

2023 年 4 月 14 日  
诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

**西罗莫司凝胶  
得到中国国家药品监督管理局批准**

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）在此公布西罗莫司凝胶（日本产品名“RAPALIMUS® Gel 0.2%”）于 3 月 28 日以成人及 6 岁以上儿童患者的结节性硬化症相关面部血管纤维瘤为适应症获得中国国家药品监督管理局的药品注册批准。

据估计,中国的结节性硬化症(TSC)患者数约为 6.3 万人,其中 4.5 万人患有面部血管纤维瘤。

本品是在日本作为伴随结节性硬化症的皮肤损害治疗药获批的世界首款治疗该适应症的外用药物。2018 年 6 月,被 PMDA 指定为优先审评（先駆け審査）指定制度的对象品种以及孤儿药,以“RAPALIMUS® Gel 0.2%”开始销售。

对于本公司来说,本品是继美国的 HYFTOR®(2022 年 8 月 29 日开始销售)之后的海外产品,由中国现地法人江苏贝仁医药有限公司(江苏省泰州市:总经理 姜溶哲)通过产品推广传送到患者手里。

本公司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**