

2023 年 9 月 1 日  
诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

**“HYFTOR” 获得英国药品和医疗设备管理署：MHRA (The Medicines and  
Healthcareproducts Regulatory Agency ) 的批准**

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%”）9月1日在英国获得批准，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。在英国，约有 4,700 名患有结节性硬化症 (TSC) 的患者，据推测其中约有 3,700 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%”的商品名开始销售。

本公司作为继美国(2022年8月29日出售)、中国(2023年3月28日获得批准)、欧洲(2023年5月15日批准)之后的海外产品，通过 Plusultra pharma GmbH/UK Ltd(总公司德国杜塞尔夫社长山崎隆裕)提供给英国患者。

期待 HYFTOR (sirolimus 2mg/g gel) 在英国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