

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 7 月 30 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 | エルレフィオ皮下注 44 mg (エルラナタマブ(遺伝子組換え)) エルレフィオ皮下注 76 mg (エルラナタマブ(遺伝子組換え)) | | |
| 専門組織 年 月 日 | 令和 6 年 8 月 23 日 | 申請者 | ファイザー株式会社 |

| | 販 売 名 / 開 発 名 | 競 合 企 業 名 |
|-------|---|------------------------|
| 競合品目1 | 販売名:未確定 一般名:Teclistamab(テクリスタマブ) | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 競合品目2 | 販売名:エムプリシティ点滴静注用 300 mg/ 400 mg 一般名:エロツズマブ(遺伝子組換え) | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 競合品目3 | 販売名:サークリサ点滴静注 100 mg/ 500 mg 一般名:イサツキシマブ(遺伝子組換え) | サノフィ株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 | |
|-----------------------|---|
| 競合品目1 | エルレフィオ皮下注(以下、本剤)と同じ B 細胞成熟抗原(BCMA)および CD3 を標的とした二重特異性抗体であり、本剤と同様に、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した多発性骨髄腫(以下、TCE MM)に対する保険適応を取得することが想定されるため。 |
| 競合品目2 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫に保険適応を有する薬剤であり、エムプリシティ点滴静注用とポマリドミドおよびデキサメタゾンとの 3 剤併用療法は、本剤と同じ患者集団に投与されるため。 |
| 競合品目3 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫に適応を有する薬剤であり、サークリサ点滴静注とポマリドミドおよびデキサメタゾンとの 3 剤併用療法ならびにサークリサ点滴静注とカルフィルゾミブおよびデキサメタゾンとの 3 剤併用療法は、本剤と同じ患者集団に投与されるため。 |

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