

国家药品监督管理局
药品标准证明文书
附件骑缝章

1

4

Ш

1

Ў

Ш

1

Ш

CRS

Ш

1

Ў

Ш

Ш

1

Ў

Ш

1

Ш

1

Ш

Ш

Ш

1

4

4

Ш

r

A

RA

	Ш
	Ш
	Ш

×10 ⁹ /L	
---------------------	--

	⌵
	⌵
	⌵

×10 ³ /μL	
	⌵
	⌵

sJIA

⌵

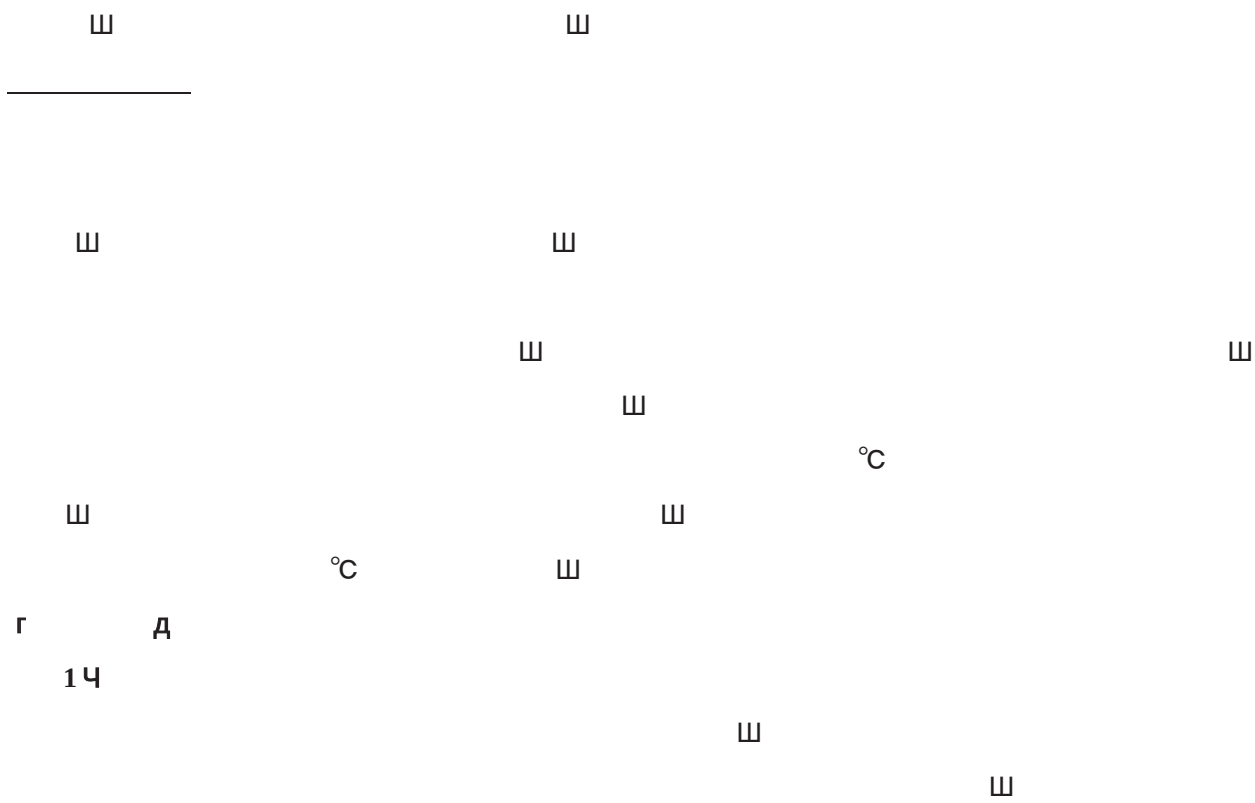
⌵

⌵

⌵

	⌵
	⌵
	⌵

$\times 10^9/\text{L}$	



Ш			
1		MTX	DMARDs
		Ч	Ч
		Ч	Ч
		Ч	Ч
		Ч	
		Ч	
		Ч	
		Ч	

Ш

Ч

Г

Д

Ш

Ш

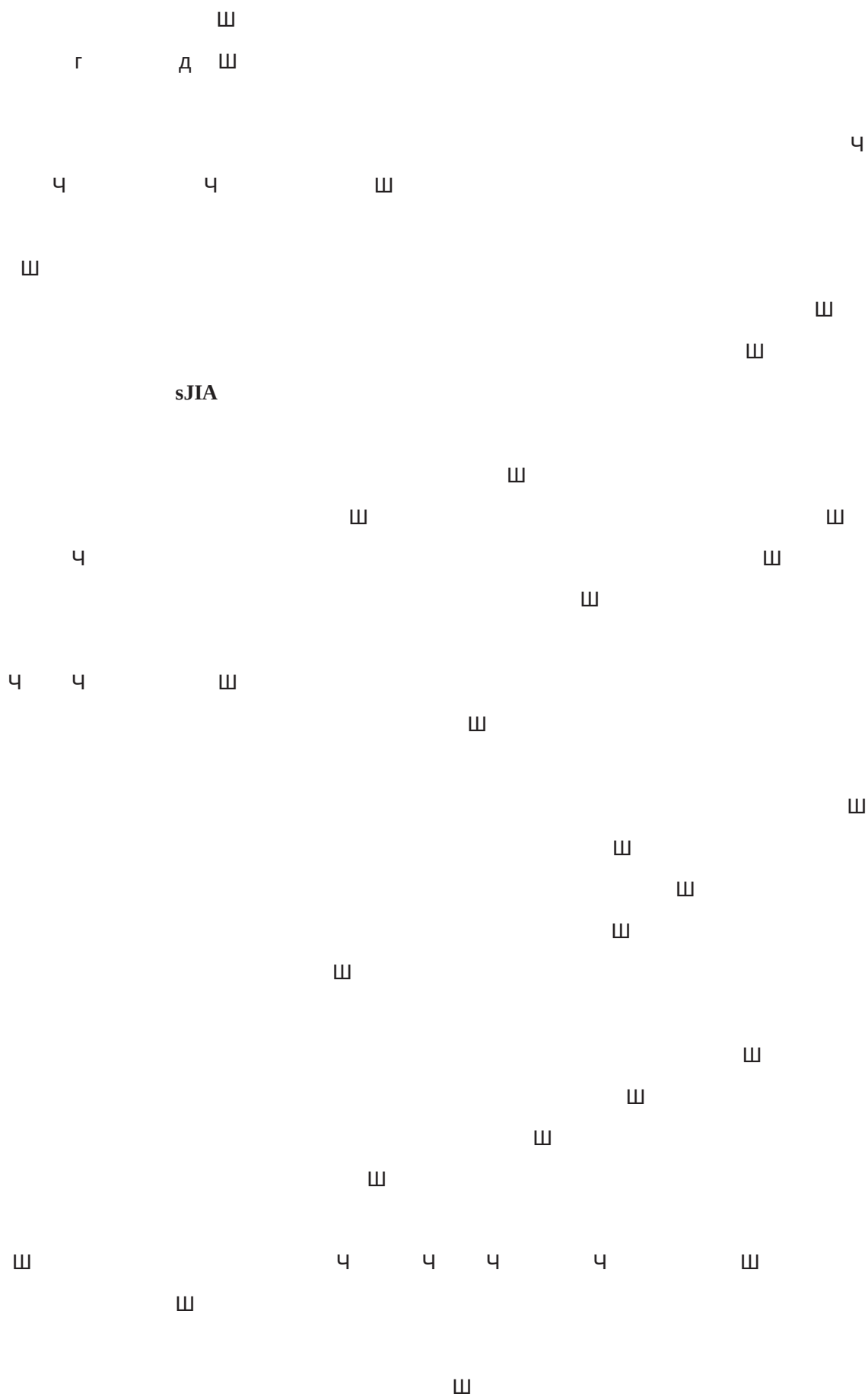
Ш

Ш

Ш

Ш

Ш



Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

μ Ш

μ

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

CRS

Ш

Ш

Ш

24

4

Ш

Ш

1a

MedDRA	⁴	

Ш

Ш

Ш

г д

Ш

г д Ш

г д

Ш

ч ч

ч ч

Ш

ч ч ч ч ч ч

Ш

4

4

4

W

4

4

W

W

W

W

1

1

1

1

1

W

W

W

W

4

4

W

W

W

W

W

W

W

W

W

4

W

W

W

г д ш

ш
ш

ш

ш

ш

ш

г д

г д ш

г д ш

ш

ч г

д г д ш

ш

ш

Д Ш

Ш

Г Д Ш

Ш

Ш

Г Д Ш

Г Д

Ш

Ч

Г

Д Ш

Ш

Ш

Ш

sJIA

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Г

Д

Ш

Г

Д

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Г

Д

Ш

Г

Д

Ш

Ш

Ш

Г

Д

Ч

Ш

Ш

Ш

Ч

Ч

Ч

Ч

Ш

Ш

Ч

Ч

Ч

Ч

Ч

Ш

Ч

Ч

Ч

Ч

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

†

Ш

Ш

4

4

4

4

Ш

Ш

I 4

Ш

Ш

Ш

Ш

3

24

DAS EULAR

			$\tilde{I}$							

$\hat{U}$

Ш

Ш

Ш

Ш

Ш

4	II	52	104	X
			PBO + MTX (+ 16 TCZ)	TCZ 8 mg/kg + MTX

Ч Ч Ч Ч

Ш

Ш

Ш

Ч

Ч

Ш

Ш

Ш

MTX		MTX		MTX		DMARD		TNF	
TCZ 8mg/kg N=286	MTX N=284	TCZ 8mg/kg +MTX N=398	+MTX N=393	TCZ 8mg/kg+MTX N=205	+MTX N=204	TCZ 8mg/kg +DMARD N=803	+ DMARD N=413	TCZ 8mg/kg +MTX N=170	+MTX N=158
Г		Д							
Г		Д							
Г		Д							
Г		Д							

Ч

Ч

Ч

Ш

Ш

Ш

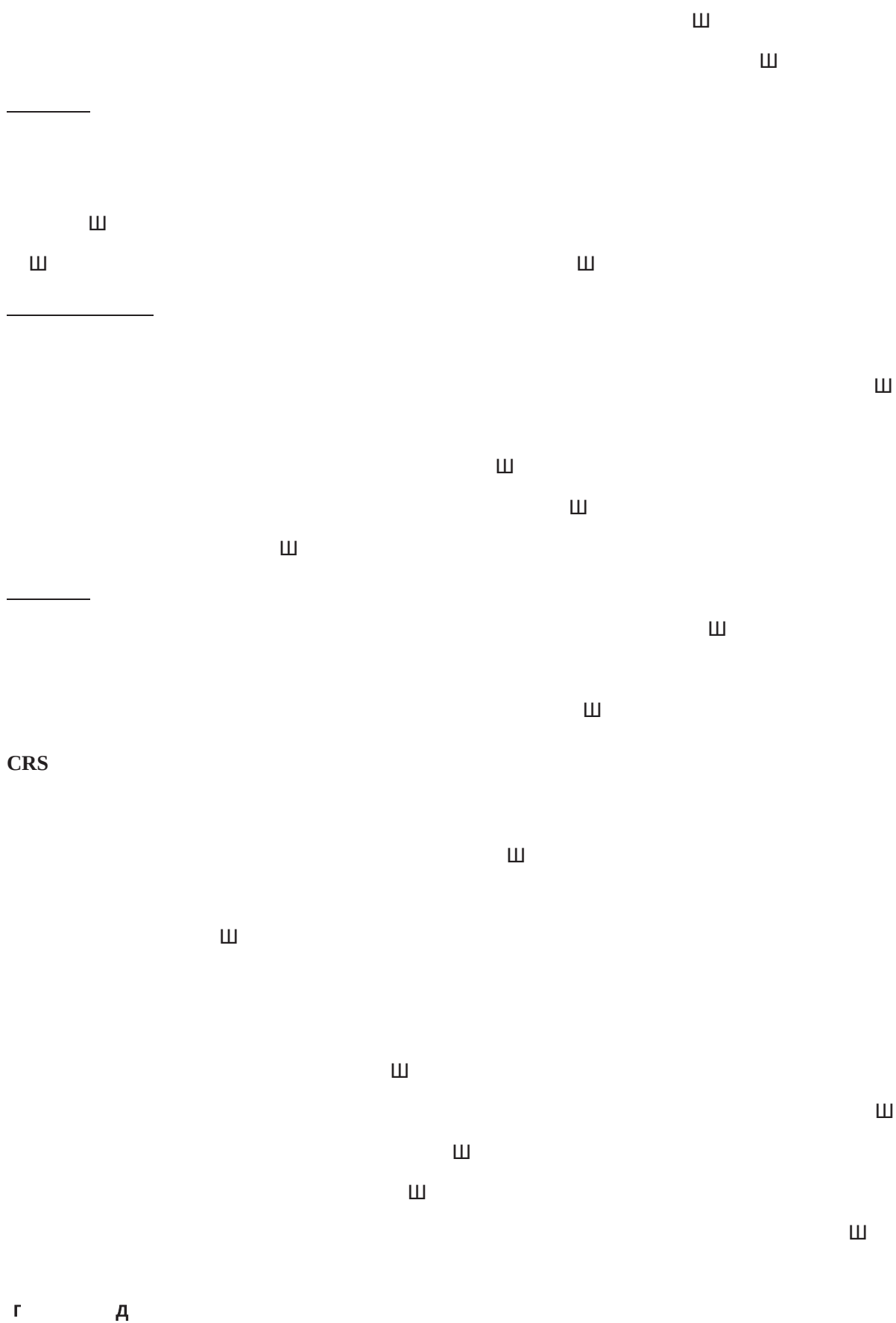
Ш

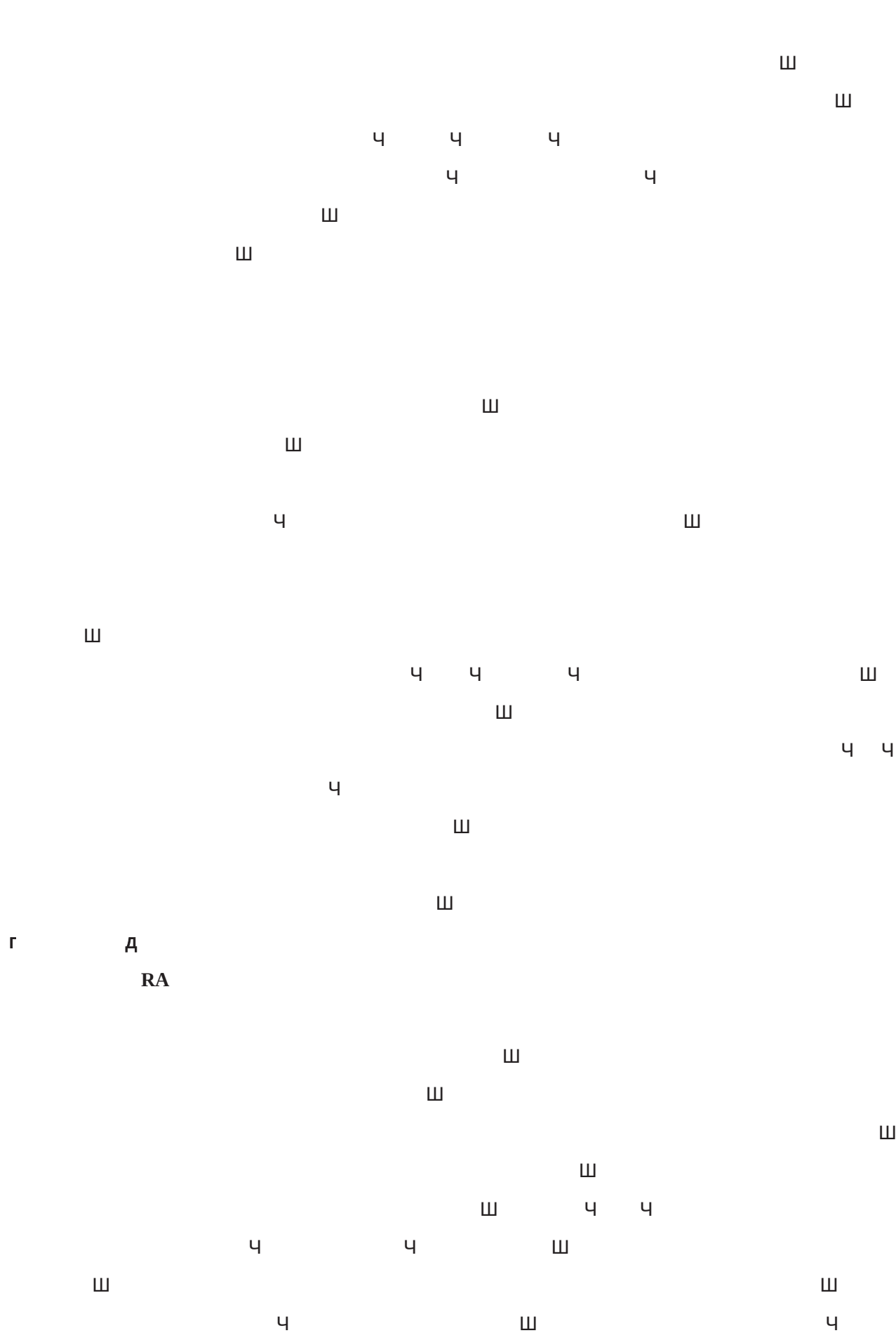
Ш

Ч

Ш

Ш





W

4

4

W

W

 Γ

D

4

W

 μ μ

4

W

W

sJIA

W

W

4

4

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

W

Ш

Ш

Ч

Ш

Г Д
Њ

Ш

Г Д

Г Д

Г Д

Г Д

Г Д

Г Д

Ш