

2025年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：纳基奥仑赛注射液

企业名称：合源生物科技（天津）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 17:44:02	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间,经国家药监部门批准,适应症或功能主治发生重大变化,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	纳基奥仑赛注射液	医保药品分类与代码	XL01XLN131B002010183648
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	202011274810.8-一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	202080015332.0-一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	202080015297.2-一种质粒组合及其在制备经修饰的免疫细胞中的应用	核心专利权期限届满日3	2040-12
核心专利类型1	202011274810.8-一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	202080015332.0-一种靶向CD19的嵌合抗原受体及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	202080015297.2-一种质粒组合及其在制备经修饰的免疫细胞中的应用	核心专利权期限届满日3	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	本品体积约为20mL/袋,含不低于 0.25×10^8 个CAR-T活细胞。		
上市许可持有人(授权企业)	合源生物科技(天津)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病。		
说明书用法用量	仅供自体一次性静脉输注使用,推荐剂量为 0.5×10^8 CAR-T活细胞,剂量范围是 $0.25 \times 10^8 \sim 0.5 \times 10^8$ CAR-T活细胞($\pm 20\%$,即 $0.2 \times 10^8 \sim 0.6 \times 10^8$ CAR-T活细胞)。输注体积根据CAR-T(即CD3+ CART)活细胞数及推荐剂量计算。		
所治疗疾病基本情况	成人复发/难治性B细胞急性淋巴细胞白血病(R/R B-ALL)严重危及生命,预后极差,亟需有效治疗手段。我国白血病发病率约为6.21/10万,ALL占白血病的15%,B-ALL占ALL的75%,成人约占20-30%,大多数患者(约60%)最终会进展到难治或复发,估算每年约2000例成人R/R B-ALL患者,相比儿童或青少年ALL,成人B-ALL的预后更差,既往传统治疗中		

	位生存期仅2-6个月。贝林妥欧单抗及奥加伊妥珠单抗等新型靶向治疗，中位OS也仅提高至7.7个月，存在迫切的临床需求。		
中国大陆首次上市时间	2023-11	注册证号/批准文号	国药准字S20230065
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-11
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品在中国无相同适应症的CAR-T产品获批。2021年和2024年美国FDA分别批准了同靶点和同适应症的同类产品TECARTUS®（单链可变片段：FMC63）和Aucatzzy®（单链可变片段：FMC63），均未在国内获批。纳基奥仑赛注射液采用独特的HI19a作为单链可变片段，与国外获批产品不同，是国内唯一获批的成人复发难治急性淋巴细胞白血病的CAR-T产品。		
企业承诺书	↓ 下载文件 合源生物承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 纳基奥仑赛注射液说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 2025纳基奥仑赛注射液申请国家医保药品目录-含价格费用信息.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 2025纳基奥仑赛注射液申请国家医保药品目录.pdf		

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病治疗领域首个且唯一已经获批的国内自主知识产权的CAR-T产品，在医保目录内无参照药品。

其他情况请说明：纳基奥仑赛注射液2020年12月由CDE纳入“突破性治疗药物”程序，2022年12月纳入优先审评品种，2023年11月按附条件批准程序获得上市许可。2022年1月纳基奥仑赛注射液已获得美国FDA“孤儿药”资格认定。2024年12月纳基奥仑赛在澳门获批上市。2025年2月纳基奥仑赛注射液获沙特食品药品监督管理局SFDA授予优先审评资格。2025年6月获得沙特SFDA突破性治疗药物资格。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳基奥仑赛II期关键注册临床研究数据截止2024年4月2日，中位随访时间23.7个月，48例接受本品治疗的患者中，由独立评审委员会（IRC）评估的3个月内总体缓解率（ORR）为85.4%，其中CR率72.9%，CRi率12.5%，微小残留病（MRD）阴性率为100%。中位OS未达到，中位DOR为20.7个月，中位RFS为12.4个月，预估2年OS率达55.2%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛相关文献报道.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳基奥仑赛真实世界数据：截止2025年4月24日，中位随访时间6.2个月，97例接受本品治疗的患者中，3个月内总体缓解率（ORR）为92.8%，其中CR率81.4%，CRi率11.3%，微小残留病（MRD）阴性率为100%。中位OS与RFS均未达到，预估1年OS率达90%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛真实世界数据EHA报道.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	截至2022年9月27日，由独立评审委员会评估的3个月时总体缓解率(CR+CRi)为65.8%，其中CR率52.6%，CRi率13.2%。最佳缓解率为78.9%，达CR/CRi的患者中，MRD阴性率为100%。38例接受本品治疗的患者中，中位随时间7.7个月(范围为1.2~19.0个月)，中位无复发生存期未达到(95%CI:5.1个月,-)，中位总生存期未达到(95%CI:10.4个月,-)。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛注射液说明书.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	纳基奥仑赛II期关键注册临床研究数据截止2024年4月2日，中位随访时间23.7个月，48例接受本品治疗的患者中，由独立评审委员会（IRC）评估的3个月内总体缓解率（ORR）为85.4%，其中CR率72.9%，CRi率12.5%，微小残留病（MRD）阴性率为100%。中位OS未达到，中位DOR为20.7个月，中位RFS为12.4个月，预估2年OS率达55.2%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛相关文献报道.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳基奥仑赛真实世界数据：截止2025年4月24日，中位随访时间6.2个月，97例接受本品治疗的患者中，3个月内总体缓解率（ORR）为92.8%，其中CR率81.4%，CRi率11.3%，微小残留病（MRD）阴性率为100%。中位OS与RFS均未达到，预估1年OS率达90%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛真实世界数据EHA报道.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	截至2022年9月27日，由独立评审委员会评估的3个月时总体缓解率(CR+CRi)为65.8%，其中CR率52.6%，CRi率13.2%。最佳缓解率为78.9%，达CR/CRi的患者中，MRD阴性率为100%。38例接受本品治疗的患者中，中位随时间7.7个月(范围为1.2~19.0个月)，中位无复发生存期未达到(95%CI:5.1个月,-)，中位总生存期未达到(95%CI:10.4个月,-)。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 纳基奥仑赛注射液说明书.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2025》中，I级推荐纳基奥仑赛治疗成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）。注释中提到：国内批准上市1款CD19 CAR-T细胞产品：纳基奥仑赛注射液（Inaticabtagene Autoleucl）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国临床肿瘤学会恶性血液病诊疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2024》中，成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）治疗部分将嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）疗法升级为I级推荐。注释中提到：国内新上市的CD19 CAR-T细胞纳基奥仑赛（中国合源生物）可用于成人R/R B-ALL。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国临床肿瘤学会恶性血液病诊疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南（2024年版）》中，针对难治复发B-ALL可以根据流式抗原表达考虑CD19 CAR-T细胞（Inaticabtagene Autoleucl, 纳基奥仑赛）为基础的挽救治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2025》中，I级推荐纳基奥仑赛治疗成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）。注释中提到：国内批准上市1款CD19 CAR-T细胞产品：纳基奥仑赛注射液（Inaticabtagene Autoleucl）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国临床肿瘤学会恶性血液病诊疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2024》中，成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/R B-ALL）治疗部分将嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）疗法升级为I级推荐。注释中提到：国内新上市的CD19 CAR-T细胞纳基奥仑赛（中国合源生物）可用于成人R/R B-ALL。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国临床肿瘤学会恶性血液病诊疗指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南（2024年版）》中，针对难治复发B-ALL可以根据流式抗原表达考虑CD19 CAR-T细胞（Inaticabtagene Autoleucl, 纳基奥仑赛）为基础的挽救治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出	↓ 下载文件 中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南2024年版.pdf

(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

在38例可评估患者中, 中位年龄为33.5周岁, 60.5%为男性, 81.6%的患者筛选期疾病状态为难治, 18.4%的患者为既往造血干细胞移植后复发, 18.4%的患者为Ph⁺, 60.5%的患者在筛选期骨髓原始幼稚淋巴细胞比例>50%。有效性结果:本品回输后3个月时, 经IRC评估的ORR为65.8%(95%CI:48.65,80.37);CR率为52.6%(95%CI:35.82,69.02)。25例缓解患者中, 23例MRD阴性, MRD阴性率为92.0%(95%CI:73.97,99.02)。有效性结果对于25%的HO假设足够稳健。研究者评估3个月内的ORR为81.6%(95%CI:65.67,92.26)。次要疗效结果支持主要终点结果。中位RFS未达到(95%CI:5.1个月, -), 估计12个月内的RFS率为60.7%。中位OS未达到(95%CI:10.4个月,-), 在缓解患者中, 估计的6个月、9个月和12个月的OS率分别为92.8%、88.4%和72.0%。3个月时仍处于缓解的25例患者, 中位随访10.3个月(范围为3.0~19.0个月), 显示出更长的持续缓解和长期生存趋势。

《技术审评报告》原文 (可节选)

↓ 下载文件 纳基奥仑赛技术审评报告.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

在38例可评估患者中, 中位年龄为33.5周岁, 60.5%为男性, 81.6%的患者筛选期疾病状态为难治, 18.4%的患者为既往造血干细胞移植后复发, 18.4%的患者为Ph⁺, 60.5%的患者在筛选期骨髓原始幼稚淋巴细胞比例>50%。有效性结果:本品回输后3个月时, 经IRC评估的ORR为65.8%(95%CI:48.65,80.37);CR率为52.6%(95%CI:35.82,69.02)。25例缓解患者中, 23例MRD阴性, MRD阴性率为92.0%(95%CI:73.97,99.02)。有效性结果对于25%的HO假设足够稳健。研究者评估3个月内的ORR为81.6%(95%CI:65.67,92.26)。次要疗效结果支持主要终点结果。中位RFS未达到(95%CI:5.1个月, -), 估计12个月内的RFS率为60.7%。中位OS未达到(95%CI:10.4个月,-), 在缓解患者中, 估计的6个月、9个月和12个月的OS率分别为92.8%、88.4%和72.0%。3个月时仍处于缓解的25例患者, 中位随访10.3个月(范围为3.0~19.0个月), 显示出更长的持续缓解和长期生存趋势。

《技术审评报告》原文 (可节选)

↓ 下载文件 纳基奥仑赛技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

在纳基奥仑赛注射液开展的临床试验中, 共39例患者接受本品治疗, 说明书中十分常见的(发生率≥10%)【不良反应】主要包括:中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、淋巴细胞计数降低等, 详见说明书。本品临床试验中发生的特殊关注的不良反应(≥3级)中:细胞因子释放综合征(10.3%)、免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)(7.7%)、噬血细胞性淋巴组织细胞增生症/巨噬细胞活化综合征(HLH/MAS)(2.6%); 均未发生CRS、ICANS导致的死亡病例。【注意事项】中对治疗相关风险进行了说明, 主要包括:需要延迟输注的情况、伴随疾病和其他需要关注的事件, 包括:CRS、ICANS、严重感染(≥3级)、病毒再激活、长期的血细胞减少、低丙种球蛋白血症、输液反应、过敏反应、HLH/MAS、肿瘤溶解综合征、继发性肿瘤发生、活病毒疫苗接种、对驾驶和机械操作的影响。【禁忌】对本品活性成份或任何辅料成份有过敏者禁用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市后各药监部门未针对本药的提出过安全性监管要求。截至2025年7月13日, 本品上市后共回输144例患者, 发生52例不良反应, 包括7例次(4.9%)发热, 1例次(0.7%)血细胞减少, 1例次(0.7%)震颤, 5例次(3.5%)感染, 1例次(0.7%)血小板减少, 1例次(0.7%)粒细胞减少症, 1例次(0.7%)重症感染, 2例次(1.4%)ICANS, 33例次(22.9%)细胞因子释放综合征(CRS), 均为说明书中已知的不良反应。33例次CRS中, 24例次为1级, 6例次为2级, 2例次为3级, 1例次为4级。2例次ICANS均为3级。目前除1例CRS随访后转归为未知以外其他CRS的转归均为痊愈。安全性上, 纳基奥仑赛耐受性良好, 安全性可控, 截止目前未观察到继发性恶性肿瘤事件。

相关报导文献

↓ 下载文件 安全性相关文献.pdf

四、创新性信息

创新程度

纳基奥仑赛是我国首个且唯一获批用于白血病领域的CAR-T产品。是自主知识产权的1类创新药, 2023年11月获上市许可。被CDE纳入“突破性治疗”和“优先审评”品种。2022年获美国FDA“孤儿药”资格。2024年澳门获批上市。2025年获沙特药监局“优先审评”和“突破性治疗药物”资格。独创HI19a弹头, 不同于其他商业化CAR-T的FMC63结构, 精准识别肿瘤细胞, 赋予产品优异疗效与安全性。

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	纳基奥仑赛一次输注实现潜在临床治愈，帮助患者回归正常生活，社会获益显著，是近30年来成人急性淋巴细胞白血病的突破性治疗。关键II期注册临床试验中有效率达85.4%，2年OS率达55.2%；疗效与双特异性抗体相比死亡风险降低65%；与抗体偶联药物相比死亡风险降低44%。真实世界数据显示，有效率达到92.8%，1年OS达90%，3级及以上CRS及ICANS均为2.1%，无CRS和ICANS引起的死亡。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	成人r/r B-ALL预后极差，传统化疗±造血干细胞移植中位OS仅2~6个月，新型贝林妥欧单抗及奥加伊妥珠单抗±造血干细胞移植，中位生存也均不超过8个月，死亡率高。
符合“保基本”原则描述	我国白血病的发病率约为6.21/10万,ALL占白血病的15%，B-ALL占ALL的75%,成人约占20-30%，大多数患者(约60%)最终会进展到难治或复发，估算每年约2000例成人r/r B-ALL患者严重危及生命，预后极差，亟需有效治疗手段。对于这些复发难治的血液瘤患者仍存在巨大的、未被满足的临床治疗需求。纳基奥仑赛注射液能够填补这块临床治疗需求。
弥补目录短板描述	纳基奥仑赛是中国首个且唯一具有全自主知识产权获批上市治疗复发/难治B-ALL的CAR-T;我国复发/难治成人B-ALL中位生存不超过8个月，现有治疗手段疗效不佳，亟需新的疗效确切药物改善迫切的临床需求;纳基奥仑赛具有高缓解、深度缓解及持久缓解，2年OS率达55.2%，一次输注实现潜在临床治愈，帮助患者回归正常生活，社会获益显著。已纳入中国多个治疗指南，弥补临床空白及目录短板。
临床管理难度描述	纳基奥仑赛注射液为一次性输注产品，方便、快捷，便于临床管理;纳基奥仑赛注射液为个性化定制产品，实行电子化全流程追溯系统，设置了系统性风险防控体系;产品说明书明确要求“治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内、在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过本品给药及临床诊疗培训的医务人员的指导和监督下进行”，已完成100家医疗机构认证，确保规范化用药，保证患者用药的安全性。