



2012年8月22日

各位

## HMG 注射用 150IU「フェリング」 製造販売承認取得についてのご案内

フェリング・ファーマ株式会社（本社：東京都港区 代表取締役社長：マーク・ノグル、以下「フェリング・ファーマ」）は、8月8日、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤 HMG 注射用 150IU「フェリング」（一般名：ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン、以下「本剤」）について、「間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発」の効能・効果で、製造販売承認を取得しました。

本剤は、海外では MENOPUR<sup>®</sup> のブランド名で、1999年にデンマークで最初に承認されて以降、世界 97 の国と地域で承認・販売され、世界で最も汎用されているhMG製剤です。国内では、HMG 注射用 75IU「フェリング」として2008年7月に発売を開始し、その後汎用規格である 150IUの規格を追加承認申請していました。

フェリング・ファーマは、日本の生殖医療分野において、今後も更に貢献できるように努める所存でございます。

### HMG 注射用 150IU「フェリング」の製品特性

1. MENOPUR<sup>®</sup>として世界 97 の国と地域で使用されています。
2. 海外における臨床試験で遺伝子組み換え FSH 製剤と同等の有効性および安全性が確認されています。
3. FSH と LH の生物活性比が約1:1の hMG 製剤です。
4. ウィルス除去に関する工程を含む複数の工程で精製されています。

### HMG 注射用 150IU「フェリング」の製品概要

製品名	HMG 注射用 150IU「フェリング」 英文名：HMG injection 150IU Ferring
一般名	JAN：ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン JAN（英文名）：Human Pituitary Gonadotropin
承認取得日	平成 24 年 8 月 8 日
効能・効果	間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発
用法・用量	卵胞成熟ホルモンとして1日 75～150 単位を添付の溶解液で溶解し、4～20 日間（通常 5～10 日間）、連続で筋肉内注射する。

### 【会社概要】

社 名：フェリング・ファーマ株式会社（Ferring Pharmaceuticals Co. Ltd.）  
 本 社：〒105-0001 東京都港区虎ノ門2丁目3-17 虎ノ門2丁目タワー 10階  
 代表取締役社長：マーク・ノグル（Mark Noggle）  
 事業内容：医薬品の開発、製造、販売ならびに輸出入業務等  
 設 立：2001年2月1日  
 資 本 金：2億1千万円  
 従業員数：76名（2012年8月1日現在）

【本件に関する問い合わせ先】

フェリング・ファーマ株式会社 広報(担当:宇佐美)

〒105-0001 東京都港区虎ノ門2丁目3-17 虎ノ門2丁目タワー10階

TEL:03-3596-1337