

甲苯磺酸艾多沙班口崩片

Edoxaban Tosilate Orally Disintegrating Tablets

国内独家上市并过评 | 服用便捷安全 | 东亚人群证据充分的抗凝优选

申报企业：江苏和晨药业有限公司

目录

- 01 药品基本信息：**国内独家上市并过评的口崩片，建议参照药品原研艾多沙班片（Lixiana®）
- 02 创新性：**3类化药，工艺路线自主创新，填补国内临床空白
- 03 有效性：**与原研严格生物等效，真实世界与指南双重支持
- 04 安全性：**两大RCT证实出血风险低于华法林，60mg组亚洲人群获益更显著
- 05 公平性：**大幅节约医保费用，填补目录内口崩剂型空白

药品基本信息1:

国内独家上市并过评的甲苯磺酸艾多沙班口崩片

通用名称	甲苯磺酸艾多沙班口崩片	建议参照药品	原研艾多沙班片 (Lixiana®)
注册规格	60mg (C ₂₄ H ₃₀ ClN ₇ O ₄ S计)	中国大陆首次上市时间	2026年4月21日 (国药准字H20264129)
全球首个上市国家/地区及上市时间	日本, 2017年11月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家上市, 并过评的艾多沙班口崩片。
是否为 OTC 药品	否	申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录
适应症	<p>①非瓣膜性房颤(NVAF)成人患者预防卒中和体循环栓塞 (伴≥1项危险因素) ; ②治疗成人DVT和PE, 及预防DVT/PE复发</p> <p>用法: 本品放在舌头上浸润唾液后会崩解, 因此可无水服用。本品也可用水送服。</p>		
用法用量	<p>用量: 常规剂量 (成人) 预防卒中和体循环栓塞 (NVAF) : 60mg, 每日一次 (需长期使用)。治疗DVT和PE、预防VTE复发: 60mg, 每日一次 (经初始非口服抗凝治疗至少5天后开始) ; 减量至30mg每日一次 (NVAF与VTE) —— 存在以下任一情况: 肾损害中度或重度 (CrCl 15 ~ 50 mL/min) 、低体重≤60kg、P-gp抑制剂合用环孢素、决奈达隆、红霉素、酮康唑</p>		
参照药品选择理由	<p>①成分一致 ②同规格含量一致 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艾多沙班片</p>		
与参照药品或已上市同类药品相比的优势和不足	<p>优势: Vs原研, 原研口崩片剂型暂未在国内上市, 本品是国内独家上市并过评的甲苯磺酸艾多沙班口崩片; Vs艾多沙班普通片剂, 口崩剂型无需用水即可吞服; Vs华法林相比: 疗效相当或更优, 出血风险更低, 无需常规监测INR Vs其他NOACs相比: 在东亚人群中的临床净获益更为显著</p> <p>不足: 现阶段仅有 60mg 规格, 相比原研 (15mg / 30mg / 60mg) 在规格丰富度上仍有欠缺 (临床减量时需注意)</p>		

药品基本信息2:

破局院外抗凝困境：从简化用药频次到关注特殊人群吞咽困难与经济诉求



疾病基本情况——高负担、高风险、高致死

- 我国约 **1200万**房颤患者，**86.3%** 为非瓣膜性房颤¹⁻²
- ICU 患者 DVT 发生率达 **9.75%~31.00%**；卧床 > 10 天者高达 **60%**³
- PE 是住院患者死亡的重要死因之一⁴



抗凝坚持率低，服药频次影响患者依从性

- 房颤患者持续抗凝不足3个月 **1/3**，不足半年 **1/2**⁵⁻⁶；院外坚持率 **<20%**⁷
- 真实世界的临床研究和多项真实世界数据 (RWD) 分析确实表明，在非瓣膜性房颤 (NVAf) 及静脉血栓栓塞症 (VTE) 的长期抗凝治疗中，**每日一次 (QD)** 给药方案的依从性和治疗坚持率普遍**优于每日两次 (BID)** 方案⁸⁻⁹



高吞咽障碍率,高经济负担

- 急性老年住院患者口咽吞咽障碍 **44%–47%**¹⁰；住院老年人 **30%–43%**¹¹
- 50岁以上 **5.5%–8%**⁷；脑卒中急性期约 **42%**¹²
- **普通片剂吞服困难**直接导致拒服、漏服，削弱抗凝疗效；
- 国内已有两款口服抗凝口服崩片获批（利伐沙班、甲苯磺酸艾多沙班），但由于尚未实现医保覆盖，高昂的自费成本成为吞咽障碍患者坚持院外长期、规范抗凝的巨大经济瓶颈。

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 中华医学会骨科学分会. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Safety of once- or twice-daily dosing of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) in patients with nonvalvular atrial fibrillation: A NOAC-TR study. Bosn J Basic Med Sci. 2018 May 20;18(2):185-190.

9. Adherence and Persistence with Once-Daily vs Twice-Daily Direct Oral Anticoagulants Among Patients with Atrial Fibrillation: Real-World Analyses from the Netherlands, Italy and Germany. Drugs Real World Outcomes. 2022 Jun;9(2):199-209.

10. Melgaard D, et al. The Prevalence of Oropharyngeal Dysphagia in Acute Geriatric Patients. Geriatrics (Basel). 2018 Mar 26;3(2):15.

11. Nagano A, et al. Prevalence and Characteristics of the Course of Dysphagia in Hospitalized Older Adults. Nutrients. 2023 Oct 15;15(20):4371.

12. 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.

创新性： 3类化药，自主工艺创新规避专利壁垒，填补国内临床空白

注册分类：化学药品3类（仿制境内未上市的境外已上市原研药）；具自主研发处方与工艺

从困境到上市：自主创新之路

①

市场与专利困境

- 原研口崩片（日本 Lixiana® OD）暂未进口中国，国内无同品种可及
- 原研多项制剂/工艺/晶型专利仍在有效期（最长至2039年），构成壁垒

②

和晨技术突破（核心）

- 自主湿法制粒工艺 + 差异化处方与晶型，规避原研专利
- 《专利查新报告》（2024.05.29）确认不侵权、具自由实施空间

③

成功上市

- 2026年4月按化学药品3类获批上市
- 国内唯一上市的艾多沙班口崩片，填补国内可及性空白

自主研发处方与工艺

- 制粒工艺：湿法制粒（≠原研流化床/两部制粒）
 - 处方辅料：不含富马酸/HPC/CMC-Na
 - 晶型与工艺参数：均与原研不同
- 规避原研专利，自由实施

BE 试验

C_{max}/AUC
90%CI ∈ 80~125%

与原研生物等效

- 空腹及餐后 BE 试验主要参数均落在等效区间
- 体内吸收速度与程度与原研一致
- 疗效与安全性证据可桥接外推

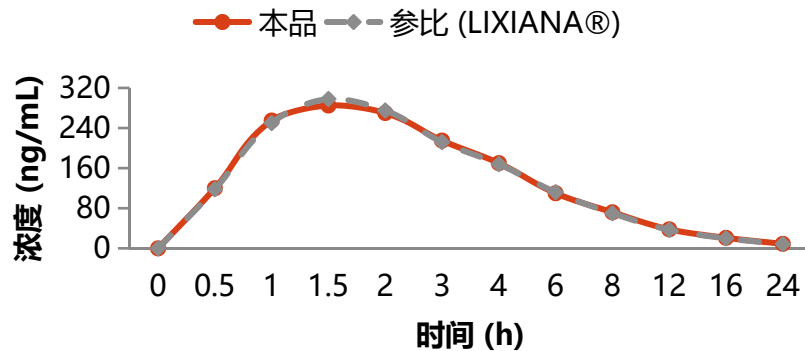
自主工艺规避专利壁垒，又与原研生物等效
—— “国产可及 + 同等疗效安全”

有效性①:

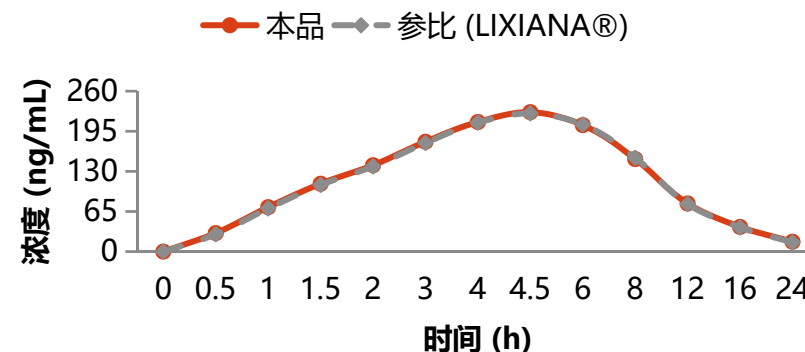
生物等效桥接: 本品≡原研口崩片≡原研片剂, 临床证据共享

本品与参比制剂（原研 LIXIANA® 口崩片）依据空腹及餐后状态主要药代动力学参数（C_{max}、AUC_{0-t} 及 AUC_{0-∞}）分析数据，可得出该药口服应用在空腹及餐后状态下生物等效的结论。

平均血药浓度-时间曲线（空腹）

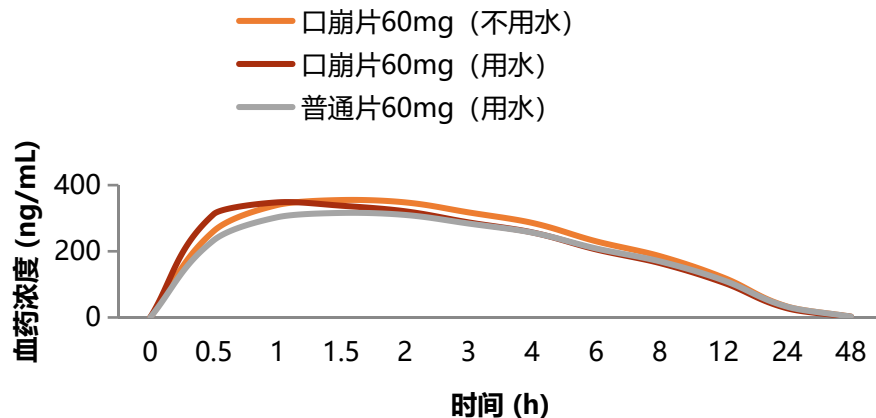


平均血药浓度-时间曲线（餐后）



原研艾多沙班口崩片（用水或不用水）与普通片剂生物等效；15mg、30mg口崩片依据溶出等效外推判定。

艾多沙班60mg血药浓度-时间曲线



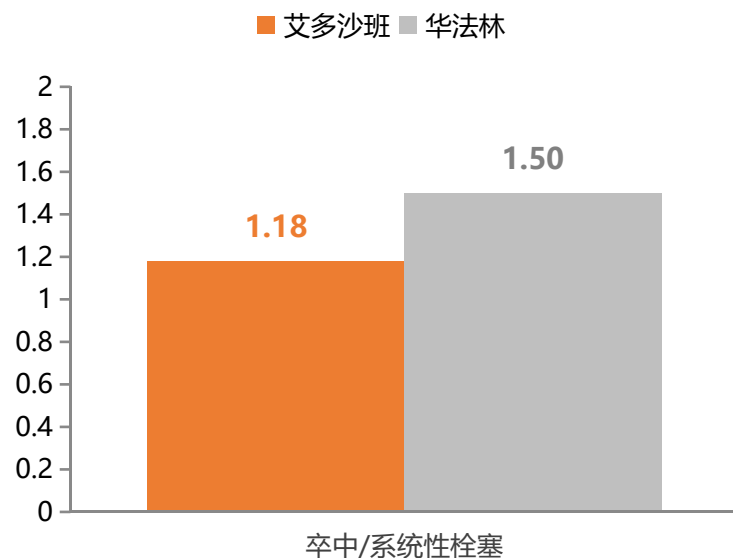
桥接外推结论:

本品经双重生物等效桥接，与原研片剂药代行为一致；原研艾多沙班片剂在房颤卒中预防（ENGAGE AF-TIMI 48）、VTE 治疗（Hokusai-VTE）等的疗效与安全性证据，可外推支持本品的临床应用。

有效性②：

艾多沙班两大核心研究循证：房颤卒中发生率与VTE复发率双重非劣于华法林

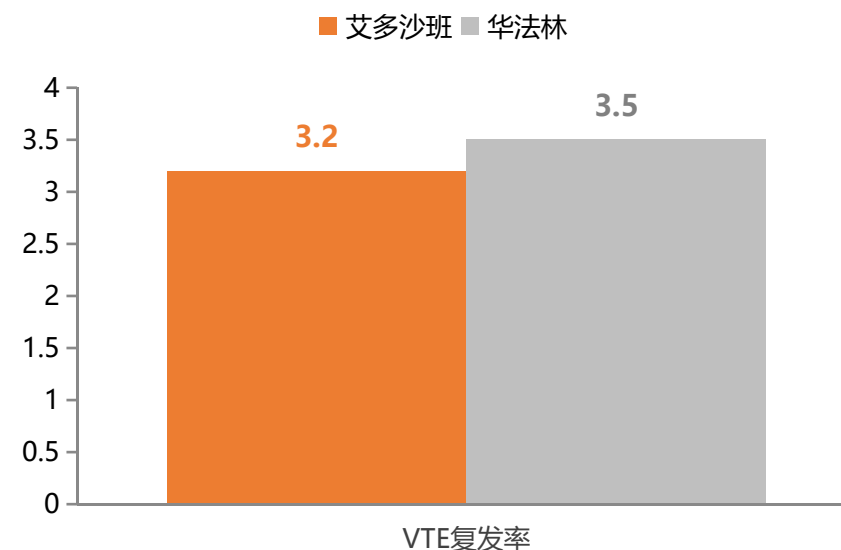
ENGAGE AF-TIMI 48研究



艾多沙班的这项里程碑式研究入组了高达 21,105 例患者，是NOAC房颤卒中预防研究中规模最大、随访时间最长 (2.8年) 的研究

ENGAGE AF-TIMI 48研究表明：在预防非瓣膜性房颤患者的脑卒中及系统性栓塞方面，60mg艾多沙班的疗效非劣于华法林 ($p < 0.001$)，且在数据表面呈现出更低的发生率 (优效性 $P=0.02$)

Hokusai-VTE研究



该研究入组 8,292 例患者，来自全球38个国家、超过400个临床中心，是目前全球规模最大、涵盖VTE疾病谱最广、最具临床真实世界指导意义的III期随机对照研究。

Hokusai-VTE 研究表明：在急性静脉血栓栓塞症 (VTE) 患者中，艾多沙班治疗组的 VTE 复发率仅为 3.2%，疗效确切且非劣于传统华法林治疗。

1.ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2013 Nov 28;369(22):2093-104.

2. Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. N Engl J Med. 2013 Oct 10;369(15):1406-15.

有效性③：

权威指南广泛推荐与一致性评价背书，确立艾多沙班临床综合获益优势

一、艾多沙班近主要国内外权威临床指南及专家共识推荐汇总

人群类型	指南/共识名称	发布机构 / 发布年份	指南推荐要点
非瓣膜性房颤	ESC 心房颤动管理指南 ¹	欧洲心脏病学会 (ESC) / 2024	符合口服抗凝指征者，首选 DOAC (含艾多沙班)，优于 VKA (I, A)
急性VTE / 肺栓塞	中国血栓性疾病防治指南 ²	中华医学会 / 2018 (肺栓塞指南2025版)	艾多沙班可用于急性 VTE 治疗；先胃肠外抗凝 5~14 天，序贯艾多沙班 60mg qd
肿瘤合并血栓 (CAT)	肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗指南 ³	中国临床肿瘤学会 (CSCO) / 2019	VTE 治疗 I 级推荐新增直接 Xa 因子抑制剂艾多沙班
高龄/特殊人群房颤	高龄心房颤动患者抗凝治疗中国专家共识 ⁴	中国老年保健医学研究会 / 2024	高龄 NVAf 首选 DOAC；15mg 基于 ELDERCARE-AF 用于高龄高出血风险患者

二、与目录内同类抗凝药疗效优势与不足

对比对象	艾多沙班的疗效优势	艾多沙班的疗效不足 / 局限
vs 华法林	卒中/体循环栓塞非劣，大出血显著更低 (ENGAGE AF-TIMI 48)；无需常规 INR 监测，抗凝达标更稳定	—— (相对华法林无明显疗效短板)
vs 利伐沙班 / 阿哌沙班	每日一次给药，依从性好 (阿哌沙班为每日两次)；东亚人群临床证据充分	同为 FXa 抑制剂，缺乏直接的头对头优效证据、疗效总体相当；CrCl 升高时 NVAf 卒中预防疗效有降低趋势 (说明书提示)
vs 达比加群	每日一次 (达比加群为每日两次)	两药为非头对头研究，疗效不宜直接比较

三、药品审评与一致性评价情况

本品已通过仿制药质量和疗效一致性评价：空腹及餐后生物等效性试验证实本品与原研 LIXIANA® 生物等效 (Cmax、AUC 几何均值比 90%CI 均落在 80.00%~125.00%)。

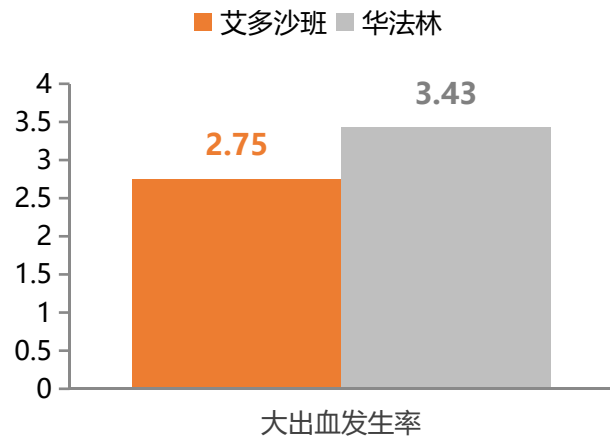
本品于 2026 年 4 月获批上市，国家药监局药品审评中心 (CDE) 尚未公开发布本品《技术审评报告》；后续如发布，将据实补充其中关于本品有效性的描述。

1. Van Gelder IC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J. 2024.
2. 《中国血栓性疾病防治指南》专家委员会. 中国血栓性疾病防治指南 [J]. 中华医学杂志, 2018, 98 (36):
3. 中国临床肿瘤学会肿瘤与血栓专家委员会. 肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗指南(2019版)[J]. 2019.DOI:10.3969/j.issn.1000-8179.2019.13.765.
4. 中国老年保健医学研究会血栓防治分会,《中华老年心脑血管病杂志》编辑委员会,司全金,等.高龄心房颤动患者抗凝治疗中国专家共识(2024)[J].中华老年心脑血管病杂志, 2024, 26(10):1113-1124.

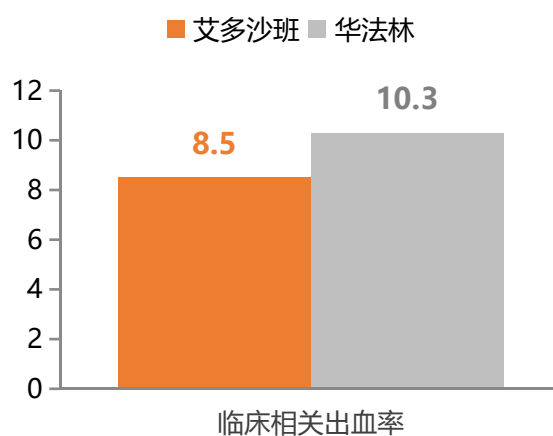
安全性:

艾多沙班两大RCT证实出血风险低于华法林, 60mg组亚洲人群获益更显著

ENGAGE AF-TIMI 48研究

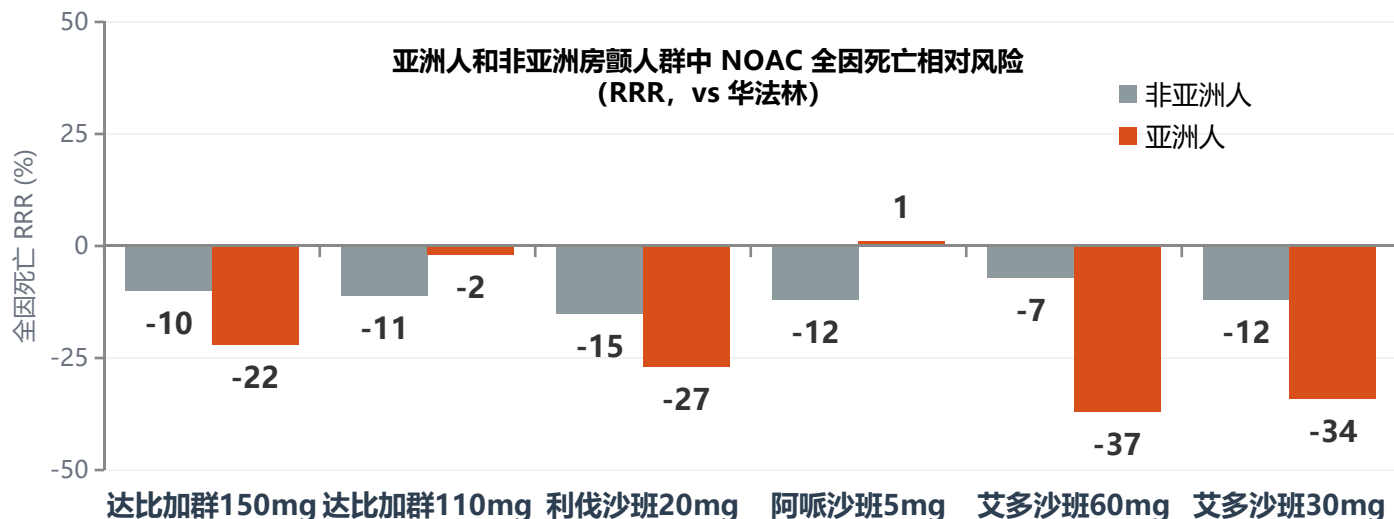


Hokusai-VTE研究



两大三期RCT一致证实, 艾多沙班出血安全性优于华法林

- ENGAGE AF-TIMI 48: 大出血年发生率艾多沙班60mg组 2.75% vs 华法林 3.43% (HR 0.80, P<0.001), 降低约20%;
- Hokusai-VTE: 临床相关出血艾多沙班8.5% vs 华法林 10.3% (HR 0.81, P=0.004)。



亚洲人群中, 艾多沙班60mg全因死亡降幅最大且唯一达统计学意义

- 在 Chiang 2014 亚洲/非亚洲亚组分析中, 亚洲房颤人群相对华法林的全因死亡相对风险降低。
- 艾多沙班60mg组最为显著 (RRR -37%, P<0.05), 且为亚洲人群中唯一达到统计学意义的方案; 其余方案未达显著。

1. ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2013 Nov 28;369(22):2093-104.
2. Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. N Engl J Med. 2013 Oct 10;369(15):1406-15.
3. Chiang CE, Wang KL, Lin SJ. Asian strategy for stroke prevention in atrial fibrillation. Europace. 2015 Oct;17 Suppl 2:ii31-9.

公平性：大幅节约医保费用，填补目录内口崩剂型空白

1 弥补目录短板：填补目录内口崩剂型空白

国家医保目录收载艾多沙班普通片剂，无口崩剂型。本品填补该剂型空白，为吞咽障碍、卒中后遗症等人群提供给药选择，弥补目录短板。

2 符合“保基本”原则

艾多沙班口崩片自主创新工艺，规避原研专利，与原研生物等效，填补国内临床空白；覆盖高风险人群，有临床获益与成本效益，契合医保核心原则

3 所治疗疾病对公共健康的影响

- 1.可降低VTE、卒中发病及复发风险，提高生活质量，降低房颤及VTE患者死亡风险；助力提升老龄化背景下慢病管理规范化水平，减少再住院率与并发症负担。
- 2.契合《“健康中国2030”规划纲要》慢病防控等目标，有望缓解医保压力，优化医疗资源配置，兼顾患者获益与医保可持续性，具临床、社会和经济价值。

4 降低临床管理难度

艾多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。