

## 製造販売承認取得のお知らせ

遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン (FSH) 製剤 薬価基準未収載

**レコベル®** 皮下注  
12 $\mu$ g/36 $\mu$ g/72 $\mu$ gペン

Rekoveille® ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え) 生物由来製品・処方箋医薬品<sup>※</sup>  
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

発売  
準備中

謹啓 時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、「生殖補助医療における調節卵巣刺激」を効能又は効果とする、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン (FSH) 製剤「レコベル®皮下注12 $\mu$ g/36 $\mu$ g/72 $\mu$ gペン」[一般名：ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え)] の製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

本剤は、世界初のヒト由来細胞株 (ヒト胚性網膜芽細胞) を用いて製造した遺伝子組換えFSH製剤であり、血清抗ミュラー管ホルモン (AMH) 値及び体重に基づいた投与量アルゴリズムによって、個々の患者に応じて1日投与量を調節することが可能なペン型注入器付き注射剤です。

薬価基準未収載医薬品としての発売を予定しており、鋭意準備を進めております。本剤が少しでも多くの患者さんのお役に立てるよう、努力を重ねて参る所存でございます。今後とも、より一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2021年3月吉日



フェリング・ファーマ株式会社