

競合品目・競合企業リスト

令和4年9月2日

申請品目	Cellex ECP システム	申請年月日	2022年9月2日	申請者名	ヴォーパルテクノロジーズ株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	------------------

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	セルセプトカプセル 250	中外製薬株式会社
競合品目2	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	ジャカビ錠 5mg、ジャカビ錠 10mg	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	本邦において、ステロイドとは異なる免疫抑制剤であり、「造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」としての適応を有するため。
競合品目2：	本邦において、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」の適応を有するため。
競合品目3：	米国および欧州で承認取得済であり、「ステロイドまたは他の全身療法で十分な効果が認められない12歳以上の急性または慢性 GvHD 患者」の適応を有するため。 現在、本邦にて承認申請中である。

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