- Ь ˜ ΐ ˆ ´ ˅ à Ţ ⁝ غ ⁝ ˜ ˘ ˜ Ả Â
- ɢ r ů 30 kg sJIA ˘ r ˅ r ˘ ضي Ð Ŭ˘ 0.9% 100mL˘ ɢ Â
- ɢ r <30 kg sJIA ˘ r ˅ r ˘ ضي Ð Ŭ˘ 0.9% 50mL˘ ɢ Â

غجـ ... ˆ ˜ ˆ ¬ غ Ḥ ˜

CRS ˘ ˅ ضي1 Ỷ Â

- ɢ r ů 30 kg ˘ CRS ╕ ч 8 mg/kg˘ ɢ r <30 kg ˘ ╕ ч 12 mg/kg Â ˅ ˜ ˅ Ь ھ Â
- ɢ r ů 30 kg CRS ˘ ضي Ð Ŭ˘ 0.9% 100 mL˘ ɢ Â
- ɢ r <30 kg CRS ˘ ضي Ð Ŭ˘ 0.9% 50mL˘ ɢ Â
- CRS r غ ضي ˅ U ₹ ϰ ˘ ˜ Ṕ ϩ 3 ˅ Â Ь ɢ 8 Â CRS ╕ Ь 800 mg/ Â
- ˅ ΐ ث CRS غجـ à . CRS ΰ ⁝ à ALT AST ˅ ˘ CRS ضي Ь ą ˅ Â

╕ '

ˆ ð Hυ Ô №˜

˜ ˆ ˜ '

Ỷ	
> 1˙ 3 Ồ Ỷ ˆ ULN˜	DMARDs ╕ ' ضي ھ ρ ϑ˘ ˜ ˅ ╕ ⁝ 4mg/kg Ţ ˘ ' ϰ Ḥ ˘ ˜ 4mg/kg 8mg/kg ╕ ϩ ˅ Â
> 3˙ 5 Ồ ULN (Ỷ)	Ţ ϩ ˅ ˘ <3 Ồ ULN˜ U >1~3 Ồ ULN ' ' ϑ >3 Ồ ULN˜ ↕ ϩ ˅ Â
> 5 Ồ ULN	ϩ ˅ Â

Ţ ˆ ANC˜ ˅

Ỷˆ ˜	

ANC > 1	[illegible]
ANC 0.5˙ 1	[illegible] ANC >1×10^{9}/L [illegible] 4mg/kg [illegible] 8mg/kg [illegible]
ANC < 0.5	[illegible]

[illegible]

[illegible]	
50˙ 100	[illegible] >100×10^{3}/εL [illegible] 4mg/kg [illegible] 8mg/kg [illegible]
< 50	[illegible]

[illegible]

[illegible] <2×10^{9}/L <100×10^{3}/εL˘ ALT˘ AST 1.5 [illegible] ULN˘ [illegible]

[illegible]	
> 1 3× [illegible] [illegible] ULN˘	MTX [illegible] ALT˘ [illegible] AST˘ [illegible]
> 3-5×ULN	MTX [illegible] < 3×ULN˘ [illegible] > 1-3×ULN [illegible]
> 5×ULN	[illegible]

[illegible] ANC˘ [illegible]

[illegible]	
ANC > 1	[illegible]
ANC 0.5-1	[illegible] ANC [illegible] >1×10^{9}/L [illegible]
ANC < 0.5	[illegible] [illegible]

[illegible]

[illegible]	
50 100	MTX [illegible] [illegible] > 100×10^{3}/εL [illegible]
< 50	[illegible] [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] 100mL [illegible] 100mL [illegible]

[illegible]

[illegible] Ó30kg

ґ (0.4mL/kg) ۱ ґ ˘ ɾ 100mL ۸ Ţ ŭ ґ ˘ ˘ U ۱ ~ ˘ ą ɦ ˘ ғ ґ ч 100mL Â ~ ˘ ṕ ɣ ۿ Â

ґ <30kg

ґ (0.6mL/kg) ۱ ґ ˘ ɾ 50mL ۸ Ţ ŭ ґ ˘ ˘ U ۱ ~ ˘ ą ɦ ˘ ғ ґ ч 50mL Â ~ ˘ ṕ ɣ ۿ Â

ą ʹ

ضي Ţ ⋮ ⌠ ۷ Â Ь̂ ₩ ˘ ۿ غ جي ₩ к Â ضر “عج” ” Â

ʹ 0.9% ۱ ˘ ضي30 ṗ˘ ї . ̂ Ḡ 24 Â ɾ ˘ ґ ۱ą Â Ь ۱ą ˘ ą L Ũ ї̆ Ũ ð˘ ۱ضي2~8 Ŭ Ь 24 Â

ð Ь ї̆ Ô

à ϰ

ɣ Ŭ Ь ї̆ h يج ϰ Â

MedDRA ک № ↓ ₹ ϰ ̂ 1˜ Ţ Ь ї̆ ̂ ADR˜ Â ADR ŭ № ɢ ɣ Ŭ ʹ ۷ № ̂ Ó10%˜ ˘ ̂ 1 ₊ ˙ 10 ₊˘ Ƈ 1 ₊˜ ˘ Ẽ ̂ 0.1 ₊ ˙ 1 ₊˘ Ƈ 0.1 ₊˜ Â

ŋ ¬ Ţ ۱ ۱ ї̆ Ь ї̆

ک №	۷ №		Ẽ
ї̆˜	ت ₽	à₀ ۱ ۱ à	

à₀ à ₀ ˘

ت ج à ï̈		لم جت à و ب	
ج			
ï̈			
ṗ №			w ⋮

ϰ © ..Ţ Ç ϧ ϊ ʹ*

ڈ ۸

ضي6 ۵ ϰ Ţ˘ ¨ 2876 O ỉ ২ ۱ ۲ Â 46 O ˆ 1.6%˜

۱ ۲ ˘ ỉ Ţ 5 غج ỗ ২ ˜ ỉ ₹ ˘ 30 Oˆ 1.1%˜ ۰۰

২ Ţ غ ۲ Â

ضي24 ևـ ˘ ضي ۱ ₹ 15 ᴰ ˘ ضي ₹ 8 ᴰ Â ۱

ˆ 1.32 ᴰ Ԋ ð /100 ˜ ь ╕ +DMARD ˆ 1.37 ᴰ Ԋ ð /100 ˜ ỗ

³ Â

ضي ŋ ¬ ˘ ỗ ь ضي 24 ևـ ₩ Â

Ţ

ضي6 ۵ Ţ˘ ۱ 8mg/kg+DMARD 3.4% ₹ Ţ ˅ ɢ 1

×10⁹/L˘ ╕ +DMARD ˅ ɢ 0.1% Â ANC ˅ ɢ 1×10⁹/L ᴰ Ţ˘ ₩ ۱ ₹ ضي

8 ևـ ṗ Â ۱ 8mg/kg+DMARD ᵽ 0.3% ˅ ɢ 0.5 ×10⁹/Lˆ ỏ Ԋ Ô˜ Â Ţ

˅ ɢ 1 ×10⁹/L ' ь Ԋ ỗ ԧ ˜ Â

ضي ŋ غ ŋ ¬ Ţ˘ Ţ Ŭ غ ỗ ь 6 ۵ ₩ Â

ضي6 ۵ Ţ˘ ۱ 8mg/kg ᴰ DMARDs Ţ 1.7% ˅

ɢ 100×10³/εL˘ ╕ ᴰ DMARDs <1%˜ ỗ ˜ ₹ Ԋ ðˆ ỏ Ԋ Ô˜ Â

ضي ŋ غ ŋ ¬ Ţ˘ Ŭ غ ỗ ь 6 ۵ ϰ Ţ

³ Â

۹

ضي6 ۵ Ţ˘ ضي ỉ ỉ ۱ 8mg/kg Ţ 2.1% ₹ ALT/AST ₩ ۹ 3

Ồ ULN˘ MTX ч 4.9%˜ ۱ 8mg/kg+DMARD ч 6.5%˜ ╕ +DMARD ч 1.5% Â ضي

۱ ▯ ۷ ضي ˘ ψ ą ۹ ỗ ۷ Â ضي ۱ ۱

Ţ˘ 0.7% ALT/AST ۹ 5 Ồ ULN˘ ۱ +DMARD ↕ ч 1.4%˜ ỉ Ţ

№ Ả ২ ۱ ˆ ỏ Ԋ Ô˜ Â ¬ Ţ ỉ ỉ ۱ 8mg/kg+DMARD

ضي ˘ ɢ ỗ ч 6.2% Â

ضي ŋ غ ŋ ¬ Ţ˘ ALT/AST ۹ غ ỗ ь 6 ۵ ₩ Â

ضي WA25204 Ţ˘ 1538 ᴰ Ţ RA ꞿ ỉ ỉ ۱ U˘ ₹ ALT AST ۹ >3

xULN №≠ ч 5.3% غ 2.2% Â ᵽ ২ ₩ ь ۱ ˜ Ԋ ь Ԋ ð ч ᵊ

ˆ ỏ Ԋ Ô˜ Â

ắ ۹

ضي6 ۵ Ţ˘ ỉ ỉ ۱ ỗ ắ ˆ ھ à

٧ à à ~ ٦ Âضي χ ١ Ţ˘ 24%

ھ ₹ ٦ 6.2mmol/L (240mg/dl)˘ 15% ٧ ٦ Ó 4.1mmol/L

(160mg/dl) Â

№ ˘ . Ъ Ψ ٦ ˘ ₣ ą ھ ٦ Â

ضي ŋ ع ŋ ˘ Ţ˘ ٦ ع Ü Ъ 6 ۵ ₩ Â

ŋ فھم Ü ˘ ˆ ~

ضي112 ᴅ ʳ ˆ NSAIDs˜ ھ χ Ъ g ˆ ´ ĭ ɱ

˜ 2–17 sJIA ̓Ḥ Ţ˘ ١ ŋ ২ ᵀ Âضي ˘ ٦ ضي ą ھ

Ó0.3 mg/kg/ ˘ 70% ضي ą ԧ Â ´ 12Ա ĭ ˘ ɥ U ч Âضي

ч 12Ա ĭ à Ţ˘ 75 ᴅ ĭ ١ ˆ 8 12 mg/kg˘ ɢ ʳ ˜ Â12Ա U˘

غج ٧ ˘ ضي ą ١ Â

ضي 12 Ա №˘ ١ Ъ Ԋ Ð ˆ Ü ч 5%˜ ч ' ت

ᴇ à à ث ع Â

ʳ ˘ sJIA Ţ Ъ ĭ فھم Ъ RA ³ Â

ضي12 Ա ˘ ١ ч 344.7/100 ˘ ٦ ч 287.0/100 Â

ضي مشخ 73Ա ˘ ضي 306.6/100 Â

ضي12 Ա Ţ˘ ١ Ԍ ч 11.5/100 Âضي مشخ

73 Ա ˘ Ԍ ضي11.3/100 Â Ԍ

ع Ţ ɥ ˘ ĭ ɾ Ъ RA ' ³ Â

ŋ

ą ھ ƀ ч sJIA ˆ ₩ ╟ ˜ Â ɢ sJIA

˘ ˘ ĭ ɥ ч U24 ṗ Ü Ԋ Ð Âضي12Ա ˘ 4%

ĭ ١ ع 0% ĭ ٦ ضي Ü Ԋ Ð Â 1 ᴅ Ԋ Ð ˆ ˜ ч

Ԍ ع ١ ĭ ث Ԋ Ð˘ ২ Â

ضي12Ա Ţ˘ U24 ṗ˘ ĭ Ԋ Ð Ü ضي ١ ч 16%˘ ضي

٦ ч 5% Â ١ Ü Ԋ Ð´ à à à ъ à ˘ ع Â ĭ Ţ ₩ ᴅ

Ԋ Ð ч Ԍ Ԋ Ð Â

ضي ĭ ع ˘ ١ Ţ˘ 1/112 ᴅ ˆ ٧ ɢ 1 ˜ ₹

Ъ ١ ˘ Ţ χ ĭ Â

ڈ ١

ŋ 112 ᴅ ضي ২ ١ ʳ Â 2 ᴅ ١ ʳ ч ˘

ĭ Ţ 1 ᴅ Ü ২ ч ĭ ع Ԍ Ъ Ԋ Ð˘ ₹ ' ³ 1 ᴅ

ضي Ü ২ کی . ˘ Â

Ţ

ضي 12 Ա Ţ˘ ضي ˘ ۱ Ţ 7% Ţ ۷ G 1×10^{9}/L˘

ϗ ϟ 0% Â

ضي شخ 73 Ա ˘ ۱ Ţ 15% Ţ ۷ G 1×10^{9}/L Â

Ţ ۷ G 1×10^{9}/L ’ Ь Ϩ Ď ϩ ˅ Â

ضي 12 Ա Ţ˘ ضي ˘ ϗ 3% ĭ ۱ 1% Ď ϖ

⁞ Ò100Ĭ10^{3}/µl Â

ضي شخ 73 Ա ˘ ۱ 3% Ď ϖ ⁞

Ò100×10^{3}/µĭ Ď ϯ Ϩ Ð Â

ϟ

ضي 12 Ա Ţ˘ ضي ˘ ضي ۱ Ţ˘ №≠ 5% Ь 3% Ď ϖ

ALT AST ϟ Ó 3ĬULN˘ ضي ϗ ϟ 0% Â

ضي شخ 73 Ա ˘ ۱ ϯ ALT AST ϟ Ó3 Ò ⁘

№≠ ϟ 12% غ 4% Â

ď ϟ

ضي 12 Ա ˘ 13.4% غ 33.3% LDL- ϩ ϟ Ó130 mg/dĭ

ϩ ϟ Ó 200 mg/dl Â ضي شخ 73 Ա ˘ 13.2% غ 27.7% LDL- ϩ

ϟ Ó130 mg/dĭ ϩ ϟ Ó200 mg/dl Â

ضي ϖ عج Ϫ № Ţ˘ ε ϖ ۱ ضيCRS Ţ ţ Â ˝ 51 O ĭ

ϖ ۱ 8 mg/kg ˆ ˳ G 30 kg ϗ ϟ 12 mg/kg˜ ۱ ˵ ϗ ϩ ˘

G CAR-T ۱ ĭ ث CRS Â ۱ Ţ β ϟ 1 ˆ مخ' 1 4 ˜ ˘

ϱ˜ عج G ۱ Ь ĭ Â

ǎ⁘ U

γ Ϋ ≠ Ь ĭ ۱ ⁘ U ˆ 1a˜ ˘ G Ď ϱ ϱ ǎ

ϱ ϱ ġ Ţ ϱ ϱ Â MedDRA Ţ ک № ↓ ϯ Ь ĭ ˘ ۷ Ь

ĭ Ď № G γ Ϋ ϱ ' ۷ № ˆ Ó10%˜ ˘ ˆ 1 ˳ ˙ 10 ˳ ˘ Ϩ 1 ˳ ˜ ˘ Ẽ

ˆ 0.1 ˳ ˙ 1 ˳ ˘ Ϩ 0.1 ˳ ˜ ˘ ˆ 0.01 ˳ ˙ 0.1 ˳ ˘ Ϩ 0.01 ˳ ˜ ˘ ۷ № ˆ ˎ 0.01 ˳ ˜ Â

' ⁘ U Ь ĭ

Ь ĭ ˆ ˜	Ď –	Ď №
ϣ		

[illegible] [1, 2]	[illegible]	[illegible]
[illegible]		
[illegible] [3]	[illegible]	[illegible]
[illegible]		
[illegible]	1.3/100	[illegible]
[illegible]		
[illegible]	0.027/100	[illegible]
[illegible]	0.035/100	[illegible]
[illegible]	0.004/100	[illegible]
[illegible] [3]	[illegible]	[illegible]

1 [illegible]

2 [illegible]

3 [illegible] 95% [illegible]

4 [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[

˗ ˆ ´ ˜ Ъ ʒ ۱ Â Ѝ ↓ ضي ۱ ╟

≠ ᵀ ˈ

- Ü ʼ
- ɢ ʼ
- Н ψ ˘ ʼ
- ᵟ ضي ⎧ ضر ضر ضر ۷۱ ʼ
- ˆ ą ˈ Â

Ⓟ ضي ą ۱ ġ U ₹ ġ ʳ ˘ غج ч

ġ ʳ ˆ غج ˈ L ⁞ Â к ᵛ ₹ ˘ ˆ ´ ˆ

ˈḤ˜ ġ ˈḤ ˈ˚ / ˗ ۱ Ъ ۷۱ ˘ ɣ Ḡ ᵀ ŭ Â

Ü Н à ψ ˘ Ţ ۱ ⎧ ⎧ L Â ۷۱ ۷۱

Ғ ʒ˗ ضي ضي ˈ˚ ˘ ضي ˆ ᵖ à ˜ ۱ ˘ غج

ч ˈ˚ ą ɢ Â ą ۱ Ü ᾧ ˈ

ġ ŋ ˘ ˘ Ⓟ Â

Ü

۱ Ü Ü Hu Ð Â ɢ

I ȷ ę ۱ O ɔ

ж ą̆ ѧ ˅ ۱ b Ḋ يم ˈ

˘ ė ѡ Н

ϒ ˘ ≠ ··· Ψ ˘ ˜ Ψ ą ϒ Â ϒ ˘

ѡ Н ˆ ȍ Ô № ĭ ȍ Ь ĭ Ô˜ Â

ĭ ϒ Ţ˜ ₹ ė Ţ ϒ ˆ ȍ Ь ĭ Ô˜ Â Ψ

ˆ Ψˆ MTX˜ ˜ Ь ϒ ··· ˘ Ԧ Ð Ü ₃ ℣ Â

⌠ ĭ ϒ ₹ Ԧ Н˘ ´ ȁ ė ˆ ȍ Ь

ĭ Ô Ŭ˜ ȍ Ս Ô˜ Â Ԧ Н ₹ ɢ ą ϒ Ս2Ш 5 ɣ Â ˘

˜ ᵽ Ϟ Â

ضALT AST ϒ 1.5 Ȍ Ţ ą ϒ ≠ Â ɢALT AST

ϒ 5 Ȍ ˘ Ь ą ϒ Â

RA ض ╠6 ɷ 4 8 Ш ѿ ALT/AST˘ Ս 12 Ш ѿ Â

ϒ ˆ ´ ϒ ˜ ȍ Ô Â

sJIA ᵾ Ϟ ˘ ԧ ṷ˘ ԩ Ս sJIA 2 4 Ш

ѿ ˘ ȍ Ô № Â

˜ ˘ ˜ ˆ Ə ضمم ˜ Â ض ϒ Ϟ

Ţ˘ ɢ ₹ ϟ ϒ Â

ϒ Ţ ₹ Ţ Ü ƀ ض Â ╠ ˜ ϒ Ϩ Ψ ض Ţ

Ü ƀ ' Ь Â

Ţ ⁞

ϒ ˜ ᵃ Ţ ⁞ Ü ϒ Â ض Ϟ Ţ˘ ˜ Ţ ⁞

Ь ᵃ Н ˆ ȍ Ь ĭ Ô˜ Â

Ţ ⁞ ˆ ϒ Ţ ˆ ANC˜ ϒ ɢ 2×10^{9}/L˜ ϒ Â

Ţ ϒ ɢ 0.5×10^{9}/L Ь ą ϒ Â

RA ض Ս4 8Ш Ţ ˘ Ս Ϟ ƀ Â

ANC ϒ ȍ Ô № Â

sJIA ᵾ Ϟ ˘ ض ԧ ĭ ĭ Ս˘ Ţ ˘ ȍ

Ô № Â

⁞

ϒ ˜ ᵃ ⁞ Â ض Ϟ Ţ˘ ˜ ⁞ Ь ᵃ Н

₹ Ԧ Ðˆ ȍ Ь ĭ Ô˜ Â

RA ضي Ս4 8 ԵՒ ˘ Ս ϰ ϑ Â

ϥ ˘ *ȍ* *Ô* *№*Â

sJIA ϡ ϰ ˘ ضي ԧ ї ї Ս˘ ˘ ȍ Ô

№Â

ő̈

ضي Ţ ї̈ ő̈ ˆ ھ à ۜۜۜ ع / ۷ ھ ˜ ϒ ˆ *ȍ* Ϭ

ї̈ *Ô*˜ Â

ї̈ ϒ ضي Ս4 8 ԵՒ ő̈ ᵀ Âϡ ضر

ϰ ʌ ↕˘ Â

RA ϑ˘ غج ˆ ᵖ ʌ˘ ˜ ϑ ч ‰ ѿ

№ Â

ŋ نمم ї̈ ˘ ˆ ˜

کی . ˙˙˙ ˆ *MAS*˜

کی . ˙˙˙ ˆ MAS˜ ѿ ˜ضيsJIA Ţ ї̈ Ч ث ї̈ Â ضي ї̈ ϑ

MAS sJIA Ţ κ ν ϒ ϰ Â

ضي12ԵՒ Ţ˘ ضي ї̈ ھش ї̈ کی . ˙˙˙ ˆ MAS˜ ’

ضي ϒ 3/112 ᵖˆ 3%˜ ї̈ ϑMAS Â ϥ Ţ1 ᵖ ∫ 2 ԵՒ غج ї̈

˗ ϑ ₹ ч ϒ 12 mg/kg ˘ ∫ 70 ї̈ MAS Â₃ 2 ᵖ ضي

ї̈ ϑMAS Â 3 ᵖ غج ї̈ MAS Ԧ ϑ ŋ Ả̂ 2 ᵖ ˜ ˆ 1 ᵖ ˜ ϑ ϒ

˘ ї̈ ˘ MAS ˘ Ս Âغج ᵖ ˘ ضي ϒ sJIA ϰ Ţ MAS ї̈

ϒ ’ ᵖ Ь ₹ Â

Ь ϡ

˜ G ϒ Ϩ ضيϡ Â ╟ ˘ ϒ ψ ϡ

Â

غ ϑ ڎ

˜ G غ ϑ ڎ Â ╟ ˘ ϒ ψ ڎ غ

ϑ ϱ Â

ȍ ї̈ ŋ Ў Ô

ϒ ضي Ţ Âѿ ضي Ţ ˘ ї̈ ضي ϑ ˘ ᵖ ضي

ϥ ą ˜ ϑ ᵒᵒ / ϒ ˆ *ȍ* *Ô* *ї̈* *№*˜ Â ˜ ˜ Ь Â

ضي Ţ γ ї̈ Ս3 ϕ ṗ˘ ˜ ї̈ Â

ϒ ˘ ضي Ţ Ь ą ϒ Â

Ь ϒ Ϩ Ў № Â ˜ γ ضي Ў Ţ ∫ ᵝ ṗ ѿ

˘ ᵖ G ϒ ضي . Ţ ˘ γ ϒ Ь ˜ ŋ Ў Ρ Â∞ Ϩ

/ ڼ ڑ / ۱ ˘ ڑ ̿ ī ̓Ḥ ĩ ۱ ڼ ڑ ḥ

≠ Â

ð ̓Ḥ Ô

ضي2 γ Ŭ ̓Ḥ Ţ ġ ŋ Â

ð Ô

ą ۱ Ḥ ضي65 ĩ γ ̓ ̓ ̓ ɢ ۷ ɢ 65 Â ɢ ¬

ŵ ˘ ¬ Â

ð ε ƀ Ô

¬ Ţ № ۱ ь ĩ ɾ ε ƀ Ŭ ̓

r ๅ ̄ ẓ № ⌠ r ﻩ RA ۱ κ ۷ ڏ Â

۱ ь ĩ ɾ DMARD ̳ Â

r ˘ IL-6 ̂ ۷ P450̂ CYP450˜ ̲ ̂ ´ CYP1A2 à CYP2B6 à

CYP2C9 à CYP2C19 à CYP2D6 ġ CYP3A4˜ mRNA ˘ ь χ ̃ ۱ ̈ ̲

ī ̂ Ŭ Â ضر˘ ą ۱ RA ̂ └IL-6 Ḥ ̂ D ˘ ą

CYP450 ˘ ɢ ь ą ۱ ˘ CYP450 ๅ

ۀ Â à ɷ r. ╕ CYP450 ̂ χ ̃ Â ̳ ą CYP450

3A4 à 1A2 2C9 ๅ ̂ à ض à ۷ ɾ à ╕ à à ۱

à à ԥ ۱ ˜ ضي Ţ ۱ ˘ ĩ

˘ ɷ r. ╕ Â ۱ ь CYP3A4 ̂ ο ˜

ψ ۷ ˘ ̳ Â ɢ ۱ ۱ ̂ $t_{1/2}$˜ ˘ غج ˘ ضي

Ả U˘ ĩ CYP450 ƀ ̂ Ա Â ۱ CYP2C8 ̂ P-

̂ P-gp˜ ˜ ƀ Â

۷ ɾ

۷ ɾ CYP3A4 ġ ̂ OATP1B1˜ Â ą ۱ 12 ᴰ RA

ĩ ۷ ɾ 40mg˘ ĩ ۷ ɾ ĩ̃ ĩ ๅ ̂ ۷ ɾ ˜ ã̃ ĩ №≠ 4~10 Ồ ġ 2

Ồ Â ۱ ۱ ̂ 10mg/kg˜ U ŵ Ա˘ ۷ ɾ ġ ۷ ɾ №≠ Ŭ 57% ġ 39%˘ ⌠

³ ɢ ɢ ã̃ ĩ Â RA Ả ۱ U˘ ۷ ɾ ġ ۷ ɾ ۀ Â

ضي ԩ RA ŵ ۷ ɾ ╕ ˘ ⌠ ۱ Û غج CYP3A4

˜ ̂ ۷ ۷ ɾ ۱ Û ۀ ۷ ɾ Â

մե

մե CYP2C19 ġ CYP3A4 Â RA ĩ մե10mg˘ ĩ մե ã̃

ĩ 2 Ồ Â

CYP2D6 CYP3A4 Â 13 RA 30mg dextrorphan CYP3A4 8mg/kg 1 5% 29%

Ô

Â 1 40mg/kg 1 28mg/kg 28mg/kg 5

Â

Ô

2 à à 18 ACR 8 6 6 4 I MTX DMARDs 673 6 MTX 67% MTX 4 8mg/kg MTX 7.5 mg/ 20mg/ 24 ACR20 1220 8 mg/kg DMARD I 24 ACR20

à I ACR20 à ACR50 ACR70 2

	I		IV	
	TCZ 8mg/kg N=286	MTX N=284	TCZ 8mg/kg +DMARD N=803	+DMARD N=413
ACR20				

24 Ա	70%***	52%	61%***	24%
ACR50				
24 Ա	44%**	33%	38%***	9%
ACR70				
24 Ա	28%**	15%	21%***	3%

TCZ= ۱

*p, 0.05˘ ۱ MTX ╕ +DMARD

**p, 0.01˘ ۱ MTX ╕ +DMARD

***p, 0.0001˘ ۱ MTX ╕ +DMARD

ضي Ţ˘ ۱ 8mg/kg ضي6 ɷ ACR20˘ 50˘ 70 ỉ ˘ شخ

ỉ ɥ Â ضي ỷ Ţ ˘ ɜ ь غج à à ≠ à¸ à ɥ ╟

˜ Â ˆ ₣ ضي 2Ա˜ ˘ ₣ ضي ɷ ɤ Â

ضي Ţ˘ ⌠ ỉ ˜ 3 Â

ضي Ţ˘ 8mg/kg ۱ ۱ ɷ ACR ỉ شخ MTX ╕ +/DMARDs

˘ ˊ ˜ ۱ ỉ˘ ỉ ۱ ˳ ᴇ˘ ã ۱ˆ HAQ˜ ˘ ᵀ ỉ˘

C ỉ ˆ CRP˜ Â

8mg/kg ۱ ˗ ˆ DAS28˘ ╕ +DMARD ⁞ ۷ Â ỉ ۱

⌠ ˆ EULAR˘ ⌠ Ţ ỉ ‰ ¸ ɢ ỉ ╕ +DMARD

ˆ 3˘ Â

Ա غ ‰

	ỉ MTX	DMARD ỉ ь g,

24 Ա	33.6%	12.1%	30.2%***	3.4%
EULAR ї ‰ˆ %˜				
	18%	35%	20%	62%
Ţ	42%	48%	40%	33%
†	40%	17%	40%***	4%

TCZ= ۱

†p ۷ ২ EULAR №

*p، 0.05˜ ۱ MTX ╕ +DMARD

**p، 0.01˜ ۱ MTX ╕ +DMARD

***p، 0.0001˜ ۱ MTX ╕ +DMARD

h χ

ض ї ۱ /MTX 2 U˘ 14% ⌠ ২ χ ˆ ACR70 ї ˜ 24 Ա ۲،،، ˜ Â

۱ 8mg/kg ˆ DMARDs˜ MTX/DMARDs w ˆ HAQ-DI˘ ã ˊ ۱ w ˜ à ˊ ˊˆ FACIT- ˊ˘ w м ˊ˜ à ˆ PCS˘ ã ˊ˜ ї ã ˆ MCS˘ ã ˊ˜ ї 36ˆ SF-36˜ شخ ₹ ˆ 4˜ Â ض 24Ա ˘ Ţ ۱ 8mg/kg HAQ-DI ˆ Ч ч ⓒ ˊ №Й، ˊ 0.25˜ G ї ╕ +DMARDs Â

Ա ˘ غ м

I ї		IV ї Ь g،	
			╕
PCS ї، ò شخ ۷ˆ ‰ ˆ SE˜˜ Ô			
10.2 ˆ 0.7˜	8.4 (0.7)	8.9 (0.4)***	4.1 (0.6)

MCS ΐ̣ ὸ ϣ ṿˆ ‰ ˆ SE˜˜ Ô			
6.7 ˆ 0.9˜	5.0 (0.9)	5.3 (0.6)**	2.3 (0.7)
HAQ-DI ΐ̣ ὸ ϣ ṿˆ ‰ ˆ SE˜˜ Ô			
-0.70 (0.05)	-0.52 (0.05)	-0.47 (0.03)***	-0.2 (0.03)
FACIT- ϻ ΐ̣ ὸ ϣ ṿˆ ‰ ˆ SE˜˜ Ô			
9.3 ˆ 0.8˜	7.0 (0.8)	8.0 (0.5)***	3.6 (0.7)

TCZ= ϟ

*p، 0.05˜ ϟ MTX ╕ +DMARD

**p، 0.01˜ ϟ MTX ╕ +DMARD

***p، 0.0001˜ ϟ MTX ╕ +DMARD

ϯ

24ԝ ˘ ϟ 8mg/kg DMARD ΐ̣ ╕ +DMARD ϟ

ˆ p، 0.0001˜ Â ь RA ˜ ، ϟ ' ϣ ضي2ԝ ṗ ϟ˜ ϟ ˘ ضي

24ԝ Ḡ ضي ϯ ṗ Â

ΐ̣ ϣ ϟ˘ CRP ὰ ˆ ESR˜ غ Aضي ϟ

U ϟ Â ь ΐ̣ ϖ ˘ ضي ΐ̣ ϟ U˘ ΐ̣ ϟ˜ ⌠

ϯ ṗ Â

U

WA25204 ϖ ὰ ˆ W˘ ˜ ὰ ΐ̣ № ὰ Ţ ω ˘

ضي ε Ţ RA ˆ CV˜ Â ϒ TNF └╕ ‰ ˆ ϟ [ETN]˜

RA ϟ ἀ ˘ ϟ /0P D i 595.03 120RA

Ъ ɢ ETN Â h MACE 95%CI: ч 1.43 TCZ Ъ ETN [HR] =1.05

ضي ٥ أ نهـ Ţ˘ 8/31 ˆ٥ 26%

100mg/kg ˇ ϰ Ţ Â ˢ ṗ ˡ ϰ ϰ ϰ

˜ Â ۱ AUC$_2$ Ա à C$_{max}$ ع C$_{min}$ ᵀ مشخ ṿˆ ±SD˜ №≠ ч 32200 ± 9960 εg•h/mL à 245±57.2 εg/mL ع 57.5±23.3 εg/mL Â C$_{min}$ ˆ 12Ա/2Ա˜ ч 3.2 ± 1.3 Â ضي 12Ա 12 Ա ԧ U ⌠ Â ԧ ʳ ۱ مشخ ᵀ ἕ ³ Â

№

ضي ἳ ۱ U˘ ۱ ἴ Â ضي ˜ Ţ˘ ۱ Ţ № ч 3.5L˘ Ա№ ч 2.9L˘ № ч 6.4L Â

ضي ŋ مهم ὖ ˜ ˆ sJIA˜ Ţ˘ Ţ № ч 0.94L˘ Ա№ ч 1.60L˘ № ч 2.54L Â

۱ Ł ч ˘ ´ ع Â ʳ ๅ˘ ز № ᵀ ˘ RA ч 12.5mL/h˘ sJIA ч 7.1mL/h Â ضي ۱ ۷ ˘ ч ὖ ২ Ի ȶ Â ѿ ⌠ ع˘ ضي ۱ ˘ Ի ч Â ɢ ч ɢ ۱ ˘ Ԩ ۱ $t_{1/2}$ Ӡ ч ˘ ꞿ Ψ ὖ ἳ Â

RA ˘ 4Ա ѿ Ԩ $t_{1/2}$ ˘ ضي4 mg/kg ╕ ч 11 ˘ 8 mg/kg ╕ ч 13 Â ضي ۱ ˘ ۱ Ի ч ˘ ʳ ἕ ᵀ ṿ ₹ $t_{1/2}$ ч 21.5 Â

ضيsJIA ʿԩ Ţ˘ ۱ IV ˆ ضيsJIA ʿԩ ԧ ʳ مهم ˆ ʳ Ó30 kg ч 8 mg/kg ʳ <30 kg ч 12 mg/kg˜ Ţ˘ $t_{1/2}$ ضي 12Ա ⌠ 23 Â

ˬ ๅ˘ ز

ѡ *H*

╟ ˜ ɢ ۱ ѡ ᴴ ๅ˘ ز Â

ѡ *H*

╟ ˜ ɢ ۱ ѡ ᴴ ๅ˘ ز Â

ضي ˜ ʳ ๅ˘ ز № Ţ № ѡ ѡ ᴴ Â

ѡ ᴴˆ Cockcroft-Gault ᵀ ˍ 80mL/min Ó50mL/min˜ Ь Ψ ڎ ۱ ๅ˘ ز Â ضي ѡ ᴴ Ţ ╕ Â

ἳ ˬ

ضي ˜ Ţ ʳ ๅ˘ ز № ˘ à ≠ عˬ ۱ ๅ˘ ز ڎ˘ عجز ╕ Â

ð Ô

2ˈ 8Ṇ˘ ѿ Ḡ ع ˘ Ь ' " Â

ð´ Ô

80mg/4mL' 1 / ˘ 4 /

ð Ô

80mg/4mL' 30 ɷ

ð ‰Ô

YBS00072023

ð ‰ ˆ Ô

ð¢ˆ ˆ ¬ Ô

O ' L м `Eˆ

´Yضي' ° ʒ Ü ٧ ج 11ˆ A6 л

ð ° ο ʒ Ô

ο ʒ O ' L м `Eˆ

ضي ° ' مد ٧ غ Ü ٧ 155ˆ

٣ ' 400-9998703

ɢ й ˘ ᾶ ‰ Ţ й˘ '

http://www.bio-thera.com/ Â