人 化学及血清療法研究 所
競合品目 2	ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白質遺伝子(F 遺 伝子)導入七面鳥ヘルペスウイルス HVT-NDV/F 株	株式会社 インターベット
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本遺伝子組換え微生物は七面鳥ヘルペスウイルス(HVT)をベクターとして鶏伝染性ファブリキウス囊病 (IBD)ウイルス防御抗原を組み込んだ遺伝子組換え生ワクチンであり、効能又は効果としてマレック病 (MD)の予防並びに IBD の予防が期待できる。本製品と同一の有効成分を含有する市販製品はなく競 合品目 1 及び 2 はいずれも MDV 又は HVT をベクターとする遺伝子組換え微生物で、本遺伝子組換え 微生物と類似した成分である。なお、競合品目 1 は既承認製剤であるが、競合品目 2 は開発中のもので ある。