

2022年4月25日

诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

**“HYFTOR™ (sirolimus topical gel)”  
被美国食品药品监督管理局(FDA)批准**

诺贝仁制药株式会社（总部：东京都中央区，代表取缔役社长：盐村 仁）在此发布以成人和 6 岁以上儿童伴随结节性硬化症的面部血管纤维瘤为适应症的“HYFTOR™(sirolimus topical gel)”在美国获得美国食品药品监督管理局(FDA)的上市销售批准。

“HYFTORTM(siroliimus topical gel)”是适用于与结节性硬化相关的面部血管纤维瘤的首款局部凝胶治疗剂。据估计，美国有约 50,000 名结节性硬化(TSC)患者，其中 40,000 人患有面部血管纤维瘤。

这是本公司首次在海外获得批准的药品，通过 Nobelpharma America, LLC(总公司美国马里兰州贝塞斯达，社长木田芳树)提供给全美的患者。本品在美国被指定为孤儿药，拥有 7 年的独家市场销售优先权。

本品在日本以“伴随结节性硬化症的血管纤维瘤”为适应症被指定为先驱审查指定制度的对象品种，并被指定为孤儿药，作为适用于伴随结节硬化症的皮肤损害的“RAPALIMUS Gel®0.2%”，于 2018 年 6 月发售，可以实现无创治疗。

通过这次 FDA 的批准，我们期待本品在美国作为伴随结节性硬化症的面部血管纤维瘤患者的治疗选项之一。

我们将继续通过提供尚未被满足的药品和医疗设备为社会做出贡献。

以上

**【咨询联系人】**

诺贝仁制药株式会社

宣传部长:工藤 登

〒104-0033 东京都中央区新川1丁目17号24号

Tel: 03-6670-3800