

2023年10月30日
诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

“Hyftor”（西罗莫司 2mg/g 凝胶）在欧洲上市

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）在此发布以成人以及6岁以上儿童结节性硬化症相关面部血管纤维瘤为适应症的“Hyftor”（sirolimus 2mg/g gel）在欧洲以及英国上市。

“Hyftor”是局部凝胶治疗药，是在欧洲及英国首次获批的用于治疗结节性硬化症相关面部血管纤维瘤的药物。据估计，欧洲有约51,000人，英国有约4,700人结节性硬化症（TSC）患者，其中欧洲有约40,800人，英国有约3,700人面部血管纤维瘤患者。

本品是世界首款在日本获批的用于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。

对于本公司来说这是继美国（2022年8月29日出售）之后的又一次上市，通过欧洲子公司 Plusultra pharma GmbH（总部：德国杜塞尔多夫，社长：山崎隆裕）提供给以德国为首的欧洲各国以及英国的患者。

期待“Hyftor”（sirolimus 2mg/g gel）在欧洲能够成为结节性硬化症相关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。

《关于结节性硬化症》

结节性硬化症（TSC）是一种以系统性错构瘤为特征的常染色体显性遗传病，被指定为日本“克服疑难杂症研究项目”的目标疾病。TSC1 和 TSC2 两个基因已被确定为 TSC 的致病基因，并且随着这些基因的异常，下游哺乳动物靶标（以下简称“mTOR”）不断被激活并促进细胞增殖，从而在皮肤、脑部、肺、心脏、肾脏及骨骼中出现错构瘤（结节性硬化症的诊断标准和治疗指南 2008 日本皮肤病学会）。

作为与 TSC 相关的皮肤损害，主要可以观察到面部血管纤维瘤、前额部和头部结缔组织构成的斑块等。作为这些皮肤损害的治疗方法，使用激光或液氮进行冷冻术或手术治疗等，但这些均是侵袭性较高的治疗方法。

本品是以西罗莫司为活性成分的外用凝胶，可抑制 mTOR 活性并抑制细胞增殖。在日本，作为含有西罗莫司的制剂-口服药剂“Laparimus Tablet 1mg”以“淋巴管平滑肌瘤病”为适应症于 2014 年 7 月获批上市。本品是一种外用药物，能够实现 TSC 相关皮肤损害的非侵袭性治疗。

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