

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年5月13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	レボロジル皮下注用 25mg、同皮下注用 75mg		
専門組織 年月日	令和7年5月23日	申請者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	ネスプ注射液 5μg /10μg /15μg /20μg /30μg /40μg/60μg /120μg /180μg プラシリンジ	協和キリン株式会社
競合品目 2	ダルベポエチンアルファ注 5μg /10μg /15μg /20μg /30μg /40μg/60μg /120μg /180μg シリンジ「KKF」	協和キリン株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	本申請品目は赤血球成熟促進薬であり、ヒトアクチビン受容体 IIB の細胞外ドメイン配列を、ヒト免疫グロブリン (Ig) G1 の Fc 領域に融合した組換え糖タンパクである。本申請品目の効能・効果は「骨髄異形成症候群に伴う貧血」である。
競合品目 2 :	本申請品目と同一の効能・効果である「骨髄異形成症候群に伴う貧血」で承認されている薬剤としてネスプ注射液を競合品目として選定した。 ダルベポエチンアルファ注はネスプ注射液のバイオセიმであり、2019年8月5日に「腎性貧血」を適応として販売が開始されているが、2025年3月24日に「骨髄異形成症候群に伴う貧血」の効能・効果が追加されたため、競合品目として選定した。
競合品目 3 :	

### 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