

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年7月31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	レブロジル皮下注用 25mg、同皮下注用 75mg		
専門組織 年 月 日	令和7年8月22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	elritercept (KER-050)	武田薬品工業株式会社

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 :	ネスプ注射液は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であるため、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ームであり、2019年8月5日に「腎性貧血」を適応として販売が開始されたが、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 :	本申請品目の効能・効果である「骨髄異形成症候群に伴う貧血」と同様の、「very low リスク、low リスク、intermediate リスク MDS 患者における輸血依存性貧血」を対象とした国際共同第3相試験が2025年6月に開始、2025年7月17日に最初の患者への投与が発表されたことから、競合品目として選定した。

### 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