

2023 年 5 月 29 日  
诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

## 结节性硬化症面部纤维血管瘤治疗药“HYFTOR” 在欧盟获得销售批准的通知

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%”）5月15日欧盟获得销售许可，适用于成人及6岁以上儿童结节性硬化症相关面部血管纤维瘤。

HYFTOR 是适用于结节性硬化相关面部血管纤维瘤的首款局部凝胶制剂。据估计在欧洲约有 51,000 名结节性硬化症 (TSC) 患者，其中约有 40,800 名患者患有面部血管纤维瘤。

本药品是世界首款在日本获批的治疗结节性硬化症皮肤损害的外用制剂。2018 年 6 月，被指定为先驱审查指定制度对象品种，又被指定为孤儿药，以“RAPALIMUS® Gel 0.2%”商品名开始销售。

本公司将继美国(2022 年 8 月 29 日出售)、中国(2023 年 3 月 28 日获得批准)之后，通过 Plusultra pharma GmbH/ UK Ltd(总公司德国杜塞尔夫社长山崎隆裕)提供给欧洲患者。

期待 HYFTOR (sirolimus 2mg/g gel) 在欧洲能够成为结节性硬化症面部血管纤维瘤患者的治疗选项之一。

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