

競合品目・競合企業リスト

令和3年9月6日

申請品目	ゼビュディ点滴静注液 500mg	申請年月日	令和3年9月6日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	------------------	-------	----------	------	------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ロナプリーブ点滴静注セット 300、ロナプリーブ点滴静注セット 1332	中外製薬株式会社
競合品目2	ベクルリー点滴静注用 100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目3	アビガン錠 200mg	富士フイルム富山化学株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はヒト完全抗 SARS-CoV-2 スパイクタンパク質モノクローナル抗体製剤である。予定される効能・効果は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、主に軽症及び中等症患者への投与が予想される。

SARS-CoV-2 による感染症患者に対して使用される品目としては、カシリビマブ及びイムデビマブ、レムデシビル、デキサメタゾン、バリシチニブがある。カシリビマブ及びイムデビマブは軽症及び中等症患者を対象としており、本剤の投与対象と重複すると想定されるため競合品目とした。レムデシビルは中等症及び重症患者を投与対象としており、本剤の投与対象との一部重複が想定されるため競合品目とした。デキサメタゾン及びバリシチニブは重症患者へ投与されることから、本剤とは投与対象が異なると考え除外した。さらに、ファビピラビルは同様の効能・効果に対して本邦にて承認申請されていることが確認でき、公開されている主要な臨床試験の投与対象は重症化リスク因子を有する発症早期の SARS-CoV-2 感染患者であり本剤の投与対象との重複が想定されるため、競合品目として選定した。