

2023 年 4 月 14 日 ノーベルファーマ株式会社

報道関係者各位

西罗莫司凝胶が 中国国家薬品監督管理局より承認されました

ノーベルファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:塩村仁)は、3月28日付けで西罗莫司凝胶:日本製品名『ラパリムス®ゲル0.2%』が、成人及び6歳以上の小児患者の結節性硬化症に関連する顔面血管線維腫を適応として、中国国家薬品監督管理局より医薬品登録承認を取得いたしました事をお知らせします。

中国における結節性硬化症 (TSC) の患者は約6.3万人いるとされ、そのうち4.5万人が顔面血管線維腫を有すると推定されています。

本剤は、日本において結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤として承認された世界初の外用剤です。先駆け審査指定制度対象品目に、また希少疾病用医薬品に指定され『ラパリムス®ゲル 0.2%』として 2018 年 6 月に発売しました。

当社にとっては米国における HYFTOR® (2022 年 8 月 29 日発売) に続く海外製品となり、中国現地法人である江苏诺贝仁医药有限公司(江蘇省泰州市:総経理 姜 鎔哲)の製品プロモーションを通じて患者さんに届けてまいります。

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 社長室 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