

利伐沙班口崩片

Rivaroxaban Orally Disintegrating Tablets

国内首仿、打破技术壁垒，吞咽困难者的新选择



广东粤和泽药物研究有限公司

目录

- 01 药品基本信息：**国内首仿，唯一获批及过评，参照药品原研利伐沙班片（拜瑞妥）
- 02 创新性：**突破性专利技术，多维度改良
- 03 有效性：**生物等效性（BE）与原研利伐沙班口崩片一致，更快崩解，口感更佳
- 04 安全性：**安全性及耐受性良好，更高依从性
- 05 公平性：**填补国内利伐沙班口崩片剂型空白，惠及更广泛人群

药品基本信息1:

中国大陆**首个**上市并**唯一**过评的利伐沙班口崩片

本品：利伐沙班口崩片

参照品：利伐沙班片（拜瑞妥）

是否一致

注册规格	15mg	(1) 10mg (2) 15mg (3) 20mg	<input checked="" type="checkbox"/>			
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录					
说明书适应症 (详见说明书)	成人	1. 用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。 2. 用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；在完成至少6个月初始治疗后DVT和/或PE复发风险持续存在的患者中，用于降低DVT和/或PE复发的风险。 3. 用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。	<input checked="" type="checkbox"/>			
	儿科人群	用于18岁以下且体重为30 kg-50 kg及50kg以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症（VTE）患者经过初始非口服抗凝治疗至少5天后的VTE治疗及预防VTE复发。				
用法用量 (详见说明书)	用法	口服。本品放在舌头上浸润唾液后会崩解，因此 可以无水服用 。	用量	成人	预防择期髋关节或膝关节置换手术成年患者的静脉血栓形成：10 mg，每日1次 急性DVT或PE：前三周15mg每日两次，后续治疗20mg每日一次 降低DVT和PE复发的风险：10 mg每日一次 DVT或PE复发风险高患者：20 mg每日一次 用于非瓣膜性房颤成年患者，降低卒中和体循环栓塞的风险：20mg每日一次	<input checked="" type="checkbox"/>
		儿童		体重30-50 kg，15 mg每日给药一次；体重≥50 kg，20 mg每日一次		
中国大陆首次上市时间	2025年6月30日	是否为OTC产品	否			
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家上市	全球首个上市国家/地区和时间	日本，2020年08月			
参照药品选择理由	①成分一致 ②含量一致 ③适应症一致 ④两者作用机制一致 ⑤国家医保目录内已收录利伐沙班片					
与参照药品相比临床优势	① 针对吞咽困难人群 ，无水含服，快速崩解，服用更方便，有效减少用药不适感； ② 口感更佳，适合广泛人群； ③ 结构均匀、颗粒一致性高、减小对食管和胃肠黏膜的刺激性，有助于减少胃肠道不良反应					

药品基本信息2:

创新剂型, 满足多类人群抗凝需求, 尤其针对**吞咽障碍人群**, 突破吞服壁垒

疾病情况

老龄化+儿科住院推动抗凝人群持续扩大



2021年中国骨关节炎患者数为
1.5285亿¹



2019年中国髌膝关节置换术已达
95万例²

	DVT	PE
全髌关节置换术	42%~57%	0.9%~28%
全膝关节置换术后	41%~85%	1.5%~10%

估计我国约有 **1200万** 房颤患者
86.3% 为非瓣膜性房颤³⁻⁵

AF的年龄
标化患病率

1.6%

80岁及以上
人群AF患病率

5.9%

未接受抗凝治疗的AF患者
卒中、短暂性脑缺血发作
及体循环栓塞的发生率

34.2/1 000 人年

无房颤人群
3~5倍³

儿童VTE发生率

普通住院儿童
0.2%~0.6%

ICU患儿
6.2%

肺栓塞
15%



婴儿和青少年发生率最高¹⁰

数据来源: 文献 7-9

未满足需求

抗凝治疗覆盖不足, 真实人群用药存在障碍

院外抗凝治疗坚持率⁶

■ 坚持治疗
■ 未坚持治疗



院外抗凝坚持率 < **20%⁶**

房颤患者抗凝治疗情况¹¹⁻¹²

接受抗凝治疗 **31.7%**

持续抗凝治疗不足3个月 **1/3**

持续抗凝不足半年 **1/2**

术后吞咽障碍发生率

骨科手术后* **16-32%¹³**

房颤高风险人群 **30-43%¹⁴⁻¹⁶**

合并精神障碍患者 **19%-46%¹⁷**

术后吞咽障碍发生率

儿童VTE主要依赖LMWH、
UFH、VKA注射/监测方
式, 缺乏容易服用、剂量
灵活的口服剂型¹⁸⁻²¹。



在 3-17 岁儿童中, 完全
无法吞服任何规格的药片占比²²⁻²³ **16%**

*与骨科术后吞咽困难相关的因素: 包括颈椎疾病患者的颈椎对位不良、队列中年龄较大、术前健康状况、营养不良以及腕部骨折患者的肌肉减少症

抗凝治疗依从性不佳可显著提高静脉血栓栓塞症 (VTE) 复发风险²⁴

研究表明, 不规律或中断的抗凝治疗使静脉血栓栓塞复发风险增加2-4倍



1. Chen S, et al. Epidemiological trends and characteristics of osteoarthritis in China during 1990- 2021. J Orthop Translat. 2025 Mar 17;51:218-226.
2. 边焱焱, 等. 2011至2019年中国人工髌膝关节置换手术量的初步统计与分析. 中华骨科杂志. 2020,40(21): 1453-1460.
3. 中华医学会心血管病学分会, 等. 心房颤动诊断和治疗中国指南. 中华心血管病杂志, 2023, 51(06):572-618.
4. Shi S, et al. Prevalence and risk of atrial fibrillation in China: A national cross-sectional epidemiological study. Lancet Reg Health West Pac. 2022 Apr 11;23:100439.
5. Qi F, et al. Clinical characteristics, adherence to anticoagulation therapy and prognosis in patients with atrial fibrillation: a real-life study. BMC Cardiovasc Disord. 2025 Apr 7;25(1):263.
6. 胡文琪, 等. 骨科大手术患者抗凝治疗依从性的研究进展. 实用临床医药杂志. 2023,27(12):131-135.
7. Chima RS, et al. Venous Thromboembolism in Critical Illness and Trauma: Pediatric Perspectives. Front Pediatr. 2017 Mar 13;5:47.
8. Sochet AA, et al. Mechanical Ventilation and Hospital-Acquired Venous Thromboembolism Among Critically Ill Children. Hosp Pediatr. 2022 Dec 1;12(12):1099-1109.

Li HY, et al. Management of venous thromboembolism in pediatric patients: Quality assessment of clinical practice guidelines and variations in recommendations. Thromb Res. 2023 Jun;226:107-116.
9. 古丽扎尔·如扎洪, 阿布来提·阿不都哈尔. 儿童深静脉血栓的国内外研究现状. 临床医学进展. 2024, 14(04): 2317-2322.
10. Sun Y, et al. Stroke Risk Status, Anticoagulation Treatment, and Quality-of-Life in Chinese Patients with Atrial Fibrillation: China Registry of Atrial Fibrillation (CRAF). Cardiovasc Ther. 2019 Mar 21;2019:7372129.
11. Wu S, et al. Persistence and outcomes of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants versus warfarin in patients with non-valvular atrial fibrillation. J Clin Nurs. 2019 May;28(9-10):1839-1846.
12. Suzuki M, Nagano A, Ueshima J, Saino Y, Kawase F, Kobayashi H, Murotani K, Inoue T, Nagami S, Maeda K. Prevalence of dysphagia in patients after orthopedic surgery. Arch Gerontol Geriatr. 2024 Apr;119:105312.

Melgaard D, et al. The Prevalence of Oropharyngeal Dysphagia in Acute Geriatric Patients. Geriatrics (Basel). 2018 Mar 26;3(2):15.
13. Nagano A, Onaka M, Maeda K, Ueshima J, Shimizu A, Ishida Y, Nagami S, Miyahara S, Nishihara K, Yasuda A, Satake S, Mori N. Prevalence and Characteristics of the Course of Dysphagia in Hospitalized Older Adults. Nutrients. 2023 Oct 15;15(20):4371.
14. 中国康复医学会吞咽障碍康复专业委员会. 中国吞咽障碍康复管理指南(2023版). 中华物理医学与康复杂志, 2023, 45(12):1057-1072.
15. Guthrie S, Baker J, Cahill J, Hemsley B. Mealtime difficulties in adults with mental health conditions: an integrative review. J Ment Health. 2023 Apr;32(2):504-516.
16. 杨涛, 郝斌. 儿童静脉血栓栓塞症防治进展[J]. 临床药物治疗杂志. 2020, 18(7):7-11.
17. Chen J, et al. Direct oral anticoagulants versus standard anticoagulation in children treated for acute venous thromboembolism. Pediatr Res. 2023 May;93(6):1491-1498.
18. Witmer C, et al. Treatment of venous thromboembolism in pediatric patients. Blood. 2020 Jan 30;135(5):335-343.
19. Malec L, et al. Treatment of Venous Thromboembolism in Pediatric Patients. Front Pediatr. 2017 Feb 28;5:26.
20. Patel A, et al. Effectiveness of pediatric pill swallowing interventions: a systematic review. Pediatrics. 2015 May;135(5):883-9.
21. Jones DF, et al. Prospective Assessment of Pill-Swallowing Ability in Pediatric Patients. Clin Pediatr (Phila). 2018 Mar;57(3):300-306.
22. Park H, et al. Trajectories of Oral Anticoagulation Adherence and Associated Clinical Outcomes During Long-Term Anticoagulation Among Medicare Beneficiaries With Venous Thromboembolism. Ann Pharmacother. 2023 Dec;57(12):1349-1360.

创新性:

高质量首仿，基于原料特性精准优化，突破核心瓶颈，结构性超越原研

关键挑战

——API特性对制剂构成瓶颈

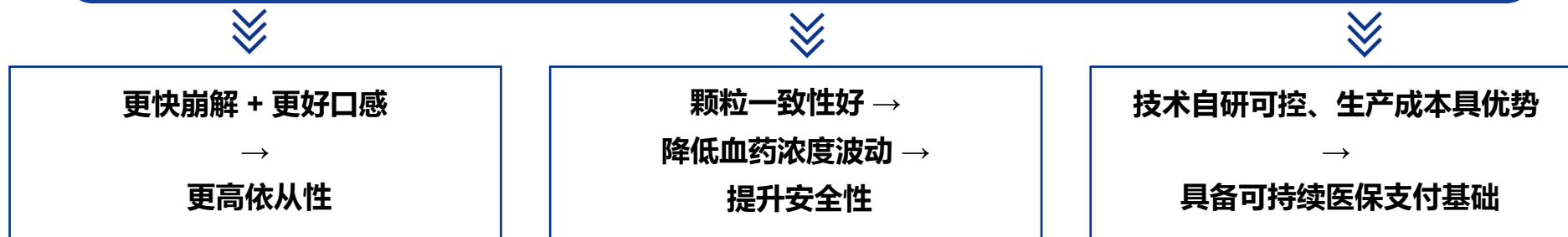
- 利伐沙班为低溶解度、易团聚小粒径原料，传统湿法制粒存在分散不均、释放波动风险
- 日本原研产品采用湿法制粒，虽成型成熟，但制剂颗粒结构存在偏差风险

粤和泽技术突破：一步制粒重塑核心质量属性

工艺对比维度	原研口崩片（湿法制粒）	粤和泽口崩片（一步制粒）
原料分散	粘合剂包裹颗粒，团聚风险较高	API均匀分布于黏合液中，结构更均一
颗粒一致性	易出现大小/密度差异	控释结构稳定，释放更可控
制剂稳定性	溶出曲线批间差异需重点监控	更小批间差异，质量稳定性更强
崩解时间	30~60秒	短于原研口崩片，服药更迅速便捷
口感与接受度	含片时残留苦味感显著，砂砾感更高	苦味感及砂砾感更低



医保价值：以患者为中心的国产高质量制剂



有效性1:

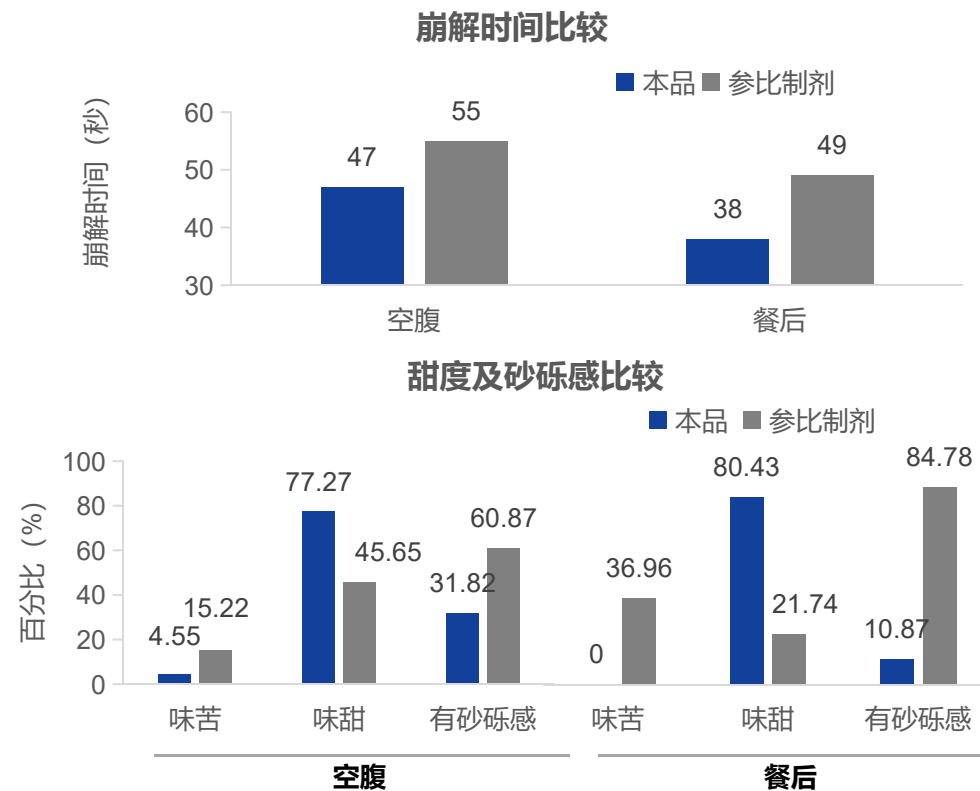
粤和泽vs原研利伐沙班口崩片具有生物等效性, 且更快崩解, 口感更佳

空腹及餐后试验受试制剂和参比制剂利伐沙班的主要药代学参数生物等效性结果(BES)

	空腹				餐后			
	本品 N=43 GM	参比制剂 N=46 GM	GMR (%)	综合 评估	本品 N=46 GM	参比制剂 N=46 GM	GMR (%)	综合 评估
C_{max}	256.55	252.50	101.60	通过	201.16	210.04	95.77	通过
AUC_{0-t}	1773.33	1691.64	104.83	通过	2279.80	2276.11	100.16	通过
$AUC_{0-\infty}$	1861.77	1786.19	104.23	通过	2273.41	2329.12	97.61	通过

T_{max}	空腹			餐后		
	本品 N=23	参比制剂 N=24	P值	本品 N=24	参比制剂 N=23	P值
Mean±Std	2.09±0.82	1.91±0.88		7.26±2.86	6.82±3.15	
median (Q1~Q3)	2.00 (1.25~2.50)	1.75 (1.31~2.50)	0.8366	7.75 (4.50~9.00)	5.00 (4.51~8.25)	0.9875

空腹及餐后试验受试制剂和参比制剂利伐沙班崩解时间及口感比较



无论空腹或餐后状态, 本品崩解时间均短于参比制剂, 且更低比例受试者口感为味苦及有砂砾感

结论

本品(利伐沙班口崩片)和参比制剂(原研利伐沙班口崩片)依据本试验空腹及餐后状态主要药代动力学参数(C_{max} 、 AUC_{0-t} 及 $AUC_{0-\infty}$)分析数据, 可以得出该药口服应用在空腹及餐后状态下生物等效的结论

有效性2: 原研利伐沙班口崩片与片剂 (拜瑞妥) 具有生物等效性

利伐沙班口崩片15mg/10mg (加水或不加水) 和片15mg/10mg单次口服后的药代动力学参数

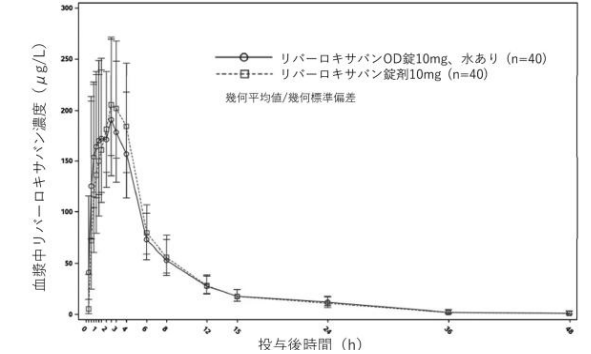
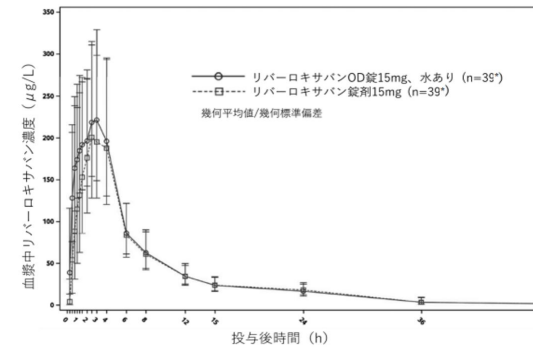
参数	利伐沙班口崩片 15mg 加水 (n= 39)	利伐沙班片剂 15mg (n= 39)	利伐沙班口崩片 10mg 加水 (n= 40)	利伐沙班片10mg (n= 40)
AUCt (µg·h/L)	1800/27.3	1710/27.8	1460/23.6	1510/18.1
Cmax (µg/L)	265/31.9	248/31.7	230/27.2	245/22.1
tmax (h)*	2.5 (0.5-4.0)	2.0 (0.5-4.0)	1.5 (0.5-4.0)	2.5 (0.5-4.0)
t1/2 (h)	9.19/55.9	9.38/61.2	8.37/43.6	8.09/52.4
CL/F (L/h)	7.92/26.8	8.30/27.9	6.70/23.1	6.45/17.5

参数	利伐沙班口崩片 剂15mg 无水 (n = 40)	利伐沙班片剂 15mg (n = 40)	利伐沙班口崩片 10mg 无水 (n = 39)	利伐沙班片 10mg (n = 39)
AUCt (µg·h/L)	2150/26.6	2170/27.1	1580/26.9	1530/30.2
Cmax (µg/L)	290/33.0	284/31.7	240/28.0	231/35.5
tmax (h)*	2.0 (0.75-4.0)	2.0 (0.5-4.0)	2.0 (0.5-4.0)	1.5 (0.5-4.0)
t1/2 (h)	8.76/53.6	7.79/45.4	6.99/33.1	6.50/31.4
CL/F (L/h)	6.70/27.9	6.72/28.1	6.23/26.0	6.42/29.1

*: 中位数 (范围), 否则为几何平均值/几何CV (%)

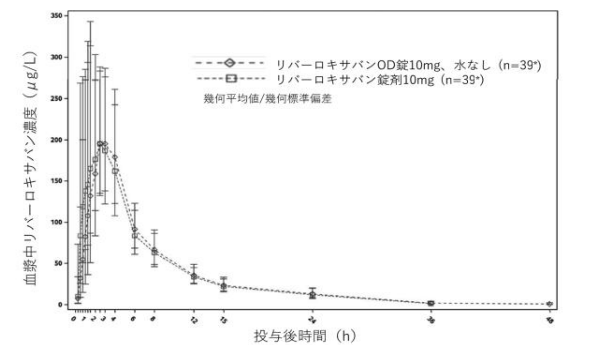
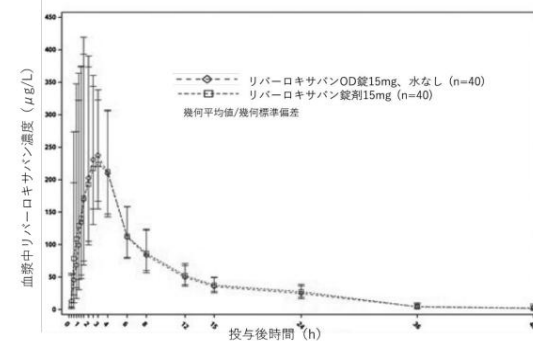
利伐沙班片和利伐沙班口崩片的生物等效性试验, 采用开放标签、2组、2阶段交叉方法进行。80名日本健康成年男性中, 40人服用利伐沙班口崩片15mg (加水) 和片15mg, 40名患者服用利伐沙班口崩片15mg (不加水) 和片15mg。两者均空腹口服一次, 利伐沙班口崩片15mg (加水) 和15mg片与约150mL水一起服用。其结果是, 服用口崩片时, 加水或不加水两种制剂的药代动力学参数 (AUC和Cmax) 的几何平均值之比两侧的90%置信区间均为生物等效性标准。同样, 当80名健康的日本成年男性 (40名加水40名不加水) 服用利伐沙班口崩片10mg和片10mg时, 两种制剂具有生物等效性。

单次口服给药后利伐沙班口崩片15mg/10mg (加水) 和片15mg/10mg的血浆浓度变化



*: 1名患者因不良事件 (急性呼吸道感染) 终止研究。

单次口服给药后利伐沙班口崩片15mg/10mg (不加水) 和片15mg/10mg的血浆浓度变化



结论

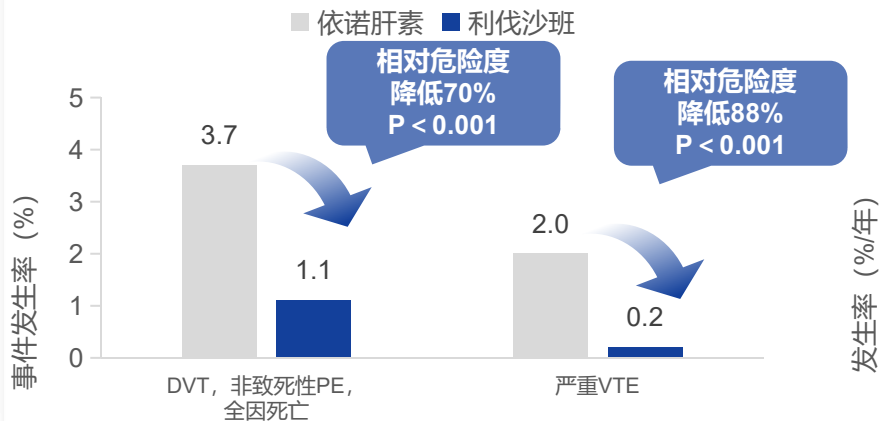
同规格的利伐沙班口崩片与利伐沙班片生物等效。

有效性3:

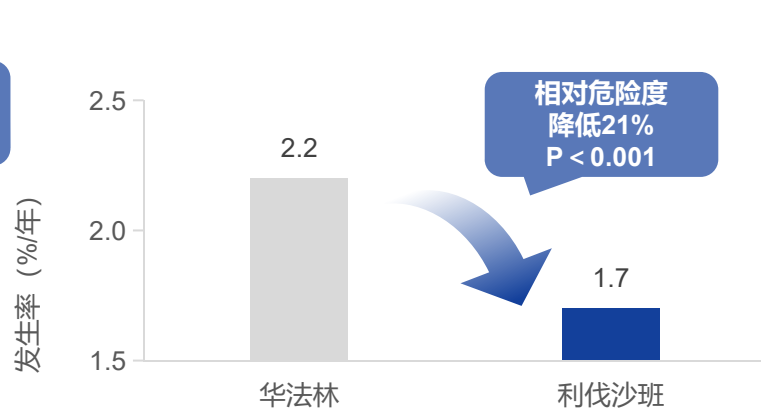
大量循证支持及全球多指南推荐，利伐沙班临床价值得到广泛验证

利伐沙班在骨科术后VTE预防、房颤卒中预防、儿科VTE治疗中的经典研究结果

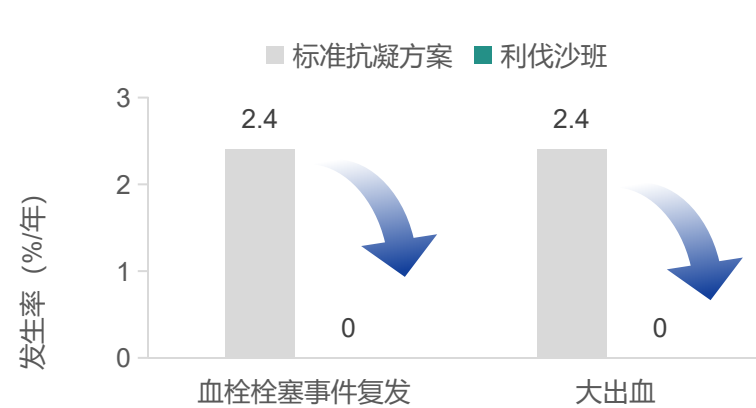
利伐沙班vs依诺肝素
用于髋关节术后VTE发生率¹



利伐沙班vs华法林
用于非瓣膜性AF患者卒中/系统性栓塞事件发生率²



利伐沙班vs标准抗凝方案
用于儿童颅内血栓栓塞治疗³



利伐沙班 近10年 主要权威指南 推荐汇总

人群类型	指南/共识名称	发布机构/年份	推荐内容
骨科术后 (THA/TKA)	ACCP第9版骨科手术患者VTE预防指南 ⁴	ACCP / 2012	推荐THA/TKA术后使用利伐沙班进行血栓预防 (1B)
骨科术后	中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南 ⁵	中华医学会 / 2016	推荐利伐沙班用于术后抗凝预防
肺栓塞	中国肺血栓栓塞症诊治、预防和管理指南 ⁶	中华医学会 / 2025	确诊中危及低危急性PTE患者初始抗凝治疗推荐选用负荷剂量的利伐沙班
老年重症患者VTE	老年重症患者静脉血栓栓塞症预防中国专家共识 ⁷	中华医学会 / 2023	对于口服抗凝药物的老年慢性重症患者推荐NOAC (包括利伐沙班)
非瓣膜性房颤	ESC房颤管理指南 ⁸	ESC / 2024	推荐DOAC (含利伐沙班) 优先用于卒中预防
非瓣膜性房颤	心房颤动诊断和治疗中国指南 ⁹	中华医学会心血管病分会 / 2023	推荐利伐沙班用于NVAf抗凝
急性心房颤动	急性心房颤动中国急诊管理指南 ¹⁰	中国医疗保健国际交流促进会急诊医学分会/2024	推荐适合口服抗凝药的NVAf患者使用NOAC (包括利伐沙班)
静脉血栓 (成人)	肿瘤相关VTE抗凝治疗指南 ¹¹	ASCO / 2023	推荐利伐沙班作为门诊VTE抗凝首选
静脉血栓 (儿童)	儿童患者静脉血栓栓塞的治疗 (更新版) ¹²	ASH / 2024	利伐沙班为EINSTEIN-Jr研究支持的新兴方案

1. Eriksson BI, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip arthroplasty. N Engl J Med. 2008 Jun 26;358(26):2765-75.
 2. Patel MR, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011 Sep 8;365(10):883-91.
 3. Connor P, et al. Safety and efficacy of rivaroxaban in pediatric cerebral venous thrombosis (EINSTEIN-Jr CVT). Blood Adv. 2020 Dec 22;4(24):6250-6258
 4. Falck-Ytter Y, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College

of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 Feb;141(2 Suppl):e278S-e325S.
 5. 中华医学会骨科分会. 中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南. 中华骨科杂志, 2016, 36(02):65-71.
 6. 中华医学会呼吸病学分会肺栓塞与肺血管病学组, 等. 中国肺血栓栓塞症诊治、预防和管理指南 (2025版). 中华医学杂志, 2025, 105(00):2162-2194.

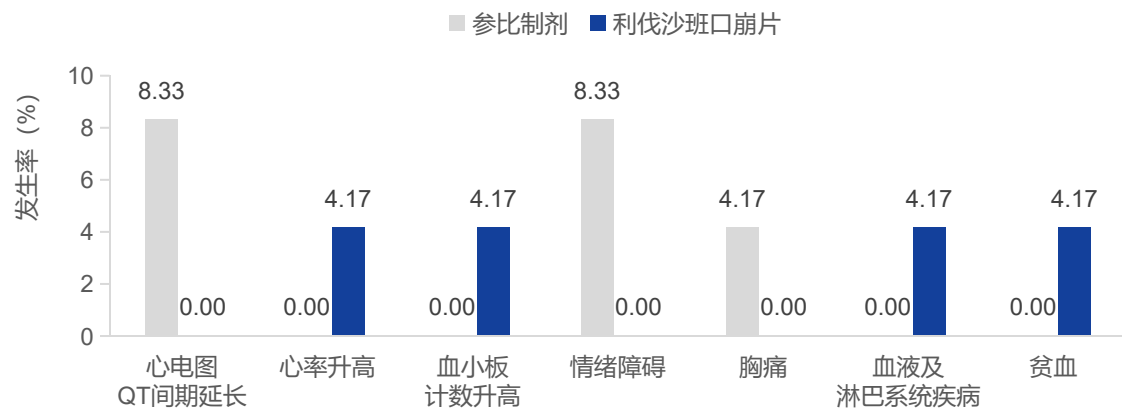
7. 中国老年医学学会重症医学分会, 等. 老年重症患者静脉血栓栓塞症预防中国专家共识 (2023). 中华危重病急救医学, 2023, 35(06):561-572.
 8. sabelle C. Van Gelder, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2024) 45, 3314-3414
 9. 中华医学会心血管病学分会, 等. 心房颤动诊断和治疗中国指南. 中华心血管病杂志, 2023, 51(06):572-618.
 10. 中国医疗保健国际交流促进会急诊医学分会, 等. 急性心房颤动中国急诊管理指南 (2024). 中华急诊医学杂志, 2024, 33(08):1063-1090
 11. Key NS, et al. Venous Thromboembolism Prophylaxis and Treatment in Patients With Cancer: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2023 Jun 1;41(16):3063-3071.
 12. Monagle P, et al. American Society of Hematology/International Society on Thrombosis and Haemostasis 2024 updated guidelines for treatment of venous thromboembolism in pediatric patients. Blood Adv. 2025 May 27;9(10):2587-2636

安全性1:

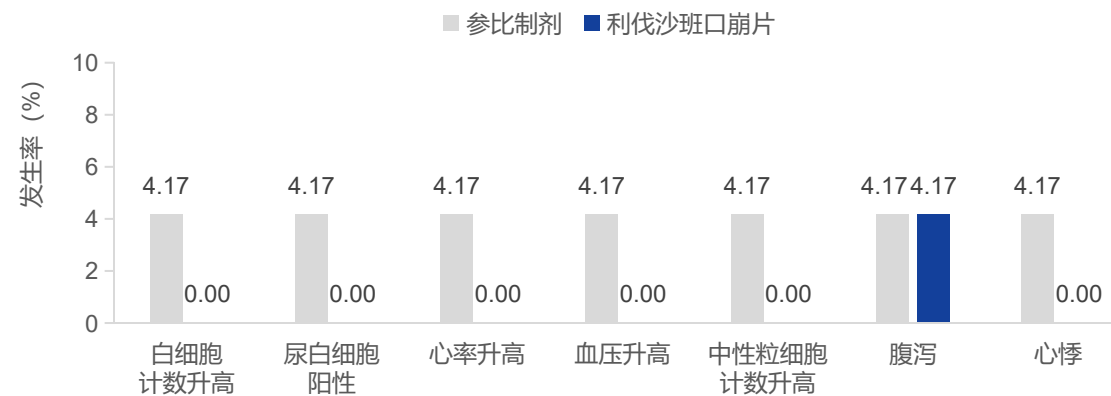
粤和泽利伐沙班口崩片耐受性良好，利伐沙班的临床安全性得到广泛验证

粤和泽利伐沙班口崩片生物等效性研究中的安全性结果：空腹及餐后试验中药物相关不良事件发生率与参比制剂相似

空腹试验与药物相关不良事件系统器官分组分类汇总表 (SS)



餐后试验与药物相关不良事件系统器官分组分类汇总表 (SS)



利伐沙班代表性研 III期临床 ²	研究人群	利伐沙班组			对照组		
		大出血 (N, %)	致死性出血 (N, %)	入组患者数 N	大出血 (N, %)	致死性出血 (N, %)	入组患者数 N
RECORD1-3	接受全髋关节置换术的患者和接受全膝关节置换术的患者	14(0.3)	1(<0.1)	4487	9 (0.2)	0	4524
EINSTEIN DVT	急性症状性深静脉血栓患者	14 (0.8)	1(<0.1)	1731	20 (1.2)	5 (0.3)	1718
EINSTEIN PE	急性症状性肺栓塞 (伴或无深静脉血栓) 患者	26 (1.1)	2(<0.1)	2419	52 (2.2)	3 (0.1)	2413
ROCKET AF	非瓣膜性心房颤动患者	395 (5.6)	27 (0.24)	7111	386 (5.4)	55 (0.48)	7125
EINSTEIN Junior	急性 VTE 的儿童患者 (出生至<18岁)	0	/	335	2 (1.2)	/	165

1. 利伐沙班口崩片说明书

2. 利伐沙班片 (拜瑞妥) 说明书, 修改日期: 2024年01月12日

安全性2:

粤和泽利伐沙班口崩片：技术驱动的安全性、耐受性与依从性提升

ODT (口崩片) 技术不断发展¹⁻⁴

发展阶段	技术特征	典型产品
初代ODT (冻干法)	崩解极快, 但强度差、成本高	奥氮平口崩片
中期ODT (模塑/压片)	成本下降, 结构改善	氯雷他定口崩片
现代ODT (一体化制粒)	崩解快、强度高、工艺连续化	日本原研利伐沙班口崩片
新一代ODT (优化一步制粒)	结构均匀、释放稳定、更快崩解、口感优化	粤和泽利伐沙班口崩片

减轻心理负担: 吞咽困难常带来焦虑, 口崩片消除患者顾虑, 提升用药意愿和依从性

更高耐受性: 生物利用度高, 避免首过效应, 胃肠道刺激性小

方便随时服用: 无需水, 患者可以更灵活地安排用药时间和地点

提高药物吸收及疗效稳定性: 快速释放, 提高生物利用度, 减少疗效波动

ODT (口崩片) 多领域广泛应用和被患者接受

疾病领域	代表药物	价值体现
精神科	奥氮平、阿立哌唑 ^{11,12}	起效快、患者依从性提升
神经科	利扎曲坦 ¹³	急性发作时快速给药、避免延误
心血管	硝酸甘油 ¹⁴	出门前、急需服药时无需水服
儿科	退烧药 ¹⁵	味道好、拒药率低
老年多病共患	降压药 ¹⁶	吞咽障碍频发、提升生活质量

- >50%患者更倾向选择ODT²
- 70%的患者要求医生处方ODT²

ODT (口崩片) 的兴起

- 1980s-1990s, 研究发现**高比例儿童、老年人、精神科等患者存在吞咽困难, 导致漏服、拒服现象严重**⁵⁻⁸
- 剂型创新诉求 (无需水、快速崩解、口感友好) 催生ODT技术⁹
- 2008年美国FDA正式定义ODT: 口服固体制剂, 30秒内在口腔中崩解, 无需水服¹⁰

1. Chinwala M. Recent Formulation Advances and Therapeutic Usefulness of Orally Disintegrating Tablets (ODTs). Pharmacy (Basel). 2020 Oct 10;8(4):166.

2. Jaysukh J Hirani, et al. Orally Disintegrating Tablets: A Review. Tropical Journal of Pharmaceutical Research, April 2009; 8 (2): 161-172.

3. 张俊杰,等. 口腔崩解片制剂新技术及其研究进展[J]. 中国新药杂志, 2020,29(7):738-743.

4. 陈丽. 口腔崩解片的技术发展与质量评价及临床应用[J]. 上海医药, 2018,39(3):73-76.

5. Jones DF, et al. Prospective Assessment of Pill-Swallowing Ability in Pediatric Patients. Clin Pediatr (Phila). 2018 Mar;57(3):300-306.

6. Wolf U, et al. Prevalence of oropharyngeal dysphagia in geriatric patients and real-life associations with diseases and drugs. Sci Rep. 2021 Nov 9;11(1):21955.

7. Jackson LD, et al. Safe medication swallowing in Dysphagia: a collaborative improvement project. Health Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for Industry Orally Disintegrating Tablets. December 2008 No. J:110-6

8. San L, et al. Olanzapine orally disintegrating tablet: a review of efficacy and compliance. CNS Neurosci Ther. 2008 Fall;14(3):203-14

9. Regan J, et al. Prevalence of Dysphagia and Tolerability of aripiprazole in patients with schizophrenia & schizoaffective disorders. Indian J Psychiatry. 2004 Apr;46(2):150-5

10. Nagaraju T, et al. Comprehensive evaluation of rizatriptan orally disintegrating films. Curr Drug Deliv. 2013 Feb;10(2):109-15

11. Schiermeier S, Schmidt PC. Fast dispersible ibuprofen tablets. Eur J Pharm Sci. 2002 Apr;15(3):295-305

12. Bach WE, et al. Role of short-acting nitroglycerin in the management of ischemic heart disease. Drug Des Devel Ther. 2015 Aug 19;9:4793-805

13. Swatantra Ku, Mishra, et al. Formulation and evaluation of mouth dissolving tablets of carvedilol. International Journal of Pharma and Bio Sciences. 2011, 2(1) : 232-239

公平性：

利伐沙班口崩片满足吞咽困难患者的临床需求同时，节约医保资金

1 弥补目录不足

- 中国大陆首个获批的利伐沙班口崩片，目前目录内尚无此剂型的利伐沙班，本产品纳入将填补利伐沙班口崩片剂型空白；
- 临床使用无需用水，快速崩解、无需吞咽、且口感更佳，显著提升患者依从性与用药体验，特别适用于老年人、儿童及吞咽困难人群，助力慢病长期管理与临床疗效达成。

2 符合“保基本”原则

- 利伐沙班口崩片以技术优化提升用药依从性与安全性，覆盖广泛高风险人群，具备明确临床获益与成本效益，契合医保“保基本、广覆盖”核心原则。

3 髌膝关节置换术后及房颤患者VTE及卒中风险、VTE对公共健康的影响

- 可有效降低VTE、卒中发病及复发风险，提高患者生活质量，从而具有促进骨科术后快速康复和减少房颤患者及VTE患者死亡风险的潜力。在我国人口快速老龄化背景下，有助于提升慢病管理规范化水平，减少再住院率与并发症负担。
- 不仅契合《“健康中国2030”规划纲要》提出的“提高人民健康水平、加强慢病防控”战略目标，也有望缓解医保支出压力，促进医疗资源合理配置，兼顾患者获益与医保可持续性，体现临床、社会和经济多重价值。

4 降低临床管理难度

- 利伐沙班口崩片通过改善依从性与给药便利性，降低了患者拒服、漏服等风险，有助于简化临床随访与抗凝管理，提高临床管理的依从性和规范性