

2022年4月25日
ノーベルファーマ株式会社

報道関係者 各位

**HYFTOR™ (sirolimus topical gel)が
米国食品医薬品局 (FDA) より承認されました**

ノーベルファーマ株式会社（東京都中央区 代表取締役社長 塩村 仁）は、HYFTOR™ (sirolimus topical gel)が米国食品医薬品局（FDA）より成人および6歳以上の小児における結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫を適応症として米国における販売が承認されましたのでご案内申し上げます。

HYFTOR は、結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫に対して適応される最初の局所ゲル治療剤です。米国では、約 50,000 人の結節性硬化症（TSC）の患者がいるとされ、そのうち 40,000 人が顔面血管線維腫を有すると推定されています。

当社にとって海外における初めての医薬品承認となり、Nobelpharma America, LLC（本社 米国メリーランド州ベセスダ、社長 木田芳樹）を通じて全米の患者に提供してまいります。米国のオーファンドラッグ指定を受けており、7年間の排他的先発販売権があります。

本剤は、日本において「結節性硬化症に伴う血管線維腫」を効能・効果として、先駆け審査指定制度の対象品目に、また希少疾病用医薬品に指定されており、結節硬化症に伴う皮膚病変を適応とする『ラパリムスゲル®0.2%』として 2018 年 6 月に発売し、非侵襲的な治療が可能となりました。

この度の FDA による承認により、米国での結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫の患者への治療選択肢のひとつになることを期待しています。

弊社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

広報部長 工藤 登

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目17番24号

Tel: 03-6670-3800