

2021 年 9 月 27 日
诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

**mTOR 抑制剂“RAPALIMUS 片®1mg”
新适应症增加申请获批公告**

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）关于 mTOR 抑制剂“RAPALIMUS 片®1mg”（通用名：西罗莫司）下述新“适应症”及“用法用量”增加申请于 2021 年 9 月 27 日获得批准，特此公告！

“RAPALIMUS 片®1mg”是全球首款治疗难治性淋巴管疾病的药物，有望通过抑制 mTOR 活性来减少肿瘤病变，改善临床症状和生活质量。

通过这次新“适应症”和“用法用量”的增加，我们非常期待本品成为新的治疗难治性淋巴管疾病的药物。

我们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。

新增加“适应症”和“用法用量”的摘录*

【适应症】

○以下难治性淋巴管疾病

淋巴管瘤（淋巴管畸形），淋巴管瘤病，古汉氏病(Gorham's disease)，淋巴管扩张

【用法用量】（难治性淋巴管疾病）

通常作为西罗莫司，起始剂量在体表面积 1.0m^2 以上的情况下为 2mg，在不足 1.0m^2 的情况下为 1mg，1 日 1 次口服给药。之后，根据血药谷浓度和患者的状态调整剂量，但 1 日 1 次不得超过 4mg。

*请参考获批后修订版《RAPALIMUS 片®1mg》说明书。

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

Tel: 03-6670-3800