

2022年8月30日
ノーベルファーマ株式会社

報道関係者 各位

HYFTOR™ (sirolimus topical gel) 0.2%を 米国において発売開始しました

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承認を今年3月22日に取得しておりましたが、この度、8月29日付で発売を開始しましたことを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発売となり、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。本疾患の適応は、オーファン指定を米国FDAから受けている希少疾患であり、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月に発売しました。

HYFTOR™ (sirolimus topical gel) 0.2%の発売により、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。

*HYFTOR™ (sirolimus topical gel) 0.2%は、米国でFast Track 指定を受け、審査も優先審査 priority review を受けております。

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