

2023年5月29日

ノーベルファーマ株式会社

報道関係者 各位

**結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫治療剤「HYFTOR」
欧州 EU 全域で販売承認取得のお知らせ**

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、欧州委員会が、HYFTOR (sirolimus 2mg/g gel) に対し、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た欧州 EU 全域での販売を5月15日付で承認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。欧州では、約51,000人の結節性硬化症 (TSC) の患者がいるとされ、そのうち約40,800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（2022年8月29日発売）、中国（2023年3月28日登録承認）に続く海外製品となり、Plusultra pharma GmbH/ UK Ltd（本社 ドイツ デュッセルドルフ 社長 山崎 隆裕）を通じて欧州の患者に提供してまいります。

HYFTOR (sirolimus 2mg/g gel) の発売により、欧州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。

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。

【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