

2024 年 7 月 8 日
诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

“雷帕霉素®颗粒 0.2%” 上市通知

诺贝仁制药株式会社（总公司：东京都中央区、代表取缔役社长：盐村仁）在此发布“雷帕霉素颗粒 0.2%”已上市。

本品在 2024 年 1 月 18 日以难治性脉管瘤和难治性脉管畸形为适应症在日本获批。参考资料 1)

另外，已经在销售的雷帕霉素片也以相同的适应症获批。

《适应症》

○下述难治性脉管瘤和难治性脉管畸形

淋巴管瘤（淋巴管畸形）、淋巴管瘤病、戈勒姆病、淋巴管扩张症
血管内皮瘤、丛状血管瘤
静脉畸形、蓝色橡皮泡痣综合症
混合型脉管畸形、Klippel-Trénaunay-Weber 综合征

○何谓难治性脉管瘤和难治性脉管畸形？

“脉管”是“血管”和“淋巴管”的统称。以血管内皮瘤、丛状血管瘤为代表的“脉管瘤”，主要是指血管中肿瘤细胞增殖的血管瘤，但由于肿瘤细胞增殖和消退，因此在短时间内有变大或变小的倾向。另一方面，淋巴管瘤等淋巴管畸形、静脉畸形等“脉管畸形”与肿瘤不同，大小变化不大，但不会消失。从长期的角度来看，随着生长而增大，有时也会因青春期、妊娠、感染及外伤等而加重。

根据发病的部位、大小及症状的不同，有时需要长期治疗，难以治愈的状态被称为“难治性”。各种疾病的症状有很多，但有时会出现持续疼痛、出血的倾向，有时会因病变的部位而难以呼吸。有时会对生活和仪表仪容等造成困难。参考 1)

诺贝仁制药希望雷帕霉素®颗粒 0.2%和雷帕霉素®片 1mg 成为患者治疗难治性脉管瘤及难治性脉管畸形时的选项之一，为患者提供一些帮助。

另外，在诺贝仁制药的企业网站上开设了有关淋巴管疾病的网页。

<https://www.nobelpharma.co.jp/general/lymphangioma/>

参考 1):mTOR 抑制剂 “雷帕霉素片 1mg"追加"适应症"获批"雷帕霉素颗粒 0.2%"剂型追加获批的通知

https://www.nobelpharma.co.jp/_cms/wp-content/uploads/2024/01/59807d35a19212d4ccf0f0cb4e336971.pdf

参考 2):难治性血管瘤・血管畸形 药物治疗研究组 信息网站

<https://cure-vas.jp/>

本公司今后也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。

【咨询联系人】

诺贝仁制药株式会社

社长室 宣传部长:工藤 登

〒104-0033 东京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

Tel: 03-6670-3800