

# 競合品目・競合企業リスト

令和7年4月14日

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。

|             |                  |     |                |
|-------------|------------------|-----|----------------|
| 品目          | レクビオ皮下注300mgシリンジ |     |                |
| 専門組織<br>年月日 | 令和7年4月25日        | 申請者 | ノバルティスファーマ株式会社 |

|       | 販売名 / 開発名  | 競合企業名                                 |
|-------|--|---------------------------------------|
| 競合品目1 | レパーサ皮下注 140mg ペン/<br>エボロクマブ(遺伝子組換え),<br>レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー/<br>エボロクマブ(遺伝子組換え), | アムジェン株式会社(製造販売業者),<br>アステラス製薬株式会社(発売) |
| 競合品目2 | クレストール錠 2.5mg, 同 5mg /<br>ロバスタチンカルシウム  | アストラゼネカ株式会社                           |
| 競合品目3 | ゼチーア錠 10mg/エゼチミブ   | オルガノン株式会社(製造販売業者),<br>バイエル薬品株式会社(発売)  |

| 競合品目を選定した理由 |   |
|-------------|---|
| 競合品目1:      | 申請品目と同一の効能又は効果を有する薬剤である。またプロタンブリン/ケキシナ9型(PCSK9)蛋白質を標的とする薬剤である。                      |
| 競合品目2:      | 申請品目と同一の効能又は効果を有する薬剤である。<br>なお、HMG-COA還元酵素阻害剤は複数上市されているが、市場シェアの高い、ロバスタチンカルシウムを選定した。 |
| 競合品目3:      | 申請品目と同一の効能又は効果を有する薬剤である。本疾患における標準治療の1つである。  |

## 報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上