

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 8 月 2 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	ビロイ点滴静注用 100mg		
専門組織 年 月 日	令和 6 年 8 月 23 日	申請者	アステラス製薬株式会社

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 240mg (一般名: ニボルマブ (遺伝子組換え))	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 100mg (一般名: ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))	MSD 株式会社
競合品目 3	エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20 エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25 (一般名: テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)	岡山大鵬薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1 :	<p>本申請品目は CLDN18.2 陽性, HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対しての使用が想定される。</p> <p>現在, 日本国内では, 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して, PD-1 阻害薬であるニボルマブ (遺伝子組換え) が承認されており, 化学療法との併用で, HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されているため, 競合品目として選定した。</p>
競合品目 2 :	<p>本申請品目は CLDN18.2 陽性, HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対しての使用が想定される。</p> <p>現在, 日本国内では, 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して, PD-1 阻害薬であるペムブロリズマブ (遺伝子組換え) が承認されており, 化学療法との併用で, HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されているため, 競合品目として選定した。</p>
競合品目 3 :	<p>本申請品目は CLDN18.2 陽性, HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対しての使用が想定される。</p> <p>HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されている化学療法の構成薬剤のうち, 本申請品目の第 3 相試験</p>

(8951-CL-0301 試験及び CL-0302 試験) で併用した CapeOX 療法及び FOLFOX 療法の構成薬剤を除き、後発品も含めて売上高が最も高い「エスワンタイハウ配合 OD 錠 T20/T25」を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