

汉贝泰（贝伐珠单抗）是安维汀（贝伐珠单抗）的生物类似药

贝伐珠单抗注射液说明书!

!

!!

!!

&'()*+,-./!012'*3+41!!

&'5),6-!7)18)19!:6-;6'<!

!

=>?@A

"%!.9 \$!.B #

"%!.9

CDC=

E%

!

FG!HIJ KIL

!

!

!

!

!

!

"%!.9 \$!.B #

"%!.9

EH.9#.B

\$.B !

! " # \$ % & ' ()

")

* +, -) . / O 1 J% 23 45) 6 78 95)

. / : ; < K% 23 4 = K% 23) > ? 78 6 @AB' CD

E) F L% 23 . / G !

HI 1

JKCL MN 6 O P !!

) QR

* S. H!.9#89 T UV,

MIH.9#89 T LV, !

WXKYV B' , Z

J

KCL MN 6 O !

QR "H!.9#89 T LV, "H.9#89#NLO !

) QR

"!.9#89! T UV,

[

!E!#!\$%

QR "H. 9#89! \] "E%%. 9!, ' CD
L!V MNJ KCL O !
^_
` a bc = "P!d e f g h !
i i . Oj CD kl !
mno = mno e f p CD q!
no = no e f p CD q!
 r rs ^t

ou) vw xy \. z ,
o" { Q / }
! " # \$ ~ • € • , •
f „ EO %IJQ ... %&<Oj , †
‡ "I\$="KIH! . 9# . B ^ / !
‰ E E Š< Fj Œ• Ž • ,
• ' ' " " • - - !
~

™Š< ...> œ œ• ž ^ / Ÿ ~ " vw HQ
%&. ™Š< ? i €£ !

rs

α ¥| §¨ &© ^a« r *+rs ¥|^a - - *+rs
4®⁻ ° ± ² H³ ´ μ rs !

kl

QRϕ¶ !
MN . , ¹ P !
°» ¼½¾ » ¼½¾ » ¼¿À ÁÃÄÅ { Å¿À R Æ ÇÈ S!
°Oj ÉÊ ËÌÍÎ ÏÈÌ Ñ R Æ ÇÈ S!
°T MÑ Ò Oj ÉÊ R Æ ÇÈ S!
°T Ó ÑÔÇ±R Æ ÇÈ S!
°Õİ Ö \$× ÑÔÕØÇ± Ù ÔØR Æ ÇÈ S!
° ÑÚÛÜ ÑÚÛKR Æ ÇÈ S!
° Ý ' ÞÜKß à TU?V R Æ ÇÈ S!

°mKβ àR Æ ÇÈ S!
 4MN Oá¹ !
 °â ã\$• c\$VR Æ ÇÈ S!
 ° ä 7 T ÑÚR Æ ÇÈ S!
 ° <T åæçOj C èéêR Æ ÇÈ S!
 °T) ë R Æ ÇÈ S!

7ë

ì í 7ë

ª Î Lî XY \i Ä ì í ð ñ ò X
 ó =ò ò õ HH%% ì í ö e 4CDî ÷ ø !
 WùT 7ë !
 » ¼½¾!R Æ ÇÈ S!
 MÑ ÙúXÆ WVXYX MÑ#úÑR Æ ÇÈ S!
 Ó ÑÔÕØR Æ ÇÈ S!
 e 2ü 4ýþ . ÑÚ åæç o?
 i !
 ÿÈ ì í W 7ë Ù ÑÚ
 乏 乏力 Á Á !

ì í 7ë 总 列

Z'[7U\ , 官2 " 列举î \ *S X .
 关 7ë 7ë 惯Ò2 十2常Æ]"#"% ;
 常Æ]"#"% <"#"% ; 偶Æ]"#"% <"#"% ; Æ]"#"% <"#"% ; 十2
 Æ <"#"% 些è c È主j ì í =]EQ WX0=
 X^X!_常ÆO é价 `L-H x è =]"%Q WX0=X^X!"-H x è
 ÿÈ主j ì í ™š< W u 7ë 归入< ®2
 Y 2 ùT ç序列 些 7ë 常Æ è Ò
 " 卡培他 . ã β à ì " 奥 . 外V感
 ª K— 但 o è 加T o Ò X
 卡培他 . ã β à 奥 . 外V感 ª K
 — K—

十二常A 常A 7è

器官 分 ()!	反应 (在 少一 临床 中 察到 与 对照 之 差异)!	所有各 反应 (在 少一 临床 中 察到 与对照 之 差异)!
	十分常 常	十分常

十二常Æ 常Æ 7ë

		- *	泻
		口 炎	
内分泌			卵巢 ** [
与 下		手 合征	剥 性 炎 干 [
、 和		无力 关	关 炎 [
与泌尿		尿 尿 感染	尿 [
全 性 及 位各 反应	乏力 乏	困倦 炎	发热 乏力 炎 [
殖 及乳			[
检查			体 减 [

a = ¼¿ » ¼= ¼¿ W 常Æ!

aa EJH Ö 加 \>AL%MM; WV \&T!X=%P 亚 q!

ì í ^定ùT 7ë 信息

™š < 列" WX0=X^X O é价 告 7

ë !

» ¼½¾ ¿

些

ùT » ¼½¾

ì í 告

型

» ¼½¾

¶ "Q

m

卵巢

W EQ

W

EIMQ! Ù» ¼¿ ÃÃ

>™š < » ½¾ K Ö !

È 1

宫

CD

ì í

@b@=%ES%! q

» ¼½¾ 任 × t

LIEQ E 均

!K!#!\$%

Â© 史 !

些Ç± 型 ùT ÿ \ ôÁP c 平 ™š < Oj 即
E < 伴 ÁÃÃÃ ¼½¾ 些KÒ ÿ ÁÃ{ o
~ » Ä 坏 憩室 引 ÁÃ{ » ¼½¾
^ / 否ÿ %4关 g h 定 !

ùT » ¼½¾KÒ òõ 三2^ 占E %IEQ="Q !

ì í 鸟巢 » ¼¿ E xt K
告W EQ 但 ð他 型 úc 告 È 1
宫 CD ì í = » ¼= ¼¿ 2t
PILQ %IJQ E 均 Â© 史 MN » ¼= ¼¿ o > 会MN
Oj ã\$ 2 ì !

» ¼¿

些 ùT ¿ ð Ù 亡 KÒ !
1 宫 ì í @b@=%E\$% q
» ¼¿ ¼¿ 女 ¼¿ "IPQ = "ISQ !
ð它 » ¼ 外 ð它Ð位 ¿ Ç ¿
很c 告 ≥%I"Q d"Q ' a í > ¿ 告 !
¿ \. / 围ôÎ 始 ' V < òX
F • KY !

MÑ

E ì í WX0=X^X!L=H × MÑÇ± 总
%ISQ=KIJQ = %=\$HQ ì í ™
š < MÑ 型主j Ä 关 MÑ Æ ð MÑ Ò M
Ñ !

- Ä 关 MÑ

主j WVXYX CD q ™š < î ùT ò MÑ#ù
Ñ o Õ % ÜÄ 学 型 " # "
凝Ñ © ? Ó K史
心型 ì ^ • Ä Ä MÑ? 学 关 -
' ~CD q @些 z
型 主 WVXYX 外 但 Ä 学 型

入î q !

外主j 学 型 WVXYX " ™š <
ÿ × 7Ç± JQ 只" HQ

L=H × 7Ç± EILQ 只" <"Q T
 ò MÑ#ùÑ 三2^ ùT MÑ Æ
ÇÈ !
 a 告î ù MÑ 便 { » ¼MÑ 些MÑÇ± é价
 Ä 关 MÑ !
 c · , ð它 型 Ð位 Ä > ™š <Ä 关MÑ Ò
 a XWV MN XWV MÑ !
 = a 但 ' a M
 Ñ 几 p B ì í CD• éê = "LÈ a G ùy 型Ä
 B ì í 4CDî 回 2ü J" ÒÜ ' ð
 LÒ LILQ MNî a MÑ 均 \$ ×
 JKÒ 仅 "Ò "Q MNMÑ H × UÈ ù ' 1 q
 ò P% Ò ÒMNE × a MÑ !
 MN { MÑ q \>ALM%P9 D! ¼î
 XWV MÑ EISQ E#P\$!" × MÑ 伊³ 康
 XWV MÑ LIPQ L#MJ " × DIE × \$ × !
 E ÿÈ ì í ™š <" **MÑ**
 H%Q ð W常Æ 就 WX0=X^X!" × MÑ 1c H 23 Oj É Ê
 即 £ Oj = * S做M任何 Ó e ýp
 MÑ Ò MÑ o? i !
 ð它Ð位 MÑ Ò MÑ ¼MÑ 常Æ !
ÑÚ Æ ÇÈ
 " a ™š < ÑÚ ý × ÑÚ \$EI"Q
 = "\$Q €=ý ì í WX0=
 X^XIL × \$ × ÑÚ 总 %ISQ="MIJQ^ / " \$ ×
 ÑÚ ÑÚÖÜ "I%Q 只" ì í \ \$ × ÑÚ
 %IEQ !
 常· , ì ÑÚ Ò Ñ 张  Ç ¼
 就 = ÑÚCD充2 ä KÒ% ÑÚ 住
 !
 c KÒ 告 î ÑÚÜK ð 些 MNî > Æ Ç
 È 引 ÑÚ ^à JK 伴B F 关 !
Ý ' PÜKB à
 È q 卡 吉 他 感 卵巢 Á

) 卵 X 心 B 双 e 慰 = 000 q î Uòh TU?V
%IPQ 些 a ' 但 TU?V 常 几] { 失 £ !

ÑÔÔØ

ó ÑÔÔØ

" ÿ ™š < ó ÑÔÔØÇ± E 增 ð

ÛÛÑ 外 心 ; á Û Ñ • ĩ ð 它ó ÑÔÔØÇ± !

\ ì í ó ÑÔÔØ 总 HIJQ ^ ú

= "IMQ %IPQ MNî

只 %IHQ " EILQ

î ÛÑ 外 Û; á Û Ñ • = %IHQ;

"ISQ î 心 = %IMQ !

ì í \>AE"JE9 Ûî 伊³ 康 Èì í

™š < ó ÑÔÔØ ""Q ""#"%% = HIPQ

K#"%%\$ = q \>ALM%P9 伊³ 康

ðó ÑÔÔØ 2t KILQ H#MJ \$IPQ

\$#P\$!

ÑÔÔØ Æ ÇÈ

€ = ÿ ì í ÑÔÔØ 总 EIPQ="MILQ

= LIEQ="HIKQ ÑÔÔØÇ± Û ÑÔ ÔØ !

" 加 L-H × ÑÔÔØÇ± W MIPQ

仅" W \$IJQ " ú a MN ÑÔÔ

Ø ' o? ú !

1 宫 @b@=%E\$! q ì í

L-H × ÑÔÔØÇ± 告 W "%IKQ ^

HI\$Q !

q &bE"JJ% © 仅 ©

ð L-H × ÑÔÔØ 2t MIKQ PI%Q !

充Ñ 心力

< • P ì í E Ä F ™š < î 充Ñ 心力

XGA 但 主j = CD H È 000

q \>AE""J9 ?E"%% &b"MM%P \>ALKJ\$9 \>ALKJL9 "

L × L × XGA

e! EIJQ S e!e慰 %Q 外 q U ^ / E
× XGA S e! KIEQ S e!e慰
KI%Q !

ì í XGA òX a ® ^ ' ð # 左心室
noF E 善 !

òX ì í Fu WfG\100=0> × XGA • =Û
‰ 关 Y ö XGA 信息 !

• S # 壁 © F o XGA Õ ‰
Æ ÇÈ !

È 弥 ò & 巴 q ®
L%!.9#. " X . ™š < XGA 增加 III ì í u 妥

#S #X # # 尼 U=XGbT U=XGbT
CDî = U XGA F ^ • X ™š < 4 !

但 U=XGbT !
ÈÌ Ð Æ ÇÈ

‰ o=ÈÌ Ð 7! " ‰ 000 ì í 入
Î 始• EP] ^ { Tòã\$!

ì í 4 p Î 始• EP-K%] Tòã\$
\$' MÑ ÈÌ Ð Æ增加 但 q ™š < 4 ã\$

\. " @A Tòã\$' K%] ^ { \$' MÑ ÈÌ Ð
就会# "%Q \$#\$% E%Q L"H ^ / !

/ 告ùTÈÌ Ð KÒ ð 些 Æ
ÇÈ P ì í L-H ×

ÈÌ Ð "I"Q = %IJQ !
q \>ALM%P9 D! \$' ÈÌ Ð Û \$ î r ÈÌ

í î Ü% & ! LIKQ! 伊³ 康
"ILQ !

© 仅 ©
&bE"JJ% q L-H × \$' ÈÌ Ð Ûî ã\$' 2t LILQ

© "IKQ © !
âæç Æ ÇÈ

ì í 4 p âæç %IMQ=LPQ^ / â
æç ùT ò âæç < mKB à X
PI"Q MNî L × âæç ™š < \$ × âæç mKB à

L × \$ × @ í 室 " " 常 E 增加]EQ Ñ # ÑAâ æç ¶ ÑBç
 ¶ Ñ ç ¶ æ 7c T^ 凝Ñ. / C D# !
 ì í 伴 伴 â æ ç Ñ E ; á # 平 "H="IJ F
 关 Ñ E # mGË ^ à
 关 !

¡ H

E â æ + > ÿ I ¡ H !
 J ì í " 学 " ' ?XY EELL Ò é 价 '
 "\$Ò %IKLQ 引 ì í 4K "\$Ò LÒ
 " ¡ HLM' 定 ?YOV\ " ' < K 些
 g !

¡ H ì í 4 " ' * 感 ^ 关 o 几 %o !
 " Ñ+ r „ + . / ï JK ø %o ú
 ð 它 o N !

' a í

O KÒ 告 PKÒ ô ' a í Qt î 7è E
 Z'[7U\ , 官2 = 7è CD2 7è

惯Ò 十2常Æ]"%" ; 常Æ]"%"% < "%" ; 偶Æ]"%"D%% < "%"% ;
 Æ]"%"D%%% < "%"D%%% ; 十2 Æ < "%"D%%% !

' 告 7è

不 反应	型
感染及侵染	
坏死性 炎 !	!
免	
反应 !	不 !
液反应 !	不 !
各	
压 !	十分 !
可 性后 合征 ("#\$%) !	!
与淋巴 !	
临床 为 尿 栓性 !	不 !
呼吸 、 及 !	
中 孔!	不 !
动 压!	不 !
发 困 !	常 !

!"E! #! \$%

!	
!	不 !
!	
孔!	不 !
各 及 !	
下 坏死 (&'() !	不 !
下 坏死外 其他 位 坏死 !	不 !
各 先 性、 性及 传性 !	
儿 !	不 !

常 发于伤口 合 发 、 化 孔 。!
 参 【 意事 】。!
 可 合 下列 : 呼吸困 、)发) 、 低 压 压、 氧 和 下 、 、 及 恶 心)呕 吐。!
 参 临 床 中 不 反 应。!
 在 受 伐 单 中, 到 关 于 下 坏 死 (&'() 例 告, 主 与 前 合 使 双 在 关 性。!
 受 伐 单 儿 例 (参 人 , 儿 与 少)。!
 上 后 别 出 在 公 司 办 临 床 中 所 察 到 儿 人 坏 死 事 件, 其 加 到 上 后 不 反 应 之 中, 但 发 有 供 *+* 分 告 信 。!
 在 受 伐 单 单 与 具 有 毒 性 化 性 中 察 到 例 (【 及 哺 乳 】)。

~O ' a í ^定 7ë ÷ø
 ' , 官JK ¼ a RS { !
 感4 ' { # T 些KÒ UV 失 " KÒ 告î 感4' 外CW
 Ü Ü ; ' { 些KÒ UV 失 Û" z
 ' MN 失 ùT' P感4ö Ç± ' { xy RS
 ; XY Z T ; XY [Í T ; ' { Ú#
 ; ' { MÑ RS MÑ XY MÑ T ; MÑ T !
 È™š \] q= a RS {
 i ^— CDî ú q 告 ' { # _`
 GU "IPE; JJQ!X0 "IE% EIMK %I\$K ±Ç±#"%% Ò # !(;I!IEK ±Ç±
 #"%% Ò # ì æ{ a ã\$ # _` GU "I"; JJQ!X0 "I"D!"IEL
 KILL ±Ç±#"%% Ò # !(;IHIK\$ ±Ç±#"%% Ò # !
 î \ a í * = CDk bÿ XÒ ¼
 î ùT' P 7Ç± Û感4 ' { ð它' P !
 Ç± ¼ a RS { !
 È™š \] = a RS {
 i ^— CDî ú q 告 MÑ c # _`
 ` GU "IHM; JJQ!X0 "I%\$ EILM %I\$" ±Ç±#"%% Ò # !(;I!IEK ±Ç±
 !"L!#\$%

#"%% Ò # ì 总 亡 # _` GU "I"; JJQ!X0 "I% "D!"IEL
KI%L ± Ç±#"%% Ò # !(;!HH" ± Ç±#"%% Ò # !
5 È™š q N任何 %o 亡 4 ÈB = ì í =
i ^— CDî ú q 告 p
MNùT 7Ç± # ð òX Ç± 住 _`
"IEJ; JHQ!X0 "I%" "IKK ESI"Q!(;!"JI%Q !

de !

d = 列 !
任何 ;!
f g 卵巢 ð它T !

ÇÈ !

» ¼½¾ ¿
"

凝Ñ ÑÔÔØ p 关 e 信息

. rT !

ÑÔÔØ Æ 7ë

" . o | Ù ÔØ { ÑÔÔØ Ç±
!

1 宫 o会增加 ÑÔÔØÇ±
Æ 7ë !

4 î ...† Ö \$x ÔØÇ± Ù ÔØ 1 =
ÔØÇ±iLx Oj CD† ' !

充Ñ 心力 Æ 7ë

ì í a 告î ^ 充Ñ 心力 XGA Ç± ô 左心
室 Ñ2 Ç<Oj 住 XGA !

T 心Ñ K %o心K史 充Ñ 心力 .

Šr !

òP2 XGA F ^ • §

^ • 左 壁 © ? ð它 XGA Õ %o !

q \>ALKJ\$9 § §

§ e § e E x

XGA 均 # q \>ALKJ\$9 \>ALKJL9

XGA!L x L x Ç± < 4

ð它 § q < 4

Æ 7ë !

- 7c

a ™§ < " ú 些\$ÆO * S

T - 7c - 7c • 伴 T - 7c 感

4 ð 些KÒu î 亡 E增加 !

ÈÌ Ð

o=ÈÌ Ð 7! " 告? ùTÈÌ Ð !

T òā\$' c EP] ^ { î 始 <ā\$ÈÌ G Ð ^

' * î 始 î ÈÌ Ð á

1 <ÈÌ G Ð Oj CDā ā\$ > á¹

Æ 7ë !

坏 Ž Ù 亡KÒ ¼; 常j È

Ì Ð » ¼½¾ ¿ À p 坏 Ž ³ 即±P

î 始 ® Æ 7ë !

!"K!#!\$%

á æç Æ 7ë

ì í 4 þ

á æç

@些只

"

CD

\$ x á æç mKß à

<î "I\$Q 4MNî mKß à 就 UV - ‡P !

ë) ë Æ 7ë

o) ë # ë HI ® E) . +

, / , ' ‡ ™š ë P) " , ®

Ê , o P ë !

鸟巢 , 力 Æ 7ë ĩ - . ĩ / . 女

oG•女 , 力 % • ® , 力

. 女•' , 力 ' * !

" " , o力

关 = " " , o力 ! " p CD q 但

o增加 " " , ••o力— 心~o力 ç 7Ç±

- . ĩ / . 女

, 力 Æ 7ë ÇÈ

会G•女 , 力 ®HI , 力 女 • " ,

, o力 ' ™š [

Ó T e q o=女 , 力 7! " Æ O

È E J H ñª • . 女 加 亚 q N 鸟巢

= P ' òP2 鸟巢no) = , 力

! " g h !

¥-

, 5. 女 " CD . " , ® ¥- > œ M • Ó力学l m

W' ' cKY { " , ¥- > œ [

23

qª Ñ =ž` , 关Tj , Z ' =Ñ



o 7 23 !

23. 女 p Î L 充2 q Æ O Ÿ 09@ ½ ž

j a o ž` Ñ ' ™š <

çžO . 女MNž` ŸÀ KÒ Æ 7ë

!

! "M! #! \$%

% 23 / !
/ £
• p ¼ 否 α % 09@ ¥ α
o Õ • | ` , % HI . 女 " CD . ' P
/ W' ' c KY { j " , S " !

` a

g 5 "PVd ö e
f Fg h³ UÈ 00 ì í È` a a ì í È` a
: ; ' : ; ' < ' ` a p
= !
> Î ¼ "Pd öMNî ? \$ 坏 外 ð 他 P 位 \$ 坏
TÆ 7è !

i

= ~ O H È B = q "M\$H Ò CDî È ©总2ü LHQ 5
≥KHd ' 5 何 仅 \^? 总
; 但 ≥KHd \^? 增加 PQ!(;LQ <KHd EQ!
(;! "Q TÆ ÇÈ !

a •

ð 它 a • ÿ ð 它 Å + a •
Ä = • Ó 力学 ! "
ö

• Ó力学 ! " • g 定' [

° 4 ±尼 尼

UÈ m q EV "% .9#89 ° 4 ±尼 尼
] H% .9 "J M 告 î Ñ Ñ ð Ñ Z\G\ !
Z\G\ Ñ J N A ³ ´ ð Ñ Ñ 87c 外 些
™š < ÑÚ Ù ÑÚÖÙ E# a K学 E 些 NBI
±尼 尼 ¹) 均 Ý Æ ÇÈ ÑÚ åæç TU?V !
©

&bE"JJ% q JE"Ò CD 000 B 双 e慰
= q q= µ¶ © e
f CDî éê q N 关 7Ç± 告 !
\è© e f ð他 g h !

' ì W E%!.9#89 T EV) , o 些 引
T . . !

ì í

外 q

三ÈB = ì í qî " QR H!.9#89 T EV,
e f q
u U * S !
\>AE"%M9 伊³ 康 | } H= Ç # ¹ 0AY * S V,
f \$V KV V !
\>A%MP%9 | } H= Ç # ¹ H=Ag#Y> D! V,
f KV PV V U4;O'BB!T)k8 * S !
\>AE"JE9 = 伊³ 康 , Z | } H= Ç #
¹ H=Ag#Y> D! V, f KV PV V U4;O'BB!
T)k8 * S !

° 外三È q Wb"KJKK

?LE% Ì

!"J!#!\$%

MNJ KCL' CD ZY"P"\$M ø q , * S, Z
 AbYAbc=\$ HAg#Y>#奥 c?Ybc 卡培他 #奥 ï #伊³
 康 #奥 !
 Wb"KJKK MH!.9#89 T LV, \. ï 卡培他)
 奥 c?Ybc H.9#89 T EV, \. ,
 Z奥 , ¹ 加 H= Ç | } B' , Z H= Ç)
 AbYAbc=\$!
 ?LE%% , Z "%.9#89 T EV,
 \. , Z奥 , ¹ H= Ç | } B' , Z H=
 Ç) AbYAbc=\$!
 ZY"P"\$MI ' MNJ KCL HI!.9#89#
 T EV MH!.9#89# T LV #伊³ 康
 #奥 4 奥 9 » 伊³ 康 * S
 ë ^ ¼ !

ÈB 双 = 000 ì í é价 0AY
 f 4 P"L B 2• 0AY½e慰 " 0AY½
 H!.9#89 EV, E 5 L ""% | } H=
 Ag#Y>½ L Êq¾ p 0AY * S e
 <h€ € 9‡P5L 入 !
 ì í 主j f 总 ÿ 0AY * S 加入 ' 总 ÿ CL
 ÿ 总 £ FMNî ? 学 善 T 信息 Æ L "
 ÿ • ' E Êq¾定 亚 ð ù 5 t no ,
 Ä Þ位 , 官 ï JK K 2 ÿY亚 F™š <î
 = !

q f 4

	+ 210	
!	, ! -./+ 剂!	0 ! -./+ 伐单 !
人 !	1, !	120!
!		
中位 () !	,345!	0246!
738 *-!	,14079,5477!	,:4159014, :!
!	24552! (;=2422221) !	
无 !		!
中位 () !	540!	,245!
!	2431! (;<24222,) !	
8!	614: 8!	114: 8!

!	(;<242265)!
---	-------------

\$H! . 9#89 EV, !
 &# = = !

‡P入 ^ • B 2 • < L H=Ag#Y>½ ""% 总 位
 Ÿ "PLY 位 CL Ÿ

	剂 伐 单	E43!>?)B?!-@!62-72!>CD!	在 予 =\$/&= 前一 ， 6周 一
39 尿 予 叶 后 即 。			

ì í 主j f CL ÿ È q UY主j c?Ybc f 4
 亚 AbYAbc=\$ ì AbYAbc=\$ c?Ybc f 4
 Æ " f 4 4 q UY主j F <î !
 + ! ^ *S ö 总 ú 4 c?Ybc CL ÿ 总 ÿ 亚

È B = Î © 000 q î £
 , Z "%! . 9#89 奥) , ' H= Ç
 | } B' H= Ç) AbYAbc=\$ E V f 4 ð
 AbYAbc=\$ * S" î q Wb"KJKK \$ \ . / e !
 ì í 主 j f 总 ÿ 定 ô B 2 < 任何 % 亡 . / PEJ
 加 î B 2 AbYAbc=\$ EJE ½AbYAbc=\$ EJL
 E\$\$ AbYAbc=\$ * S 加入 ' ÿ MNî ?
 学 C \ . p™š < CL ÿ ¿™ £ FMNî ? 学
 善 Æ K !

q f 4

	200	
	.&/ .&=91!	.&/ .&=91+ 伐 单 !
人	070!	076!
	!	!
中位 ()!	,24:!	,642!
738 *-!	,24,09, ,4:5!	,04279,1426!
!	24E3,! (;! =2422,0) !	
无 !	!	!
中位 ()!	143!	E43!
!	243, :! (;! <24222,) !	
(8) !	:45 8!	0040 8!
!	(;! <24222,) !	

! "%! . 9#89 E V, !

"I" ÒB #奥 #伊³ 康 主 *Sk

I *S p 1 MNJ KCL o6 O 主j 4

总 Y bV 即ÓB 任何 % 亡 . / !

f PE% Ò B 入 ' MNJ KCL

主 o C Y 0^^!q!P"J Æ M !

q f 4

!	1 1 !	
!	伊 利 为主化	伊 利 为主化 H! 伐单 !
人 !	1,2!	127!
!	!	
中位 ()!	74:!	,,40!
738 信区 !	79,,!	,29,0!
!	24:,! (;!值I!242250) !	
无 !	!	
中位 ()!	14,!	34E!
!	245:! (; 值<!24222,) !	
伊 () 伊	6478!	3418!

* S • = • J L\$H" Ò ÕE L f e !
 = ú U ™š< X JKCL引 亡 !
 L !任 * S o <C CL Ÿ 主j !
 AbYAb c=\$e CL Ÿ "I"M JHQX0 %IJP="ILJ c?Ybc=
 \$e 9 "I%M JHQX0 %IJ%="IEP !

_____ q

&bE%KJK! ÈB î© ìí É é价 H!.9#89 T EV
 e f !

主j f KY CL Ÿ CL Ÿ TAV TAV q =Ä
 éê j ‡Ê Û¿ ™ £ bUU q éê 总 Ÿ bV £. / 74U
 e !

f E"\$ Ò "IEB 入 伊³ 康#H=Ag#Y> . =0AY 伊³ 康
 #H=Ag#Y> e!. =0AY q 1 ÈÌ JKC
 L MN 6 O ë !

` *SE定 W' "Ò 入 ' "%Y . CDî W‡2ü W‡ f 2ü
 2üµ ö A\VD!WqE%L CD 4Æ P !

q f 4 2üµ ö

	-	伐单 + -
人	51!	,67!
无		
中位 ()	140!	:46!
738 *-!	64E9147!	E419:47!
; 值 (/J?9#KDB!检)		<2422,!
		2411!
738 *-!		246,92456!
中位 ()	,641!	,:4E!
738 *-!	74E9,E40!	,34:9,745!
; 值 (/J?9#KDB!检)		242,1!
		2450!
738 *-!		241,92473!
✈ (8)		
分	,E408!	63468!

738*-!	:4190E4E8!	0E43916438!
;值("LKMJD!卡 检)	242,6!	

.=0AY!

伊³ 康 "EH!.9#.") J% 23 B' 亚¹ E%!.9#." Q "-E 23 H= Ç
H%!.9#.") K=P . V " f \$ KV "YV !

Ã ö 0^^ WqE"\$ ^ * Sµ ö TT Wq"M" CD 2ü 4C è
î A\V ö f 4 !

e 4

W‡ e 2ü e 2ü ö WqE"" CD 总 加

6 ú8 关 7ë 增加 Í 关Ç q

e î ö ™š< e 信息MN !

^ t 关 7Ç± Û L× ÑÚ L× å æÇ L×

MÑÇ± L×心 Ñ "#E× L× ½¾ L× ¿ !

ÿ 几Ī E FMN c " 7Ç± JPIKQ

!JMIEQ !

U !L=H!× 7Ç± v !K"ISQ !KPIPQ !

% 7Ç± ÐME Ò "L#M% "PIKQ j

"\$"\$ JIJQ òX 7Ç± 7ë !

LÒ EI"Q ùT 7Ç± "Ò "ISQ

ùT 7Ç± !

总 ö ™š< e f 4 Í CD 关Ç q

4 v !

?\$HJJ &b"MM%\$ f bEH\$%\$ q =

WVXYX e f CDî q !

外 q

?\$HJJ ÈĪ © B K = X 心 ì í é价 P

WVXYX f e !

B E%!.9#." 卡 \gX!q!KI% 均)

!EK!#!\$%

f 4 Æ "% !

!
!

q f 4

!	/吉 他 ! + 剂!	/吉 他 ! + 伐 单 ! . / !	/吉 他 ! + 伐 单 ! 1 / !
人 !	61E!	613!	63,!
无 !			
中位 ()!	54,!	54E! 0;!I!242205P!	543! 0;!I!24262,P!
!	!	24E3! Q2450R247,S!	24:0! Q245:R247:S!
佳 体 77!	024, 8!	614, 8! 0;<!24222,P!	6241 8! 0;I242206P!
!			
中位 ()!	,64,!	,645! 0;!I!241026P!	,64! 0;!I!24E5,6P!
!	!	2476! Q24E:R!,4,,S!	,426! Q24:56!,406S!

— q

f bEHS\$\$ È B 双 e慰 = X 心 000 q 入

o WVXYX B 入 e卡

XT e慰 e卡 XT 主j ‡ Ê CL ÿ q

j ‡ Ê Û总 ÿ ¿™ £ !

B XT 卡 \gX!q!KI% "MH!. 9#." 均) LV

5 "] , WX KYV XT "H!. 9#89 LV 5 "]

) , G KYV 卡 y• P ' j 1

e慰 LV <MNJ KCL 6 O !

MPQ "%M#"LP 5 M YV j 1 HMQ

MP#"LP e慰 5 M YV j 1 e慰 f 4Æ ""

11. YO25404

[

卡 / ^{1!} + 剂

卡 / ^{2!} + 伐单

ú e 慰 e!XT EILQ!(;! e!XT JIJQ 主j %L x
 ÑÚ â æç E !

U 亡 7Ç± ú¶ e 慰 eXT %IPQ!(;!
 eXT EI"Q !

总^ f bEH\$%\$ q ™š < e f 4 Í 关Ç q
 4 !

ï a 2x

\>ALM%P9! ?bU^X!EK""! q = e
 f CDî q [

. f e ÈÎ © X 心 B

ú q \>ALM%P9 CD l š [

• © Í 始• Ò cÓV µ¶

MN ' " "! ÒB e "%!.9#89!

) UV e伊³ 康 "EH!.9#.² , ; = Ô z

{ k l L\$%!.9#.² , UV K· MNCL

O è q 主j ‡Ê ³Ä" Õ OUA éê ÖY

CL Ÿ TAV Ĩ ™ £ bUU ð他 f éê ‡Ê CL Ÿ

£. /Ĩ 总 Ÿ [

q 4©总 Æ "E [

q f 4!

[!	!		!e! 伊³ 康!	
!	PH!		PE!	
[!	01(!	0UA!	01(!	0UA!
主j ‡Ê!				
K!Y CL Ÿ ! JHQ!X0!R01(S! JMIHQ!X0!ROUAS!	\$LIKQ! RLLI%!H\$ILS! =!	\$EIKQ! =! REJIKD!HHHS!	HMIJQ! R\$KIKD!KJIES! =!	H%ILQ! =! RLKIPD!KLIJS!
¿ ™ £ ! JHQ!X0!R01(S! JMIHQ!X0!ROUAS!	\$"IEQ! RL%IKD!HEILS! =!	EPIEQ! =! R"PIHD!\$%ILS!	H"IEQ! RLJJD!KEISS! =!	LMPQ! =! REKIH!H%IPS!
j ‡Ê!				
	[!	[!	[!	[!
	\$IE!	\$IE!	KIP!	HIK!

q f 4!

CL Y ! 位 ! JHQ!X0 !	RLI%D!KIJS!	REIJD!HIPS!	RHI%D!PIES!	R\$I\$D!KIES!
¿™ £ 1. / ! 位 ! JHQ!X0 !	[!	[!	[!	[!
	PI"!	HIK!	PIL!	\$IL!
	RH=HDaS!	RLI%D!HIP !	RHIHD!aS!	R\$IEDaS!
总 Y ! 位 ! JHQ!X0 !	JIL! RPIEDaS!		PIP! RMIPDaS!	

ORR通过改良Mcd ald 标准确定; I =研究者评估; IRF =独立审查机构

*无法获得置信区间上限数据

q \>ALM%P9! U ³ Ä" Öéê ÖY CL Y F
 ×史= Fld!%I%%%" \$EIKQ; e伊³ 康 H%ILQ
 q éê \$LIKQ; e伊³ 康 HMIJQ U E 告
 ¿™ £ > ×史= Fld!%I%%%" EPIEQ; e
 伊³ 康 LMPQ q éê \$"IEQ; e伊³ 康 H"IEQ [
 . Ø Û £ £ òXoÛ
 /7cð Ø MN¿™ £ CL Y C
 5E\$!V q /XoÚ ðª € no j 1 q 5E\$!VÛ
 MNCL j)k145;8<! o } jTV Xo Ü定 [

?bU^XIEK%" WX^%"EJ%JLJ q CD ÈX 心 B
 EI" Î © q é价î e f © µ¶ ' -
 MNCL B EI" "%!.9#89! E!V - µÝP J%!.9#.³
 K!V 仅 - µÝP ""%!.9#.³ K!V MNJ KCL
 O Bà 力 } é2 %!(;t% Ø [(;!否 Wò
 Ä á â\$%!(;t\$%!. . q Õ=B CD2• 主j q‡Ê [bV j
 q‡Ê q 7ª Ä f éê U\Wb éê TAV! bUU ã康 关
 GUu4Y € no Ø [
 总 \$LE! Ò B - µÝP W!q"\$J - µÝP
 W!qEPL 位 5 HM!d; E\$IPQ 5≥KH!d òX ä K"Q ;
 KKQ 力 } é2 t%; HKQ WòÄ áâ\$%!. . òõ LLQB - µÝP
 J KCL ' !

K L"Q PEQ! 巴Ø÷@ &XYX 2 !X! "KQ !&! LQ
!\! !

f\主j f ‡Ê !bV! ³Ä" Õ 0UA !U?X0V^!("I"! éê !TAV 主
j 2ü. 位Bø. / !PIKY p à 尼 !e!
bV! !0UA! !U?X0V^!("I"! éê !TAV!均 pM 学 善
0UA! !U?X0V^!("I"! 7 !U?X0V^ GXX!.U?X0V^ éê ^a h€
¿™ € bUU >™š< 学 善 关Ç f 4总 Æ bV! !TAV! !
j)FB)I=Z'+k!i ù Æù!"! !ù!E !

q f 总

K!Y !7bU!	Q !	PMKQ!	HJI"Q!	PEILQ!	KEIHQ!
-----------	-----	-------	--------	--------	--------

按地 区域(日本以外 亚洲国家或世 其他地区)、大 侵犯和 或 外扩散和基 分层()

1. 基于双侧分层

检

2. 基于双侧

检

无 展 存期;
估标准: 信区 ;

审查机构:
客 ;

实体 效 价标准;
持 时 ; 总 存期;

改
不可估 ; 不

ù 总 ÿ

ï ù

!

ù

éê CL ÿ

ï ù

q" !?bU^X!uYu=XL%! !?bU^X!uYu=GXX"P! é价 告 Êq 定 j

‡ Ê ?bU^X! uYu=XL%! 告 o ú no 总 ā康 , #

@GV#u4Y ï . / ^^7 ^^7!定 ôB <5 ï = ¢

] "%!2 ^ / . / û1U éê均 éê' !L!V{ %任何 % 亡

â 尼 C(' ï 告

o 位! ^^7 "LI"!(!\$!J!Y ; GU%!IHL JHQ!X0 %ILJ %IML ú

!LS!#!\$%

JI"! (;!!LIK!Y ; GU!%IKE JHQ!X0 %ISK %IP\$!@GV#u4Y 位^^7 ""IE! (;!!LIK!Y ;
 GU!%IKL JHQ!X0 %ISK %IPH Êq 定 2ü å 尼

p C(!?bU^X! uYu=XL%! !?bU^X! uYu=GXX"P! 告

即i ü7Ð Á 乏 ý p i !

亚ö

í 入 ý段 ëL q入 ý段f入 !"J\$!Ò~O ò陆 台湾 香港 æ
 B 2• e "LL!Ò å 尼 K"!Ò 入

亚ö2ü !

亚ö / ì学 JK^à 均ô 位 5!HP!d PHQ ä õ!PHQ
 Ý òÑ éê # 外èì NÛ \$KQ . \AT 平]\$\$%!19#.Y !?Xb@! o
 } é2 !% HKQ !" \$\$Q 主j % Ü> 型 KO感4 PHQ!

ö型 KO感4 JQ ö KO感4 JK MQ PJQ 巴Ø÷@

&XYX 2 !X! JQ !& EQ !\! !

ËP . 位Bø. / !KIP Y 亚ö 主j f 2ü 4 pM?

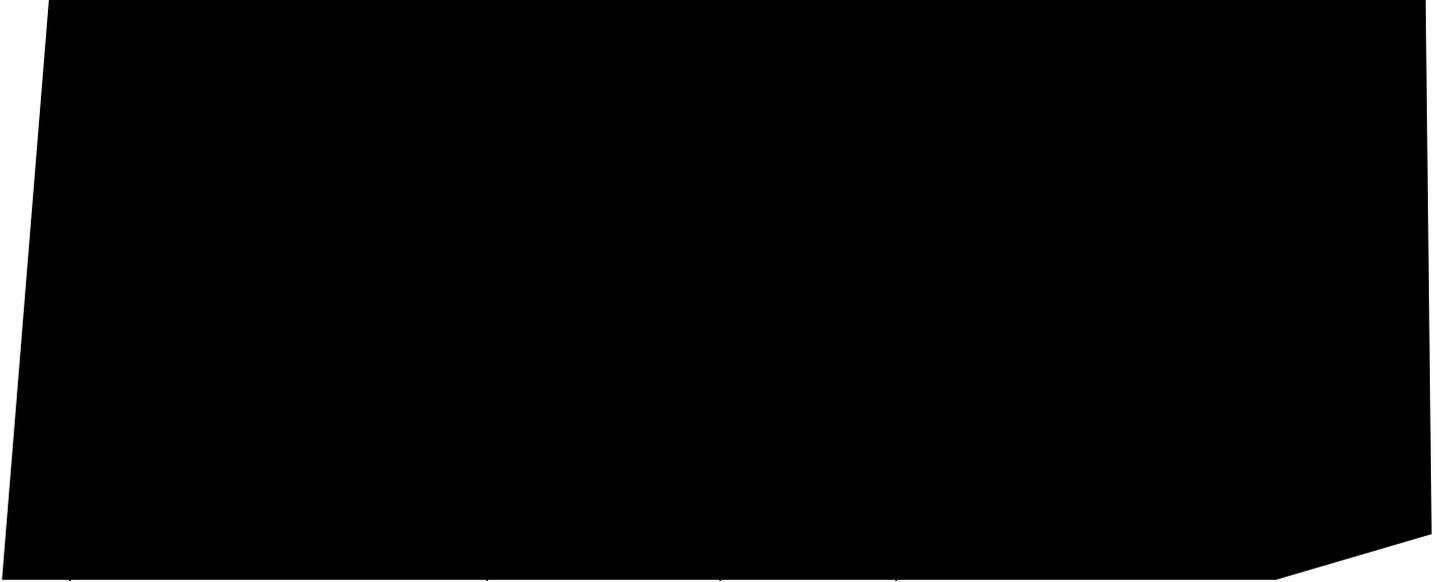
善 í!0^^! ö 4 关Ç f 4总 Æ bV! !TAV!

j)FB)1=Z'+k!i ù ÆÜ!L! !ù!\$!

q f 总 亚ö

关Ç f ‡Ê			å 尼
亡 Q ! 位! bV! . / ! JHQ!X0!	1q"LL! EK!R" JHQ\$! W?!		1qK"! EH!R\$"I%QS! ""IS!
2• v JHQ!X0 !	R"LIHD!W?S!		!!!!!!!RKIMD!W?S!
K!Y !bV! !	%I\$\$!R%IEHD!%IMKS!		
	PKIKQ!		K\$!"Q!
	e !	å 尼!	e ! å 尼!

éê



!LK!#!\$%

ù éê CL ÿ ÿ ù
亞ö

告 2ü 4 í !0^^! ö 4 Êq 定 j ‡
Ê 2ü à 尼 C(' ！

ì 告 o 位! ^^7 "LI"! (;IHIK! Y ; GU%!\$H JHQ!X0 %IEK %IMP !
ú no 位! ^^7! U 均 <; GU%IM" JHQ!X0 %ISE "IEL !@GV#u4Y

位 ^^7 JIP! (;LIK! Y ; GU%IHL JHQ!X0 %ILE %IPP Êq 定 ‡ Ê
à 尼 p C(告 即i ü 7Ð Á

乏 ý ÿ !

o

•

>?@A P >?@A { >?@A AB3=" j 7U a

• 外Ñ 模型 >?@A ð a • { 增 Ñ

À 裸g 植模型 , Z 7c Ñ 

J K CL !

o q

ž 常 %!.9#89 JQ L%!.9#89 "HQ "%!.9#89 K"Q 窝 呈
关 增加 E 均 A\$ 酪ÿÀ 些 常 Û 膨M! 仅 "%!.9#89,
. A ÿ• Û \$? %柱 肋\$ 胫\$ 爪\$ \$ 7c
9\$; 凶门 肋\$ ' 肢ÿÀ ú z 浊 ĩ' 肢趾\$ 失 Ó 模型 p Ñ
>?@A >?@AU=E 雌 Çž =ž , M ' , 关ÇSó 关 !
g î L q !

• Ó力学

• Ó力学 F 2üÑ 总 ~éê 即" ' *
oæ2 >?@A • Ó力学
~O "% È @ CD q E ì í ") * +
,) } 6 -) . / O 1 J% 23 " "%!.9#89
围{ • Ó力学呈 关 !

L´
!

2布

女 ä 典型 央室 † >* D2t EIMLY LIEPY F E ÷ ø 09@ õ
它 围^ { ® Ä . 女 ä 典型 外
V室 † >F D2t "IKJY EILHY = TCD_` ' ä >* D 女
eE%Q !

• «

兔 0> , Z (")= ' = • « CDé价 4
它 • « ^ @些 >?@A] 09@ Ê 4 • «
{ 09@ 即主j Û{ å æ £ 2£ • « 主j
mÅ Å 09@ A*U1 ' õ • « ? ‡ 末半 !

女 ä 平均 D2t ® %I"PP %IEE%!Y#] = TCD_` ' ä
女 e"MQ 双室模型 典型女 半 ê
D "P] 典型ä E%] !

^_ ö • Ó力学

=ö • Ó力学CDî 2ü = ì 学^à ! " CDé价 4 p
• Ó力学 \ 5^ / !
` a bc ö • Ó力学模型 \$ È q "HE Ò MY E" V

d; HIJ "EH!89 = • Ó力学CDî é价 • Ó力学 4ýp
 T . ` a 2布~ t ® l m T.
 5 • Ó力学 关 !
 mG• CDmGË • Ó力学 q %o mÅ • «
 ㄨ 主j , 官 !
 G• G• CD • Ó力学 q %o Å
 • « ㄨ 主j , 官 !

• Ó力学

&TE%KPJ! È i Ä CD 关 e i • Ó
 力学^ à 0 q = 三Y 平 H. 9#89D!"% . 9#89 "H. 9#89 CDî
 é价 f LJ ì ì í !
 ì í 4 p H="H. 9#89 围{ • Ó力学 !
 X Ó学 X 央
 2布~ t Ü} 2布~ t 均D H. 9#89 2t %IPHD!"I%" "IE"; "% . 9#89 2t
 %IJMD!"I%" "IE; "H. 9#89! 2t "I%"D!"I%" "I%" !
 q ì H. 9#89 "% . 9#89 X , ' Ñ Tj
 美 CD L. 9#89 "% . 9#89 0 q \>A%MLM9 E Tj v
 "H !
 * ì ì / 4 ú

q	! . 9#89	! . B#[]<#89	央2布~ t! . B#89
美 !	L!	LIKH!	"I\$!
\>A%MLM9!	"!	EIMH!	\$LH!
!	H!	LIS"!	"I"!
&TE%KPJ	"!	LI"K!	"I"!

• Ó力学 q 4 外 ì í 4 ú N ÿ 族 !

贮藏 !

p f ^ • !
 ¥ EwX-PwX ÿ 运) !
 j 冷冻 ÿ j 摇Ó
 任何 %o í î 心~ 备 !
 a @î EwX-L%wX ° ± %IJQ ... 学
 !LJ! #! \$%

Ü定 \$PY . ô 学ú . ' ³ 即 4 o³ 即
责任 贮ÿ. / ° ± ù ä h€ ° ± C
D%& ` 常. 。 EwX—PwX ° ± ÿ. / 宜 E\$. !

!

林 !
"! #盒 !

f !

L%! Y !

执D !

YBS01162021[

Ñ !

字 S20210048[

许

宏 霖 k > Y [
册 址 徐©æ宜 路 "EPJ Ñ " k