

2023年10月30日

ノーベルファーマ株式会社

報道関係者 各位

欧州における Hyftor (sirolimus 2mg/g gel) 発売のお知らせ

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、欧州並びに英国において、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て Hyftor (sirolimus 2mg/g gel) を発売したことをお知らせいたします。

Hyftor は、局所ゲル治療剤で、結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫に対して欧州並びに英国において初めて承認された治療剤です。欧州では約 51,000 人、英国では約 4,700 人の結節性硬化症 (TSC) の患者がいるとされ、そのうち欧州で約 40,800 人、英国で約 3,700 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）に続く発売となり、欧州子会社 Plusultra pharma GmbH（本社 ドイツ デュッセルドルフ 社長 山崎 隆裕）を通じてドイツをはじめとした欧州諸国並びに英国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。

《結節性硬化症について》

結節性硬化症（以下、「TSC」）は、全身の過誤腫を特徴とする常染色体優性遺伝性疾患であり、本邦では難治性疾患克服研究事業の対象疾患に指定されている。TSCの原因遺伝子としてTSC1及びTSC2の2つの遺伝子が同定されており、これらの遺伝子の異常に伴い、下流の mammalian target of rapamycin（以下、「mTOR」）が恒常的に活性化され細胞増殖等が促進されることで、皮膚、脳、肺、心臓、腎臓及び骨等に過誤腫が生じる（結節性硬化症の診断基準および治療ガイドライン 2008 日本皮膚科学会編）。

TSCに伴う皮膚病変として、顔面の血管線維腫や前額部、頭部の結合織よりなる局面等が主に認めれる。これらの皮膚病変に対する治療法として、レーザー、液体窒素を用いた冷凍凝固術又は外科的治療等が行われるが、いずれも侵襲性の高い治療法である。

本剤は、シロリムスを有効成分とする外用ゲル剤であり、mTORの活性を阻害し、細胞増殖等を抑制します。本邦においてシロリムスを含有する製剤として、経口剤である「ラパリムス錠 1mg」が「リンパ脈管筋腫症」を適応症として2014年7月に承認されている。本剤は外用剤であり、TSCに伴う皮膚病変に対し非侵襲的な治療が可能となります。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

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