

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年 7月 12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6年7月26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		
競合品目 3		

### 競合品目を選定した理由

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。

本邦において、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はネスプ注射液のみである。したがって、ネスプ注射液を競合品目として選定した。なお、ネスプのバイオセイムは 2019 年 8 月 5 日、その他のバイオ後続品は 2019 年 11 月 27 日以降に販売が開始されているが、いずれのバイオ後続品も「MDS に伴う貧血」の効能・効果は有していない。