

编码：YPSW202600518

2026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： 利伐沙班口崩片

企业名称： 广东粤和泽药物研究有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 15:13:27 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

| | | | |
|----------------|--|-------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 利伐沙班口崩片 | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | - | 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 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化药3类 | | |
| 核心专利类型1 | 一种利伐沙班口腔崩解片及其制备方法 | 核心专利权期限届满日1 | 2044-08 |
| 核心专利类型1 | 一种利伐沙班口腔崩解片及其制备方法 | 核心专利权期限届满日1 | 2044-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 无 | | |
| 说明书全部注册规格 | 15mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 广东粤和泽药物研究有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 成人 1. 用于择期髌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。（血流动力学不稳定PE患者参见【注意事项】）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。在使用华法林治疗控制良好的条件下，与华法林相比，利伐沙班在降低卒中及体循环栓塞风险方面相对有效性的数据有限。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。 | | |
| 说明书用法用量 | 利伐沙班给药方式：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。另外，也可以用水送服。利伐沙班10mg可与食物同服，也可以单独服用。利伐沙班15mg应与食物同服。成人：1.预防择期髌关节或膝关节置换手术成年患者的静脉血栓形成：推荐剂量为口服利伐沙班10 mg，每日1次。如伤口已止血，首次用药时间应在手术后6-10小时之间。对于接受髌关节大手术的患者，推荐治疗疗程为35天。对于接受膝关节大手术的患者，推荐治疗疗程为12天。如果发生漏服，患者应立即服用利伐沙班，并于次日继续每日服药一次。2.治疗DVT和PE，降低DVT和PE复发的风险：急性DVT或PE的初始治疗推荐剂量是前三周15mg每日两次；在初始治疗期后，后续治疗的推荐剂量为20mg每日一次口服，大约在每天的相同时间给药。由重大的一过性危险因素（如：近期大手术或创伤）引起DVT或PE的患者，应考虑短期治疗（至少3个月）。由重大的一过性危险因素之外的其他原因引起DVT或PE的患者、无诱因的DVT或PE患者、或有复发性DVT或PE史的患者，应考虑给予较长时间的治疗。对于完成至少6个月标准抗凝治疗后持续存在DVT和/或PE风险的患 | | |

者，为降低DVT和/或PE复发风险，推荐利伐沙班10 mg每日一次口服。对于DVT或PE复发风险高的患者（例如有复杂并发症的患者，或接受利伐沙班10 mg每日一次但出现DVT或PE复发的患者），应考虑利伐沙班20 mg每日一次。如果在15mg每日两次治疗期间（第1-21天）发生漏服，患者应立即服用利伐沙班，以确保每日服用30mg利伐沙班。这种情况下可能需一次服用两片15mg片剂。之后，应依照用药建议继续接受常规的15mg每日两次给药。如果在20mg每日一次治疗期间发生漏服，患者应立即服用利伐沙班，并于次日依照推荐剂量继续接受每日一次给药。避免为了弥补漏服的剂量而在一日之内将剂量加倍。3.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：推荐剂量是20mg每日一次，该剂量同时也是最大推荐剂量，对于低体重和高龄（>75岁）的患者，医师可根据患者的情况，酌情使用15mg每日一次。在利伐沙班预防卒中和体循环栓塞的获益大于出血风险的情况下，应接受长期治疗（参见【注意事项】）。如果发生漏服，患者应立即服用利伐沙班，并于次日继续接受每日一次给药。不应为了弥补漏服的剂量而在一日之内将剂量加倍。治疗儿童和青少年的VTE及预防VTE复发：18岁以下儿童和青少年的利伐沙班治疗应在接受至少5天初始非口服抗凝治疗后开始。根据体重计算儿童和青少年的给药剂量。-体重30-50 kg：推荐利伐沙班15 mg每日给药一次。该剂量为日治疗最大剂量。-体重≥50 kg：推荐利伐沙班20 mg每日给药一次。该剂量为日治疗最大剂量。-对于体重<30 kg：应使用利伐沙班干混悬剂，请参阅利伐沙班干混悬剂的说明书。应定期监测儿童的体重并复核用药剂量，以确保维持治疗剂量。剂量调整应只能根据体重变化进行。儿童和青少年应持续接受至少3个月的治疗。如临床需要，可将治疗延长至12个月。在儿童中尚无可用数据支持治疗6个月后降低剂量。应根据血栓的复发风险与潜在的出血风险，评估个体患者3个月后继续治疗的获益-风险比。如果存在漏服药物的情况，应在发现漏服后尽快补服，但仅可在当天补服。如果不可行，患者应跳过该次给药并按处方继续下一次给药。患者不应为了弥补漏服的剂量而将下一次用药剂量加倍。因手术及其他干预治疗而停药如果为了降低手术或其他干预过程的出血风险而必须停止抗凝治疗，则必须在干预前的至少24小时停止使用利伐沙班，以降低出血风险。在决定是否将某个干预过程延迟至利伐沙班最后一次给药24小时时，必须权衡出血风险的升高与干预治疗的紧迫性。考虑到利伐沙班起效快，在手术或其他干预过程之后，一旦确定已充分止血，应该立即重新使用利伐沙班。如果在手术干预期间或之后无法服用口服药物，考虑给予非口服抗凝剂。详见说明书

| | | | |
|--|--|--------------|----------------|
| 所治疗疾病基本情况 | VTE包括DVT和PE。VTE是髋膝关节置换术重要并发症，全髋关节置换术和全膝关节置换术后DVT发生率42%~57%和41%~85%，PE发生率0.9%~28%和1.5%~10%；NVAf（非瓣膜性房颤）为心房不规则颤动导致血流淤滞，形成血栓，中国约有1200万房颤患者，NVAf占比65.2%；普通住院儿童VTE发生率为0.2%~0.6%，ICU可达6.2%，PE约占15%。 | | |
| 是否已获批上市 | 是，已获得注册批件 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2025-06 | 注册证号/批准文号 | 国药准字 H20254699 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 日本 | 该通用名全球首次上市时间 | 2020-08 |
| 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 | 利伐沙班在国内已有片剂于2015年上市，并已纳入基药目录及医保目录，2021年利伐沙班片剂纳入国家第五批集采，集采市场成熟稳定。但片剂对于儿童、老人、术后患者或有吞咽困难人群的给药困难、依从性不佳；已有研究显示，使用碾碎片剂比使用普通片剂的血药浓度低；而使用口崩片的血药浓度与使用普通片剂的血药浓度无显著差异，可保障抗凝疗效，更有优势。目前国内儿童适宜剂型只有利伐沙班干混悬，但该剂型自2022年获批后并未申报进入过国家医保目录；目前国内患有吞咽困难的抗凝患者，只能选择注射肝素或使用碾碎的利伐沙班片剂，前者需频繁复诊监测凝血指标，影响患者用药依从性，加剧了医疗资源的消耗；后者疗效无法保障，且对于部分需进行管饲的患者，还容易造成管饲管道堵塞。而粤和泽利伐沙班口崩片剂型技术创新后，结构均匀、释放稳定、更快崩解、口感优化，更适合吞咽障碍患者人群，确保治疗效果，提高依从性。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 1基本信息-4证明材料-1-企业承诺书.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ） | ↓ 下载文件 1基本信息-4证明材料-2-最新版法定说明书.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 1基本信息-4证明材料-3-药品注册证15mg.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费 | ↓ 下载文件 1基本信息-15mg利伐沙班口崩片-PPT1.pdf | | |

用信息)

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

1 基本信息-15mg利伐沙班口崩片-PPT2.pdf

参照药品信息

说明:

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：(1) 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。
(2) 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
(3) 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。
(4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
(5) 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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

| 参照药品名称 | 是否医保目录内 | 规格 | 单价 (元) ① | 用法用量 | 费用类型 | 金额 (元) ① | 疗程/周期 ① |
|----------------|---------|------|----------|--|------|---|--|
| 利伐沙班片 (拜瑞妥) | 是 | 15mg | 19.43 | 1.急性DVT或PE的初始治疗: 第1-21天, 15mg/次 2.治疗儿童和青少年的VTE及预防VTE复发: 每次15mg, 每日1次。 | 疗程费用 | 1.816.06 (19.43元/片* (15mg/15mg) 片/次*2次/天*21天=816.06) 2.19.43元/片* (15mg/15mg) 片/次*1次/天*90天=1748.7元。 | 1.急性DVT或PE的初始治疗: 疗程21天; 2.治疗儿童和青少年的VTE及预防VTE复发: 疗程90天。 |

参照药品选择理由: 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。

其他情况请说明: -

二、有效性信息

| | |
|--|---|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 利伐沙班口崩片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 生物等效性试验结果显示, 中国健康受试者空腹/餐后状态下, 口服受试制剂与参比制剂 PK 参数 (C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞}) 的几何均值比值的 90%CI 均在生物等效范围 80.00%~125.00%内, 且受试制剂和参比制剂个体内标准差比率的 90%置信区间的上限均小于 2.5。基于本试验的结果, 受试制剂和参比制剂在空腹/餐后状态下生物等效。利伐沙班口崩片受试制剂安全性良好。 |
| 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 2 有效性信息-1 临床试验-1-利伐沙班口崩片生物等效性试验报告.pdf |
| 试验类型2 | 其他 |

| | |
|--|--|
| 试验对照药品 | 利伐沙班片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 日本健康成年男性单次交叉给药利伐沙班口崩片10mg和利伐沙班片10mg，或利伐沙班口崩片15mg和利伐沙班片15mg。利伐沙班口崩片用水服用或无水服用，利伐沙班片用水服用。血浆中原形药物AUC _{0-tlast} 及C _{max} 几何均值比的90%置信区间均在0.8~1.25的范围内，确认了两种制剂的生物等效性。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-2-利伐沙班口崩片说明书.pdf |
| 试验类型3 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 依诺肝素 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班显著减少所有 VTE(所有通过静脉造影术检测到的或症状性 DVT，非致死性 PE 及死亡)以及重大 VTE 事件(近端 DVT、非致死性 PE 和 VTE 相关的死亡)的发生率，利伐沙班组症状性 VTE 的发生率(症状性 DVT、非致死性 PE 以及 VTE 相关的死亡)低于依诺肝素组。利伐沙班 10mg 治疗组与依诺肝素 40mg 治疗组的主要安全终点——大出血的发生率相当。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf |
| 试验类型4 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 依诺肝素/维生素K拮抗剂(VKA) |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班在主要复合终点方面（首次发生复发性 DVT 或非致死性或致死性 PE 所需时间）非劣于依诺肝素/VKA [EINSTEIN DVT HR (95% CI) : 0.68 (0.44, 1.04) ; EINSTEIN PE HR (95% CI) : 1.12 (0.75, 1.68)]。在每项研究中，根据风险比的 95%置信区间上限低于 2.0 得出非劣性的结论。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf |
| 试验类型5 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班在主要复合终点方面（首次发生复发性DVT 或非致死性或致死性 PE 所需时间）优于安慰剂 [HR (95% CI) : 0.18 (0.09, 0.39)]。 |

| | |
|---|--|
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf</p> |
| <p>试验类型6</p> | <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>法华林</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>利伐沙班与华法林相比具有非劣效性。在接受治疗的符合方案人群中，卒中或体循环栓塞事件的发生数量分别为188例（利伐沙班组，每年1.71%）和241例（华法林组，每年2.16%）（非劣效性：$P < 0.001$）。在ITT分析的所有随机化患者中，发生主要终点事件的患者数分别为269例（利伐沙班组，每年2.12%）和306例（华法林组，每年2.42%）（非劣效性：$P < 0.001$；优效性：$P = 0.117$）。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf</p> |
| <p>试验类型7</p> | <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>安慰剂</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>利伐沙班组 4/335 例患者和对照药物组 7/165 例患者报告了临床净获益（症状性 VTE 复发 + 大出血事件）。在利伐沙班治疗组中128/335例患者重复成像影像学检查显示血栓负荷恢复正常，对照药物组为43/165 例患者。儿童 VTE 患者和成人 DVT/PE 患者接受利伐沙班治疗的疗效和安全性特征大部分相似。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf</p> |
| <p>试验类型1</p> | <p>其他</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>利伐沙班口崩片</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>生物等效性试验结果显示，中国健康受试者空腹/餐后状态下，口服受试制剂与参比制剂 PK 参数（C_{max}、AUC_{0-t}、$AUC_{0-\infty}$）的几何均值比值的 90%CI 均在生物等效范围 80.00%~125.00%内，且受试制剂和参比制剂个体内标准差比率的 90%置信区间的上限均小于 2.5。基于本试验的结果，受试制剂和参比制剂在空腹/餐后状态下生物等效。利伐沙班口崩片受试制剂安全性良好。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 2有效性信息-1临床试验-1-利伐沙班口崩片生物等效性试验报告.pdf</p> |

| | |
|--|--|
| 试验类型2 | 其他 |
| 试验对照药品 | 利伐沙班片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 日本健康成年男性单次交叉给药利伐沙班口崩片10mg和利伐沙班片10mg，或利伐沙班口崩片15mg和利伐沙班片15mg。利伐沙班口崩片用水服用或无水服用，利伐沙班片用水服用。血浆中原形药物AUC _{0-tlast} 及C _{max} 几何均值比的90%置信区间均在0.8~1.25的范围内，确认了两种制剂的生物等效性。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-2-利伐沙班口崩片说明书.pdf |
| 试验类型3 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 依诺肝素 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班显著减少所有 VTE(所有通过静脉造影术检测到的或症状性 DVT，非致死性 PE 及死亡)以及重大 VTE 事件(近端 DVT、非致死性 PE 和 VTE 相关的死亡)的发生率，利伐沙班组症状性 VTE 的发生率(症状性 DVT、非致死性 PE 以及 VTE 相关的死亡)低于依诺肝素组。利伐沙班 10mg 治疗组与依诺肝素 40mg 治疗组的主要安全终点——大出血的发生率相当。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf |
| 试验类型4 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 依诺肝素/维生素K拮抗剂(VKA) |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班在主要复合终点方面（首次发生复发性 DVT 或非致死性或致死性 PE 所需时间）非劣于依诺肝素/VKA [EINSTEIN DVT HR (95% CI) : 0.68 (0.44, 1.04) ; EINSTEIN PE HR (95% CI) : 1.12 (0.75, 1.68)]。在每项研究中，根据风险比的 95%置信区间上限低于 2.0 得出非劣性的结论。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf |
| 试验类型5 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班在主要复合终点方面（首次发生复发性 DVT 或非致死性或致死性 PE 所需时间）非劣于安慰剂 HR (95% CI) : |

| | |
|---|--|
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班在主要复合终点方面（首次及重复性DVT或非致死性或致死性PE所需时间）优于安慰剂 [HR (95% CI) : 0.18 (0.09, 0.39)]。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf |
| 试验类型6 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 华法林 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班与华法林相比具有非劣效性。在接受治疗的符合方案人群中，卒中或体循环栓塞事件的发生数量分别为188例（利伐沙班组，每年1.71%）和241例（华法林组，每年2.16%）（非劣效性：P<0.001）。在ITT分析的所有随机化患者中，发生主要终点事件的患者数分别为269例（利伐沙班组，每年2.12%）和306例（华法林组，每年2.42%）（非劣效性：P<0.001；优效性：P=0.117）。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf |
| 试验类型7 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 利伐沙班组 4/335 例患者和对照药物组 7/165 例患者报告了临床净获益（症状性 VTE 复发 + 大出血事件）。在利伐沙班治疗组中128/335例患者重复成像影像学检查显示血栓负荷恢复正常，对照药物组为43/165 例患者。儿童 VTE 患者和成人 DVT/PE 患者接受利伐沙班治疗的疗效和安全性特征大部分相似。 |
| 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 2有效性信息-1临床试验-3-利伐沙班片说明书.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南-中华医学会-2025年 直接Xa因子抑制剂，如利伐沙班、阿哌沙班，阿哌沙班是国内最新的可用于骨科大手术后VTE预防药物；口服，应用方便；与华法林相比，药物及食物相互作用少。 |
| 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 2有效性信息-2临床指南-1-中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南2016版.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 中国肺血栓栓塞症诊治、预防和管理指南-中华医学会-2025 对于合并恶性肿瘤（除外胃肠道或泌尿系肿瘤）的急性 |

PTE, 抗凝治疗建议使用 LMWH 或DOACs (如利伐沙班)。(2A) 对于确诊的中危及低危急性PTE患者, 初始抗凝治疗推荐选用 LMWH、磺达肝癸钠、UFH 或者负荷量的利伐沙班或阿哌沙班。(1B)

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](#) 2有效性信息-2临床指南-2-中国肺血栓栓塞症诊治预防和管理指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

老年重症患者静脉血栓栓塞症预防中国专家共识-中华医学会-2023年 沙班类 NOAC 直接作用于Xa 因子, 抑制其在凝血过程中的作用。NOAC 起效快、半衰期短、相互作用少、效应剂量变化小, 一般情况下无须频繁监测和剂量调整。多项 RCT 研究证实, NOAC 对 VTE 药物预防的疗效和安全性不劣于华法林, 而且出血风险更低。因此, 对于口服抗凝药物的老年慢性重症患者推荐 NOAC。

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](#) 2有效性信息-2临床指南-3-老年重症患者静脉血栓栓塞症预防中国专家共识2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

ESC/EACTS 心房颤动管理指南-2024 对于预防缺血性卒中和血栓栓塞, 优先推荐直接口服抗凝药(DOAC)而非维生素K拮抗剂(VKA), 但机械性心脏瓣膜或中重度二尖瓣狭窄患者除外。(1A) 对于符合条件、但使用维生素K拮抗剂(VKA)时未能维持充足治疗窗范围内时(TTR<70%)的患者, 建议转为直接口服抗凝药(DOAC), 以预防血栓栓塞及颅内出血。(1B)

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](#) 2有效性信息-2临床指南-4-ESCEACTS心房颤动管理指南-2024翻译合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

美国血液学会/国际血栓与止血学会儿科患者静脉血栓栓塞症治疗指南2024 直接口服抗凝药(DOAC)与标准治疗(SOC)的对比,DOAC(含利伐沙班)更具优势;对于患有静脉血栓栓塞(VTE)的儿科患者,指南专家组建议使用利伐沙班而非标准治疗(SOC)抗凝药。

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)

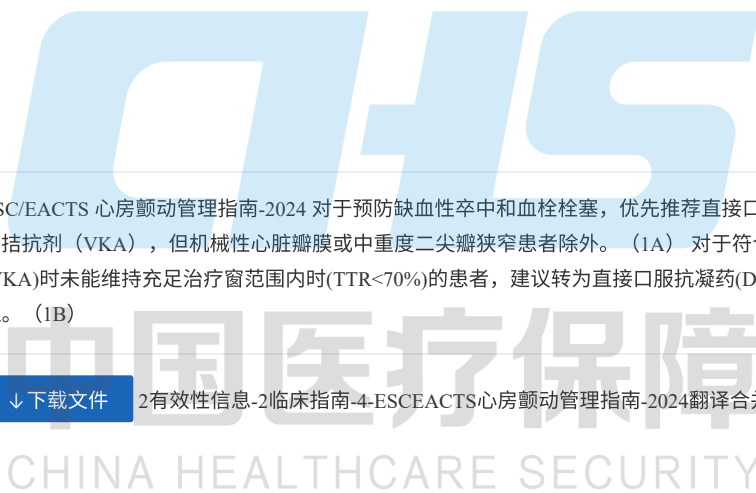
[↓ 下载文件](#) 2有效性信息-2临床指南-5-美国血液学会国际血栓与止血学会儿科患者静脉血栓栓塞症治疗指南2024翻译合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南-中华医学会-2025年 直接Xa因子抑制剂, 如利伐沙班、阿哌沙班, 阿哌沙班是国内最新的可用于骨科大手术后VTE预防药物;口服, 应用方便;与华法林相比, 药物及食物相互作用少。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

[↓ 下载文件](#) 2有效性信息-2临床指南-6-中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南2025版.pdf



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 2有效性信息-2临床指南-1-中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南2016版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国肺血栓栓塞症诊治、预防和管理指南-中华医学会-2025 对于合并恶性肿瘤（除外胃肠道或泌尿系肿瘤）的急性PTE，抗凝治疗建议使用 LMWH 或DOACs（如利伐沙班）。（2A）对于确诊的中危及低危急性PTE患者，初始抗凝治疗推荐选用 LMWH、磺达肝癸钠、UFH 或者负荷量的利伐沙班或阿哌沙班。（1B）

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 2有效性信息-2临床指南-2-中国肺血栓栓塞症诊治预防和管理指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

老年重症患者静脉血栓栓塞症预防中国专家共识-中华医学会-2023年 沙班类 NOAC 直接作用于Xa 因子，抑制其在凝血过程中的作用。NOAC 起效快、半衰期短、相互作用少、效应剂量变化小，一般情况下无须频繁监测和剂量调整。多项 RCT 研究证实，NOAC 对 VTE 药物预防的疗效和安全性不劣于华法林，而且出血风险更低。因此，对于口服抗凝药物的老年慢性重症患者推荐 NOAC。

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 2有效性信息-2临床指南-3-老年重症患者静脉血栓栓塞症预防中国专家共识2023.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

ESC/EACTS 心房颤动管理指南-2024 对于预防缺血性卒中和血栓栓塞，优先推荐直接口服抗凝药（DOAC）而非维生素 K 拮抗剂（VKA），但机械性心脏瓣膜或中重度二尖瓣狭窄患者除外。（1A）对于符合条件、但使用维生素K拮抗剂（VKA）时未能维持充足治疗窗范围内时(TTR<70%)的患者，建议转为直接口服抗凝药(DOAC)，以预防血栓栓塞及颅内出血。（1B）

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 2有效性信息-2临床指南-4-ESCEACTS心房颤动管理指南-2024翻译合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

美国血液学会/国际血栓与止血学会儿科患者静脉血栓栓塞症治疗指南2024 直接口服抗凝药（DOAC）与标准治疗（SOC）的对比,DOAC(含利伐沙班) 更具优势；对于患有静脉血栓栓塞（VTE）的儿科患者，指南专家组建议使用利伐沙班而非标准治疗（SOC）抗凝药。

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 2有效性信息-2临床指南-5-美国血液学会国际血栓与止血学会儿科患者静脉血栓栓塞症治疗指南2024翻译合并.pdf

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：使用利伐沙班最常见不良反应为出血，其他常见不良反应还有贫血、头晕头痛、眼/牙龈/胃肠道出血、低血压、水肿、鼻衄、咯血、胃肠道和腹部疼痛、消化不良、恶心呕吐、便秘腹泻、转氨酶升高、瘙痒皮疹、瘀斑、皮肤和皮下出血、肢体疼痛、泌尿生殖道出血、肾功能损害、发热、外周水肿、全身力量和精力下降、术后出血等。禁忌：以下患者禁用：对利伐沙班或本品辅料过敏者；有临床明显活动性出血者；有大出血显著风险的病灶或病情，如胃肠道溃疡、高出血风险恶性肿瘤、近期脑部或脊椎损伤、近期脑部或脊椎或眼科手术、近期颅内出血、已知或疑似食管静脉曲张、动静脉畸形、血管动脉瘤或重大椎管内或脑内血管畸形；除转换抗凝治疗或维持中心静脉或动脉导管通畅用普通肝素的特殊情况外，禁用其他抗凝剂伴随治疗，如普通肝素、低分子肝素、肝素衍生物、口服抗凝剂；伴有凝血异常和临床相关出血风险的肝病者，包括Child Pugh B和C级肝硬化患者；孕妇及哺乳期妇女。注意事项：提前停用利伐沙班将使血栓栓塞事件风险升高、出血风险、抗凝作用的逆转、皮肤反应等。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

提前停用利伐沙班风险：提前停用利伐沙班等口服抗凝剂会使血栓栓塞事件风险升高。若因非病理性出血或治疗完成原因需提前停用，应考虑换用另一种抗凝剂。脊柱/硬膜外血肿：接受利伐沙班治疗且进行硬膜外麻醉或脊椎穿刺的患者有发生脊柱/硬膜外血肿的情况，可能致长期或永久性瘫痪。安排脊柱手术时要考虑风险，风险升高因素有使用留置导管、同时用影响止血药物、有创伤性或反复穿刺史、有脊柱畸形或手术史等，利伐沙班给药与椎管内手术最佳间隔时间不明。需密切观察患者神经功能，发现损伤要紧急治疗，抗凝患者进行硬膜外麻醉或脊椎穿刺前要评估获益与风险。上市后不良反应：粒细胞缺乏症、血小板减少、黄疸、胆汁淤积、肝炎（含肝细胞损伤）、超敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、单侧轻瘫、抗凝药相关性肾病、嗜酸粒细胞性肺炎、Stevens-Johnson综合征、药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

本品属于剂型创新

创新性证明文件

-

应用创新

高质量首仿，剂型创新（口崩片），基于原料特性精准优化，突破核心瓶颈，结构性超越原研，更适合解决吞咽困难人群的使用，如长期卧床、老年、儿童、精神障碍人群等

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#)

一种利伐沙班口腔崩解片及其制备方法-发明专利证书.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 | 1.可有效降低VTE、卒中发病及复发风险，提高生活质量，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。2.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、社会和经济价值。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 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 |
| 弥补目录短板 | 1.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；2.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。 |
| 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。 |