

2022年9月6日

诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

**“HYFTOR™ (sirolimus topical gel)0.2%”**

**在美国开始销售。**

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)”今年 3 月 22 日在美国获得了美国食品药品监督管理局 (FDA) 的销售批准并于 8 月 29 日开始销售。

“HYFTOR™(sirolimus topical gel)0.2%”是适用于伴随结节性硬化症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 名结节性硬化症 (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销售的药品，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。本疾病的适应症是美国 FDA 指定的罕见病，拥有 7 年的独家销售权。

本品于 2018 年 6 月在日本以“伴随结节性硬化症的血管纤维瘤”为适应症作为先驱审查指定制度的对象品种被指定为罕见病用药品，其作为以伴随结节硬化症的皮肤病变为适应症的“RAPALIMUS® Gel 0.2%”在日本进行销售。

通过销售“HYFTOR™(sirolimus topical gel)0.2%”我们期待其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。

\*在美国，“HYFTOR™(sirolimus topical gel)0.2%”被指定为 Fast Track，并被优先审评 priority review。

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